

DOI: 10.3969/j.issn.1004-4949.2025.24.027

医用硅酮凝胶局部外涂对眼睑术后瘢痕早期改善效果的影响

崔媛婷

(北京大学第一医院烧伤整形外科, 北京 100034)

[摘要]目的 分析医用硅酮凝胶局部外涂对眼睑术后瘢痕早期改善效果的影响。方法 选取2024年2月-10月北京大学第一医院烧伤整形外科收治的60例眼睑术后(重睑成形术、内眦赘皮矫正术等)瘢痕早期患者,采用随机数字表法分为对照组与试验组,各30例。对照组采用常规保湿进行局部干预,试验组采用医用硅酮凝胶局部外涂,比较两组瘢痕改善效果、临床疗效、患者满意度及不良反应发生情况。结果 试验组治疗1、3、6个月后VSS评分均低于对照组($P<0.05$);试验组总有效率为93.33%,高于对照组的66.67%($P<0.05$);试验组治疗6个月后VAS评分高于对照组($P<0.05$);试验组不良反应发生率(6.67%)高于对照组(3.33%),但差异无统计学意义($P>0.05$)。结论 局部外涂医用硅酮凝胶能够改善眼睑手术瘢痕的色泽、厚度、柔软度和血管分布,提高临床效果及患者满意度,且不良反应轻微、安全性良好,值得临床应用。

[关键词] 眼睑术后瘢痕; 医用硅酮凝胶; 瘢痕改善效果

[中图分类号] R779.6; R619+6

[文献标识码] A

[文章编号] 1004-4949(2025)24-0106-04

Effect of Topical Application of Medical Silicone Gel on the Early Improvement of Scar After Eyelid Surgery

CUI Yuanting

(Department of Burn and Plastic Surgery, Peking University First Hospital, Beijing 100034, China)

[Abstract]**Objective** To analyze the effect of topical application of medical silicone gel on the early improvement of scar after eyelid surgery. **Methods** A total of 60 patients with early-stage scar after eyelid surgery (including double eyelid surgery, epicanthoplasty, etc.) admitted to the Department of Burn and plastic surgery, Peking University First Hospital from February to October 2024 were selected. According to the random number table method, they were divided into the control group and the experimental group, with 30 patients in each group. The control group received local intervention with conventional moisturizing, and the experimental group received topical application of medical silicone gel. The scar improvement effect, clinical efficacy, patient satisfaction and adverse reactions were compared between the two groups. **Results** At 1, 3 and 6 months after treatment, the scores of VSS in the experimental group were lower than those in the control group ($P<0.05$). The total effective rate of the experimental group was 93.33%, which was higher than 66.67% of the control group ($P<0.05$). The score of VAS in the experimental group at 6 months after treatment was higher than that in the control group ($P<0.05$). The incidence of adverse reactions in the experimental group was 6.67%, which was higher than 3.33% in the control group, but the difference was not statistically significant ($P>0.05$). **Conclusion** Topical application of medical silicone gel can improve the color, thickness, softness and vascular distribution of scar after eyelid surgery, enhance clinical efficacy and patient satisfaction, with mild adverse reactions and good safety, which is worthy of clinical application.

[Key words] Scar after eyelid surgery; Medical silicone gel; Scar improvement effect

