

基于生物材料创面敷料封闭负压引流在四肢毁损伤治疗中的应用*

徐海栋, 陈 勇, 陆 萌, 赵建宁

Application of vacuum-sealing drainage based on biomaterial wound surface dressing in treatment of destroyed damages of the limbs

Xu Hai-dong, Chen Yong, Lu Meng, Zhao Jian-ning

Abstract

BACKGROUND: The clinical tube jam rate of wound dressing materials for vacuum-sealing drainage which were foam or sponge biosynthesis material is high. These materials need repeated equipment replacement because of more exudation and necrotic tissues of the high-energy injury destroyed wound in the limbs at the later period.

OBJECTIVE: To study the curative effect of vacuum-sealing drainage based on biomaterial wound surface dressings on destroyed damage of the limbs.

METHODS: Thirty-six patients with destroyed damage of limbs who underwent damage control surgeries were divided into three groups according to their different wishes: biomaterial wound surface dressing group, synthetic material group, and routine pressure dressing group.

RESULTS AND CONCLUSION: The vacuum-sealing drainage used in the biomaterial wound surface dressing group and synthetic material group could obviously shorten the hospitalization time and improve the freshness of granulation tissues before phase II closed wound surgery compared with the routine pressure dressing group. And the vacuum-sealing drainage based on biomaterial wound dressing got a better therapeutic effect ($P < 0.05$). The vacuum-sealing drainage based on biomaterial wound surface dressing used in destroyed damage of limbs can achieve the effective drainage, avoid repeated debridement damages to patients, and provide good soft tissue bed to phase II closed wound surgery.

Xu HD, Chen Y, Lu M, Zhao JN. Application of vacuum-sealing drainage based on biomaterial wound surface dressing in treatment of destroyed damages of the limbs. Zhongguo Zuzhi Gongcheng Yanjiu. 2012;16(21): 3877-3880. [http://www.crter.cn http://en.zglckf.com]

Department of Orthopedics, Nanjing General Hospital of Nanjing Military Region of Chinese PLA, Nanjing 210002, Jiangsu Province, China

Xu Hai-dong*, Master, Attending physician, Lecturer, Department of Orthopedics, Nanjing General Hospital of Nanjing Military Region of Chinese PLA, Nanjing 210002, Jiangsu Province, China Xuhaidong1980@163.com

Corresponding author: Zhao Jian-ning, Chief physician, Professor, Doctoral supervisor, Department of Orthopedics, Nanjing General Hospital of Nanjing Military Region of Chinese PLA, Nanjing 210002, Jiangsu Province, China

Received: 2011-10-12 Accepted: 2011-11-07

摘要

背景: 目前常用的泡沫或海绵生物合成封闭负压引流创面敷料材料临床堵管率高, 对于高能损伤所致四肢毁损伤后期创面渗出多、坏死组织多的情况, 需反复更换该设备。

目的: 观察基于生物材料创面敷料的封闭负压引流在四肢毁损伤治疗中的临床效果。

方法: 选择四肢毁损伤患者 36 例, 在损伤控制性外科手术后, 根据患者自愿选择生物材料创面敷料封闭负压引流治疗、合成敷料封闭负压引流治疗、常规传统换药治疗。

结果与结论: 与常规传统换药组比较, 生物材料创面敷料组、合成敷料组采用封闭负压引流能明显缩短住院日, 提高二期封闭创面前肉芽组织新鲜度, 且生物材料创面敷料组较合成敷料组临床效果更优($P < 0.05$)。说明新型生物材料创面敷料能有效引流, 避免反复多次清创换药对患者身心的损伤, 为二期封闭创面提供良好的软组织床。

关键词: 创面敷料; 封闭负压引流术; 毁损伤; 生物半透膜; 生物材料

doi:10.3969/j.issn.1673-8225.2012.21.018

缩略语: VSD: vacuum-sealing drainage, 封闭负压引流术

徐海栋, 陈勇, 陆萌, 赵建宁. 基于生物材料创面敷料封闭负压引流在四肢毁损伤治疗中的应用[J]. 中国组织工程研究, 2012, 16(21):3877-3880. [http://www.crter.org http://cn.zglckf.com]

