

doi:10.3969/j.issn.1003-6350.2015.02.0066

·论著·

两种银敷料在下肢静脉溃疡治疗中应用效果观察

郭春兰,赵安珍,付向阳

(三峡大学第一临床医学院 宜昌市中心人民医院门诊外科,湖北 宜昌 443003)

【摘要】目的 观察两种银敷料用于下肢静脉溃疡治疗的效果,以指导银敷料在伤口治疗中的合理使用。**方法** 对入选的 75 例下肢静脉溃疡患者随机分为观察组和对照组,观察组使用进口的银离子藻酸盐敷料,对照组使用国产纳米银敷料处理局部溃疡,两组患肢均给予弹力绷带压力治疗,并接受 28 d 的治疗方案,研究结束时伤口未愈者选择湿性愈合技术处理至愈合或外科手术治愈。观察治疗 7 d、14 d、21 d 时溃疡伤口细菌转阴率,研究结束时溃疡面积愈合率和愈合效果,并于每次处理伤口时观察评价伤口床表现(渗液清除时间、肉芽分级和周围皮肤状况)。**结果** 两组伤口面积愈合率平均为(84.66±10.56)% 和(67.33±9.44)%,其中,观察组完全愈合 8 例、基本愈合 17 例、有效 12 例,对照组完全愈合 4 例、基本愈合 11 例、有效 22 例,两组差异均有统计学意义($P<0.05$);两组伤口细菌转阴率随着时间的延长均增加,28 d 时细菌转阴率均达 100%,差异无统计学意义($P>0.05$);随着治疗时间的增加,两组伤口表现也显著改善,观察组的效果要明显优于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$)。**结论** 两种银敷料均可清除溃疡伤口感染,改善伤口床的表现,促进溃疡愈合,银敷料治疗下肢静脉性溃疡伤口有效,但银离子藻酸盐敷料的有效性更优越。

【关键词】 银离子藻酸盐敷料;纳米银敷料;下肢静脉溃疡;疗效

【中图分类号】 R658.3 【文献标识码】 A 【文章编号】 1003—6350(2015)02—0188—04

Effect of two silver dressings on venous leg ulcer. GUO Chun-lan, ZHAO An-zhen, FU Xiang-yang. Outpatient Department of Surgery, the First Clinical Medical College of China Three Gorges University, Yichang Central People's Hospital, Yichang 443003, Hubei, CHINA

[Abstract] **Objective** To observe the effects of two silver dressing in the treatment of venous leg ulcer, and to guide proper use of silver dressings on wound treatments. **Methods** Seventy-five patients with venous leg ulcers were randomly divided into two groups: the observation group and the control group. The observation group was treated with imported silver ion alginate dressing, and the control group was treated with domestic nanometer silver dressing. Elastic bandages were applied to affect extremities of two groups. The treatment lasted for 28 days. The bacterial clearance rate of ulcer wound was compared 7 d, 14 d, 21 d after treatment. The performance of the wound bed (fluid clearance time, granulation grading and the surrounding skin condition) was observed whenever the wound was cared. The healing rate and effect of ulcer area was evaluated at the end of the research. **Results** The average healing rate of

基金项目:宜昌市医疗卫生科研项目(编号:A14301-07)

通讯作者:赵安珍。E-mail: hqyye@163.com

要熟练掌握各种修复体的适应证和禁忌证,为临床的修复设计和医患沟通打好基础。

综上所述,随着经济的发展、人民生活水平提高,人们的审美意识以及口腔保健意识不断增强,到医院进行口腔修复治疗的患者逐年增多,口腔修复治疗的地位突显,对口腔修复医生的能力要求也逐步提高^[9]。因此,口腔修复医生要不断总结经验,学习口腔修复的新知识、新技术以及新材料运用,努力地提高自身的口腔修复水平,并通过已掌握的临床资料,进行科学的数据统计分析,提出合理有效的诊疗方案,且针对患者的年龄段以及牙缺失或缺损部位等情况进行科学合理的修复设计和口腔保健宣传教育,以有效地帮助患者解除病患,更好更快地帮助牙缺失或缺损的患者减轻病痛,恢复健康正常生活。

