

# 洁悠神长效抗菌剂用于激光术后创面的观察

朱菁 张美珏 袁霞雯 施虹敏 包晓青 周琳 张慧国

(上海第二医科大学附属仁济医院 上海市激光医学研究中心 上海 200001)

**提要** 目的: 本文叙述以高分子纳米材料洁悠神长效抗菌剂临床使用于激光术后创面, 观察是否能起隔离创面、长效抗菌及促进伤口愈合的作用。方法: 激光手术者 73 例, 在常规疗法同时创面喷洒洁悠神长效抗菌剂。对照组选择激光手术者 31 例, 按常规疗法治疗。观察创面外观结痂、分泌物、创缘反应, 用药前及用药后 3、7、14 天创面细菌情况, 创面愈合时间, 有否全身及局部付反应。结果: 与对照组相比, 治疗组创面术后致病菌检出阳性率显著下降, 无全身感染, 无创面侵袭性感染, 细菌阳性率及细菌总数均明显小于对照组, 尤术后 3 天更明显。细菌总数及 G<sup>+</sup> 菌数治疗组与对照组对比 T 检验有显著或非常显著的差别, G<sup>-</sup> 菌数治疗后较治疗前菌数有明显的下降, 但统计学比较差异不明显。创面分泌物可见术后一天治疗组明显较对照组减少。创面愈合, 治疗组与对照组比较, 浅 I<sup>0</sup> 创面平均快 2 天, 浅 II<sup>0</sup> 创面平均快 5.6 天, 深 II<sup>0</sup> 创面平均快 6 天。104 例中仅一例用药后局部痒痛感及少许潮红, 停药后即消失, 未见其它局部及全身副反应。结论: 洁悠神长效抗菌剂处理激光术后的创面, 能起隔离创面、长效抗菌及促进伤口愈合作用, 不但有效而且安全。

**关键词** 洁悠神长效抗菌剂 激光创面

我室于 2000 年 7 月至 2001 年 5 月, 应用南京神奇科技开发有限公司研制的以高分子纳米材料洁悠神长效抗菌剂, 处理激光术后的创面, 观察是否能起隔离创面、长效抗菌及促进伤口愈合的作用。

## 资料与方法

### 1. 病例资料

门诊随机选择 104 例激光手术患者, 男 44 例, 女 60 例, 年龄 12~78 岁, 平均 43 岁。其中治疗组 73 例, 男 27 例、女 46 例, 年龄 15~72 岁, 平均 42.5 岁; 对照组 31 例, 男 17 例, 女 14 例, 年龄 12~78 岁, 平均 45 岁。见表 1, 表 2。

表 1 病例资料

类别组别	性别		年龄(岁)				激光面积(cm <sup>2</sup> )			创面深度			治疗用药面积(cm <sup>2</sup> )		
	男	女	<12	12-16	>60	平均	<10	10-30	>30	I <sup>0</sup>	浅 II <sup>0</sup>	深 II <sup>0</sup>	<10	10-30	>30
治疗组 73 例	32	41	0	65	8	42.5	65	8	0	3	58	12	66	7	0
对照组 31 例	17	14	1	25	5	45.0	29	2	0	2	20	9	29	2	0
共计 104 例	49	55	1	90	13	43.2	94	10	0	5	78	21	95	9	0

## 治疗方法

### 1. 激光波长选择

(1) Q 开关 1064nm、755nm 激光治疗产生 I 度烧伤创面。

(2) CO<sub>2</sub> 激光(波长 10640nm)及钬激光(波长 21400nm)治疗产生浅 II 度烧伤创面。

(3) Nd:YAG 激光(波长 1064nm)治疗产生深 II 度烧伤创面。

### 2. 方法

激光手术者 73 例, 在常规疗法(术后先锋 6 号或优素劲口服, 百多邦软膏或庆大霉素针外涂)同时创面喷洒洁悠神长效抗菌剂, 每天 2

表2 病种资料

病种	总例数(例)	治疗组(例)	对照组(例)	部位	大小
尖锐湿疣	29	24	5	外生殖器、尿道口、肛周	粟粒大小至10×15×1.5cm不等
尿道肉阜、肉芽肿	7	5	2	尿道口	黄豆至蚕豆大
内痔	10	5	5	肛管	
血管瘤	9	6	3	面、躯干、手、耳	蚕豆大至鸡蛋大
寻常疣	14	9	5	头、面、四肢	黄豆至蚕豆大
色素痣、皮赘、老年疣	30	21	9	头、面、躯干、四肢	
太田痣	5	3	2	面	10~30cm <sup>2</sup>

