

·标准与规范·

一次性无菌腹裂治疗袋应用规范

顾松¹ 吴晔明^{2,4} 宋波³ 编写 汪健⁴ 审校

全文二维码

开放科学码



【摘要】 新生儿腹裂是一种危及生命的严重先天性腹壁畸形,约50%的腹裂患儿需分期修补腹壁缺损。随着国际通用 Silo 袋的广泛应用,在欧美发达国家腹裂患儿的病死率已降至10%以下。在我国,严重腹裂患儿因缺乏有效的治疗模式,部分患儿没有得到及时治疗,导致肠管水肿不断加重;由于缺乏正规的腹裂治疗袋产品,通常采用各种不规范的临时材料应急,导致术后并发症多,早期病死率较高。吴晔明等通过改良国外的 Silo 技术,开发出具有自主知识产权的腹裂治疗袋,在床边非麻醉下免缝分期治疗新生儿严重腹裂,提出在腹裂治疗袋壁贴敷氧饱和度探头,同时行膀胱测压,实时监测腹裂袋中肠管血供,可及时发现和有效避免腹裂袋中肠管缺血坏死,提高该技术的安全性和可靠性,降低严重腹裂患儿的病死率。该技术在上海交通大学医学院附属新华医院和上海儿童医学中心收治的严重腹裂患儿中已成功应用且趋于成熟,在全国20多家三甲医院得到推广,产生了较好的社会效益。

【关键词】 腹裂;生物相容性材料;治疗应用;规范;婴儿,新生

【中图分类号】 R726 R656.3+3

Application guideline of disposable aseptic gastroschisis treatment bag. Gu Song¹, Wu Yeming^{2,4}, Song Bo³, Wang Jian⁴. 1. Shanghai Children's Medical Center Affiliated to Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai 200127; 2. Xin Hua Hospital Affiliated to Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai 200127; 3. Shanghai Songhang Industrial Co., Ltd., Shanghai 200072; 4. Children's Hospital of Soochow University, Suzhou 215000, China. Corresponding author: Wu Yeming, Email: wuymsh@163.com

【Abstract】 Neonatal gastroschisis is a severe life-threatening congenital abdominal wall deformity and around 50% of neonatal patients require staged repairing. With the widespread use of Silo bags, the mortality rate has dropped below 10% in developed countries. In China, due to a lack of effective and standardized treatment modes, some newborns with severe gastroschisis (NSG) have not been timely treated. No standard Silo bag product for NSG results in more complications and higher early mortality. There is a large gap with European developed countries and the United States. The team led by Professor Wu Yeming has developed a gastroschisis treatment bag (GTB) for NSG with independent intellectual property rights by improving Silo technology abroad. At the same time, a new technique of treating NSG by stages without suturing under non-anesthesia is developed clinically. An oxygen saturation probe is mounted on the wall of GTB along with bladder manometry and real-time monitoring of intestinal blood supply. Capable of effectively preventing intestinal ischemic necrosis in GTB, it greatly improves the safety and reliability of this technology and significantly reduces the mortality of NSG. The technology has been successfully applied extensively at over 20 domestic class 3A hospitals. Great social benefits have been harvested.

【Key words】 Gastroschisis; Therapeutic Uses; Benchmarking; nfant, Newborn

新生儿腹裂(gastroschisis)是一种严重先天性腹壁畸形,在存活新生儿中的发病率为2/10 000~

3/10 000,是一种危及生命的严重畸形^[1,2]。手术修复腹壁缺损是治疗的金标准。通常认为腹腔内容物疝出较少的腹裂患儿可一期关闭腹壁缺损,但约50%的患儿由于腹腔内容物疝出过多或因疝出肠管水肿、腹腔发育落后等导致腹腔容积过小,疝出肠管无法一期回纳,需运用 Silo 技术,即用储袋临时容纳疝出于体外的脏器,待腹腔增大,脏器逐渐回纳后再二期手术关闭腹壁缺损^[3,4]。

DOI:10.3969/j.issn.1671-6353.2020.04.003

作者单位:1. 上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心(上海市,200127); 2. 上海交通大学医学院附属新华医院(上海市,200092); 3. 上海淞行实业有限公司(上海市,200072); 4. 苏州大学附属儿童医院(江苏省苏州市,215000)

