

抗菌薇乔缝线对脊柱后路手术切口感染的预防作用

The preventive effect of antibacterial Vicryl Plus sutures on surgical site infection in spine surgery

孙 旗, 陈 江, 李晋玉, 郑晨颖, 白春晓, 张 帆, 于琴生, 贾育松

(北京中医药大学东直门医院骨一科 100700 北京市)

doi: 10.3969/j.issn.1004-406X.2018.11.14

中图分类号: R687.3, R619.3 文献标识码: B 文章编号: 1004-406X(2018)-11-1053-04

手术切口感染(surgical site infection, SSI)是一种严重的术后并发症。由于骨科手术中骨及骨髓组织在术中显露以及骨科内植物的广泛使用, SSI时有发生。感染一旦发生, 其结果可能是灾难性的。据统计, 虽然骨科术后切口感染发生率与其他专业相比并不高, 约为 0.6%~1.8%, 但在脊柱融合术中的发生率却相对较高, 达到 4.15%^[1]。SSI 伴随着住院时间延长, 死亡风险增加 2~11 倍^[2]。尽管大部分患者的 SSI 均可治愈, 不会遗留长期不良后果, 但 SSI 患者中 77% 的病死率是由感染本身所致^[3]。根据以往经验, 手术切口内的缝线可增加 SSI 的风险。手术中各种细菌不仅可能定植于手术区域组织, 而且也污染到缝线。为了减少细菌粘附于手术缝线, 具有三氯生涂层的抗菌薇乔可吸收缝线(Vicryl Plus®)问世。自 2003 年起多项胃肠外科、神经外科和妇产科领域的队列研究和随机对照试验证明了抗菌薇乔缝线对 SSI 的预防作用^[4-7]。但目前抗菌薇乔缝线应用于骨科尤其是脊柱外科领域对 SSI 预防作用的相关研究还很少, 而切口感染、切口裂开等不良反应又和脊柱手术感染密切相关。本研究通过与普通缝线比较, 探讨抗菌薇乔缝线在脊柱后路开放手术中应用对降低 SSI 的有效性。

临床资料 纳入标准: (1)2016 年 1 月~2017 年 12 月我科收治的脊柱疾病患者; (2)经系统保守治疗无效拟行手术治疗; (3)拟行脊柱后路开放手术; (4)18 岁<年龄<80 岁; (5)男女不限。排除标准: (1)脊柱二次或多次翻修手术; (2)脊柱清创手术或椎间盘炎等感染性手术; (3)合并其他系统严重疾病或免疫性疾病; (4)手术治疗前局部皮肤经过放疗照射者; (5)局部皮肤疾病影响手术切口愈合者。共有 434 例患者接受了脊柱后路手术, 其中使用抗菌薇乔缝线缝合 231 例(抗菌薇乔缝线组), 普通缝线缝合 203 例(普通缝线组)。

所有患者术区常规用碘酒酒精消毒。术前半小时头孢二代抗生素静脉注射预防感染, 术后重复使用 2 次, 24h

内停预防性抗生素[®]。切口采用间断缝合技术。0 号抗菌薇乔缝线或 7 号丝线缝合肌肉及深筋膜层, 3-0 抗菌薇乔缝线或 1 号丝线缝合皮下组织, 4-0 抗菌薇乔缝线或 1 号丝线缝合皮肤。缝线间距 1cm。所有患者均留置引流管, 1 例患者因术后连续出现血性引流液>50ml/24h, 于术后第 3 天拔除引流管, 手术切口正常愈合; 其他患者术后常规第 2 天拔除引流管。手术切口每隔 3d 用 0.025% 苯扎氯铵消毒换药一次。术后 2 周拆线, 拆线后 2d 去除切口敷料。

