

江苏省人民医院溧阳分院医学伦理委员会审批申请表



会议日期：2024年9月10日

地点：溧阳市人民医院行政楼409室

项目编号	AF/SC-08/10	伦理批件号	2024014
申请审查项目名称	SPR2办法+VSD对创面治疗患者心理健康的影响		
申请项目类别	<input type="checkbox"/> 科研课题 <input type="checkbox"/> 新技术 <input checked="" type="checkbox"/> 其他		
申请项目实施科室	1.烧伤整形科	2.	3.
实施科室负责人		2.	3.
项目负责人			
委员会应到人数	18	委员会实到人数	18

申请项目技术简介、目前国内外临床应用情况、相关文献资料和应用报道	<p>近年来，由外伤、烧伤及各种慢性疾病导致的急、慢性难愈合创面逐年增加，其中压疮发病率约3%，创伤性溃疡患者每年约800万；而常见的糖尿病足，在中国发病率约2%。如何促进创面恢复仍是临床最具挑战的领域之一^[1-3]。临床调研发现^[4-5]，在社交、工作、婚恋等多个方面，一个健康、美丽的面容往往能给人带来自信和优势，而创面不仅影响患者容貌，更给心理和生活质量带来了沉重负担，久而久之，造成严重的心理健康问题。现阶段，VSD是治疗创面的最主要方法，可保证创面血运，促进愈合，且高效引流，全方位、零积聚，受到广大患者及医师的青睐^[6-7]。但单纯物理治疗无法满足临床需求，故为了进一步加速修复效果，需辅助应用其它药物。外用重组人碱性成纤维细胞生长因子广泛分布在机体内，适用于皮肤损伤/创伤、伤口需快速愈合等人群使用，能加速细胞生长，有利于创面修复^[8-9]。但目前，关于VSD+外用重组人碱性成纤维细胞生长因子对创面治疗患者心理健康及创面恢复的影响相关报道较少。基于此背景，本研究以创面治疗患者为研究对象，在进行相同的VSD治疗同时，对观察组联合应用外用重组人碱性成纤维细胞生长因子，旨在创面的治疗方案提供选择依据。</p> <p>1 El-Ashram S, El-Samad LM, Basha AA, El Wakil A. Naturally-derived targeted therapy for wound healing: Beyond classical strategies. <i>Pharmacol Res.</i> 2021 Aug;170:105749. doi: 10.1016/j.phrs.2021.105749. Epub 2021 Jun 30. PMID: 34214630.</p> <p>2 Amer Y, Bridges C, Marathe K. Epidemiology, Pathophysiology, and Management Strategies of Neonatal Wound Care. <i>Neoreviews.</i> 2021 Jul;22(7):e452-e460. doi: 10.1542/neo.22-7-e452. Epub 2021 Jul 1. PMID: 34210809.</p> <p>3 Peairs EM, Chari T, Kuehn SJ, Valan B, Rowe DG, Hurley ET, Aitchison AH, Paul AV, Henriquez A, Hendren S, Lentz TA, Péan CA, DeBaun M. The association of pre-existing mental health conditions and patient outcomes after lower extremity orthopaedic trauma: a scoping review. <i>Eur J Orthop Surg Traumatol.</i> 2024 Feb;34(2):1111-1120. doi: 10.1007/s00590-023-03768-8. Epub 2023 Nov 13. PMID: 37955721.</p> <p>4 Liu H, Yang H, Zhao JJ. The therapeutic effects of basic fibroblast growth factor in nasal vestibulitis. <i>Am J Otolaryngol.</i> 2022 Mar-Apr;43(2):103366. doi: 10.1016/j.amjoto.2021.103366. Epub 2021 Dec 25. PMID: 34999348.</p>
----------------------------------	---

