

# 硅凝胶敷料和积雪苷霜软膏预防面部色素痣术后不良反应的临床研究

朱月倩,王淼淼\*,周乃慧,李 艳,冯雪梅

苏州大学附属第一医院皮肤科,江苏 苏州 215006

**[摘要]** 目的:观察硅凝胶敷料和积雪苷霜软膏预防面部色素痣术后不良反应的临床疗效及安全性。方法:采用前瞻性研究,将94例面部色素痣术后患者随机分成3组,硅凝胶敷料组32例,积雪苷霜软膏组30例,对照组32例,分别在术后4周及12周,根据温哥华瘢痕评估量表对切口部位的色素沉着、红斑、质地及高度评分,并对有无缝合痕迹进行评估。结果:术后4周,硅凝胶敷料组红斑、质地及高度评分均明显低于对照组( $P < 0.05$ ),硅凝胶敷料组红斑及高度评分明显低于积雪苷霜软膏组( $P < 0.05$ )。3组间色素沉着评分及缝合痕迹发生率差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。术后12周,硅凝胶敷料组和积雪苷霜软膏组色素沉着、红斑及质地评分均明显低于对照组( $P < 0.05$ )。硅凝胶敷料组质地评分明显低于积雪苷霜软膏组( $P < 0.05$ )。硅凝胶敷料组缝合痕迹发生率明显低于积雪苷霜软膏组和对照组( $P < 0.05$ ),而积雪苷霜软膏组与对照组相比差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。结论:面部色素痣术后应用硅凝胶敷料和积雪苷霜软膏均能够有效减轻红斑及色素沉着,硅凝胶敷料在软化瘢痕质地及改善缝合痕迹方面明显优于积雪苷霜软膏。

**[关键词]** 硅凝胶敷料;积雪苷霜软膏;面部色素痣;术后不良反应

**[中图分类号]** R758.5<sup>1</sup>

**[文献标志码]** A

**[文章编号]** 1007-4368(2018)03-376-04

**doi:** 10.7655/NYDXBNS20180320

随着生活水平提高,人们求美意识增强,近年来面部色素痣手术需求逐渐增多,但术后不良反应如色素沉着、红斑及瘢痕等却严重影响美观。目前术后不良反应的干预对策尚无统一方案,在外用药物选择中,国际上多以硅胶类产品作为抗瘢痕一线药物<sup>[1-2]</sup>,而亚洲地区则应用积雪苷较多<sup>[3-4]</sup>。本研究拟采用前瞻性设计,面部色素痣术后应用硅凝胶敷料和积雪苷霜软膏,以优化术后干预对策,获得更好的美容效果。

## 1 对象和方法

### 1.1 对象

收集2015年10月—2017年1月苏州大学附属第一医院皮肤科门诊面部色素痣切除术后的患者94例,年龄18~55岁,平均年龄( $29 \pm 9$ )岁。其中男28例,女66例,切口总数118处。硅凝胶敷料组32例,切口数38处,男7例,女25例;积雪苷霜软膏

组30例,切口数40处,男9例,女21例。对照组32例,切口数40处,男12例,女20例。术后叮嘱患者防晒,忌食辛辣刺激海鲜类食物。本次临床研究通过苏州大学附属第一医院伦理委员会批准,所有入选者均签署知情同意书。

**纳入标准:**所有色素痣均位于面部,小于 $1\text{ cm} \times 1\text{ cm}$ ,均为I类切口,甲级愈合。所有患者皮肤均为Fitzpatrick皮肤分级III或IV。所有患者均为室内工作人员。3组患者在年龄及性别方面均具有可比性。

