

使用 MEPILEX[®] AG
美皮康[®] 银
处理部分皮层烧伤：
临床证据综述



Wounds
INTERNATIONAL

发布者

Wounds International
Omniamed Communications Ltd 旗下分支机构
108 Cannon Street
London EC4N 6EU, UK
电话: +44 (0)20 3735 8244
电子邮件: info@omniamed.com
www.woundsinternational.com



© Wounds International, 2022

建议引文

Pawlak U, Davies P (2022) 使用 Mepilex® Ag 美皮康® 银处理部分皮层烧伤: 临床证据综述。
Wounds International, London。
可从 www.woundsinternational.com 下载

保留所有权利。未经书面许可, 不得复制、传输或复印本文件。事先未经 Mölnlycke Health Care AB 书面许可或遵守相关版权法, 不得对本文件的任何部分进行以下操作: 复制、存储在检索系统中, 或以任何形式或通过任何方式(机械、电子、影印、录音或其他)传输。尽管作者已尽力确保准确性, 但作者和 Mölnlycke Health Care AB 均不对本文件中的任何遗漏或准确性错误负责。作者提及的任何产品都应按照随附的使用说明使用。

Mölnlycke、Mepilex 和 Safetac 商标、名称和徽标在全球注册, 属于一个或多个 Mölnlycke 医疗保健集团旗下公司。

由 Mölnlycke Health Care 提供的教育基金赞助。



利益声明

本文由 Mölnlycke Health Care 的员工撰写, 未经双盲同行审查。

作者

Ulana Pawlak, 瑞典哥德堡 Mölnlycke Health Care 医学和经济事务部全球临床发展经理

Philip Davies, 瑞典哥德堡 Mölnlycke Health Care 医学和经济事务部全球资深医学事务经理

烧伤以及敷料的作用

概述

烧伤是由于直接接触火/火焰、高温液体/物体表面、电源、化学试剂所造成的皮肤细胞和结构的损害（Toussaint 和 Singer，2014）。

即使应急管理措施有所改进，烧伤仍会导致严重的发病率和死亡率（Warby 和 Maani，2019）；全球每年估计有180,000人死于烧伤，烧伤主要发生在家庭和工作场所（世界卫生组织[WHO]，2018）。2008年，美国记录在案的烧伤患者超过410,000人，其中约40,000人需要住院治疗（世界卫生组织，2018）。在英国，每年约有13,000名烧伤患者住院治疗，300人死亡，死亡率为2.31%（Page 等人，2017）。此外，据估计，中国每年有1000多万人遭遇烧伤（Zheng 等人，2019）。

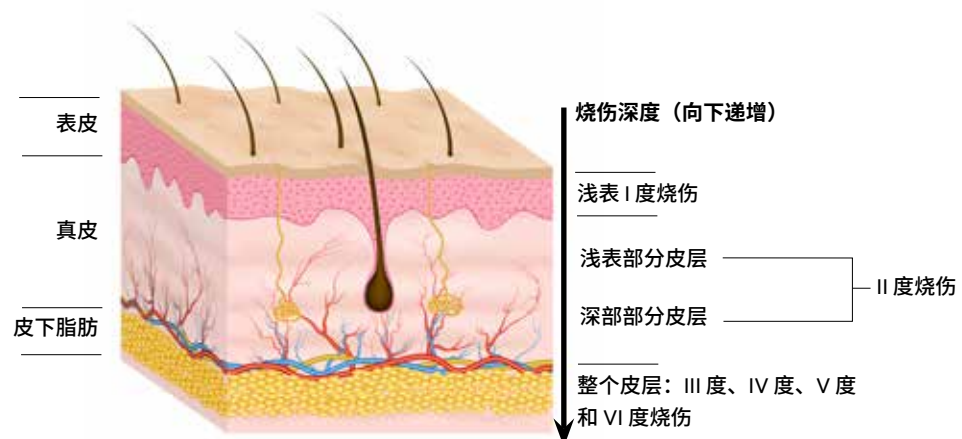
烧伤类别

烧伤是一种较难处理的伤口类型。它们在严重程度存在显著差异，根据解剖位置、温度、持续时间、表面积和深度等一系列因素，烧伤患者有着各种各样的临床需求（Evans 等人，2010）。烧伤一般按深度分为以下几类（Warby 和 Maani，2019）：

- **浅表（I度）**：仅涉及皮肤表皮；呈粉红色，干燥但无水疱；通常在5-10天内痊愈，不会留下瘢痕
- **部分皮层**
 - **浅表部分皮层（II度）**：涉及浅表真皮；呈红色、湿润状且有水疱；红斑受压会变白；伴有剧烈疼痛；通常在3周内痊愈，会留下轻微的瘢痕
 - **深部部分皮层（II度）**：涉及更深层真皮；呈黄白色，干燥；受压不会变白；由于感知减退，引起的疼痛轻微；通常在3-8周内愈合并会留下瘢痕。
- **整个皮层（需要植皮）**
 - **III度**：涉及皮肤的整个皮层和皮下结构；呈白色或黑色/棕色，呈革质且干燥；受压不会变白；由于感知减退，伴有轻微疼痛或无疼痛；愈合通常需要8周以上，会产生挛缩；需要植皮
 - **IV度**：造成皮肤烧焦并可能露出骨骼
 - **V度**：伴有烧焦的白色皮肤，并露出骨骼
 - **VI度**：皮肤脱落，并露出骨骼。

参见图1，该图展示了皮肤的层次以及各类烧伤对不同皮肤层的影响。

图1 | 烧伤分类及其对皮肤的影响程度



资料框 1 阐述了皮肤烧伤时发生的情况（改编自 Church 等人，2006）。

资料框 1 皮肤烧伤时发生的情况（改编自 Church 等人，2006）

皮肤屏障受损是烧伤的特点。发生烧伤后，身体会立即启动血管收缩、回缩和血液凝固的过程，以维持体内平衡。

受伤后的局部炎症对于伤口愈合和伤者抵抗感染至关重要。因此，在热损伤后，人体免疫系统会通过刺激局部和全身炎症反应立即作出反应。

严重的热损伤会导致免疫抑制状态，从而增加感染风险。

评估烧伤深度时需要考虑四个因素（Toussaint 和 Singer，2014）：

- 外观
- 受压发白情况
- 疼痛
- 感知。

需要注意的是，不同的皮肤类型和肤色在遭遇烧伤时可能表现不同，例如，文献中的许多证据主要基于对浅肤色个体的观察，而深色皮肤个体的烧伤可能在表现方面有所不同（Boissin 等人，2015）。

烧伤处理面临的挑战

虽然严重烧伤的发病率和死亡率仍然很高，但烧伤创面早期切除和植皮能够显著改善严重烧伤患者的治疗结果，因此现在已成为常见的临床实践。然而，伤口愈合缓慢、感染、疼痛和增生性瘢痕仍然是烧伤处理的主要挑战（Wang 等人，2018）。部分皮层烧伤通常存在许多临床挑战；下文将讨论这些问题。

感染

烧伤创面感染是创伤后急性期影响最大和最严重的并发症之一（Church 等人，2006）。减少感染风险被认为是烧伤创面处理的最高优先事项（Wounds International, 2014）。

烧伤患者容易感染；因此，根据国际烧伤学会（ISBI）烧伤护理实践指南（ISBI, 2016），采取持续的措施以保持感染控制和注意预防病原微生物传播至关重要。人们认识到，在专业烧伤医院进行烧伤创面早期切除可提高生存率，并可降低罹患脓毒症的风险，脓毒症是烧伤患者的主要死因（ISBI, 2016）。

应立即在热损伤后对烧伤创面进行灭菌处理，但由于伤口为细菌生长提供了一个理想的环境，因此微生物会在伤口处快速繁殖（Erol 等人，2004）。如果不使用局部抗菌剂，在烧伤初期存活下来的革兰氏阳性细菌（例如位于汗腺和毛囊深处的葡萄球菌）在受伤后的前 48 小时内会重新聚集在伤口表面。伤口在随后的 5 至 7 天内，将由其他微生物（包括其他革兰氏阳性菌、革兰氏阴性菌和酵母菌）占据，这些微生物来自伤者的正常胃肠道和上呼吸道菌群和/或医院环境，或源自医护人员的手（Erol 等人，2004）。

多项研究证实，生物膜在烧伤创面感染发病机制中发挥着重要的作用；对取自人类烧伤创面的铜绿假单胞菌菌株进行的体外实验表明，成熟的生物膜可以在受伤后大约 10 小时内形成（Harrison Balestra, 2003）。

