维普资讯 http://www.cqvip.com

临床研究 文章编号:0253-3626(2008)06-0747-03

银离子敷料联合水凝胶局部治疗糖尿病足创面

王金文[1],严 祥[2],滕永军[1]

(1. 兰州大学第一医院伤口治疗中心,甘肃 730000;2. 兰州大学第一医院老年病研究中心,甘肃 730000)

【摘 要】目的:评价银离子敷料+水凝胶治疗糖尿病足创面的临床疗效。方法:将43例糖尿病足患者,随机分为银离子敷料+水凝胶干预组(A)和对照组(B),A组用银离子敷料+水凝胶治疗,B组采用传统敷料换药治疗。结果:A组能控制糖尿病足创面感染,促进创面肉芽组织和上皮再生。A组糖尿病足创面的平均痊愈时间(53.18±9.49)d,明显短于B组(66.86±7.90)d($P<0.05$)。结论:银离子敷料+水凝胶治疗糖尿病足的临床疗效较好。

【关键词】糖尿病足;银离子敷料+水凝胶;临床疗效

【中国图书分类法分类号】R587.2 【文献标识码】B 【收稿日期】2007-10-26

Observation of the efficacy of Ionic silver dressing + GEL in local treating diabetic foot

WANG Jin-wen, et al

(*Department of Wound Treatment, the First Hospital of Lanzhou University*)

【Abstract】*Objective*: To observe the efficacy of Ionic silver dressing + gel in treating diabetic foot ulcer. *Methods*: 43 cases of this disease were divided into two groups randomly. In treating group(A), the wounds were treated with Ionic silver dressing + gel and the wounds were treated with basic method in controlling group(B). *Results*: Ionic silver dressing + gel could control wound infection, promote wound granulation and epithelium regeneration and lessen inflammatory reaction. In treating group, the average wound healing time decreased to (53.18±9.49)days from (66.86±7.90)days in control group($P<0.05$). *Conclusion*: Ionic silver dressing + gel is efficacious in treating group of diabetic foot ulcer.

【Key words】 Diabetic foot; Ionic silver dressing + gel; Therapeutic effect

糖尿病足是由于糖尿病血管病变和(或)神经病变和感染等因素,导致糖尿病患者足或下肢组织破坏的一种病变。2005年国际糖尿病联盟报告的一组数据显示:截肢手术患者中70%因糖尿病引起,其危险度是非糖尿病患者的25倍。另据统计,有15%的糖尿病患者将不可避免出现糖尿病足,其中10%~14.5%最终导致截肢,而截肢后30d内死亡率为10%左右。有研究者认为85%因糖尿病而导致的截肢手术是可以预防和避免的[1]。我国糖尿病发病率5.6‰(《2004中国卫生统计年鉴》)。糖尿病足在临床治疗中难度大、疗效差,早期综合治疗和有效的局部处理的主要目的是预防截肢,提高患者生活质量,在治疗中除常规控制血糖改善微循环外,局部治疗既要清除坏死组织、控制感染,又要促进创面愈合。目前在糖尿病足的临床治疗中,大多临床医生仍采用针对一般性伤口的传统敷料,传统敷料对创面愈合无促进作用,无保湿作用,敷料渗透时易导致外源性感染[2]。近年来,新型敷料在慢性伤口治疗中得到了更多的重视,但以银离子敷料联合水凝胶局部治疗糖尿病足创面鲜见文献报道。该研究对比银离子敷料联合水凝胶与传统敷料局部治疗糖尿病足患者的临床疗效,为糖尿病足患者的局部创面处理提供参考。

作者介绍:王金文(1966-),男,主治医师,硕士,研究方向:创面愈合。

基金项目:甘肃省科学事业费研究项目资助,NO:QS061-C33-12。

1 资料与方法

1.1 临床资料

1.1.1 一般资料 本组收集病例43例,据入院顺序,查随机数字表分为两组。两组均为型糖尿病患者,就诊时间最短1月,最长为2月。糖尿病病史5~20年。两组基线比较,P值>0.05,否认两组抽取的样本存在差异。

维普资讯 http://www.cqvip.com

1.1.2 病例纳入标准 临床确诊的糖尿病足部溃疡Ⅲ、Ⅳ、Ⅴ[3];患者均签署知情同意书。

1.1.3 病例排除标准 (1)Ⅰ、Ⅱ、Ⅵ级糖尿病足患者;(2)创面未痊愈即自动放弃治疗者;(3)治疗期间死亡病例;(4)伴有严重的心、肝、肾、免疫系统、精神疾病及重度营养不良者;(5)对敷料或局部用药过敏者。

1.2 治疗方法

两组均进行系统内科治疗措施,包括戒除烟酒、行糖尿病饮食、改善微循环和全身营养状况、预防全身性感染、创面局部侵袭性感染依照细菌培养结果静脉使用抗生素、监测及控制血糖水平(空腹血糖 <9.0mmol/L,餐后 2h 血糖 <11.1mmol/L)。

