

临床使用静电纺丝敷料的有效性与安全性系统评价

李珊莹^{1*}, 杨 驰^{2*}, 张仰婷³, 李亚洁^{1,4,5}, 王剑金^{5,6}, 梁子欣⁷, 康旭明⁸, 师文瀚⁸,
杨 曼⁹, 夏 斌^{7,10}, 孟文勃¹¹, 袁金秋^{7,10#}

¹草本金方健康科技(广东)有限公司, 广东 珠海

²西安电子科技大学经济与管理学院, 陕西 西安

³中山大学附属第七医院科研管理部, 广东 深圳

⁴珠海横琴铂华医学检验有限公司, 广东 珠海

⁵珠海原妙医学科技股份有限公司, 广东 珠海

⁶暨南大学生命科学技术学院, 广东 广州

⁷中山大学附属第七医院临床研究中心, 广东 深圳

⁸中山大学医学院, 广东 深圳

⁹中山大学附属第七医院消化医学中心消化内科, 广东 深圳

¹⁰中山大学附属第七医院流行病学与生物统计学系, 临床大数据研究中心, 广东 深圳

¹¹兰州大学第一临床医学院普通外科, 甘肃 兰州

收稿日期: 2026年4月28日; 录用日期: 2026年5月22日; 发布日期: 2026年5月29日

摘 要

目的: 系统评价静电纺丝技术在临床使用中的生物安全性和有效性。方法: 计算机检索中国知网(CNKI)、维普中文科技期刊库(VIP)、万方数据知识服务平台、PubMed和Web of science公开发表的文献, 搜集关于静电纺丝技术在人群或动物中的使用, 检索时限为建库至2025年2月15日。结果: 最终纳入文献38篇。2篇文献涉及临床研究, 均为中文文献, 其余36篇均为动物实验。因纳入临床研究数量较少, 且动物实验在种类、伤口模型、干预材料及结局指标测量点上存在高度异质性, 无法进行Meta分析合并效应量, 故对其进行系统综述。结论: 现有证据表明, 静电纺丝敷料在动物模型中具有良好的生物安全性和有效性, 其疗效普遍优于传统敷料。但相关的临床研究证据较少, 未来需要更多大样本的临床试验来验证其临床转化与应用效果。

关键词

静电纺丝, 传统敷料, 临床试验, 动物实验

Efficacy and Safety of Electrospun Dressings in Clinical Practice: A Systematic Review

*共一作者。

#通讯作者。

文章引用: 李珊莹, 杨驰, 张仰婷, 李亚洁, 王剑金, 梁子欣, 康旭明, 师文瀚, 杨曼, 夏斌, 孟文勃, 袁金秋. 临床使用静电纺丝敷料的有效性与安全性系统评价[J]. 临床医学进展, 2026, 16(5): 3351-3362. DOI: 10.12677/acm.2026.1652156

Shanying Li^{1*}, Chi Yang^{2*}, Yangting Zhang³, Yajie Li^{1,4,5}, Jianjin Wang^{5,6}, Zixin Liang⁷, Xuming Kang⁸, Wenhan Shi⁸, Man Yang⁹, Bin Xia^{7,10}, Wenbo Meng¹¹, Jinqiu Yuan^{7,10#}

¹Herbal Formula Health Technology (Guangdong) Co., Ltd., Zhuhai Guangdong

²School of Economics and Management, Xidian University, Xi'an Shaanxi

³Department of Research Management, The Seventh Affiliated Hospital of Sun Yat-sen University, Shenzhen Guangdong

⁴Zhuhai Hengqin Bohua Medical Laboratory Co., Ltd., Zhuhai Guangdong

⁵Zhuhai Yuanmiao Medical Technology Co., Ltd., Zhuhai Guangdong

⁶College of Life Science and Technology, Jinan University, Guangzhou Guangdong

⁷Clinical Research Center, The Seventh Affiliated Hospital of Sun Yat-sen University, Shenzhen Guangdong

⁸School of Medicine, Sun Yat-sen University, Shenzhen Guangdong

⁹Department of Gastroenterology, Digestive Medicine Center, The Seventh Affiliated Hospital of Sun Yat-sen University, Shenzhen Guangdong

¹⁰Department of Epidemiology and Biostatistics, Clinical Big Data Research Center, The Seventh Affiliated Hospital of Sun Yat-sen University, Shenzhen Guangdong

¹¹Department of General Surgery, The First School of Clinical Medicine, Lanzhou University, Lanzhou Gansu

Received: April 28, 2026; accepted: May 22, 2026; published: May 29, 2026

Abstract

Objective: To systematically evaluate the biosafety and effectiveness of electrospinning technology *in vivo*. **Methods:** Computer retrieval of literature published in China National Knowledge Infrastructure (CNKI), VIP Chinese Science and Technology Journal Database, Wanfang Data Knowledge Service Platform, PubMed, and Web of Science, collecting information on the use of electrospinning technology in humans or animals, with a search period from the database establishment to February 15, 2025. **Results:** A total of 38 articles were included. Among them, 2 articles involved clinical studies, both in Chinese, while the remaining 36 were animal experiments. Due to the limited number of included clinical studies and the substantial heterogeneity observed in animal species, wound models, intervention materials, and outcome measurement points among the animal experiments, it was not feasible to conduct a meta-analysis to pool effect sizes. Consequently, a systematic review was performed. **Conclusion:** Current evidence indicates that electrospun fiber dressings demonstrate favorable biosafety and efficacy in animal models, with their therapeutic effects generally superior to those of traditional dressings. However, clinical evidence remains limited, necessitating further large-scale clinical trials to validate their potential for clinical translation and application.

