

《现代医院》杂志栏目

- | | |
|---------|-------|
| 现代化纵论 | 专业技术篇 |
| 学科进展 | 论著·论述 |
| 实验与应用研究 | 临床经验 |
| 传统医学 | 医技诊疗 |
| 临床药学 | 护理技术 |
| 心理医学 | 医改实践 |
| 质量管理 | 应急管理 |
| 文化建设 | 人力资源 |
| 后勤支持 | 信息服务 |
| 社区卫生服务 | 预防保健 |
| 医师手记 | 港澳台链接 |
| 科技新知 | 辞海查新 |
| 院刊集锦 | 医院采撷篇 |

杂志社服务电话

020—83310901
83310902

历年期刊

更多>>

- 2010年9月第10卷第9期
- 2010年8月第10卷第8期
- 2010年7月第10卷第7期
- 2010年6月第10卷第6期
- 2010年5月第10卷第5期
- 2010年04月第10卷第4期



文章检索

Aquacel-Ag吸收性敷料对治疗难愈性创面的多中心临床研究

[作者： 李海燕] 来源： 本站原创 阅读数： 262

广州市红十字会医院神经内科 510220

摘要:目的 观察爱康肤(Aquacel-Ag)吸收性敷料在治疗难愈性创面的疗效和安全性,评估其临床使用价值。方法 采用随机、盲法、多中心、阳性对照的研究设计。选择患者共60例,120个难愈性创面,随机分为试验组(60处创面),创面用爱康肤吸收性银离子敷料处理;对照组(60处创面),创面用磺胺嘧啶银(SD-Ag)霜处理,两组均是在常规治疗的基础上进行。观察至创面愈合或用药4周(实验终止)。比较两组创面愈合时间、愈合率、药物抗感染效果及安全性。结果 试验组创面愈合时间为(13±4)天,较对照组(17±5)天缩短

($p=0.005<0.01$)。治疗有效率试验组为98.7%,较对照组94.6%高($p>0.05$)。试验组用药后一周及两周累计细菌清除率分别为31.5%、47.6%,对照组为18.3%、26.5%,趋势增高($p<0.05$),但组间差异无统计学意义($p>0.05$)。用药四周内两组患者及创面均未见明显不良反应。结论 爱康肤银离子敷料治疗难愈性创面疗效确切且无不良反应。

Multi-center clinical study of Aquacel-Ag for the management of difficulty healing wound Li Haiyan . The Department of Internal Neurology Guangzhou city Red Cross Hospital

【Abstract】 Object To study the clinical efficacy and safety of Aquacel-Ag for the treatment of difficulty healing wound . Methods sixty patients with 120 wound were enrolled in the multi-center randomized clinical trials. In addition to the routine treatment, Aquacel-Ag was applied onto the wound of the trial group once a day if there was much exudation from the wound, or the dressing change was made every two-three days when the wound were clean. Silver sulfa diazine(SD-Ag) was used in the control group. The healing time was observed up to 4 weeks. The healing rate on the 14th day after treatment was taken as the percentage of healing. Results The average healing time was (13±4) days after the application of Aquacel-Ag, which was significantly shorter than that in control group with SD-Ag (17±5) days($p=0.005<0.01$). The total effective rate of the wound for trial was 98.7%, which was higher than that in control group 95.6% ($p>0.05$) . The bacterial clearing rate of Aquacel-Ag on the 7th and 14th post treatment day was 31.5% and 47.6% respectively, which was significantly higher than in control group. There was no statistically significant difference. No side-effect was observed in the two groups during the 4 weeks. Conclusion Aquacel-Ag addressing can promote the healing of difficulty wound effectively.