1.2.1 局部创面处理 依据创基颜色特征进行相对分期(黑、黄、红、粉期[4])给予相应的处理。

黑期:A 组水凝胶(DuoDerm® Hydroactive® GEL,ConvaTec,LOT:6G09153)自溶性清创 + 手术清创;B 组 生理盐水纱布、凡士林纱布 + 手术清创。手术清创不主张一次过渡清创,采用逐次适度清创。

黄期:A 组水凝胶自溶性清创 + 手术清创 + 银离子敷料(AQUACEL® Ag,ConvaTec,LOT:6A20132)控制创面感染;B 组手术清创、生理盐水纱布、凡士林纱布 + 皮维碘纱。

红期:A 组水凝胶 + 银离子敷料,自溶清创调节保持湿润,防止创面重复感染,促进肉芽组织增生或手术修复;B 组皮维碘纱、生理盐水纱布、凡士林纱布或手术修复(手术修复:减张缝合、自体薄中厚皮片游离植皮术、邻近皮瓣转移术)。

粉期:A 组 水凝胶 + 保湿敷料,促进表皮生长或手术修复;B 组 生理盐水纱布、凡士林纱布或手术修复(手术修复:自体薄中厚皮片游离植皮术)。

1.2.2 观察指标

按干预组的分期时点划分标准记录创面进程,固定 2 名医师对创面进行动态观察及测量,共同核定创面愈合情况及评议资料。

(1)创面观察:从初诊开始用测量尺测量创面范围并用数码相机摄取照片作动态观察,每周 1 次。观察治疗过程中创面肉芽组织生长情况、创面及创面周围炎症反应、创面范围变化、渗出物及分泌物情况,创面细菌培养监测及愈合时间。

(2)疗效标准:创面愈合率 >40% 为有效[5],>90% 为基本愈合[6],100% 为完全愈合即创面被上皮组织覆盖,无红肿、无渗出、无结痂。

(3)创面愈合情况:动态观察创面愈合率情况。于治疗后每周记录创面愈合率,并记录创面愈合时间,观察期 3 个月。创面愈合率计算公式为:[原伤口范围 - 现伤口范围(长 × 宽 × 深)]/ 原伤口范围(长 × 宽 × 深) × 100%。总有效率 =(愈合 + 有效)/ 总例数。愈合后每 3 个月随访 1 次,随访 3 次共 9 个月。

1.3 统计学处理

使用 SPSS11.0 软件处理数据,计量资料采用两独立样本秩和检验,计数资料采用四格表 χ^2 检验,$P<0.05$ 有统计学意义。

2 治疗结果

2.1 两组创面愈合率情况比较

见表 1。

2.2 两组创面转归及手术修复率情况

干预组自愈 15 例;8 例采用手术,7 例达到Ⅰ期修复;其中游离植皮术 6 例、邻近皮瓣转移 1 例、减张逢合 1 例;3 种术式达Ⅰ期修复各为 6、0、1。对照组自愈 5 例;15 例采用手术,8 例达到Ⅰ期修复;其中游离植皮术 11 例、邻近皮瓣转移 2 例、减张逢合 1 例;3 种术式达Ⅰ期修复各为 6、1、1(对照组 6 例伤口没能进入红期,黄期控制感染后清创、手术修复,1 例创面恶化跨跖骨截肢)。

2.3 两组创面治疗前后细菌培养结果(见表 2)

两组治疗前后创面细菌控制结果,干预组与对照组在治疗前细菌培养($P>0.05$)无统计学意义,治疗后细菌培养($P<0.05$)有统计学意义。干预组创面细菌控制较好,静脉使用抗生素时间(平均12d);对照组创面细菌控制不佳,静脉使用抗生素时间长(平均 22d)、种类多(达 4 种),5 例存在感染反复病程。

2.4 不良事件和副反应

实验中未发生与所涉外用药物及敷料有关的不良事件及副反应。

3 讨 论

组别	性别	年龄	部位	创面大小	分期(黑 / 黄)	分级(Ⅰ~Ⅵ)
干预组	男 14 人	41~60 岁:10 人	胫骨下 1/3	>3cm × 3cm:7 人	6/17 人	Ⅲ:14 人
(A)	女 9 人	>61 岁:13 人	至踝:8 人	<3cm × 3cm:16 人		Ⅳ:8 人
23 人			足部:15 人			Ⅴ:1 人
对照组	男 12 人	41~60 岁:9 人	胫骨下 1/3 至	>3cm × 3cm:6 人	5/15 人	Ⅲ:13 人
(B)	女 8 人	>61 岁:11 人	踝:7 人	<3cm × 3cm:14 人		Ⅳ:6 人
20 人			足部:13			Ⅴ:1 人

维普资讯 http://www.cqvip.com

表 1 两组创面愈合率情况比较

组 别	n	有效(>40%)		基本愈合(>90%)		愈合(100%)	
		n	t(d)	n	t(d)	n	t(d)
A	23	23	32.13 ± 3.68	17	53.18 ± 9.49	15	65.73 ± 6.26
B	20	14	39.07 ± 4.98*	7	66.86 ± 7.90**	5	81.20 ± 9.12***

