

· 文献分析 ·
· 论 著 ·

赛肤润治疗静脉炎效果的 Meta 分析

彭晓, 苏春香, 张文馨, 刘红霞*

摘要:目的 系统评价赛肤润液体敷料治疗静脉炎的疗效与安全性。方法 计算机检索 Cochrane Library、PubMed、MedLine、Springer、Elsevier、Google 学术搜索、中国期刊全文数据库、中国生物医学文献数据库、中文科技期刊数据库、万方数据库,检索时间从建库至 2013 年 1 月,收集有关赛肤润治疗静脉炎的随机对照试验,进行严格质量评价后采用 RevMan 5.1 软件进行 Meta 分析。结果 共纳入 9 篇随机对照试验文献,质量等级均为 C 级。Meta 分析结果显示:赛肤润治疗静脉炎的疗效优于硫酸镁[OR=6.34,95%CI(3.66,10.97)],能显著降低静脉炎发生率,且起效时间快于硫酸镁。其中 5 项研究提示赛肤润治疗静脉炎无不良反应,其余 4 项研究未提及不良反应。结论 现有证据显示,赛肤润治疗静脉炎效果优于硫酸镁,对静脉炎有较好疗效。但受纳入研究质量限制,上述结论仍需更多高质量研究进一步验证。

关键词: 静脉炎; 赛肤润; 硫酸镁; 随机对照试验; 系统评价; Meta 分析

中图分类号: R472 **文献标识码:** A **文章编号:** 1001-4152(2013)13-0087-03 **DOI:** 10.3870/hlxzz.2013.13.087

Sanyrene for phlebitis: a meta-analysis // Peng Xiao, Su Chunxiang, Zhang Wenxin, Liu Hongxia // (School of Nursing, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100102, China)

Abstract: Objective To evaluate the efficacy and safety of Sanyrene for phlebitis. **Methods** The Cochrane Library, PubMed, MedLine, Spring, Elsevier, Google Scholar, CNKI, CBM, VIP and Wanfang databases were searched through to retrieve randomized controlled trials on Sanyrene for phlebitis. The methodological quality of the included studies was critically appraised and meta-analysis was conducted using RevMan software 5.1. **Results** Nine RCTs were included, and all of them were of low quality. The results of meta-analysis showed that Sanyrene outcompeted magnesium sulfate in treating phlebitis[OR=6.34,95%CI(3.66,10.97)], and in prevention of phlebitis. Acting time of Sanyrene was also shorter than magnesium sulfate. Five studies indicated no adverse effect of Sanyrene was reported, while the other 4 made no description at all. **Conclusion** Sanyrene is effective in treating phlebitis by the existing evidence. However, this conclusion needs further testing due to the low quality of the included studies, with more high quality studies being involved.

Key words: phlebitis; Sanyrene; magnesium sulfate; randomized controlled trials; systematic review; meta-analysis

静脉炎作为输液的常见并发症之一,主要是由于长期反复进行静脉穿刺、输注高浓度刺激性强的液体,或静脉内放置刺激性较强的塑料导管时间过长,引起局部静脉壁发生化学炎症反应^[1-2]。它不仅会增加患者的痛苦,还影响治疗效果。因此,提高静脉炎的治疗效果,减轻患者痛苦,保证治疗的顺利进行,已引起护理工作者的重视。治疗静脉炎的方法有多种,如局部湿热敷、硫酸镁湿敷等,均有一定疗效,但其操作繁琐,而且会增加护理工作量,临床应用存在一定的局限性。赛肤润是一种液体敷料,主要成分是 99% 脂肪酸酯、1% 茴香。它可以缓解由于压力、浸渍、摩擦力等引起的症状,在皮肤表面形成脂质保护膜,并促进受伤皮肤或风险区域皮肤修复^[3]。它还可预防局部缺血、缺氧^[4]。有大量临床研究将赛肤润用于静脉炎的治疗。本研究旨在通过对赛肤润治疗静脉炎的疗效进行系统评价,为临床应用提供证据。

