

# 酵母重组胶原蛋白凝胶应用于激光术后创面的修复

王安华 王孟兰

海南雁龙生物医药科技有限公司 海南 海口 570100

**摘要:**目的: 讨论I型胶原蛋白海绵在骨缺损治疗中的临床价值。方法: 将我院2022年2月-2022年11月收治的64例骨缺损患者分为实验组和对照组。2组患者均系四肢长管骨骨折接骨板或交锁髓内钉固定术后骨性愈合, 入院行内固定物取出术的病人。在完成内固定物取出术后, 治疗组在螺丝钉孔洞中和间隔置入I型胶原蛋白海绵。对照组未置入胶原蛋白海绵。术后14d、30d、60d和90d对2组患者进行X光摄影, 观察影像学图像评价治疗效果。同时结合随访结果, 对比较治愈时间并进行功能评价。**结果:** 在术后14d, 2组影像学无差异。但是术后30d后, 2组影像学差异显著, 表现为治疗组在骨痂形成方面明显快于对照组, 治疗组的疼痛感觉消失更快。治疗组的平均愈合时间为5.3±1.7月, 与对照组的8.6±2.4月相比, 差异显著,  $P < 0.05$ 。治疗组功能评价整体优良率为71.87%, 与对照组存有统计学差异,  $P < 0.05$ 。**结论:** I型胶原蛋白海绵用于骨缺损治疗均有较好的疗效, 值得在临床中进一步推广使用。

**关键词:** I型胶原蛋白海绵; 骨缺损; 人体试验

骨缺损一直是骨科治疗的难点。患者一旦出现骨缺损, 如果治疗不善, 致残率较高, 从而给患者及家庭带来沉重的经济和心理压力。随着现代材料学的发展, 胶原蛋白治疗骨缺损的疗效为动物实验所证实, 但是目前关于I型胶原蛋白海绵在人体中的治疗报道还未见到。我院自2007年2月-2011年12月对32例骨缺损患者进行了胶原蛋白海绵治疗, 取得了较好的疗效。现将有关结果报道如下。

**产品介绍:**

优之舒低聚异麦芽糖妇科凝胶: 产品的作用机理: 低聚异麦芽糖妇科凝胶通过在阴道壁形成一层保护性凝胶膜, 将阴道壁与外界细菌物理隔离, 从而阻止病原微生物定植; 此外, 低聚异麦芽糖妇科凝胶中的低聚异麦芽糖能促进以乳酸杆菌为主的益生菌生长, 调节阴道菌群平衡, 促进女性生殖系统自净功能的恢复, 从而达到预防和治疗由细菌、霉菌、真菌、滴虫致病菌引起的阴道炎、宫颈炎、白带异常的目的。

**适应症:** 该产品通过在阴道壁形成一层保护性凝胶膜, 将阴道壁与外界细菌物理隔离, 从而阻止病原微生物定植; 适用于细菌、霉菌、真菌、滴虫致病菌引起的阴道炎、宫颈炎、白带异常的辅助治疗。

**临床试验样品信息 (文献中必须体现):** 生产厂家: 西安亮剑科技有限公司; 产品注册证编号: 陕械注准20202180164。

**产品组成:** 低聚异麦芽糖、卡波姆、明胶、甘油、三乙醇胺、苯甲醇、苯氧乙醇和纯化水组成

所用产品的型号规格: 3g/支。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

选择我院2007年2月-2011年12月收治的骨缺损患者32例。患者最小年龄20岁, 最大60岁, 平均37.6±7.4岁。其中男22例, 女10例。从骨缺损发生的部位来看, 骨盆骨缺损患者2例, 肱骨骨缺损患者7例, 尺桡骨骨缺损患者4例, 股骨骨缺损患者10例, 胫腓骨骨缺损患者9例。其中, 22例患者伴有骨肿瘤。同时, 设对照组32例, 患者年龄21-59岁, 平均年龄37.9±7.2岁, 男21例, 女11例。骨盆骨缺损患者2例, 肱骨骨缺损患者8例, 尺桡骨骨缺损患者3例, 股骨骨缺损患者9例, 胫腓骨骨缺损患者10例。2组患者在年龄、性别比以及骨缺损情况方面无统计学差异,  $P > 0.05$ 。所有患者均无糖尿病、心脏病、高血压等基础性疾病史。2组患者均系四肢长管骨骨折接骨板或交锁髓内钉固定术后骨性愈合, 入院行内固定物取出术的病人。