Keywords

Electrospinning, Traditional Dressings, Clinical Trials, Animal Experiments

Copyright © 2026 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

传统敷料(如医用纱布等)在日常生活与医疗实践中应用广泛,但其局限性也在近年研究中显现。这类材料往往功能单一,难以模拟天然的细胞外基质结构,因而无法充分支持伤口愈合全过程,包括止血、

炎症、增殖与组织重塑等[1]。目前市售敷料各有缺点,难以完全适应多样化伤口的愈合需求。理想的伤口敷料应具备良好的佩戴舒适性与创面贴合度,移除时不易造成额外创伤或疼痛,能够减少换药频率,并且价格合理[2]。新兴的静电纺丝纳米纤维敷料因其可调控的力学性能、高吸水性、优良透气性、抗菌性及生物相容性等优势,为满足上述要求提供了可能。研究表明,静电纺丝纳米纤维具有较高的比表面积和孔隙率,既能增加与创面的接触,也有利于水分与氧气的交换;更重要的是,其三维纤维结构高度模拟天然细胞外基质,可为细胞附着、增殖与分化提供适宜的微环境[3][4]。

目前,静电纺丝敷料已在多个医学领域开展大量研究,但实验对象主要为动物模型,针对临床应用的实证研究仍较为有限,提示该技术具有广阔的临床转化潜力。现有动物实验结果显示,静电纺丝敷料在促进伤口愈合方面显著优于传统市售敷料。因此,该类型敷料有望在未来敷料市场中占据重要地位,具备显著的市场前景。

本研究旨在通过系统评价方法,综合评估静电纺丝敷料在临床应用中的生物安全性与有效性,将其与传统或其他类型敷料进行对比,并对其物理形态、制备工艺及生物材料构成等方面进行分析,以期为该技术的临床转化提供循证医学依据。

2. 资料与方法

2.1. 纳入与排除标准

2.1.1. 纳入标准

① 研究对象:所有使用即时性静电纺丝技术的人群或动物;② 干预措施:使用即时性静电纺丝技术;③ 对照措施:传统敷料或商业敷料;④ 结局指标:评价即时性静电纺丝技术的有效性、安全性的指标。

2.1.2. 排除标准

① 非中英文文献;② 关键数据不全的研究;③ 学位论文;④ 重复发表的文献;⑤ 体外实验。

2.2. 文献检索策略

计算机检索中国知网(CNKI)、维普中文科技期刊库(VIP)、万方数据知识服务平台(Wanfang Data)、PubMed 和 Web of science 数据库公开发表的文献,检索时限为建库至 2025 年 2 月 15 日。中文检索词包括:静电纺丝、医用敷料、敷料制备、技术前沿、技术发展等。英文检索词主要包括:electrospinning、dressings、dressings preparation、bandages 等。以 PubMed 为例,检索策略见图 1。

```
#1 electrospinning
#2 dressings OR dressings preparation OR bandages
#3 field OR development OR frontiers
#4 human OR animal
#5 China OR Chinese OR English
#6 Randomized Controlled Trials OR RCT
#7 #1AND(#2 OR #3)AND #4 AND #5 AND #6
```

Figure 1. PubMed retrieval strategy

图 1. PubMed 检索策略

2.3. 文献筛选、资料提取与质量评价

由 2 名研究者独立完成文献筛选、数据提取, 若出现分歧, 则协商解决。对于纳入的研究, 两位评价员使用预先设计的提取表独立提取每项研究的数据并进行交叉检查。对于临床研究资料, 提取内容包括第一作者、发表年份、样本量、研究对象、干预措施、主要结果等信息。对于动物实验资料, 提取内容包括研究对象、干预措施、主要结果、诱导模型等。采用 RevMan 5.4 软件中的 Cochrane 风险偏倚评估工具对纳入的研究进行偏倚风险评价, 并绘制偏倚风险评价图。

3. 结果

3.1. 文献检索流程及结果

初检共获得文献 6328 篇, 中文文献 2662 篇, 英文文献 3666 篇。去重后, 通过阅读标题摘要进行初筛, 排除 5236 篇。对剩余的 93 篇文献进行全文复筛, 排除文献 56 篇。最终纳入文献 37 篇, 因临床研究文献数量偏少, 无法进行 Meta 分析, 故将通过系统综述形式开展。文献筛选流程图见图 2。

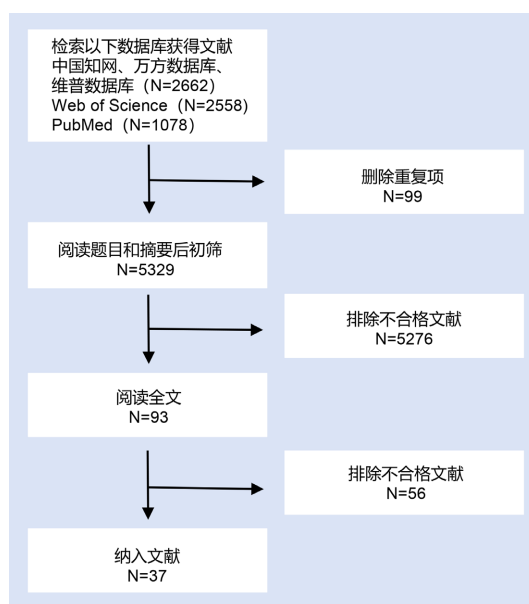


Figure 2. Literature screening process

图 2. 文献筛选流程图

3.2. 纳入研究基本特征

纳入分析的 37 篇文献中, 其中 2 篇文献[5] [6]涉及临床研究, 分别评估了静电纺丝敷料在促进慢性创面愈合和术后出血与感染方面的疗效。其余 35 篇[7]-[39]均为动物实验, 评估了静电纺丝敷料在不同动物伤口模型应用中的生物安全性和有效性。

