

主 编	李其训	王铁丹	曹启迪	
副主编	李春晓	安 梅	丁 晶	朱 灿
	方东海	肖应庆		

编 委	(以姓氏笔画为序)			
	丁 晶	王铁丹	王 前	方东海
	安 梅	刘连璞	刘 璟	朱 灿
	李其训	李春晓	李祥明	李公伦
	肖应庆	吴 莉	张秀琼	段朝周
	曹启迪	常 顺	蒋 涛	
摄 影	程爱友	李光权	杨崇礼	

序 一

人工腱材料是修复重建外科和手外科领域中的一项重要研究。《人工腱材料实验与临床》反映了 90 年代我国在人工腱材料研究方面的新进展、新技术、新成果,是一本内容丰富,科学性、实用性较强的修复重建外科的参考书。本书内容包括了人工腱材料的基础、临床应用、手术方法和术后护理;并介绍了参加国际、国内学术会论文摘要以及健康报评述等。

《人工腱材料实验与临床》在我国首次出版,书中介绍的可吸收并能腱化为机体自身腱的人工腱有其独创性。此书的出版丰富了修复重建外科及手外科的有关内容,对创伤基础研究和临床工作者也有一定的参考价值。

中国科学院工程院院士
第三军医大学创伤外科学教授、博士生导师

王正国

一九九六年十二月

序 二

《人工腱材料实验与临床》一书经过一年多的辛勤而紧张的努力,终于问世了。自 Kirscher 1909 年报告自体肌腱移植的研究至今,近一个世纪以来,碳纤维肌腱、硅胶肌腱、高分子化学材料肌腱相继问世。但上述肌腱都不能被机体组织吸收,不能腱化,所以始终是一种异物。存在着排斥、粘连、拉应力衰减等共性问题。多少专家学者为之付出极大奉献,乃至毕生的精力,而没有获得满意效果。

作者们在改革开放的大潮中敢想敢干,以严谨的科学态度,进行了上百次的实验,通过近 200 例病例的临床实践,功夫不负有心人,终于成功了。以人发为材料,经特殊腱化处理,可在机体内降解、吸收,同时腱细胞演变等,最后形成新的肌腱——“CQD 人腱”。替代了原肌腱的功能。在作者们的共同努力下,它将成为名符其实的“中国腱”。填补了手外科、修复重建外科领域内的一项空白。

作为一名医院管理工作,我为作者的成功感到由衷地高兴,祝大家在此基础上,再接再厉,获得更大成功。

中华医学会云南省分会副会长
成都军区昆明总医院院长

叶 浩

一九九六年十二月

前 言

代替人体组织和器官的医用材料的研究,是应用医学研究领域中的重要门类,也是涉及许多学科应用高科技手段才能完成的大课题。其中,人工腱材料的研究是外科,特别是手外科和修复外科亟待解决的项目。

近一个世纪以来,自体腱和移植腱以及人工腱材料(碳纤维腱、硅橡胶腱和人发腱等)的研究,虽有不少进展,但由于植入的腱材料被机体排斥,不能被机体吸收腱化,腱拉应力逐渐衰减以及发生粘连等原因,使得本项研究进展缓慢,这不能满足外科临床的要求。

90年代中期,我们在原109HH人工腱的基础上,又研制出新的CQD人工腱系列——不同种类和规格的CQD人工腱材料(包括腱体、腱膜和同步可吸收缝合线)。通过动物实验和一系列基础研究表明,CQD人工腱材料具有以下优点:1. 无明显抗原性;2. 可被机体吸收;3. 腱的衔接部可牢固结合;4. 拉应力无明显衰减;5. 不出现影响功能活动的粘连。在近5年期间,第一军医大学南方医院和成都军区昆明总医院全军骨科中心等单位,应用CQD人工腱材料完成了包括修复屈肌腱缺损、重建抬肩屈肘功能、修复膝交叉韧带、侧副韧带和跟腱断裂缺损等200余例手术,取得了较好的功能效果,总优良率达97.8%。本项成果已获中华人民共和国专利局的发明专利(申请号:94118418.8)。本专利已于1995年8月9日公开并公布于第11卷,第32号发明专利公报上(专利公开号:CN1106300A)。亚美医学高科技研究所研制的CQD人工腱材料的基础研究和临床应用工作已经完成,并于1995年7月进入临床验证阶段。CQD人工腱材料的出现,使不少伤或患者的肢、指和趾等恢复了功能。为此,CQD人工腱材料受到了临床工作者和患者

