

医用重组胶原蛋白敷料促进创面修复研究及应用

毛建林^{1,2}, 周燕萍¹, 周建青¹, 徐义祥¹, 练月雯¹

1. 苏州清馨健康科技有限公司, 江苏 苏州 215100

2. 康柏利科技(苏州)有限公司, 江苏 苏州 215100

DOI:10.61369/MRP.2025120040

摘 要 : 目的: 研究苏州清馨健康科技有限公司生产的医用重组胶原蛋白敷料在用于非慢性创面(如植发术后创面、浅表性创面、手术后缝合创面、机械创伤、小创口、擦伤、切割伤创面、Ⅰ度或浅Ⅱ度的烧烫伤创面、激光/光子/果酸换肤/微晶磨削/水针/微针治疗/微整形术后创面)及周围皮肤的护理,为创面愈合提供微环境的效果。结构组成: 医用重组胶原蛋白敷料由重组胶原蛋白、卡波姆、甘油、丙二醇、1,2-己二醇、丁二醇、辛酸羟肟酸、三乙醇胺和纯化水组成,采用非织造布+铝箔袋Ⅰ型、次抛管Ⅱ型,软管Ⅲ型,PET瓶Ⅳ型灌装而成。该产品以非无菌状态提供。医用重组胶原蛋白是基于人体皮肤胶原蛋白的原始基因序列,优化选择其中水溶性强、生物活性高的部分进行密码子优化和拼接重组,得到了全新的重组胶原蛋白序列,利用生物发酵技术实现规模化生产,通过实验证实此胶原蛋白表达量大,水溶性好,生物活性高,其性能优于天然胶原蛋白,在生物医用材料、美容化妆品、食品保健等领域有着广泛的应用前景。胶原蛋白是生物高分子,动物结缔组织中的主要成分,也是哺乳动物体内含量最多、分布最广的功能性蛋白,占蛋白质总量的25%~30%,某些生物体甚至高达80%以上。我公司研发了医用重组胶原蛋白液体敷料,主要适用于通过在创面表面形成保护层,起物理屏障作用。用于小创口、擦伤、切割伤等非慢性创面及周围皮肤的护理。根据GB/T16886.11-2021全身毒性试验;GB/T16886.10-2017刺激与皮肤致敏试验;GB/T16886.5-2017医疗器械生物学评价第5部分:体外细胞毒性试验;GB/T16886.11-2021热源试验;GB/T16886.1-2022风险管理过程中的评价与试验等其他国家标准试验发现苏州清馨健康科技有限公司生产的医用重组胶原蛋白敷料在治疗中对患者的皮肤没有刺激而且不会出现过敏的现象。结果: 治疗组治疗效果明显高于对照组,而且患者没有出现过敏现象。结论: 医用重组胶原蛋白敷料对于非慢性创面(如植发术后创面、浅表性创面、手术后缝合创面、机械创伤、小创口、擦伤、切割伤创面、Ⅰ度或浅Ⅱ度的烧烫伤创面、激光/光子/果酸换肤/微晶磨削/水针/微针治疗/微整形术后创面)及周围皮肤的护理,为创面愈合提供微环境。值得临床推广。

关 键 词 : 医用重组胶原蛋白敷料; 重组胶原蛋白; 植发术后创面; 微晶磨削; 水针; 微针治疗; 微整形术后创面

Research and Application of Medical Recombinant Collagen Dressing in Promoting Wound Repair