0 引言

目前临床上新兴的处理复杂创面的封闭负压引流术(vacuum-sealing drainage, VSD)通过临床验证可以应用于体表急慢性伤口溃疡面、大面积软组织缺损的覆盖与引流, 将其应用于四肢毁损伤处理中自然成为损伤控制性骨科手术中的关键环节^[1]。

VSD 的优点: ①持续封闭负压引流不受体位限制, 达到全创面引流。②其建立起的封闭采用生物半透膜使得创面与外界隔开构成阻挡

细菌侵入的有效屏障, 预防常规换药及引流形成的污染可能。③负压状态不利于细菌的滋生, 并使得局部毒素吸引排出体外。④持续负压的微环境已经经过实验证明有利于局部微环境内细胞因子调控向创面愈合发展。⑤负压减轻了毁损伤创面的组织水肿及静脉回流压力, 利于肉芽组织快速生长, 加速伤口愈合。⑥一次负压状态可持续 5~7 d, 减少了患者伤口换药所带来的身心损伤。

目前市场上的 VSD 创面敷料材料主要为泡沫或海绵的生物合成材料, 临床应用发现其堵管率高, 对于高能损伤所致四肢毁损伤后期

解放军南京军区
南京总医院骨科,
江苏省南京市
210002

徐海栋★, 男,
1980年生, 安徽
省安庆市人, 汉
族, 2009年解放
军第二军医大学
毕业, 硕士, 主治
医师, 讲师, 主要
从事脊柱外科与
生物材料研究。
Xuhaidong1980
@163.com

通讯作者: 赵建
宁, 主任医师, 教
授, 博士生导师,
骨科主任, 解放军
南京军区南京总
医院骨科, 江苏省
南京市 210002

中图分类号:R318
文献标识码:B
文章编号:1673-8225
(2012)21-03877-04

收稿日期: 2011-10-12
修回日期: 2011-11-07
(20110808019/GW-L)

创面渗出多、坏死组织多的情况, 需反复更换该设备, 临床应用受限。本科将自主研发的基于双子叶植物纲葫芦目葫芦科丝瓜属的丝瓜植物纤维结构为创面敷料的新型生物材料创面敷料, 应用于临床四肢毁损伤治疗中, 通过前瞻性对比研究, 探讨该生物材料的临床应用效果。

1 对象和方法

设计: 对比观察临床实验。

时间及地点: 于 2010-06/2011-03 在解放军南京军区南京总医院骨科完成。

对象:

纳入标准: 四肢严重骨折合并软组织创面损伤严重, 不能一期闭合手术切口, 肢体伴有血管或神经损伤, 愿意行保肢治疗者。

排除标准: 损伤严重, 无法支持肢体远端血供必须行截肢治疗的患者。

选择就诊于本科的四肢毁损伤患者 36 例, 其中男 28 例, 女 8 例, 年龄 33~48 岁, 平均年龄 41.7 岁。采用患者自愿的原则分 3 组治疗, 分别采用生物材料创面敷料、合成敷料及常规敷料包扎治疗, 每组 12 例。根据国务院《医疗机构管理条例》规定, 治疗前对患者及家属进行治疗方法的详细解释, 并征得同意后签字^[2]。

封闭敷料表面的生物半透膜: 由英国施乐辉公司生产, 商品名安舒妥。

生物材料创面敷料: 由无锡九龙医药器材有限公司代生产, 具体成分为基于双子叶植物纲葫芦目葫芦科丝瓜属的丝瓜植物纤维结构其内包埋引流多网架支持管的创面敷料, 性能稳定环氧乙烷消毒有效期为 1 年, 不良反应临床应用暂未发现。

合成敷料: 武汉维斯第医用科技有限公司生产, 敷料成分为聚乙烯醇水化海藻盐泡沫, 性能稳定, 环氧乙烷消毒有效期 1 年, 不良反应主要为使用后出现堵管及少量患者出现局部皮肤过敏反应水泡形成。