参照《医院感染诊断标准》^[8]和 2018 版《中国骨科手术加速康复切口管理指南》^[9], 对手术切口裂开和切口感染的诊断标准进行以下界定: (1)切口裂开。指正确缝合的切口仍有部分表面不相连而成为周围组织的边界, 依裂开速度可分为急性裂开与慢性裂开两种。对切口裂开者, 将给予重新缝合, 加强营养治疗。 (2)SSI。定义为手术部位在术后 30d 或置入内置物材料后 1 年内出现的切口感染。浅表切口感染: 仅限切口涉及的皮肤、皮下组织, 术后 30d 内发生的感染。需至少具备下述情况之一: ①切口浅层有脓性分泌物; ②切口浅层分泌物培养出细菌; ③具有疼痛或压痛、肿胀、红热; ④由外科医生诊断为浅表切口感染。深部切口感染: 无植入物术后 30d 内, 有人工关节、钛板等置入物术后 1 年内发生的与手术有关并涉及切口深部软组织(深筋膜和肌肉)的感染。其诊断需至少具备下述情况之一: ①切口深部流出脓液; ②切口深部自行裂开或医生主动打开的切口, 有脓性分泌物或体温 $\geq 38^{\circ}\text{C}$, 局部有疼痛或压痛体征; ③经临床、手术、病理组织学、影像学诊断发现切口深部有脓肿; ④由外科医生诊断为深部切口感染。对切口感染者, 根据患者切口感染层次, 进行清创、冲洗、缝合以及抗生素治疗。

比较两组 SSI 的危险因素, 包括患者年龄、性别、体重指数(BMI)、美国麻醉医师协会(American Society of Anesthesiologists, ASA)评分、糖尿病、恶性肿瘤、术前白蛋白 $<3.5\text{mg/dl}$ 、总胆红素 $>1.0\text{mg/dl}$ 、免疫抑制治疗(使用激素或免疫抑制剂)、急诊手术、吸烟和手术植入物、手术时间和失血量^[10]。

数据采用 SPSS 20.0 统计学软件分析。两组数据包括

第一作者简介: 男(1976-), 医学博士, 副主任医师, 研究方向: 脊柱外科

电话: (010)84015571 E-mail: sunqi2001@sina.com

通讯作者: 贾育松 E-mail: 964402173@qq.com

所有人口统计学和围手术期数据以及术后结果，以均数±标准差表示，两组数据如果服从正态分布，采用两独立样本 *t* 检验，否则采用 Mann-Whitney U 检验；计数资料采用频数表示，组间分类变量采用卡方检验和 Fisher 精确检验。*P*<0.05 为有统计学意义。

结果 两组患者的人口统计学资料见表 1。两组患者中女性均多于男性，两组患者平均年龄、MBI、ASA 评分均无统计学差异 (*P*>0.05)。两组患者在糖尿病、恶性肿瘤、是否术前白蛋白<3.5mg/dl、是否总胆红素>1.0mg/dl、免疫抑制治疗(使用激素或免疫抑制剂)、急诊手术、吸烟和手术植入物选择方面无统计学差异 (*P*>0.05)。

两组患者手术部位比较：抗菌薇乔缝线组颈椎 45 例、胸椎 28 例、腰椎 158 例，普通缝线组颈椎 37 例、胸椎 19 例、腰椎 147 例，两组构成比差异无统计学意义 ($\chi^2=1.099, P=0.577$)。

两组患者手术方式：抗菌薇乔缝线组颈椎后路手术 39 例(椎板成形术 29 例,后路融合术 9 例,前后路融合术 1 例),胸椎后路减压融合术 17 例,腰椎后路手术 148 例[后路腰椎椎间融合术 (posterior lumbar interbodyfusion, PLIF)61 例,经椎间孔腰椎椎间融合术 (transforaminal lumbar interbodyfusion, TLIF)85 例,椎板开窗减压 2 例],脊柱畸形后路矫形融合术 11 例,脊柱肿瘤切除术 6 例,脊柱骨折减压复位术 7 例,其他 3 例;普通缝线组颈椎后路手术 33 例(椎板成形术 24 例,后路融合术 8 例,前后路融合术 1 例),胸椎后路减压融合术 11 例,腰椎后路手术 137 例(PLIF 74 例,TLIF 62 例,椎板开窗减压 1 例),脊柱畸形后路矫形融合术 8 例,脊柱肿瘤切除术 4 例,脊柱骨折减压复位术 8 例,其他 2 例,两组构成比差异无统计学意义 ($\chi^2=6.360, P=0.784$)。

