临床研究

DOI:10.13406/j.cnki.cyxb.000868

封闭负压引流技术干预四肢植皮创面量效关系研究

郑　敏，殷学利，简华刚，黄素群
（重庆医科大学附属第二医院急诊外科病房，重庆　400010）

【摘　要】**目的**：探讨封闭负压引流（vacuum-assisted closure，VAC）技术干预四肢植皮创面的量效关系。**方法**：根据拟植皮创面面积大小，将本院 2014 年 1 月至 2015 年 3 月四肢慢性创面床准备完成拟行植皮术的 120 例创面划分为小、中、大 3 个等级，每个等级各 40 例创面。在每个植皮创面面积组内再随机分为 4 个处理组，每组 10 例创面，分别施加 10、20、30、40 kPa 的负压，观察敷料下正压值及皮片存活率的变化。**结果**：负压强度、植皮创面面积对敷料下正压值与皮片存活率影响均有统计学意义（$P<0.001$），且二者交互作用也显著（$P<0.001$）；敷料下正压值与皮片存活率以及植皮创面面积、负压强度与敷料下正压值之间存在显著的量效关系。**结论**：模型能较好地解释了 VAC 干预四肢植皮创面的量效关系，拟合度高，具有较强的稳健性和实用性，能够为临床应用提供科学依据。

【关键词】封闭负压引流；植皮；创面愈合；量效关系
【中图分类号】R454.4　　【文献标志码】A　　【收稿日期】2015-10-12

Quantity-effect relationship of vacuum-assisted closure techniques on free skin graft of limbs

Zheng Min, Yin Xueli, Jian Huagang, Huang Suqun
(*Department of Emergency Surgry, The Second Affiliated Hospital, Chongqing Medical Universitya*)

【Abstract】***Objective***: To study on quantity-effect relationship of vacuum-assisted closure(VAC) techniques on free skin graft of limbs. ***Methods***: According to skin wound size, chronic wound bed preparation on 120 patients with skin graft of limbs in surgical ward of emergency department of The Second Affiliated Hospital of Chongqing Medical University from 2014 January to 2015 March was completed. All patients were divided into small-, medium-, large- level(each level having 40 cases of wound). Each area within the group was randomly divided into four

作者介绍：郑　敏，Email：1287285766@qq.com，研究方向：急慢性疑难伤口护理。
通信作者：黄素群，Email：1456384327@qq.com。
基金项目：重庆市卫生局医学科学技术研究资助项目（编号：2010-2-135）。
优先出版：http://www.cnki.net/kcms/detail/50.1046.R.20160218.1139.002.html（2016-02-18）

dourol, 2008, 22(4): 681-686.
[9] Manohar T, Desai M, Desai M. Laparoscopic nephrectomy for benign and inflammatory conditions[J]. J Endourol, 2007, 21(11): 1323-1328.
[10] Gong EM, Orvieto MA, Lyon MB, et al. Analysis of impact of body mass index on outcomes of laparoscopic renal surgery[J]. Urology, 2007, 69(1): 38-43.
[11] 杨茂林，余闫宏，肖民辉，等. 后腹腔镜根治性肾切除与肾部分切除中转开放的危险因素分析[J]. 昆明医学院学报，2012，33(12)：91-95.
[12] Kaneko G, Miyajima A, Kikuchi E, et al. The benefit of laparoscopic partial nephrectomy in high body mass index patients[J]. Jpn J Clin Oncol, 2012, 42(7): 619-624.
[13] Aboumarzouk OM, Stein RJ, Haber GP, et al. Laparoscopic partial nephrectomy in obese patients: a systematic review and meta-analysis [J]. BJU Int, 2012, 110(9): 1244-1250.
[14] 金讯波，李连军. 腹膜后腹腔镜肾脏手术中转开放的原因及防治[J]. 腹腔镜外科杂志，2009，14(2)：83-84.
[15] 张雪培，任选义，魏金星，等. 腹腔镜下根治性肾切除手术技巧和 105 例经验[J]. 中华泌尿外科杂志，2013，34(2)：89-92.
[16] 杨恺惟，方　冬，李学松，等. 腹腔镜下不同手术入路治疗大体积肾癌的效果比较[J]. 中华临床医师杂志，2013，7(21)：9458-9461.
[17] 杨　军，陈志朋，马　强，等. 后腹腔镜肾癌根治术治疗局限性肾癌的临床疗效[J]. 重庆医科大学学报，2012，37(2)：183-186.
[18] Fan X, Xu K, Lin T, et al. Comparison of transperitoneal and retroperitoneal laparoscopic nephrectomy for renal cell carcinoma: a systematic review and meta-analysis[J]. BJU Int, 2013, 111(4): 611-621.
[19] Jha MS, Gupta N, Agrawal S, et al. Single-centre experience of laparoscopic nephrectomy: Impact of learning curve on outcome[J]. Indian J Urol, 2007, 23(3): 253-256.

