

· 临床研究 ·

自制皮肤牵伸器的研制与疗效

蒋继亮, 童梁成, 谭权昌, 夏志强, 陈约东, 王飞, 周强, 李颖

解放军四五四医院骨一科, 江苏 南京 210002

摘要: **目的** 探讨自主研发的持续皮肤牵伸器治疗皮肤缺损的可行性和效果分析。**方法** 将 7 只白色家猪的背部(两侧)矩形切除皮肤软组织,创面大小分别为 10 cm×5 cm,10 mm×10 mm,制成皮肤缺损模型,共 14 个创面,分为两组,实验组 5 只猪 10 个创面,对照组 2 只猪 4 个创面。实验组创面用自制持续皮肤牵伸器行皮肤牵伸治疗,对照组创面只保持创面清创换药自行愈合。**结果** 使用自制持续皮肤牵伸器组皮肤缺损行 3~5 d 皮肤伸展术后,可直接行二期缝合关闭,2 周后创面愈合。对照组 1 周后仍存在较大皮肤缺损,无法缝合关闭。实验组创面的每日牵引距离、缩小面积、牵引速度均优于对照组,差异有统计学意义(P 均 <0.01)。**结论** 应用自制持续皮肤牵伸器行皮肤牵伸术,可以早期快速闭合皮肤缺损创面,且牵伸速度、频次可控,使用方便,效果可靠,并发症少。

关键词: 皮肤牵伸器; 皮肤缺损; 创面; 牵引速度

中图分类号: R 687.1 **文献标识码:** B **文章编号:** 1674-8182(2018)02-0227-04

Development and efficacy of self-made skin-stretching device

JIANG Ji-liang, TONG Liang-cheng, TANG Quan-chang, XIA Zhi-qiang,

CHEN Yue-dong, WANG Fei, ZHOU Qiang, LI Ying

First Department of Orthopedics, Chinese PLA 454 Hospital, Nanjing, Jiangsu 210002, China

Abstract: Objective To explore the feasibility and effect of self-developed skin continual-stretching device in the treatment of skin defect. **Methods** The skin defect models were made by rectangular resection of skin and soft tissue in the backs(both sides) of 7 white pigs with 14 wound surface. The mean wound areas of two sides were 10 cm×5 cm,10 cm×10 cm. The pigs were divided into experimental group($n=5,10$ wounds) and control group($n=2,4$ wounds). The self-developed skin continual-stretching device was used for skin traction treatment in experimental group, and wound cleansing and dressing change was used for self healing in control group. **Results** The skin defects were closed directly by two-stage sutures at 3-5 days after skin traction treatment in experimental group and healed after 2 weeks. However, there were still large skin defects which could not be sutured and closed after 1 weeks in control group. The daily traction distance, shrinking area and drafting speed of the wound in experimental group were obviously better than those in control group ($P<0.01$). **Conclusions** Skin traction treatment with self-developed skin continual-stretching device can rapidly close skin defects in early stage, and the speed and frequency of drafting can be controlled. It is easy to use with reliable effect and fewer complications.

Key words: Skinstretching device; Skin defects; Wound; Drafting speed

道路交通伤致严重肢体损伤导致的皮肤软组织缺损患者较多,目前虽有多种创面修复方式,但大多需要提供一部分正常皮肤软组织,且修复的创面常遗留疤痕,具有感觉缺失、臃肿等问题^[1]。笔者设计了一种新的皮肤牵伸器,根据皮肤的延展性,利用创面周围的正常皮肤软组织来修复创面,并在动物身上进行实验验证。现报告如下。

1 材料与方法

1.1 皮肤牵伸器的研制

1.1.1 材料及研制单位 采用高强度医用不锈钢材

料,将设计图纸委托江苏欣荣医疗器械公司生产。

1.1.2 结构构型 本结构设计已获得国家实用新型专利,包括两滑动杆和两框架横杆二组成的框架式结构,在其中的一个框架横杆二的两端上分别设有框架横杆一,穿过框架横杆一和框架横杆二的结合部分与滑动栓二相连设有螺纹杆,螺纹杆与滑动杆平行,每个滑动杆上分别设有滑动栓一和滑动栓二。自制皮肤牵伸器结构图及各部件详细参数见图 1。