通信作者:吴晔明, Email: wuymsh@163.com

随着新生儿重症监护、麻醉、静脉营养、外科手术及人工材料技术的进步,尤其是国际通用 Silo 袋的广泛应用,腹裂的病死率逐渐下降,在欧美发达国家已降至 10% 以下^[5]。在我国,严重腹裂患儿因缺乏有效、规范的治疗模式,部分患儿没有得到及时治疗,导致肠管水肿不断加重;亦无正规的腹裂治疗袋,通常采用各种不规范的临时材料应急,术后并发症多,早期病死率较高^[6]。吴晔明等通过改良国外的 Silo 技术,开发出具有自主知识产权的一次性无菌腹裂治疗袋,在床旁非麻醉下免缝分期治疗新生儿严重腹裂,使严重腹裂患儿的病死率显著下降^[7-11]。该技术在上海交通大学医学院附属新华医院和上海儿童医学中心收治的严重腹裂患儿中成功应用并趋于成熟,在全国 20 多家三甲医院推广,产生了较好的社会效益^[10-15]。

一、应用原理

使用一次性无菌腹裂治疗袋(以下简称腹裂袋)根据国外 Silo 袋改良设计而成^[7-9](上海淞行实业有限公司生产,沪械注准:20172660744。上海医保统一审批编码:001034518000881)。产品型号:依据腹裂袋 ZLD-外套管外径(mm)分为 ZLD-30、ZLD-40、ZLD-50 和 ZLD-60(图 1)。其应用原理是 Silo 技术,即用储袋临时容纳疝出于体外的脏器,待腹腔增大、脏器逐渐回纳后再二期手术关闭腹壁缺损。比较应用各种补片、人工皮肤或者硅胶输液袋的 Silo 技术,该腹裂袋无需将袋口与腹壁缺损处缝合,因此无需对腹裂新生儿在气管插管全麻下安装腹裂袋,可在清醒状态下于 NICU 床旁进行安装,大大简化了一期处理过程并降低了操作风险。



图 1 4 种不同型号规格的腹裂袋样品 注 外套管外径分别为 3 cm、4 cm、5 cm、6 cm

Fig. 1 Four different types of gastroschisis bags Outer diameters of gastroschisis bags were 3, 4, 5 and 6 cm respectively

二、适应证与禁忌证

腹裂袋适用于腹腔内容物疝出较多、无法一期回纳的严重腹裂患儿。禁用于外露肠管已经发生缺血坏死的腹裂患儿。

三、使用操作过程

①评估患儿腹壁缺损程度,选择适当型号的腹裂袋。腹壁缺损直径为 20 mm 者选用袋口直径 30 mm 的腹裂袋(ZLD-30);腹壁缺损直径为 30 mm 者选用袋口直径为 40 mm 的腹裂袋(ZLD-40),以此类推。②将腹裂患儿安置于 NICU 开放式暖床上,进行一般情况评估后,开放静脉通路,在患儿清醒状态下(必要时可床边镇静),助手戴无菌手套托起保护外露肠管,消毒皮肤并铺无菌单。采用加温的 1:5 000 呋喃西林溶液或 0.05% 洗必泰溶液清洗外露肠管 3 次后,再用无菌生理盐水冲洗肠管。更换无菌铺单。如产前诊断腹裂,可待其出生后用无菌透明保湿塑料袋包裹疝出体外的肠管,并转运至 NICU 进行评估后安装腹裂袋;或由新生儿外科医生直接在产房安装腹裂袋。③使用前应检查产品包装袋是否完整,消毒标签是否失效,有任何异常应及时更换。按包装箭头所示方向撕开包装袋口,取出腹裂袋,拆包取袋时应避免污染。④将清洗消毒后的外露肠管,由远而近依次轻柔装入腹裂袋内。操作过程中应注意避免肠管发生扭转。⑤当所有外露肠管均装入腹裂袋后,将腹裂袋口处硅胶圈挤扁,并从腹壁缺损处送入腹腔,让袋口硅胶圈自然复位成圆形,并卡在腹壁缺损的腹腔内侧。应避免袋口硅胶圈扭曲于腹壁下。⑥用吊带(如纱布绷带)穿过腹裂袋顶端的悬吊孔,将腹裂袋与腹壁呈垂直方向提起,并牵引固定于患儿腹壁上方的支架上(通常是开放式暖床的顶部),腹裂袋与患儿腹壁保持垂直,并维持一定张力,使腹裂袋口的硅胶圈与腹壁缺损处紧贴。观察腹裂袋中肠管颜色是否红润;轻轻挤压腹裂袋内肠管,观察肠管是否可以自由进出腹壁缺损处。⑦用一次性新生儿带式氧饱和度探头贴敷在腹裂袋上,并用胶带纸固定,使探头和腹裂袋壁、肠管紧贴,中间无气体和液体影响氧饱和度探测。如肠管存在动脉搏动,氧饱和度维持在 90% 以上,则提示腹裂袋内肠管血供良好,无嵌顿。留置导尿管并监测膀胱压力,如膀胱压力 < 2.66 kPa (20 mmHg),无少尿、呼吸急促等情况,则可排除腹腔间隙综合征。腹裂袋与腹壁之间用凡士林油纱布包裹以后,再覆盖无菌纱布。腹裂袋的安装也可在手术室麻醉下进行。腹裂袋安装完成后,给予患儿禁食、补液、抗感染、全胃肠外营养(Total parenteral nutrition, TPN)等治疗。⑧腹裂袋安装成功后,利用腹裂袋中肠管自身重力作用逐渐回纳进腹腔,回纳的肠管和腹裂袋内压力会逐渐