眼睑手术 (eyelid surgery) 是整形美容外科的常见手术, 重睑成形术、内眦赘皮矫正术、眼睑松弛矫正术等均属于眼睑手术, 眼睑手术是通过改善眼睑的形态来达到美容或功能修复的效果^[1]。但是眼睑部位皮肤薄嫩 (厚度只有0.5 mm左右)、皮下组织少、血液循环丰富, 且靠近眼球, 术后切口愈合的过程中容易受到手术创伤、感染、个人体质等因素的影响而产生增生性瘢痕、色素沉着或者凹陷性瘢痕^[2]。不但影响眼部美观, 严重时还会引起眼睑活动受限、瘙痒、疼痛等不适症状, 影响患者术后满意度。目前眼睑手术瘢痕的治疗方法有局部药物治疗、激光治疗、局部注射治疗和压力疗法等, 局部药物外涂由于操作简便、安全性高、患者依从性好而成为临床首选的干预方式。医用硅酮制剂作为临床一线抗瘢痕药物, 普通部位瘢痕疗效已经证实^[3], 但是眼睑皮肤薄嫩、靠近眼球, 专项疗效及早期干预价值需要明确。本研究采用活性对照设计, 以皮肤护理软膏 (基础创面保护保湿) 为对照, 系统分析医用硅酮凝胶局部外涂对眼睑术后瘢痕早期改善效果的影响, 以期眼睑手术瘢痕的规范化治疗提供高质量临床依据, 现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取2024年2月~10月北京大学第一医院烧伤整形外科收治的60例眼睑术后 (重睑成形术、内眦赘皮矫正术等) 瘢痕早期患者, 采用随机数字表法分为对照组与试验组, 各30例。对照组男4例, 女26例, 年龄19~54岁, 平均年龄 (33.20 ± 7.80) 岁; 手术方式: 重睑成形术16例, 内眦赘皮矫正术8例, 眼睑松弛矫正术4例, 联合手术2例; 瘢痕形成时间1~2周, 平均瘢痕形成时间 (1.50 ± 0.40) 周; 瘢痕面积0.30~1.40 cm², 平均瘢痕面积 (0.70 ± 0.30) cm²。试验组男5例, 女25例; 年龄18~55岁, 平均年龄 (32.60 ± 8.40) 岁; 手术方式: 重睑成形术18例, 内眦赘皮矫正术7例, 眼睑松弛矫正术3例, 联合手术2例; 瘢痕形成时间1~2周, 平均瘢痕形成时间 (1.40 ± 0.30) 周; 瘢痕面积0.20~1.50 cm², 平均瘢痕面积 (0.80 ± 0.30) cm²。两组性别、年龄、手术方式、瘢痕形成时间、瘢痕面积比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性。所有患者均知情同意, 且自愿参与并签署知情同意书。

1.2 纳入与排除标准 纳入标准: 行眼睑手术 (重

睑成形术、内眦赘皮矫正术等) 后, 切口愈合良好, 无感染、破溃等情况; 瘢痕形成时间 ≤ 2 周, 处于瘢痕增生早期; 年龄18~55岁, 男女不限; 患者能配合完成6个月随访; 无药物过敏史; 同意遵循研究盲法设计要求。排除标准: 瘢痕体质或既往有异常瘢痕增生史者; 合并严重肝肾功能不全、凝血功能障碍等系统性疾病者; 妊娠期或哺乳期女性; 瘢痕部位合并皮肤感染、湿疹、皮炎等皮肤疾病者; 对凡士林或硅酮类成分过敏者; 未能按医嘱用药或随访脱落者^[4]。

1.3 方法

1.3.1 对照组 采用常规保湿进行局部干预: 使用皮肤护理软膏 (山西德康元科技有限公司, 晋械准注20222140035, 规格: 10 g/支) 进行局部基础创面保护保湿, 主要成分为白凡士林, 辅以单硬脂酸甘油酯、十八醇、甘油等制成, 外观为白色半透明膏体。用药前用无菌生理盐水彻底清洁瘢痕部位皮肤, 待皮肤自然干燥后, 用无菌棉签蘸取适量凝胶均匀涂抹于瘢痕表面 (涂抹量与试验组一致), 轻轻按摩1~2 min促进吸收, 2次/d (早晚各1次), 连续干预6个月。用药期间瘢痕部位需避免暴晒, 外出需戴遮阳镜或涂擦SPF+30以上防晒霜, 严禁抓挠、摩擦瘢痕, 避免接触刺激性护肤品。

1.3.2 试验组 采用医用硅酮凝胶局部外涂: 医用硅酮疤痕凝胶 (湖北省利济民医疗器械有限公司, 鄂械注准 20232144271, 规格: 20 g/支) 主要成分为二甲基硅油 (医用硅酮), 以甘油、卡波姆、三乙醇胺、聚山梨醇酯、羟苯甲酯等作为辅料, 外观为无色透明凝胶。用药前用无菌生理盐水清洁瘢痕部位的皮肤, 待皮肤干燥后, 取其均匀涂抹一层 (约0.1 mm厚) 于瘢痕表面, 轻轻按摩1~2 min使药物完全吸收, 2次/d (早晚各1次), 连续治疗6个月。用药期间相关操作同对照组保持一致。

盲法实施由第三方药学部人员对两组药物进行统一编号 (A液、B液), 去除外包装及成分标识, 仅保留通用使用说明 (无成分相关信息)。研究医师、患者及评分医师均不知晓分组情况, 随访结束后由统计人员统一揭盲, 确保单盲设计严格执行。

1.4 观察指标

1.4.1 评估两组瘢痕改善效果 于治疗前、治疗1、3、6个月通过温哥华瘢痕量表 (VSS)

评分进行评估,此量表从色泽(0~3分)、厚度(0~4分)、血管分布(0~3分)、柔软度(0~5分)4个方面评分,总分为0~15分,评分越高说明瘢痕越严重。具体评价方法:两名有丰富经验的整形外科医师在不知分组情况的条件下使用单盲法进行评价;若两名医师的评分均不低于1分,则需由一名高年资医师进行复核,并以其裁定作为最终结果。

