

识技能和患者的选择来作出临床决定,使患者获得最佳的治疗结果和生存质量。为了解我国烧伤专业临床试验研究的现状,改进和提高临床科研水平,以及为 EBM 提供真实的证据,笔者对《中华烧伤杂志》2000—2004 年刊出的临床试验论文按照 EBM 标准^[2]进行了回顾性分析及综合评价。

资料与方法

一、资料来源及标准

查阅《中华烧伤杂志》2000 年 16 卷第 1 期至 2004 年 20 卷第 6 期发表的所有论文。根据国际 Cochrane 协作网工作手册标准^[3,4],逐篇翻阅每期杂志,登记所有临床试验论文。并根据随机对照试验(randomized controlled trials, RCT)和临床对照试验(controlled clinical trials, CCT)判定标准,对相关的 RCT 和 CCT 论文进行分类统计。

1. 纳入标准^[5]: (1)对 1 例或多例患者进行的一种研究。(2)同期比较的两种或多种干预措施,可以是某种药物、手术方法、物理疗法、预防措施、健康教育;对照方式可为给予安慰剂、行常规治疗、自身前后对照或空白对照等。(3)采用随机法如经数字表、计算机随机排序、抛硬币法等分组或半随机法如按入院顺序、住院号、生日、星期几等交替分组。(4)病例对照研究。(5)一切无对照试验,即全部患者仅接受 1 种处理。

2. 排除标准: (1)以动物为研究对象的实验论文。(2)动物药物动力学研究和体外药物敏感试验论文。(3)以离体细胞为研究对象的实验论文。(4)系统回顾和单例药物疗效评价论文。

二、分析方法

对所有论文进行逐年统计汇总,分析其总体趋势和临床试验论文的分布情况。对每年发表的 RCT 以及 CCT 论文进行比较,分析该类论文的变化趋势。

在科研设计、伦理学思考等方面从 EBM 的角度对 RCT、CCT 论文进行分析。内容包括: (1)样本大小。(2)随机化方法。(3)研究对象的选择,包括诊断标准是否明确,有无纳入与排除标准。(4)是否采用盲法。(5)对照措施。(6)组间基线可比性。(7)治疗措施。(8)疗效评价指标。(9)不良反应现象。(10)随访时间和失访病例报告。(11)统计学处理。(12)统计表格设计。

结 果

一、论文的总体趋势及临床试验论文的分布

2000—2004 年,《中华烧伤杂志》总共刊登论文 1 046 篇,其中 2000 年刊登 185 篇、2001 年刊登 199 篇、2002 年刊登 200 篇、2003 年刊登 212 篇、2004 年刊登 250 篇,刊登数量呈逐年上升趋势。临床试验论文共 89 篇,其中论著 59 篇占 66.3%,论著摘要 16 篇占 18.0%,经验交流 14 篇占 15.7%(表 1)。

表 1 2000—2004 年《中华烧伤杂志》临床试验论文分布情况

时间 (年)	论著		论著摘要		经验交流		合计	
	论文数 (篇)	百分比 (%)	论文数 (篇)	百分比 (%)	论文数 (篇)	百分比 (%)	论文数 (篇)	百分比 (%)
2000	6	10.2	2	12.5	0	0.0	8	9.0
2001	12	20.3	3	18.7	8	57.1	23	25.8
2002	12	20.3	1	6.3	0	0.0	13	14.6
2003	16	27.1	4	25.0	2	14.3	22	24.8
2004	13	22.1	6	37.5	4	28.6	23	25.8
合计	59	100.0	16	100.0	14	100.0	89	100.0

二、RCT 与 CCT 论文分析

RCT 论文 43 篇占 48.3%, CCT 论文 46 篇占 51.7%, 其中 RCT 论文呈逐年增多趋势, CCT 论文波动较大(图 1)。97.9% 的 RCT 论文采用了安慰剂、空白对照、处理组间、常规治疗以及其他对照方式,其构成比分别为 26%、17%、29%、26%、2%;所有的 RCT 和 CCT 论文均未对随机方法进行描述;5 篇论文采用正常人作对照,占 5.6%;明确采用盲法的论文 5 篇,占 5.6%;有明确纳入与排除标准的论文 53 篇,占 59.6%;64 篇论文未提供组间的基线资料比较情况,占 71.9%;10 篇论文在统计分析时仅给出了 P 值,未说明采取了何种统计学方法,占 11.2%;仅有 2 篇论文交代了随访、失访情况,但未报道详细的结果,占 2.2%;10 篇论文对于不良反应进行了报道,占 11.2%;对混杂干扰因素进行了分析说明的论文有 5 篇,占 5.6%,且全部集中在后两年发表;所有的 PCT、CCT 论文均未对样本含量的估计进行说明。