参考文献

- [1] 徐君伍. 口腔修复学[M]. 4 版, 北京: 人民卫生出版社, 2000: 18-19.
- [2] 钱建亚. 口腔修复患者 970 例临床分析[J]. 吉林医学, 2011, 32(22): 4631-4632.
- [3] 柴凤霞. 1264 例口腔修复病例流行病学分析[J]. 中外健康文摘, 2012, 9(48): 33-34.
- [4] 李建才, 郭剑龙. 2500 例口腔修复患者资料回顾性分析[J]. 甘肃医药, 2010, 29(5): 536-537.
- [5] 苏晓晖, 冯 青. 2500 例口腔修复病例的统计分析[J]. 广西医科大学学报, 1997, 14(1): 132-134.
- [6] 皮 昕. 口腔解剖生理学[M]. 5 版, 北京: 人民卫生出版社, 2003: 38-39.
- [7] 迪丽努尔, 麦合甫孜, 热娜古孜. 1778 例维吾尔族口腔修复病例的统计分析[J]. 口腔医学, 2010, 30(1): 54-55.
- [8] 邵东升, 程 为, 张振庭, 等. 5000 例口腔修复病例的统计学分析[J]. 口腔颌面修复学杂志, 2005, 6(4): 278-279.
- [9] 钟智红, 刘春华, 马 蓉. 口腔修复病例的临床分析[J]. 口腔医学研究, 2010, 26(1): 144.

(收稿日期:2014-07-27)

the two groups was $(84.66 \pm 10.56)\%$ and $(67.33 \pm 9.44)\%$. In the observation group, 8 cases were completely healed, 17 cases were almost healed, 12 cases were effective. In the control group, 4 cases were completely healed, 11 cases were almost healed, 22 cases were effective. The two groups showed statistically significant difference ($P < 0.05$). The bacterial clearance rate of ulcer wound in the two groups increased with time, which both reached 100% 28 d after treatment, with no statistically significant difference. There was significant improvement in the performance of wound bed in the two groups. The effect of the observation group was more significant than the control group, and the difference was statistically significant ($P < 0.05$). **Conclusion** Both the two silver dressings can clear wound infection, improve wound performance, and promote wound healing. Silver dressings are effective for treating venous leg ulcer wound, but the effectiveness of the silver ion alginate dressing is superior.

【Key words】 Silver alginate dressing; Nano silver dressing; Venous leg ulcer; Effect

下肢静脉溃疡是由于下肢静脉功能不全导致皮肤及皮下组织的病理改变而造成的组织缺失,是一种典型的慢性伤口,多发生于内踝、胫前等足靴区^[1]。溃疡常因慢性炎症导致创面大量渗出、周边皮肤软化、脱落,产生异味和增加疼痛,严重影响患者的生活质量。目前临幊上对其处理方法较多,但尚未有最满意的方法,国际指南提出压力绷带加压疗法、妥善管理渗液和控制感染是其原则,银敷料有控制感染和管理渗液作用也能用于静脉溃疡^[2]。一项针对下肢静脉溃疡的研究认为^[3],银敷料能够控制伤口细菌负荷并抑制炎症反应而促进伤口愈合。但近期有研究提示含银敷料促进下肢静脉溃疡愈合无明显优势^[4]。为此,笔者从2012年2月至2013年12月对75例下肢静脉溃疡使用国产和进口两种银敷料处理,旨在观察含银敷料用于下肢静脉溃疡治疗的效果。