*, U=46.500, P=0.000 1, B 和 A 组比较 $P<0.05$; **, U=13.000, P=0.003, B 和 A 组比较 $P<0.05$; ***, U=6.500, P=0.007, B 和 A 组比较 $P<0.05$

表 2 创面细菌培养情况比较

组别	例数	治疗 n 天后创面细菌陪养结果 (阴 / 阳)		
		0	21	35
A	23	3/20	19/4	22/1
B	20	2/18*	9/11**	6/14***

*, χ^2=0.000 1, P=1.000, B 和 A 组比较 $P>0.05$ (干预前); **, χ^2=6.661, P=0.024, B 和 A 组比较 $P<0.05$ (干预后); ***, χ^2=20.299 P=0.000, B 和 A 组比较 $P<0.05$(干预后)

糖尿病足部溃疡难愈合机制显著区别于其它类型的慢性创面,局部创面的处理,在创面评估的基础上,着重去除创面的细菌性、坏死性、细胞负荷性,应用敷料等主动创造一个相对适宜的创面微环境,加速创面愈合[7,8]。

AQUACEL ® Ag 是由羧甲基纤维素钠和 1.2%银离子组成。最大含银量为 12mg,银离子有杀灭并抑制细菌的作用[9],有助于产生一个抗菌环境[10]。此敷料能在吸收伤口渗液后,在创面形成一层柔软、粘着的凝胶,凝胶与创面紧密粘着以避免死腔的形成[11],使得伤口中坏死组织能容易地祛除。DuoDerm ® Hydroactive ® GEL[12]是用天然的水胶体(果胶,羧甲基纤维素钠)制成,凝胶体柔软、湿润,具有吸收性和伤口水合作用,为伤口提供湿性修复环境,促进坏死组织自溶,加速肉芽组织的生长和上皮的形成。

从实验的对比结果看,(1)AQUACEL ® Ag 局部使用在预防和控制糖尿病足局部细菌感染方面具有比较显著的效果;DuoDerm ® Hydroactive ® GEL 黑期加速坏死组织溶解,辅助手术清创起到了较好的作用,缩短了清创时间并保持创面湿度, 后期明显加速了创面的愈合速度;(2)AQUACEL ® Ag 与 DuoDerm ® Hydroactive ® GEL 的联合应用手术修复成功率高,即为较大创面的手术修复创造了良好的创基—伤口床准备[7]效果佳。

因此,作者认为 AQUACEL ® Ag 联合 DuoDerm ® Hydroactive ® GEL 局部用于治疗糖尿病足溃疡,能较好地控制局部感染,促进肉芽组织增生及上皮生长,使用安全、方便,有较好的临床应用前景。

参 考 文 献

[1] Kennedy MS. Put feet first-prevent amputations[J]. Am J Nurs. 2005;105(8):21.

[2] 王正国.创伤愈合与组织修复[M]. 济南:山东科学技术出版社, 2000.231-233.

[3] Ali Foster. Diabetes foot epidemiology and graduation[J]. Foreign Medical Sciences(section of endocrinology),2004;24(5):301-302.

[4] Krasner D. Wound care:how to use the red-yellow-black system[J]. Am J Nurs,1995;95(5):44-47.

[5] Meaume S,Couilliet D,Vim F.Prognostic factors for venous ulcer healing in a non-selected population of ambulatory patients [J].J Wound Care,2005;14(1):31-34.

[6] Ogbonnaya IS,Olaitan PB.Dog bites of the face in an adult nigerian:a case report[J]. Niger J Med,2005;14(1):95-96.

[7] Douglass J.Wound bed preparation:a systematic approach to chronic wounds[J]. Br J Community Nurs,2003;8(6 Suppl):26-34.

[8] Falanga V.Classifications for wound bed preparation and stimulation of chronic wounds[J]. Wound Repair Regen,2000;8(5):347-352.

[9] Jones SA,Bowler PG,Walker M,et al. Controlling wound bioburden with a novel silver containing Hydrofiber ® dressing [J]. Wound Repair Regen,2004;12(3):288-294.

[10] Bowler PG,Jones SA,Walker M,et al. Microbicidal properties of a silver-containing hydrofiber dressing against a variety of burn wound pathogens[J]. J Burn Care Rehabil,2004;25(2):192-196.

[11] Hoekstra MJ,Hermans MH,Richters CD,et al. A histological comparison of acute inflammatory responses with a hydrofibre or tulle gauze dressing[J]. J Wound Care,2002;11(3):113-117.

[12] Schmidt RJ,Chung LY,Turner TD. Quantification of hydrogen peroxide generation by Granuflex ®(DuoDerm ®)Hydrocolloid Grannies and its constituents(gelatin,sodium carboxymethylcellulose,and pectin) [J]. Br J Dermatol,1993;129(2):154-157.

(责任编辑:谭乐勤)