1 资料与方法

1.1 纳入标准

1.1.1 研究类型 赛肤润用于静脉炎治疗的随机对

照试验,已发表;文种限中英文全文。

1.1.2 患者类型 患有静脉炎的患者,静脉炎的判断按照美国静脉输液护理学会静脉炎程度的判断标准。静脉炎类型不限,患者年龄、性别不限。

1.1.3 干预措施 赛肤润对照临床上常用阳性药物,阳性药物指已经写入临床工作指南或已在权威杂志发表的文献证明对静脉炎有效的药物。如硫酸镁^[1]、喜辽妥^[5]等。

1.1.4 结局指标 静脉炎疗效的主要指标是总有效率,其中总有效包括治愈、显效、有效。次要疗效指标为:①不良反应;②显效时间。

1.2 排除标准 重复性研究;干预措施为赛肤润合并其他治疗措施;研究方案每组研究对象少于 10 例;组间可比性差或提供的资料无法判断组间可比性;未提供必要的分析数据。

1.3 检索策略 计算机检索 Cochrane 图书馆、PubMed、MedLine、Springer 期刊全文数据库、Elsevier 期刊全文数据库、Google 学术搜索、中国期刊全文数据库(CNKI)、中国生物医学文献数据库(CBM)、中文科技期刊数据库(VIP)、万方数据库。检索时间均从建库截至 2013 年 1 月。英文检索式为:“Sanyrene or Urgo or liquid dressing or tallate”、“phlebitis or phlebophlogosis”之间用“and”连接在

作者单位:北京中医药大学护理学院(北京,100102)

彭晓:女,硕士在读,护师;*通信作者:刘红霞

科研项目:国家自然科学基金面上项目(81171860)

收稿:2013-03-07;修回:2013-04-08

Title/Abstract 中检索。中文检索式为：“赛肤润 or 优格 or 液体敷料 or 脂肪酸酯”、“静脉炎”，之间用“且”连接在摘要中检索。同时，手工检索相关文献的参考文献，查找符合纳入标准的文献。

1.4 纳入研究的筛选及资料提取 由 2 名研究者独立阅读所获文献题目和摘要，初步排除重复文献及明显不符合纳入标准的研究后，对初筛文献检索全文并阅读，以确定是否真正符合纳入排除标准，并交叉核对。而后，2 名研究者按照本研究的特点设计资料提取表，1 名研究者提取和录入资料，另 1 名核对。以上过程如有分歧，讨论解决或征求第三方意见。

1.5 质量评价 按照 Cochrane 系统评价员手册 5.1.0 版推荐的质量评价标准对纳入研究进行严格评价。评价内容包括：①随机序列的生成；②随机序列的隐藏；③受试者和工作者盲法；④结局评价者盲法；⑤不完整结局数据；⑥选择性报告；⑦其他方面的偏倚(组间可比性等)。每项评价等级为高偏倚、低偏倚和不清楚。纳入研究分为 A、B、C 三级。A 级：低度偏倚，所有的评价指标均为低度偏倚；B 级：中度偏倚，其中 1 条或 1 条以上的标准为部分满足；C 级：高度偏倚，其中 1 条或 1 条以上的标准完全不满足。

1.6 资料分析 对收集的资料进行定量和定性分析。将治疗措施的有效率进行 Meta 分析，不良反应和显效时间则只进行描述性的定性分析。定量分析

采用 Cochrane 系统评价软件 RevMan5.1 进行 Meta 分析。疗效效应量等计数资料采用比值比(OR)，区间估计均采用 95%CI。用 χ^2 检验进行异质性检验，若 $P>0.05$ ，采用固定效应模型，反之采用随机效应模型并进行敏感性分析。计算失安全系数(N_{FS})分析可能的发表偏倚。

2 结果

2.1 纳入研究的基本情况 计算机初检文献 193 篇，均为中文文献，阅读标题和摘要进行初筛，排除研究目的与本文无关及内容重复的 127 篇，不符合纳入标准 41 篇，剩余 25 篇找到全文阅读后，根据纳入和排除标准，排除 16 篇，最终纳入 9 篇已发表的文献^[6-14]。纳入研究的文献基本特征及质量评价结果见表 1。纳入的研究除文献[14]增加喜辽妥组为对照组，其余研究均将赛肤润组与硫酸镁组进行比较。

