

重组人源胶原蛋白皮肤修复敷料用于医学美容术后皮肤修复的临床研究

张金燕

(福州市皮肤病防治院 福建 福州 350000)

摘要: 目的 研究观察重组人源胶原蛋白皮肤修复敷料在医学美容术后的皮肤修复效果和安全性。方法 接收了 2020 年 7 月至 2021 年 6 月期间来院的进行微创美容项目治疗患者 102 例, 非盲性将其随机分为观察组 (n=51, 重组人源胶原蛋白皮肤修复敷料组) 和对照组 (n=51, 纱布湿敷组), 研究和观察两组患者的效果和安全性。结果 两组普遍资料有比较性意义 ($P > 0.05$)。观察组治疗后即日的显效率 43.14% 和总有效率 76.47% 情况, 疼痛评分、疼痛持续时间、肿胀持续时间、痂皮脱落时间、患者满意度均显著高于对照组, 差异具有比较统计意义 ($P < 0.05$)。观察组治疗后随访一周发生色素沉着、皮肤干燥、红斑等不良反应显著高于对照组 ($P < 0.05$)。结论 绽妍®重组人源胶原蛋白皮肤修复敷料在医学美容术后治疗中疗效显著, 极大减少不良性, 为临床提供了有效思路和方法。

关键词: 重组人源胶原蛋白; 医学美容; 皮肤修复; 不良反应

随着现代生活质量的提高, 皮肤美容项目越来越受到人们的重视。皮肤美容项目不是单纯的对皮肤问题进行针对性项目治疗, 还要考虑到皮肤整体恢复情况和美容效果。胶原蛋白作为人体皮肤组织的主要成分, 是皮肤出现的色素问题、细纹皱纹等一系列衰老情况的重要影响因素^[1]。且美国早在 20 世纪 70 年代就开始使用胶原填充皮肤进行修复, 是一种良好的皮肤相容性美容材料^[2]。依据胶原蛋白丰富的临床使用经验, 本院在微创美容项目术后即刻使用绽妍®重组人源胶原蛋白皮肤修复敷料, 进而研究对皮肤的修复效果和安全性, 为临床使用提供参考意义, 研究报告如下。

1. 资料与方法

1.1 一般资料

本研究纳入了 2020 年 7 月至 2021 年 6 月期间来院的我院进行微创美容项目治疗的患者 102 例, 采用非盲性、平行、随机的临床研究。患者被随机分为术后即刻和急性修复期使用重组人源胶原蛋白皮肤修复敷料的观察组 51 例, 其中男患者 18 例, 女患者 33 例, 年纪 18~36 岁, 平均年纪 (27.31 ± 5.20) 岁; 术后即刻和急性修复期使用纱布湿敷的对照组 51 例, 其中男患者 20 例, 女患者 31 例, 年纪 18~37 岁, 平均年纪 (28.02 ± 5.89) 岁。除上述资料外, 两组患者其他普通资料差异具有可比性 ($P > 0.05$) 可进展临床研究。

1.2 纳入和排除标准

纳入标准: ①入院进行强脉冲光、激光、果酸换肤等微创美容项目的患者; ②三个月内未参与其他微创美容项目研究者; ③术后能遵医嘱保护和防晒者; ④坚持完成本临床研究。

排除标准: ①对重组人源胶原蛋白或其辅料成分过敏者; ②皮肤屏障受损者, 如患有皮炎湿疹、皮肤感染等; ③怀孕、哺乳期者; ④精神异常或不能坚持本研究者。

以上符合纳入排除标准的受试者 102 例均签署知情同意书。

1.3 治疗方法

两组患者均清洁皮肤后, 在施术区进行强脉冲光、激光、果酸换肤等微创美容项目, 对照组术后即刻使用纱布湿敷, 术后急性修复期 (1~7 天内) 常规家庭护理; 观察组术后即刻使用绽妍®重组人源胶原蛋白皮肤修复敷料 (注册证编号: 陕械注准 20182640041), 术后急性修复期 (1~7 天内) 每天使用绽妍®重组人源胶原蛋白皮肤修复敷料 1 次, 每次使用 15~20 分钟, 且可配合常规家庭护理联合使用 7 天。

1.4 观察指标

(1) 观察两组患者在强脉冲光、激光、果酸换肤等微创美容项目术后即刻使用绽妍®重组人源胶原蛋白皮肤修复敷料或纱布湿敷的临床即日效果, 显效: 发红、发热、皮肤炎症、皮肤损伤等均有明显改善; 有效: 发红、发热、皮肤炎症、皮肤损伤等均有改善; 无效: 发红、发热、皮肤炎症、皮肤损伤等没有改善。总有效患者 = (显效患者 + 有效患者) [3]。

(2) 观察两组患者在强脉冲光、激光、果酸换肤等微创美容项目治疗后, 创面修复时间, 包括疼痛感觉情况和创面愈合情况, 评分为 5 分, 评分越大疼痛越重。

(3) 两组患者根据自己面部皮肤恢复情况、项目体验情况总体评价, 分为满意、基本满意和满意三种评价。

(4) 治疗后随访 1 周, 观察两组患者的微创美容项目后不良反应。

1.5 统计学方法

本研究结果数据用 SPSS 23.0 统计软件, 计数比较行卡方检验; 计量比较行 t 检验, 以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2. 结果

2.1 两组患者治疗后即日的效果比较

观察组治疗后即日的显效 (43.14%) 和总有效 (76.47%) 情况均显著高于对照组 (19.61% 和 43.14%), 差异具有比较统计意义 ($P < 0.05$), 见表 1。