-3次。对照组选择激光手术者31例,按常规疗法治疗。3. 疗效判断

与对照组相比,治疗组创面感染轻。致病菌培养阳性率显著下降,无全身感染,无创面侵袭性感染为有效,反之无效。观察指标包括:

(1) 创面外观: 分泌物、创缘反应。

(2) 创面细菌培养

用药前及用药后3、7、14天做创面培养,分别记录细菌生长情况。

(3) 创面转归: 创面愈合时间。 (4)

副作用: 全身及局部反应。

4. 统计处理

筛选出合格的临床观察表,经计算机系统按统计学要求分析、统计和研究,将临床试验所

有结果进行统计学处理和评价,并作出相应的结论。

表3-II 用药前后G<sup>-</sup>菌检出率

时间	治疗组 n=73		对照组 n=31	
(天)	总例数	阳性数(%)	总例数	阳性数(%)
前	11	15.07	2	6.45
1h	14	19.18	4	12.9
3	14	19.18	5	16.12
7	9	12.33	5	16.12
14	3	4.1	3	10
21	0	0	1	3.23

P=0.833773

表3-III 用药前后创面致病菌总检出率

时间	治疗组 n=73		对照组 n=31	
(天)	总例数	阳性数(%)	总例数	阳性数(%)
前	41	56.16	14	45.16
1h	51	69.86	16	51.61
3	46	63.01	27	87.10
7	32	43.84	25	80.65
14	10	13.70	16	51.61
21	1	1.37	3	6.45

P=0.464491

表3-I 用药前后G<sup>+</sup>菌检出率

时间	治疗组 n=73		对照组 n=31	
(天)	总例数	阳性数(%)	总例数	阳性数(%)
前	36	31.51	14	45.16
1h	45	64.38	16	51.61
3	44	60.27	27	87.10
7	32	43.84	25	80.65
14	10	13.70	16	51.61
21	1	1.37	2	6.45

P=0.278307

表 3-IV 用药前后 G<sup>+</sup> 菌检出率(每一油镜视野细菌数)

时间 (天)	治疗组 n=73		对照组 n=31		P 值
	细菌数	平均数 ±S	细菌数	平均数 ±S	
前	498	6.72973 ± 13.84285	165	5.322581 ± 13.17671	0.630991
1h	303	4.094595 ± 7.581826	182	5.887097 ± 11.85025	0.355957
3	439	5.932432 ± 13.10373	573	18.48387 ± 21.62078	0.000409
7	274	3.702703 ± 12.97915	375	12.93103 ± 14.83945	0.002247
14	40	0.540541 ± 2.456131	90	3.103448 ± 5.080388	0.000358
21	1	0.013514 ± 0.116248	4	0.137931 ± 0.742781	0.053171

表 3-V 用药前后 G<sup>-</sup> 菌检出率(每一油镜视野细菌数)

时间 (天)	治疗组 n=73		对照组 n=31		P 值
	细菌数	平均数 ±S	细菌数	平均数 ±S	
前	218	2.952703 ± 9.620244	65	2.096774 ± 8.734433	0.67032
1h	103	1.391892 ± 5.060775	154	4.983871 ± 18.85139	0.13103
3	131	1.77027 ± 6.469205	147	4.741935 ± 15.2446	0.162208
7	116	1.567568 ± 11.04918	105	3.62069 ± 12.31264	0.359567
14	11	0.148649 ± 0.696025	42	1.448276 ± 6.582369	0.084819
21	0	0	6	0.206897 ± 1.114172	0.116751

表 3-VI 用药前后创面致病菌总检出率(每一油镜视野细菌数)

时间 (天)	治疗组 n=73		对照组 n=31		P 值
	细菌数	平均数 ±S	细菌数	平均数 ±S	
前	684	9.243243 ± 18.55227	230	7.419355 ± 16.78844	0.637825
1h	416	5.621622 ± 10.08009	337	10.87097 ± 22.62851	0.102008
3	571	7.716216 ± 15.13276	730	23.54839 ± 29.06067	0.000397
7	390	5.27027 ± 17.5946	480	16.55172 ± 22.79189	0.006878
14	51	0.689189 ± 2.647954	131	4.517241 ± 9.948513	0.001554
21	1	0.013514 ± 0.116248	20	0.689655 ± 2.578807	0.016237

