

· 临床论著 ·

国产膨体聚四氟乙烯在整形美容外科中的应用

薛红宇 李 东 秦荣生 陈育哲 尤维涛 朱 力 张 洁

(北京大学第三医院整形外科 ,北京 100083)

【摘要】 目的 评估国产膨体聚四氟乙烯(ePTFE)在整形美容外科中的临床效果。 方法 采用国产 ePTFE ,以进口 ePTFE 作为对照 ,根据不同需要分别置于额部、颞部、鼻部、颊部、鼻基底及上颌部 ,矫正面部软组织缺损及凹陷畸形 ,比较 2 组术后伤口愈合、不良反应及临床效果。 结果 试验组 16 例 18 个部位 ,术后随访 6 ~ 9 个月 ,其中 1 例(鼻部)因埋置过浅、过于接近切口继发感染而取出 ;1 例(颊部)伤口愈合不良 ,假体外露 ,经换药术后 2 周Ⅱ期愈合 ,其余病例临床观察未见明显过敏反应、炎症反应及排异反应 ,外形保持良好 ,满意率 94. 4%(17/18)。对照组 10 例 12 个部位 ,术后随访 6 ~ 9 个月 ,1 例(鼻部)假体外露取出 ,其余病例未出现异常情况 ,满意率为 91. 7%(11/12)。2 组在伤口愈合情况($\chi^2 = 1. 109$, $P = 0. 574$)、不良反应($P = 1. 000$)和临床疗效($P = 1. 000$)等方面均无显著性差异。 结论 国产 ePTFE 具有良好的组织相容性 ,适合充填软组织 ,可作为安全而廉价的替代产品。

【关键词】 整形外科 ; 面部凹陷 ; 高分子材料 ; 膨体聚四氟乙烯(ePTFE)

中图分类号 :R622

文献标识 :A

文章编号 :1009 - 6604(2005)03 - 0239 - 03

Application of China - made expanded polytetrafluoroethylene in plastic and aesthetic surgery Xue Hongyu , Li Dong , Qin Rongsheng , et al. Department of Plastic Surgery , Peking University Third Hospital , Beijing 100083 , China

【Abstract】 Objective To evaluate the clinical efficacy of China - made expanded polytetrafluoroethylene (ePTFE) in the treatment of facial defects and hollow deformities on the face. **Methods** Facial augmentation was performed in different sites as the forehead , temple , nose , chin , nasal base and maxilla , respectively , to correct the facial defects and hollow deformities , by using either China - made ePTFE (Experimental Group) or imported ePTFE (Control Group). Postoperative parameters between the two groups were compared. **Results** The Experimental Group included 16 patients (18 sites) , in whom the postoperative follow - up was conducted for 6 ~ 9 months. In this group , a secondary infection (in the nose) occurred in 1 patient because the implant was placed too superficially and too close proximity to the incision , and the implant was removed out. Delayed healing of the incision (in the chin) with uncovered implant was found in 1 patient , who was cured by the change of dressing. In the rest of the patients , no obvious allergic , inflammatory or rejection reaction was seen and a good cosmetic result was achieved. The satisfactory rate of this group was 94. 4%(17/18) . The Control Group included 10 patients (20 sites) . The implant was found bared and then removed in 1 patient (in the nose) . The satisfactory rate of this group was 91. 7%(11/12) . There were no statistical differences between the two groups in the wound healing ($\chi^2 = 1. 109$, $P = 0. 574$) , the adverse reaction ($P = 1. 000$) , and the clinical efficacy ($P = 1. 000$) . **Conclusions** China - made ePTFE gives histocompatibility as good as imported one. It is suitable for filling the soft tissue and can be used as a safe and economical alternative.

