

非交联脱细胞基质材料生物补片对老年开放腹股沟疝手术的应用价值

刘立民*, 赵月, 邓海, 张宗明

国家电网公司北京电力医院普外科, 北京

收稿日期: 2025年4月21日; 录用日期: 2025年7月1日; 发布日期: 2025年7月9日

摘要

目的: 探讨非交联脱细胞基质材料生物补片在老年开放腹股沟疝修补术中的应用价值。方法: 回顾性分析2019年12月~2022年11月间于北京电力医院行开放无张力腹股沟疝修补术的79例老年患者的临床资料。根据术中使用的补片类型将患者分为试验组和对照组, 对照组患者54例, 术中均使用轻量网孔补片, 试验组25例, 术中均使用非交联脱细胞基质材料生物补片。比较两组患者的手术时间、住院时间、术后局部异物感、慢性疼痛、发热、切口感染、血清肿发生率及疝复发率等指标。结果: 两组患者的一般资料如年龄、身体质量指数、手术时间、术中出血量及住院时间比较, 差异不具有统计学意义; 术后随访期内, 两组患者均未出现复发、切口感染及慢性疼痛; 试验组患者术后发热及术后1个月血清肿发生率较对照组高($P = 0.031$), 术后3个月两组血清肿发生率差异无统计学意义。结论: 对于老年患者, 非交联脱细胞基质材料生物补片的应用是安全的, 术后短期出现血清肿及发热的情况是可接受的, 术后需要密切随访。

关键词

非交联脱细胞基质材料生物补片, 轻量网孔补片, 李金斯坦无张力疝修补, 腹股沟疝, 老年

The Application Value of Non-Crosslinked Decellularized Extracellular Matrix Biological Graft in the Surgical Treatment of Open Inguinal Hernia in Elderly Patients

Limin Liu*, Yue Zhao, Hai Deng, Zongming Zhang

Department of General Surgery, Beijing Electric Power Hospital, State Grid Corporation of China, Beijing

*通讯作者。

文章引用: 刘立民, 赵月, 邓海, 张宗明. 非交联脱细胞基质材料生物补片对老年开放腹股沟疝手术的应用价值[J]. 外科, 2025, 14(3): 29-35. DOI: 10.12677/hjs.2025.143004

Abstract

Purpose: To explore the application value of non-crosslinked decellularized extracellular matrix biological graft in open inguinal hernia repair among elderly patients. **Methods:** A retrospective analysis was conducted on clinical data from 79 elderly patients who underwent open tension-free inguinal hernia repair at Beijing Electric Power Hospital between December 2019 and November 2022. Patients were categorized into experimental and control groups based on the type of patch used during surgery. The control group (54 cases) received lightweight large-pore patches, while the experimental group (25 cases) received non-crosslinked decellularized extracellular matrix biological grafts. Surgical time, hospital stay, postoperative local foreign body sensation, chronic pain, fever, incision infection, serum swelling incidence, and hernia recurrence rates were compared between the two groups. **Results:** There were no statistically significant differences in general characteristics, including age, body mass index, surgical time, intraoperative bleeding, and hospital stay, between the two groups. During the postoperative follow-up period, no cases of recurrence, incision infection, or chronic pain occurred in either group. The experimental group showed a higher incidence of postoperative fever and serum swelling at one month compared to the control group ($P = 0.031$). However, there was no statistically significant difference in serum swelling incidence between the two groups at three months postoperatively. **Conclusion:** The application of non-crosslinked decellularized extracellular matrix biological grafts in elderly patients is considered safe. Short-term occurrences of postoperative serum swelling and fever are acceptable, requiring close postoperative follow-up.