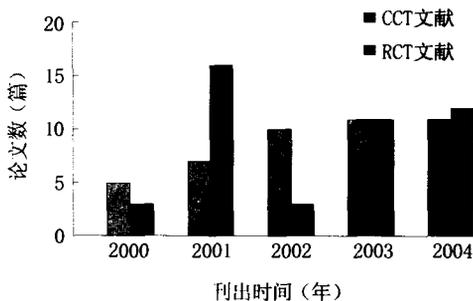


图 1 2000—2004 年 89 篇 RCT、CCT 论文分布情况

讨 论

现代医学模式的兴起,尤其是 EBM 的提出,对

- 2 Sackett DL, Richardson WS, Rosenberg W, eds. Evidence-based medicine how to practice & teach EBM. New York: Churchill Livingstone Inco, 1997. 91 - 96.
- 3 Moher D, Schulz KF, Altman DG. The CONSORT statement; revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomised trials. Lancet, 2001, 357: 1191 - 1194.
- 4 李强, 主编. 循证医学: 临床证据的产生、评价与利用. 北京: 科学出版社, 2001. 31 - 59.
- 5 余勤, 杨华, 肖观, 等. 从循证医学角度分析《中国新药与临床杂志》发表的临床试验文献. 中国新药与临床杂志, 2003, 22: 508 - 511.
- 6 葛绳德. 循证医学——临床医学和医学教育的新观念. 中华烧伤杂志, 2003, 19: 245 - 246.
- 7 陈飞, 曾艳彩, 魏厚仁. 从循证医学角度分析中华眼科杂志已发表临床疗效研究论文的质量. 中华眼科杂志, 2004, 40: 609 - 613.
- 8 温泽淮, 梁伟雄, 赖世隆, 等. 临床试验的随机化分配与组间均衡性. 中药新药与临床药理, 2004, 15: 212 - 215.
- 9 徐勇勇, 王霞. 如何设置随机对照与怎样做到随机化. 中华预防医学杂志, 2001, 35: 135 - 136.
- 10 赵清波, 徐勇勇. 如何确定抽样研究所需要的样本量. 中华预防医学杂志, 2001, 35: 203 - 204.
- 11 林荡, 蔡映云. 循证医学对药物临床试验提出的要求. 药学服务与研究, 2002, 2: 109 - 111.
- 12 杨镛宁, 江华, 钟晓蓉, 等. 临床试验中应用安慰剂的伦理学争议评价. 中国循证医学杂志, 2003, 3: 210 - 216.
- 13 李廷谦, 王蕾, 王刚. 药品临床试验中的伦理学现状和思考. 中国循证医学杂志, 2002, 2: 149 - 151.
- 14 徐勇勇, 赵清波. 如何在研究设计中体现重复、对照、随机原则. 中华预防医学杂志, 2001, 35: 67 - 69.

(收稿日期: 2005 - 04 - 06)

(本文编辑: 莫愚)

· 经验交流 ·

削痂并保留薄层变性组织治疗大面积烧伤深Ⅱ度创面 35 例

姬庆平 杨琨 缪红莉 周勤生

我科 20 世纪 90 年代初至今, 共收治大面积深度烧伤患者 35 例。其中深Ⅱ度创面大多采用削痂时保留薄层变性组织的作法, 术后不予植皮, 取得满意疗效, 现报告如下。