【Key Words】 Plastic surgery ; Facial excavation ; Macromolecule material ; Expanded polytetrafluoroethylene(ePTFE)

膨体聚四氟乙烯(expanded polytetrafluoroethylene , ePTFE , 商品名 Gore - Tex)是一种高分子材料 ,1969 年由美国 W. L. GORE 公司生产并获 FDA 批准。自 20 世纪 70 年代起 ,ePTFE 首先作为人造血管应用于临床 ,20 世纪 80 年代初开始 ,西方国家将其应用于整形美容外科 ,治疗颜面部软组织缺损及凹陷畸形。我国 1997 年开始有 ePTFE 应用于整形美容外科的报道^[1-3] ,但由于进口材料价格昂贵 ,限制了 ePTFE 的推广、普及。

上海索康医用材料有限公司研究生产的 ePTFE ,与进口 Gore - Tex 材料具有相同的原材料和类似的电镜结构 ,并已通过国家指定单位的检测和动物实验 ,经批准允许应用于临床。2004 年 1 ~ 4 月 ,我们进一步对该产品进行了临床实验研究 ,并以美国戈尔公司生产的 ePTFE 材料作同期对照 ,评估国产 ePTFE 的临床效果。

万方数据

1 材料与方法

1.1 材料

试验组由上海索康医用材料有限公司提供国产 ePTFE 材料。国产 ePTFE 材料为白色固体 ,质轻软可压缩 ,易于切削加工 ,不会遗留锐利坚硬的边缘。材料有较好的抗张强度 ,手感与进口 ePTFE 材料无明显区别。我们选用的产品规格有 :TP040602 柔软型补片(60 mm × 40 mm × 2 mm) ,TP061402 柔软型补片(140 mm × 60 mm × 2 mm) ,TP061404 柔软型补片(140 mm × 60 mm × 4 mm) ,TP071505 加强型材料(70 mm × 15 mm × 5 mm) ,TP071508 加强型材料(70 mm × 15 mm × 8 mm) ,隆颏模型(大号 , 80 mm × 15 mm × 8 mm) ,隆鼻模型(折角型)。当材料厚度不足时 ,将 2 ~ 3 层补片叠加缝合固定 ,以达到所需厚度。临床志愿者选择要求矫正面部凹陷而改善容貌的健康人群 ,阐明材料的性质、特点和可能

的并发症后在试验知情同意书上签字。试验组 16 例 18 个部位 ,对照组 10 例 12 个部位。2 组一般资

料见表 1 ,使用 SPSS 软件行 t 检验和 χ^2 检验 ,有可比性。

表 1 2 组一般资料比较

组别	年龄 (岁) ($\bar{x} \pm s$)	性别		部位					
		男	女	额部	颞部	鼻部	颞部	鼻基底	上颌部
试验组 (n = 16 ,部位 = 18)	32.5 \pm 3.8	2	14	2	4	9	1	1	1
对照组 (n = 10 ,部位 = 12)	30.5 \pm 4.2	1	9	1	4	5	1	1	0
χ^2 值	$t = 1.255$					$\chi^2 = 1.677$			
P 值	0.222	1.000 *				0.892			

* Fisher's 检验

1.2 方法

局部阻滞和(或)局部浸润麻醉下手术。充填额部及颞部采用发际内切口 ,将国产或进口 ePTFE 假体按需修剪 ,按充填范围剥离出适当的额肌下或颞部皮下腔穴 ,通过由腔穴导出皮肤的 0 号线牵引 ,将所修假体分别置于该腔穴内 ,由原切口置入内镜确认无明显活动性出血、假体平整无卷曲并且位置良好后放置引流并缝合伤口 2 d 后拔除引流。充填鼻部采用右侧鼻小柱旁切口或鼻小柱 - 双侧鼻翼蝶形切口 ,将假体修剪后置于鼻背筋膜下 ,如鼻尖处张力过大 ,可通过 V - Y 法延长鼻小柱。充填颞部采用口内下齿龈下横切口 ,假体置于骨膜下 ,确认假体无偏斜、边缘无卷曲后缝合伤口。充填鼻基底和上颌部分别采用邻近白唇处的唇裂修复手术切口和上齿龈上横切口 ,假体置于骨膜浅层。术后常规加压包扎并口服抗生素 3 d。口周手术的患者需半流食 2 d ,术后 5 ~ 7 d 拆线。