常规敷料: 常规敷料为本院使用的大纱布及医用绷带, 性能稳定, 高温灭菌消毒有效期为 1 周, 不良反应为出现局部渗液过多后换药不及时出现轻度皮肤感染、肉芽组织床不新鲜等。

干预方法: 对于四肢毁损伤患者采用损伤控制性外科手术理念, 重建骨与血管神经组织后, 对明确坏死区域进行彻底清创, 对于冲击

区尽可能保留后采用生物材料创面敷料、合成敷料覆盖, 外用生物半透膜封闭形成负压装置, 或直接纱布敷料包扎。术后封闭负压引流组根据引流情况及负压维持情况决定是否需要更换封闭负压设施内的创面敷料。常规纱布敷料包扎组根据创面情况换药或行清创手术。均采用敏感抗生素治疗及使用改善微循环、促进组织重建药物治疗, 根据创面肉芽情况进行评估决定二次手术方案。负压装置接中心负压吸引, 压力维持在 0.02~0.06 kPa。通过计算患者的平均住院日、二期封闭创面前肉芽组织新鲜度优良率来比较疗效。

肉芽组织新鲜率判定: 以同一组实验操作者评估新鲜肉芽颗粒所占创面面积进行评估, 新鲜肉芽颗粒为质地红润、触之局部出血。优: 新鲜肉芽颗粒所占创面面积比例高于 80%; 良: 新鲜肉芽组织颗粒所占创面面积比例 60%~80%; 中: 新鲜肉芽组织颗粒所占创面面积比例 40%~60%; 差: 新鲜肉芽组织颗粒所占创面面积比例低于 40%。

主要观察指标: 各组患者二期封闭创面前肉芽组织新鲜度。

统计学分析: 平均住院日指标采用以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 采用 SPSS13.0 软件进行统计学处理, 3 组对比应用 *t* 检验, 以 $P < 0.05$ 为差异有显著性意义; 用卡方检验评价 3 组肉芽组织新鲜度优良率之间的差异, 以 $P < 0.05$ 表示差异有显著性意义。

2 结果

2.1 参与者数量分析 36 例患者均进入结果分析。

2.2 各组患者基线资料比较 3 组患者年龄、体质量、手术时间差异无显著性意义, 见表 1。

Index	Biomaterial wound surface dressing group	Synthetic material group	Routine pressure dressing group
Gender (male/female)	9/3	10/2	9/3
Mean age ($\bar{x} \pm s$, yr)	40.5 \pm 5.1	41.6 \pm 6.5	39.8 \pm 3.9
Body weight ($\bar{x} \pm s$, kg)	72.1 \pm 7.1	69.5 \pm 7.2	68.0 \pm 11.4
Operation time ($\bar{x} \pm s$, h)	3.25 \pm 0.50	2.90 \pm 0.67	3.10 \pm 0.67

2.3 各组患者二期封闭创面前肉芽组织新鲜度 生物材料创面敷料组、合成敷料组、常规敷料包扎组住院时间分别为(31.0±3.0), (45.3±4.5), (55.5±7.5) d。采用负压吸引后可明显缩短患者平均住院日,减轻患者经济负担,生物材料创面敷料组、合成敷料组二期封闭创面前肉芽组织新鲜度优良率明显高于常规敷料包扎组($P < 0.05$),且采用新型生物材料创面敷料组在临床疗效上更具有优势($P < 0.05$),见表2。

表2 各组二期封闭创面前肉芽组织新鲜度
Table 2 Freshness of granulation tissues before phase II closed wound surgery in each group (n)

Group	Superior	Good	Middle	Bad	Excellent rate
Biomaterial wound surface dressing group	10	2	0	0	100%
Synthetic material group	7	2	2	1	75%
Routine pressure dressing group	5	1	4	2	50%