Keywords

Non-Crosslinked Decellularized Extracellular Matrix Biological Graft, Lightweight Large-Pore Patch, Lichtenstein Tension-Free Hernia Repair, Inguinal Hernia, Elderly

Copyright © 2025 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. 前言

腹股沟疝是普外科中最常见的疾病之一，其可以发生在任何年龄段，但在老年人中更为常见。老年患者腹股沟疝发病率较高主要与老年人肌肉力量减弱、腹壁组织松弛和腹内压力增加等因素相关。根据统计数据，我国已经进入老龄化社会，且随着时间的推移和人口老龄化趋势的增加，老年人腹股沟疝发病率将呈持续上升趋势。

无张力疝修补术是目前治疗腹股沟疝最有效的方法，其中，李金斯坦无张力疝修补术(Lichtenstein tension-free hernia repair)是治疗腹股沟疝的常见术式[1]。该手术以美国外科医生 Irving L. Lichtenstein 的名字命名，相比传统的张力修补方法，李金斯坦无张力疝修补术通过无张力的网片支持腹壁组织，降低张力对组织的拉扯，不仅可有效降低术后复发率，而且降低了术后出现疼痛等并发症的风险。

目前用于临床常见的疝修补手术材料是聚丙烯网片。然而，人工合成材料补片容易导致术后慢性疼痛、补片挛缩、睾丸静脉充血，并增加腹股沟疝复发的几率，相关并发症成为外科医师不得不面对的问题。随着材料学的进展，生物补片作为一种新型的腹股沟疝修补材料被应用于临床疝修补手术中[2]，其不仅可达到有效疝修补的目的，同时生物材料还具备可降解、促进组织再生，术后慢性疼痛、挛缩等并

发症发生率更低等优势,近些年来在临床上的应用逐渐增多。由于老年患者的营养状况及组织愈合能力差,对于老年患者应用生物补片一直存在争议。本研究通过比较非交联脱细胞基质材料生物补片及合成补片在老年腹股沟疝患者中的临床资料,从而探讨生物补片在老年腹股沟疝患者中的临床效果及应用价值。

2. 资料与方法

2.1. 一般资料

对 2019 年 12 月至 2022 年 11 月间于北京电力医院行开放无张力腹股沟疝修补术(Lichtenstein 术式)的 79 例老年患者的临床资料进行回顾性分析, 试验组 25 例, 对照组 54 例, 所有患者均行开放李金斯坦术式, 并由同一组医生负责。本研究已通过北京电力医院医学伦理委员会审核, 所有患者均已签署知情同意书。

2.2. 纳入与排除标准

纳入标准: 1) 患者年龄 ≥ 60 岁; 2) 单侧腹股沟疝患者; 3) 符合开放李金斯坦手术适应症, 无绝对手术禁忌症; 4) 美国麻醉医师协会评分 I~III。符合以上全部标准的病例纳入本研究。排除标准: 1) 腹股沟双侧疝、嵌顿疝、绞窄疝、复发疝或伴有肠梗阻患者; 2) 对生物材料有明确过敏史的患者; 3) 存在急性感染患者, 手术切口周围有皮肤疾病; 4) 合并有各种恶性肿瘤、慢性消耗性疾病造成恶液质, 不能耐受手术者; 5) 重要脏器功能衰竭或其他严重疾病的患者; 6) 合并有凝血功能障碍、心肺功能严重疾患等基础疾病无法耐受手术; 7) 经临床医生判断患者具有其他不适于进行本试验的因素。具备以上任意一项的病例不纳入本研究。

2.3. 补片选择

对照组采用北京博辉瑞进生物科技有限公司生产的聚丙烯轻量网孔补片(规格 15 cm \times 15 cm), 试验组采用北京博辉瑞进生物科技有限公司生产的猪小肠粘膜下层脱细胞基质生物补片(small intestinal submucosa, SIS-HRP-8L 系列, 规格 6 cm \times 13 cm)。

2.4. 手术方法

所有患者均采用局部神经阻滞麻醉, 按李金斯坦手术方式进行无张力疝修补: 取腹股沟内外环行斜切口, 长约 5 cm, 逐层切开皮肤及皮下组织, 暴露腹外斜肌腱膜, 沿腱膜纤维走行方向打开腱膜及外环, 钝性分离显露腹股沟韧带及联合腱, 避免损伤髂腹下神经, 分离并提起精索, 找到并游离疝囊。若斜疝囊较大将疝囊离断, 远端旷置, 近端高位结扎, 重建内环口, 若为直疝将疝环关闭。对照组选择 6 cm \times 13 cm (修剪后)轻量网孔聚丙烯补片, 试验组选择 6 cm \times 13 cm 猪小肠粘膜下层脱细胞基质生物补片, 生物补片水合处理后, 将补片修剪并置于精索后方展平, 补片切口行燕尾状交叉法并用可吸收缝线缝合补片 2 针关闭切口。用可吸收缝线将补片缝合固定于耻骨结节、腹股沟韧带及腹联合腱。检查术区无活动性出血后用可吸收缝线连续缝合关闭腹外斜肌腱膜、皮下组织及皮肤。