如果感染加重，可导致表皮延迟成熟，并导致额外的瘢痕组织形成；愈合延迟还会增加其他并发症的风险，并可能导致个人疼痛和痛苦增加（Wounds International, 2014）。

过度渗出

烧伤是一种典型的受高渗出物生成影响的伤口类型（WUWHs, 2019），这种影响主要表现在伤口愈合的初始阶段。大量的渗出液可能造成伤口疼痛和不适，尤其是在更换敷料时，并且容易导致创面创伤和破裂（Dowsett 等人，2012；Wounds UK, 2013）。

其他挑战

伤口干燥、感染、患者处理不善和伤口护理不当都可能导致并发症（Wounds International, 2014），例如局部烧伤发展为整层皮肤脱落，导致需要昂贵的外科干预，并增加发病率和死亡率。因此，局部伤口处理的目标应包括防止活组织干燥和通过湿性伤口愈合控制微生物负荷（Wounds International, 2014）。

此外，还存在一些与局部抗菌剂的作用相关的挑战，例如监测抗生素剂量和治疗持续时间（Ray 等人，2019）。

烧伤护理的总体目标是在保持运动范围、减少挛缩加重和瘢痕影响、最大限度地提高机能水平、最大限度地提高心理健康和最大限度地提高社会融合方面，最大限度地减少受伤造成的不利影响（Procter, 2010）。局部治疗的目标包括促进伤口愈合，防止伤口感染和移植失活，保持受影响身体部位的运动和功能，并实现及时创面闭合（Wounds UK, 2013；Wounds International, 2014）。

局部抗菌剂的作用

“抗菌剂”是一个总括性术语，用于描述所有抑制微生物的药物：包括消毒剂、防腐剂和抗生素（Vowden 等人，2011）。

烧伤的抗菌治疗很重要，针对烧伤患者的最常见抗菌治疗是局部用药。研究表明，给患者使用局部抗菌剂可降低部分或整个皮层烧伤的发病率和死亡率。使用有效的局部抗菌剂可显著减少开放性烧伤创面的微生物负荷，并降低感染风险（Church 等人，2006）。

由于微生物抗生素耐药性增加，与全身抗生素相比，局部抗菌剂的使用频率越来越高。抗菌剂耐药性（AMR）是一个日益严重的问题，当微生物随着时间的推移而进化，对特定的抗菌剂、抗菌剂群组甚至任何抗菌剂治疗不再有反应时，就会出现这种问题（Fletcher 等人，2020）。抗菌剂管理（AMS）是一种使用临床实践和产品的方法，旨在尽量降低微生物产生耐药性的可能性。所有感染管理都应考虑基于 AMS 的护理方法（Fletcher 等人，2020）。

局部抗菌剂也越来越多地与全身抗生素一起使用，为临床感染或有感染风险的伤口提供辅助性抗菌治疗（Davies 等人，2017）。

局部抗菌剂具有广谱功效、全身吸收可能性低且毒性较低，因此适合作为 AMS 方法的一部分，该方法包括碘、锌、蜂蜜和银基制剂和敷料（Vermeulen 等人，2007；Lipsky 和 Hoey，2009 年；Davies 等人，2017）。

银作为局部抗菌剂

几个世纪以来，银以其独有的抗菌特性，以多种形式用于抗菌治疗。银离子对微生物具有广谱活性，但不会引起毒性或 AMR，因此是一种合适的局部抗菌剂，用于预防个人急性感染风险增加，治疗局部伤口感染，并与全身抗生素联合治疗局部扩散或全身伤口感染（Davies 等人，2017）。International Wound Infection Institute 推荐将银作为烧伤局部抗菌剂（IWII；2016）。资料框 2 详述了银的作用机理。

抗菌敷料

资料框 2 银的作用机理（改编自 Wounds International，2012）

当处于金属（元素）状态时，银的活性较低，不能杀死微生物。为了提升活性，银原子（表示为 Ag 或 Ag^0 ）必须失去一个电子，成为带正电的银离子（ Ag^+ ）。元素银可在空气中离子化，但当暴露于含水环境（如伤口渗出物）时更易于离子化。与此相反，银化合物含有与带负电荷的离子或分子结合的正银离子。当暴露在含水环境中时，一些银离子会从化合物中脱离。

有关银敷料对生物膜实验模型影响的研究表明，银可以减少细菌粘附，破坏生物膜基质的稳定性，杀死基质内的细菌，增加细菌对抗生素的敏感性（如果必须使用抗生素；Percival 等人，2008；Thorn 等人，2009；Kostenko 等人，2010）。

抗菌敷料有很多好处，包括以下几点（Vowden 等人，2011）：

- 方便使用
- 易于购买
- 价格通常低于抗生素
- 无需处方即可获得
- 与 AMR 风险的相关性低于抗生素。

除了管理生物负荷外，抗菌敷料（含有银等抗菌剂）还有助于提供支持伤口愈合的环境，这种环境可适应不同的伤口类型。

含银敷料用于感染风险增加的伤口，用于治疗局部伤口感染，并与全身抗生素联合治疗局部扩散或全身伤口感染（IWII，2016）。

此外，在成本效益方面，研究表明含银敷料有以下优点（Wounds International，2012）：

- 减少治疗时间
- 缩短住院时间
- 降低敷料更换频率
- 减少敷料更换期间的镇痛需求
- 降低 MRSA 感染的伤口中金黄色葡萄球菌 (MRSA) 的甲氧西林耐药率。

在选择适合烧伤的抗菌敷料时，重要的是确保所选择的敷料不会对烧伤创面和周围皮肤造成额外的创伤和患者疼痛，并降低感染风险。[资料框 3](#) 列举了理想烧伤处理敷料的特点（ISBI，2016）。

资料框 3 理想烧伤处理敷料的特点（ISBI，2016）

- 为湿润伤口愈合提供最佳环境
- 允许氧气、二氧化碳和水汽进行气体交换
- 提供隔热性能
- 微生物不可渗透
- 无颗粒污染物
- 没有粘附性
- 使用安全
- 个人容易接受
- 高吸收特性
- 高性价比
- 便于监控伤口愈合情况
- 提供机械保护
- 不易燃
- 无菌
- 适用于所有护理环境
- 无需频繁更换
- 随时使用，减少换药时间。

MEPILEX® AG 美皮康® 银简介

Mepilex® Ag 美皮康® 银 (Mölnlycke) 适用于各种不同的伤口类型，包括需要管理感染风险的部分皮层烧伤（低至中等渗出物水平）。这是一种含银泡沫敷料，大量强有力的证据证明，其在愈合有效性和相关成本效益方面具有独到优势。

Mepilex® Ag 美皮康® 银包含以下成分：

- Safetac® 司肤泰克®（软聚硅酮）伤口接触层
- 包含银化合物和活性炭的柔性吸水垫，使用灰色聚氨酯泡沫制成
- 外层薄膜，透气，并且防水、抗菌和防病毒。

案例 1 和案例 2 展示了使用 Mepilex® Ag 美皮康® 银处理的典型烧伤创面示例。

案例 1

一名 38 岁女性因 II 度烫伤（全身表面积的 10%）在受伤后 17 小时内入院治疗（图 2）。她在医院接受了外科清创术（图 3），医护人员在治疗烧伤时使用了 Mepilex® Ag 美皮康® 银。根据医疗记录，她的烧伤在第 8 天完全愈合（第 2 次就诊；图 4）。



图 2 | 术前病患状况



图 3 | 术后病患状况



图 4 | 治疗结束（第 8 天）

确认：本案例研究报告
由 Mölnlycke 根据从
Mölnlycke 赞助的临床调查
(ClinicalTrials.gov 标识符：
NCT00742183) 中获取的
信息和照片编制

案例 2

一名 12 岁女性因 II 度电弧灼伤 (11.75% TBSA) 在受伤后 15 小时内入院治疗 (图 5)。医护人员在治疗烧伤时使用了 Mepilex® Ag 美皮康® 银。根据医疗记录, 她的烧伤在第 7 天完全愈合 (最终就诊; 图 6)。