的欢迎,引起了医学界的重视。近年来,在国内外外科专业学术会上交流,引起了同道们的极大兴趣,不少医院迫切要求我们提供人工腱材料,询问手术适应症以及临床应用方法等。为满足广大同道们的要求,特编写本书,作为基础研究工作者和临床医师应用CQD人工腱材料时的参考。

本书着重介绍了CQD人工腱材料的基础和实验研究,CQD人工腱材料的种类、规格、应用范围及其使用方法;CQD人工腱材料临床应用研究等;转载了国内刊物正式发表的有关109HH人工腱基础研究论文以及参加国际和国内学术会议学术论文等。CQD人工腱材料是高科技新技术,是90年代出现的崭新事物,难免有不足之处,望同道们与我们一起不断研究,不断完善它,使之成为“中国腱”。

编 者

一九九六年十二月

目 录

基础实验研究

人工腱材料的研究进展	(1)
109HH 人工腱的超微结构研究	(7)
人发肌腱的实验研究	(16)
109HH 人工腱在兔体内腱化过程的电镜观察	(22)
109HH 人工腱于新西兰兔体内腱化过程的组织学观察	(31)
CQD 人工腱的动物实验研究	(35)
CQD 人工腱修复兔跟腱后的组织形态学变化(彩图 1)	(40)
可吸收生物缝合线的实验研究(彩图 2)	(44)
109HH 人工腱在机体内腱化过程中力学性能测评	(46)

临床应用研究

CQD 人工腱的实验研究及临床应用(彩图 3)	(49)
109HH 人工腱临床应用治疗效果观察(彩图 4)	(56)
CQD 人工腱对手伸屈肌腱缺损替代术的尝试	(61)
CQD 人工腱在手伸屈肌腱缺损中的临床应用及疗效观察	(65)
CQD 人工腱的临床应用及效果观察	(69)
109HH 人工腱的实验研究及在屈肘、抬肩功能重建的临 床应用	(72)
人工腱材料修复膝关节交叉韧带和侧副韧带的疗效观察	(77)
人工腱修复髌韧带的效果探讨	(82)
人工跟腱的临床应用	(86)

CQD 生物膜在皮肤磨削术中的应用	(90)
(附 32 例报告)	
CQD 人工腱移植手术的配合及术后护理	
CQD 人工腱移植手术的配合	(93)
CQD 人工腱移植手术后的护理	(97)
应用 CQD 人工腱重建抬肩屈肘功能的疗效观察与护理	(101)
人工腱性能及其使用方法	
几种腱的性能比较	(104)
CQD 人工腱材料的种类、规格及使用方法	(106)
临床生物力学	
109HH 人工腱体内健化过程中力学性能测评	(112)
参加国际国内学术会议论文	
Study of the Using and Foundation about 109HH Artificial Tendon	(120)
人工腱(109HH 人工腱)的实验研究及临床应用(摘要)	(121)
可吸收生物缝合线的实验研究(摘要)	(123)
学术研讨会简讯(摘要)	
首届全国人工腱材料学术研讨会暨临床应用讲习班会议简讯	(124)
我国人工腱材料研究取得新进展	(126)

人工腱材料的研究进展

王铁丹(第一军医大学)

人工医用材料替代人体组织和器官的研究,是应用医学研究领域中的重要门类,也是涉及许多学科应用高科技手段才能完成的大课题。人工腱材料的研究是外科,特别是手外科和修复外科亟待解决的新课题。

近一个世纪来,自体腱和移植腱以及人工腱材料的研究,已逐渐成为热门的研究项目,但由于植入的腱材料被机体排斥、不能被机体吸收腱化、腱拉应力逐渐衰减以及发生粘连等原因,使本项研究进展缓慢,远不能满足外科临床的要求。