纳入的 9 篇文献质量等级均为 C 级。各研究虽说明了采用随机方法，但仅有 3 篇文献^[6,11,14]描述了具体的随机方法；9 篇文献均未说明是否采用随机序列隐藏及盲法。所有研究显示数据完整无缺失，未提及失访，无选择性报告研究结果的情况，全部文献均显示组间可比性好。但根据本研究治疗措施的特性若未采用安慰剂则无法做到工作者盲法，按照 Cochrane 手册的质量评价标准，均被评为 C 级。

表 1 纳入研究的文献基本特征

文献	例数 (T/C)	静脉炎原因	干预措施		疗程	结局指标			质量等级
			试验组	对照组		总有效率	显效时间	不良反应	
解英姿 ^[6] 2009	50/50	化疗性静脉炎	赛肤润	50%硫酸镁湿敷	2 周	总有效率(显效+有效)、无效	NMT	无	C
陆春慧 ^[7] 2010	19/19	留置针静脉炎	赛肤润	50%硫酸镁冷湿敷	4 d	总有效率(显效+有效)、无效	NMT	NMT	C
朱文倩 ^[8] 2010	40/40	留置针静脉炎	赛肤润	50%硫酸镁湿敷	NMT	总有效率(痊愈+显效)、无效	NMT	NMT	C
杜玉花 ^[9] 2010	22/22	胺碘酮致静脉炎	赛肤润	50%硫酸镁湿敷	72 h	痊愈率	NMT	NMT	C
牛庆琴 ^[10] 2011	35/25	胺碘酮诱发药物性静脉炎	赛肤润	50%硫酸镁湿敷	3 d	总有效率(治愈+显效+有效)、无效	NMT	无	C
张艳 ^[11] 2011	32/28	甘露醇所致静脉炎	赛肤润	50%硫酸镁湿敷	2 周	总有效率(显效+有效)、无效	NMT	无	C
陈盈 ^[12] 2011	64/58	输液性静脉炎	赛肤润	50%硫酸镁湿敷	2 d	显效、有效、无效	有	无	C
向素英 ^[13] 2011	60/60	留置针静脉炎	赛肤润	50%硫酸镁湿敷	7 d	总有效率(治愈+显效)、无效	NMT	NMT	C
周小香 ^[14] 2012	30/30/30	可达龙致静脉炎	赛肤润	50%硫酸镁湿敷/喜辽妥	5 d	有效率(显效+有效)、无效	NMT	无	C

注：NMT 为未提及。

2.2 赛肤润治疗静脉炎临床疗效 纳入的 9 篇文献评价了赛肤润治疗静脉炎的疗效。共 684 例静脉炎患者，赛肤润组 352 例，硫酸镁组 332 例，其中赛肤润组治疗静脉炎有效 336 例，硫酸镁组治疗有效 253 例。异质性检验结果显示各研究间无统计学差异 ($P=0.96, I^2=0\%$)，故采用固定效应模型进行 Meta 分析，结果见图 1。剔除其中文献[14]的方案与其他研究不一致的研究后，进行敏感性分析，其结果不变。Meta 分析图(图 1)中杜玉花等^[9]和陆春慧^[7]两项研究的横线与垂直线相交，说明这两项研究中赛肤润与硫酸镁治疗静脉炎的疗效无统计学意义，周小香等^[14]的研究结果示：可信区间跨度[1.26, 420.37]横线长，说明样本量太小，结果欠准确可靠。但 Meta 分析总体结果显示赛肤润组疗效明显优于硫酸镁组。有 5 项研究^[6,10-12,14]明确提出使用赛肤润未发生不良反应，其余