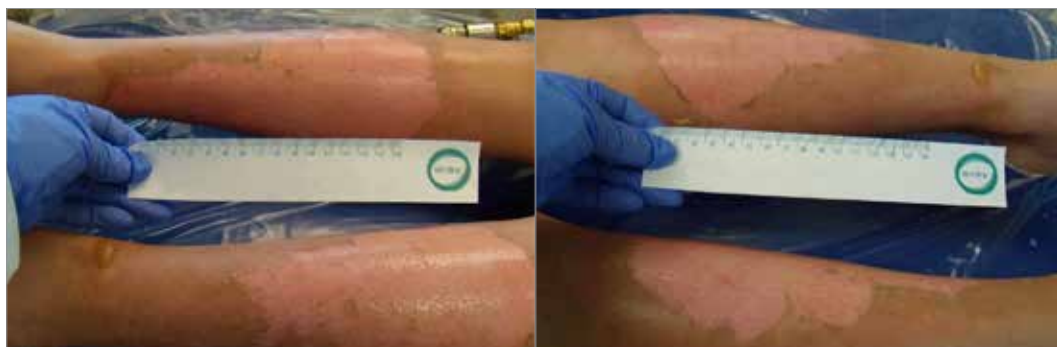


图 5 | 治疗前病患状况



图 6 | 完全康复 (于第 7 天进行最终访视)

信息确认: 本案例研究报告由 Mölnlycke 根据从 Mölnlycke 赞助的临床调查 (ClinicalTrials.gov 标识符: NCT00742183) 中获取的信息和照片编制

MEPILEX® AG 美皮康® 银在烧伤处理中所发挥作用的支持性证据

现有研究已证明，Mepilex® Ag 美皮康® 银可在 30 分钟内灭活多种与伤口相关的病原体（细菌和真菌），并在体外试验期间提供长达 7 天的持续活性（Chadwick 等人，2009）。

Mepilex® Ag 美皮康® 银的伤口接触层基于 Safetac 司肤泰克®（软聚硅酮）技术，这种材料很容易粘附在完整的干燥皮肤上，但在潮湿伤口或受损周围皮肤表面会保持原位，不粘附脆弱组织（Silverstein 等人，2011）- 这是选择烧伤敷料时的一个重要考虑因素。因此，使用 Safetac 技术的敷料可以在不损害伤口或剥除伤口周围表皮的情况下使用和重新使用（即使是在渗出液开始干涸的危急情况下），这样做也可以将敷料更换时的疼痛和心理压力降至最低（Zillmer 等人，2006；Woo 等人，2009）。完整皮肤与 Safetac 敷料之间形成的温和而有效的密封可抑制伤口渗出物向伤口周围皮肤移动，有助于防止与潮湿相关的损伤，如相应区域的浸渍（Meaume 等人，2003）。

Mepilex® Ag 美皮康® 银适合短期使用，最长可达 4 周（若需长期使用，建议医生进行临床评估）。根据伤口和周围皮肤的情况，或根据公认的临床实践，敷料可在伤口处放置 7 天。

使用 MEPILEX® AG 美皮康® 银处理部分皮层烧伤创面的随机对照试验

本节回顾了许多随机对照试验（RCT）的结果，这些试验被称为判断干预效果的“金标准”方法，旨在研究 Mepilex® Ag 美皮康® 银在烧伤创面处理中的疗效，表 1 给出了每个 RCT 的总结。附录（第 20 页）总结了为评估 Mepilex® Ag 美皮康® 银在烧伤治疗中的效用而进行的非随机临床研究的详细信息。

RCT 中使用的方法

表 2 从场合、研究对象、随机化方法、干预措施和结果测量等方面，详细综述了为研究 Mepilex® Ag 美皮康® 银在烧伤创面处理中的功效而进行的 RCT。

表 1.Mepilex® Ag 美皮康®银的 RCT

参考文献	患者群体	干预措施	重要发现
Aggarwala 等人 (2020)	成人患者 (n=119) 的部分皮层烧伤 (n=131)	TA1: Biobrane (生物合成敷料) TA2: Acticoat TA3: Mepilex Ag TA4: Aquacel Ag	<ul style="list-style-type: none"> 与 Biobrane (10.8±2.4 天)、Acticoat (9.6±3.2 天)、Aquacel Ag (9.6±3.3 天) (ns) 相比, Mepilex Ag (8.9±2.4 天) 的上皮再生时间 (平均) 更短 与 Mepilex Ag 相比, 使用 Biobrane 时上皮再生的天数增加了 26% ($p<0.01$)¹ Mepilex Ag 优于 (更便宜、更有效) Biobrane、Acticoat 和 Aquacel Ag 的概率分别为 99%、71% 和 53%。
Karlsson 等人 (2019)	儿童患者的部分皮层烫伤 (n=58)	TA1: EZ Derm TA2: Mepilex Ag	<ul style="list-style-type: none"> 使用 Mepilex Ag 治疗的患者的愈合时间明显缩短 (与 EZ-Derm 组的 15 (9-29) 天相比, 97% 愈合的中位时间为 9 (7-23) 天 ($p=0.004$)。Mepilex Ag 组的完全愈合中位时间为 15 (9-29) 天, EZ Derm 组为 20.5 (11-42) 天 ($p=0.010$) 两组患者的疼痛、伤口感染、住院时间和手术比例相似。Mepilex Ag 组敷料更换次数较少, 敷料更换时间较短 (两个变量的 $p=0.03$)。
Hundeshagen 等人 (2018)	儿童和成人患者的部分皮层烧伤 (n=62)	TA1: Mepilex Ag TA2: Suprathel	<ul style="list-style-type: none"> 两组的上皮再生时间没有差异 (12天; $p=0.75$) 烧伤后 1 个月, Mepilex Ag 组烧伤皮肤的粘弹性高于未烧伤皮肤 Mepilex Ag 的每平方厘米治疗成本大大低于 Suprathel。
Gee Kee 等人 (2017)	≤ 儿童 (0-15 岁) 10% TBSA 部分皮层烧伤 (n=96)	TA1: Acticoat TA2: Mepitel 搭配 Acticoat TA3: Mepilex Ag	<ul style="list-style-type: none"> 与 Acticoat (中位数 244.90 澳元) 和 Mepitel 搭配 Acticoat (中位数 196.66 澳元) 干预措施相比, Mepilex Ag 组 (中位数 94.45 澳元) 的成本 (敷料、人工、镇痛、瘢痕处理) 要低得多 Mepilex Ag 优于 (更便宜、更有效) Acticoat 和 Mepitel 搭配 Acticoat 的概率分别为 99% 和 97%。
Gee Kee 等人 (2015)	≤ 儿童 (0-15 岁) 10% TBSA 部分皮层烧伤 (n=103)	TA1: Acticoat TA2: Mepitel 搭配 Acticoat TA3: Mepilex Ag	<ul style="list-style-type: none"> 与 Acticoat 和 Mepitel 搭配 Acticoat 相比, 使用 Mepilex Ag 可缩短上皮再生时间 与 Acticoat 相比, Mepilex Ag 可减轻儿童 <10% TBSA 部分皮层烧伤敷料更换过程中的疼痛。
Tang 等人 (2015)	5-65 岁患者的深部部分皮层热烧伤 (2.5-25% TBSA) (n=153)	TA1: Mepilex Ag TA2: SSD 乳膏	<ul style="list-style-type: none"> Mepilex Ag 组 (71 名患者中的 56 名 [79%], 中位随访时间为 15 天) 和 SSD 组 (82 名患者中的 65 名 [79%], 中位随访时间为 16 天) 的治愈率无差异, 两种产品均具有良好的耐受性 Mepilex Ag 组患者已愈合 87.1% 的受观察烧伤 (基于总烧伤面积), 而 SSD 组患者的这一数据为 85.2% SSD 组使用的敷料平均总数 (14.0) 明显多于 Mepilex Ag 组 (3.06, $p<0.0001$)。
Silverstein 等人 (2011)	患者的部分皮层热烧伤 (2.5-20% TBSA) (n=100)	TA1: Mepilex Ag TA2: SSD 乳膏	<ul style="list-style-type: none"> 与 SSD 组 (n=51) 相比, Mepilex Ag 组 (n=49) 的平均愈合时间缩短 ($p=0.097$), 住院时间减少 ($p=0.0346$), 所需敷料更换次数减少 在粘贴时 ($p=0.001$)、使用期间 ($p=0.003$) 和在烧伤后初期去除时, 观察到有利于 Mepilex Ag 的疼痛强度差异 Mepilex Ag 组和 SSD 组的治疗/患者平均总费用分别为 296.80 美元和 503.89 美元。

