改性甲壳素生物敷料

临 床 人 体 试 验 总 结

广东省人民医院烧伤外科
陈华德　郑少逸　赖　文
高　辉　熊　兵　卞徽宁

2004 年2 月12 日

改性甲壳素生物敷料
临床人体试验总结

摘要：经临床验证表明，改性甲壳素生物敷料（商品名：AmPoSa™ 仿生皮肤，以下称甲壳素敷料）对各种创伤包括外科手术切口、烧伤浅Ⅱ度、深Ⅱ度、植皮区、供皮区、溃疡创面等均具有止血、促进伤口愈合、减少疤痕的功效，同时无刺激、无过敏、无毒性，具有良好的生物相容性，是一种非常优异的生物敷料 。

一、验证目的：

甲壳素是自然界中唯一带有准阳离子特性的生物材料，它具有较强的抑制病菌生长繁殖功能，有良好的促进凝血性能，有较好的透氧性和促进蛋白质合成、促进伤口愈合、减轻疤痕的功效，同时具有良好的生物相容性。在自身对照的条件下，对甲壳素敷料 (深圳市阳光之路生物材料科技有限公司研制) 进行临床人体试验，观察甲壳素敷料对外科手术切口、各种创面包括浅Ⅱ度、深Ⅱ度、植皮区、供皮区、溃疡创面等患者的临床疗效和不良反应，为甲壳素敷料临床应用提供安有效的科学依据。

二、试验设计：

1、病例选择：

以自愿为原则，选择外科手术所产生的新鲜手术刨面、烧伤浅Ⅱ度、深Ⅱ度、植皮区、供皮区、溃疡创面等患者，年龄、性别不限，共计57例。

2、病例入选标准：

(1) 入选病例诊断标准：

a)烧伤深度按烧伤外科学会制定的三度四分法，面积大小按九分法诊断；

b)溃疡创面按部位并结合病因诊断；

c)创面按致伤因素诊断。

以上病例受试者的年龄、性别不拘。

(2)病例排除标准：

a)病情危重，有严重并发症及全身感染症状者；

b)主要脏器有严重疾患者。

3、病例剔除标准：

a)记录不完整影响疗效判断者或未能全程观察者；

b)甲壳素敷料所致不良反应中途退出者。（不进行治效统计，但应列入不良反应病例。）

4、试验方法：

根据创面类型，采用自身对照法进行，创面有二人以上医院核对，表格由住院医师及时记录当日观察结果，经主治医师核实，确保记录及时、完整、正确，并对每例资料及受试敷料效果予以评议，观察结果由科主任审定、签字。作疗效评价时，把显效、有效合计，计算有效率，并进行统计学分析处理。

5、受试病例情况：

本试验共观察各类创面57 例，剔除资料不全者或未能全程观察者9例，试验入选病例48例，男32例 ，女16例，年龄6 -56岁，平均年龄39．16岁，对照采用自身对照。

6、敷料来源：

① 受试敷料：甲壳素敷料

来源：深圳市阳光之路生物材料科技有限公司

规格：100mm×100mm

批号：20031018

②对照敷料：一次性使用自粘性无菌敷料

7、给药方案：

①给药途径：局部贴敷，每一至七日换敷料一次。

②给药方法：

治疗组：创面清创后，根据创面大小，将一至数片甲壳素敷料贴敷创面，再外贴相配套的胶布或不贴)。对照组：对照单用一次性自粘性无菌敷料，其它处理与治疗组一致。

③疗程：直至创面愈合。

8、观察指标及方法

全程观察记录创面的愈合情况 (包括愈合的速度及愈合的程度)及不良反应，典型病例于治疗前、中、后照相记录。

9、创面愈合标准及疗效判断标准

①创面愈合标准：肉眼观察创面愈合，若有纱布附着，以50％以上的纱布脱落为愈合标准。

②疗效判断标准：与对照组平行比较，在创面愈合后，判断愈合时间，分显效、有效、无效。

显效：比对照提前两天以上时间愈合。

有效：比对照提前一天时间愈合。

无效：与对照相同，或推迟愈合。

三、试验结果：

(一)各组患者入选数量及分布

表 1　各组患者入选数量及分布

试验组例数					对照组例数				
浅Ⅱ度	深Ⅱ度	供皮区	溃疡	合计	浅 Ⅱ度	深Ⅱ度	供皮区	溃疡	合计
20	10	11	7	48	20	10	11	7	48