1 资料与方法

1.1 一般资料 (1)入选标准:经检查综合评估后由临幊医生诊断为下肢静脉性溃疡,动脉供血良好,拍片提示无骨髓炎,因其他原因不能进行手术治疗者。伤口床表现有:过去4周创面愈合小于0.5 cm或无变化甚至扩大;局部感染并根据Schulze等^[5]定义分级进行定量评估有中到重度渗出。溃疡周围皮肤出现浸渍、红斑、色素沉着等状况。(2)排除标准:病理检查提示恶性溃疡、心功能不全、银过敏或依从性差不配合者。入选患者75例,1例因治疗不足1周失访剔除。按首次换药的先后顺序编号后用电脑随机分为观察组和对照组,每组37例。观察组男性19例,女性18例,年龄(61.31 ± 16.27)岁,溃疡持续时间(51.57 ± 20.33)d,溃疡面积(10.05 ± 4.47)cm²;共有患肢39条,左下肢16条,右下肢23条;中等渗出23例,重度渗出14例。对照组男性15例,女性22例,年龄(65.44 ± 18.52)岁,溃疡持续时间(46.75 ± 18.40)d,溃疡面积(8.67 ± 4.56)cm²;共有患肢37条,左下肢15条,右下肢22条;中等渗出26例,重度渗出11例。两组患者的性别、年龄、溃疡严重程度比较差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性,见表1。本研究获得医院伦理委员会授权批准。向患者解释研究目的取得同

意并签署同意书。

表1 两组患者的基本情况比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数 (男/女)	性别 (岁)	年龄 (d)	持续时间 (cm ²)	溃疡面积 (中/重)
观察组	37 19/18		61.31 ± 16.27	51.57 ± 20.33	10.05 ± 4.47 23/14
对照组	37 15/22		65.44 ± 18.52	46.75 ± 18.40	8.67 ± 4.56 26/11
统计值		$\chi^2=1.530$	$Z=-0.813$	$Z=-0.517$	$Z=-0.003$ $\chi^2=1.634$
P值		0.210	0.315	0.612	0.912 0.422

1.2 溃疡伤口的局部治疗 观察组采用进口的银离子藻酸盐敷料处理,对照组采用国产纳米银敷料处理。考虑到银敷料长时间(大于30 d)使用对机体的毒性^[6]和低剂量的银反复用于伤口有可能会产生耐药性^[7]的不良反应,设定研究期为4周。两组患者治疗前按照伤口评估流程及内容进行全面评估:包括伤口照片摄取、组织类型、疼痛、渗出、气味、周围皮肤状况以及患者对健康的态度、行动能力等,并做文字记录,每次跟踪评估后并与前次治疗作比较,在研究结束时对溃疡做一个终末评估并记录。在整个治疗期间,两组患者均给予弹力绷带加压治疗,加压梯度为30~40 mmHg (1 mmHg=0.133 kPa)分段弹力加压包扎,并指导患者进行规律性的锻炼,避免长时间站立和跷二郎腿,戒烟,溃疡愈合后建议长期穿弹力袜防止溃疡复发。研究期结束后溃疡未愈者,依据患者及家属意愿,选择湿性愈合技术(Moist wound healing, MWH)^[8]处理至愈合或手术治疗修复。溃疡伤口床准备由外科医生或临床经验丰富的伤口治疗师采用统一的锐器清创清除失活的坏死组织后按研究设计入组干预。观察组使用银离子藻酸盐抗菌敷料:生理盐水冲洗伤口及周围皮肤,干纱布拭干,表浅的创面直接裁剪适合大小的敷料紧贴伤口床松散覆盖,较深有潜行时,使用填充条裁剪后松散、平整地填于伤口内,注意银离子藻酸盐敷料吸收渗液后易碎容易残留在较深和小空隙的伤口内,使用1层的无菌干纱布包裹银敷料后填塞,纱布尾端留在伤口外便于取出,并借纱布的物理作用将伤口内过多的渗出液引导外流。对照组使用纳米银抗菌敷料:生理盐水冲洗伤口拭干,根据伤口大小、渗液多少裁剪后直接使用或用