两组患者手术时间及术中失血量比较无统计学差异 (*P*>0.05)；但普通缝线组住院时间比抗菌薇乔缝线组更长,两组之间有统计学差异 (*P*<0.05)；抗菌薇乔缝线组 2 例(0.87%)发生切口裂开,普通缝线组 8 例(3.94%)发生切口裂开,两组之间有统计学差异 (*P*=0.033)；抗菌薇乔缝线组 1 例 (0.43%) 发生浅层切口感染,普通缝线组 7 例 (3.44%)发生切口感染,浅层 5 例,深层 2 例,两组之间差异有统计学意义 (*P*=0.020)(表 2)。两组患者切口裂开及感染的典型病例见图 1~4。并依据指南给予积极处理后全部愈合。

讨论 随着脊柱外科治疗技术的进步，对脊柱疾病的治疗水平日益提高。大多脊柱择期手术切口是 I 类切口,绝大多数切口可以达到甲级愈合,但由于骨科手术患者存在并存疾病或其他危险因素，手术切口可发生渗液、瘀斑、水泡、感染、愈合不良等并发症,切口并发症造成的首要不良结果就是治疗费用增加和延迟康复。切口并发症发生率高达 1.6%~12%^[10],感染率为 0.70%~4.15%^[11]。

脊柱手术切口并发症的主要危险因素是患者合并高血压病、糖尿病、营养不良、类风湿性疾病、结缔组织疾病

及其他免疫缺陷疾病、血友病、银屑病、皮肤放射性损伤、肥胖等疾病。其次是患者有吸烟、酗酒等不良生活习惯。再次是手术时间长、手术操作粗暴等手术技术因素以及无菌操作技术、缝合材料选择和缝合技术。最后是皮质激素药、抗凝药以及免疫抑制剂等药物因素。术中污染是骨科手术感染的潜在触发因素^[12]。血源性播散感染也常难以控制^[13]。虽然骨科医生已经通过包括预防使用抗生素、细致的外科技术、严格的无菌操作等方式来试图消灭感染,但是仍然很难完全杜绝感染的发生^[14]。

临床医生在预防切口感染方面不断探索，针对缝合材料的改进进行临床实践以验证其有效性和安全性。自 2003 年起外科医生开始使用抗菌薇乔缝线用于预防手术切口感染。Rozzelle 等^[5]在一项前瞻性随机双盲对照临床试验中报道,使用抗菌缝线进行脑脊液分流手术的切口闭合

表 1 两组患者人口学资料比较

	抗菌薇乔缝线组 (<i>n</i> =231)	普通缝线组 (<i>n</i> =203)	<i>P</i> 值
性别(例)			0.360
男	98	95	
女	133	108	
年龄(岁)	61.9±2.5	62.0±3.1	0.710
BMI(kg/m ²)	23.2±3.4	22.9±3.7	0.190
ASA 分级(例)			0.113
1	73	72	
2	117	94	
3	41	37	
4	0	0	
切口状态(例)			0.645
清洁	226	197	
清洁-污染	3	4	
已污染	1	2	
感染	1	0	
糖尿病(例)	75	81	0.107
肿瘤疾病(例)	12	8	0.534
术前白蛋白<3.5mg/dl(例)	17	9	0.200
总胆红素>1.0mg/dl(例)	21	14	0.402
应用免疫抑制剂(例)	2	0	0.184
急诊手术(例)	15	12	0.802
吸烟(例)	57	60	0.253
置入物(例)	229	203	0.184

表 2 两组患者主要结局指标和次要结局指标比较

	抗菌薇乔缝线组 (<i>n</i> =231)	普通缝线组 (<i>n</i> =203)	<i>P</i> 值
失血量(ml)	416±56	409±59	0.103
手术时间(min)	187±49	182±53	0.154
住院时间(d)	9.8±2.1	15.4±1.9	0.000
切口裂开(例)	2	8	0.033
切口感染(例)	1	7	0.020