3.3. 纳入研究偏倚风险评价结果

采用 Cochrane 风险偏倚评估工具对纳入的研究进行方法学质量评价。纳入的临床研究, 1 篇被评为低风险, 1 篇为高风险, 主要原因在于分配隐藏和盲法实施不明确。共纳入 37 项动物研究, 1 项被评为“高风险”, 其余 36 项被评为“低风险”或“中等风险”, 大多数研究未提及分配隐藏和盲法, 存在普遍的不明确偏倚风险。见图 3、图 4。

制成; ③ 感染性伤口模型(常接种金黄色葡萄球菌)、糖尿病伤口模型(通过注射链脲佐菌素诱导)以及内脏(如肝脏、脾脏)止血模型。实验方法上, 研究通常将新型静电纺丝敷料(如由 PCL、PVA、丝素、壳聚糖及其复合物等材料制备的纳米纤维膜)与对照组进行对比, 对照组最常使用的是传统医用纱布或商业敷料(如 Tegaderm™、Acticoat)。伤口愈合情况的评估周期大多设置在术后第 3、7、14 天, 以动态追踪愈合进程, 部分研究会延长至 21 天甚至更久以观察长期效果。

有效性方面, 23 项研究报告了伤口闭合率, 其中 15 项(65.2%)明确报道静电纺丝敷料组在相同时间点的伤口闭合率显著高于传统纱布对照组($P < 0.05$)。在观察期为 7 天的研究中, 多数静电纺丝组的闭合率可达 70%~90%, 而对照组通常为 40%~65%; 安全性方面, 共有 15 项研究报告生物相容性结果, 其中 14 项研究通过组织病理学分析表明, 静电纺丝敷料引起的炎症反应与对照组相当或更轻, 且未观察到明显的全身毒性反应。结果表明静电纺丝敷料在动物体内可以有效促进愈合, 且具备良好的安全基础。主要结果见表 1。

Table 1. *In vivo* analysis results from animal experiments

表 1. 动物实验体内分析结果

作者	体内分析方法	主要结果
Wang, 2024 [7]	宏观分析、组织染色	3D BNSF 组 11 天伤口愈合率达 99%, 显著优于对照组(纱布)及单层材料组。 组织学分析: H&E 染色显示 3D BNSF 促进肉芽组织形成 (GDT 564.63%), CD31 免疫染色证实新生血管增加。
Ji, 2020 [8]	宏观分析、伤口闭合率、组织学分析	FMP-CPs 组在第 14 天伤口闭合率较对照组提高 19.55%, 组织学显示更完整的再生结构。
Gao, 2023 [9]	宏观分析、伤口闭合率	PN@8wt%Ag-2 h 静电纺丝核壳纤维膜的伤口闭合率显著高于其他四组, 且 PN@8wt%Ag-2 h 静电纺丝核壳纤维膜组的伤口表面平整。此外, 与纱布处理组(对照组)相比, PN@8wt%Ag-2 h 组无明显结痂形成。
Dong, 2016 [10]	宏观分析、组织染色	术后 5 周, Ag-MSN/PCL 组伤口愈合最佳, 炎症反应轻且表皮再生完全。组织学显示, Ag-MSN/PCL 组炎症细胞浸润少, 肉芽组织丰富, 5 周时表皮完全覆盖。
吴忠隐, 2021 [11]	宏观与组织病理学	PBS/SEP 在大鼠肝脏创伤模型的止血时间和髂动脉出血实验的效果优于对照组, 但犬腹主动脉渗血模型的止血时间略长, 可能部分影响肝功能, 对机体肾功能无损害, 且不引起机体全身免疫和炎症反应。
Dong, 2022 [12]	宏观与组织病理学	AIE 纳米纤维组的伤口愈合率远高于纱布和 PCL 纳米纤维组, 同时对大鼠红细胞没有损伤。
Yu, 2020 [13]	宏观与免疫组织学	静电纺丝组在第 10 天伤口闭合率均优于对照组。
Yin, 2023 [14]	宏观分析、伤口闭合率	壳聚糖/PEO/GT 纳米纤维作为愈合样品的存在下获得了最佳的效果。
Jiang, 2023 [15]	宏观分析、伤口闭合率、组织学分析	DCS/PVA/PEO 组第 12 天伤口闭合率达 99.52%, 显著优于对照组, H&E 与 Masson 染色显示胶原沉积显著, 表皮再生完整。
Pal, 2017 [16]	宏观分析、伤口闭合率、组织学分析	大鼠三度烧伤模型中, BL 组 20 天愈合 96.99%, 对照组仅 57.6%。