扩大患儿的腹腔容积。从安装次日起每日下移腹裂袋上的定位夹,向下挤压腹裂袋内肠管,适当增加压力加速肠管回纳速度。每日观察腹裂袋内渗液色泽,是否有浑浊。如果渗液浑浊并有感染迹象,可经腹裂袋侧壁注液管进行抽液检测,也可用加温的 1:5 000 呋喃西林溶液或 0.05% 洗必泰溶液通过注液管冲洗腹裂袋及腹腔。每日更换腹壁缺损处纱布,以减少外源性感染的风险。观察患儿有无发热、过敏反应、皮疹,观察有无腹裂袋体破

裂、腹裂袋内肠管嵌顿、腹裂袋从腹壁缺损处滑脱等情况。⑨通常在腹裂袋安装 5~7 d 后,疝出的肠管即可全部回纳入腹腔,此时即可将患儿送入手术室,拆除腹裂袋,在麻醉下缝合腹壁缺损。若有正常胎粪排出,且没有发现其它畸形,可不必进一步探查腹腔。脐部皮肤可作荷包缝合,做脐部成形手术。术后继续禁食、补液、抗感染、全胃肠外营养支持等治疗,必要时可保留气管插管延期拔管。肠蠕动恢复后开始经口喂养。

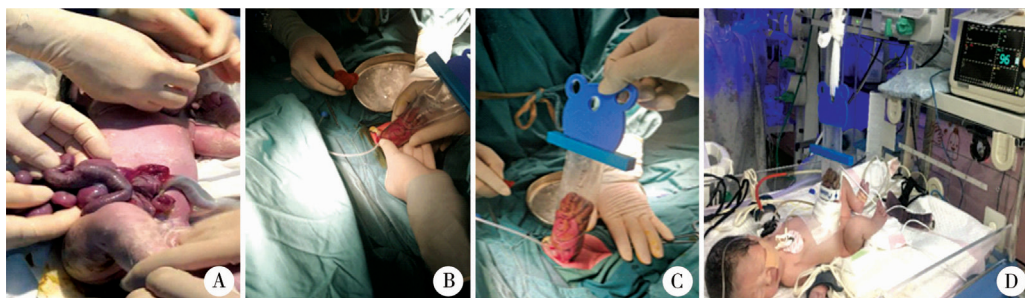


图2 一例采用腹裂袋成功救治的严重腹裂患儿照片 注 A:腹裂袋安装前;B:安装中;C:安装完成后;D:安装后1 d,可见袋壁贴敷的氧饱和度为96%

Fig.2 A neonate with severe gastroschisis was successfully rescued with a gastroschisis bag

四、注意事项

安装腹裂袋时应避免肠管扭转,应严密监视腹裂袋中肠管颜色和血供。腹裂袋安装完成后,可在袋壁贴敷氧饱和度探头和留置导尿管行膀胱测压;氧饱和度需始终维持在 90% 以上,膀胱压力需始终 <2.66 kPa(20 mmHg)。腹裂袋安装成功后,每日下移定位夹时应避免压力过大,以减少因腹腔内压力过大而导致并发症发生。