¹. 已针对性别、年龄、吸烟状况、烧伤机制、TBSA、急救频率进行调整

TA = 治疗组; ns = 无统计学意义; TBSA = 总体表面积; SSD = 磺胺嘧啶银

表 2. RCT 的场合、研究对象、随机方法、干预措施和结果测量

参考文献	场合/对象/随机化	干预措施	结果指标
Aggarwala 等人 (2020)	<p>场合: 门诊病人 (专业烧伤科)</p> <p>研究对象: 患有部分皮层烧伤的 18-65 岁成年人, 在受伤后 72 小时内就诊</p> <p>随机化方法: 密封信封</p>	<ul style="list-style-type: none"> 研究对象随机分为四个治疗组: 生物合成敷料 (Biobrane, Smith & Nephew); 含纳米晶银的多层敷料 (Acticoat, Smith & Nephew; 含银凝胶纤维敷料 (Aquacel Ag, ConvaTec); Mepilex Ag。在处理伤口之前进行镇痛。 对于 Biobrane、Aquacel Ag 和 Mepilex Ag 组, 在使用敷料之前, 去除水疱并清洁伤口。对于 Acticoat 组, 去除水疱中的液体。按照制造商的说明使用敷料。对于 Biobrane 组, 仔细观察上皮再生之前的敷料状况, 但不更换敷料。另一组每 3 天更换一次敷料, 直到愈合。 	<ul style="list-style-type: none"> 主要指标: 自受伤之日起的伤口愈合时间 (>95% 上皮再生) 次要指标: 门诊就诊次数、疼痛、护理体验、瘢痕质量和成本效益。
Karlsson 等人 (2019)	<p>场合: 专业烧伤中心</p> <p>研究对象: 患有部分皮层烫伤的儿童, 伤后 72 小时内就诊</p> <p>随机化方法: 密封信封</p>	<ul style="list-style-type: none"> 研究对象随机接受猪异种皮 (EZ Derm) 或 Mepilex Ag 治疗。所有烧伤创面在敷料更换前均用生理盐水清洗, 然后在 1 平方厘米的烧伤皮肤上用拭子取样, 根据 Levine 法评估微生物生长情况。将 Mepilex Ag 切割成适合伤口的形状, 并用经纱绷带和弹性管状绷带或适合特定年龄的弹性棉质衣物 (或同时使用两者) 固定到位。将猪异种皮切割成合适的形状并覆盖于伤口, 用液体局部皮肤粘合剂固定在伤口边缘外, 并覆盖一层尼龙布和数层 AMD 抗菌纱布。使用与 Mepilex Ag 相同的方式将其固定到位。 	<ul style="list-style-type: none"> 主要指标: 从受伤之日到创面被评估为 97% 上皮再生和完全 (100%) 上皮再生之日的伤口愈合时间 次要指标: 疼痛、手术需求、伤口感染、住院时间、敷料更换和所用时间。
Hundeshagen 等人 (2018)	<p>场合: 门诊病人 (专业烧伤中心)</p> <p>研究对象: 患有部分皮层烧伤、烫伤或接触性烧伤的儿童和成人, 在受伤后 48 小时内就诊</p> <p>随机化方法: 计算机算法</p>	<ul style="list-style-type: none"> 随机给受试者使用 Mepilex Ag 或合成敷料 (Suprathel)。将 Mepilex Ag 切成一定尺寸, 用编织纱布固定到位, 并用弹性绷带固定。将 Suprathel 切割成一定尺寸, 以单层敷在伤口上, 覆盖一层凡士林纱布, 用编织纱布固定到位, 并用弹性绷带包裹。 所有患者在入院后 24 小时内出院接受门诊治疗, 并根据标准护理方案, 每 3 至 7 天定期随访一次。 	<ul style="list-style-type: none"> 上皮再生时间、伤口疼痛、敷料更换过程中的不适, 以及治疗费用。

TBSA = 总体表面积; QALY = 质量调整寿命年; SSD = 磺胺嘧啶银

表 2. RCT 的场合、研究对象、随机方法、干预措施和结果测量 (续)

参考文献	场合/对象/随机化	干预措施	结果指标
Gee Kee 等人 (2017)	场合: 急诊科; 小儿烧伤中心 研究对象: 患有急性部分皮层 (包括浅部部分皮层至深部部分皮层) 烧伤和 10% TBSA 烧伤的 0-15 岁儿童, 在受伤后 72 小时内就诊	<ul style="list-style-type: none"> 在试验期间以及上皮再生后 1 年内, 收集与烧伤创面处理直接相关的费用。估算增量成本效益比; 使用自助重采样试验数据计算出优势概率。进行敏感性分析, 以检查不常见但成本高的植皮手术的潜在影响。 	<ul style="list-style-type: none"> 成本效益。
Gee Kee 等人 (2015)	随机化方法: 未说明	<ul style="list-style-type: none"> 研究对象随机分配为三个治疗组: Acticoat; Mepitel 搭配 Acticoat; 或 Mepilex Ag 敷料。研究中的所有参与者每 3-5 天更换一次敷料, 直到伤口完全上皮再生或进行了伤口植皮。 在每次更换敷料时, (i) 在去除敷料之前和之后, 以及 (ii) 在使用新敷料之前和之后, 采取上皮再生和镇痛措施。 	<ul style="list-style-type: none"> 主要指标: 上皮再生时间和疼痛测量 次要指标: 护理人员对敷料的看法、患者使用敷料时的身体功能、使用和取下敷料的便利性、所用护理时间、使用敷料的数量和大小, 以及使用的其他资源。
Tang 等人 (2015)	场合: 专业烧伤中心 研究对象: 年龄在 5-65 岁之间的部分皮层热烧伤患者 (2.5-25% TBSA) 随机化方法: 分组实验设计	<ul style="list-style-type: none"> 研究对象随机分为 SSD 组或 Mepilex Ag 组。根据标准操作规程对烧伤进行清创和/或清洗, 并对伤口周围皮肤进行彻底干燥处理。按照制造商的说明, 使用 40g 导管涂抹 SSD 1% 乳膏。按照制造商的说明施加 Mepilex Ag, 必要时对其进行切割, 以符合身体轮廓。使用纱布垫和包扎物作为辅助敷料, 以确保固定到位。根据伤口状况, 每 5 天至 7 天更换一次敷料。 在所有评估中, 监测红斑、水肿、发热、气味、有无水泡、渗出物水平、渗出物性质、周围皮肤状况, 以及局部继发感染的临床症状。 	<ul style="list-style-type: none"> 主要指标: 伤口愈合时间 (通过目视检查定义为 95% 的上皮再生) 次要指标: 烧伤上皮再生/愈合的百分比、每次就诊时愈合或未愈合的烧伤数量 (非基线)、需要植皮的受观察烧伤数量、敷料更换数量、敷料对伤口和伤口周围状态的耐受性和表现, 包括疼痛和敷料使用体验。
Silverstein 等人 (2011)	场合: 专业烧伤中心 研究对象: 5 岁及以上患有部分皮层热烧伤的个人 (2.5-20% TBSA) 随机化方法: 密封信封	<ul style="list-style-type: none"> 受试者随机接受 Mepilex Ag 或 SSD 乳膏 (对照组) 治疗 21 天或直至痊愈, 以先发生者为准。 在开始治疗时 (烧伤后 36 小时内) 以及第 7、14、21 个评估日收集数据, 在第 35 天进行随访, 并在随访过程中进行伤口评估和疼痛衡量。CBO 问卷、SF-36 健康调查和 EQ-5D 卫生设施测量用于评估烧伤的后果、生活质量和 QALY 分析。 	<ul style="list-style-type: none"> 成本 (直接和间接)、治愈率、疼痛、舒适度、产品易用性和不良反应。

TBSA = 总体表面积; QALY = 质量调整寿命年; SSD = 磺胺嘧啶银

RCT 中报告的结果

愈合/愈合时间

烧伤创面的理想治疗结果包括更快的愈合/上皮再生。伤口愈合是一个复杂的生物过程，其结果是组织完整性的恢复（Young 和 McNott, 2011）。为了完全恢复表皮屏障功能，伤口需要通过伤口上皮再生来重生表皮（Sivamani 等人, 2007）；这是伤口愈合的最后阶段。