4 项研究未提及不良反应。陈盈等^[12]的研究在 Meta 分析中占权重 37.0%，其研究显示赛肤润组疼痛消失时间为(24.4±2.2)h，红肿消退时间为(13.0±2.2)h，硫酸镁组分别为(25.7±2.9)h、(14.2±2.5)h，两组比较差异有统计学意义(均 $P<0.05$)，说明赛肤润组所需的显效时间比硫酸镁组短，起效更快。

2.3 N_{FS} 检测发表性偏倚 本研究纳入 9 篇文献，文献数量不多，若绘制漏斗图不利于结果的直观观察，容易造成主观偏倚。则采用估算 N_{FS} 的方法来检测发表性偏倚， N_{FS} 是指需要增加多少个无统计学意义的研究才能使合并的效应量无统计学意义^[15]。如果 N_{FS} 偏小说明发表性偏倚影响较大，如果 N_{FS} 较大，则发表性偏倚较小，Meta 分析的结果越稳定。有文献^[16]认为系统评价中 N_{FS} 的最小可接受值为 $5k+10$ 。其计算公式： $N_{FS0.05}=(\sum Z/1.64)^2-k$ 。其中 $\sum Z$ 为纳入

Meta 分析各研究 Z 值之和, k 为纳入研究的个数。因 9 项研究的 Z 值分别为 2.4^[6]、1.59^[7]、2.27^[8]、1.08^[9]、2.33^[10]、2.13^[11]、2.65^[12]、2.36^[13]、2.12^[14], 故 $N_{FS0.05} = 124 > 5 \times 9 + 10 = 55$, 则认为需要 124 个阴

性研究结果才有 95% 可能推翻上述 Meta 分析的结果。故此研究中发表性偏倚较小, 对此研究影响不明显, 但发表偏倚或多或少都会存在, 不能避免。

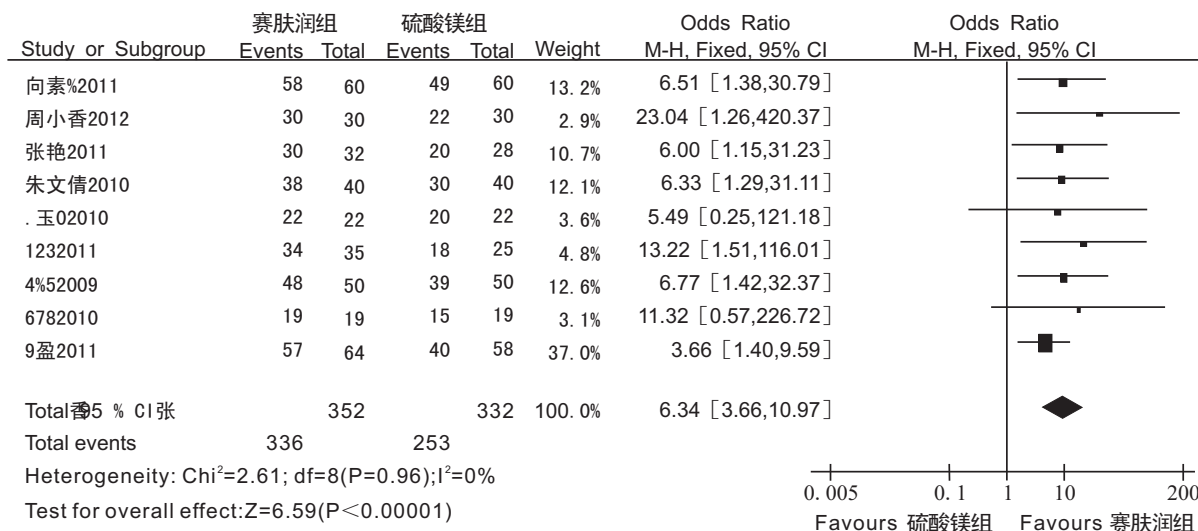


图 1 赛肤润治疗静脉炎疗效的 Meta 分析

3 讨论

本次系统评价纳入的 9 篇文献存在一定偏倚的可能性。首先, 纳入的文献质量均较低, 各研究均在随机隐藏及盲法运用等方面存在缺陷, 文献质量均为 C 级, 有可能对结果产生影响。另外, 治疗静脉炎的疗效评价没有统一标准, 不利于准确评定其疗效。因此, 今后开展静脉炎研究, 应统一静脉炎疗效判断标准, 而且随机对照试验的设计和报告应符合 CONSORT 的要求。其次, 由于条件限制, 只检索了中英文两种语言, 有英文文献将赛肤润用于压疮、压力性溃疡, 但暂无赛肤润用于静脉炎研究的英文文献。