（责任编辑：冉明会）

treatment groups(each group having 10 cases). All groups were treated with continuous VAC under 10,20,30,40 kPa negative pressure. The dressings under positive pressure and b-viability of free skin graft changes were measured. ***Results***: Negative pressure strength and skin grafting wound area values for the dressings under positive pressure and viability of free skin graft were significantly different(P<0.001) and the interaction between the two was also significantly different(P<0.001). Statistically significant quantity-effect relationship existed between the dressings under positive pressure and viability of free skin graft, between wound areas, between negative pressure strength and the dressings under positive pressure. ***Conclusion***: The model could explain reasonably well quantity-effect relationship of VAC intervention on free skin graft of limbs, with high goodness-of-fit, robustness, and practicability, able to provide a scientific basis for clinical application.

【Key words】vacuum-assisted closure; skin graft; wound healing; quantity-effect relationship

封闭负压引流(vacuum-assisted closure, VAC)技术通过负压吸引在敷料下产生正压，使皮片与植皮创面紧密贴合，可消除皮片下死腔形成，提高皮片存活率，确保植皮效果[1-3]，在植皮术后得到了较为广泛的应用。当前，如何根据植皮创面面积设置最佳的负压吸引强度，以达到最好的植皮效果，是临床应用中亟待解决的技术问题。但是，在临床植皮创面护理实践中，已开展的多为 VAC 与传统打包加压技术的对比研究[4-5]，对 VAC 过程数学建模与参数优化设置目前尚未见相关报道。

本研究对不同面积的四肢植皮创面施加不同的负压强度，观察敷料下正压值及皮片存活率的变化，分析植皮创面面积和负压强度因素的作用，建立敷料下正压值与皮片存活率以及植皮创面面积、负压强度与敷料下正压值的量效关系数学模型，为临床 VAC 干预植皮创面的精准化实施提供科学依据。

1 材料和方法

1.1 材料

1.1.1 研究对象 选取重庆医科大学附属第二医院急诊外科病房 2014 年 1 月至 2015 年 3 月四肢慢性创面床准备完成，拟行植皮术的患者为研究对象。纳入标准：①创面床准备完成的患者：创面周围组织充血水肿消失，创面床肉芽新鲜、红润，无明显分泌物及坏死组织彻底清除；②病人生命体征平稳，体温、血像在正常范围；③16~65 岁的男女自愿者；④营养状况良好，血压、血糖经治疗控制在正常。排除标准：①癌性创面；②不同意参加本研究者。本次研究共纳入 120 例患者，均签署知情同意书，报请医院相关伦理委员会批准。

1.1.2 研究主要仪器及材料 PN-3000XP30 医用电动吸引器(广东鸽子医疗器械有限公司)；一次性使用吸引连接管(江苏省南通三利医疗器械有限公司)；一次性使用伤口引流管(如皋市贝康医疗器材有限公司)；医用手术薄膜(山东圣纳医用制品有限公司)；医用海绵敷料(美国 BD 医疗器械公司)；伤口测量尺(康维德(中国)医疗用品有限公司)；毫米方格坐标纸(瑞典墨尼克医疗用品有限公司)；微型正压感受器(西安市中星测控科技有限公司)。