续表

Coman, 2024 [17]	宏观分析、伤口闭合率、组织学分析	<p>宏观观察：壳聚糖敷料组伤口无化脓，边缘清晰，7天后出现新生上皮细胞。</p> <p>伤口直径：与对照组相比，壳聚糖组伤口面积显著缩小。</p> <p>炎症指标：壳聚糖组白细胞亚群(PMN、Ly)和皮质醇水平显著低于对照组。</p> <p>氧化应激：SOD、GPx 活性升高，MDA 水平降低。</p> <p>免疫调节：补体活性(UCH50)和NBT%显示壳聚糖组免疫反应更优。</p>
Zhao, 2022 [18]	宏观分析、伤口闭合率、组织学分析、免疫荧光分析	<p>PPCP 组第7天愈合率达78.1%，显著优于对照组。</p> <p>PPCP 组炎症细胞浸润少，胶原沉积多，血管和毛囊再生明显。</p> <p>PPCP 组 IL-1β、IL-6、TNF-α 表达低于对照组，证实其抗炎作用。</p>
陈华, 2021 [19]	宏观分析、伤口闭合率、组织学分析、免疫组化分析	<p>实验组(静电纺丝素纳米纤维敷料)的创面愈合时间显著短于对照组(无菌纱布)实验组炎性细胞渗出较少，实验组新生血管数量显著多于对照组，实验组未观察到明显不良反应，表明丝素纳米纤维敷料具有良好的生物相容性。</p>
刘宁, 2020 [20]	宏观与组织学	<p>观察组在敷药后1、2、3周的创面愈合率均显著高于模型组(P < 0.05)，且在1、2周时新生毛细血管数、成纤维细胞计数显著高于模型组，并在2周时已形成完整表皮，而模型组仍存在坏死组织残留。</p>
陈洪让, 2019 [21]	宏观与组织病理学	<p>实验组8周后缺损完全愈合毛发再发覆盖优于对照组，HE染色：实验组全层皮肤修复，表皮完整，毛囊再生；对照组仅见脂肪组织填充。Masson染色：实验组胶原纤维排列有序，厚度增加；对照组胶原纤维无序，无表皮覆盖。</p>
Cui, 2021 [22]	宏观分析、伤口闭合率、组织学分析	<p>在大鼠尾截断、肝脏和脾脏损伤模型中，KEM_{1.5}的止血时间(肝脏 86 \pm 10 秒，脾脏 102 \pm 16 秒，尾部 190 \pm 51 秒)均优于其他NEM和商用产品。KEM_{1.5}治疗后腹腔灌洗液吸光度最低，表明其止血效果最佳且血液流失最少。所有NEM组大鼠术后5周存活率达100%，心率与血氧饱和度稳定。</p> <p>皮下植入实验显示，NEM(尤其是KEM_{1.5})在21天内完全降解且未引发炎症反应。器官组织学分析表明，KEM_{1.5}对大鼠心、肺、肝、脾、肾等器官无显著损伤。凝血功能检测(TT、FIB、PT、APTT)均在正常范围内，表明NEM无出血或血栓风险。</p>
Liao, 2017 [23]	宏观分析、伤口闭合率	<p>实验组的愈合率分别为60.19% \pm 3.837%和95.033% \pm 6.247%，显著高于对照组(P < 0.05)。实验组的伤口愈合时间为11.65 \pm 1.503 天，显著短于对照组(14.533 \pm 1.033 天；P < 0.05)。</p>
Lu, 2013 [24]	宏观分析、伤口闭合率、组织学分析	<p>PVA/COS-AgNP 纳米纤维膜比纱布更能促进伤口愈合(P < 0.05)，效果与PVA/COS/AgNO₃纳米纤维膜和市售创可贴相似。PVA/COS/AgNO₃纳米纤维膜与纱布之间的差异无统计学意义。</p> <p>组织学检查，PVA/COS-AgNP纳米纤维在伤口愈合方面优于纱布和PVA/COS/AgNO₃纳米纤维。移植7天后，PVA/COS/AgNO₃纳米纤维组和纱布组的伤口显示溃疡表面、肉芽组织形成和炎性细胞浸润。相比之下，PVA/COS-AgNP组的肉芽组织消失，无毛细血管增生。对照组的后期愈合过程与含AgNPs纳米纤维组相似。</p>