### 1.2 方法

治疗组在完成内固定物取出术后, 于其螺丝钉孔洞中和间隔置入I型胶原蛋白海绵。对照组未置入胶原蛋白海绵。然后缝合切口。在术后的第14d、30d、60d和90d内进行数字X光机摄片, 通过观察影像学评价治疗效果和愈合时间, 并进行功能评价(3个月后)。功能评价分为6级, 包括疼痛程度、心理接受程度、行走能力(步态)、是否使用外部支持、功能活动6个分指标。每个指标最高得分为5分, 最低得分为0分, 总分为30分。如果总分大于24分(含24分), 则评价为优; 如果总分高于18分(含18分)但是低于24分, 则为良; 得分低于15分为差。通过随访对比2组愈合时间、功能评价等指标, 以

确定I型胶原蛋白海绵在治疗骨缺损方面的疗效。

### 1.3 统计学处理

使用SPSS 18.0进行统计学处理。计数资料使用平均值±标准差表示。检验方法采用t检验法。 $P < 0.05$ 为有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 2组患者影像学比较

在术后14d影像学显示, 2组患者无差异, 骨缺损处骨痂形成不明显。2组患者在骨折处可感受到压痛。术后28d影像学, 2组患者出现差异。治疗组骨缺损处的骨痂形成明显, 骨折处压痛较轻, 对照组骨痂不明显。2个月后的X线显示, 治疗组骨缺损处骨痂大量形成, 功能锻炼

效果良好, 对照组形成明显的骨痂, 但仍有轻微疼痛感觉。3个月后的X线显示, 治疗组的骨缺损处有连续骨痂形成, 无压痛。对照组部分患者有大量骨痂形成, 少数患者有明显压痛。

### 2.2 愈合时间比较

2组患者进行了6-12个月的随访。治疗组平均随访时间为 $7.8 \pm 1.4$ 月, 对照组平均随访时间 $8.4 \pm 1.7$ 月。愈合时间见表1。从表中可以看到, 治疗组患者最长愈合时间、最短愈合时间和平均愈合时间分别为8月、2月和 $5.3 \pm 1.7$ 月, 与对照组相比差异显著,  $p < 0.05$ 。这表明经过I型胶原蛋白海绵治疗的骨缺损患者在愈合时间上要较之未采用胶原蛋白海绵患者更短。

表1 2组患者愈合时间比较(月)

组别	最长愈合时间	最短愈合时间	平均愈合时间
治疗组	8*	2*	$5.3 \pm 1.7$ *
对照组	11	4	$8.6 \pm 2.4$

注: \*表示治疗组与对照组存在显著差异,  $P < 0.05$ 。

### 2.3 功能评价

2组患者在手术后3个月进行了功能评价。功能评价结果见表2。治疗组功能评价为优的病例15例, 良病例8例, 差病例仅有3例, 优良率为71.87%。对照组优、良、

差病例分别为5、6和10例, 整体优良率为34.37%。2组在优、差病例方面存有统计学差异, 整体优良率有显著差异,  $P < 0.05$ 。这表明使用I型胶原蛋白海绵后, 可以帮助患者获得更好的功能, 促进患者的康复。

表2 2组患者功能评价比较

组别	优(例)	良(例)	差(例)	优良率(%)
治疗组	15*	8	3*	71.87*
对照组	5	6	10	34.37

注: \*表示治疗组与对照组存在显著差异,  $P < 0.05$ 。

### 2.4 2组并发症及再骨折发生情况

从随访情况来看, 2组均未出现并发症。但是对照组有1例患者发生了再骨折。经过治疗后, 症状得到有效缓解。

## 3 讨论

胶原蛋白海绵是随着现代工程材料学发展出现的一种新型的可用于治疗骨缺损的材料。从动物实验的结果来看, 胶原蛋白可以很好的促进兔桡骨骨折治疗。肖智博、吕富荣、蒋电明等通过动物实验表明, 胶原蛋白海绵在治疗骨缺损方面, 相比于其他的传统材料, 可以有效避免各种并发症, 减轻患者疼痛感觉, 促进治疗效果。但是目前关于胶原蛋白海绵在人体骨缺损患者的治疗报道还很少见。

