

胎盘多肽注射液联合甘露聚糖肽预防骨折患者术后感染的疗效观察

周百刚¹, 贺西京^{2*}, 冯宏伟¹

1. 陕西省核工业二一五医院 骨关节科, 陕西 咸阳 712000

2. 西安交通大学第二附属医院 骨科, 陕西 西安 710004

摘要: **目的** 探究胎盘多肽注射液联合甘露聚糖肽预防骨折患者术后感染的疗效观察。**方法** 选取2014年1月—2015年1月在陕西省核工业二一五医院接受骨折治疗的80例患者, 随机分为对照组和治疗组, 每组各40例。对照组患者在基础治疗上静脉滴注注射用甘露聚糖肽, 10 mg加入5%葡萄糖250 mL中, 1次/d。治疗组患者在对照组治疗基础上静脉滴注胎盘多肽注射液, 8 mL加入生理盐水250 mL, 1次/d。两组均连续治疗14 d。比较两组患者的住院时间、渗出液消失时间、感染控制时间、皮肤愈合时间、骨骼愈合时间、术后感染率等。同时比较两组患者治疗前后肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、白细胞介素-1 (IL-1)、白细胞介素-6 (IL-6)、C-反应蛋白 (CRP)、白细胞计数 (WBC)、CD³⁺、CD⁴⁺、CD⁴⁺/CD⁸⁺和NK细胞的变化情况。**结果** 治疗后, 治疗组住院时间、渗出液消失时间、感染控制时间、皮肤愈合时间、骨骼愈合时间均显著短于对照组, 治疗组术后感染率明显低于对照组, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组 TNF- α 、IL-1、IL-6、CRP、WBC 均显著降低, CD³⁺、CD⁴⁺、CD⁴⁺/CD⁸⁺、NK 均显著升高, 同组治疗前后差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗后治疗组这些观察指标的改善程度显著优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论** 胎盘多肽注射液联合甘露聚糖肽预防骨折患者术后感染具有较好的临床疗效, 可以降低骨折患者的术后感染率, 增强患者的免疫力, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 胎盘多肽注射液; 注射用甘露聚糖肽; 骨折; 感染

中图分类号: R978 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2016)08-1241-04

DOI:10.7501/j.issn.1674-5515.2016.08.028

Clinical observation of Placenta Polypeptide Injection combined with mannatide in prevention of postoperative infection of fracture patients

ZHOU Bai-gang¹, HE Xi-jing², FENG Hong-wei¹

1. Department of Osteoarthropathy, NO. 215 Hospital of Shaanxi Nuclear Industry, Xianyang, 712000, China

2. Department of Orthopaedics, the Second Affiliated Hospital of Xi'an Jiaotong University, Xi'an 710004, China

Abstract: Objective To observe the clinical effects of Placenta Polypeptide Injection combined with mannatide in prevention of postoperative infection of fracture patients. **Methods** Patients (80 cases) with fracture in NO. 215 Hospital of Shaanxi Nuclear Industry from January 2014 to January 2015 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 40 cases. The patients in the control group were iv administered with Mannatide for injection on the basis of treatment, 10 mg added into 5% glucose solution 250 mL, once daily. The patients in the treatment group were iv administered with Placenta Polypeptide Injection on the basis of the control group, 8 mL added into normal saline 250 mL, once daily. The patients in two groups were treated for 14 d. After treatment, the hospital stay time, exudates disappeared time, the infection control time, skin healing time, bone healing time, and postoperative infection rate in two groups were compared. And the changes of TNF- α , IL-1, IL-6, CRP, WBC, CD³⁺, CD⁴⁺, CD⁴⁺/CD⁸⁺ and NK in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the hospital stay time, exudates disappeared time, the infection control time, skin healing time, bone healing time, and postoperative infection rate were lower than those in the control group, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, TNF- α , IL-1, IL-6, CRP, and WBC were significantly increased, and CD³⁺, CD⁴⁺, CD⁴⁺/CD⁸⁺, and NK were significantly increased, and the difference

收稿日期: 2016-02-02

作者简介: 周百刚 (1981—), 主治医师, 主要从事人工髋、膝关节置换及关节部位骨折方面研究。Tel: 13891097519 E-mail: sdzrl0331@163.com

*通信作者 贺西京 (1958—), 工作于西安交通大学第二附属医院骨科。E-mail: 13891097519@163.com

was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). After treatment, those observational indexes in the treatment group were significantly better than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Placenta Polypeptide Injection combined with mannatide has clinical curative effect in prevention of postoperative infection of fracture patients, and can reduce the postoperative infection rate of patients with fracture, and enhance the immunity of patients, which has a certain clinical application value.