Mao Jianlin^{1,2}, Zhou Yanping¹, Zhou Jianqing¹, Xu Yixiang¹, Lian Yuewen¹

1. Suzhou Qingxin Health Technology Co., Ltd., Suzhou, Jiangsu 215100

2. Combi-Tech (Suzhou) Co., Ltd., Suzhou, Jiangsu 215100

Abstract : Objective: This study investigates the efficacy of a medical recombinant collagen dressing produced by Suzhou Qingxin Health Technology Co., Ltd. in the care of non-chronic wounds (such as those post-hair transplant surgery, superficial wounds, post-surgical sutured wounds, mechanical trauma, small wounds, abrasions, lacerations, first-degree or superficial second-degree burns, wounds post-laser/photon/chemical peel/microdermabrasion/hydro-needle/microneedle therapy/cosmetic surgery) and surrounding skin, providing a microenvironment conducive to wound healing. Structural Composition: The medical recombinant collagen dressing is composed of recombinant collagen, carbomer, glycerin, propylene glycol, 1,2-hexanediol, butanediol, capryloyl hydroxamic acid, triethanolamine, and purified water. It is packaged in non-woven fabric + aluminum foil bag Type I, disposable tube Type II, soft tube Type III, and PET bottle Type IV. The product is provided in a non-sterile state. The medical recombinant collagen is derived from the original gene sequence of human skin collagen, with optimized selection of highly water-soluble and biologically active segments for codon optimization and recombinant splicing, resulting in a novel recombinant collagen sequence. This collagen is produced on a large scale using biotechnological fermentation, with experimental evidence demonstrating high expression levels, excellent water solubility, and high biological activity. Its performance surpasses that of natural human collagen, offering broad application prospects in

biomedical materials, beauty cosmetics, food health, and other fields. Collagen is a biopolymer, the primary component of animal connective tissue, and the most abundant and widely distributed functional protein in mammals, accounting for 25% to 30% of total protein, and even up to 80% in some organisms. Our company has developed a medical recombinant collagen liquid dressing, primarily used to form a protective layer on the wound surface, acting as a physical barrier. It is suitable for the care of non-chronic wounds such as small wounds, abrasions, lacerations, and surrounding skin. According to national standard tests including GB/T16886.11-2021 systemic toxicity test, GB/T16886.10-2017 irritation and skin sensitization test, GB/T 16886.5-2017 biological evaluation of medical devices Part 5: In vitro cytotoxicity test, GB/T16886.11-2021 pyrogen test, and GB/T16886.1-2022 evaluation and testing in the risk management process, it was found that the medical recombinant collagen dressing produced by Suzhou Qingxin Health Technology Co., Ltd. did not irritate the patients' skin and did not cause allergic reactions during treatment. Results: The treatment group showed significantly higher therapeutic efficacy compared to the control group, with no allergic reactions observed in patients. Conclusion: The medical recombinant collagen dressing is effective in the care of non-chronic wounds (such as those post-hair transplant surgery, superficial wounds, post-surgical sutured wounds, mechanical trauma, small wounds, abrasions, lacerations, first-degree or superficial second-degree burns, wounds post-laser/photon/chemical peel/microdermabrasion/hydro-needle/microneedle therapy/cosmetic surgery) and surrounding skin, providing a microenvironment conducive to wound healing. It is worthy of clinical promotion.

Keywords : medical recombinant collagen dressing; recombinant collagen; post-hair transplant wound; microdermabrasion; hydro-needle; microneedle therapy; wound post-cosmetic surgery

医用重组胶原蛋白是基于人体皮肤胶原蛋白的原始基因序列，优化选择其中 水溶性强、生物活性高的部分进行密码子优化和拼接重组，得到了全新的重组胶原蛋白序列，利用生物发酵技术实现规模化生产，通过实验证实此胶原蛋白表达量大，水溶性好，生物活性高，其性能优于人天然胶原蛋白，在生物医用材料、美容化妆品、食品保健等领域有着广泛的应用前景。胶原蛋白是生物高分子，动物结缔组织中的主要成分，也是哺乳动物体内含量最多、分布最广的功能性蛋白，占蛋白质总量的25%~30%，某些生物体甚至高达80%以上。

我公司研发了医用重组胶原蛋白敷料，主要适用于通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。用于小创口、擦伤、切割伤等非慢性创面及周围皮肤的护理。

一、一般资料

选择2024年9月到2025年8月我院收治的92例植发术后患者；120例在水针、微针治疗、微整形术后创面患者²作为研究对象。二项试验随机将其分为植发术后患者¹对照组和观察组各46例；水针、微针治疗、微整形术后创面患者²对照组和观察组各60例。

入选的患者均符合植发术后的诊断标准，损伤位置在脑勺（即后枕部）、头皮部，并且表面皮肤完好无损伤，皮下组织有肿胀、疼痛、出血等症状，所有的患者均没有患有职业严重的心、肝、肾等器质性损伤，在来到我院接受治疗之前没有私自使用药物进行治疗。其中¹对照组患者男性35例，年龄在36岁到57岁之间，女性6例，年龄在40岁到53岁之间，两组患者的一般资料如年龄、性别、挫伤位置等均无明显差异（ $P >$