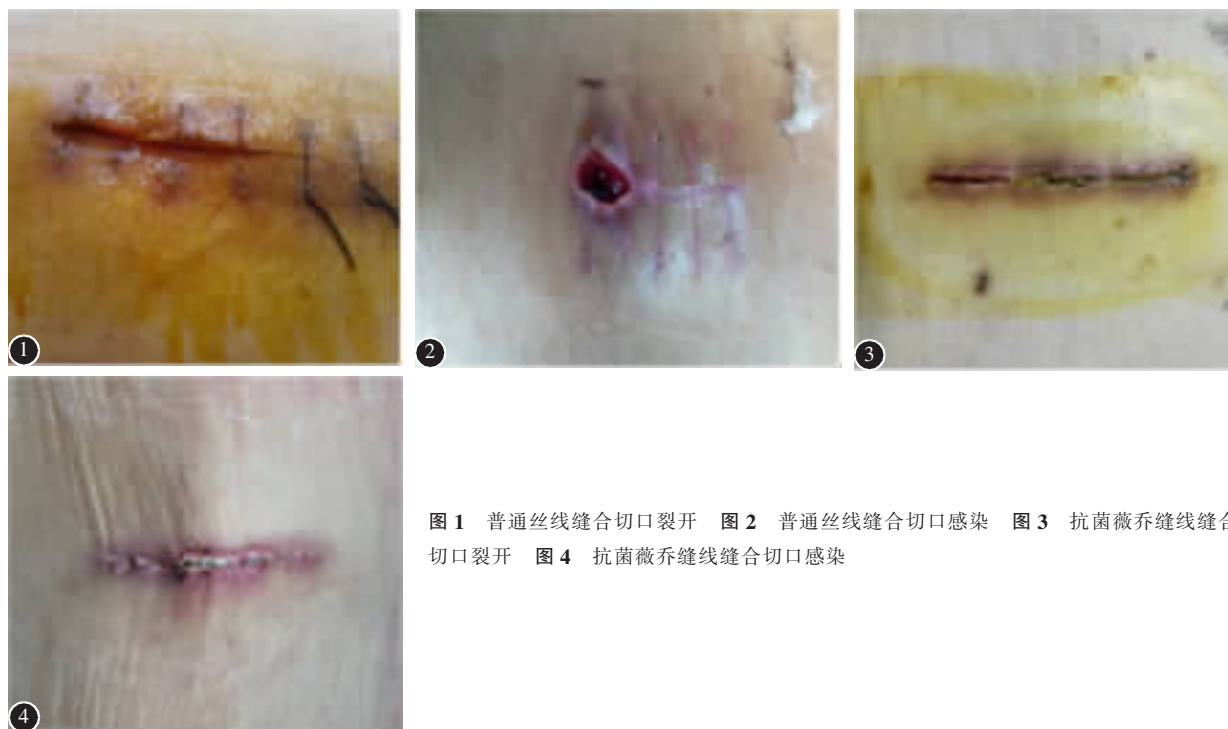


图1 普通丝线缝合切口裂开 图2 普通丝线缝合切口感染 图3 抗菌薇乔缝线缝合切口裂开 图4 抗菌薇乔缝线缝合切口感染

是安全有效的,可以使切口感染率从 21% 降至 4.3%($P=0.038$)。Justinger 等^[7]的前瞻性研究结果显示,使用抗菌薇乔缝线可显著降低肝胆外科手术中受污染和清洁切口患者的腹壁感染率。梁朝阳等^[15]回顾分析认为 1 号薇乔抗菌缝线体外打 Roeder 结行腹腔镜胆囊切除术后无异物残留,安全可行。Fleck 等^[16]报道,三氯生涂层缝线可以使开胸手术胸骨切口感染率从 6.3%降至 0%($P=0.008$)。Ueno 等^[17]报道使用三氯生涂层缝线代替普通缝线可减少脊柱手术后切口感染的例数。廖军健^[18]针对骨科手术感染相关研究结果显示抗菌薇乔缝线比普通丝线切口愈合优良率高、疼痛轻、瘢痕小,抗菌薇乔缝线组术后感染率较丝线组低,但差异无统计学意义。《中国骨科手术加速康复切口管理指南》中指出,考虑患者全身及局部有高风险因素,需要选择张力支撑时间更长和含带抗菌剂的可吸收线作为缝合技术的选择,以促进手术切口良好愈合^[19]。