Key word: Placenta Polypeptide Injection; Mannatide for injection; fracture; infection

目前,骨折已经发展成为最常见的外伤性质的疾病之一^[1]。在骨折发生时,往往会伴有覆盖着骨骼部位的肌肉、皮肤等组织的破裂情况,从而使患者的骨折断裂端与外界环境相接触^[2-3],严重威胁骨折患者的身体健康和生活质量。同时,患者的骨折部位以及手术后的创口由于直接暴露在外界环境中,创口处往往伴有细菌感染^[4]。骨折患者在术后的治疗过程中,如何预防感染是决定患者骨折愈合与否,或者是延迟愈合的关键性因素^[5]。甘露聚糖肽注射液是一种新型的生物反应调节剂,具有提高机体免疫力和应激力的效果。本次实验在取得所有患者知情同意的情况下探究了胎盘多肽注射液联合甘露聚糖肽预防骨折患者术后感染的疗效。

1 资料和方法

1.1 研究对象

选取2014年1月—2015年1月在陕西省核工业二一五医院接受骨折治疗的80例患者,且所有患者自愿参加本次研究,其中男45例,女35例,年龄29~55岁,平均年龄(35.5 ± 4.6)岁,其中肱骨骨折20例,尺桡骨骨折21例,股骨骨折16例,胫腓骨骨折23例,并且所有患者均为单处骨折。所有患者均签署知情同意书。

1.2 药物

胎盘多肽注射液由贵州泰邦生物制品有限公司生产,规格4 mL/支,产品批号20136250;注射用甘露聚糖肽由国药一心制药有限公司生产,规格5 mg/支,产品批号20130130。

1.3 分组和治疗方法

按照随机数字表法将所有患者随机分为对照组和治疗组,每组40例。其中,对照组男21例,女19例;年龄29~54岁,平均年龄(35.1 ± 4.2)岁,其中肱骨骨折9例,尺桡骨骨折12例,股骨骨折8例,胫腓骨骨折11例。治疗组男24例,女16例;年龄30~55岁,平均年龄(35.9 ± 4.8)岁,其中肱骨骨折11例,尺桡骨骨折9例,股骨骨折8例,胫腓骨骨折12例。两组患者的一般资料以及

疾病的类型等方面比较差异均无统计学意义,具有可比性。

在研究过程中,选择全身麻醉,对两组患者采用相同的手术方式,对患者骨折部位进行切口,将组织分离,然后将发生骨折的部位回复至正常的位置,并对其进行固定。手术完成后,对两组患者采用相同的常规治疗手段,加以物理辅助治疗。在此基础上对照组患者静脉滴注注射用甘露聚糖肽,10 mg加入5%葡萄糖250 mL中,1次/d。治疗组患者在对照组治疗基础上静脉滴注胎盘多肽注射液,8 mL加入生理盐水250 mL,1次/d。两组均连续治疗14 d。

1.4 观察指标

1.4.1 一般情况 观察并记录两组患者的住院时间、渗出液消失时间、感染控制时间、皮肤愈合时间、骨骼愈合时间、术后感染率等。治疗效果的判断标准:患者骨折部位手术创口局部面积上的压痛完全消失;骨折部位的局部活动恢复正常;通过对患者的骨折部位进行X线检查发现,患者骨折部位的骨折线完全消失,连续观察患者两周,如果患者的骨折部位没有出现变形,可将观察的第一天视为患者骨折愈合的临床日期^[6]。

1.4.2 感染指标 治疗前后采用酶联免疫吸附法检测肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、白细胞介素-1 (IL-1)、白细胞介素-6 (IL-6);通过CPR分析仪检测治疗前后C-反应蛋白(CRP)水平;采用HF-3600全自动血细胞分析仪检测治疗前后白细胞计数(WBC)水平。

1.4.3 免疫指标 研究中使用SAP免疫酶桥联法测试患者治疗前后外周静脉血中T细胞亚群CD³⁺、CD⁴⁺、CD⁴⁺/CD⁸⁺和NK细胞的数目。

1.5 不良反应

观察并记录两组患者在治疗过程中有无发热、过敏、呼吸困难等不良反应发生。

1.6 统计学方法

采用SPSS 19.0统计软件对研究中得到的数据

进行统计学分析。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 两两比较采用 t 检验; 计数资料采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组一般情况比较

