DOI:10.16016/j.1000-5404.1982.02.003

高强度室温硫化硅橡胶用于颅骨成形术的研究

第一附属医院神经外科 王宪荣 邓国鼎 高伯元

上海市橡胶制品研究所 李佐邦

摘 要

本文报告用SEG-801g医用高强度室温硫化硅橡胶不锈钢丝网板（简称硅胶板），进行84例颅骨成形术的经验。优良率占85.7%，失败率8.3%，无颅内并发症及死亡。认为硅胶板具有（1）组织反应轻微，既可预制，又可临时配制使用；（2）不会脆断碎裂，受强力打击后，不向颅内凹陷；（3）不影响X线检查；（4）塑形方便，省工省时；（5）整形效果满意；（6）消毒方法简便多样，消毒后理化性质不变。较热硫化硅橡胶、金属类及塑料类形成材料有突出优点。尤其适用于伴有癫痫大发作的大片颅骨缺损。讨论中指出，失败病例中，有3例如手术中、手术后处理得当，可避免失败，如除去这一部分，失败率为4.8%。并提出提高成功率和进一步改进硅胶板质量的意见。

自1953年医用硅橡胶用于人体以来，至今已成为应用最广泛的体内植入材料。如医用热硫化硅橡胶模压制取的板材，早已用来置换大面积颅骨缺损[1]。而医用室温硫化硅橡胶用于脑血管瘤外包复，使其在原处硫化成形，来预防脑血管瘤突然破裂引起的中风，也早有报导[2]。但是室温硫化硅橡胶由于强度较热硫化硅橡胶低得多，用于作颅骨修补材料，尚未见诸报导。1975年以来，我院与上海橡胶制品研究所合作，研制一种医用高强度室温硫化硅橡胶（SEG801g），并制成硅橡胶不锈钢丝网板（简称硅胶板）。经动物实验后，于76年开始用于临床，78年1月对首批病例做了小结[3]。分析经验与教训后，对手术方法和材料进行了相应的改进，并制定操作步骤。自79年2月起，先后在五个医院使用，至81年9月共84例，取得了比较满意的结果，现予以报导。

材料特性及硅胶板修补片的制备

医用级室温硫化硅橡胶，如美国道康宁公司的Silastic383，具有在体内成功植入的长期历史，代替部分软组织时，仅有轻微的组织反应，并最终形成纤维包膜，但其强度要比本研究的材料低。（表1）

表1 SEG-801g高强度室温硫化硅橡胶的物理性能

	Silastic 383	SEG-801g
抗张强度 公斤/厘米²	28	>50
伸长率 %	160	>400
抗撕力 公斤/厘米²	/	>18
硬度 Sh	43	35—45

?1994-2015 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved. http://www.cnki.net

SEG-801g 室温硫化硅橡胶，以分子量较高的羟端基聚二甲基硅氧烷 (Polydimethylsiloxane～α～ω～diols) 作为主体材料，配入高补强性的硅氮烷处理气相白炭黑成为基料，在使用时加入交联剂和催化剂，充分搅拌后即可模压成型或临时制成硅胶板。硫化速度可用加入催化剂的量来控制。硫化后的 SEG-801g 硅橡胶具有良好的生物稳定性，体内埋置后强度损失较小。（表 2）

表2　　SEG-801g硅橡胶的生物老化性

试验条件		抗张强度 公斤/厘米²	伸长率 %	永久变形 %	硬度 Sh
埋置前		58.9	523	0	37
肌肉埋置	142天后	56.9	523	0	33
腹腔埋置		60.1	540	0	31

硅胶板用16目37丝镍铬不锈钢丝网为骨架，两面复以 1 毫米厚的室温硫化硅橡胶板，模压制成 3 ～ 4 毫米的颅骨修补材料。亦可临时由医生调拌硅橡胶，根据实际需要涂布在经过处理的不锈钢丝网上，制成不同规格的修补片。术前一天先将颅骨缺损形状描绘在玻璃纸或塑料薄膜上，再复描于硅胶板上剪下，修补片应大于颅骨缺损，消毒后备用。本组采用的消毒方法有三种：（1）置沸水中煮沸 1 ～ 2 小时，术前再煮沸半小时；（2）置入10%福尔马林溶液浸泡 4 小时，洗净后再煮沸 4 小时，术前再煮半小时；（3）新洁尔灭消毒后煮沸半小时，再高压消毒半小时，浸于新洁尔灭溶液中备用。

动物实验

本组实验包括组织埋置后组织反应观察与肝、肾功能改变两部分。共选用家兔19只，犬 2 只，于组织埋置后不同时间取活组织及血液标本进行检查。分为：（1）硅橡胶组；（2）镍铬不锈钢丝网组；上述二组均同时以聚甲基丙烯酸酯（有机玻璃）和医用不锈钢丝对照。（3）肝肾功能组；（4）硅胶板颅骨修补组（此组用犬）。动物实验由相对固定的医生实行，并按无菌原则手术。