临床资料: 本组患者中男 28 例、女 7 例, 年龄 6 ~ 41 岁。烧伤总面积 50% ~ 93% TBSA, 均为浅Ⅱ、深Ⅱ、Ⅲ度混合创面。

创面处理原则: Ⅲ度创面切痂 + 植皮。个别接近Ⅲ度的深Ⅱ度创面或功能部位的深Ⅱ度创面采用坏死组织完全削除 + 植皮术。深Ⅱ度偏浅创面削痂时保留薄层变性组织, 术后不植皮, 创面可自愈。本组中按此法处理创面的共 76 例次, 其中头面部 6 例次、躯干 25 例次、四肢 35 例次、臀部 10 例次。

削痂后保留薄层变性组织的具体操作及术后处理: 伤后 3 ~ 5 d 是水肿高峰期, 亦为最佳削痂期。术中不用止血带, 用滚轴刀将深Ⅱ度创面变性、坏死组织削除到出现稀疏点状出血为止, 保留极薄层变性组织, 止血后用浸有抗生素溶液的凡士林纱布覆盖, 再用较厚纱布加压包扎。术后外层纱布若干燥, 可间隔 3 ~ 5 d 更换; 若见轻度渗液或受压部位潮湿应及时更换外层纱布, 内层凡士林纱布无需触动, 等其下创面自愈后纱布自然分离剥落。个别创面渗液多或有臭味, 则去掉内层凡士林纱布, 外涂磺胺嘧啶银霜并常规换药, 创面一般可以自愈。术后, 给予患者静脉滴注敏感抗生素并加强营养支持。

结果: 本组患者深Ⅱ度削痂保留薄层变性组织的创面一般在术后 10 ~ 20 d 自愈。自愈后的新生皮肤尚可作为供皮区供取刃厚皮 1 ~ 2 次。因经济困难无法保证营养支持及无法用有效抗生素控制全身感染的患者, 术后个别部位可能出现肉芽创面, 需补做植皮手术, 但植皮范围大大缩小。

讨论 传统深Ⅱ度削痂手术要求在止血带下削除坏死

组织至健康真皮组织, 结果手术创伤大, 往往部分健康真皮组织也被削除, 出血多, 术中或术后需输血, 且需植皮, 如果不植皮或不用生物敷料包裹, 削痂后残存的真皮组织往往会脱水而干性坏死, 深Ⅱ度创面即变成新的Ⅲ度创面, 人为造成皮源紧张和医疗费用增多, 术后风险系数升高。但由于该法疗程短、愈合快、瘢痕增生轻、功能恢复好, 笔者认为较适用于功能部位深Ⅱ度或小面积接近Ⅲ度的创面。

大面积深度烧伤患者特别是Ⅲ度面积 > 50% 且烧伤总面积 > 70% TBSA 的患者, 治疗的困难在于严重感染和皮源紧张。深Ⅱ度创面采用保留薄层变性组织的作法, 削除了大部分的坏死组织, 使污染创面变成外科新鲜创面, 可明显减轻感染和减少坏死组织毒素吸收。有意保留的薄层变性组织实际上起到一层生物敷料的作用, 能最大限度地保护未受伤的健康真皮及其附件, 有效防止其脱水和干性坏死, 保存再生能力, 不需植皮。该方法操作简单、出血少、手术打击小, 无需输血, 无需使用生物敷料, 一次性削痂 30% TBSA 是安全的, 术后换药次数少, 减少了工作量和医疗费用。

笔者认为应重新界定和扩大“削痂术”一词的概念, 可将其含义划为两个层面: (1) 坏死组织完全削除术, 简称“完全削痂术”; (2) 保留薄层变性组织削痂术, 简称“不全削痂术”。术者在处理深Ⅱ度创面时, 应根据患者深Ⅱ度和Ⅲ度创面的大小、深Ⅱ度创面是否处于功能部位、深Ⅱ度创面本身的深浅程度、患者的个体差异以及经济状况来决定是采用“完全削痂术”还是“不全削痂术”, 临床上应综合评估, 灵活处理。笔者在此仅将“不全削痂术”作为一种处理深Ⅱ度创面的较新方法提出, 并且将继续对应用此方法治疗的患者进行围手术期细菌学调查及并发症、不良反应的观察, 努力采取各项措施加以完善。

(收稿日期: 2005 - 06 - 20)

(本文编辑: 赵敏)

作者单位: 830054 乌鲁木齐, 新疆医科大学第一附属医院烧伤整形科