续表

Rho, 2006 [25]	宏观分析、伤口闭合率、组织学分析	术后 7 天, 胶原纳米纤维组伤口表面炎性渗出减少, 新生毛细血管和成纤维细胞增殖活跃, 而对照组仍存在大量炎性细胞浸润。术后 28 天, 两组伤口均完全上皮化, 但胶原组早期愈合速率更快。
何香, 2024 [26]	宏观分析、伤口闭合率	制剂组 10 天后创面愈合优于纱布组。
Liu, 2025 [27]	宏观分析、伤口闭合率、组织学分析、免疫荧光分析	Ctrl 组、AgNPs 组、PVDF 组和 PVDF-AgNPs 组的伤口愈合面积百分比分别为 $39.44\% \pm 12.74\%$ 、 $67.09\% \pm 9.99\%$ 、 $69.52\% \pm 6.26\%$ 和 $93.57\% \pm 5.07\%$ 。用 PVDF-AgNPs 敷料治疗的大鼠伤口闭合明显加快, 伤口出现拉长。而且脓性渗出液、局部红肿、肿胀和其他炎症症状相对较轻。
雷凯君, 2023 [28]	宏观与组织病理学	创面敷料的愈合速度和创面修复效果明显优于伤科黄水原药组及其它低药物含量组。
吕元菊, 2023 [29]	宏观与免疫组织学	与医用纱布敷料组比较, PVP-PCL 组和 P-PVP-PCL 组的大鼠创面愈合率均显著升高($P < 0.05$)。
Chen, 2021 [30]	宏观分析、伤口闭合率、组织学分析、免疫组化分析	CSNM 组第 6 天伤口面积缩小至 46%, 显著快于对照组(73%)和 SNM 组(56%)。第 12 天, CSNM 组伤口接近完全愈合(1%)。 H&E 染色: CSNM 组炎症细胞减少, 表皮再生提前。 Masson 染色: CSNM 组胶原沉积更密集且排列有序。 CSNM 早期显著上调 CD31 (血管新生)和 TGF- β (肉芽组织形成)表达。
AlMotawa, 2024 [31]	宏观分析、伤口闭合率、组织学分析	结果表明, 愈合效果排序为: DB-AT NFs > DB NFs > AT NFs > 阳性对照 > 空白 NFs, 表明 DB-AT NFs 对糖尿病伤口愈合更有效。
Zhao, 2017 [32]	宏观分析、伤口闭合率、组织学分析	电纺膜组 28 天愈合, 优于阳性对照组(30 天)和阴性对照组(32 天)电纺膜组炎症消退快, 新生表皮及毛囊生成显著。
刘丽萍, 2024 [33]	宏观分析、伤口闭合率、组织学分析、免疫荧光分析	实验组(PTMC/PVP 处理) L929 细胞的增殖活性(第 1、3、5 天)与对照组无显著差异($P > 0.05$), 表明无细胞毒性。实验组愈合率显著高于对照组($P < 0.01$), 第 12 天达 95.45% (对照组未完全闭合), HE 染色: 实验组表皮结构规则, 肉芽组织丰富, 新生血管明显; 对照组修复不完全。
Li, 2025 [34]	宏观与免疫组织学	PED 组在第 15 天的伤口愈合率优于对照组和纱布组。
Li, 2022 [35]	宏观与免疫组织学	与 P34HB/CIP/DMOG 组相比, 纱布、P34HB 和 P34HB/CIP 组在第 10 天留下的残余伤口面积比例更大。
Yin, 2023 [13]	宏观分析、伤口闭合率、组织学分析、免疫组化分析	DZGP 组的伤口面积为初始尺寸的 46%, 明显低于其他组(空白: 91%; GP: 73%; DGP: 65%; ZGP: 59%), DZGP 组中迁移的细胞数量分别比 ZGP 和 GP 组中的细胞数量高 1.9 倍和 2.6 倍证实了 DZGP 纤维膜有效促进 HUVECs 细胞迁移。
Bao, 2022 [36]	宏观分析、伤口闭合率、组织学分析、免疫荧光分析	HA/Gr/TA3 组在第 14 天伤口闭合率达 $97.91\% \pm 1.15\%$, 且新生表皮结构完整, 优于 PBS 溶液。

续表

Park, 2014 [37]	宏观分析、伤口闭合率、组织学分析	用含 SSD 的 SF 纳米纤维处理的大鼠的伤口闭合率显著($P < 0.05$)高于对照组, 用 SF/AgS 1.0 或 Acticoat 治疗的伤口比其他治疗组表现出更快的愈合行为。
Wang, 2025 [38]	宏观分析	在大鼠肝横断出血模型中, DXM-NCP-E 组失血量(0.71 ± 0.18 g)和止血时间(19 ± 4 s)显著优于损伤组和纱布组。血清炎症因子(IL-1 β 、IL-6、TNF- α)水平显著降低, 抗炎因子 IL-10 升高, 证实其抗炎效果。MTT 实验显示细胞存活率 $>80\%$, 溶血率 3.27%。皮下植入 2 个月后组织再生良好, 主要器官未见病理损伤, 表明材料生物安全性良好。
Haik, 2017 [2]	宏观分析、伤口闭合率、组织学分析	所有纳米纤维敷料组在第 14 天时伤口闭合率达 98%~100%, 与传统敷料相当。敷料移除便捷, 未观察到渗出液或焦痂。纳米纤维敷料组的炎症和纤维化程度与对照组相似, 部分配方表现更优。所有样本均未检出病原菌或真菌。
Stojko, 2020 [39]	宏观分析、伤口闭合率	蜂胶敷料组伤口愈合最佳, 表皮再生且无水肿。5%蜂胶组效果最显著, 伤口面积最小, 瘢痕形成最少。

4. 讨论

4.1. 静电纺丝敷料的有效性与安全性分析

纳入的各项研究通过对实验结果采取宏观与组织病理学、伤口闭合率、免疫组化分析、免疫荧光染色等方法综合分析的过程, 得到实验结果。总体上, 制备的静电纺丝敷料在动物体内的治疗效果相较于其他敷料展现出显著的治疗效果, 其能更好地促进皮肤伤口的愈合, 而且在体内植入实验中, 均显示出良好的生物可降解性与生物安全性。

纳入的两项临床研究共同证实了静电纺丝纳米纤维敷料在人体中的有效性与安全性。陈洪让等[5]针对下肢静脉曲张溃疡这一难愈性创面, 证实纳米纤维敷料组的创面愈合率显著高于传统凡士林油砂条对照组($P < 0.05$), 说明静电纺丝敷料所提供的仿生微环境不仅能在动物模型中起效, 同样能够有效促进人体复杂慢性伤口的修复进程; 李鑫等[6]的研究聚焦于术后止血与抗感染效果, 结果显示静电纺丝敷料降低术后出血和感染率方面显著优于传统的碳纳米纤维敷料, 可以满足临床对快速止血和早期抗感染的迫切需求。两项研究均未报告过敏及不良反应事件, 说明静电纺丝纳米纤维敷料在临床中使用的安全性良好。