五、不良反应及处理

该腹裂袋由无色透明的医用硅胶制成,经过生物学性能评价试验,符合 GB/T16886.1 第 7 章表 1 中表面器械-黏膜 B 类(>24 h 至 30 日)的指南,无明显细胞毒性,无皮内刺激反应,无过敏反应。使用中如有袋体破裂渗液等情况,需及时更换腹裂袋。经过前期 200 余例严重腹裂患儿的临床应用,尚未发现腹裂袋产品本身导致的不良反应。如果腹裂袋从腹壁缺损处滑脱,则提示腹壁缺损较大,原来所选腹裂袋口硅胶圈偏小,通常应更换大一号的腹裂袋重新安装。如果腹裂袋安装完成后发现腹裂袋中肠管颜色变暗,轻轻挤压袋内肠管呈嵌顿状,无法自由进出腹壁缺损处,腹裂袋壁贴敷的氧饱和度探头不显示动脉搏动,或氧饱和度在 90% 以下,则提示可能存在肠管嵌顿和血供不足;如果膀胱压力 >2.66 kPa(20 mmHg),并出现少尿、呼吸急促等情况,则提示可能存在腹腔间隙综合征。可采

用上移定位夹等措施减小腹腔内压力,必要时可更换大一号的腹裂袋重新安装,直到腹裂袋中肠管颜色红润,袋壁贴敷氧饱和度维持 90% 以上,膀胱压力 <2.66 kPa(20 mmHg)为止。如果腹裂袋口与腹壁接触部位出现活动性渗出,则应及时更换敷料。

致谢

上海交通大学医学院附属新华医院小儿外科王俊,广州市妇女儿童医疗中心新生儿外科钟薇,浙江大学医学院附属儿童医院新生儿外科金法,中国医科大学附属盛京医院新生儿外科张志波,上海淞行实业有限公司沈琦对本文的完善及修改提出了宝贵意见,在此一并表示感谢!

参考文献

- 1 吴晔明. 我国新生儿腹裂的诊治现状及思考[J]. 临床小儿外科杂志, 2007, 6(6): 1-2. DOI: 10.3969/j.issn.1671-6353.2007.06.001.
Wu YM. Current situation and thinking of diagnosis and treatment of neonatal gastroschisis in China[J]. J Clin Ped Sur, 2007, 6(6): 1-2. DOI: 10.3969/j.issn.1671-6353.2007.06.001.
- 2 陈盛, 吴晔明, 洪莉, 等. 先天性腹裂治疗方式 20 年系统评价[J]. 临床小儿外科杂志, 2008, 7(4): 11-15. DOI: 10.3969/j.issn.1671-6353.2008.04.004.
Chen S, Wu YM, Hong L, et al. Systematic review of treat-