2.4 不良反应 合成敷料组有5例在吸引的第3天出现不同程度的堵管现象,采用肝素钠盐水及庆大霉素冲洗后4例改善,继续使用;1例需更换VSD装置创面敷料。该组患者有2例出现局部创面周围皮肤水泡,并诉瘙痒,予以注射器抽吸后并口服氯雷他定后改善。常规创面敷料组8例出现不同程度的绿脓杆菌感染,其中2例为术后感染性发热,采用创面湿敷庆大霉素纱布及静脉应用抗生素后症状改善。

3 讨论

近年来骨折内固定技术的巨大进步解决了骨性构架的重建,但是软组织修复非常困难,其损伤修复很大程度上决定着患者保肢是否成功及二次封闭创面的手术策略。大面积皮肤缺损、肌肉坏死、毒素入血,这些都是二期截肢的重要因素^[3]。而患者及家属对保肢治疗的希望度很大,针对毁损伤患者,除非患者身体情况不允许,不建议行截肢手术^[4]。患者毁损伤根据其受伤机制,对软组织床损伤区域实际可以划分为毁损区和冲击区,对于毁损区,其软组织已经失去活性是潜在的感染源,必须在二期损伤控制性手术中予以清除,而冲击区则存在存活的可能,适当的处理可以减少软组织的过多缺损,为以后的组织重建提供良好的基础。多次反复清创换药,增加了患者的痛苦,并且消耗巨大,选择一种可以持续保留创面新鲜度的VSD技术进入了临床医师的治疗方案之中^[5]。

封闭负压引流术是Fleischmann等^[6]在1993年提出的并逐渐在临床上广泛应用的处理创面方法。其治疗的主要优点是持续负压吸引在创面材料与创面间形成

良好的接触面,由于持续负压的作用能及时清理坏死组织、改善局部微循环,使得被引流区域接近“零积聚”、刺激肉芽生长、控制创伤区域的感染^[7]。持续负压能够将创面组织液吸取至体外,减轻组织肿胀、降低小血管后负荷,促进血液回流。国外学者实验表明持续负压能扩张创面的毛细血管口径,增加血流量,促进血管出芽增生,加强血管内皮细胞间的连接,尽可能恢复血管基膜,降低血管通透性^[8-9]。负压能明显增加创缘软组织床内内皮细胞、成纤维细胞的增殖和微血管密度,促进新生毛细血管生长和肉芽组织增生^[10-11]。从本组对比数据分析可以得出采用封闭负压引流后尽可能最大限度恢复了冲击区的活力,这和负压情况下血管网的重建、组织水肿的减轻有着密切的关系。而持续负压吸引将肢体创面逐渐自溶的坏死组织吸出至体外,避免毒素入血,同时生物半透膜保护创面构成防止细菌二次污染入侵的屏障,有效预防了常规换药的污染与感染^[12-15]。针对入院的毁损伤患者均采用NISSA评分系统进行分析,在二期损伤控制性外科手术中尽可能清创毁损的失活组织后,对污染轻、尚未失活的组织即冲击区的组织在骨折、血管、神经修复的同时行VSD治疗,同时根据创面组织或VSD吸取的物行细菌培养及药敏选择合适的抗生素治疗^[16-17]。在细胞因子水平的研究也表明采用VSD技术后创面周围血中促进合成细胞因子量明显升高,而分解代谢的细胞因子水平呈下降趋势^[18-20]。

目前使用的商品化的VSD创面敷料为聚乙烯醇泡沫合成敷料,孔隙率在0.2~1.0 mm,其较好的可塑性、透水性及生物相容性已经得到验证。在使用的过程中需将其修剪为与创面合适大小的形状,填塞好创面避免死腔,使用生物半透膜封闭,负压标致为聚乙烯膜出现明显“管形”,薄膜下无液体积聚。治疗期间需观察引流量、引流液性状、肢体远端血供及全身状态。堵管后会出现局部或全部的负压建立不完善(负压建立完善是敷料在负压下较硬),在可观察的半透膜下可见局部敷料硬结等。部分患者对聚乙烯材料过敏出现创面周围皮肤水泡形成、瘙痒,严重者不能耐受,需药物干预。并且该材料基质为化学合成材料,不具有可再生性,废弃物外界降解时间较长。其不足在目前的研究中已经被很多临床医师所关注。