注射用水湿润后覆盖或填塞。两组外层敷料根据溃疡伤口大小选择非密闭型敷料干纱布或棉垫固定,敷料更换时间根据渗出程度而定,常规以外层敷料被渗液渗透>1/2时为标准。

1.3 观察指标 (1)伤口细菌转阴率:依据分泌物细菌培养结果,比较两组患者治疗 7 d、14 d、21 d 的细菌转阴率。细菌转阴率=(初次细菌阳性例数-治疗后细菌阳性例数)/初次细菌阳性例数×100%。(2)观察伤口床的表现:按蒋琪霞等^[9]的评价方法,于每次处理伤口时评估伤口周围皮肤状况:正常为 5 分、浸渍为 3 分、红肿为 2 分、皮炎或湿疹为 1 分、溃烂为 0 分;记录伤口渗液、气味控制时间;肉芽组织分级:5 级为肉芽健康、3 级为老化、2 级为水肿、1 级为苍白、0 级为坏死。(3)治疗效果:治疗 28 d 时观察两组溃疡伤口面积愈合率,用数码相机(SONYDSC-T5)拍摄照片(将同一标尺置于伤口床旁边作为统一的参照物)。将拍摄的照片导入 LeicaQ550 的 Leica Qwin 彩色图像分析系统(RGB)的软件内(解放军空军总医院研制)进行处理后,输入面积计算程序计算面积愈合率^[10]。按 Meaume 等^[11]和 Ogbonnaya 等^[12]制定的标准评价:伤口面积愈合率>40% 为有效,>90% 为基本愈合,100% 为完全愈合,即伤口被上皮组织覆盖,无红肿、渗出。

1.4 统计学方法 所有数据由两人核对后采用 SPSS19.0 软件进行统计学分析。计量资料进行正态性检验和方差齐性检验,满足正态性者根据满足方差齐性与否使用独立样本 t 检验或 t' 检验;不满足正态性者使用秩和检验。计数资料及率的比较用 χ^2 检验,检验水准 $\alpha=0.05$ 。

2 结果

2.1 两组伤口愈合效果及转归 研究期结束时,两组伤口面积愈合率平均为(84.66±10.56)% 和(67.33±9.44)%,其中观察组完全愈合 8 例、基本愈合 17 例、有效 12 例,对照组完全愈合 4 例、基本愈合 11 例、有效 22 例,两组差异有统计学意义($P<0.05$);观察组有 27 例患者继续在外科门诊接受 MWH 治愈,2 例转外科手术修复愈合。对照组有 30 例患者采用 MWH 治愈,3 例转外科手术修复愈合。

2.2 两组伤口细菌转阴率比较 治疗 21 d 时两组均完全转阴;比较治疗 7 d、14 d 时两组细菌转阴率,差异均无统计学意义($P>0.05$),见表 2。

2.3 两组伤口床表现比较 两组 4 周后伤口床表现与研究初始比较明显改善,伤口组织生长良好,渗液减少,异味消失,周围皮肤浸渍、软化减少,但观察组获得更好的改善,差异均有统计学意义($P<0.05$),见表 3。

表 2 两组伤口细菌转阴率比较

组别	例数	治疗前细菌培养 阳性例数	治疗 7 d		治疗 14 d	
			例数 ^a	转阴率(%)	例数 ^a	转阴率(%)
观察组	37	37	15	40.54	35	94.59
对照组	37	37	17	45.96	37	100.00
χ^2 值			0.113		0.162	
P 值			0.644		0.557	

注:^a细菌培养阴性例数。

表 3 两组伤口床表现比较($\bar{x}\pm s$)

组别	例数	渗液控制时间(d)	肉芽分级	周围皮肤评分(分)
观察组	37	10.15±2.40	4.12±0.61	4.45±0.33
对照组	37	15.20±4.65	3.10±0.65	3.30±0.54
Z 值		-6.134	-5.883	-4.134
P 值		0.001	0.001	0.000

