

洁悠神长效抗菌剂在产科临床试验报告

上海第一妇婴保健院 范立敏 裘佳敏

【摘要】目的 观察洁悠神长效抗菌材料（JUC）对会阴切口是否能起长效抗菌、隔离创面和促进伤口愈合的作用。**方法** 随机选择阴道分娩并经会阴切开的产妇 40 例。对照组 20 例，常规治疗；治疗组 20 例，常规治疗的同时，加用 JUC。**结果** （1）创面分泌物、创缘反应、愈合天数：两组无显著性差异（均 $p > 0.05$ ）。（2）创面细菌检测：治疗组 G^+ 菌检出率明显低于对照组（ $p < 0.01$ ）；治疗组 G^- 菌检出率与对照组差异性不显著（ $p > 0.05$ ）。（3）副作用：两组均未发现有痛、痒、过敏等副作用。**结论** JUC 是一种安全的外用敷料，在会阴伤口能起到一定的长效抗菌、隔离创面及促进伤口愈合作用。

我科在会阴伤口上应用洁悠神长效抗菌剂，观察其是否能起长效抗菌的作用，隔离创面，以促进伤口愈合，有无副作用及病人的耐受情况等，现总结如下：

一、临床资料

我科于 2002 年 6 月至 7 月在我院产房随机选择阴道分娩的产妇 40 例。其中 20 例为治疗组，20 例为对照组，年龄 21-32 岁，平均年龄 27 岁，会阴直切开 35%，会阴侧切开 65%，分娩方式治疗组和对照组均为顺产 18 例，低产钳 2 例。

二、方法及评估指标

1、方法

我们在每位产妇分娩前的会阴消毒之前，在会阴切口部位以干棉拭子采样，作细菌培养。然后，治疗组：按产后会阴切开后常规治疗的基础上，术后加喷洁悠神长效抗菌剂于伤口处，每天 2 次，至伤口愈合，在用药后 3 天，以干棉拭子采样，作菌培养。对照组：按产后会阴切开后常规治疗至伤口愈合，在产后 3 天，以干棉拭子采样，作菌培养。

2、评估指标

- （1）切口外观：分泌物，创缘反应。（无—，轻+，中++，重+++。）
- （2）伤口细菌检测：用药前及用药后 3 天作伤口培养。
- （3）副作用及全身反应：有无痛、痒、过敏等。

(4) 伤口转归：愈合时间。

(5) 辅助作用。

3、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。

三、数据结果

1、分泌物比较

表 1-1 治疗后一天比较

	总例数	治疗后一天			
		--	+	++	+++
治疗组	20	17	3	0	0
对照组	20	12	6	2	0

P > 0.05，治疗组与对照组无显著差异

表 1-2 治疗后三天比较

	总例数	治疗后三天比较			
		--	+	++	+++
治疗组	20	18	2	0	0
对照组	20	14	5	1	0

P > 0.05，治疗组与对照组无显著差异

2、创缘反应比较

表 2-1 治疗后一天比较

	总例数	治疗后一天			
		--	+	++	+++
治疗组	20	17	3	0	0
对照组	20	18	2	0	0

P > 0.05，治疗组与对照组无显著差异

表 2-2 治疗后三天比较

	总例数	治疗后三天比较			
		--	+	++	+++
治疗组	20	19	1	0	0
对照组	20	19	1	0	0

P > 0.05，治疗组与对照组无显著差异

3、创面细菌检测

表 3-1 G+菌检出例数

	治疗前阳性例数	治疗后阳性例数
治疗组 (n=20)	13	6
对照组 (n=20)	11	16

治疗前两组 G+菌阳性率无显著差异, $P > 0.05$, 治疗后两组 G+菌阳性率有显著差异, $P < 0.005$, 两组的差别有极显著意义。

表 3-2 G-菌检出例数

	治疗前阳性例数	治疗后阳性例数
治疗组 (n=20)	1	2
对照组 (n=20)	2	2

$P > 0.05$, 治疗组与对照组无显著差异

治疗组与对照组均未检测出白色念珠菌等真菌。

4、副作用及全身反应

治疗组与对照组均未发现有痛、痒、过敏等副作用, 可以说洁悠神对皮肤的刺激性极小。

5、愈合天数比较

治疗组愈合天数: 直切开为 3 天左右, 侧切开为 4-5 天, 对照组愈合天数: 除一例切侧开伤口因缝合因素, 愈合天数延长, 其他同治疗组, 二者无显著差异。

6、辅助作用

在临床观察中治疗组的会阴伤口要比对照组的伤口干燥, 治疗组病人对伤口疼痛的程度也比对照组轻, 综合多项因素判定, 用洁悠神局部喷洒会阴伤口对伤口的愈合有协同治疗的作用。

四、讨论

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、高分子能与皮肤以分子键结合使其抗菌网膜附着力强, 具有长效抗菌的作用。

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，使其具有广谱抗菌作用，并不易产生耐药。

洁悠神长效抗菌剂在皮肤或物品表面形成长效抗菌网膜，具有隔离致病菌和抗菌功能。由于其独特的剂型，特别应用于在传统敷料不易固定的人体部位（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。

本试验将高分子纳米材料洁悠神长效抗菌剂喷洒在会阴伤口上，观察是否能起隔离创面、长效抗菌及促进伤口愈合作用，无论是创面的分泌物，创缘反应，愈合天数，治疗组和对照组都没有明显差异。但分泌物，治疗组比对照组有一定优势。在使用过程中也未发现各种不良反应。治疗组显优于对照组，G+菌数治疗后两组对比，T检验有显著的差异， $P < 0.005$ ，两组差别有极显著意义。G-菌数无明显差异可能与样本太小有关。

五、结论

总之，洁悠神长效抗菌剂是一种安全的外用敷料，在会阴伤口能起到一定的长效抗菌、隔离创面及促进伤口愈合作用。使用方便，病人更易耐受。在会阴部等传统敷料不易包扎的部位也能使用，值得临床推广应用。