0.05），具有可比性可以进行实验。

方法：在接收患者后先使用对患者的损伤处进行消毒清洁处理，然后使用冰袋对患者的受伤处进行冷敷。使用两种方法对患者进行治疗，具体内容如下。观察组给予医用重组胶原蛋白敷料治疗（生产厂家：苏州清馨健康科技有限公司；规格：I型：25g）每天一次，每次10-15分钟，连续使用两周，之后每周使用2-3次，每两周为一个疗程。涂抹于患者的患处，每日一次，持续两周，如果患者完全康复则停止用药。对照组给予胶原蛋白凝胶治疗，使用重组胶原蛋白修复液体敷料（生产厂家：青海创铭医疗器械有限公司；注册证编号：青械注准20252140001；规格：T-X VII -30g）涂抹于患者的患处，每日一次，持续两周，如果患者完全康复则停止用药。两组患者在治疗时要嘱咐患者不要进食刺激性大的食物，要以清淡饮食为主，戒烟戒酒。

见:表1《两组患者临床疗效比较》与表2《两组患者不良反应发生情况对比》。

1.入选的患者均符合水针,微针治疗,微整形术后创面诊断标准,试验前并且面部表面皮肤完好无损伤,皮下组织有肿胀、疼痛、出血等症状,所有的患者均没有患有职业严重的心、肝、肾等器质性损伤,在来到我院接受治疗之前没有私自使用药物进行治疗。其中²对照组患者男性5例,年龄在36岁到57岁之间,女性36例,年龄在23岁到58岁之间,两组患者的一般资料如年龄、性别、挫伤位置等均无明显差异($P > 0.05$),具有可比性可以进行实验。

方法:在接收患者后先使用对患者的损伤处进行消毒清洁处理,然后使用冰袋对患者的受伤处进行冷敷。使用两种方法对患者进行治疗,具体内容如下。观察组给予医用重组胶原蛋白敷料治疗(生产厂家:苏州清馨健康科技有限公司;规格:I型:25g)每天一次,每次10-15分钟,连续使用两周,之后每周使用2-3次,每两周为一个疗程。涂抹于患者的患处,每日一次,持续两周,如果患者完全康复则停止用药。对照组给予胶原蛋白凝胶治疗,使用重组胶原蛋白修复液体敷料(生产厂家:青海创铭医疗器械有限公司;注册证编号:青械注准20252140001;规格:T-X VII-30g)涂抹于患者的患处,每日一次,持续两周,如果患者完全康复则停止用药。两组患者在治疗时要嘱咐患者不要进食刺激性大的食物,要以清淡饮食为主,戒烟戒酒。

见:表3《两组患者临床疗效比较》与表4《两组患者不良反应发生情况对比》。

2.评价方法

疗效判定标准:治愈,患者面部的肿胀,疼痛完全消失,皮肤恢复到正常状态;有效,患者的肿胀,疼痛显著消失,损伤面积明显缩小。无效,患者的肿胀和疼痛减弱情况不明显。治疗有

效率=(治愈例数+有效例数)/总例数 $\times 100\%$ 。创面恢复情况:收集统计两组患者的疼痛缓解时间和创面痊愈时间。不良反应主要有局部刺激,热胀不适等,不良反应发生率=不良反应发生例数/总例数 $\times 100\%$ 。皮肤屏障功能修复情况:在治疗结束后对患者的皮肤屏障功能修复情况进行检测,检测的指标有皮脂含量、角质层含水量、PH值。

3.统计学方法

将收集到的数据纳入SPSS22.0软件分析,计量资料比较采用t检验,并以($\bar{x} \pm s$)表示,计数资料用(%)表示, χ^2 检验, $P < 0.05$ 有统计学意义。

二、结果

(一)植发术后患者临床疗效及不良反应情况对比

观察组患者的治疗有效率为93.48%(43/46)显著的大于对照组的76.09%(35/46),具有统计学意义($P < 0.05$),见表1、表3。

(二)水针,微针治疗,微整形术后创面患者及不良反应情况对比

观察组患者的治疗有效率为90%(54/60)显著的大于对照组的73.33%(44/60),具有统计学意义($P < 0.05$),见表2、表4。

表1 两组患者临床疗效比较 [n, (%)]

组别	例数	治愈	显效	有效	无效	总有效率
观察组	46	5 (10.87)	26 (56.52)	12 (26.09)	3 (6.52)	43 (93.48)
对照组	46	2 (4.35)	21 (45.65)	12 (26.09)	11 (23.91)	35 (76.09)
χ^2	-	-	-	-	-	5.392
P	-	-	-	-	-	0.02

表2 两组患者不良反应发生情况对比 [n, (%)]