1.1.3 实施方法 先将克氏针穿于创面皮缘真皮层内,并于合适位置穿在近端 U 形臂 12 和远端 U 形臂 13 的克氏针孔 14 上,同时将近端 U 形臂 12 和远端

U 形臂 13 上套有限位螺母 1 进行转动即可进行两侧皮肤牵拉。螺纹杆 11 每转动 12 圈为 1 cm, 可根据患者及创面情况调整合适牵引速度, 本牵伸器具有利于创面观察及换药、患者佩带舒适、牵引速度可调控的优点。

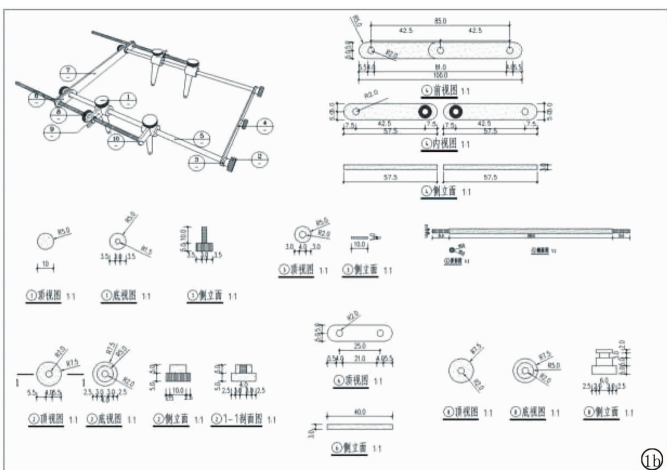
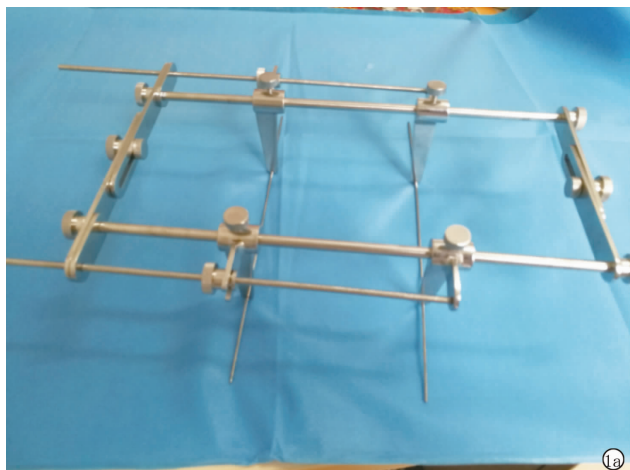
1.2 动物实验

1.2.1 实验材料 自主研制的持续皮肤牵伸器 10 套; 实验动物为白色家猪 7 只, 雌雄不限, 体重约 40 kg。

1.2.2 编组及实验模型制作 将每只猪的两侧背部分别制成一处皮肤缺损(每只猪的皮肤缺损位于相同部位, 两边对称), 两边创面大小分别为 10 cm × 5 cm、10 cm × 10 cm, 7 只猪共 14 个创面, 实验组 10 个创面(编号 1~10, 其中 1~5 为小创面, 6~10 为较大创面, 两者再行对照), 对照组 4 个创面(编号 11~14, 其中 11、12 为小创面, 13、14 为大创面)。麻醉后在猪背侧剃毛固定, 取侧卧位, 碘伏消毒, 常规铺单, 严格无菌条件下, 在猪背一侧距离脊柱中线约 8 cm、