三氯生是抗菌薇乔缝线的抗菌成分,是一种含多个氯的苯氧基酚,其抗菌谱很广。在其最小抑菌浓度范围约 10^{-2} ~ $10\mu\text{g/ml}$ 内,可对革兰氏阳性菌如葡萄球菌、链球菌、梭状芽孢杆菌和革兰氏阴性菌如大肠杆菌、普通变形杆菌、奇异变形杆菌、沙门氏菌、志贺氏菌、摩拉克菌、布鲁杆菌、弧菌属、港卡菌属、放线菌属、链球菌、刚果嗜皮菌起到抗菌作用。据报道,抗菌薇乔有效的微生物谱包括在骨科领域引起 SSI 的所有主要细菌种类^[19]。三氯生涂层缝合线不仅可以防止细菌在缝合线本身的定植,还可以在缝合线周围产生抑制生长的区域^[20-22]。这表明抗菌薇乔不仅可以防止伤口逆行感染,还可以抑制已经侵入并粘附于植入物上的细菌的生长,从而防止深部感染的进一步发展。许多研究支持三氯生涂层缝线的临床安全性,虽然三氯生可能

存在产生毒副产物的风险,但三氯生的毒性仅在满足促进它的所有有限条件(紫外线, pH 值等)时才会发挥作用,这种环境并不存在于人体内^[23]。在本研究中,也未发生缝线相关不良事件。

本文针对临床实践中时常出现的切口不良事件,使用抗菌薇乔缝线后体会到其可能降低切口感染的发生率,从而进行相关病例搜集整理。由于术前诊断、手术方式、手术部位构成比未见明显差异,两组病例的手术时间和失血量无明显差异。抗菌薇乔缝线组发生切口裂开数少于普通缝线组,两组之间的差异可能和缝线材料相关。抗菌薇乔缝线组发生切口感染数少于普通缝线组,两组之间的差异可能和缝线材料的抗菌性能直接相关。由于普通缝线组患者切口感染及切口裂开总体发生率低于抗菌薇乔组,根据病情,所有切口裂开者均使用抗菌薇乔缝线重新缝合,延迟拆线并加强营养治疗后全部愈合,浅层感染患者给予局麻下小清创冲洗缝合治疗,深层感染者进行深部清创,去除内固定及针对病原菌使用抗生素治疗后全部痊愈。因此,在住院时间方面,普通缝线组明显比抗菌薇乔缝线组更长。

由于更换手术中使用的缝合材料时手术医生即可知晓,因此本研究不是盲法进行的,所以不能完全排除霍索恩效应^[24]。由于作者所在医院耗材招标问题,用于脊柱后路手术的缝线只有普通丝线和抗菌薇乔两种。从医院耗材伦理的角度看,有些缝线强度和吸收时间不宜用于人体深浅筋膜的缝合,所以难以使用其他类型的可吸收缝线作为对照组进行观察。由于脊柱后路手术的缝合从颈椎胸腰椎和骶椎一般都是肌肉、深筋膜、浅筋膜和皮肤 4 个层次。总体具有一致性,因此具有可比性。本研究表明,医生除了

合理控制切口感染危险因素外,在脊柱外科手术中使用抗菌薇乔缝线作为感染预防措施有一定作用。同时为准确验证该抗菌薇乔缝线对手术切口感染的预防效果,有必要进行多中心前瞻性评估。

总之,使用三氯生涂层抗菌薇乔缝线进行脊柱后路开放手术的缝合数据表明,使用该材料可减少 SSI 和切口裂开。结合有效的皮肤消毒,细致的手术技术和适当的预防抗生素,使用三氯生涂层抗菌薇乔缝线可以减少脊柱后路开放手术的切口感染发生率。