Haik 等[2]的研究结果显示静电纺丝敷料组同传统敷料组(石蜡纱布)在皮肤伤口的愈合时间(14 d)、伤口闭合率(98%~100%)和感染率上表现相似, 促进愈合方面可能与传统敷料差异不大, 而 Gao Zhaoju 等[9]研究的复合天然聚合物和功能因子的敷料表现出更优异的抗菌、抗炎和主动促进组织再生的能力。这两项研究表明敷料的材料组成会对伤口愈合的疗效造成影响; Wang Lin 等[7]研究的超疏水-疏水-亲水 3D 纳米纤维敷料(3D BNSF), 创造了有利于细胞浸润和生长的湿润环境, 从而实现了更厚的肉芽组织生成和更高的愈合质量, 相较于传统的二维(2D)纤维膜, 3D BNSF 改善伤口愈合质量的程度更为显著。

4.2. 研究的优势和局限性

研究对静电纺丝技术在体内(从动物模型到初步临床)应用的安全性与有效性进行了比较全面的评价, 纳入研究中涵盖的伤口模型范围广泛, 包括标准的全层皮肤缺损、烧伤、烫伤、感染性伤口、糖尿病创

面以及内脏止血模型, 可以证明静电纺丝技术在不同愈合场景下的应用潜力, 为未来高性能敷料的开发提供理论贡献。

局限性: ① 最终仅纳入 2 项临床试验, 且样本量小、方法学质量不一, 导致当前最高等级的证据强度不足, 无法得出静电纺丝敷料在人体中的绝对有效性和安全性的结论。由于静电纺丝敷料仍处于临床转化初期, 且针对临床创面的个性化适配研究不足, 难以快速开展多中心大样本试验; ② 动物实验在随机序列生成方面表现良好, 但绝大多数研究在分配隐藏和盲法实施(对结果评估者及饲养人员)方面报告不足。这种缺陷可能导致选择偏倚和测量偏倚, 从而系统性高估了实验组的治疗效果; ③ 由于目前该领域缺乏标准化动物模型构建规范和统一的结局指标体系, 导致动物实验在结局指标测量上存在高度异质性, 无法通过 Meta 分析合并效应量, 难以形成可重复、可验证的结论。

基于动物实验证据, 壳聚糖基、丝素蛋白基静电纺丝敷料在感染性创面、烧伤创面中展现出显著的抗菌、促愈合效果, 且烷基化壳聚糖/聚乙烯醇复合敷料已在临床术后止血中证实有效。同时, 3D 静电纺丝敷料在肉芽组织生成、愈合质量上显著优于 2D 纤维膜, 且负载银离子、三七提取物、壳寡糖等功能因子的复合敷料抗菌、促愈合效果更优, 未来研究应重点围绕 3D 仿生结构构建、天然功能因子的高效负载与控释展开, 结合临床创面需求, 开发适用于难愈性糖尿病创面的促血管新生敷料、适用于外科手术的快速止血敷料等个性化产品。

参考文献

- [1] Thiruvoth, F., Mohapatra, D., Sivakumar, D., Chittoria, R. and Nandhagopal, V. (2015) Current Concepts in the Physiology of Adult Wound Healing. *Plastic and Aesthetic Research*, **2**, 250-256. <https://doi.org/10.4103/2347-9264.158851>
- [2] Haik, J., Kornhaber, R., Blal, B. and Harats, M. (2017) The Feasibility of a Handheld Electrospinning Device for the Application of Nanofibrous Wound Dressings. *Advances in Wound Care*, **6**, 166-174. <https://doi.org/10.1089/wound.2016.0722>
- [3] Yan, X., Yu, M., Ramakrishna, S., Russell, S.J. and Long, Y. (2019) Advances in Portable Electrospinning Devices for *In Situ* Delivery of Personalized WOUND Care. *Nanoscale*, **11**, 19166-19178. <https://doi.org/10.1039/c9nr02802a>
- [4] Mohamadinooripoor, R., Kashanian, S. and Arkan, E. (2023) An Overview on Wound Dressings and Sutures Fabricated by Electrospinning. *Biotechnology and Bioprocess Engineering*, **28**, 17-35. <https://doi.org/10.1007/s12257-021-0364-y>
- [5] 陈洪让, 沈云, 张海涛, 等. 仿生聚乳酸/明胶纳米纤维膜修复下肢静脉曲张溃疡[J]. 中国组织工程研究, 2019, 23(26): 4217-4224.
- [6] 李鑫, 高歌, 张丽, 等. 碳纳米纤维纺丝抗菌敷料制备及实际应用效果比较[J]. 粘接, 2023, 50(7): 73-76.
- [7] Wang, L., Huang, T., Xu, X., Bu, N., Wu, Z., Zhao, Y., et al. (2024) Robust Dual Equivariant Gradient Antibacterial Wound Dressing-Loaded Artificial Skin with Nano-Chitin Particles via an Electrospinning-Reactive Strategy. *Advanced Fiber Materials*, **7**, 204-218. <https://doi.org/10.1007/s42765-024-00476-8>
- [8] Ji, X., Li, R., Jia, W., Liu, G., Luo, Y. and Cheng, Z. (2020) Co-Axial Fibers with Janus-Structured Sheaths by Electrospinning Release Corn Peptides for Wound Healing. *ACS Applied Bio Materials*, **3**, 6430-6438. <https://doi.org/10.1021/acsabm.0c00860>
- [9] Gao, Z., Liu, S., Li, S., Shao, X., Zhang, P. and Yao, Q. (2023) Fabrication and Properties of the Multifunctional Rapid Wound Healing Panax Notoginseng@Ag Electrospun Fiber Membrane. *Molecules*, **28**, Article 2972. <https://doi.org/10.3390/molecules28072972>
- [10] Dong, R., Jia, Y., Qin, C., Zhan, L., Yan, X., Cui, L., et al. (2016) *In Situ* Deposition of a Personalized Nanofibrous Dressing via a Handy Electrospinning Device for Skin Wound Care. *Nanoscale*, **8**, 3482-3488. <https://doi.org/10.1039/c5nr08367b>
- [11] 吴忠隐, 朱雅亭, 于建, 等. 可溶性鸡蛋壳膜蛋白-聚丁二酸丁二醇酯共同静电纺丝负载凝血酶制备新型止血敷料的可行性研究[J]. 中国血管外科杂志(电子版), 2021, 13(1): 54-60.
- [12] Dong, R., Li, Y., Chen, M., Xiao, P., Wu, Y., Zhou, K., et al. (2022) *In Situ* Electrospinning of Aggregation-Induced Emission Nanofibrous Dressing for Wound Healing. *Small Methods*, **6**, Article ID: 2101247. <https://doi.org/10.1002/smt.202101247>
- [13] Yu, B., He, C., Wang, W., Ren, Y., Yang, J., Guo, S., et al. (2020) Asymmetric Wettable Composite Wound Dressing