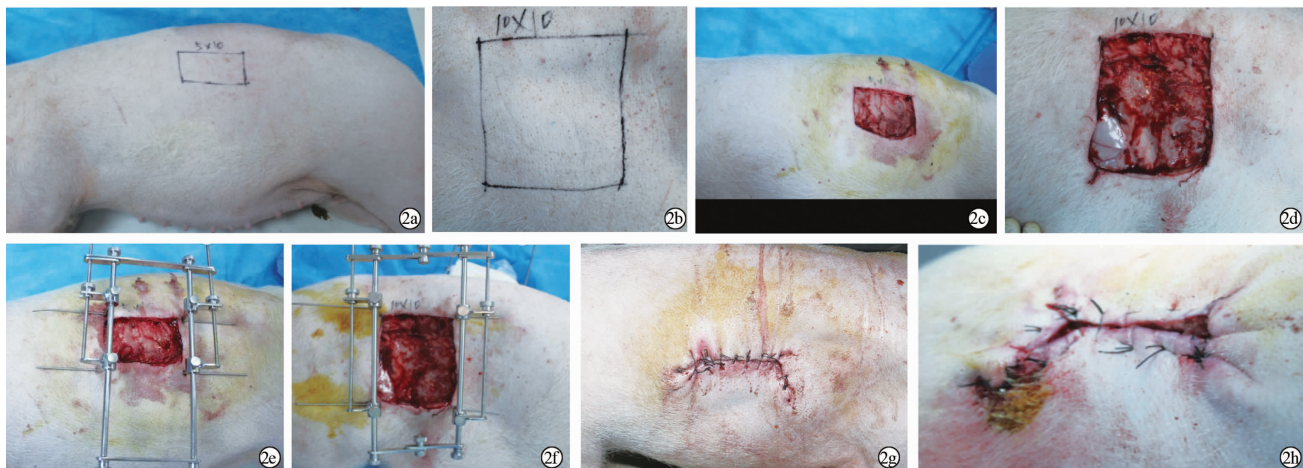
垂直脊柱距离前肢中线约 20 cm 处分别向尾端方向划开一 10 cm、向腹中线方向划开一 5 cm 切口, 切除皮肤全层及部分脂肪, 创面深达皮下深筋膜层, 使其形成一 10 cm × 5 cm 大小矩形皮肤缺损创面。同样方法完成对侧创面, 形成 10 cm × 10 cm, 小血管止血钳夹止血后, 覆盖碘伏纱布, 无菌敷料包扎。实验组创面用自制持续皮肤牵张器行皮肤牵伸治疗, 对照组创面只保持创面清洁换药自行愈合。

1.2.3 治疗方法 (1) 实验组创面应用自制持续皮肤牵伸器行牵伸治疗。牵伸方法: 在创面长轴两侧距离边缘约 1 cm 处穿入 1 枚 2.0 mm 克氏针于皮肤真皮层, 将牵伸器安装固定, 每天拧紧螺丝调整拉紧 4 次, 调整期间持续牵拉, 每次调整拉紧幅度以皮肤边缘不出现苍白、青紫现象为标准。每日调整牵伸器后, 碘伏消毒创面, 清洁后创面用碘伏纱布覆盖, 无菌敷料包扎。见图 2。(2) 对照组创面仅覆盖碘伏纱布, 无菌敷料包扎。术后处理: 实验组、对照组猪苏醒后送回, 单笼喂养, 两组术后置于特制猪笼(可使实



注: 1: 限位螺母; 2: 框架固定螺母; 3: 垫片; 4: 框架曲度调节螺母; 5: 滑动杆; 6: 框架横杆一; 7: 框架横杆二; 8: 转动螺母; 9: 滑动栓一; 10: 滑动栓二; 11: 螺纹杆; 12: 近端 U 形臂; 13: 远端 U 形臂; 14: 克氏针孔。

图 1 自制皮肤牵伸器结构图及各部件详细参数



注: 2a、2b: 实验创面标记; 2c、2d: 实验创面制作; 2e、2f: 创面牵伸器安装完成; 2g、2h: 创面牵伸完成后缝合创面。

图 2 实验组创面操作图

实验猪的四肢悬空,不能自由活动)限制猪的活动,避免猪活动时碰撞使牵拉器脱落,影响实验效果。实验组、对照组均常规肌内注射头孢唑啉 2.0 g,每日 2 次,连续 3 d 以预防创面感染,加强试验猪的营养,促进创面愈合。