	<p>5 Shi X, Lin L, Sun J. The Value of Continuous Closed Negative Pressure Drainage Combined with Antibacterial Biofilm Dressing in Postoperative Wound Healing for Severe Pancreatitis. <i>Altern Ther Health Med.</i> 2023 Jul;29(5):375-379. PMID: 37235500.</p>
项目负责人和 实施科室已有 的相关工作 基础	<p>施文娟：副主任医师，烧伤整形科副主任，从事烧伤整形工作 17 余年； 戴强：副主任医师，烧伤整形科主任，从事烧伤整形工作 19 年。 濮阳市人民医院烧伤整形科成立于九十年代，是濮阳地区唯一的烧伤专科，承担濮阳及周边地区烧伤、创面病人的救治工作，年收治烧伤及急、慢性创面病人 200 多例，具有丰富的创面修复经验。</p>
纳入对象 标准	<p>(1) 创面占比面积\leq3%；(2) 因患创面存在不同程度的心理健康问题；(3) 无本研究治疗方案禁忌症；(4) 已获取患者、家属知情同意。</p>
可能出现 的不良反 应、危害和 后果	<p>1. 局部过敏反应：有些患者可能对重组人碱性成纤维细胞生长因子中的某些成分过敏，导致局部出现发红、瘙痒、起泡等症状。这时候，医生可能会调整治疗方案，或者采取抗过敏措施。 2. 感染风险：虽然 VSD 负压引流技术有助于减少感染，但如果操作不当或者患者自身免疫力较低，仍然有感染的风险。因此，在治疗过程中，必须严格遵守无菌操作规范，并密切观察患者的感染指标。 3. 创面愈合不良：尽管这两种治疗方法旨在促进创面愈合，但并非所有患者都能获得理想的效果。有些患者的创面可能由于多种原因（如血液循环障碍、营养不良等）而愈合不良。这时候，医生需要根据具体情况调整治疗方案。 4. 心理影响：虽然积极的治疗效果有助于提升患者的心理健康，但长期的治疗过程、创面的疼痛不适以及可能的治疗效果不佳等因素，也可能对患者的心理造成一定的负面影响。因此，在治疗过程中，医护人员需要密切关注患者的心理状态，并给予必要的心理支持和干预。 5. 其他潜在危害：如药物过量使用、与其他药物相互作用等潜在危害也需要注意。在使用重组人碱性成纤维细胞生长因子时，必须严格按照医嘱使用，避免过量或不当使用。</p>
防范措施 和对患者 的补偿措 施	<p>防范措施： 1. 严格遵守操作规程 无菌操作：在进行 VSD 治疗和外用生长因子应用时，必须严格遵守无菌操作规范，减少感染风险。 正确应用：确保 VSD 装置的正确安装和使用，以及外用生长因子的适量、适时应用。 2. 密切观察患者反应 创面观察：定期观察创面情况，包括渗出物、红肿、疼痛等症状，及时发现并处理异常情况。 心理评估：关注患者的心理状态，通过心理评估工具或交流了解患者的情绪变化，及时给予心理支持和干预。 3. 个性化治疗方案 根据患者情况调整：根据患者的创面类型、大小、深度以及身体状况，制定个性化的治疗方案，避免一刀切的治疗方式。 药物监测：对于使用外用生长因子的患者，需监测药物反应，如出现过敏等不良</p>

	<p>反应，应及时停药并处理。</p> <p>4. 健康教育</p> <p>患者教育：向患者及其家属详细解释治疗方案、可能的不良反应及注意事项，提高患者的自我管理能力和自我管理能力。</p> <p>生活方式指导：指导患者保持健康的生活方式，如合理膳食、适量运动等，以促进创面愈合和心理健康。</p> <p>对患者的补偿措施</p> <p>1. 医疗赔偿</p> <p>因医疗过失导致的损害：如因医护人员操作不当或药物使用错误导致患者受到损害，医疗机构应按照相关法律法规给予患者相应的医疗赔偿。</p> <p>2. 心理支持服务</p> <p>专业心理咨询：对于因治疗过程中心理压力过大而出现心理问题的患者，医疗机构应提供专业的心理咨询服务，帮助患者缓解心理压力，恢复心理健康。</p> <p>3. 后续治疗保障</p> <p>持续治疗：对于治疗效果不佳或创面反复不愈的患者，医疗机构应提供持续的治疗保障，包括调整治疗方案、增加治疗次数等措施。</p> <p>康复指导：在创面愈合后，向患者提供康复指导，包括创面护理、功能锻炼等，以促进患者全面康复。</p>
<p>项目及实施科室负责人意见</p>	<p style="text-align: center;">同意开展此项目</p> <div style="text-align: right;">  <p>项目负责人签字： [Redacted]</p> <p>实施科室负责人签字： [Redacted]</p> </div>
<p>医学伦理委员会意见</p>	<p style="text-align: center;">同意</p> <div style="text-align: right;">  <p>主任或授权代表签字： [Redacted]</p> <p>2024年 3月 20日</p> </div>

本申请表一式两份，一份交项目负责人保管，一份交医院科教科留存归档