在上述许多 RCT 中，研究人员发现，与接受其他干预措施的组相比，接受 Mepilex® Ag 组的愈合时间明显更短。例如，Aggarwala 等人 (2020) 证明，就上皮再生时间而言，Mepilex® Ag 似乎是最有效的敷料。Mepilex® Ag 上皮再生的平均时间为 8.9 ± 2.4 天，而含银亲水纤维敷料 (Aquacel Ag)、纳米晶含银敷料 (Acticoat) 和生物合成敷料 (Biobrane) 分别为 9.6 ± 3.3 天、 9.6 ± 3.2 天和 10.8 ± 2.4 天（差异不显著）。同样，Gee Kee 等人 (2015) 观察到，使用 Mepilex® Ag 治疗的烧伤具有最短的上皮再生时间（中位数 7.0 天），而对照敷料方案（两种方案均包含 Acticoat）的完全上皮再生预期天数显著增加了 40%（95% 置信区间 [CI]: 1.14-1.73, $p < 0.01$ ）。

在 Karlsson 等人 (2019) 描述的 RCT 中，接受 Mepilex® Ag 治疗的个人治愈时间明显缩短。该组 97% 愈合的中位时间为 9 (7-23) 天，而猪异种皮组为 15 (9-29) 天 ($p = 0.004$)。此外，Mepilex® Ag 组完成愈合的中位时间为 15 (9-29) 天，而猪异种皮组为 20.5 (11-42) 天 ($p = 0.010$) (Karlsson 等人, 2019)。

Silverstein 等人 (2011) 报告称，与磺胺嘧啶银 (SSD) 组 ($p = 0.097$) 相比，Mepilex® Ag 组 ($n = 49$) 的平均愈合时间更短 (Mepilex® Ag 组的平均愈合时间为 13.44 天，而 SSD 组为 17.11 天)，另外与 SSD 组相比 ($n = 51$)，Mepilex® Ag 组的住院时间更短 ($p = 0.0346$)，所需敷料更换次数更少 (Silverstein 等人, 2011)。在另一个 RCT 中，与 SSD 组 ($n = 4$, 5%; $p = 0.016$) 相比，Mepilex® Ag 组 ($n = 13$, 18%) 在第 1 周的愈合烧伤数量显著增加，愈合烧伤的平均百分比也显著增加：Mepilex® Ag 组为 44.3%，SSD 组为 27.0% ($p = 0.0092$)。

然而，到第 4 周，Mepilex® Ag 组患者的烧伤愈合率为 87.1%（基于总烧伤面积），而 SSD 组为 85.2%（差异不显著）(Tang 等人, 2015)。Hundeshagen 等人 (2018) 发现治疗组之间的愈合时间在统计学上没有显著差异。对于 Mepilex® Ag 组，烧伤后 1 个月，与基线（未烧伤皮肤）相比，烧伤皮肤的粘弹性（如硬度）更高 ($p = 0.004$)。

疼痛评估

处理烧伤创面的疼痛是一个重要因素，因为无法控制直接疼痛会导致个人在烧伤后立即遭受痛苦；他们可能需要更长的时间才能恢复，并且很可能会发展为慢性疼痛 (Judkins 和 Clark, 2010)。一些 RCT 观察到，与对照敷料方案相比，接受 Mepilex® Ag 治疗的患者疼痛严重程度评分显著降低。

在粘贴时 ($p = 0.001$)、使用期间 ($p = 0.003$) 和在烧伤后初期去除时，Silverstein 等人 (2011) 观察到 Mepilex® Ag 引起的疼痛强度比 SSD 组更低。每周购买止痛药的平均花费存在显著差异，这证明了疼痛随着敷料的更换逐渐减轻的趋势 ($p = 0.031$)。与 SSD 组相比，Mepilex® Ag 组采用的镇痛措施显著减少 ($p = 0.078$) (Silverstein 等人, 2011)。

Tang 等人 (2015) 发现，在第 1 周，Mepilex® Ag 组 (11.7) 与 SSD 组 (23.9, $p = 0.0001$) 在去除敷料前疼痛方面的平均视觉模拟量表 (VAS) 分数存在显著差异。去除敷料期间的平均疼痛分数 (Mepilex® Ag 为 19.4, SSD 为 40.1) 和去除敷料后的平均疼痛分数 (Mepilex® Ag 为 17.3, SSD 为 44.3, $p = 0.0001$) 也存在显著差异。在最后的随访评估中，与 SSD 组的平均 VAS 疼痛分数 11.0 相比，Mepilex® Ag 组患者在去除敷料前的 VAS 疼痛分数平均值显著降低至 6.8 ($p = 0.0081$; Tang 等人, 2015)。同样，Gee Kee 等人 (2015) 观察到，与接受对照敷料方案的患者相比，接受 Mepilex® Ag 治疗的患者疼痛分数更低。

Karlsson 等人 (2019) 发现两个治疗组的疼痛强度相似。在敷料更换前、敷料更换期间和敷料更换后，面部、腿部、活动、哭闹、安慰 (FLACC) 量表上的疼痛分数一直较低，这表明两种敷料都能将疼痛降至最低。Aggarwala 等人 (2020) 也发现，治疗组之间的疼痛分数在统计学上没有显著差异。

在 Gee Kee 等人 (2015) 描述的 RCT 中，接受 Mepilex® Ag 敷料的患者在去除敷料后，预期视觉模拟量表疼痛 (VAS-P) 分数显著降低 25% ($p=0.04$)。Mepilex® Ag 组的预期 FLACC 分数在去除敷料时降低 32% ($p=0.01$)，在使用新敷料时降低 37% ($p=0.04$ ；Gee-Kee 等人，2015)。

感染

在大多数报告的研究和组中，感染率非常低（部分患者没有出现感染）。Hundeshagen 等人 (2018) 证实，Suprathel 组有 2 名患者 (8%) 出现伤口感染，而 Mepilex® Ag 组没有观察到伤口感染 ($p=0.5$)。在 Tang 等人 (2015) 描述的研究中，Mepilex® Ag 组有 4 名患者 (6%) 经历了 5 次不良反应，而 SSD 组有 7 名患者 (9%) 经历了 7 次不良反应。Mepilex® Ag 组的不良反应包括两例铜绿假单胞菌感染和一例 MRSA 感染（其他报告的事件为一例发热和一例失眠）。在 SSD 组中，有 3 例低蛋白血症、1 例上呼吸道感染、1 例神经源性休克、1 例发热和 1 例易怒症（Tang 等人，2015）。

Karlsson 等人 (2019) 诊断了猪异种皮组中 9 名儿童以及 Mepilex® Ag 组中 10 名儿童的感染情况。受伤后第一周内，在伤口拭子中发现的最常见细菌是金黄色葡萄球菌，在 86% (50/58) 的拭子中发现了这种细菌。猪异种皮组的 11 名儿童和 Mepilex® Ag 组的 12 名儿童服用了抗生素。除伤口感染外，抗生素治疗的原因包括上呼吸道感染 ($n=1$)、肺炎 ($n=1$)、预防 ($n=1$) 和 A 族乙型溶血性链球菌 ($n=1$)（临床常规治疗）。

瘢痕结果

瘢痕结果在大小、颜色、轮廓和可见度方面各不相同。瘢痕的质量会在生理和心理上影响患者；患者可能会避免参与日常活动，并产生自卑感或尴尬感。因此，烧伤敷料的选择应有利于降低瘢痕形成的可能性。

在一项后续研究中，Gee-Kee 等人 (2016) 监测了在 3 个月和 6 个月时参与 RCT 的患者（Gee-Kee 等人，2015），以研究瘢痕形成的结果。研究发现：

- 敷料类型对患者和观察者瘢痕评估量表 (POSAS) 分数有显著影响
- 上皮再生天数是 3 个月和 6 个月时皮肤/瘢痕质量的重要预测因子 ($p<0.01$)
- 患者评分的颜色和观察者评分的血管分布和色素沉着 POSAS 分数在 3 个月时具有可比性（颜色对血管分布 0.88， $p<0.001$ ；颜色对色素沉着 0.64， $p<0.001$ ），但患者在 6 个月时的评分高于观察者（颜色对血管分布 0.57， $p<0.05$ ；颜色对色素沉着 0.15， $p=0.60$ ）
- 烧伤深度与皮肤厚度显著相关 ($r=0.51$ ， $p<0.01$)
- 在 2 周内完成上皮再生的儿童中，有 25.8% 存在烧伤部位色素减退的情况。

Aggarwala 等人 (2020) 通过电话随访确定随访对象的瘢痕质量，随访对象为每一位成功登记并拥有完整相关数据（时间范围为自烧伤之日起至上皮再生达 95% 以上）的患者。在可能进行 3 个月和 6 个月随访的患者中，Mepilex® Ag 在 3 个月时的平均 Vancouver 瘢痕分数 (VSS) 倒数第二低 (1.10 [1.20])，在 6 个月时该分数最低 (0.63[0.74])，因此表现出瘢痕形成的最佳总体结果（Aggarwala 等人，2020）。