1.3 观察项目 观察术中实验猪一般情况及创面愈合情况:缩小面积、渗出、肿胀坏死等;创面完全闭合时计算牵拉时间。

1.4 面积计算 相同体位下,每日测量创面的长、宽,以及牵伸的距离,并记录。

1.5 统计学处理 采用 SPSS 19.0 软件处理数据,计量资料用 $\bar{x} \pm s$ 表示,行两独立样本 t 检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

实验组、对照组创面早期均有不同程度渗出以及创缘红肿,3~4 d 后开始减轻,实验组创面红肿消退较慢,可能与牵拉有关。实验组创面前 3 d 经牵伸后缩小最为明显,术后 1 d 缩小面积约占总创面的 60%,术后 2 d 约 20%,术后 3 d 约 10%,第 5~6 天创面即可完全合拢,缝合后创面对合良好,继续留置持续皮肤牵张器 2~3 d 后拆除,2 周后伤口拆线,伤口呈线性瘢痕,愈合良好。对照组创面红肿到第 3 天

开始消退,创面仅有小幅度缩小,缩小速度较实验组明显缓慢,到术后 7 d 创面仍较大,创面肉芽组织水肿、渗出、分泌物多,与敷料粘连明显。实验组创面的每日牵引距离、缩小面积、牵引速度均优于对照组,差异有统计学意义(P 均 < 0.01)。见表 1、表 2、表 3。

3 讨论

1976 年 Barrer 等^[2]首先报道了用扩张器扩张皮肤重建皮肤缺损后,开创了利用创周皮肤修复创面的先河,皮肤扩张技术在整形外科得到了广泛应用。Hirshowitz 等^[3]利用载荷循环用肌肉挂钩拉挂于两侧创口皮肤,牵引与松弛交替进行修复鼻部缺损,开创了皮肤牵伸治疗治疗的先例。此后又有人利用钢丝拉缝办法来闭合创口,不同的伸展器也逐渐研制出来,Cohen 等^[4]研制了一种 Miami Star 的张力调节器用来安全地闭合较大伤口。皮肤伸展术与皮肤扩张术均是利用皮肤机械伸展性。1991 年 Sasaki^[5]将其分为两类,即球面负载循环和线性负载循环。前者需剥离皮下组织,将扩张器置入其内,从皮肤内部加压使呈球面扩张,称为内扩张,即皮肤软组织扩张术;后者不剥离皮下组织,通过线性牵动皮肤组织关闭伤口的的方法称为外扩张,即伸展术。皮肤伸展术组织快速关闭较大的缺损创面,操作简便,节时省力,可用于快

表 1 两组创面每日缩小面积比较 ($\text{cm}^2, \bar{x} \pm s$)

时间	10 cm × 5 cm			10 cm × 10 cm		
	实验组 ($n=5$)	对照组 ($n=2$)	P 值	实验组 ($n=5$)	对照组 ($n=2$)	P 值
术后 1 d	27.60 ± 1.14	6.00 ± 1.41	0.000	60.40 ± 2.07	8.50 ± 0.71	0.000
术后 2 d	11.20 ± 1.30	3.50 ± 0.71	0.000	20.60 ± 1.14	5.50 ± 0.71	0.000
术后 3 d	6.40 ± 1.14	3.00 ± 0.00	0.000	11.60 ± 1.82	5.50 ± 0.71	0.000
术后 4 d	4.80 ± 0.45	2.00 ± 0.00	0.000	7.40 ± 1.14	3.50 ± 0.71	0.000
术后 5 d	-	1.50 ± 0.71	-	-	1.50 ± 0.71	-
术后 6 d	-	0.50 ± 0.71	-	-	1.00 ± 0.00	-