治疗后, 治疗组住院时间、渗出液消失时间、感染控制时间、皮肤愈合时间、骨骼愈合时间均显著短于对照组, 治疗组术后感染率明显低于对照组, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组感染指标比较

治疗后, 两组患者 TNF- α 、IL-1、IL-6、CRP、

WBC 均显著降低, 同组治疗前后差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗后治疗组这些观察指标显著低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组免疫指标比较

治疗后, 两组患者的 CD³⁺、CD⁴⁺、CD⁴⁺/CD⁸⁺、NK 均显著升高, 同组治疗前后差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗后治疗组这些观察指标显著高于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

表 1 两组一般情况比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 40$)

Table 1 Comparison on general situation between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 40$)

组别	住院时间/d	渗出液消失时间/d	感染控制时间/d	皮肤愈合时间/d	骨骼愈合时间/d	术后感染率/%
对照	19.7 $\pm$ 6.5	8.9 $\pm$ 5.6	15.8 $\pm$ 5.6	23.9 $\pm$ 9.7	13.7 $\pm$ 1.2	12.5
治疗	15.1 $\pm$ 5.2*	7.1 $\pm$ 4.0*	11.9 $\pm$ 3.1*	20.2 $\pm$ 8.1*	17.7 $\pm$ 1.6*	7.5*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组感染指标比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 40$)

Table 2 Comparison on infection indexes between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 40$)

组别	观察指标	TNF- α /(ng·mL ⁻¹)	IL-1/(ng·mL ⁻¹)	IL-6/(ng·mL ⁻¹)	CRP/(mg·L ⁻¹)	WBC/($\times 10^9 \cdot L^{-1}$)
对照	治疗前	74.22 $\pm$ 10.31	52.49 $\pm$ 10.27	45.88 $\pm$ 9.63	47.35 $\pm$ 10.37	17.39 $\pm$ 7.31
	治疗后	34.37 $\pm$ 7.33*	27.25 $\pm$ 6.77*	23.26 $\pm$ 5.34*	18.55 $\pm$ 5.16*	11.20 $\pm$ 5.11*
治疗	治疗前	75.11 $\pm$ 10.57	53.46 $\pm$ 11.04	46.12 $\pm$ 10.35	48.15 $\pm$ 10.52	17.65 $\pm$ 8.10
	治疗后	29.44 $\pm$ 6.23* $\blacktriangle$	21.34 $\pm$ 5.27* $\blacktriangle$	18.97 $\pm$ 4.13* $\blacktriangle$	13.57 $\pm$ 4.21* $\blacktriangle$	7.88 $\pm$ 4.16* $\blacktriangle$

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: $\blacktriangle P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; $\blacktriangle P < 0.05$ vs control group after treatment

表 3 两组免疫指标比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 40$)

Table 3 Comparison on immune indexes between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 40$)

组别	观察指标	CD ³⁺ /%	CD ⁴⁺ /%	CD ⁴⁺ /CD ⁸⁺ /%	NK/%
对照	治疗前	61.99 $\pm$ 7.81	42.49 $\pm$ 4.01	1.46 $\pm$ 0.71	24.66 $\pm$ 6.32
	治疗后	65.62 $\pm$ 9.71*	45.19 $\pm$ 4.77*	1.58 $\pm$ 0.89*	26.79 $\pm$ 7.65*
治疗	治疗前	60.77 $\pm$ 8.53	41.92 $\pm$ 4.22	1.46 $\pm$ 0.79	24.17 $\pm$ 7.15
	治疗后	79.22 $\pm$ 9.13* $\blacktriangle$	53.07 $\pm$ 7.41* $\blacktriangle$	1.78 $\pm$ 0.82* $\blacktriangle$	31.98 $\pm$ 9.94* $\blacktriangle$

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: $\blacktriangle P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; $\blacktriangle P < 0.05$ vs control group after treatment

2.4 两组不良反应比较

两组患者在治疗过程中均无发热、过敏、呼吸困难等不良反应发生。

3 结论

骨折指的是人体骨结构的一种连续性完全或是部分性的断裂^[7]。骨折的发生, 多见于儿童和老年人, 青年人及中年人之中也有发生的可能。对

于骨折的治疗主要是在骨折发生后及时进行手术, 把发生骨折的部位回归原位, 进行固定, 并且在术后进行有效的抗感染治疗和适当的物理治疗^[8]。骨折愈合过程主要包括 3 个部分: 形成血肿、骨折部位形成骨痂以及骨板重塑^[9]。胎盘多肽注射液主要是从胎盘所包含的上千种生物物质中经过深度萃取后所得到的活性肽, 在临床应用中具有副作用小、