1.2 研究方法

1.2.1 研究分组及处理 根据拟植皮创面面积大小，将创面划分为小型、中型、大型 3 个等级，其面积分别约为 20、40、60 cm^2，选取每个等级各 40 例创面进行研究。在每个面积等级组内再随机分为 4 个处理组，每组 10 例创面，分别施加10、20、30、40 kPa 的负压(negative pressure, NP)，具体见表 1。各处理组在按照标准的四肢游离植皮程序植皮后，均按照实验方案规定的条件实施 VAC 干预，每 4 h 对 VAC 的密闭性及有效性进行检查 1 次，发现问题及时处理，直至试验结束。各处理组在性别、年龄上差异无统计学意义(P>0.05)，且不同面积等级组内的 4 个处理组间植皮创面面积的差异也无统计学意义(P>0.05)。

表 1 分组处理情况表(n=10)

Tab.1 Grouping processing(n=10)

负压强度	植皮创面面积等级		
(kPa)	小型	中型	大型
10	A	B	C
20	D	E	F
30	G	H	I
40	J	K	L

1.2.2 观察指标及方法

1.2.2.1 植皮创面面积(wound area, S_w) 于植皮前用伤口测量尺分别测量创面的长径和宽径，根据公式(长径+宽径)/4 求出平均半径，再利用圆形面积公式计算出测量当日的植皮创面面积。计算公式为：植皮创面面积=$\pi \times [(\text{长径}+\text{宽径})/4]^2$。

1.2.2.2 皮片存活率(Viability of free skin graft, V_{sg}) 植皮后第 7 天打开植皮区，采用描膜数格子法计算皮片存活面积，再以植皮创面面积为初始面积，计算皮片存活率。计算公式为：皮片存活率=皮片存活面积/植皮创面面积 × 100%。

1.2.2.3 敷料下正压值(The dressings under positive pressure, P_P) 术后即刻采用微型正压感受器检测敷料下正压。按前述方法粘贴负压敷料，将微型正压感受器置于敷料下，接压力变送器和显示器。施加负压后 2 min 开始，每 1 min 记录 1 次正压值，连续测量 10 次，取 10 个测量值的平均值作为敷料下正压值。

1.3 统计学分析

全部数据采用 SPSS 23.0 统计软件分析处理。实验数据以均数 ± 标准差（$\bar{x} \pm s$）表示。创面面积等组间差异性比较，在方差齐时采用方差分析，在方差不齐时采用非参数统计检验方法比较（如 Kruskal-Wallis Test 等）。所有统计检验水准 α=0.05。

2 结 果

2.1 实验结果

实验结果见表 2。双因子方差分析结果表明，负压强度、植皮创面面积对敷料下正压值与皮片存活率的影响均有统计学意义（P<0.001）。同时，二者的交互作用也达到统计显著（P<0.001），说明通过负压吸引，从而在植皮创面上的敷料下产生正压，最终对皮片存活率产生影响的 VAC 干预作用机制较为复杂（图 1）。

2.2 敷料下正压值与皮片存活率的数量关系

曲线回归分析结果表明（表 3，图 2），敷料下正压值与皮

表 2 实验结果（$\bar{x} \pm s$，n=10）

Tab.2 Experimental results（$\bar{x} \pm s$，n=10）

组别	负压强度（kPa）	创面类型	创面面积（cm²）	正压（mmHg）	皮片存活率（%）
A	10	小型	20.72 ± 1.29	38.28 ± 0.39	96.61 ± 1.62
B	10	中型	41.52 ± 2.23	29.59 ± 0.40	96.33 ± 0.78
C	10	大型	61.52 ± 3.08	17.07 ± 0.29	81.13 ± 1.42
D	20	小型	23.29 ± 3.95	47.35 ± 0.49	92.20 ± 1.10
E	20	中型	40.59 ± 1.38	40.69 ± 0.28	96.59 ± 0.89
F	20	大型	64.74 ± 6.83	28.50 ± 0.38	95.08 ± 0.60
G	30	小型	20.71 ± 0.85	50.33 ± 0.54	90.08 ± 1.21
H	30	中型	41.39 ± 1.55	46.94 ± 0.18	91.49 ± 0.80
I	30	大型	64.25 ± 5.49	39.83 ± 0.22	96.82 ± 0.94
J	40	小型	20.15 ± 0.57	50.78 ± 0.40	90.63 ± 1.13
K	40	中型	40.54 ± 1.86	49.41 ± 0.49	90.54 ± 1.05
L	40	大型	61.24 ± 2.95	45.60 ± 0.28	91.16 ± 1.05