2.5. 观察指标及随访

1) 比较两组患者的手术时间、出血量、住院时间; 2) 术后 1、3 个月通过超声检查评估血清肿发生情况, 同时根据血清肿严重程度决定是否需采取进一步处置; 3) 术后 6 个月内采用门诊随访方式记录患者局部异物感、发热、慢性疼痛、复发率及切口感染等其他并发症指标, 其中采用视觉模拟评分法(visual analogue scale, VAS)记录并分析术后 3 月患者疼痛程度: 3~4 分为轻度疼痛, 4~7 分为中度疼痛, >7 分为重度疼痛。

2.6. 统计学分析

采用 SPSS 21.0 统计软件进行数据分析, 计量资料以($\bar{x} \pm s$)表示, 组间比较采用 t 检验; 计数资料以例数和率表示, 组间比较采用 χ^2 检验, 以 $P < 0.05$ 为组间差异有统计学意义。

3. 结果

3.1. 一般资料比较

本组患者男性 79 例, 女性 6 例, 年龄 60~85 岁, 平均 71.6 ± 11.2 岁; 试验组男性 24 例, 女性 1 例, 平均年龄 72.5 ± 10.8 岁, 体重指数 25.4 ± 2.7 ; 对照组男性 49 例, 女性 5 例, 平均年龄 71.2 ± 11.4 岁, 体重指数 26.3 ± 3.5 。两组患者一般资料比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$), 具有可比性, 见表 1。

Table 1. Comparison of baseline characteristics between two groups of patients

表 1. 两组患者一般资料比较

组别	性别(例)		年龄(岁)	体重指数 (kg/m ²)	疝类型(例)		
	男	女			斜疝	直疝	复合疝
对照组	49	5	71.2 ± 11.4	26.3 ± 3.5	44	9	1
试验组	24	1	72.5 ± 10.8	25.4 ± 2.7	19	5	1
χ^2/t	0.133		0.231	0.142	0.921		
P 值	0.716		0.756	0.812	0.673		

3.2. 手术相关指标比较

所有患者均顺利完成手术, 试验组与对照组患者在手术时间、术中出血量及住院时间变量的组间差异无统计学意义, 见表 2。

Table 2. Comparison of surgical indicators between two groups of patients ($\bar{x} \pm s$)

表 2. 两组患者手术指标比较($\bar{x} \pm s$)

组别	手术时间	术中出血量	住院时间
对照组	50.9 ± 10.6	5.4 ± 3.4	3.6 ± 1.2
试验组	55.0 ± 12.3	5.3 ± 3.1	3.8 ± 0.9
t 值	0.785	0.981	1.013
P 值	0.342	0.612	0.576

3.3. 术后并发症比较

对照组未出现术后发热, 观察组出现术后发热 2 例, 均经物理降温后好转。

两组患者在随访期间均未出现复发、异物感、切口感染等情况; 两组间术后尿潴留、阴囊水肿、发热及慢性疼痛等指标间差异不具有统计学意义。生物补片组术后 1 个月血清肿发生率较轻量网孔补片组高, 差异有统计学意义($P = 0.031$), 术后 3 个月两组间血清肿发生率差异无统计学意义, 见表 3。

4. 讨论

据第七次全国人口普查结果显示, 我国 60 岁以上人口已达 18.70%, 其中 65 岁以上人口占比 13.50%,

Table 3. Comparison of postoperative follow-up indicators between two groups of patients
表 3. 两组患者术后随访指标比较

组别	例数	尿潴留	阴囊水肿	异物感	血清肿		切口感染	术后发热	复发	慢性疼痛
					术后 1 月	术后 3 月				
对照组	54	1	5	0	11	3	0	0	0	1
试验组	25	1	4	0	8	3	0	2	0	0
χ^2		0.1	0.246	/	0.318	0.301	/		/	
P 值		0.536	0.620	/	0.031	0.583	/	0.97	/	1.0