结果证明：硅橡胶埋置 2 天，急性炎症反应较聚甲基丙烯酸酯稍重，第 8 天急性炎症消失。埋置42天及56天，硅橡胶周围形成薄层纤维包膜（图 1）。镍铬不锈钢丝与医用不锈钢丝埋置后，组织反应无明显差异，8 天后有纤维组织及肉芽组织形成，并有淋巴细胞和吞噬细胞浸润。44天后不锈钢丝周围形成纤维薄膜，少许浆细胞及淋巴细胞浸润（图 2）。硅胶板颅骨修补组，肉眼见硅胶板周围无渗液，与硅胶板接触的软组织表面光滑，并可见肉芽组织从硅胶板小孔穿过。硬膜表面有薄层纤维样组织，硬膜内面及脑皮质无粘连，外观正常。镜下见硅胶板周围为纤维组织包绕，硬膜及脑组织无明显异常。肝肾功能组的实验兔和对照兔均于埋置后第4周，或第 1 周有转氨酶升高，但均于一周内降至术前的基础值，并保持稳定。转氨酶暂时性升高；考虑可能与家兔急性失血有关。硫酸锌浊度及尿素氮均无改变。

临床材料

本组包括第三军医大学第一附属医院29例，上海第三人民医院23例，上海瑞金医院16例，

?1994-2015 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved. http://www.cnki.net

上海华山医院10例，成都军区总医院 6 例，共84例。其中男性72例，女性12例。年龄最小者10岁，最大者61岁，以青壮年居多数。

颅骨缺损原因 由闭合性颅脑损伤而致者 73 例（86.9%），颅脑火器伤而致者 8 例（9.5%），其它 3 例（3.6%）。颅骨缺损面积最小者 3 × 3 厘米，最大者13×10厘米，不详者10例。颅骨修补时间距初次手术，最短者 3 个月，最长者 4 年。

手术操作及注意事项 与其它异类成形材料的颅骨修补术相同，唯强调（1）硬脑膜应确无漏液。（2）创面止血必须彻底。（3）硅胶板修补片边缘剪成斜面，除去断裂钢丝，修补片应稍大于颅骨缺损。（4）硅胶板上的引流孔，不宜小于直径 1 毫米，并确保其通畅。（5）修补片用金属丝固定后，其间可再用丝线加固。（6）大面积颅骨缺损宜在修补片上下置引流条，术后12—24小时拔除。

结果 本组按优、良、可、差及失败五级评定结果。优，指外形良好，固定可靠，皮下无积液及积血；良，指外形好，固定可靠，皮下小量积液均自行吸收；可，指外形欠佳，积液50毫升以下，需 1 ～ 2 次抽吸；差，积液在50毫升以上，须多次抽液；失败，因不同原因而取除修补片。84例中计优57例，良15例，可 4 例，差 1 例，失败 7 例。失败病例在半年内取出修补片者 5 例，1 年内取出者 2 例，失败原因以感染并发症多见（表 3）。所有病例修补片取出后，伤口迅速痊愈，全组病例无颅内并发症或死亡。

表3　　失败原因及修补片取出时间

	3月以内	6月以内	1年以内	合　计
皮下积液多次穿刺感染		1		1
皮下血肿多次穿刺感染	1			1
伤口抓破后感染	1			1
血肿液化后不吸收			1	1
头皮疖肿			1	1
原因不明		2		2
合　计	2	3	2	7

本组随访时间最长者 2 年 8 个月，最短者 5 个月。1 例术后 1 年半死于肺部感染。术前有癫痫者10例，术后 9 例发作减少，1 例停止。术后新发癫痫 2 例，分别出现于 1 周及 3 月。修补片失去原来弧度变平坦者 3 例。第三军医大学附属一院对10例患者的肝肾功能进行门诊随访，其中硅胶板颅骨修补后 5 年以上者 1 例；4 年以上者 3 例*；2 年以上者 1 例；1 年以上者 3 例；半年以上者 2 例。除 1 例原患肝炎转氨酶略高外，其余病例转氨酶、硫酸锌浊度及尿素氮等均正常。

讨　论

一、硅胶板与其它颅骨成形材料的比较 本组应用的室温硫化硅橡胶、镍铬不锈钢丝，及由其制成的硅胶板，经动物实验及临床应用，均证实组织反应轻微，硅胶板周围可形成纤维薄膜，大多数病例皮下积液少，且可自行吸收。长期植入人体后，对肝肾功能亦无明显影

* 4 年以上者为首批病例

?1994-2015 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved.　http://www.cnki.net