成本效益

对研究的经济分析表明，Mepilex® Ag 优于 Biobrane、Acticoat 和 Aquacel Ag 的概率分别为 99%、71% 和 53%（即 Mepilex® Ag 被认为是总体上最具成本效益的敷料；Aggarwala 等人，2020）。

Gee-Kee 等人（2017）对其 RCT 产生的数据进行了成本效益分析（Gee-Kee 等人，2015）。他们发现，与 Acticoat（中位数 244.90 澳元）和 Mepitel® 搭配 Acticoat（中位数 196.66 澳元）敷料方案相比，Mepilex® Ag 组（中位数 94.45 澳元）的成本（敷料、人工、镇痛、瘢痕处理）要低得多。Mepilex® Ag 优于（更便宜、更有效）Acticoat 和 Mepitel® 搭配 Acticoat 的概率分别为 99% 和 97%。经过先验调整和敏感性分析后，这种模式在原始成本和效果方面是一致的。同样，Hundeshagen 等人（2018）报告称，Mepilex® Ag 的每平方厘米治疗成本大大低于对照敷料。

Silverstein 等人（2011）计算出，Mepilex® Ag 组每位患者的平均伤口处理总成本为 309.31 美元，SSD 组为 513.57 美元（ $p=0.000$ ）。在这项研究中，通过确定临床治疗的总成本，然后除以 20 天完全上皮再生的速率，计算出每组的平均成本效益。对于 Mepilex® Ag 组，每次烧伤愈合的平均成本效益为 395.03 美元，SSD 组为 775.79 美元。因此，通过使用 Mepilex® Ag 代替 SSD 的护理方案，每例烧伤愈合案例的节省净额为 380.76 美元。增量成本效益比的计算结果为 1688 美元：这证明 Mepilex® Ag 方案的表现更好（Silverstein 等人，2011）。

患者和临床医生看法

Aggarwala 等人（2020）在其 RCT 中观察到，Mepilex® Ag 是护理人员报告的两种敷料之一，因为它更容易使用和去除，并且总体而言更加易用（Aggarwala 等人，2020）。

Gee Kee 等人（2015）观察到，与两种对照敷料方案相比，Mepilex® Ag 组（5:03 分钟，IQR 2:48-7:53 分钟）在第一次敷料更换时的累计敷料去除和粘贴时间明显更少。护理人员普遍认为 Mepilex® Ag 的使用和去除难易程度介于“极其容易”至“非常容易”之间。据报告，Mepilex® Ag 敷料也是最容易从手部或脚部以及平坦表面上去除的敷料。然而，据观察，Mepilex® Ag 是在低龄儿童（3 岁以下）的手或脚上最难使用的一种敷料，因为它是研究中所评估的三种敷料中最厚的一种，很难贴合非常小的手指和脚趾（Gee-Kee 等人，2015）。两个治疗组在使用敷料时的身体功能方面没有显著差异（Gee-Kee 等人，2015）。

在另一项 RCT 中，临床医生认为 Mepilex® Ag 的易用性（95.6% 的评价为极其好或非常好）优于 SSD（78.4% [$p=0.028$]），同时柔韧性（97.8% 的评价为极其好或非常好，而 SSD 为 74.6% [$p=0.038$]）也更加出色。Mepilex® Ag 组和 SSD 组在受伤后第一周内使用敷料的平均次数分别为 1.54 和 6.82（Silverstein 等人，2011）。据报道，与接受猪异种皮的儿童相比，接受 Mepilex® Ag 敷料的儿童敷料更换次数和工作人员敷料更换时间明显减少（两个变量的 $p=0.03$ ；Karlsson 等人，2019）。

同样，Tang 等人（2015）观察到，Mepilex® Ag 组患者需要的敷料明显减少（ $p=0.0001$ ）。Mepilex® Ag 组的平均敷料更换总数为 3.06，而 SSD 组为 14.0。Mepilex® Ag 组的每周平均敷料更换次数为 1.36，而 SSD 组为 5.67（Tang 等人，2015）。

Tang等人(2015)还指出,在第一次敷料使用时和后续每次使用时,认为Mepilex®Ag敷料“易于使用”的工作人员数量明显更多(第一次为96%,而SSD为76%, $p=0.0001$)。第二次使用敷料和所有后续敷料更换时,认为Mepilex®Ag“敷料粘性”更加出色的工作人员数量明显更多(第一次为85%,而SSD为68%, $p=0.0003$)。在第一次去除敷料时以及随后每次去除敷料时,认为Mepilex®Ag敷料“易于去除”的工作人员数量明显更多(93%对59%, $p=0.0001$)。从第一次去除敷料(96%,而SSD为49%, $p=0.0001$)到第4周末最后去除敷料(Mepilex®Ag为99%,而SSD为59%, $p=0.0001$;Tang等人,2015),认为Mepilex®Ag敷料“总体使用体验”更加出色的工作人员数量也明显更多。

此外,与SSD相比,给予Mepilex®Ag敷料“良好”或“非常好”评价的患者数量明显更多(所有回应 $p=0.0001$)。这些参数包括更换敷料时的焦虑、活动的轻松程度、敷料是否保持到位以及使用敷料时的刺痛和灼痛(Tang等人,2015)。

Karlsson等人(2019)认为,Mepilex®Ag组的快速愈合可能与敷料的性质有关,而不是与其银成分有关,例如控制渗出物,以及避免因Safetac®伤口接触面而对创面造成轻微干扰。

结论

众所周知，烧伤是一种较难处理的伤口类型，据世界卫生组织(2018)估计，全球每年约有180,000人死于烧伤，并且这一数字仍在继续增加。如之前所述，局部治疗的目标包括促进伤口愈合，防止伤口感染和移植物丢失，保持受影响身体部位的运动和功能，并实现及时闭合（Wounds UK，2013；Wounds International，2014）。

含银伤口敷料专用于处理各种不同的伤口类型，包括低至中等渗出物水平的部分皮层烧伤。这些敷料可防止对烧伤创面和周围皮肤造成额外的创伤和患者疼痛，并有助于降低感染风险。本文总结的临床证据强调了 Mepilex® Ag 在帮助临床医生实现护理目标方面的功效和表现。在大多数研究中，与研究使用的对照敷料方案进行比较，Mepilex® Ag 表现出更短的愈合/上皮再生时间、更低的疼痛强度、更少的敷料更换次数和更短的敷料更换时间、显著且可量化的成本节约、其他资源的节约（例如，为减少疼痛和节省工作人员时间而使用的镇痛措施）、总体易用性以及更高的患者和临床医生满意度。