深度老龄化社会已经到来[3]。随着我国老龄化进程的加快,老年腹股沟疝已经是普外科常见病及多发病。根据美国、加拿大和一些欧洲国家的有关流行病学资料,成人发病率约为 1‰~5‰ [4]。国内部分地区成人腹股沟疝患病率为 5.5‰ [5],老年腹股沟疝发病率更是高达 11.3‰ [6]。

老年人患腹股沟疝的情况较为常见,主要是由于老年人身体退行性改变和腹肌松弛导致。老年腹股沟疝具有以下特点: 1) 高发病率: 随着年龄的增长,老年腹股沟疝发病率逐渐增高[7]。这可能与老年人的腹肌力量减弱、腹壁组织松弛和腹内压力增加等因素有关。另外,老年人往往患有多种并发症或慢性疾病,如慢性咳嗽、便秘、前列腺肥大等[8],这些疾病均可能增加腹股沟疝的发生风险。2) 多发性: 老年腹股沟疝常合并其他类型的疝,如脐疝或股疝。3) 疝囊内容物: 老年人腹股沟疝疝囊内除肠道组织外,常包含脂肪组织。这是因为老年人的腹壁肌肉和组织松弛,使得脂肪组织更容易从腹腔中突出。4) 隐匿性: 老年人的腹股沟疝不易察觉,或者症状较轻。一些老年患者可能没有明显的疼痛或不适感,而只有腹股沟区域的隆起或肿块,易导致疝的延误诊断和治疗。5) 高手术风险: 由于老年人对手术损伤耐受能力低下,接受腹股沟疝手术的风险相对较高[9]。术后恢复可能需要更长的时间,并且更容易出现术后并发症,如术后感染、伤口愈合延迟及复发等。

对于老年腹股沟疝的治疗,手术仍然被认为是唯一的治愈手段[10]。对于老年患者,应遵循简化原则,即术式越简单越好。李金斯坦术式作为腹股沟疝无张力修补的重要术式,经过大量研究证实适用于成人腹股沟疝患者,尤其是老年患者,具有操作简单、术中损伤小、术后恢复快等特点[11]。传统合成补片材质多为密集编织、不可吸收、多孔,在术中填补腹股沟管的后壁,消除对正常组织解剖结构的影响,但合成补片因其抗感染能力较差,会引起手术局部僵硬、异物反应及腹壁运动受限。所以由于腹股沟疝无张力疝修补术中存在植入物,因此对于腹股沟疝手术成功影响最大的是术后并发症,尤其是切口感染、局部疼痛及复发等[12]。

进入 20 世纪 90 年代以后,生物疝修补材料逐渐兴起,生物补片作为一种新型的材料,近些年来在临床上的应用逐渐增多[13]。相较于合成补片,生物补片具有天然性、机械强度适宜、含有硫酸软骨素和多种细胞因子等,相容性良好。当机体自身成纤维细胞迁移和增殖时,它可充当新组织生长的支架。另外,生物补片具有可降解性,并可逐渐被宿主重塑,形成完全由宿主衍生的修复组织结构。虽然有研究证实生物补片在腹股沟疝修补术中的安全性和有效性[14]。但正是因为生物补片可降解的特性,以及后期人体可塑性的差异,从理论上被质疑可能会增高术后疝复发的风险;另外,老年患者营养状况差,愈合能力差,且合并多种导致疝复发的高危因素,生物补片在远期补片被吸收后强度是否避免膨出甚至复发仍存在争议;加之其在老年人群中的研究相对较少,仍需进一步研究在老年人群中,生物补片带来的生理功能是否完善、生理功能的维持时间是否长远稳定。本研究在老年患者中应用一种来源于猪小肠粘膜下层的脱细胞基质材料生物补片与聚丙烯合成补片,对比分析两种补片的相关临床资料,结果显示所有