**排除标准:**孕期及哺乳期妇女;有精神类疾病史者;有瘢痕疙瘩史者;有糖尿病等慢性病史者;不能配合者。

### 1.2 方法

#### 1.2.1 治疗方法

所有患者,随机分成硅凝胶敷料组、积雪苷霜软膏组和对照组。所有手术均由同一操作者进行,切口均按照皮纹方向设计,切口形状为梭形,创面深度至浅筋膜层,常规内缝,均以6-0普理灵线进行皮肤对位缝合,按外科标准拆线<sup>[5]</sup>。拆线后第3天开始使用硅凝胶敷料(上海贵高硅橡胶制品有限公司)和积雪苷霜软膏(2.5%积雪草总苷,上海现代制药股

**[基金项目]** 江苏省自然科学基金(BK20160350, BK2014 0294)

\*通信作者(Corresponding author), E-mail: wangmiaomiao@suda.edu.cn

份有限公司)。硅凝胶敷料每天使用时间至少20 h;积雪苷霜软膏每天用3次,每次按摩5 min;疗程3个月。分别在手术后4周、12周判定疗效。

### 1.2.2 评估方法

治疗效果参考温哥华瘢痕评估量表<sup>[6]</sup>,分别从色素沉着、红斑、质地、厚度来对瘢痕进行评估。色素沉着:0分,无;1分,<总面积5%;2分,占总面积的5%~30%;3分,>总面积30%。红斑:0分,无;1分,粉红;2分,红;3分,暗红。质地:0分,正常;1分,柔软;2分,柔韧;3分,坚硬。高度:0分,正常;1分,高于皮面0~1 mm;2分,高于皮面>1~2 mm;3分,高于皮面>2~4 mm;4分,高于皮面>4 mm。以上各项评分和总分越高表示瘢痕情况越严重。量表评分由3位皮肤科专科医师共同判定。

缝合痕迹比较:切口两侧由于缝合产生的痕迹,分为无和有<sup>[7]</sup>。

### 1.3 统计学方法

采用SPSS 17.0统计软件进行数据分析。计量资料用均数±标准差( $\bar{x} \pm s$ )表示,双组间比较采用单因素方差分析,差异有意义时行Dunnett's *t*检验进行两两比较。计数资料用率表示,采用 $\chi^2$ 检验。 $P \leq 0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 术后4周及12周温哥华瘢痕评分

参照温哥华瘢痕评分标准对3组患者术后4周及12周切口部位色素沉着、红斑、质地、高度进行评估(图1)。

单因素方差分析显示,术后4周(表1),硅凝胶



图1 硅凝胶敷料组、积雪苷霜软膏组、对照组切口恢复情况

敷料组红斑、质地、高度及总分均明显低于对照组( $P < 0.05$ ),积雪苷霜软膏组总分明显低于对照组( $P < 0.05$ )。而且硅凝胶敷料组红斑、高度及总分明显低于积雪苷霜软膏组( $P < 0.05$ )。3组间色素沉着评分发生率差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。

术后12周(表2),硅凝胶敷料组和积雪苷霜软膏组色素沉着、红斑、质地及总分均明显低于对照组( $P < 0.05$ )。且硅凝胶敷料组质地及总分明显低于

表1 术后4周切口温哥华瘢痕评分统计比较

组别	色素沉着	红斑	质地	高度	总分
对照组	0.65 ± 0.62	1.50 ± 0.51	1.85 ± 0.53	0.50 ± 0.51	4.50 ± 1.13
积雪苷霜软膏组	0.45 ± 0.55	1.40 ± 0.59	1.60 ± 0.59	0.33 ± 0.47	3.78 ± 1.23*
硅凝胶敷料组	0.47 ± 0.56	1.08 ± 0.43**	1.42 ± 0.64*	0.00 ± 0.00**	2.97 ± 1.00**
F值	1.420	7.096	5.223	15.301	17.889
P值	0.246	0.001	0.007	<0.001	<0.001