表 2 两组每日牵引距离比较 ($\text{cm}, \bar{x} \pm s$)

时间	10 cm × 5 cm			10 cm × 10 cm		
	实验组 ($n=5$)	对照组 ($n=2$)	P 值	实验组 ($n=5$)	对照组 ($n=2$)	P 值
术后 1 d	2.76 ± 0.11	0.60 ± 0.14	0.000	6.04 ± 0.21	0.85 ± 0.71	0.000
术后 2 d	1.12 ± 0.13	0.35 ± 0.07	0.000	2.06 ± 0.11	0.55 ± 0.71	0.000
术后 3 d	0.64 ± 0.15	0.30 ± 0.00	0.000	1.16 ± 0.18	0.55 ± 0.71	0.000
术后 4 d	0.48 ± 0.45	0.20 ± 0.00	0.000	0.74 ± 0.12	0.35 ± 0.71	0.001
术后 5 d	-	0.15 ± 0.07	-	-	0.15 ± 0.71	-
术后 6 d	-	0.05 ± 0.07	-	-	0.10 ± 0.00	-

表 3 两组牵引速度比较 ($\text{cm}^2/\text{d}, \bar{x} \pm s$)

时间	10 cm × 5 cm			10 cm × 10 cm		
	实验组 ($n=5$)	对照组 ($n=2$)	P 值	实验组 ($n=5$)	对照组 ($n=2$)	P 值
术后 1 d	27.60 ± 1.14	6.00 ± 1.41	0.000	60.40 ± 2.07	8.50 ± 0.71	0.000
术后 2 d	19.40 ± 0.74	4.75 ± 1.06	0.000	40.50 ± 1.06	7.00 ± 0.00	0.000
术后 3 d	15.06 ± 0.15	4.17 ± 0.71	0.000	33.90 ± 6.49	6.49 ± 0.26	0.000
术后 4 d	12.50 ± 0.00	3.63 ± 0.53	0.000	25.00 ± 0.00	5.75 ± 0.00	0.000
术后 5 d	-	3.20 ± 0.57	-	-	4.90 ± 0.14	-
术后 6 d	-	1.60 ± 2.26	-	-	4.25 ± 0.07	-

速关闭伤口和术前预伸展。皮肤扩张的机制尚不明确,目前认为是皮肤的机械伸展、弹性扩张和生物性生长。扩张早期以机械伸展和弹性扩张为主,而使扩张效果维持较长时间的主要是中后期比重增加的生物性生长。因此,皮肤扩张术伴有新生皮肤组织的生长,可以促进皮肤基底细胞和成纤维细胞分裂增殖、血管组织增生、真皮层胶原含量增加。

目前国内外已有很多作者设计了一些牵伸器并应用于临床。周黎安等^[6]在 1996 年就发表了其设计了更为简便的针爪分体式皮肤伸展器,但只适用于小创面的即刻牵伸应用,限制了其广泛应用。Topaz 等^[7-8]研制了一种 TopClosure® 3S 皮肤牵伸系统通过黏贴于皮肤的牵伸带逐步牵伸修复大面积的皮肤软组织缺损,但不利于创面的换药。Song 等^[9]研制 EASApprox® 牵伸系统,该系统采用即时牵伸的方式对较小的创面效果很好,对较大的创面无法通过短时间一次牵伸闭合创面。目前还有文献报道很多类型的皮肤牵伸器及牵伸方法^[10-16],但各有缺点,无法满足骨科临床的实际需要,限制了临床的广泛应用。笔者总结这些作者的经验并结合临床实际设计的新型的持续皮肤牵伸器。通过在动物猪身上模拟创面进行实验,实验过程顺利,牵伸效果良好,基本达到实验预期的结果,说明该新型持续皮肤牵伸器具有可行性。