研究药物作用的同时应该重视药物是否有不良反应, 纳入的研究中有 5 篇明确指出无不良反应, 4 篇未提及不良反应。但曾有文献报道 1 例患者使用赛肤润发生过过敏性休克^[17], 所以用药安全应该放在首位, 应及时准确报告药物的不良反应。另外, 市面上赛肤润与硫酸镁溶液的售价有一定差距, 还需要进行卫生经济学评价, 从经济学效益的角度进行整体分析。

根据现有证据, 赛肤润治疗静脉炎的效果优于硫酸镁, 对静脉炎的治疗及血管的保护有一定的作用, 是皮肤良好的保护剂。且赛肤润液体敷料是喷雾装, 使用方便, 能减轻临床护士的工作量。但受纳入研究质量的限制, 还需要更多更高质量的研究进行进一步的验证。

参考文献:

[1] 李小寒. 基础护理学[M]. 4 版. 北京: 人民卫生出版社, 2010:299.
 [2] Higginson R, Parry A. Phlebitis: treatment, care and prevention[J]. Nurs Times, 2011, 107(36): 18-21.

[3] Memin Y. Sanyrene—a new approach in the prevention of eschars[J]. Soins, 1989(524): 47-49.
 [4] Colin D, Chomard D, Bois C, et al. Effectiveness of Sanyrene in preventing decubiti, monitoring with transcutaneous oximetry[J]. Soins, 1997(620): 31-34.
 [5] 唐惠林, 翟所迪. 喜辽妥软膏防治微血管循环障碍效果的系统评价[J]. 中国循证医学杂志, 2010, 10(8): 946-951.
 [6] 解英姿, 叶富英. 赛肤润治疗化疗性静脉炎的效果观察[J]. 护理学报, 2009, 16(2): 60-61.
 [7] 陆春慧. 赛肤润治疗静脉留置针静脉炎 38 例临床观察[J]. 中国现代医药杂志, 2010, 12(10): 46.
 [8] 朱文倩, 王婷婷, 刘会. 赛肤润治疗静脉留置针所致静脉炎的疗效观察[J]. 临床合理用药杂志, 2010, 3(19): 51.
 [9] 杜玉花, 刘焕成. 赛肤润防治静脉滴注胺碘酮所致静脉炎的效果观察[J]. 社区医学杂志, 2010, 8(17): 6-7.
 [10] 牛庆琴, 刘芸, 曹丽. 赛肤润治疗胺碘酮诱发药物性静脉炎疗效观察[J]. 社区医学杂志, 2011, 9(24): 60.
 [11] 张艳. 赛肤润治疗甘露醇所致静脉炎效果观察[J]. 实用医药杂志, 2011, 28(4): 308-309.
 [12] 陈盈, 张颖. 赛肤润治疗输液性静脉炎的观察及护理[J]. 天津护理, 2011, 19(2): 108.
 [13] 向素英, 徐明明. 赛肤润防治 ICU 老年患者留置针致静脉炎的效果观察[J]. 当代护士, 2011(11): 126-127.
 [14] 周小香, 冯丽钦, 梁艳婷, 等. 赛肤润治疗可达龙致静脉炎的疗效观察[J]. 护理研究, 2012, 26(3): 813-814.
 [15] 杨克虎. 系统评价指导手册[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2010: 73.
 [16] 张天嵩. 实用循证医学基础方法学[M]. 长沙: 中南大学出版社, 2012: 103.
 [17] 李金花. 1 例外用赛肤润致过敏性休克的抢救与护理[J]. 当代护士, 2009(12): 35-36.

(本文编辑 钱媛)