- Prepared by Electrospinning with Bioinspired Micropatterning Enhances Diabetic Wound Healing. *ACS Applied Bio Materials*, **3**, 5383-5394. <https://doi.org/10.1021/acsabm.0c00695>
- [14] Yin, L., Tang, Q., Ke, Q., Zhang, X., Su, J., Zhong, H., *et al.* (2023) Sequential Anti-Infection and Proangiogenesis of DMOG@ZIF-8/Gelatin-PCL Electrospinning Dressing for Chronic Wound Healing. *ACS Applied Materials & Interfaces*, **15**, 48903-48912. <https://doi.org/10.1021/acsami.3c09584>
- [15] Jiang, F., Li, X., Duan, Y., Li, Q., Qu, Y., Zhong, G., *et al.* (2023) Extraction and Characterization of Chitosan from *Eupolyphaga sinensis* Walker and Its Application in the Preparation of Electrospinning Nanofiber Membranes. *Colloids and Surfaces B: Biointerfaces*, **222**, Article ID: 113030. <https://doi.org/10.1016/j.colsurfb.2022.113030>
- [16] Pal, P., Dadhich, P., Srivas, P.K., Das, B., Maulik, D. and Dhara, S. (2017) Bilayered Nanofibrous 3D Hierarchy as Skin Rudiment by Emulsion Electrospinning for Burn Wound Management. *Biomaterials Science*, **5**, 1786-1799. <https://doi.org/10.1039/c7bm00174f>
- [17] Coman, C., Anisie, A., Cibotaru, S., Ailincai, D., Pasca, S.A., Chabot, C., *et al.* (2024) Chitosan-Electrospun Fibers Encapsulating Norfloxacin: The Impact on the Biochemical, Oxidative and Immunological Profile in a Rats Burn Model. *International Journal of Molecular Sciences*, **25**, Article 12709. <https://doi.org/10.3390/ijms252312709>
- [18] Zhao, H., Xu, Y., Wang, S., Li, P., Wang, T., Zhang, F., *et al.* (2022) "Jianbing" Styling Multifunctional Electrospinning Composite Membranes for Wound Healing. *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology*, **10**, Article 943695. <https://doi.org/10.3389/fbioe.2022.943695>
- [19] 陈华, 刘宁, 沙娜, 等. 静电纺丝素纳米纤维对大鼠深II度烧伤创面愈合的作用[J]. 华中科技大学学报(医学版), 2021, 50(2): 180-184.
- [20] 刘宁, 陈华, 刘海华, 等. 纳米丝素纤维敷料促进大鼠深度烧伤创面愈合的研究[J]. 中外医疗, 2020, 39(23): 45-47.
- [21] 陈洪让, 张海涛, 邓坤学, 等. 手持静电纺丝可降解纳米纤维原位修复全层皮肤缺损[J]. 中国组织工程研究, 2019, 23(2): 257-264.
- [22] Cui, Y., Huang, Z., Lei, L., Li, Q., Jiang, J., Zeng, Q., *et al.* (2021) Robust Hemostatic Bandages Based on Nanoclay Electrospun Membranes. *Nature Communications*, **12**, Article No. 5922. <https://doi.org/10.1038/s41467-021-26237-4>
- [23] Liao, J., Zhong, S., Wang, S., Liu, J., Chen, J., He, G., *et al.* (2017) Preparation and Properties of a Novel Carbon Nanotubes/Poly(Vinyl Alcohol)/Epidermal Growth Factor Composite Biological Dressing. *Experimental and Therapeutic Medicine*, **14**, 2341-2348. <https://doi.org/10.3892/etm.2017.4752>
- [24] Lu, L., Fu, R., Li, C., Yu, C., Li, Z., Guan, H., *et al.* (2013) Silver Nanoparticle/Chitosan Oligosaccharide/Poly(Vinyl Alcohol) Nanofibers as Wound Dressings: A Preclinical Study. *International Journal of Nanomedicine*, **8**, 4131-4145. <https://doi.org/10.2147/ijn.s51679>
- [25] Rho, K.S., Jeong, L., Lee, G., Seo, B., Park, Y.J., Hong, S., *et al.* (2006) Electrospinning of Collagen Nanofibers: Effects on the Behavior of Normal Human Keratinocytes and Early-Stage Wound Healing. *Biomaterials*, **27**, 1452-1461. <https://doi.org/10.1016/j.biomaterials.2005.08.004>
- [26] 何香, 王晶, 邢梓鑫, 等. 载吡啶美辛纳米纤维的制备及其促伤口愈合性能[J]. 应用化学, 2024, 41(11): 1629-1638.
- [27] Liu, T., Xie, F., Geng, L., He, R., Sun, M., Ni, T., *et al.* (2025) Micro-Electro Nanofibrous Dressings Based on PVDF-AgNPs as Wound Healing Materials to Promote Healing in Active Areas. *International Journal of Nanomedicine*, **20**, 771-789. <https://doi.org/10.2147/ijn.s506489>
- [28] 雷凯君, 强润润, 李怀国, 等. 伤科黄水/聚乙烯醇静电纺丝纳米纤维创面敷料的制备及其性能[J]. 应用化学, 2023, 40(11): 1539-1549.
- [29] 吕元菊, 吴文丽, 刘泽梅, 等. 头花蓼纳米纤维功能敷料的药效评价[J]. 中国药房, 2023, 34(20): 2507-2512.
- [30] Chen, K., Pan, H., Ji, D., Li, Y., Duan, H. and Pan, W. (2021) Curcumin-Loaded Sandwich-Like Nanofibrous Membrane Prepared by Electrospinning Technology as Wound Dressing for Accelerate Wound Healing. *Materials Science and Engineering: C*, **127**, Article ID: 112245. <https://doi.org/10.1016/j.msec.2021.112245>
- [31] AlMotawa, R.Y., Alhamid, G., Badran, M.M., Orfali, R., Alomrani, A.H., Tawfik, E.A., *et al.* (2024) Co-Delivery of Dragon's Blood and Alkanna Tinctoria Extracts Using Electrospun Nanofibers: *In Vitro* and *In Vivo* Wound Healing Evaluation in Diabetic Rat Model. *Pharmaceutics*, **16**, Article 704. <https://doi.org/10.3390/pharmaceutics16060704>
- [32] Zhao, L., Chen, D., Yao, Q. and Li, M. (2017) Studies on the Use of Recombinant Spider Silk Protein/Polyvinyl Alcohol Electrospinning Membrane as Wound Dressing. *International Journal of Nanomedicine*, **12**, 8103-8114. <https://doi.org/10.2147/ijn.s47256>
- [33] 刘丽萍, 李驰宇, 杨韬, 等. PTMC/PVP 温控收缩性纳米纤维膜与小鼠成纤维细胞的生物相容性及其对大鼠皮肤全层缺损的修复作用[J]. 吉林大学学报(医学版), 2024, 50(4): 939-946.
- [34] Li, J., Meng, H., Guo, W., Zhou, L., Wu, S., Gao, G., *et al.* (2025) *In-Situ* Electrospinning Dressings Loaded with