3 讨论

3.1 两种银敷料对下肢静脉溃疡感染的作用 本组数据显示,随着治疗时间的增加,两种银敷料治疗后溃疡细菌转阴率也逐渐增加,在治疗 21 d 时均达到 100% ($P>0.05$),说明两种银敷料均能有效控制溃疡细菌负荷,这与现有的研究银敷料具有抗菌性能的结果一致^[2,13]。近年来,银敷料因其优良的抗菌、抗炎、抗病毒作用已被用于伤口治疗并取得很好的效果^[3,14],而且笔者曾经对手术和脓肿切开的伤口使用纳米银敷料处理,发现能有效预防和清除伤口感染、控制伤口的红、肿、痛等炎症反应促进愈合^[15-16]。本研究中使用的银离子藻酸盐(SeaSorb Ag)是进口的银敷料,其成分由 85% 的高聚藻酸钙纤维、15% 羧甲基纤维素钠和 0.6% 的银磷酸锆盐络合物组成,敷料中的银具有和伤口渗液相互作用的功能,遇到伤口渗液时,持续稳定的对伤口释放银化合物来对抗伤口中的多种病原菌,同时敷料的高吸收性和锁水功能将伤口渗液及病原菌吸进敷料并通过移除敷料而去除,在锁水的湿性环境下更加有利于银化合物的持续释放发挥抗菌作用长达 7 d。国产纳米银(Nano-silver)敷料是将粒径 4~8 nm 的纳米银附着与医用脱脂纱布制成的敷料,银的含量大于其质量的 0.4%,本身没有杀菌作用,使用前需要用纯水激活或接触伤口渗液后发挥抗菌效果,由于是结合了纳米技术的优良特征^[17]和银的抗菌性,纳米银颗粒容易进入病原体杀菌,其表面效应可充分与皮肤和渗液接触提高抗菌活性,快速向伤口释放大量纳米银粒子而发挥强大的杀灭效果,有较强的渗透性,可渗透到皮下组织快速杀菌。本研究结果提示,两种银敷料用于下肢静脉溃疡的处理能有效控制溃疡伤口细菌负荷抑制炎症反应而促进愈合,但从成本效益因素考虑,国产纳米银敷料更经济实用。

3.2 两种银敷料对下肢静脉溃疡的促愈效果 研究数据显示,两组溃疡随着治疗时间的延长,伤口面积愈合率增加,伤口床表现改善明显,组织生长良好,溃疡愈合进展顺利。治疗 28 d 时,观察组和对照组伤口面积愈合率分别达(84.66±10.56)% 和(67.33±9.44)%,符合 Flanagan^[18]和 Keryln^[19]推荐的 4 周内伤口面积愈合率大于 40% 为治疗有效的评价指标。说明两种银敷料均能促进溃疡伤口的愈合,这与其他研究^[20-21]和笔者的前期研究^[22]结果相似:银敷料在控制感染的同时强化伤口的上皮化过程,并通过金属蛋白酶的作用起到消炎作用而促进伤口愈合。但观察组伤口面积愈合率和伤口床参数改善的效果较对照组更佳($P<0.05$)。分析可能与银敷料组成的复合材料有关。观察组使用的银离子藻酸盐敷料为新型的伤口敷料,同时具备了藻酸盐敷料保湿的物理特性和银的局部抗菌优势。敷料中的藻酸盐具有快速吸收伤口渗液的功能,最大限度地改善伤口周围皮肤的浸渍、变软等损伤,银的敷料吸收渗液变软成凝胶不粘连伤口,去除容易,患者感觉舒适,并提供伤口湿性愈合环境而加速伤口愈合。对照组纳米银敷料的载体是医用脱脂纱布,吸收伤口渗液有限,易粘连伤口造成再次损伤和疼痛。本研究结果提示,两种银敷料均能促进下肢静脉溃疡伤口的愈合,银离子藻酸盐敷料因结合了藻酸盐的作用,对改善伤口床表现、促进愈合的效果要优于纳米银敷料。本研究中,观察促愈效果指标伤口面积愈合率是全球通用的评价伤口处理效果的客观指标,目前临床常用的是人工测量方法,存在测量结果不精确,笔者在研究中使用相机和计算机软件分析、计算伤口面积,相对于人工测量方法,其评价结果更准确、量化,值得临床推荐使用。