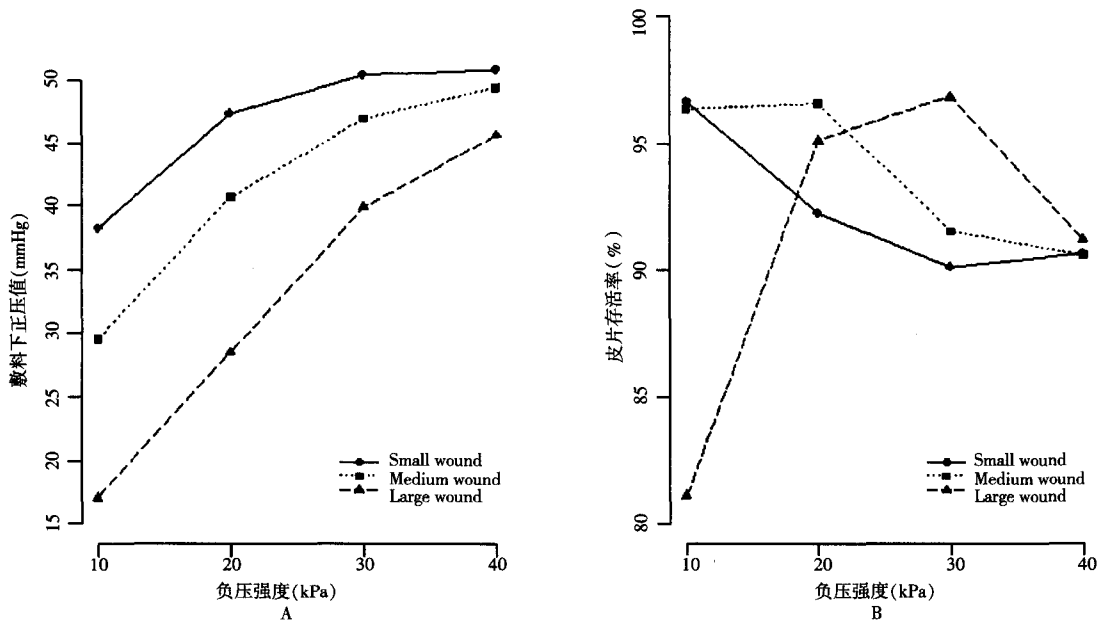


图 1 负压强度、植皮创面面积等级的交互作用（a- 敷料下正压值，b- 皮片存活率）

Fig.1 Interaction between negative pressure and wound area（a-the dressings under positive pressure, b-viability of free skin graft）

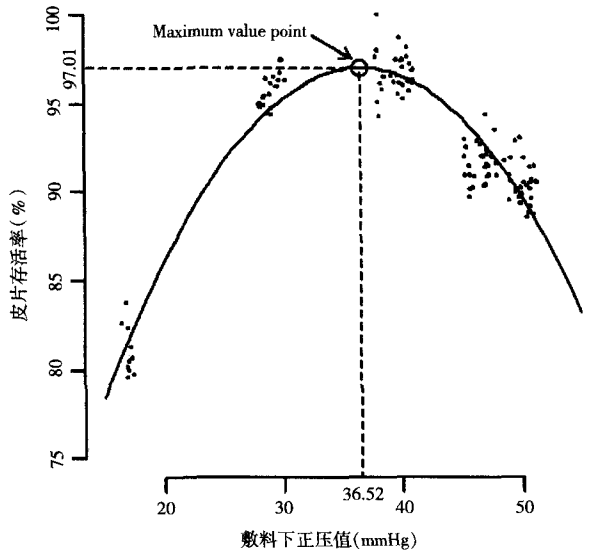


图 2 敷料下正压值与皮片存活率的关系

Fig.2 Relationship between the dressings under positive pressure and viability of free skin graft