表 1 两组患者治疗后即日的效果比较[n(%)]

组别	例数	显效	有效	无效	总有效率
观察组	51	22(43.14%)	17(33.33%)	12(23.53%)	39(76.47%)
对照组	51	14(19.61%)	13(23.53%)	24(56.86%)	27(43.14%)
χ^2 值		6.557	1.205	6.182	6.182
P 值		0.010*	0.272	0.013*	0.013*

注: *为两组比较 $P < 0.05$, 具有统计意义。

2.2 两组患者治疗后创面修复情况比较

观察组治疗后创面修复情况 (疼痛评分、疼痛持续时间、肿胀持续时间、痂皮脱落时间) 均显著高于对照组, 差异具有比较统计意义 ($P < 0.05$), 见表 2。

表 2 两组患者治疗后创面修复情况比较 [$\bar{x} \pm s$]

组别	例数	疼痛感觉		创面愈合	
		疼痛评分 (分)	疼痛持续时间 (h)	肿胀持续时间 (d)	痂皮脱落时间 (d)
观察组	51	2.07 ± 0.33	1.13 ± 0.44	1.29 ± 0.57	4.42 ± 1.26
对照组	51	3.92 ± 0.62	3.42 ± 0.80	2.87 ± 0.64	7.37 ± 2.39
t 值		0.196	0.052	0.470	0.887
P 值		0.013	0.001	0.02	0.000

2.3 两组患者的自我满意度评分比较

($P < 0.05$), 见表 3。

观察组治疗后患者满意率 (54.90%) 和总满意率 (84.31%) 情况均显著高于对照组 (23.53% 和 49.02%), 差异具有比较统计意义

(下转第 60 页)

(上接第 57 页)

表 3 两组患者的自我满意度评分比较[n(%)]

组别	例数	满意	基本满意	不满意	总满意率
观察组	51	28 (54.90%)	15 (29.41%)	8 (15.69%)	43 (84.31%)
对照组	51	12 (23.53%)	13 (25.49%)	26 (50.98%)	25 (49.02%)
χ^2 值		10.529	0.197	14.294	14.294
P 值		0.001*	0.657	0.000*	0.000*

注：*为两组比较 $P < 0.05$ ，具有统计意义。

2.4 两组患者的不良副反应发生比较

观察组治疗后随访一周，患者发生色素沉着 1 例，皮肤干燥 2 例，总不良副反应发生率 5.88%；对照组发生皮肤红斑 2 例，色素沉着 5 例，皮肤干燥 10 例，总不良副反应发生率 33.33%，差异具有比较统计意义 ($P < 0.05$)。

3. 讨论

人体衰老是年纪增加和机体病变的共同结果，而皮肤作为人体最外侧最大的器官，在人体衰老时最易于显现，从而影响面部美观。随着现代医学的发展，近年来微创美容项目广泛发展，尤其是胶原蛋白的应用，其独特的增加真皮成纤维细胞能力，同时与人体机体亲和力良好，起到极大的皮肤修复能力和保湿润泽皮肤[4]-[5]。绽妍®重组人源胶原蛋白皮肤修复敷料主要成分是重组毕赤酵母 *Pichia pastoris* 发酵重组人源胶原蛋白，其成分纯度高，亲和力强，具有良好的修复性和保湿性。微创美容项目联合重组人源胶原蛋白皮肤修复敷料可显著提高微创美容效果，降低微创美容术后的副反应发生[6]-[7]。

本研究表明，观察组治疗后即日的显效率 43.14%和总有效率 76.47%情况，疼痛评分、疼痛持续时间、肿胀持续时间、痂皮脱落时间、患者满意度均显著高于对照组，差异具有比较统计意义 ($P < 0.05$)。观察组治疗后随访一周发生色素沉着、皮肤干燥、红斑等不良副反应显著高于对照组 ($P < 0.05$)。

绽妍®重组人源胶原蛋白皮肤修复敷料在医学美容术后治疗中疗效显著，极大减少不良性，为临床提供了有效思路和方法。

参考文献

[1] 胡康,张伟.胶原蛋白作为医用生物材料对缺损组织修复、再生及重建的作用与意义[J].中国组织工程研究,2019,23(02):317-322.

[2] 唐云平,郑强,胡斌,蔡谨,黄磊,徐志南.重组胶原蛋白制备及其应用研究进展[J].食品工业科技,2016,37(18):384-386.

[3] 乔帅,于红,杨文佳,顾天舒,吴严.点阵 CO₂ 激光术后不良反应原因分析及处理措施[J].中华医学美学美容杂志,2021,27(04):333-334.

[4] 纪倩,马梦瑶,柳恒青,闫映姝,吕国忠,陈敬华.促创面修复胶原蛋白敷料的研究进展[J].中华创伤杂志,2020,36(03):283-288.

[5] 李毅,吴晓伟,王洪瑾.胶原蛋白材料在慢性创面修复中的应用研究进展[J].临床医学研究与实践,2019,4(02):193-195.

[6] 李舒,胡耀刚,杨怡.胶原蛋白敷料在二氧化碳点阵激光治疗面部痤疮凹陷性瘢痕中的应用效果观察[J].中国医疗美容,2020,10(11):62-65.

[7] 梁少飞,李洁华,李文利,熊会林.赛诺龙光电平台联合胶原蛋白敷贴治疗面部痤疮的护理体会[J].皮肤病与性病,2019,41(06):837-839.