本研究结果表明,两种银敷料治疗下肢静脉溃疡均有效,但进口的银离子藻酸盐敷料对感染性大量渗出的溃疡效果更佳。

参考文献

- [1] 尚德俊,王嘉桔,张柏根.中西医结合周围血管疾病学[M].北京:人民卫生出版社,2004: 329.
- [2] Woodward M. Silver dressing in wound healing: what is the evidence? [J]. Primary Intention, 2005, 13(4): 153-160.
- [3] Sibbald RG, Contreras-Ruiz J, Coutts P, et al. Bacteriology, inflammation, and healing: a study of nanocrystalline silver dressings in chronic venous leg ulcers [J]. Adv Skin Wound Care, 2007, 20(10): 549-558.
- [4] White R, Cutting K, Ousey K. Randomized controlled trial and cost-effectiveness analysis of silver-donating antimicrobial dressings for venous leg ulcers (VULCAN trial) [J]. Br J Surg, 2010, 97(3): 459-460.
- [5] Schulze HJ, Lane C, Charles H, et al. Evaluating a superabsorbent hydrogel dressing for exuding venous leg ulcers [J]. J Wound Care, 2001, 10(1): 511-518.
- [6] Du Toit DF, Page BJ. An *in vitro* evaluation of the cell toxicity of honey and silver dressings [J]. J Wound Care, 2009, 18(9): 383-389.
- [7] Percival SL, Woods E, Nutekpor M, et al. Prevalence of silver resistance in bacteria isolated from diabetic foot ulcers and efficacy of silver-containing wound dressings [J]. Ostomy Wound Manage, 2008, 54(3): 30-40.
- [8] Bolton L. Operational definition of moist wound healing [J]. J Wound Ostomy Continence Nurs, 2007, 34(1): 23-29.
- [9] 蒋琪霞,申萍,刘云,等.改良式湿性疗法治疗老年压疮的临床研究[J].医学研究生学报,2007,20(11): 1182-1185.
- [10] 郭春兰,田玉凤,张万玲,等.蜂蜜敷料治疗创伤性体表溃疡效果研究[J].中华护理杂志,2012,47(10): 919-922.
- [11] Meaume S, Couilliet D, Vin F. Prognostic factors for venous ulcer-healing in a non-selected population of ambulatory patients [J]. J Wound Care, 2005, 14(1): 31-34.
- [12] Ogbonnaya IS, Olaitan PB. Dog bite of the face in an adult Nigerian case report [J]. Niger J Med, 2005, 14(1): 95-96.
- [13] Amin RM, Mohamed MB, Ramadan MA, et al. Rapid and sensitive microplate assay for screening the effect of silver and gold nanoparticles on bacteria [J]. Nanomedicine, 2009, 4(6): 637-643.
- [14] Lansdown ABG. Silver 1: its antimicrobial properties and mechanism of action [J]. J Wound Care, 2002, 11: 125-131.
- [15] 郭春兰,王凤兰,付向阳.爱可欣敷料在包皮环切术切口护理中的应用[J].护理研究,2007,21(11中旬): 2951-2952.
- [16] 付向阳,郭春兰.纳米银抗菌敷料在糖尿病并发浅表脓肿切开引流伤口换药中的应用[J].中华医院感染学杂志,2011,21(9): 1818-1819.
- [17] Vigneshwaran N, Nachance RP, Balasubramany RH, et al. A novel one-pot'green' synthesis of stable silver nanoparticles using soluble starch [J]. Carbohydrate Research, 2006, 341(12): 2012-2018.
- [18] Flanagan M. Improving accuracy of wound measurement in clinical practice [J]. Ostomy Wound Manage, 2003, 49(10): 28-40.
- [19] Keryln C. Wound Care Manual [M]. Osborne Park, Australia: Silver Chain Foundation, 2005: 13-15, 94-102.
- [20] Agren MS, Mirastschijski U, Karlsmark T, et al. Topical synthetic inhibitor of matrix metalloproteinases delays epidermal regeneration in human wounds [J]. Exp Dermatol, 2001(10): 337-348.
- [21] Esteban-Tejeda L, Malpartida F, Esteban-Cubillo A, et al. The antibacterial and antifungal activity of a soda-lime glass containing silver nanoparticles [J]. Nanotechnology, 2009, 20(8): 85-103.
- [22] 郭春兰,邓红艳,贺莉,等.银离子藻酸盐抗菌敷料治疗延迟愈合伤口的疗效[J].广东医学,2014,35(8): 1296-1298.

(收稿日期:2014-07-22)