

医用创面修复膜应用于剖宫产创口临床观察实验总结

郭永 高孝斗 王兰玲

潍坊市妇幼保健院 261011

摘要：通过对深圳市阳光之路生物材料科技有限公司研制开发的医用创面修复膜进行临床应用观察，验证了医用创面修复膜对剖宫产创口的治疗效果，结果表明：医用创面修复膜对剖宫产创口具有促止血、防止感染、促进愈合、抑制瘢痕增生的作用。

一、观察目的

针对剖宫产所产生的新鲜手术创口，通过医用创面修复膜的应用，观察医用创面修复膜对剖宫产手术创口的临床疗效和不良反应，为医用创面修复膜临床应用提供安全有效的依据。

二、实验方法

1. 病例选择

以自愿为原则，选择剖宫产手术所产生的显现手术创口患者，年龄，性别不限，共计 58 例。

2. 病例入选标准

a. 入选病例标准

手术创口为剖宫产术后所产生的新鲜，无感染的切口创面。

b. 病例排除标准

病情严重，有严重并发症及全身感染症状者，以及主要脏器有严重疾患者。

3. 病例剔除标准

记录不完整影响疗效判断或未能全程观察者，以及由于使用医用创面修复膜所致不良反应中途退出者。

4. 实验方法

采用对照法进行，创面由两位医生核对，表格由住院医师及时记录当日观察结果，经主治医师核实，以保证记录及时、完整、正确，并对每例资料及受试药品效果予以评议，观察结果科主任审定、签字。作疗效评价时，把显著、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

本实验共观察剖宫产手术切口 58 例，剔除资料不全者或未能全程观察者 8 例，实验入选病例 50 例，其中治疗组 25 例，对照组 25 例，年龄 22-42 岁，平均年龄 29.5 岁。

6. 敷料来源

(1) 受试敷料

医用创面修复膜，来源：深圳市阳光之路生物材料科技有限公司，规格：40mm*150mm，批号：20101018。

(2) 对照敷料

采用一次性自粘无菌敷料。

7. 给药方案

(1) 给药途径

治疗组创口贴敷医用创面修复膜，根据创口情况每四至七天换药一次；对照组创口贴敷一次性自粘无菌敷料，根据创口情况

每二到三天换药一次。

(2) 给药方法

治疗组：常规创口清创后，将一片医用创面修复膜贴敷创面，再外贴相配套的胶布。

对照组：创口清创等处理与治疗组一致，应用一次性自粘无菌敷料贴敷创口。

(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，典型病例治疗前、中、后照相记录。

9. 愈合指标及疗效标准判断

(1) 创面愈合标准

肉眼观察创面愈合，以创面上皮化、无渗液为愈合标准。

(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：比对照组提前两天以上时间愈合。

有效：比对照组提前一天以上时间愈合。

无效：与对照组相同，或推迟愈合。

三、实验结果

1. 剖宫产手术创口愈合时间比较



组别	例数	愈合时间 (天)
治疗组	25	4.88 ± 1.27
对照组	25	6.84 ± 1.03

t = -8.35 p < 0.001

2. 疗效分析

医用创面修复膜用于治疗剖宫产手术切口创面，具有促止血、防止感染、加速创面愈合、抑制瘢痕增生的作用。相对于常规应用的一次性自粘无菌敷料可将创面愈合时间由 7 天左右缩短至 4-5 天。另外值得一提的是医用创面修复膜能够与创口结合严密，防止感染，延长换药间隔，减少换药次数。

疗效分析

总例数	显效例数	有效例数	无效例数	有效率 (%)
25	15	8	2	92

3. 治愈后创口部位瘢痕增生情况

剖宫产一个月后回访对照组 18 例，治疗组 19 例。对照组治愈后有 15 例瘢痕明显，占回访总数比例约 83%；治疗组治愈后仅 2 例瘢痕明显，占回访总数比例 11%。

4. 不良反应

治疗组未发现全身及局部致敏反应，未发现术后感染情况。

四、结论

1. 医用创面修复膜用于剖宫产手术创口具有促止血、防止感染、加速创面愈合、抑制瘢痕增生的作用。

2. 医用创面修复膜疗效显著，可将创面愈合时间由 7 天左右缩短至 4-5 天，并可延长换药间隔（可达一周），减少换药次数，方便了患者及医疗工作者。
3. 观察期间使用医用创面修复膜未发现全身或局部致敏反应。
4. 医用创面修复膜使用方便、安全、有效，是一个有发展前途的外用创面修复产品，建议临床上能推广大量使用。



孔