- Kaempferol for Reducing MMP9 to Promote Diabetic Ulcer Healing. *International Journal of Nanomedicine*, **20**, 1101-1117. <https://doi.org/10.2147/ijn.s501370>
- [35] Li, J., Chen, J., Peng, Z., Chen, N., Liu, C., Zhang, P., *et al.* (2022) Multifunctional Electrospinning Polyhydroxyalkanoate Fibrous Scaffolds with Antibacterial and Angiogenesis Effects for Accelerating Wound Healing. *ACS Applied Materials & Interfaces*, **15**, 364-377. <https://doi.org/10.1021/acscami.2c16905>
- [36] Bao, X., Zhu, Q., Chen, Y., Tang, H., Deng, W., Guo, H., *et al.* (2022) Antibacterial and Antioxidant Films Based on HA/Gr/TA Fabricated Using Electrospinning for Wound Healing. *International Journal of Pharmaceutics*, **626**, Article ID: 122139. <https://doi.org/10.1016/j.ijpharm.2022.122139>
- [37] Park, W.H., Jeong, L., Kim, M.H., Jung, J. and Min, B.M. (2014) Effect of Silk Fibroin Nanofibers Containing Silver Sulfadiazine on Wound Healing. *International Journal of Nanomedicine*, **9**, 5277-5287. <https://doi.org/10.2147/ijn.s71295>
- [38] Wang, J., Zhao, T., Liu, Z., Dong, X., Zhang, W., Wang, T., *et al.* (2025) *In-Situ* Electrospinning Technology Driving Composite System with Enhanced Adhesive Property and Biodegradability for Noncompressible Hemostasis and Anti-Inflammatory. *Applied Materials Today*, **42**, Article ID: 102552. <https://doi.org/10.1016/j.apmt.2024.102552>
- [39] Stojko, M., Włodarczyk, J., Sobota, M., Karpeta-Jarząbek, P., Pastusiak, M., Janeczek, H., *et al.* (2020) Biodegradable Electrospun Nonwovens Releasing Propolis as a Promising Dressing Material for Burn Wound Treatment. *Pharmaceutics*, **12**, Article 883. <https://doi.org/10.3390/pharmaceutics12090883>