针对 Mepilex® Ag 的广泛研究表明，与其他多种伤口护理产品（如含银外用制剂、含银敷料和准生物敷料）相比，该敷料在成人和儿童部分皮层烧伤治疗中表现良好。

参考文献

- Aggarwala S, Harish V, Roberts S et al (2020) Treatment of partial thickness burns: a prospective, randomised controlled trial comparing Biobrane, Acticoat, Mepilex Ag and Aquacel Ag. *J Burn Care Res* 42(5): 934-43
- Boissin C, Laflamme L, Wallis L et al (2015) Photograph-based diagnosis of burns in patients with dark-skin types: The importance of case and assessor characteristics. *Burns* 41(6): 1253-60
- Chadwick P, Taherinejad F, Hamberg K, Waring M (2009) Clinical and scientific data on a silver-containing soft-silicone foam dressing: an overview. *J Wound Care* 18(11): 483-90
- Church D, Elsayed S, Reid O et al (2006) Burn wound infections. *Clin Microbiol Rev* 19(2): 403-34
- Davies P, McCarty S, Hamberg K (2017) Silver-containing foam dressings with SafeTac: a review of the scientific and clinical data. *J Wound Care* 26(Sup6a): S1-32
- Erol S, Altöparlak U, Akcay MN (2004) Changes of microbial flora and wound colonization in burned patients. *Burns* 30: 357-61
- Evans LH, Bhavsar D, Mailander P (2010) The biology of burn injury. *Exp Dermatol* 19(9): 777-83
- Gee Kee EL, Kimble RM, Cuttle L et al (2015) Randomized controlled trial of three burns dressings for partial thickness burns in children. *Burns* 41(5): 946-55
- Gee Kee E, Stockton K, Kimble RM et al (2016) Scar outcome of children with partial thickness burns: A 3 and 6 month follow up. *Burns* 42(1): 97-103
- Gee Kee, Stockton K, Kimble RM et al (2017) Cost-effectiveness of silver dressings for paediatric partial thickness burns: An economic evaluation from a randomized controlled trial. *Burns* 43(4): 724-32
- Fletcher J, Edwards-Jones V, Fumarola S et al (2020) *Best practice statement: Antimicrobial stewardship strategies for wound management*. Wounds UK, London
- Harrison-Balestra C, Cazzaniga AL, Davis SC, Mertz PM (2003) A wound-isolated *Pseudomonas aeruginosa* grows a biofilm *in vitro* within 10 hours and is visualized by light microscopy. *Dermatol Surg* 29: 631-5
- Hundeshagen G, Collins VN, Wurzer P et al (2018) A prospective, randomized, controlled trial comparing the outpatient treatment of pediatric and adult partial-thickness burns with Suprathel or Mepilex Ag. *J Burn Care Res* 39(2): 261-67
- International Wound Infection Institute (2016) *Wound infection in clinical practice: principles of best practice*. Wounds International, London
- ISBI Practice Guidelines Committee; Steering Subcommittee; Advisory Subcommittee (2016) ISBI Practice Guidelines for Burn Care. *Burns* 42(5): 953-1021
- Judkins K, Clark L (2010) Managing the pain of burn wounds. *Wounds UK* 6(1): 110-18
- Karlsson M, Elmasry M, Steinvall I et al (2019) Superiority of silver-foam over porcine xenograft dressings for treatment of scalds in children: A prospective randomised controlled trial. *Burns* 45(6): 1401-9
- Kostenko V, Lyczak J, Turner K, Martinuzzi RJ (2010) Impact of silver-containing wound dressings on bacterial biofilm viability and susceptibility to antibiotics during prolonged treatment. *Antimicrob Agents Chemother* 54(12): 5120-31
- Lipsky BA, Hoey C (2009) Topical antimicrobial therapy for treating chronic wounds. *Clin Infect Dis* 49(10): 1541-9
- Meaume S, Van de Looverbosch D, Heyman H et al (2003) A study to compare a new self-adherent soft silicone dressing with a self-adherent polymer dressing in stage II pressure ulcers. *Ostomy Wound Manage* 49(9): 44-51
- Mölnlycke Health Care (2005) Determination of antimicrobial activity of Mepilex Ag against a broad range of wound pathogens using corrected zone of inhibition method. Report no. 20051215-007. Data on file
- Morris C, Emsley P, Marland E et al (2009) Use of wound dressings with soft silicone adhesive technology. *Paediatr Nurs* 21: 38-43
- Page F, Hamnett N, D'Asta F, Jeffery S (2017) Epidemiology of U.K. Military Burns 2008-2013. *J Burn Care Res* 38(1): e269-e276
- Percival SL, Bowler P, Woods EJ (2008) Assessing the effect of an antimicrobial wound dressing on biofilms. *Wound Repair Regen* 16(1): 52-57
- Procter F (2010) Rehabilitation of the burn patient. *Indian J Plast Surg* 43(Suppl): S101-S113
- Ray P, Singh S, Gupta S (2019) Topical antimicrobial therapy: Current status and challenges. *Indian J Med Microbiol* 37(3): 299-308
- Silverstein P, Heimbach D, Meites H et al (2011) An open, parallel, randomized, comparative, multicenter study to evaluate the cost-effectiveness, performance, tolerance, and safety of a silver-containing soft silicone foam dressing (intervention) vs silver sulfadiazine cream. *J Burn Care Res* 32(6): 617-26
- Sivamani RK, Garcia MS, Isseroff RR (2007) Wound re-epithelialization: modulating keratinocyte migration in wound healing. *Front Biosci* 12: 2849-68
- Tang H, Lv G, Fu J et al (2015) An open, parallel, randomized, comparative, multicenter investigation evaluating the efficacy and tolerability of Mepilex Ag versus silver sulfadiazine in the treatment of deep partial-thickness burn injuries. *J Trauma Acute Care Surg* 78(5): 1000-7
- Toussaint J, Singer AJ (2014) The evaluation and management of thermal injuries: 2014 update. *Clin Exp Emerg Med* 1(1): 8-18
- Thorn RMS, Austin AJ, Greenman J et al (2009) *In vitro* comparison of antimicrobial activity of iodine and silver dressings against biofilms. *J Wound Care* 18(8): 343-46
- Vermeulen H, van Hattem JM, Storm-Versloot MN et al (2007) Topical silver for treating infected wounds. *Cochrane Database Syst Rev* (1): CD005486
- Vowden P, Vowden K, Carville K (2011) *Antimicrobial dressings made easy*. Wounds International, London
- Warby R, Maani CV (2019) *Burn Classification*. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK539773/>
- White R (2008) A multinational survey of the assessment of pain when removing dressings. *Wounds UK* 4(1): 14-22
- Woo KY, Coutts PM, Price P et al (2009) A randomized crossover investigation of pain at dressing change comparing 2 foam dressings. *Adv Skin Wound Care* 22(7): 304-10
- World Health Organization (2018) *Burns*. Available online at: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/burns>
- Wounds International (2012) *Appropriate use of silver dressings in wounds. An expert working group consensus*. Wounds International, London
- Wounds International (2014) *Best practice guidelines: Effective skin and wound management of non-complex burns*. Wounds International, London
- Wounds UK (2013) *Best Practice Statement. The use of topical antimicrobial agents in wound management (third edition)*. Wounds UK, London
- Young A, McNaught CE (2011) The physiology of wound healing. *Surgery (Oxford)* 29(10): 475-79
- Zheng Y, Lin G, Zhan R et al (2019) Epidemiological analysis of 9,779 burn patients in China: An eight-year retrospective study at a major burn center in southwest China. *Exp Ther Med* 17(4): 2847-54
- Zillmer R, Agren M, Gotttrup F et al (2006) Biophysical effects of repetitive removal of adhesive dressings on peri-ulcer skin. *J Wound Care* 15(5): 187-91