1.4.2 评估两组临床疗效 参照2020年《瘢痕早期治疗全国专家共识》并结合国内同类研究常用分级方法制定疗效判定标准^[5]:显效:VSS评分比治疗前降低 $\geq 70\%$,瘢痕颜色接近正常皮肤,厚度明显变薄,质地柔软,没有血管扩张;有效:VSS评分较治疗前降低30%~69%,瘢痕色泽变淡,厚度有所变薄,质地较柔软;无效:VSS评分较治疗前降低 $< 30\%$,瘢痕无明显改善甚至加重。总有效率=(显效+有效)/总例数 $\times 100\%$ 。

1.4.3 调查两组患者满意度 于治疗6个月通过视

觉模拟评分法(VAS)调查患者满意度,该量表评分范围为0~10分,0分代表非常不满意,10分代表非常满意,评分越高,满意度越高^[6]。调查时,由患者在独立诊室自行使用0~10分的视觉模拟评分尺进行标记,医生仅负责记录最终分值,全程不作任何引导。

1.4.4 记录两组不良反应发生情况 记录两组患者治疗期间出现的皮肤局部轻度瘙痒、局部轻度油腻感、色素改变等不良反应,用VAS评分法(0~10分)评定症状严重程度,观察不良反应发生情况及变化。

1.5 统计学方法 采用SPSS 22.0统计学软件进行数据分析,计数资料以 $n(\%)$ 表示,行 χ^2 检验;计量资料以 $(\bar{x} \pm s)$ 表示,行 t 检验; $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组瘢痕改善效果比较 试验组治疗1、3、6个月VSS评分均低于对照组($P < 0.05$),见表1。

表1 两组瘢痕改善效果比较($\bar{x} \pm s$,分)

组别	<i>n</i>	治疗前	治疗1个月后	治疗3个月后	治疗6个月后
试验组	30	12.36 \pm 1.42	8.24 \pm 1.36*	4.12 \pm 1.08*	1.86 \pm 0.75*
对照组	30	12.52 \pm 1.38	10.58 \pm 1.52*	7.96 \pm 1.24*	5.32 \pm 1.16*
<i>t</i>		0.452	6.834	14.256	15.682
<i>P</i>		0.652	0.000	0.000	0.000

注:与同组治疗前比较,* $P < 0.05$ 。

2.2 两组临床疗效比较 试验组显效18例,有效10例,无效2例;对照组显效6例,有效14例,无效10例。试验组总有效率为93.33%(28/30),高于对照组的66.67%(20/30)($\chi^2=6.667$, $P=0.010$)。

2.3 两组患者满意度比较 试验组治疗6个月后VAS评分为(8.65 \pm 0.92)分,高于对照组的(6.23 \pm 1.05)分($t=10.583$, $P=0.000$)。

2.4 两组不良反应发生情况比较 试验组出现局部轻度瘙痒(VAS评分2~3分)2例,未中断治疗,继续用药1周后症状自行消失,不良反应发生率为6.67%(2/30);对照组出现局部轻度油腻感(VAS评分1分)1例,未做特殊处理,治疗2周后逐渐适应,不良反应发生率为3.33%(1/30)。

两组不良反应发生率比较,差异无统计学意义($\chi^2=0.346$, $P=0.556$)。

3 讨论

眼睑术后瘢痕不仅影响美观,还会因挛缩导致眼睑闭合不全等并发症,早期干预至关重要^[7]。瘢痕形成核心是创伤修复中胶原蛋白合成与分解失衡,术后1~3个月是增生高峰期,此时抑制成纤维细胞过度增殖可减轻瘢痕程度^[8]。局部药物外涂由于操作简便、安全性高而被首选,医用硅酮制剂作为抗瘢痕的一线药物,其优势在于形成透气保湿膜、抑制成纤维细胞活性与胶原异常沉积、调节血管分布、减轻红斑。选择皮肤护理软膏作为活性对照,一方面可以模拟临床常

规保湿护理,避免生理盐水只能清洁的局限;另一方面可以准确区分出硅酮凝胶特有的抗瘢痕作用,提高结论的可靠性^[9-11]。同时采用单盲设计(第三方编号去标识)保证研究者、患者、评价者三者之间相互不知情,减少主观偏倚,提高组间比较的客观性。