本世纪初,Kirschner(1909)报道了自体腱移植的研究^[1]。其后,Mayer(1921)^[2]和Mason(1932)^[3]相继对游离腱的血供情况进行了研究。由于自体腱取材受限制,而使自体腱难于在临床中得到广泛应用。

50年代初,Teneff和Fonda(1953)^[1],Graham(1955)^[4],Peacock(1959)^[5]等分别研究了同种异体腱,发现植入的移植腱出现坏死现象。虽坏死的移植物可以起到支架作用,但仍然存在不同程度的排斥反应,使移植手术的成功率大大降低。

70年代,Jenckins(1977)^[6]开始将碳纤维人工腱应用于临床。碳纤维虽具有在体内无排斥反应、有一定的拉应力、材料易得等特点,但经近20年的大量临床应用后发现,碳纤维人工腱植入机体后,随着时间的延长,碳纤维人工腱仍然存在拉应力逐渐衰减、数年不腱化、与其周围组织形成粘连、腱的滑动性差等不良后果,很难适用于手屈肌腱,其应用的范围受到很大限制。

80年代,国人戴克戎^[7]试用硅橡胶腱,虽其不与周围组织粘

连,腱滑动性也好,但仍然存在衔接部不能牢固结合,不能腱化成本体腱,易折断等缺点,现在临床已很少应用。国人黄凤鸣^[8](1988)应用人发代腱,首先植入动物体内,观察发现,人发腱有如下优点:组织相容性好,未出现排斥反应;衔接部能牢固结合,但过程缓慢;拉应力强度大于碳纤维人工腱,植入机体后,也不易衰减。但是,人发腱在体内不能被吸收,其周围组织易发生粘连,腱的滑动性差。黄氏又将人发腱应用于临床,虽在臀部及大腿部手术效果尚可,但用于手部代屈指肌腱手术时效果很差。为此,人发腱在临床上的应用也受到了很大的限制。

总之,在研究代替机体腱材料的探索中,90年代前寻找和研制出的上述人工腱材料,每种材料在具备各自的特点的同时,也存在着各自的不足。因而,无论何种材料,都未能成为理想的人工腱材料。为此,人们仍在不停地探索、寻找和研制理想的人工腱材料。理想的人工腱材料应具备如下特点:1. 人工腱植入人体后,不发生局部和全身排斥反应;2. 植入的人工腱材料在体内可被吸收,并在其吸收过程中逐渐形成新的自体腱;3. 从植入人工腱到形成自体腱的过程中,拉应力应无衰减,植入人工腱的肢体、指(趾)可早期进行功能活动;4. 从植入人工腱到形成新的自体腱过程中,应无粘连,有良好的滑动性。

1991年1月~1993年12月期间,我们以人发为原料,研制出109HH人工腱。通过一系列基础实验研究和临床试用表明,109HH人工腱表现出了碳纤维腱、硅橡胶腱和人发腱的一些优点,在人工腱研究方面获得了可喜的进展。为使109HH人工腱不出现上述其他人工腱的缺点,我们在原109HH人工腱的基础上,通过动物实验和临床应用,不断地进行研究和改造,于1995年7月又开发研制出新一代的、更接近理想条件的人工腱系列——CQD人工腱材料。CQD人工腱,是针对人发中角蛋白的特殊化学结构,对人发进行了序贯的、不同程度的特殊控制性的生物化学处理,使人发具备

了新的特性。上述经过特殊处理的人发与特制的生物膜性材料共同组成了 CQD 人工腱系列材料,它包括腱体、腱膜和同步可吸收缝合线三部分。通过动物实验和一系列基础研究^[9-11]表明,CQD 人工腱材料具有如下特性:1. 无明显抗原性,植入体内的腱体、腱膜和缝合线均未见明显的局部和全身反应;2. 腱体及缝合线均可被机体吸收;3. 腱的衔接部可牢固结合,腱体在被吸收的同时,形成新的自体腱(称为腱化过程);4. 拉应力无明显衰减,有利于在短期内进行功能活动;5. 不出现影响功能活动的粘连,手术时,以腱膜包裹腱体,不仅使腱的滑动性好,而且还有利于腱化过程。