通过实验应用,笔者总结新型持续皮肤牵伸器有以下优点:(1)以克氏针固定创缘,手术创伤小,技术要求低,适合在基层医院实施;(2)框架式结构使其与创面之间有较大空间,方便创面清创换药,并便于创面观察,且对皮肤本身影响小,不干扰正常愈合过程;(3)牵伸器自带的螺纹加压装置能可控地进行缓慢多次的皮肤牵伸,避免了患者的不适,更符合皮肤伸展的生物学基础;(4)适用于肢体多种类型皮肤缺损,调节方便;(5)价格低廉,使用简便、易于操作、效果可靠、不压迫创面等优点。笔者研制的新型持续皮肤牵伸器符合皮肤牵伸器的发展趋势,有良好的应用前景。

参考文献

[1] Santiago GF, Bograd B, Basile PL, et al. Soft tissue injury manage-

ment with a continuous external tissue expander[J]. *Ann Plast Surg*, 2012, 69(4):418-421.

- [2] Barrer S, Pavlides CA, Matsumoto T. Ideal laparotomy closure: comparison of retention sutures with new retention bridging devices[J]. *Am Surg*, 1976, 42(8):582-584.
- [3] Hirshowitz B, Lindenbaum E, Har-Shai Y. A skin-stretching device for the harnessing of the viscoelastic properties of skin[J]. *Plast Reconstr Surg*, 1993, 92(2):260-270.
- [4] Cohen M, Shafir R. Alopecia: an unfavorable result of using a skin-stretching device[J]. *Plast Reconstr Surg*, 1995, 96(3):747-748.
- [5] Sasaki GH. The combined use of MIAMI star device and intraoperative expansion to closure difficult wounds[J]. *Int Tissue Expander symposium*, 1991:189-191.
- [6] 周黎安, 桂斌, 查元坤, 等. 皮肤伸展器的研制及临床应用[J]. *中华整形烧伤外科杂志*, 1996, 12(3):193-195.
- [7] Topaz M, Carmel NN, Silberman A, et al. The TopClosure® 3S System, for skin stretching and a secure wound closure[J]. *Eur J Plast Surg*, 2012, 35(7):533-543.
- [8] Topaz M, Carmel NN, Topaz G, et al. Stress-relaxation and tension relief system for immediate primary closure of large and huge soft tissue defects[J]. *Medicine*, 2014, 93(28):e234.
- [9] Song M, Zhang Z, Liu T, et al. EASApprox® skin-stretching system: a secure and effective method to achieve wound closure[J]. *Exp Ther Med*, 2017, 14(1):531-538.
- [10] Tsioli V, Papazoglou LG, Papaioannou N, et al. Comparison of three skin-stretching devices for closing skin defects on the limbs of dogs[J]. *J Vet Sci*, 2015, 16(1):99.
- [11] 张明利, 王大为, 郝岚, 等. 皮肤外扩张器的研制与临床应用[J]. *中华整形烧伤外科杂志*, 1995, 11(3):161-164.
- [12] 徐维贤, LIN Zhong-jiao, 罗建武, 等. 皮肤外牵拉扩张器的研制与皮肤瘢痕的治疗[J]. *中华医学美容美容杂志*, 2008, 14(4):226-228.
- [13] 苑博, 王寿宇, 梁海东, 等. 新型拉杆式皮肤牵伸器在修复 26 例患者四肢皮肤软组织缺损中的应用[J]. *中华烧伤杂志*, 2016, 32(12):732-734.
- [14] 李付彬, 李衡, 焦振清, 等. 应用皮肤牵张法闭合四肢创面[J]. *河北医药*, 2013, 35(7):1042-1043.
- [15] 倪国骅, 吴学建, 张德洪, 等. 皮肤弹性牵张法治疗小腿皮肤缺损骨外露[J]. *中华创伤骨科杂志*, 2015, 17(7):629-631.
- [16] 何龙, 李祥, 曾利, 等. 皮肤牵张闭合器在四肢创面修复中的应用[J]. *中国骨与关节损伤杂志*, 2016, 31(11):1171-1173.

收稿日期:2017-08-22 修回日期:2017-09-20 编辑:王宇