从骨缺损的治疗来看, 在于细胞、细胞外支架材料以及生长调节因子三个基本生物学因素共同作用。胶原蛋白海绵在一定程度上承担了支架材料的功能, 因此有

利于促进骨缺损患者的治疗与恢复。从本研究的结果来看, 经过I型胶原蛋白海绵治疗的患者在愈合情况、愈合时间以及功能评分上都要明显高于对照组, 这无疑证明了I型胶原蛋白海绵在治疗骨缺损方面的巨大临床价值。

虽然本研究取得了一定的成绩, 尤其是证明了I型胶原蛋白海绵在治疗骨缺损方面的潜在价值, 但是由于研究时间和经费的原因, 并没有对比其他治疗手段。目前治疗骨缺损的方法众多, 因此要进一步肯定I型胶原蛋白海绵在骨缺损方面的疗效, 还需要进一步的研究, 从而为该种材料在骨缺损治疗方面提供更加广泛而有力的证据。

## 4 雌激素与胶原蛋白代谢的关系

雌激素可改善尿道周围血流量, 增加黏膜层的厚度, 进而增加尿道周围的闭合压; 亦可通过直接刺激成纤维细胞影响胶原合成后的翻译过程, 从而影响依赖胶原支撑组织的功能; 还可选择性作用于尿道上皮, 增加下尿道 $\alpha$ 肾上腺素能神经的作用, 在尿失禁的发病中发挥

重要作用。

Goldberg等<sup>[19]</sup>提出,妊娠期体内激素水平增高导致盆底结构水平异常,减弱尿道周围支持力而致漏尿。绝经后雌激素水平降低和ER状态改变,尿道血流减少和骨盆胶原代谢改变均可使尿道括约肌关闭不全而致尿失禁。ER广泛存在于盆底的组织中,包括:尿道上皮、盆底肌肉结缔组织的细胞核内、宫骶韧带平滑肌细胞核中,故盆底组织是雌激素作用的靶器官。

还有一些激素能影响胶原的降解速度如糖皮质激素和雌激素。雌激素不仅通过“尿道粘膜因素”影响排尿自禁功能,还通过控制膀胱出口的位置和神经调节来影响SUI的发生<sup>[20]</sup>。

总之,盆底支持组织功能完整性不仅取决于胶原的含量,还取决于胶原的性质及女性体内的激素水平和不同类型胶原相应比例以及与其他基质成分的相互作用。综上所述,胶原蛋白形态结构的变化和胶原蛋白代谢异常是SUI的主要发病机制之一,但胶原蛋白含量变化与其代谢异常之间的确切关系及其他因素对之的影响仍不十分明确,有待于进一步的研究。

## 5 结论

从我院的实践来看,I型胶原蛋白海绵在治疗骨缺损方面具有较好的疗效。但是,目前关于I型胶原蛋白海绵用于人体的报道较少,该种材料是否可以广泛运用于骨缺损患者尚需更多的实验支持。

## 参考文献

[1]肖智博,吕富荣,蒋电明.对比3种人工复合材料修复

骨缺损实验研究[J].重庆医学,2011,(3)

[2]顾晓东,梁庆威.纳米羟基磷灰石/胶原蛋白复合骨结合VEGF修复骨缺损的实验研究[J].中国医科大学学报,2011,(10)

[3]宋坤修,何爱咏,谢求恩.纳米羟基磷灰石/胶原复合材料结合血管内皮生长因子修复兔桡骨缺损[J].中国组织工程研究与临床康复,2009,(34)

[4]韩长菊,陈庆华,杨喜昆,等.纳米羟基磷灰石/胶原蛋白复合支架材料的制备与性能研究[J].材料导报,2007,(09).

[5]胡波,杨述华,肖德明,等.血管内皮生长因子复合纳米羟基磷灰石人工骨修复兔桡骨缺损[J].中国组织工程研究与临床康复,2008,(32)

[6]李学敏.胶原基复合组织修复材料的研制及应用基础研究[D].中国协和医科大学,2007

[7]孙敬宇,王志强,宓士军,等.胶原膜引导下同种骨颗粒修复兔桡骨节段性缺损[J].中国组织工程研究与临床康复,2009,(12).

[8]江毅,韩立强,朱争艳,肖连平,刘智.人体脂肪基质细胞的分离培养及其成骨活性的研究[J].中国组织工程研究与临床康复,2007,(37)

[9]袁继龙,柳大烈,吴景泉,袁强.重组人骨形态发生蛋白2与胶原膜复合引导骨再生的特性[J].中国组织工程研究与临床康复,2007,(06)