片存活率之间存在二次函数关系，回归方程为：V_{sg}=43.527 3+2.928 9 P_P–0.040 1 P_P^2，r=0.940 5，s=1.511 5。回归方程的方差分析结果可知，回归方程模型统计显著（F=448.310，P<0.001）。回归方程的决定系数为 0.885，说明方程可以解释 88.5%皮片存活率的变异，方程拟合性很好，可以应用该方程对实验结果进行分析预测。根据中值定理可以计算出，当 P_P=36.52 mmHg 时，V_{sg} 可达到极大值 97.01%，95%的置信区间为 94.05~99.97%。

2.3 敷料下正压值和施加负压和植皮创面面积的数量关系

逐步回归分析结果表明（表 4），植皮创面面积、负压强度与敷料下正压值之间的回归方程为：P_P=36.882 9 + 0.668 8 N_P–0.317 3 S_w，r=0.930 3，s=3.737 0，F=376.470，P<0.001，回归方程统计显著。回归方程的决定系数为 0.866，说明方程可以解释 86.6%敷料下正压值的变异，方程的拟合性很好，可以应用该方程对实验结果进行分析预测。从标准化回归系数可以看出，负压强度对敷料下正压值的影响比植皮创面面积因子更大。由 2.2 可知，为了达到最大皮片存活率，需要使 P_P=36.52 mmHg，因此植皮创面面积与负压强度需要满足关系式：0.317 3 S_w=0.362 9+0.668 8 N_P，即 N_P=0.474 4 S_w–0.542 6。

为了进一步指导临床实际应用，利用以上获得的植皮创面面积、负压强度与敷料下正压值以及敷料下正压值与皮片存活率之间的量效关系式，代入不同的植皮创面面积，进行模拟计算，得到了不同植皮创面面积所需负压强度，结果见表 5。

3 讨 论

在临床实践中，对植皮创面施加的负压强度一般为 10~60 kPa[6-8]。当固定的游离皮片压力达到 30

表 3 回归系数的统计检验

Tab.3 Statistical test of regreession coefficient

因子	未标准化系数		标准化系数	t 值	P 值
	系数	标准误			
常数项	43.527 3	1.651 5	–	26.356	0.000
P_P	2.928 9	0.098 1	6.708 5	29.865	0.000
P_P^2	–0.040 1	0.001 4	–6.574 5	–29.268	0.000

表 4 回归系数的统计检验

Tab.4 Statistical test of regreession coefficient

因子	未标准化系数		标准化系数	t 值	P 值
	系数	标准误			
常数项	36.882 9	1.179 8	–	31.262	0.000
N_P	0.668 8	0.030 5	0.743 2	21.918	0.000
S_w	–0.317 3	0.019 7	–0.547 4	–16.142	0.000

表 5 数学模型模拟计算表

Tab.5 Simulation tables

植皮面积（cm^2）	负压强度（kPa）		敷料下正压值（mmHg）		皮片存活率（%）		
	计算值	临床设置值	最佳值	实际计算值	理论值	实际计算值	差值
20	8.95	10	36.52	37.22	97.01	96.99	–0.02
40	18.43	20	36.52	37.57	97.01	96.96	–0.05
60	27.92	30	36.52	37.91	97.01	96.93	–0.08

mmHg时，皮片即可存活，而在约 70 cm^2 的创面上施加 20 kPa 的负压强度，敷料下即可产生超过30 mmHg 的正压[3]。同时，本课题的前期研究[1]也发现，较高的负压强度（≥30 kPa），会导致患者的舒适度显著降低。因此，本研究确定负压强度的考察范围为 10~40 kPa。