附录

附录：使用 Mepilex® Ag 美皮康® 银处理烧伤创面的其他临床研究

参考文献	设计和方法	主要结果指标	主要结果
Zens 等人 (2018)	介入性 (历史对照组) 专业烧伤中心 烧伤儿童 (年龄 ≤10 岁) 患者 (n=219) (TBSA ≤15%) TA1: Mepilex Ag (n=142) TA2: 搭配凡士林油纱布使用的杆菌肽 (历史对照组) (n=77)	<ul style="list-style-type: none"> 住院天数 敷料使用情况 并发症。 	<ul style="list-style-type: none"> 与 TA2 相比, 使用 TA1 的患者住院时间更短: 2.93 天与 5.21 天 ($p<0.001$) 与 TA2 相比, TA1 的敷料更换次数更少: 2.32 与 4.71 ($p<0.001$) TA1 和 TA2 在再入院率 ($p=0.375$) 和需要植皮的烧伤数量 ($p=0.155$) 方面无显著差异 TA1 组有感染性并发症的患者更少 ($p=0.054$) 或需要在 2 年随访期内再次手术的患者更少 ($p=0.081$), 但差异无统计学意义。
Gee Kee 等人 (2016)	观察性; 前瞻性 专业烧伤中心 参加 RCT ^a 的部分皮层烧伤儿童患者 (中位年龄 = 1 岁 (IQR 1-6 年) (n=43) (烧伤后 72 小时内就诊; TBSA < 10%) 的子组 (n=43), 随机分配为 3 个 TA 组 (最长 14 天) TA1: Acticoat TA2: Mepitel 搭配 Acticoat TA3: Mepilex Ag	<ul style="list-style-type: none"> 上皮再生后 3 个月和 6 个月的评估: 瘢痕质量 (血管/色素沉着; POSAS) 皮肤厚度 (超声波检查法)。 	<ul style="list-style-type: none"> 样本数量过小, 无法比较 TA 上皮再生天数是 3 个月和 6 个月时皮肤/瘢痕质量的重要预测因子 ($p<0.01$) 患者和观察者相关的血管分布/色素沉着 POSAS 分数在 3 个月时具有可比性 (颜色对血管分布 0.88, $p<0.001$; 颜色对色素沉着 0.64, $p<0.001$); 但患者在 6 个月时的评分高于观察者 (颜色对血管分布 0.57, $p<0.05$; 颜色对色素沉着 0.15, $p=0.60$) 烧伤深度与皮肤厚度显著相关 ($r=0.51$, $p<0.01$) 在 2 周内完成上皮再生的患者中, 有 25.8% 存在烧伤部位色素减退的情况。
Glat 等人 (2015; 还报告了观察性、回顾性研究 - 见下文)	观察性、前瞻性 专业烧伤中心 患有部分皮层烧伤的儿童患者 (1-4 岁) (n=22) 治疗: Mepilex Ag 治疗持续时间: 未说明	<ul style="list-style-type: none"> 住院天数 愈合时间 (完全上皮再生) 敷料使用情况 疼痛严重程度 (Wong Baker 面部表情量表)。 	<ul style="list-style-type: none"> 平均出院时间: 3.77 天 11 名患者 (50%) 在第一次就诊时 (基线检查后 7 天) 完全愈合。在第 4 次就诊前, 完成调查的 20 名患者全部愈合 (未完成调查的 2 名患者部分愈合) 平均敷料更换次数: 1.64 据报告, 13 名 (65%)、8 名 (40%) 和 1 名 (5%) 患者出现“刺痛”或“灼痛”情况, 出现频率分别为“从不”、“很少”和“有时”。
Glat 等人 (2015; 还报告了观察性、前瞻性研究 - 见上文)	观察性、回顾性 专业烧伤中心 儿童 (< 18 岁) 部分皮层烧伤患者 (住院患者, n=60; 门诊患者, n=43) (烧伤后 24 小时内就诊; TBSA 1-40%) 治疗: Mepilex Ag 治疗持续时间: 未说明	<ul style="list-style-type: none"> 住院天数 镇痛措施使用情况 愈合时间 (完全上皮再生)。 	<ul style="list-style-type: none"> 平均住院时间 (天): 1.9 ± 2.2 (范围: 0-11; 中值: 1) 烧伤后, 以及 0.5 ± 0.9 (范围: 0-5; 中值: 0) 敷料施加后 [住院时间短于历史对照组] 住院患者组静脉注射麻醉药品的平均次数: 2.6 ± 3.6 [所需镇痛措施少于历史对照组] 平均愈合时间 (天): 住院组: 9.3 ± 4.9 (中值: 7.5) 烧伤后, 7.9 ± 4.9 (中值: 6) 使用敷料后 门诊组: 9.8 ± 3.0 (中值: 9) 烧伤后, 7.1 ± 2.4 (中值: 7) 使用敷料后。

DBSA = 深度烧伤表面积; IQR = 四分位范围; IV = 静脉注射; POSAS = 患者和观察者瘢痕评估量表; RCT = 随机对照试验; TA = 治疗组; TBSA = 总体表面积; VAS = 视觉模拟量表)

参考文献: a) Gee Kee EL, Kimble RM, Cuttle L 等人 (2015) 三种烧伤敷料治疗儿童部分皮层烧伤的随机对照试验。烧伤 41(5): 946-55

附录：使用 Mepilex® Ag 美皮康® 银处理烧伤创面的其他临床研究（续）

参考文献	设计和方法	主要结果指标	主要结果
Trouchetet 等人 (2012)	观察性、前瞻性 社区护理 患者（平均年龄：69.0±15.4 岁） (n=794) 各种慢性/急性伤口， 包括 60 例部分皮层烧伤 治疗：Mepilex Ag 治疗持续时间：直至随访 (中值：19 天；范围 7-97 天)	<ul style="list-style-type: none"> 伤口状况 局部感染的临床症状 (10 个症状) 伤口周围状态 疼痛严重程度 (VAS)。 	<ul style="list-style-type: none"> 随访时，17% 的患者伤口愈合 (35% 为急性伤口)，73% 的患者伤口好转 (61% 为急性伤口) 与基线检查相比，局部感染的症状数减少了 2.3±1.5 (p<0.001)，而急性伤口则减少了 2.6±1.5 (p<0.001) 仅有 1% 的患者出现伤口异味 与基线相比，伤口周围皮肤红斑的发生率较低 (52% 与 74%) 随访时的平均 VAS 疼痛分数 (0-100 分)：24.6±20.9。
Budkevich 等人 (2010)	观察性；前瞻性 急性护理（烧伤科） 患有热烧伤 (I-II-III A-III AB 级) 的儿童 (8 月龄 - 3 岁) 患者 (n=20)； TBSA 2-30% (DBSA ≤1%) 治疗：Mepilex Ag 治疗持续时间：未说明	<ul style="list-style-type: none"> 愈合时间 更换敷料时的疼痛 敷料更换频率。 	<ul style="list-style-type: none"> I-II-III A 级烧伤创面 (TBSA 高达 8%) 在第 8-9 天完全愈合，III AB 级烧伤创面 (TBSA 1-2%) 在第 11 天完全愈合 敷料更换时的疼痛很轻微 (无需额外镇痛) Mepilex Ag 可在 I-II-III A 级烧伤创面上停留长达 48 小时，无需更换敷料，这使得敷料更换频率减少为之前的一半。
Meites 等人 (2008)	观察性、前瞻性 专业烧伤中心 部分皮层烧伤的患者 (年龄未指定) (n=18)；平均 TBSA 7.2% (范围：1-18%) 治疗：Mepilex Ag 治疗持续时间：未说明	<ul style="list-style-type: none"> 烧伤状况 使用中特征 患者行动能力。 	<ul style="list-style-type: none"> Mepilex Ag 提供抗菌保护，使烧伤创面外观洁净 无敷料粘附：临床医生能够检查烧伤或将敷料留在原位长达 7 天 所有患者在整个治疗期间都能够进行一定范围的运动锻炼。
Meuleneire (2008)	观察性、前瞻性 专业伤口护理中心 患者 (中位年龄：74 岁； 范围 29 - 91 岁 (n=30))，患者有 各种急性/慢性伤口并有局部感染 症状 (不需要抗生素)，包括 4 例 烧伤 (TBSA：未说明) 治疗：Mepilex Ag 治疗持续时间：最长 28 天	<ul style="list-style-type: none"> 局部感染的临床症状 愈合反应 (视觉评估) 疼痛严重程度 (VAS) 使用中特征。 	<ul style="list-style-type: none"> 90% 的伤口根除了局部感染的临床症状 治疗期结束时，愈合或接近愈合的伤口比例分别为 53% 和 27% 与基线相比，第一次和最后一次敷料更换时的疼痛严重程度 (持续和敷料更换时) 较低 (p<0.0001) Mepilex Ag 在 77% 的研究者评估和 82% 的患者评估中被评为“优秀”/“非常好”。

DBSA = 深度烧伤表面积；IQR = 四分位范围；IV = 静脉注射；POSAS = 患者和观察者瘢痕评估量表；RCT = 随机对照试验；TA = 治疗组；TBSA = 总体表面积；VAS = 视觉模拟量表

参考文献：a) Gee Kee EL、Kimble RM、Cuttle L 等人 (2015) 三种烧伤敷料治疗儿童部分皮层烧伤的随机对照试验。《烧伤》41(5)：946-55

附录参考资料

- Budkevich LI, Mirzoyan GV, Astamirova TS (2010) [Use of Mepilex Ag silver-containing dressing in the topical treatment of children with thermal injury. *Khirurgiya (Mosk)* 9: 57-60
- Gee Kee EL, Kimble RM, Cuttle L, Stockton KA (2016) Scar outcome of children with partial thickness burns: A 3 and 6 month follow up. *Burns* 42(1): 97-103
- Glat PM, Zhang S-H, Burkey BA, Davis WJ (2015) Clinical evaluation of a silver-impregnated foam dressing in paediatric partial-thickness burns. *J Wound Care* 24(4 Supplement): S4-S10
- Meites H, Jett M, Gauthier S et al (2008) The examination of antimicrobial soft silicone foam dressing with regards to partial thickness burns. Poster presentation at the 3rd Congress of the World Union of Wound Healing Societies, Toronto, Canada
- Meuleneire F (2008) An observational study of the use of a soft silicone silver dressing on a variety of wound types. *J Wound Care* 17(12): 535-9
- Trouchetet F, Guibon O, Meaume S (2012) Clinicians' rationale for using a silver dressing: the French OMAg+E observational study. *J Wound Care* 21(12): 620-5
- Zens T, Yan A, Lee CW et al (2018) A pediatric burn outpatient short stay program decreases patient length of stay with equivalent burn outcomes. *J Burn Care Res* 39(3): 353-62



Wounds

INTERNATIONAL