本研究结果显示,试验组治疗1、3、6个月VSS评分均低于对照组($P < 0.05$);试验组总有效率为93.33%,高于对照组的66.67%($P < 0.05$);试验组治疗6个月后VAS评分高于对照组($P < 0.05$)。分析原因为,使用医用硅酮凝胶治疗1个月后就能够达到显效标准,其显效周期正好覆盖了术后瘢痕增生反应的高峰阶段;这一结果提示,在术后早期1~2周开始干预,能够有效抑制成纤维细胞过度增殖及胶原的异常沉积,从而在瘢痕增生的关键窗口期及时阻断其进展路径,该作用机制符合医用硅酮凝胶制剂的作用机制^[12, 13]。对照组经过皮肤护理软膏干预后,VSS评分虽有一定程度的下降,但是总有效率低于试验组,这表明以保湿为主的常规皮肤护理虽可在一定程度上维持皮肤屏障功能、缓解局部干燥与外界刺激,但由于缺乏特异性抗瘢痕活性成分,难以有效抑制瘢痕形成过程中的关键病理环节,这一结果也凸显了眼睑瘢痕早期进行特异性抗瘢痕治疗的必要性^[14]。试验组不良反应发生率(6.67%)高于对照组(3.33%),但差异无统计学意义($P > 0.05$)。不良反应主要表现为轻度的局部瘙痒与油腻感,所有症状均较轻微,未影响治疗进程,且无需特殊处理即可自行缓解或耐受。这一安全性特征证明了浓度为15%的硅酮凝胶在眼睑这类皮肤薄嫩、敏感区域的临床应用中是安全可接受的。研究中采用的“薄涂(厚度约0.1 mm)并轻柔按摩至吸收”的给药方式,有效降低了制剂的局部蓄积与物理性刺激,进一步提升了治疗的耐受性与适用性。

综上所述,局部外用硅酮凝胶可以改善眼睑手术瘢痕色泽、厚度、柔软度、血管分布,提高临床效果和患者满意度,不良反应轻微、安全性

良好,值得临床应用。

[参考文献]

- [1]杨欢,尹宏宇.重睑术前设计的研究进展[J].中华整形外科杂志,2024,40(12):1362-1367.
- [2]孟繁君,王莉,王强,等.皮下埋没横向褥式缝合对减轻张力性切口瘢痕的临床效果观察[J].组织工程与重建外科杂志,2023,19(3):236-241.
- [3]魏娜,曹鸿玮,徐扬阳.二氧化碳点阵激光联合硅酮凝胶对面部美容缝合术后早期瘢痕的治疗效果分析[J].中国医疗美容,2025,15(8):9-13.
- [4]刘湘君,方柏荣.重睑术后医源性上睑下垂修复研究进展[J].中国修复重建外科杂志,2023,37(6):732-735.
- [5]中国整形美容协会瘢痕医学分会.瘢痕早期治疗全国专家共识(2020版)[J].中华烧伤杂志,2021,37(2):113-125.
- [6]徐官超.视觉模拟评分法评估人工真皮修复增生性瘢痕的临床疗效[D].南宁:广西医科大学,2014.
- [7]安翔,冷向锋.应用解剖复位理念修复重睑术后过宽畸形的临床效果观察[J].中国医疗美容,2024,14(5):9-11.
- [8]赵祥斌,郭康,李雪阳.595 nm脉冲染料激光联合硅酮凝胶早期用于面部术后瘢痕的疗效观察[J].徐州医科大学学报,2024,44(3):191-194.
- [9]甘泉.A型肉毒毒素联合硅酮凝胶用于预防内眦赘皮矫正术后瘢痕形成的临床研究[D].十堰:湖北医药学院,2024.
- [10]李哲琦,刘育凤,刘宁,等.眶隔瘢痕瓣在重睑修复中的应用[J].东南大学学报(医学版),2019,38(5):908-910.
- [11]何秀娟,夏仪辉,胡婷婷.CO₂点阵激光联合医用硅酮凝胶敷料对增生性瘢痕患儿瘢痕改善情况的影响[J].医学美容,2025,34(13):149-153.
- [12]沈一蕊,王立仟,余文捷,等.浮桥技术联合睑板切除术矫正重度上睑下垂[J].组织工程与重建外科杂志,2025,21(5):425-429.
- [13]庞俊尧.硅酮凝胶配合点阵激光术对面部痤疮凹陷性瘢痕的影响[D].扬州:扬州大学,2024.
- [14]裴海娜,付强,唐硕,等.医用皮肤护理软膏对微等离子射频治疗增生性瘢痕术后创面愈合的影响[J].实用皮肤病学杂志,2025,18(1):31-35.

收稿日期: 2025-11-17 编辑: 朱思源