通过《中华外科杂志》1995.33(9)“109HH 人工腱在兔体内腱化过程的电镜观察”的报道,手外科专家顾玉东^[12]认为我们研制出的人工腱材料“有可能成为理想的肌腱代用品”。

几种腱性能的比较见表 1。

表 1. 几种腱性能的比较

腱 种	排斥反应	体内吸收	腱化	衔接部结合	拉应力衰减	早期功能活动	粘连
异体腱	Ⅱ	Ⅱ	Ⅱ	Ⅱ	Ⅱ	Ⅱ	Ⅲ
碳纤维腱	I	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ	Ⅱ
硅橡胶腱	I	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ	I
人发腱	I	Ⅲ	Ⅲ	Ⅱ	Ⅱ	I	Ⅲ
单纯 CQD 腱体	I	I	I	I	I	I	Ⅱ
CQD 腱体+腱膜	I	I	I	I	I	I	I

注:表中罗马数字 I、Ⅱ和Ⅲ表示接近理想人工腱的程度。I 表示最佳;Ⅱ表示中等;Ⅲ表示最差。

1991 年~1995 年 12 月期间,广东地区第一军医大学附属南方医院等单位与昆明成都军区昆明总医院全军创伤外科中心,应用 CQD 人工腱完成了包括修复屈肌腱缺损,重建抬肩及屈肘功能,修复膝交叉韧带及跟腱缺损等 139 例手术,取得较好的功能效果,总优良率达 97.8%(见表 2)。

表 2. CQD 人工腱临床应用情况

诊 断	手术名称	例 数	术 后 功 能*			
			优	良	可	差
跟腱断裂缺损	修补术	20	18(90.0%)	2(10.0%)	-	-
膝反张	髓固定术	14	14(100.0%)	-	-	-
膝关节侧副韧带断裂	重建术	21	20(95.2%)	1(4.8%)	-	-
膝交叉韧带断裂	重建术	26	21(80.8%)	4(15.4%)	1(3.8%)	-
伸指肌腱断裂缺损	替代术	14	14(100.0%)	-	-	-
屈指肌腱断裂缺损	替代术	29	24(82.8%)	3(10.3%)	2(6.9%)	-
肩三角肌瘫痪	重建术	6	6(100.0%)	-	-	-
肱二头肌瘫痪	重建术	9	9(100.0%)	-	-	-
合 计		139	126(90.6%)	10(7.2)	3(2.2%)	-

* 术后功能恢复评定标准: 优, 可达正常功能, 拉应力不衰减, 滑动好; 良, 基本可恢复正常功能。拉应力稍有衰减, 滑动可; 可, 可完成腱的功能, 拉应力减弱, 滑动可; 差, 不能达到功能活动, 拉应力弱, 滑动差。

昆明成都军区昆明总医院全军创伤中心对 CQD 人工腱材料中的可吸收生物缝合线进行了血管缝合应用的实验研究。作者应用该缝合线(7/0)吻合切断之兔耳中央动脉、胫动脉和股动脉以及狗股动脉血管。术后 4 周, 缝合线完全被吸收, 管腔光滑无狭窄, 粗细均匀, 血流通畅。

为进一步进行人工腱材料临床应用的研究工作, 广东南海康兴医学科技实业公司, 受亚美医学高科技研究所的委托, 为与我们建立人工腱材料临床应用科研合作的单位提供适合临床各种需要的、不同规格的 CQD 人工腱系列(包括腱体、腱膜和缝合线)。