(二)各组患者基本情况

试验组和对照组的设置采用自身对照法，其年龄、性别、创面部位、类型相近或对称，面积相近，深度一致。受试者男性32 例、女性16例，年龄由6岁-56岁。

(三)主要观察指标及结果分析

1、浅Ⅱ度烧伤创面愈合时间比较(表2)

表2浅Ⅱ度烧伤创面愈合时间比较(天)

组别	例数	愈合时间	治疗组与对照组比较	
			t 值	p 值
治疗组	20	8.05±1.36	-6.242	p<0.001
对照组	20	9.21±3.35		

2、深Ⅱ度烧伤创面愈合时间比较(表3)

表3深Ⅱ度烧伤创面愈合时间比较(天)

组别	例数	愈合时间	治疗组与对照组比较	
			t 值	p 值
治疗组	10	18.1±1.52	-4.311	P=0.002
对照组	10	19.7±1.64		

3、供皮区创面愈合时间比较(表4)

表 4 供皮区创面愈合时间比较(天)

组别	例数	愈合时间	治疗组与对照组比较	
			t 值	p 值
治疗组	11	5.91±1.58	-6.333	p<0.001
对照组	11	7.64±1.43		

4、溃疡创面愈合时间比较(表 5)

表5溃疡创面愈合时间比较(天)

组别	例数	愈合时间	治疗组与对照组比较	
			t 值	p 值
治疗组	7	25.14±2.79	-6.301	P=0.01
对照组	7	27.29±2.29		

5、疗效分析：

甲壳素敷料用于治疗浅Ⅱ度、深Ⅱ度、供皮区、溃疡创面，均可有效地促进组织修复，加速创面愈合，减轻疤痕形成。对各类创面的疗效分析结果见表6。

表6甲壳素敷料疗效分析

创面类型	例数	显效	有效	无效	有效率
浅Ⅱ度	20	5	11	4	80%
深Ⅱ度	10	5	3	2	80%
供皮区	11	7	3	1	90.9%
溃疡创面	7	5	2	0	100%
合计	48	22	19	7	

6、不良反应：

未发现全身及局部致敏反应，未见创面组织过度增生现象。

7、改进意见：

该敷料如能制成多种规格，临床适用范围将更加广泛，如能与生长因子配合使用，临床效果将更加明显。

(四)、结论

1．甲壳素敷料对浅Ⅱ度、深Ⅱ度、供皮区、溃疡创面等均具有促进上皮生长、加速创面愈合，并具有减轻疤痕形成和止血的作用。

2．甲壳素敷料对于浅Ⅱ度烧伤愈合时间比对照能提前1-3天，并能减轻疤痕形成，对深Ⅱ度烧伤愈合时间比对照能提前2-4天，并减轻疤痕形成，对供皮区创面愈合时间比对照能提前 2-3 天，并减轻疤痕形成，对溃疡创面愈合时间比对照能提前3-7天，因此，甲壳素敷料对浅Ⅱ度、深Ⅱ度、供皮区、溃疡创面等均具有显著缩短愈合时间、减轻疤痕形成和止血的作用。

3．观察期伺甲壳素敷料未发现全身及局部致敏反应，亦未见创面组织有过度增生现象。

4．该敷料使用方便、安全、有效，填补了国内敷料方面的空白，建议研制单位能尽快向医疗器械主管部门申报注册许可证，以便临床上能大量推广应用。

四、典型病例

病例1 ：李军　住院号：P0117130男31岁面部、双上肢电火花烧伤浅Ⅱ度。治疗创面贴改性甲壳素，治疗6天后情况(照片一)， 治疗9天后创面已明显缩小，治疗14天后创面全愈(照片二)。

病例2：冯良驹　住院号：P0119263 男 49 岁头面深度烧伤，用药前，用改性甲壳素生物敷料后两周，疾愈，(照片一、二、三)。

病例 3、贾勇　住院号：P0118465男19岁双下肢热烧伤，大块植皮。供皮区术前创面照片 (照片一)，对照照片(照片二)。治疗创面贴生物敷料，治疗了3天后情况 (照片三)，治疗9天后创面已明显缩小(照片四)，治疗天后全愈（照片五）。

病例 4、余满桃　住院号: P01767女66岁左小腿溃疡三月。术前创面照片（照片一）。治疗19天后,创面已明显缩小（照片二）。

2004-2-19