1.3 比较指标

伤口愈合情况、不良反应和临床疗效。

2 结果

2.1 伤口愈合情况

试验组 16 例 18 个部位中 ,1 例(隆鼻尖)由于张力大且埋置过浅、过于接近切口而继发感染 ,出现鼻头红肿于术后 2 个月取出 ;1 例(隆下颏)因为局部张力较大、过早进食出现 5 mm 左右伤口愈合不良 ,假体外露 ,少量淡血性分泌物 ,未见明显感染征象 ,经庆大盐水冲洗换药后于术后 2 周 II 期愈合。对照组 10 例 12 个部位中 ,1 例(隆鼻尖)出现伤口不愈合术后 1 个月取出。其余病例未发生血肿、感染、坏死或排出现象 ,均 I 期愈合。

2.2 不良反应

观察过敏反应、炎症反应及排异反应等。试验组 16 例 18 个部位经术后 6 ~ 9 个月的随访 ,除 1 例出现鼻尖部红肿并继发感染而取出外 ,所有病例均未出现类似情况 ,植入区无局部压痛、积液、色素沉着、毛细血管扩张、皮肤水疱、局部组织增生、肉芽肿、感染、局部破溃等。询问患者主观感觉 ,未发现异常现象(感觉麻木、感觉过敏、疼痛、异物感等)。对照组 10 例 12 个部位经术后 6 ~ 9 个月的随访 ,除 1 例出现鼻尖部伤口不愈合而取出外 ,其余病例未出现异常情况。

2.3 临床效果

经术后 6 个月随访 ,试验组 16 例 18 个部

位和对照组 10 例 12 个部位中 ,除各有 1 例取出外 ,其余病例均未出现假体移位、假体变形现象 ,外形保持良好稳定 ,材料无吸收(图 1 ~ 8) ;未见植入物表面皮肤有变薄和透光现象 ;植入区过渡自然 ;手感软 ,与周围组织无明显区别。临床满意率(安全植入 6 个月以上并外形保持良好、无不良反应)分别为 94.4%(17/18)和 91.7%(11/12)。

2 组伤口愈合、不良反应、临床效果比较见表 2。

3 讨论

ePTFE 是一种高分子材料 ,由内在的聚四氟乙烯结构通过多方向的聚四氟乙烯纤维相连 ,平均纤维长度为 22 μ m ,化学性质稳定。在膨化过程中产生多孔的超微结构 ,微孔直径平均为 50 μ m ,植入机体后易于组织长入^[4]。

从理化性质上看 ,ePTFE 材料质地轻柔 ,植入后不会因重力而逐渐移位 ,对组织的局部压强小。Mole^[4]将其与硅橡胶作对照研究 ,认为 ePTFE 的生物相容性更佳。经过临床 30 年和超过 600 万例的观察 ,ePTFE 极少发生排异等不良反应 ,无过敏、致癌、致畸作用 ,成为最佳的软组织充填人工代用品之一^[2,4]。但进口 ePTFE 价格高昂 ,限制了在国内的推广使用。

国产 ePTFE 在理化性质及电镜结构上均与进口材料类似 ,且价格便宜(以下颞假体为例 ,进口材料费为 7 500 元 ,国产材料费为 5 200 元)。根据本组临床试验观察 ,对国产材料组和进口材料组术后的伤口愈合情况、不良反应和临床疗效的比较 ,2 组无显著性差异 ,表明国产材料可作为安全而且价格相对低廉的软组织植入物。国产 ePTFE 在产品规格上 ,远较进口材料丰富 ,为临床医生提供了更大的选择空间。