卡方检验分析结果								
题目	名称	反映情况 (%)				总计	χ^2	p
		其他	局部刺激	无不良反应	热涨不适			
组别	对照组	4(100.00)	5(83.33)	35(43.75)	2(100.00)	46(50.00)	12.482	0.006
	观察组	0(0.00)	1(16.67)	45(56.25)	0(0.00)	46(50.00)		
总计		4	6	80	2	92		
* p<0.05 ** p<0.01								

表3 两组患者临床疗效比较 [n, (%)]

组别	n	显效	有效	无效	总有效率
观察	60	20 (33.33)	34 (56.67)	6 (10.00)	54 (90.00)
对照	60	14 (23.33)	30 (50.00)	16 (26.67)	44 (73.33)
χ^2	-	-	-	-	5.566
p	-	-	-	-	0.018

表4 两组患者不良反应发生情况对比 [n, (%)]

名称	反应情况 (%)				总计	χ ²	p
	其他	局部刺激	无不良反应	热胀不适			
对照组	3(100.00)	6(85.71)	44(43.14)	7(87.50)	60(50.00)	15.111	0.002
观察组	0(0.00)	1(14.29)	58(56.86)	1(12.50)	60(50.00)		
总计	3	7	102	8	120		

三、讨论

植发过程中出现少量出血是正常现象，主要与手术本身的创伤性有关。植发属于微创手术，需要在头皮上提取和移植毛囊，这一过程会损伤微小血管，导致少量渗血。但专业医生会通过规范操作和止血措施，将出血量控制在安全范围内并会留有细小的创面。同样在微晶磨削 / 水针 / 微针治疗 / 微整形等一系列微整形或面部局部整形术后也会留有细小的创面。使用医用重组胶原蛋白

白敷料进行涂抹治疗，将有显著疗效。

综上所述，医用重组胶原蛋白敷料对于非慢性创面（如植发术后创面、浅表性创面、手术后缝合创面、机械创伤、小创口、擦伤、切割伤创面、Ⅰ度或浅Ⅱ度的烧烫伤创面、激光 / 光子 / 果酸换肤 / 微晶磨削 / 水针 / 微针治疗 / 微整形术后创面）及周围皮肤的护理，为创面愈合提供微环境，值得临床推广。

参考文献

- [1] 苏玩琴. LED 红蓝光联合胶原蛋白贴敷料治疗面部寻常痤疮的临床疗效 [J]. 中国药物与临床, 2019, 19 (11): 1849-1851. DOI:10.11655/zgywy.lc2019.11.043.
- [2] 沈宝贤, 李志坚, 余剑兰, 等. 胶原蛋白敷料辅助治疗面部痤疮凹陷性瘢痕效果及安全性分析 [J]. 皮肤病与性病, 2019, 41 (3): 401-403. DOI:10.3969/j.issn.1002-1310.2019.03.047.
- [3] 张春阳, 宋静卉, 李雪莉, 等. 微针联合类人胶原蛋白对面部毛孔粗大及皮肤屏障的影响 [J]. 中国医疗美容, 2018, 8 (12): 52-56. DOI:10.19593/j.issn.2095-0721.2018.12.016.
- [4] 刘江娇. 酵母重组胶原蛋白贴敷料在面部激光术后创面皮肤修复中的应用 [J]. 中国医疗美容, 2022, 12(9): 49-52.
- [5] 廖慧, 王娜, 林桂艳, 等. LED 红蓝光联合类人胶原蛋白敷料 (可复美) 治疗面部痤疮的护理体会 [J]. 母婴世界, 2020(26): 234.
- [6] 罗华玲, 陈如琼. 皮肤创面修复材料的应用研究进展 [J]. 科技风, 2019, 32(21): 242.
- [7] 余大为, 胡萍, 翟育忠, 等. 环保型高效缓释除臭剂急性毒性和一次破损皮肤刺激试验的研究 [J]. 中国卫生检验杂志, 2011, 21(5): 1142, 1145.
- [8] 单如梦. 重组人源Ⅲ型胶原蛋白脂质体凝胶剂的制备及其促创伤愈合的研究 [D]. 山东大学, 2021.
- [9] 鲍艺. 重组人源胶原蛋白创伤修复敷料的制备及质量标准研究 [D]. 贵州大学, 2019.
- [10] 魏春, 刘春, 刘心雨, 等. 基因工程技术生产重组胶原蛋白的研究进展 [J]. 发酵科技通讯, 2021, 50(1): 1-5.