患者在随访半年期间内均未见复发。

本研究结果显示术后早期,生物补片组患者存在发热情况,早期生物补片血清肿发生率较合成补片高,3 月后血清肿发生率两组无差异。血清肿一般指集聚在组织间隙或术后形成的腔隙内的血管渗出物,临床表现为腹股沟区触及一质韧、边界清的包块。虽然早期生物补片组患者出现发热及血清肿,并未引起术区感染等严重影响,但是术后早期仍应予以重视。事实上,已有学者[15]提出,生物补片是一种具有免疫原性的生物材料,在开放式无张力疝修补术中可能比人工合成材料引起更多的早期免疫反应,如血清肿与发热等,这与生物材料的免疫原性有关,其作为异种来源组织材料,尽管做了相应的生物处理,其表面仍可能存在半乳糖等残基抗原,其与人体中存在的天然抗体结合后导致超急性排斥反应,从而引起体温升高,这种体温升高大多不需临床特殊干预处理,1 周内即可消失[16]。不同的研究中心报道血清肿的发生率从 0.5%~78.0%,存在较大的差异[17]。

术后早期疼痛发生在术后 72 小时内,通常可通过口服止痛药可缓解。术后慢性疼痛是目前关注的热点。临床通常将慢性疼痛认定为:在急性组织损伤消退后,持续超过 1 个月的疼痛,或反复超过 3 个月的疼痛[18]。其发生因素包括以下方面[19][20]:1) 神经损伤:在腹股沟疝手术中,如腹股沟神经、皮肤神经等周围神经一旦被损伤可能会导致手术后慢性疼痛的产生;2) 疝修补材料:术中使用的疝修补材料,如网片可能对周围组织产生刺激或压迫,引起慢性疼痛。这通常与修补材料的来源、大小、形状以及与周围组织的相互作用相关;3) 炎症和组织反应:手术创伤、修补材料和术后伤口愈合过程都可能导致炎症反应和组织纤维化,这些炎症和纤维化过程可能在术后引起慢性疼痛;4) 神经病理性疼痛:术后神经损伤、神经炎症或神经结构改变可能会引起神经病理性疼痛,如术后神经节痛或术后股痛综合征;5) 术后并发症:术后感染、血肿、伤口愈合问题等术后并发症均可能导致术后疼痛。生物补片因为可逐渐降解,最终由自体组织替代,无过量瘢痕组织形成,无高分子异物存留而大大降低发生长期慢性疼痛的风险[21][22],而本研究结果亦证实,生物补片组患者未出现慢性疼痛,而对照组出现 1 例慢性疼痛的病例,提示生物补片可能降低术后慢性疼痛发生的风险,但仍需大样本量临床研究进一步验证。

综上所述,在老年腹股沟疝修补术中,SIS 生物补片不仅可有效达到远期疝修补的目的,同时其具有生物相容性好、无过度瘢痕组织形成、无长期慢性疼痛等优点,术后发热及血清肿是可控的,SIS 生物补片应用于老年腹股沟疝患者是安全可靠的。

基金项目

吴阶平医学基金会临床科研专项资助基金,课题编号:320.6750.2020-06-20。

参考文献

- [1] 李志英,邹文贵.腹腔镜下经腹腹膜前修补术与李金斯坦修补术在成人腹股沟疝治疗中的应用现状[J].中国当代医药,2021,28(6):30-34.
- [2] 孙立,陈杰,申英末,储诚兵.生物补片在腹股沟疝治疗中应用[J].中国实用外科杂志,2017,37(11):1223-1227.
- [3] 杨巍,路遥平,王放.免疫衰老——人类疾病的助推器[J].国际老年医学杂志,2023,44(2):129-134.
- [4] McIntosh, A. (2000) Evidence-Based Management of Groin Hernia in Primary Care—A Systematic Review. *Family Practice*, 17, 442-447. <https://doi.org/10.1093/fampra/17.5.442>
- [5] 周义生,丁焱,朱承新,等.杭州市萧山区成人腹股沟疝流行病学调查及对策[J].中华疝和腹壁外科杂志(电子版),2016,10(5):385-386.
- [6] 唐健雄,李航宇.老年腹股沟疝诊断和治疗中国专家共识(2019 版)解读[J].临床外科杂志,2020,28(1):12-15.
- [7] de Goede, B., Timmermans, L., van Kempen, B.J.H., van Rooij, F.J.A., Kazemier, G., Lange, J.F., et al. (2015) Risk Factors for Inguinal Hernia in Middle-Aged and Elderly Men: Results from the Rotterdam Study. *Surgery*, 157, 540-546. <https://doi.org/10.1016/j.surg.2014.09.029>