在本研究中 ,试验组 1 例(隆下颏)出现伤口愈合不良 ,假体外露 ,经换药后自行好转愈合 ,而对于其它材料(如硅胶) ,则取出不可避免。

国产 ePTFE 材料柔软 ,强压即会变形 ,微孔系统被破坏而影响细胞的长入。我们在修剪时以锋利的手术刀切削为主 ,避免使用剪刀造成假体的压缩变形。在手术过程中 ,假体的软涩造成置入不便 ,但又不能强力钳夹假体 ,我们建议采用缝线牵引假体远端的方式将其置入 ,并尽量一次成功 ,防止反复操作造成假体的变形。假体的平整对治疗效果至关重要 ,因此 ,应在置入后仔细判别 ,必要时可使用内镜证实。



图 1 隆下颧术前(国产 ePTFE 材料)

图 2 隆下颧术后(国产 ePTFE 材料)



图 3 颞部充填术前(国产 ePTFE 材料)

图 4 颞部充填术后(国产 ePTFE 材料)



图 5 隆下颧术前(进口 ePTFE 材料)

图 6 隆下颧术后(进口 ePTFE 材料)



图 7 颞部充填术前(进口 ePTFE 材料)

图 8 颞部充填术后(进口 ePTFE 材料)

表 2 2 组伤口愈合情况、不良反应、疗效

组别	伤口愈合情况			不良反应		临床疗效	
	I 期愈合	延期愈合	取出	有	无	满意	不满意
试验组(部位 = 18)	16	1	1	1	17	17	1
对照组(部位 = 12)	11	0	1	1	11	11	1
χ^2 值		1.109					
P 值		0.574		1.000 *		1.000 *	

* Fisher's 检验

本研究中试验组和对照组各有 1 例(隆鼻)因埋置过浅、过于接近切口继发感染而取出,表明尽管 ePTFE 材料具有良好的生物相容性,在使用中还应注意:①植入区应避免感染或局部血运不佳的部位(如瘢痕);②手术切口与植入区应保持一定距离;③植入深度不宜过浅,以真皮下浅筋膜、深筋膜或骨膜下为佳;④剥离腔穴应充足;⑤止血应充分,必要时引流;⑥手术应严格无菌操作并避免接触滑石粉、棉纤维、消毒液等异物;⑦避免强力压迫材料,以免改变微孔结构而影响组织长入;⑧放置时避免材料边缘卷曲而影响效果;⑨手术时间不宜过长,避免增加感染风险^[5,6]。

在临床使用中,我们发现多层叠加的加强型国产材料层间的粘连强度略低,切削时应温柔操作,避免裂开,造成放置时的不便。

综上所述,我们认为国产 ePTFE 材料与进口 ePTFE 材料相比,同样具有良好的生物相容性,无不

良反应。材料加工及手术操作简便,易于塑形,植入后外形保持良好,适合充填软组织,产品规格丰富,可作为安全而廉价的替代产品。

参考文献

1 Petroff MA ,Goode RL ,Levet Y. Gore - Tex implants : applications in facial paralysis rehabilitation and soft - tissue augmentation. Laryngoscope ,1992 ,102 :1185 - 1189.

2 祁佐良,袁 荣,王 炜. 膨体聚四氟乙烯的开发与整形. 实用美容整形外科杂志,1998 ,9 :156 - 159.

3 李 东,李健宁,牛星焘,等. 膨体聚四氟乙烯在整形外科的应用. 中华整形外科杂志,2001 ,17 :43 - 45.

4 Mole B. The use of Gore - Tex implants in aesthetic surgery of the face. Plast Reconstr Surg ,1992 ,97 :200 - 206.

5 Sheen JH. Rhinoplasty : personal valuation and milestone. Plast Reconstr Surg ,2000 ,105 :1820 - 1852.

6 Adamson PA. Grafts in rhinoplasty : autogenous grafts are superior to alloplastic. Arch Otolaryngol Head Neck Surg ,2000 ,126 :561 - 562.

(收稿日期 2005 - 01 - 31)

(修回日期 2005 - 03 - 01)