与对照组比较,\* $P < 0.05$ ;与积雪苷霜软膏组比较,\*\* $P < 0.05$ 。

表2 术后12周切口温哥华瘢痕评分统计比较

组别	色素沉着	红斑	质地	高度	总分
对照组	0.25 ± 0.54	1.10 ± 0.44	1.38 ± 0.59	0.15 ± 0.36	2.98 ± 1.10
积雪苷霜软膏组	0.03 ± 0.16*	0.75 ± 0.59*	1.03 ± 0.58*	0.10 ± 0.30	1.93 ± 0.97*
硅凝胶敷料组	0.08 ± 0.27*	0.53 ± 0.56*	0.71 ± 0.61**	0.00 ± 0.00	1.32 ± 1.02**
F值	4.154	11.553	12.343	2.991	24.475
P值	0.018	<0.001	<0.001	0.054	<0.001

与对照组比较,\* $P < 0.05$ ;与积雪苷霜软膏组比较,\*\* $P < 0.05$ 。

积雪苷霜软膏组( $P < 0.05$ )。

### 2.2 术后4周及12周缝合痕迹比较

卡方检验显示,术后4周,硅凝胶敷料组存在缝合痕迹21例(55.3%),积雪苷霜软膏组26例(65.0%),对照组31例(77.5%),3组差异无统计学意义( $P > 0.05$ );术后12周,硅凝胶敷料组存在缝合痕迹3例(7.9%),积雪苷霜软膏组12例(30.0%),对照组16例(40.0%),硅凝胶敷料组缝合痕迹发生率明显低于积雪苷霜软膏组和对照组( $P < 0.05$ ),而积雪苷霜软膏组与对照组相比差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。

### 2.3 安全性评价

硅凝胶敷料组1例患者出现红斑、脱屑;积雪苷霜软膏组4例患者出现红斑、脱屑。停止使用后皮疹自行恢复,再次使用未出现不适。

## 3 讨论

由于亚洲人比白种人真皮层更厚,黑色素更多,在创伤后会有更明显的纤维反应和黑色素形成,进而可能引起瘢痕增生、红斑及色素沉着<sup>[8]</sup>,因此术后不良反应的防治更为重要。除了精细的手术操作,预防感染外,如何对愈合切口进行术后管理以减少不良反应,目前国内外尚没有统一方案,外用药物选择包括硅胶类、积雪草类、洋葱提取物等<sup>[3,9-10]</sup>。

本研究在面部色素痣术后应用硅凝胶敷料和积雪苷霜软膏,观察其预防术后不良反应的临床疗效及安全性。硅凝胶敷料的半闭塞状态,可模拟成熟角质层结构,提高表皮的水合状态,减少刺激导致的细胞增殖<sup>[11]</sup>。积雪苷霜软膏有效成分为积雪草总苷,已有研究发现可以减少病理性瘢痕形成及黑色素合成<sup>[12-13]</sup>。

改善色素沉着方面,硅凝胶敷料组和积雪苷霜软膏组均明显优于对照组,硅凝胶敷料组与积雪苷霜软膏组相比差异无统计学意义。积雪苷有抑制黑色素合成的功能<sup>[12]</sup>,Kim等<sup>[6]</sup>发现硅凝胶敷料也有改善色素沉着的作用,与本研究结果一致。术后4周及12周,硅凝胶敷料组能明显改善切口红斑,而积雪苷霜软膏组在术后12周时才显示出改善红斑的效果。提示在术后硅凝胶敷料相对于积雪苷霜软膏能更早改善红斑,而红斑能否快速改善也是很多患者非常关注的问题。另外质地和缝合痕迹方面,硅凝胶敷料组明显优于积雪苷霜软膏组。

高度方面,术后4周时硅凝胶敷料组明显优于

积雪苷霜软膏组和对照组。术后12周时组间却无明显差异。可能由于术后4周处于瘢痕增生期<sup>[14]</sup>,硅凝胶敷料发挥了抗瘢痕增生作用,而术后12周处于瘢痕重塑期,本研究选取的面部不易形成隆起性瘢痕,可能导致硅凝胶敷料和积雪苷霜软膏抗增生作用未能很好体现。而Kim等<sup>[6]</sup>选取足背作为手术部位,发现在改善瘢痕高度方面,硅凝胶敷料明显优于对照组。今后将选取其他手术部位进一步研究。