- [8] Berndsen, M.R., Guðbjartsson, T. and Berndsen, F.H. (2019) Nárákviðslit-Yfirlitsgrein. *Læknablaðið*, **2019**, 385-391. <https://doi.org/10.17992/lbl.2019.09.247>
- [9] Perez, A.J. and Campbell, S. (2022) Inguinal Hernia Repair in Older Persons. *Journal of the American Medical Directors Association*, **23**, 563-567. <https://doi.org/10.1016/j.jamda.2022.02.008>
- [10] 杨俊光, 陈明. 老年腹股沟疝的外科治疗进展[J]. 临床医学研究与实践, 2022, 7(13): 194-198.
- [11] Ran, K., Wang, X. and Zhao, Y. (2020) Open Tensionless Repair Techniques for Inguinal Hernia: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Hernia*, **24**, 733-745. <https://doi.org/10.1007/s10029-019-02106-4>
- [12] 姜峰, 台德军, 蔡绍海. 老年腹股沟疝患者疝修补术后并发症的多因素 Logistic 回归分析[J]. 中华疝和腹壁外科杂志(电子版), 2020, 14(5): 467-471.
- [13] Li, B., Zhang, X., Man, Y., Xie, J., Hu, W., Huang, H., *et al.* (2021) Lichtenstein Inguinal Hernia Repairs with Porcine Small Intestine Submucosa: A 5-Year Follow-Up. A Prospective Randomized Controlled Study. *Regenerative Biomaterials*, **8**, rbaa055. <https://doi.org/10.1093/rb/rbaa055>
- [14] Sun, L., Chen, J. and Shen, Y. (2019) Randomized Controlled Trial of Lichtenstein Repair of Indirect Inguinal Hernias with Two Biologic Meshes from Porcine Small Intestine Submucosa. *Therapeutics and Clinical Risk Management*, **15**, 1277-1282. <https://doi.org/10.2147/tcrm.s208185>
- [15] Fang, Z., Ren, F., Zhou, J. and Tian, J. (2015) Biologic Mesh versus Synthetic Mesh in Open Inguinal Hernia Repair: System Review and Meta-Analysis. *ANZ Journal of Surgery*, **85**, 910-916. <https://doi.org/10.1111/ans.13234>
- [16] 杨建军, 李绍春, 李绍杰, 等. 生物材料补片和合成材料补片对老年腹股沟疝修补术后患者血清肿发生率的影响比较[J]. 老年医学与保健, 2022, 28(4): 887-891.
- [17] 王平. 腹腔镜腹部疝修补术后血清肿分型的解读[J]. 中华疝和腹壁外科杂志(电子版), 2013, 7(2): 107-108.
- [18] 黄亮, 余壮明, 李军, 等. 自固定聚丙烯/聚乳酸复合补片改善腹股沟疝无张力修补后的慢性疼痛[J]. 中国组织工程研究, 2018, 22(6): 908-913.
- [19] 余成建, 冯樱. 腹股沟疝 Lichtenstein 无张力修补术后慢性疼痛的影响因素分析及预测模型建立[J]. 局解手术学杂志, 2021, 30(8): 713-718.
- [20] 陈志山, 洪黎清, 杨昌毅, 等. 手术方式及补片材质对腹股沟疝术后慢性疼痛的影响[J]. 中国实用医刊, 2018, 45(17): 86-88.
- [21] 李卫兵, 黄博. 生物补片在腹外疝修补中的应用进展[J]. 实用医技杂志, 2016, 23(2): 165-167.
- [22] Magnusson, J., Nygren, J., Gustafsson, U.O. and Thorell, A. (2016) Ultrapro Hernia System, Prolene Hernia System and Lichtenstein for Primary Inguinal Hernia Repair: 3-Year Outcomes of a Prospective Randomized Controlled Trial. *Hernia*, **20**, 641-648. <https://doi.org/10.1007/s10029-016-1507-5>