参 考 文 献

1. Cordrey L J, McCorkle H, Hilton E. A comparative study of fresh autogenous and preserved homogenous tendon grafts in rabbits, J. Bone Joint Surg 1963, 45B: 182
2. Mayer L. The free transplantation of tendons, American Journal of Surgery 1921, 35: 271
3. Mason, M L, Allen H S. The rate of healing of tendons, Annals of Surgery 1941, 113: 424
4. Graham W C. Use of frozen stored tendons for grafting; An experimental study, Presented at meeting of orthopaedic research society January 29, 1955
5. Peacock E E, Jun. Morphology of homologous and heterologous tendon grafts, Surgery, Gynecology and Obstetrics 1959, 109: 735
6. Jenkins D F R, McKibbin, B. The role of flexible carbonfiber implants as tendon and ligament substitutes in clinical; J. Bone Joint Surg 1980, 62B: 497
7. 戴克戎, 俞昌泰, 苑建新, 等。人工肌腱临床应用初步报告, 上海医学 1980, 3(8): 28
8. 黄凤鸣, 韩汉平, 宋 涛, 等。人发肌腱的实验研究与临床应用, 中华实验外科杂志 1988, 5(2): 64
9. 刘连璞, 曹启迪, 安连兵, 等。109HH 人工腱的超微结构研究, 第一军医大学学报 1994, 14: (3) 160
10. 刘连璞, 曹启迪, 肖焕才, 等。109HH 人工腱在兔体内腱化过程的电镜观察, 中华外科杂志 1995, 33(9): 523
11. 刘连璞, 曹启迪, 肖焕才, 等。人发肌腱的实验研究, 广西

大学学报 1994, 19(增刊):8

12. 顾玉东。谈谈开展肌腱外科应注意的几个基本问题, 中华外科杂志 1995, 33(9):515

109HH 人工腱的超微结构研究

刘连璞* 曹启迪** 安连兵* 肖煥才* 黄 辉*

(第一军医大学 广州 510515)

提 要 为探讨戊二醛合剂(MG)对人发的作用机理和筛选最佳浓度,对正常人发和经过4种不同浓度MG处理后的人发进行了超微结构研究。结果表明经4种不同药物浓度作用后的人发,表面和内部结构均有不同程度的改变,毛小皮翘起,鳞片间松弛、断裂、微丝软化和解聚并与基质融合。临床对人工腱的要求不仅在体内能够腱化,而且还要有一定强度,经比较4种浓度的MG中以5~10%浓度为好,它使微丝解聚轻微,可保持较高强度,应当是首选浓度。

关键词 人发,戊二醛合剂,人工腱,超微结构

人工腱的研究由来已久,国内外学者先后采用碳纤维、硅橡胶、胶原、涤纶等代替人工腱植入体内^[1-3],这些替代物各有利弊。八十年代末国内有人将正常人发不经药物处理作为人工腱材料,植入体内断腱的两端,取得了一定效果,但在体内长期不能吸收和腱化,而且易粘连,一经感染应力则越来越小,导致手术的失败^[4]。为了使入发能够成为理想的人造肌腱材料,我们用戊二醛合剂(Mixt Glutaraldehyde)对正常人发进行了多项处理实验,并命名为109HH人工腱。109HH人工腱在53只家兔体内进行了106条肌腱实验,在临床上应用于35例病人均获得成功(尚未发表)。为探讨药物对人发的作用机理,筛选处理人工腱材料的最佳

* 中心实验室电子显微镜室

** 南方医院骨科

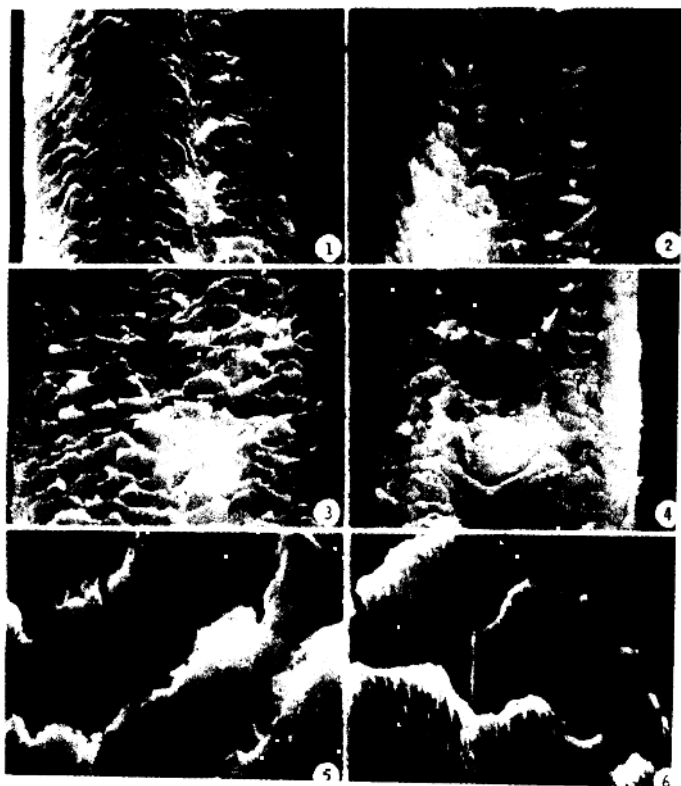
药物浓度, 本文对正常人发和经过药物处理的人发进行了扫描电镜和透射电镜观察, 现报告如下。