- ment method of gastroschisis in 1998–2007 [J]. J Clin Ped Sur, 2008, 7(4): 11–15. DOI: 10.3969/j. issn. 1671–6353. 2008. 04. 004.
- 3 Wu Y, Vogel AM, Sailhamer EA, et al. Primary insertion of a silastic spring-loaded silo for gastroschisis [J]. Am Surg, 2003, 69(12): 1083–1086. DOI: 10.1046/j. 1600–6135. 2003. 00270. x.
 - 4 Crane E, Morris JK. Paternal age and birth defects: how strong is the association [J]. Hum Reprod, 2007, 22(8): 2349–2350. DOI: 10.1093/humrep/dem134.
 - 5 Briganti V, Luvero D, Gulia C, et al. A novel approach in the treatment of neonatal gastroschisis: a review of the literature and a single-center experience [J]. J Matern Fetal Neonatal Med, 2018, 31(9): 1234–1240. DOI: 10.1080/14767058. 2017. 1311859.
 - 6 周光萱, 朱军, 代礼, 等. 1996 至 2000 年全国先天性腹裂畸形监测资料分析 [J]. 中华预防医学杂志, 2005, 39(4): 257–259. DOI: 10.3760/j. issn: 0253–9624. 2005. 04. 009.
Zhou GX, Zhu J, Dai L, et al. Analysis of the monitoring data of congenital gastroschisis deformity in China from 1996 to 2000 [J]. Chin J Prev Med, 2005, 39(4): 257–259. DOI: 10.3760/j. issn: 0253–9624. 2005. 04. 009.
 - 7 吴晔明, 洪莉, 王俊, 等. 应用免缝腹裂袋分期处理严重新生儿腹裂 [J]. 中华外科杂志, 2007, 45(21): 1461–1462. DOI: 10.3760/j. issn: 0529–5815. 2007. 21. 009.
Wu YM, Hong L, Wang J, et al. Application of peritoneal fissure bag free in stages to treat severe neonatal gastroschisis [J]. Chin J Surg, 2007, 45(21): 1461–1462. DOI: 10.3760/j. issn: 0529–5815. 2007. 21. 009.
 - 8 陈盛, 吴晔明, 洪莉, 等. 先天性腹裂的临床回顾性研究 [J]. 中华小儿外科杂志, 2008, 29(5): 260–263. DOI: 10.3760/cma. j. issn. 0253–3006. 2008. 05. 002.
Chen S, Wu YM, Hong L, et al. Retrospective study of congenital gastroschisis [J]. Chin J Pediatr Surg, 2008, 29(5): 260–263. DOI: 10.3760/cma. j. issn. 0253–3006. 2008. 05. 002.
 - 9 吴晔明, 洪莉, 严志龙, 等. 腹裂患儿 Silo 袋内肠管血供监测的方法探讨 [J]. 临床小儿外科杂志, 2009, 8(5): 22–23, 27. DOI: 10.3969/j. issn. 1671–6353. 2009. 05. 008.
Wu YM, Hong L, Yan ZL, et al. Monitoring the blood supply of the intestine in the Silo pouch for infants with gastroschisis using pulse oxymeter as a new method [J]. J Clin Ped Sur, 2009, 8(5): 22–23, 27. DOI: 10.3969/j. issn. 1671–6353. 2009. 05. 008.
 - 10 Li H, Wu YM, Yan ZL, et al. Modified silo technique—an easy and effective method to improve the survival rate of neonates with gastroschisis in Shanghai [J]. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol, 2010, 148(1): 31–34. DOI: 10.1016/j. ejogrb. 2009. 09. 022.
 - 11 Du L, Pan WH, Cai W, et al. Delivery room surgery: an applicable therapeutic strategy for gastroschisis in developing countries [J]. World J Pediatr, 2014, 10(1): 69–73. DOI: 10.1007/s12519-014-0455-3.
 - 12 严文波, 潘伟华, 武志祥, 等. 新生儿先天性腹裂外科处理后转归 [J]. 临床外科杂志, 2016, 24(11): 879–881. DOI: 10.3969/j. issn. 1005–6483. 2016. 11. 027.
Yan WB, Pan WH, Wu ZX, et al. Clinical outcome of neonates with congenital gastroschisis after surgical treatments [J]. J Clin Sur, 2016, 24(11): 879–881. DOI: 10.3969/j. issn. 1005–6483. 2016. 11. 027.
 - 13 黄晶晶, 王红, 李新宁. 一期缝合与应用免缝腹裂袋“silo”分期修复先天性腹裂的疗效对比 [J]. 广西医学, 2015, 37(1): 59–61. DOI: 10.11675/j. issn. 0253–4304. 2015. 01. 19.
Huang JJ, Wang H, Li XN. A comparative analysis of congenital gastroschisis treated with primary suture repair versus silo staged repair [J]. Guangxi Medical Journal, 2015, 37(1): 59–61. DOI: 10.11675/j. issn. 0253–4304. 2015. 01. 19.
 - 14 胡耀宗, 徐冰, 蔡宝, 等. “产房外科”模式治疗新生儿腹裂五例 [J]. 中华围产医学杂志, 2017, 20(1): 45–47. DOI: 10.3760/cma. j. issn. 1007–9408. 2017. 01. 010.
Hu YZ, Xu B, Cai B, et al. Five cases of neonatal gastroschisis treated by “Obstetric Surgery” Model [J]. Chin J Perinat Med, 2017, 20(1): 45–47. DOI: 10.3760/cma. j. issn. 1007–9408. 2017. 01. 010.
 - 15 张志涛, 周胜兰, 刘彩霞, 等. 胎儿腹裂的产前诊断与产时手术 [J]. 中华围产医学杂志, 2014, 17(2): 128–130. DOI: 10.3760/cma. j. issn. 1007–9408. 2014. 02. 013.
Zhang ZT, Zhou SL, Liu CX, et al. Prenatal diagnosis and operation of fetal abdominal fissure [J]. Chin J Perinat Med, 2014, 17(2): 128–130. DOI: 10.3760/cma. j. issn. 1007–9408. 2014. 02. 013.

(收稿日期: 2019-02-11)

本文引用格式: 顾松, 吴晔明, 宋波, 等. 一次性无菌腹裂治疗袋应用规范 [J]. 临床小儿外科杂志, 2020, 19(4): 297–300. DOI: 10.3969/j. issn. 1671–6353. 2020. 04. 003.

Citing this article as: Gu S, Wu YM, Song B, et al. Application guideline of disposable aseptic gastroschisis treatment bag [J]. J Clin Ped Sur, 2020, 19(4): 297–300. DOI: 10.3969/j. issn. 1671–6353. 2020. 04. 003.