商品化的VSD创面敷料在应用于四肢毁损伤患者时,由于创面大、组织损伤严重,后期自溶性坏死组织多,更容易发生严重的堵管导致局部肉芽不新鲜、毒素不能有效吸出体外。本文合成辅料组多在5~7 d时更换VSD创面敷料,增加了患者的痛苦和经济负担,并影响治疗效果。本文采用生物材料来源的创面敷料组其空隙率合适,堵管率明显低于合成敷料组。由于采用的是基于双子叶植物纲葫芦目葫芦科丝瓜属的丝瓜植物纤维结构,其天然的从中心轴向四周构成的逐渐缩小的微孔

结构改善了合成材料均一微孔结构的引流不足,更符合临床实际应用的需要。并且该植物纤维结构其强度和韧度均可以在负压的环境下有效支撑微孔,实现根据需要的负压向上调控性。生物材料相对化学合成材料对创伤组织的毒性小、过敏反应少,已经在临床实验中得到论证。该生物材料创面敷料废弃物由于其生物性在外环境中很快分解为有机质,对周围环境的污染小,并且取自生物体本身,是良好的可再生性资源。

从本组实验数据结果可得出封闭负压引流术应用于四肢毁损伤患者后,明显降低了平均住院日,节约了治疗费用,并且提供新鲜的软组织床,为二期封闭创面创造了良好条件。本实验中采用生物创面敷料组软组织床条件好,肢体保留程度高,后期疗效明显。基于生物材料创面敷料封闭负压引流术在该类创伤的损伤控制性外科手术治疗中具有较强的临床应用前景,其长期的临床疗效有待进一步研究。

致谢:感谢无锡九龙医药器材有限公司对本研究提供的基于生物材料创面敷料的制备及消毒处理。

4 参考文献

[1] Chen R, Song HP. Zhongguo Jiaoxing Waikē Zazhi. 2011;19(6):522-523.
陈睿,宋恒平.对3例下肢重度毁损伤的处理策略分析及处理体会[J].中国矫形外科杂志,2011,19(6):522-523.

[2] State Council of the People's Republic of China. Administrative Regulation on Medical Institution, 1994-09-01.
中华人民共和国国务院.医疗机构管理条例,1994-09-01.

[3] Zhang GQ. Jiaotong Yixue. 2003;17(2):172-173.
张国强.下肢严重毁损伤的回顾性研究[J].交通医学,2003,17(2):172-173.

[4] Song HP, Wang PJ, Wang L, et al. Zhongguo Gu yu Guanjie Sunshang Zazhi. 2006;21(2):138-139.
宋恒平,王平均,王磊,等.外伤性下肢部分截肢[J].中国骨与关节损伤杂志,2006,21(2):138-139.

[5] Jiang QX, Liu Y, Xu W, et al. Yixue Yanjiusheng Xuebao. 2007;20(6):656-659.
蒋琪霞,刘云,徐薇,等.负压伤口治疗关键技术的研究进展[J].医学研究生学报,2007,20(6):656-659.

[6] Fleischmann W, Strecker W, Bombelli M, et al. Vacuum sealing as treatment of soft tissue damage in open fracture. Unfallchirurg. 1993;96(9):488-492.

[7] Li SG, Liu Z, Liu SQ, et al. Zhongguo Gu yu Guanjie Waikē. 2008;1(4):292-293.
李绍光,刘智,刘树清,等.负压封闭引流(VSD)技术治疗四肢软组织皮肤缺损伴发感染创面[J].中国骨与关节外科,2008,1(4):292-293.

[8] Chen SZ, Lin XY. VAS on wound microcirculation: an experimental study. Asian J Surg. 2005;28(3):211-217.