本文作者均无与本研究相关的利益冲突。

参考文献

- Edwards JR, Peterson KD, Mu Y, et al. National Healthcare Safety Network(NHSN) report: data summary for 2006 through 2008, issued December 2009[J]. Am J Infect Control, 2009, 37(10): 783-805.
- Anderson DJ, Podgorny K, Berríos-Torres SI, et al. Strategies to prevent surgical site infections in acute care hospitals: 2014 update [J]. Infect Control Hosp Epidemiol, 2014, 35 (Suppl 2): S66-88.
- Magill SS, Edwards JR, Bamberg W, et al. Multistate point-prevalence survey of health care-associated infections [J]. N Engl J Med, 2014, 370(13): 1198-1208.
- 王哲, 宋展, 万春. 抗菌薇乔缝线在预防胃肠急诊手术切口感染中的应用研究[J]. 中华医院感染学杂志, 2015, 25(4): 904-906.
- Rozzelle CJ, Leonardo J, Li V. Antimicrobial suture wound closure for cerebrospinal fluid shunt surgery: a prospective, double-blinded, randomized controlled trial [J]. J Neurosurg Pediatr, 2008, 2(2): 111-117.
- 徐雁飞, 聂敦利, 齐小雪. 抗菌缝线在预防剖宫产术后切口感染和产褥感染的效果分析[J]. 预防医学情报杂志, 2017, 33 (5): 494-497.
- Justinger C, Schuld J, Sperling J, et al. Triclosan-coated sutures reduce wound infections after hepatobiliary surgery: a prospective non-randomized clinical pathway driven study [J]. Langenbecks Arch Surg, 2011, 396(6): 845-850.
- 贾宏军, 郑晓辉, 赵振营. 新版《抗菌药物临床应用指导原则》(2015)的解读[J]. 天津药学, 2016, 28(5): 46-48.
- 中华人民共和国卫生部. 医院感染诊断标准(试行)[J]. 现代实用医学, 2003, 81(7): 460-465.
- 康焱, 周宗科, 杨惠林, 等. 中国骨科手术加速康复切口管理指南[J]. 中华骨与关节外科杂志, 2018, 11(1): 3-10.
- Ban KA, Minei JP, Laronga C, et al. American College of Surgeons and Surgical Infection Society: Surgical Site Infection Guidelines, 2016 Update[J]. J Am Coll Surg, 2017, 224 (1): 59-74.
- Mühlhofer HM, Pohlig F, Kanz KG, et al. Prosthetic joint infection development of an evidence-based diagnostic algorithm[J]. Eur J Med Res, 2017, 22(1): 8.
- Tornero E, García-Oltra E, García-Ramiro S, et al. Prosthetic joint infections due to staphylococcus aureus and coagulase-negative staphylococci[J]. Int J Artif Organs, 2012, 35 (10): 884-892.
- Leaper DJ, Edmiston CE. World Health Organization: global guidelines for the prevention of surgical site infection [J]. J Hosp Infect, 2017, 95(2): 135-136.
- 梁朝阳, 唐建周, 黄俊敏, 等. 薇乔抗菌缝线体外打 ROEDER 结在腹腔镜胆囊切除术中的应用 [J]. 中国医药导报, 2012, 9(11): 183-184, 186.
- Fleck T, Moidl R, Blacky A, et al. Triclosan-coated sutures for the reduction of sternal wound infections: economic considerations[J]. Ann Thorac Surg, 2007, 84(1): 232-236.
- Ueno M, Saito W, Yamagata M, et al. Triclosan-coated sutures reduce wound infections after spinal surgery: a retrospective, nonrandomized, clinical study[J]. Spine J, 2015, 15 (5): 933-938.
- 廖军健. 抗菌薇乔缝线预防骨科手术后感染的临床观察和卫生经济学分析[D]. 汕头大学, 2017.
- Gomez-Alonso A, Garcia-Criado FJ, Parreno-Manchado FC, et al. Study of the efficacy of coated VICRYL Plus antibacterial suture(coated polyglactin 910 suture with triclosan) in two animal models of general surgery[J]. J Infect, 2007, 54 (1): 82-88.
- Edmiston CE, Seabrook GR, Goheen MP, et al. Bacterial adherence to surgical sutures: can antibacterial-coated sutures reduce the risk of microbial contamination [J]. J Am Coll Surg, 2006, 203(4): 481-489.
- Rothenburger S, Spangler D, Bhende S, et al. In vitro antimicrobial evaluation of coated VICRYL* Plus antibacterial suture (coated polyglactin 910 with triclosan) using zone of inhibition assays[J]. Surg Infect(Larchmt), 2002, 3(Suppl 1): S79-87.
- Marco F, Vallez R, Gonzalez P, et al. Study of the efficacy of coated Vicryl Plus antibacterial suture in an animal model of orthopedic surgery[J]. Surg Infect(Larchmt), 2007, 8 (3): 359-365.
- Deliaert AE, Van den Kerckhove E, Tuinder S, et al. The effect of triclosan-coated sutures in wound healing: a double blind randomised prospective pilot study[J]. J Plast Reconstr Aesthet Surg, 2009, 62(6): 771-773.
- McCarney R, Warner J, Iliffe S, et al. The hawthorne effect: a randomised, controlled trial[J]. BMC Med Res Methodol, 2007, 3(7): 30.

(收稿日期:2018-09-20 修回日期:2018-10-27)

(本文编辑 李伟霞)