国内外的研究[3,9]均已证实，在 VAC 实施过程中，植皮创面上方敷料会塌陷变形，产生正压，使皮片与植皮创面紧密贴合，可消除皮片下死腔形成，提高植皮效果。李学拥等[3]的研究结果表明，随敷料面积的增大，相同负压下敷料下的正压随 VAC 敷料面积的增大而减小，且这种现象与 VAC 贴膜具有一定的通透性，在负压吸引下存在一定程度的漏气有关。本研究也发现在实验所选择的范围内，植皮创面面积和负压强度对敷料下正压值存在显著的影响，负压强度对敷料下正压值的影响比植皮创面面积更大，且负压强度与植皮创面面积所起的作用相反，研究结果一致。同时，本研究结果还显示，上述两个因子之间并非简单的线性加和关系，存在着显著的交互作用，揭示其作用机制较为复杂，这可能与实验负压强度范围内敷料的塌陷变形和 VAC 贴膜的通透性并非完全呈线性变化有关。

本研究结果表明，敷料下正压值与皮片存活率之间存在二次函数关系，函数图像呈倒“U”型，存在极大值点（36.52 mmHg，97.01%）。出现这种现象的原因是当通过负压吸引使植皮创面受到的正压小于 36.52 mmHg 时，可引起植皮创面下局部血流量迅速增加，从而促进创面愈合；但当正压超过 36.52 mmHg 后，血流会被抑制，组织灌注减少，并且正压越大减少越多，抑制创面愈合。与 Morykwas 等[10]及许龙顺等[11]在猪上研究的结果一致。

为了使皮片存活率达到最大值，植皮创面面积与负压强度需要满足关系式：N_P=0.474 4 S_w-0.542 6。当给定植皮创面面积时，即可计算出最佳负压强度。由于目前在临床上无法精确设置负压强度，可能导致无法达到最佳植皮效果。用本研究建立的数学模型进行模拟计算的结果（表 5）表明，在不同植皮创面面积下，根据模型计算出的理论最佳负压强度设置为临床近似值时，皮片存活率降低值不超过0.1%，影响不大，因此模型具有较强的稳健性和实用性，能够满足临床应用的需要。

综上，本研究建立的模型较好地解释了VAC 干预四肢植皮创面的量效关系，拟合度高，具有较强的稳健性和实用性，能够为临床应用提供科学依据。但是本研究所有植皮病例均为刃厚皮片或中厚皮片，未涉及全厚皮片和含真皮下血管网皮片移植，因此在后续的研究中将开展这些类型皮片植皮量效关系的深入研究。

参 考 文 献

[1] 郑 敏，黄素群.不同负压值对植皮效果的影响研究[J].重庆医学，2015，44(16)：2197-2199.

[2] 刘昱星，陈振雨，冷向峰，等.封闭负压引流与打包加压植皮成活效果的比较[J].青岛大学医学院学报，2015，51(1)：42-44.

[3] 李学拥，李望舟，李跃军，等.封闭负压引流技术敷料下的正压及其产生机理[J].西北国防医学杂志，2007，28(1)：16-18.

[4] 段 军，张远金.封闭式负压引流技术应用于植皮术的临床疗效[J].中国修复重建外科杂志，2011，25(2)：251-252.

[5] 李 健，林茂辉，孟英堂，等.封闭式负压引流技术在植皮术中的应用[J].中国美容医学，2014，23(21)：1763-1765.

[6] 赵 勇，丘德赞，韦建勋，等.封闭式负压引流在躯干植皮术中的应用[J].广西医学，2013，35(11)：1491-1492.

[7] 徐 刚，黄金华，周荣芳，等.负压封闭引流技术结合游离植皮治疗 16 例患者深度烧伤感染创面[J].中华烧伤杂志，2010，26(6)：458.

[8] 平 勇，李卫兵，于乐文.封闭负压吸引技术治疗大面积皮肤缺损疗效分析[J].中外医学研究，2012，10(19)：126.

[9] Venturi ML，Attinger CE，Mesbahi AN，et al.Mechanisms and clinical applications of the vacuum-assisted closure(VAC) Device：a review [J].Am J Clin Dermatol，2005，6(3)：185-194.

[10] Morykwas MJ，Argenta Lc，Shehon-Brown EI，et al.LC.Vacctm-assisted closure：A new method for wound control and treatment：Animal studies and basic foundation[J].Ann Plast Surg，1997，38(6)：553-562.

[11] 许龙顺，陈绍宗，乔 骋，等.负压对创面血流量的影响[J].第四军医大学学报，2000，21(8)：976-978.

（责任编辑：冉明会）