【Key words】 difficulty healing wound ; Aquacel-Ag; Silver sulfadiazine

含银敷料作为抗菌、促进创面愈合材料的使用,有一段非常悠久的历史,得到了大家的认可。而爱康肤吸收性银离子抗菌愈合敷料[批号:国食药监械(进)字2003第3640685号,]是英国百时美施贵宝Convatec公司的一种新产品。它不仅能为创面提供稳定的动态活性银,达到抗菌的作用,同时还有强效的吸收功能,能为创面的快速愈合提供一个清洁的环境[1,2]。本研究观察爱康肤吸收性银离子敷料控制难愈性创面感染及促进创面愈合的疗效和安全性,从而评估该敷料在难愈性创面治疗中的临床使用价值。

资料与方法

一、实验设计

- 1、采用随机、盲法、多中心、阳性平行对照的设计研究,在3个临床治疗中心,按照同一方案进行临床试验。
- 2、难愈性创面或称慢性难愈性溃疡在神经内科是非常常见的病种,所有患者均经过临床学科用常规的敷料更换方法反复处理未愈,病理检查为炎症渗润。常见病因有糖尿病足、褥疮、下肢动静脉炎后溃疡、严重烧伤后残余创面、乳腺癌术后、鼻咽癌放疗后放射性溃疡等。
- 3、所有难愈性创面为伤后创面出现经常规治疗4周末愈。以患者自愿为原则,并书面报告医院道德伦理委员会,经批准后方实施。
- 4、病例入选标准:年龄18-65岁,性别不限。入选患者无严重心、肝、肾及血液系统疾病或合并症,无出血倾向及出血性疾病,无严重并发症及合并症。无全身感染,无急性代谢紊乱,血糖不高于10mmol/L且保持该水平两周以上。排除对银离子过敏者及妊娠、哺乳期女性,排除依从性差或者生命垂危及不能配合完成疗程者。
- 5、本试验完全进入统计分析者共60例,120处创面。其中男48例,女12例,年龄18-65岁。创面最长时间5年。
- 6、给药方案:与临床医师事前沟通好,邀其配合。按符合入选标准患者的就诊顺序依次随机发放敷料。试验组

(60处创面) 用药为爱康肤吸收性银敷料, 对照组(60处创面) 用药为1%磺胺嘧啶银(SD-Ag, 批号: 国药准字 Z12020440, 南宁全宇制药有限公司)。两组创面均进行常规相同治疗及换药, 观察至创面完全愈合或试验至4周终止试验。

二、观察指标 治疗过程中由两名试验前培训护士共同对创面进行创面观察并记录。1、创面愈合率=(治疗前创面面积-治疗后创面面积)÷治疗前创面面积×100%。创面愈合率达100%的天数为创面愈合时间。若终止试验时创面仍未完全愈合, 则记录创面愈合率; 2、每周进行一次创面细菌培养, 动态监测创面细菌的菌种和菌株, 并记录。细菌清除率=100%-用药后的阳性菌株数÷用药前的阳性菌株数×100%; 3、终止试验时(试验4周), 根据创面愈合情况分别评估和记录试验组和对照组创面的治疗疗效, 分为: 痊愈、显效、有效、无效4个等级。痊愈: 创面100%愈合; 显效: 100%>创面愈合率>70%; 有效: 70%>创面愈合率>30%; 无效: 创面治疗前后无明显变化。总有效率=(痊愈创面+显效创面+有效创面)÷总创面数×100%。4、安全性监测, 试验过程中观察并每周记录一次患者全身及创面局部反应, 有无红肿疼痛等刺激性反应。治疗前后对患者血、尿、大便进行常规检查对比, 并进行血生化、心电图和消化系统、泌尿系统B超检查。统计不良反应发生率及反应程度。不良反应发生率=发生不良反应患者数÷总受试总患者数×100%。反应程度分为: 轻、中、重三种程度。

三、统计学处理 所得数据用SPSS 17.0统计软件包进行分析。计数资料及率的比较采用 χ^2 检验, 计量资料均数比较采用t检验, 两组创面愈合时间的比较用Logrank 检验。两组愈合率的比较采用Wilcoxon秩和检验。

结果

一、创面愈合时间、愈合率: 试验组和对照组创面愈合时间分别是(13±4)天、(17±5)天, 二者有明显差异(p<0.01)。试验终止时, 两组创面愈合率分别是(94±8)%、(89±4)%, 二者比较, 差异有统计学意义(p<0.01)。