综上所述,在术后常见不良反应防治方面,应用硅凝胶敷料效果要优于积雪苷霜软膏。可能因为硅凝胶敷料每日持续数小时与皮肤作用,而积雪苷霜软膏需通过皮肤吸收后发挥作用,药物吸收量的差异可能会影响疗效<sup>[15]</sup>。本研究中切口部位、肿物性质、切口愈合情况、术后干预时间点3组间无明显差异,可有效减少切口自身因素所致的研究偏倚。本研究发现,硅凝胶敷料在改善瘢痕质地和缝合痕迹方面优于积雪苷霜软膏,可以作为美容需求较高患者术后干预策略的首选。

### [参考文献]

- [1] Kim S, Choi TH, Liu W, et al. Update on scar management: guidelines for treating Asian patients [J]. *Plast Reconstr Surg*, 2013, 132(6): 1580-1589
- [2] Heptt MV, Breuninger H, Reinholz M, et al. Current strategies in the treatment of scars and keloids [J]. *Facial Plast Surg*, 2015, 31(4): 386-395
- [3] Bylka W, Znajdek - Awizeń P, Studzińska - Sroka E, et al. Centella asiatica in dermatology: an overview [J]. *Phytother Res*, 2014, 28(8): 1117-1124
- [4] Lee JH, Kim HL, Lee MH, et al. Asiaticoside enhances normal human skin cell migration, attachment and growth *in vitro* wound healing model [J]. *Phytomedicine*, 2012, 19(13): 1223-1227
- [5] 王 炜. 整形外科学 [M]. 杭州: 浙江科学技术出版社, 1999: 6-10
- [6] Kim JS, Hong JP, Choi JW, et al. The efficacy of a silicone sheet in postoperative scar management [J]. *Adv Skin Wound Care*, 2016, 29(9): 414-420
- [7] 施晓晓, 汤 葐. 瘢痕评估量表的文献复习 [J]. *中国皮肤性病学杂志*, 2014, 28(5): 527-529
- [8] Sykes JM, Nolen D. Considerations in non-Caucasian facial rejuvenation [J]. *Facial Plast Surg Clin North Am*, 2014, 22(3): 463-470
- [9] Sakuraba M, Takahashi N, Akahoshi T, et al. Use of silicone gel sheets for prevention of keloid scars after median sternotomy [J]. *Surg Today*, 2011, 41(4): 496-499
- [10] Jenwitheesuk K, Surakunprapha P, Jenwitheesuk K, et al.

- Role of silicone derivative plus onion extract gel in pre-sternal hypertrophic scar protection: a prospective randomized, double blinded, controlled trial [J]. *Int Wound J*, 2012, 9(4):397-402
- [11] Mustoe TA, Gurjala A. The role of the epidermis and the mechanism of action of occlusive dressings in scarring [J]. *Wound Repair Regen*, 2011, 19(Suppl 1):s16-s21
- [12] 张倩,杨婷婷,赵亮,等. 积雪苷在皮肤科的应用[J]. *国际皮肤性病学期刊*, 2014, 40(2):138-140
- [13] Song J, Xu H, Lu Q, et al. Madecassoside suppresses migration of fibroblasts from keloids: involvement of p38 kinase and PI3K signaling pathways [J]. *Burns*, 2012, 38(5):677-684
- [14] 尹文洁,梁月琴. 增生性瘢痕形成过程中的多因素研究现状及展望[J]. *中华医学美学美容杂志*, 2014, 20(1):77-80
- [15] Zhang CZ, Niu J, Chong YS, et al. Porous microspheres as promising vehicles for the topical delivery of poorly soluble asiaticoside accelerate wound healing and inhibit scar formation *in vitro* & *in vivo* [J]. *Eur J Pharm Biopharm*, 2016, 109(8):1-13

[收稿日期] 2017-04-25

(上接第355页)

[参考文献]