### 结 果

统计结果具体见表 3(I 至 VI)~5。

与对照组相比,治疗组致病菌检测阳性率显著下降(但无统计学差异),无全身感染,无

创面侵袭性感染,细菌阳性率及细菌数均明显小于对照组,尤术后 3 天更明显。细菌总数及 G<sup>+</sup> 菌数治疗组与对照对比 T 检验有显著或非常显著的差别,G<sup>-</sup> 菌数治疗后较治疗前菌数

表4 创面分泌物动态观察

组别	总例数	治疗前					用药后 1h					用药后 3天					用药后 7天					用药后 14天											
		-	+	++	+++	+	+	++	+++	-	+	++	+++	+	+	++	+++	-	+	++	+++	+	+	++	+++	+	+	++	+++	+	+	++	+++
治疗组	73	48	23	2	0	47	25	1	0	39	31	3	0	53	20	0	0	70	3	0													
%	66	31	2.7	0	64	34	1.4	0	53	42	4.1	0	73	27	0	0	96	4.1	0	0													
对照组	31	26	5	0	0	25	6	0	0	6	17	8	0	14	13	4	0	24	7	0													
%	84	16	0	0	81	19	0	0	19	55	26	0	45	42	13	0	77	23	0	0													

注: - 无分泌物 + 少量 ++ 中量 +++ 大量

表5 创面愈合情况

类别组别	总例数	浅 I° 创面		浅 II° 创面		深 II° 创面	
		例数	愈合天数	例数	愈合天数	例数	愈合天数
治疗组	73	1	6.5 ± 0.7	60	14.9 ± 3.59	11	21.2 ± 3.1
对照组	31	2	8.5 ± 0.7	21	20.5 ± 5.3	7	27.1 ± 1.1

有明显的下降,但统计学比较差异不明显,可能与样本太小有关。创面愈合治疗组较对照组浅 I° 创面平均快 2 天,浅 II° 创面平均快 5.6 天,深 II° 创面平均快 6 天。73 例治疗组均未见局部及全身副反应。

### 讨论

1. 洁悠神长效抗菌剂是一种纳米材料,在不影响皮肤固有属性的前提下,使皮肤增加长效抗菌能力,其成份是高分子活性剂。抗菌机理为:(1)高分子量能与皮肤以分子键结合使其抗菌网膜附着力增强,具有长效功能。(2)该高分子活性剂是阳离子活性剂,其网膜带正电荷,吸附带负电荷的病源微生物(细菌类、真菌类、病毒类),使微生物赖以呼吸的酶失去作用而窒息死亡,具有物理抗菌功能。

2. 本试验以高分子纳米材料洁悠神长效抗菌剂临床使用于激光术后创面,观察是否能起隔离创面、长效抗菌及促进伤口愈合作用,激光手术者 73 例,在常规疗法同时创面喷洒洁悠神长效抗菌剂。对照组选择激光手术者 31 例,按常规疗法治疗。观察创面外观:结痂、分泌物、

创缘反应,用药前及用药后 3、7、14 天创面细菌情况,创面愈合时间,有否全身及局部付反应。与对照组相比,治疗组创面致病菌检测阳性率显著下降,无全身感染,无创面侵袭性感染,尤术后 3 天更明显,细菌阳性率及细菌数均明显小于对照组,细菌总数及 G<sup>+</sup> 菌数治疗组与对照组对比 T 检验有显著或非常显著的差别,G<sup>-</sup> 菌数治疗后较治疗前菌数有明显的下降,但统计学比较差异不明显,可能与样本太小有关。创面分泌物也可见术后一天治疗组明显较对照组减少。创面愈合治疗组较对照组浅 I° 创面平均快 2 天,浅 II° 创面平均快 5.6 天,深 II° 创面平均快 6 天。73 例治疗组均未见局部和全身副反应,故洁悠神是一种安全的外用药。洁悠神长效抗菌剂处理激光术后的创面,能起隔离创面、长效抗菌及促进伤口愈合的作用。特别应用于在传统敷料不易固定的人体部位(如手、脚、生殖器、会阴、活动关节等部位)和传统敷料不能用或不能长时间用的人体腔道部位(如阴道、肛门、口腔部位)弥补感染控制和感染医疗的不足。值得临床推广应用。