二、创面菌群变化情况: 试验组在治疗前共检出8种细菌, 细菌菌株61株, 治疗一周及两周后, 菌种数6、4种, 清除菌株数分别为19、29株。对照组在治疗前共检出9种细菌, 细菌菌株60株, 治疗一周及两周后, 菌种数为7、6种, 清除菌株数分别为: 11、16株。两组创面病原菌培养结果显示, 试验组和对照组在治疗前无差异(p>0.05), 治疗后菌株数有显著差异(p<0.01), 个别菌种消失, 详见表1。

表1 两组难愈性创面菌群菌株变化情况

菌种(数)	治疗组(菌株数)		对照组(菌株数)	
	治疗前	治疗后一周 两周	治疗前	治疗后一周 两周
金黄色葡萄球菌	26	20 16 25	21	20
铜绿假单胞菌	9	7 6 8 5	5	5
微球菌	7	3 2 7 5	4	
沙雷菌	6	5 4 6 5	4	
肺炎克雷伯菌	6	4 3 6 5	5	
表皮葡萄球菌	4	2 1 4 4	4	
大肠埃希菌	2	1 0 2 2	1	
产气肠杆菌	1	0 0 1 1	0	
恶臭假单胞菌	0	0 0 1 1	1	
累计细菌清除率(%)	—	31.5* 47.6*	—	18.3 26.5

与对照组相比较, *P<0.05。

三、创面治疗有效率: 治疗有效率试验组为98.7%, 较对照组94.6%高, 但组间比较, 差异无明显统计学意义(p>0.05)。

四、治疗期间药物反应及安全性: 试验期间无明显不良反应, 各项辅助检查, 与治疗前相对照亦无明显差异。

五、典型病例: 王太太, 女, 78岁。右大腿难愈性创面迁延不愈一年进行性加重。入院后在常规基础治疗的基础上, 给予爱康肤处理创面, 治疗一周时间, 明显好转。见图1、2。

图1 治疗前 图2 治疗一周后, 创面炎症反应及分泌物明显减少

讨论

难愈性创面又称为慢性难愈性溃疡, 在神经内科是非常常见的病种, 常见病因有糖尿病足、褥疮、下肢静脉炎后溃疡、烧伤后残余创面、乳腺癌术后、鼻咽癌放疗后放射性溃疡等。一般很难愈合, 是临床护理工作的一项难点。它不仅给患者带来肉体的痛苦, 也带来很大的精神负担和经济负担。如坏疽性糖尿病足, 传统的治疗手段是截肢, 这不仅费用高, 而且给患者造成终身的残疾[3, 4]。难愈性创面传统的常规基础治疗方法是消毒敷料每天更换或者联合物理因子治疗, 但效果往往不尽人意。其原因是局部组织血供差, 易破溃感染, 且渗液较多, 进一步促进了微生物的生存和繁殖。常见的有MRSA感染或病毒感染[5]。因此, 用于难愈性创面的药物或者敷料应具有高效抗菌和强效吸收双重性能。

磺胺嘧啶银是一种传统的创面外用银制剂, 起抗菌作用的是Ag⁺, Ag⁺除了与细菌的一些成分结合, 也与血浆中的蛋白质相结合或者与Cl⁻发生反应而沉淀, 从而也导致抗菌能力下降。而爱康肤吸收性银离子敷料则展示了Ag⁺与活性银的结合[6], 这种新的银的形态, 它能持续地提供一定浓度的动态活性银, 维持强效且长久的的杀菌浓度。本研究结果显示, 在试验组使用爱康肤银制剂一周及两周后, 创面培养, 菌种及菌株均明显减少。分别是6种、4种菌种, 42株、32株菌株。同时亦有文献报道, 体外试验中, 爱康肤银离子敷料释放Ag⁺速度较快, 使创面局部Ag⁺浓度上升较快, 杀菌效能亦比较明显[7]。另外, 由于创面炎症反应, 渗出物比较多, 这从而又加重微生物的生存和繁殖, 更进一步加重创面感染的机率, 形成恶性循环, 当然这也是难愈性创面形成的一个原因[8]。另外, 不同于SD-Ag及其他银离子敷料的一点是, 因为爱康肤有亲水纤维, 所以拥有强大的吸附功能, 它可吸收自身重量25倍的液体, 相当于6层纱布敷料的4-5倍。使伤口周围正常皮肤免受浸蚀, 避免因渗液乱流而引起的交叉伤口感染。本项研究证实, 爱康肤的吸附功能有效减轻了创面分泌物及创缘肿胀。