- [1] Do JH, Kim YS, Lee SJ, et al. Influence of fragment volume on stability of 3-part intertrochanteric fracture of the femur: a biomechanical study [J]. *Eur J Orthop Surg Traumatol*, 2013, 23(4):371-377
- [2] Liu W, Wang J, Weaver MJ, et al. Lateral migration with telescoping of a trochanteric fixation nail in the treatment of an intertrochanteric hip fracture [J]. *Chin Med J(Engl)*, 2014, 127(4):680-684
- [3] Baumgaertner MR, Curtin SL, Lindskog DM. Intramedullary versus extramedullary fixation for the treatment of intertrochanteric hip fractures [J]. *Clin Orthop Relat Res*, 1998(348):87-94
- [4] Kashigar A, Vincent A, Gunton MJ, et al. Predictors of failure for cephalomedullary nailing of proximal femoral fractures [J]. *Bone Joint J*, 2014, 96-b(8):1029-1034
- [5] Chang SM, Zhang YQ, Ma Z, et al. Fracture reduction with positive medial cortical support: a key element in stability reconstruction for the unstable pertrochanteric hip fractures [J]. *Arch Orthop Trauma Surg*, 2015, 135(6):811-818
- [6] Baumgaertner MR, Solberg BD. Awareness of tip-apex distance reduces failure of fixation of trochanteric fractures of the hip [J]. *J Bone Joint Surg Br*, 1997, 79(6):969-971
- [7] Kim Y, Bahk WJ, Yoon YC, et al. Radiologic healing of lateral femoral wall fragments after intramedullary nail fixation for A3.3 intertrochanteric fractures [J]. *Arch Orthop Trauma Surg*, 2015, 135(10):1349-1356
- [8] Liu W, Zhou D, Liu F, et al. Mechanical complications of intertrochanteric hip fractures treated with trochanteric femoral nails [J]. *J Trauma Acute Care Surg*, 2013, 75(2):304-310
- [9] Leung F, Gudushauri P, Yuen G, et al. Dynamic hip screw blade fixation for intertrochanteric hip fractures [J]. *J Orthop Surg(Hong Kong)*, 2012, 20(3):302-306
- [10] Gardner MJ, Briggs SM, Kopjar B, et al. Radiographic outcomes of intertrochanteric hip fractures treated with the trochanteric fixation nail [J]. *Injury*, 2007, 38(10):1189-1196
- [11] 童培建,吴寒松,赵鹏,等. 股骨转子间骨折内固定失败的风险评估 [J]. *中华骨科杂志*, 2012, 32(7):654-658
- [12] 蒋正武,赵越,胡志毅. 不同内固定方法治疗老年不稳定性股骨转子间骨折的疗效比较 [J]. *南京医科大学学报(自然科学版)*, 2013, 33(12):1735-1737
- [13] Gotfried Y, Kovalenko S, Fuchs D. Nonanatomical reduction of displaced subcapital femoral fractures (Gotfried reduction) [J]. *J Orthop Trauma*, 2013, 27(11):e254-e259
- [14] Ehrnhaller C, Olivier AC, Gebhard F, et al. The role of lesser trochanter fragment in unstable pertrochanteric A2 proximal femur fractures: is re-fixation of the lesser trochanter worth the effort? [J]. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*, 2017, 42:31-37
- [15] Palm H, Jacobsen S, Sonne-Holm S, et al. Integrity of the lateral femoral wall in intertrochanteric hip fractures: an important predictor of a reoperation [J]. *J Bone Joint Surg Am*, 2007, 89(3):470-475
- [16] Nikoloski AN, Osbrough AL, Yates PJ. Should the tip-apex distance (TAD) rule be modified for the proximal femoral nail antirotation (PFNA)? A retrospective study [J]. *J Orthop Surg Res*, 2013, 8:35
- [17] Zhou JQ, Chang SM. Failure of PFNA: helical blade perforation and tip-apex distance [J]. *Injury*, 2012, 43(7):1227-1228

[收稿日期] 2017-02-07