响。与其它异类成形材料比较，其主要优点有：（1）硅胶板以镍铬不锈钢丝网为骨架，室温硫化硅橡胶作包复材料，柔中有坚，既保留了硅橡胶的优点，又克服了硅橡胶硬度低，难于塑形的缺点。可按一定规格成批生产；又可由医生按实际需要，临时制成不同厚度、不同规格的修补片，这一点热硫化硅橡胶是无法做到的。（2）硅胶板绝无脆断碎裂可能，受强力打击后，不向颅内凹陷，故对脑组织有良好的保护作用。而聚甲基丙烯酸酯类材料，则易发生人造骨骨折，有人报告发生率为2%，年龄愈小发生率也愈高[4]。人造骨的碎片尚会刺伤脑组织或形成脑脊液瘘，且不易通过X线照片发现[5]。（3）硅胶板内的不锈钢丝网，不影响X线特殊检查，颅内血管仍可清楚显示（图3）。这点优于钽片、不锈钢片或钛片等金属材料。（4）塑形方便，既不须特殊加工也不要加热，用手即可塑制成所需的弧度，还可随意修剪，故缩短手术时间。（5）额部、颞额部多曲线部位，均可达到满意整容（图4）。（6）消毒方便，煮沸、高压、福尔马林及新洁尔灭浸泡均可，消毒后硅胶板理化性质不变。

二、适应症 硅胶板可用于各种原因的颅骨缺损，但我们体会它更适用于伴有癫痫的颅骨缺损。颅脑外伤或颅脑手术后，发生癫痫者并不少见，本组84例术前有癫痫者10例。Walker[6]对一组病例长期观察发现，未作颅骨修补和作颅骨修补者，其癫痫发生率各为70%及60%。癫痫的存在，势必增加遭受意外损伤的机会。本组1例右颞顶部颅骨缺损伴癫痫大发作的患者，手术后第五天下床活动时，突然癫痫大发作，颅骨修补区恰撞击在门框上，当时皮瓣完全撕裂，硅胶板外露。清创时发现硅胶板形状如故，硬膜亦无破损，其下方色泽正常。三个月后重新用硅胶板修补成功。此例充分证明，硅胶板确具有塑料类所缺少的坚韧性。同时也提示，对于有癫痫大发作的颅骨缺损，颅骨成形的目的，除改善症状达到整容外，防预癫痫发作时的意外创伤，似更具有意义。

三、异类颅骨成形材料存在的主要问题 是术后因不同原因（主要是感染）而需取除修补片，一般报告其失败率为6%～17.5%[6][7][8]。最近有人采用经贮存的自体颅骨瓣，或将自体颅骨瓣，再用聚甲基丙烯酸酯包复后再植，也不能防止感染发生[9]。自然硅胶板亦不会例外。颅骨成形术失败的原因是多方面的，诸如手术时机、手术操作、头皮条件、成形材料的性质、个体差异等均有一定关系。本组84例中失败7例，总失败率8.3%，但从失败原因分析，发现3例与术中及术后处理不当有直接关系。如1例术后皮瓣下大量积液，反复抽吸后导致感染，经用抗菌素后，感染虽暂时控制但未根除，终将修补片取出。另2例术中止血欠佳，术后发现皮瓣下血肿，其中1例反复穿刺后感染。另1例术后从伤口放出部分积血，伤口一期愈合，后因残留的血块液化，长期不吸收。抽出物涂片及培养虽均未见细菌，但为了防止日后感染，仍于术后8个月将修补片取出。如将此3例除外，则本组的失败率为4.8%。鉴于上述情况，我们感到为了减少失败率，应注意以下几点：（1）硅胶板颅骨修补术的时间，闭合性颅脑伤在伤愈后3～6个月；开放伤一年左右；如伤口感染，有瘘管或骨髓炎者，宜再适当后延。在颅脑外伤急性期，不宜立即行硅胶板颅骨成形，因为头皮常伴有挫伤、水肿或血肿，容易在术后发生感染。Gerull[10]采用聚甲基丙烯酸酯，为一组开放性及闭合性颅骨凹陷性骨折行即时修补，结果总失败率为6.8%，位于额部近付鼻窦部位者，失败率高达28.6%。故宁可推迟修补时间，而不宜急于求成。（2）皮瓣下大量积液，除见于硬膜漏液外，也常见于大面积颅骨缺损，因其创面较大，术后包扎和压迫不良时，就易在皮瓣下形成较多液体。如适当加压包扎，再于修补片上下各置引流条，可有助于防止皮瓣下

?1994-2015 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved. http://www.cnki.net