传统使用的银制剂, 其银盐中的银离子成分对创面或者伤口有一定刺激作用, 易导致创面的延迟愈合。另外银离子被氧化后, 颜色变黑, 易形成局部皮肤色素沉着。Demling等曾报告, 爱康肤银敷料能促进创面的再上皮化水平[9]。本项研究亦显示: 试验组创面愈合时间为(13±4)天, 较对照组(17±5)天缩短(p=0.005<0.01)。证实爱康肤敷料科促进中性粒细胞的凋亡而减少炎症介质的产生, 促进上皮化和再上皮化, 缩短创面的愈合时间[10]。

因为爱康肤敷料的强大吸附功能及持久抗菌性能，使试验组创面分泌物较对照组减少，从而也减少创面换药的频率和次数，减轻了临床护理工作者的工作量，也减轻了患者的身心痛苦和经济负担。

本项研究的不足：1、样本量不大。本研究试验组和对照组共120处创面，60名患者，往往不能更完全反应本产品的功能或者不足。此项工作还需在今后一段时间内继续观察。2、本项研究中，各中心检出的菌种和菌株有明显差异，考虑是否与院内获得性感染有关，尚需进一步证实；3、在本试验设计中没有进行全部菌种、菌株的药敏试验，试验组与对照组的的结果差异，考虑与此是否有关，亦需进一步证实；4、试验组与对照组均未进行医疗费用的统计对比，对患者经济负担的对比无法实现。

但综上所述，研究结果证实：爱康肤吸收性银离子抗菌愈合敷料可有效控制难愈性创面的细菌生长、吸附创面分泌物，促进创面的上皮化和再上皮化，缩短创面的愈合时间，减轻临床护理工作者的工作压力和患者的身心痛苦。完全值得在难愈性创面的治疗中广泛应用。

参考文献

- [1]Dunn K, Edwards-Jones V.The role of acticoat with nanocrystalline silver in the management of burns. Burns,2004, 30 Suppl 1:1-9.
- [2]Rustogi R, Mill J, Fraser JF, et al. The use of acticoat in neonatal burns. Burns,2005,31: 878-882.
- [3]秦洪云,王书友,束国防.短波紫外线与氩氟激光照射对感染性伤口的研究[J].中华理疗杂志,2000(2):29.
- [4]熊有正,潘翠环,余爱琴,麦坤仪.正负压治疗糖尿病足的研究[J].中华理疗杂志,1993,16:162-163.
- [5]许伟石、乐嘉芬,主编.烧伤创面修复.武汉:湖北科学技术出版社,2000.169.
- [6]Tredget EE, Shankowsk HA, Groeneveld A, et al. A matched-pair, randomized study evaluating the efficacy and safety of Acticoat silver coated dressing for the treatment of burn wounds. J Burn Crriver dressing. J Burn Care Rehabil,1998,19:531-537.
- [7]Yin HQ, Langford R, Burrell RE. Comparative evaluation of antimicrobial of Acticoat antimicrobial barrier dressing. J Burn Care Rehabil,1999,20:195-200.
- [8]Routhovsky C. Use of purion Gel in the treatment of pressure sores. poster presentation at the 3rd joint meeting of the European tissue Repair society and wound healing society [J]. Bordeaux,1999:24-28.
- [9]Demling RH, Leslie Desanti MD. The rate of re-epithelialization across meshed skin grafts is increased with exposure to silver. Burns,2002,28:264-266.
- [10]李亚洁.密闭性敷料的研究与展望.国外医学,护理学分册.2002,(3):105.

1

[关于我们](#) | [版权信息](#) | [免责声明](#) | [合作](#) | [招聘](#) | [友情链接](#) | [网站导航](#)

Copyright© 2010 《现代医院》杂志社 | 粤ICP05105826号
地址：广州市惠福西路进步里2号之一1楼 邮编 510180
电话：020-83310901 83310902 传真：020-83308884
E-mail: xxddy@163.com