与人体组织具有较好的相溶性,以及对人体具有较好的修复和再生功能的特点^[10-11]。甘露聚糖肽是一种具有免疫活性和抑制肿瘤形成特点的多糖肽类物质,在临床上具有提高机体免疫力和应激力的效果^[12]。

本研究结果显示,治疗组患者住院时间、渗液消失时间、感染控制时间,皮肤愈合时间、骨骼愈合平均时间、术后感染率要明显低于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P<0.05$),说明胎盘多肽注射液联合甘露聚糖肽在骨折患者术后的治疗中可以有效降低感染的发生,同时还缩短了患者的治疗时间,取得了较好的治疗效果。通过对两组患者治疗前后感染相关指标和免疫指标对比发现,在治疗前两组患者的 TNF- α 、IL-1、IL-6、CRP、WBC 指标之间没有明显的差异,不具有统计学意义;在治疗后两组的 TNF- α 、IL-1、IL-6、CRP、WBC 指标均出现明显下降,差异具有统计学意义($P<0.05$);治疗组在治疗后的各项感染指标均低于对照组,差异具有统计学意义($P<0.05$)。治疗后两组 CD³⁺、CD⁴⁺、CD⁴⁺/CD⁸⁺、NK 均出现明显增加,差异具有统计学意义($P<0.05$);治疗后治疗组的各项免疫指标均高于对照组,差异具有统计学意义($P<0.05$),由此可以说明,胎盘多肽注射液联合甘露聚糖肽在骨折患者术后能够有效预防感染的发生,并且还可以提高患者自身的免疫能力。

综上所述,胎盘多肽注射液联合甘露聚糖肽预防骨折患者术后感染具有较好的临床疗效,可以降低骨折患者的术后感染率,增强患者的免疫力,具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

[1] 程德良,谢 垒,朱六龙. 开放性骨折患者术后感染病原菌分布及耐药性分析 [J]. 中华医院感染学杂志,

2014, 23(13): 5763-5765.

- [2] 付慕勇,赵 喆. 228 例开放性骨折感染患者病原菌分布及药敏分析 [J]. 中华医院感染学杂志, 2011(19): 4171-4173.
- [3] 胡涌亮,管四炎,王国庆,等. 胎盘多肽注射液对四肢骨折术后感染预防效果的临床研究 [J]. 中华医院感染学杂志, 2015, 10(8): 2294-2296.
- [4] 王洽君,何彩虹,章德臻. 开放性骨折患者内固定术后切口感染因素分析 [J]. 中华医院感染学杂志, 2013, 24(14): 6022-6023.
- [5] 游新茂,潘 昊,叶秀益,等. 创伤骨折患者术后切口感染因素及预防对策 [J]. 中华医院感染学杂志, 2014, 6(4): 1474-1475.
- [6] 余光书,林焱斌. 定量评价骨折愈合的有效性研究进展 [J]. 中华实用诊断与治疗杂志, 2014, 10(7): 939-941.
- [7] 汤福来. 中医诊疗胫腓骨干骨折疗效观察 [J]. 亚太传统医药, 2015(1): 100-101.
- [8] 张志文,蔡贤华,魏世隽,等. 手术治疗 Maisonneuve 骨折的疗效观察 [J]. 中国修复重建外科杂志, 2015(3): 294-297.
- [9] Wang B, Xu X, Liu J, *et al.* Management of infection after primary tibiofibular fracture operation with transfer of posterior muscle flap of lower leg and external fixator [C]. 中华医学会显微外科学分会. 中华医学会第 10 届全国显微外科学术会议暨世界首例断肢再植成功 50 周年庆典论文集. 温岭: 中华医学会显微外科学分会, 2013: 2.
- [10] 黄 莉,吴小曼,纪 宇,等. 柱前衍生高效液相色谱法测定胎盘多肽注射液中的氨基酸 [J]. 中国生化药物杂志, 2012, 4(2): 373-376.
- [11] Gilbert S R, Camara J, Camara R, *et al.* Contaminated open fracture and crush injury: a murine model [J]. *Bone Res*, 2015, 2(1): 31-39.
- [12] 郑兴明,蓝建华. 甘露聚糖肽对老年患者术后感染预后的临床价值评估及其机制研究 [J]. 山西医药杂志, 2013, 42(11): 1225-1227.