大量积液。（3）术后一旦发现皮瓣下血肿，应果断的再次手术，清除血块和止血，伤口用抗菌素溶液冲洗，硅胶板经煮沸后可再植。本组1例左额颞部颅骨缺损，修补术后36小时，发现皮瓣下血肿，按上法处理成功，迄今已二年情况良好。相反，上面已提到的2例，因未采取果断措施均告失败。

四、改进意见 硅胶板是一种新试制的材料，除证明有许多优点外，也发现有些缺点。如少数病例硅胶板修补片失去原来弧度，外观平坦，说明不锈钢丝的硬度须进一步提高。再者，防止硅橡胶带静电容易吸附灰尘的有害作用，在硅橡胶内加入抗菌素，使其在植入人体后缓慢释放，可能将有利于防止和减少感染。

（本文得到上海第三人民医院、瑞金医院、华山医院、成都军区总医院各神经外科大力协助，特致谢意）

参 考 资 料

（1）Lash H, et al: Silicone implantation: inlay methol. PLast Reconstr Surg 34:75, 1964

（2）Badams DJ: Rubb and Plast Age 45:797, 1964

（3）第三军医大学附一院神经外科等：应用硅橡胶不锈钢丝网板修补颅骨缺损的动物实验与临床应用。三医大科技（增刊）神经精神病专辑，11页，1978

（4）山浦晶等（杜子威译）：有关去大骨瓣减压术后颅骨修补的几个问题。国外医学 参考资料（神经病学神经外科分册）5:214，1978

（5）Henry HM, et al: Cerebrospinal fluid fistula from fractured acrylic cranioplasty case report. J Neurosurg 45:227, 1976

（6）Walker AE, et al: The late results of cranioplasty. Neurology 9:105, 1963

（7）White JC: Late complication falloWing cranioplasty with alloplastic plates. Ann Surg 128:743, 1948

（8）Jennett B and Miller JD: Infection after depressed fracture of skull. J Neurosurg 36:333, 1972

（9）Yamada H, et al: Cranioplasty utilizing a preserved autogenous bone flap coated with acrylic resin. Acta Neurochir 52:273, 1980

（10）Gerull M, et al: Immediate cranioplasties in open and clossed depressed fracture of the skull using a acrylic resin plastic. Neurochirgia 22:18, 1979

?1994-2015 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved. http://www.cnki.net

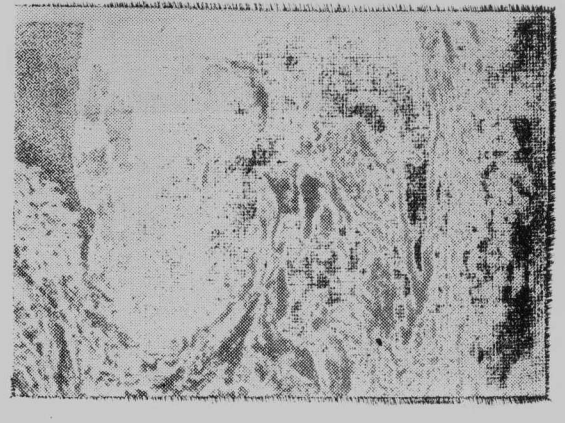


图13　示三个粒胞细深入巨核细胞体内，直达胞核，与核膜相接。716—1，烧冲，伤后5天活杀，×8000

高强度室温硫化硅橡胶用于颅骨成形术的研究（正文见第16页）

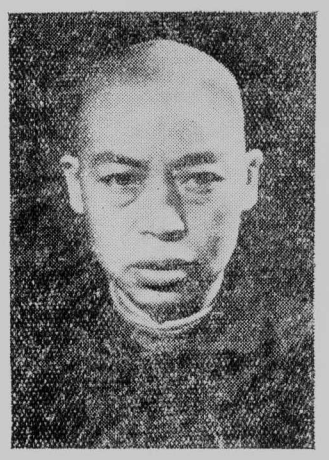


照片1　硅橡胶埋置42天后，周围形成薄层纤维膜



照片2　镍铬不锈钢丝埋置44天，周围有纤维包膜（箭头）

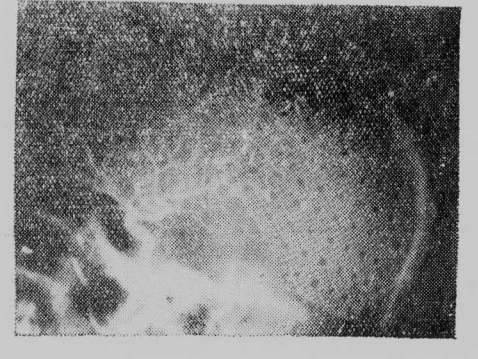
?1994-2015 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved.　http://www.cnki.net



照片3a　硅胶板颅骨成形术后



照片3b　颅骨成形术后



照片4　脑血管造影颅内血管显示清楚

?1994-2015 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved.　http://www.cnki.net