材 料 和 方 法

取 10 名 18~25 岁女性头发各一束, 随机分为 5 组。清洗后, 1 组不经任何处理为对照组, 其余 4 组分别浸泡在 5%、10%、15% 和 20% 的戊二醛合剂(MG)中 24h。将 5 组头发按常规扫描和透射电镜制样方法制备样品, 分别用日立 S-450 扫描电镜和 JEM 1200EX 透射电镜观察。

结 果

1. 人发扫描电镜观察 对照组人发毛干为圆柱状。毛小皮鳞片呈叠瓦式覆盖, 游离缘为波纹状, 鳞片间贴附紧密, 电子密度均匀一致, 少部分鳞片间有粘连(图 1)。高倍下可见毛小皮游离缘明显的凹凸, 鳞片表面平整光滑(图 5)。



- Fig1 The hair cuticle scales of normal human hair showed an imbricated arrangement, $\times 670$
- Fig2 The hair cuticles was warped after the human hair was treated with 5%MG. $\times 690$
- Fig3 The serrated corrugations of hair cuticle arranged in disorder after the human hair was treated with 10%MG. $\times 630$
- Fig4 The hair cuticle scales displayed cracks and fractures at many sites after the human hair was treated with 15%MG. $\times 620$
- Fig5 The surface of normal human hair cuticle scales were smooth. $\times 4200$
- Fig6 There were many longitudinal plicae on the scale surface after the human hair was treated with 20%MG. $\times 4500$
- Fig1 - 6 Surface observation using scanning electron microscope
- Fig7 The outer surface of normal human hair were covered by layers of hair cuticle cells with the cortex full of microfilament tracts and matrixes. $\times 14000$
- Fig8 The microfilament tracts of normal human hair arranged compactly and the electron density of matrix and granule was high. $\times 40000$
- Fig9 The hair cuticles arranged neatly and the distance between microfilament tracts increased after the human hair was treated with 5%MG. $\times 63000$
- Fig10 The microfilament tract depolymerized gradually and the electron density of matrix decreased after the human hair was treated with 10%MG. $\times 63000$
- Fig11 After the human hair was treated with 20%MG, the hair cuticles contracted and deformed, the distance between them increased and the microfilament tracts disappeared and fused with the matrix. $\times 24000$
- Fig12 After the human hair was treated with 15%MG, the microfilament tracts disappeared and fused with matrix, the electron density of melanin granules was low. $\times 65000$
- Fig7 - 12 Inner observation using transmission electron microscope

hair cuticle cell $\leftarrow$, matrix $\leftarrow$, microfilament tract $*$, melanin granule $\rightleftarrows$

人发经 5%MG 作用后毛小皮翘起, 游离缘锯齿状波纹加大, 低电子密度部分增加(图 2)。经 10%MG 作用后的人发纹理排列紊乱, 毛小皮鳞片间松弛, 局部出现裂痕和折断(图 3)。经 15%MG 作用后的人发除具备上述改变之外, 裂痕明显增多, 毛小皮大片的脱落(图 4)。20%MG 作用后的人发鳞片的游离缘失去波纹状, 表面出现纵行皱纹(图 6)。

2. 人发透射电镜观察 对照组人发从内向外可见毛髓质、毛