[9] Chen SZ, Li J, Xu LS. Zhonghua Shiyong Yixue. 2003;20(5):39-40.
陈绍宗,李靖,许龙顺.VAC治疗后创面毛细血管密度变化的实验研究[J].中华实用医学,2003,20(5):39-40.

[10] A MD, Yu GR, Tao SX, et al. Yixue Xinzhi Zazhi. 2005;15(2):45-46.
阿玛德,余国荣,陶圣祥,等.封闭负压式引流治疗下肢大面积软组织缺损的临床观察[J].医学新知杂志,2005,15(2):45-46.

[11] Xu N, Yuan TZ, Wang GD, et al. Shengwu Guke Cailiao yu Linchuang Yanjiu. 2009;6(1):41-43.
许诺,袁同舟,王国栋,等.创面封闭式负压引流(VSD)治疗皮肤撕脱伤的体会[J].生物骨科材料与临床研究,2009,6(1):41-43.

[12] Bronchard R, de Vaumas C, Lasocki S, et al. Vacuum-assisted closure in the treatment of perineal necrotizing skin and soft tissue infections. Int Care Med. 2008;34(7):1345-1347.

[13] Smith N. The benefit of VAC therapy in the management of pressure ulcer. Br J Nurs. 2005;13(22):1359-1365.

[14] Camps I, Armtar F, Cuadrado M, et al. VAC (vacuum-assisted closure) "covered" laparostomy to control abdominal compartmental syndrome in a case of emphysematous pancreatitis. Cir Esa. 2009;86(4):250-251.

[15] McNamara MG, Heckman JD, Corey FG. Severe open fractures of the lower extremity: a retrospective evaluation of the Mangled Extremity Severity Score (MESS). J Orthop Trauma. 1994;8(2):81-87.

[16] Ren P, Chen G, Abu ABL, et al. Zhongguo Xiufu Chongjian Waikē Zazhi. 2010;24(8):1021-1022.
任鹏,陈刚,阿布来提·阿布拉,等.封闭式负压引流技术在下肢毁损伤中的应用[J].中国修复重建杂志,2010,24(8):1021-1022.

[17] Lable L, Rancan M, Mica L, et al. Vacuum-assisted closure therapy increases local interleukin-8 and vascular endothelial growth factor levels in traumatic wounds. J Trauma. 2009;66(3):749-757.

[18] Li JQ, Chen SZ, Li XY, et al. Zhongguo Linchuang Kangfu. 2003;6(4):520.
李金清,陈绍宗,李学拥,等.封闭负压引流技术对加速慢性创面愈合的机制[J].中国临床康复,2003,6(4):520.

[19] Kilpadi DV, Bower CE, Reade CC, et al. Effect of vacuum assisted closure therapy on early systemic cytokine levels in a swine model. Wound Repair and Regeneration. 2006,14(2):210-215.

[20] Tang SY, Li CL, Luo XY. Zhongguo Linchuang Kangfu. 2005;9(2):146-148.
汤苏阳,李春伶,罗晓英.负压引流对人慢性创面愈合过程中细胞增殖活性的影响[J].中国临床康复,2005,9(2):146-148.

来自本文课题的更多信息一

作者贡献: 第一作者、通讯作者进行实验设计, 实验实施为第一、二、三作者, 实验评估为第一作者, 资料收集为第一作者, 第一作者成文, 通讯作者审校, 第一作者、通讯作者对文章负责。

利益冲突: 课题未设计任何厂家及相关雇主或其他经济组织直接或间接经济或利益的赞助。

本文创新性: 检索中国知网、Medline 数据库 1990/2011 文献, 关键词为封闭负压引流术、毁损伤, 共检索出 70 余篇文章。目前国内外研究的主要层面还在于封闭负压引流技术的有效性分析上, 对于合成材料的替代品生物材料还未涉及。实验首次采用基于生物材料创面敷料材料封闭负压引流治疗四肢毁损伤, 能有效引流, 避免反复多次清创换药对患者身心的损伤, 为二期封闭创面提供良好的软组织床。