

专利产品离体肋软骨切片器的临床应用研究

王军杰^{1,2}, 顾劲松¹, 张嘉林³, 许天人¹, 姜艳红¹, 王政¹, 张茜玥⁴, 尹钟寅²

(1.河南省直第三人民医院整形外科 河南 郑州 450018; 2.韩国大邱加图立大学医学生物工程系 庆尚北道 庆山 38430;
3.大连奈思美医疗美容门诊部 辽宁 大连 116039; 4.澳门科技大学中西医结合临床医学 澳门 999078)

[摘要]目的: 观察专利离体肋软骨切片器在临床应用中提升操作精度及减少人工调整方面的效果。**方法:** 选取2021年4月-2022年10月笔者医院进行肋软骨隆鼻术女性就医者40例, 按照肋软骨切片方法分为手工切割[手切, 20例, 平均年龄(31.55±7.07)岁]和机切[20例, 平均年龄(29.50±6.08)岁]进行对比观察。机切组使用专利产品离体肋软骨切片器样机进行离体肋软骨切割, 手切组医师执手术刀手工切割。**结果:** 机切组切片时间[(6.50±1.70) min]低于手切组[(25.45±6.48) min]; 机切组切片精准率、切片合格率分别为83.33%和100%, 均高于手切组的16.67%、75.0%(均 $P<0.001$)。**结论:** 专利产品离体肋软骨切片器切片时间短, 并且精准率和合格率均显著高于手工切片, 值得推广应用。

[关键词] 鼻整形; 肋软骨; 专利产品; 离体肋软骨切片器; 临床应用研究

[中图分类号] R765.9 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1008-6455(2025)12-0041-03

Clinical Application Research of the Patented Product, the Isolated Costal Cartilage Slicer

WANG Junjie^{1,2}, GU Jinsong¹, ZHANG Jialin³, XU Tianren¹, LOU Yanhong¹, WANG Zheng¹, ZHANG Xiyue⁴, Jong-In Youn²

(1.Department of Plastic Surgery, the Third Hospital under Henan Province, Zhengzhou 450018, Henan, China; 2.Daegu Catholic University Biomedical engineering department, Kyongsan 38430, Gyeongsangbuk-do, Korea; 3.Dalian Naisimei Medical Aesthetic Clinic, Dalian 116039, Liaoning, China; 4.Integrative Clinical Medicine, Macau University of Science and Technology, Macau 999078, China)

Abstract: Objective Observe the effect of the patented isolated costal cartilage sectioning device in improving operational accuracy and reducing manual adjustment in clinical applications. **Methods** Forty female patients who underwent costal cartilage rhinoplasty in the author's hospital from April 2021 to October 2022 were selected and divided into manual sectioning [hand sectioning, 20 cases, average age (31.55±7.07) years] and mechanical sectioning [20 cases, average age (29.50±6.08) years] according to the methods of costal cartilage sectioning for comparative observation. The machine cutting group used a prototype of the patented product, the isolated costal cartilage slicer, to perform isolated costal cartilage cutting, while the hand cutting group had physicians perform manual cutting with scalpels. **Results** The slicing time of the machine sectioning group [(6.50±1.70) min] was lower than that of the hand sectioning group [(25.45±6.48) min]. The accuracy rate and qualification rate of slicing in the machine slicing group were 83.33% and 100% respectively, which were both higher than 16.67% and 75.0% in the hand slicing group (all $P<0.001$). **Conclusion** The patented isolated rib cartilage slicer has a short slicing time, and its accuracy and pass rate are significantly higher than that of manual slicing, which is worthy of popularization and application.

Key words: rhinoplasty; rib cartilage; patented product; isolated rib cartilage slicer; clinical application research

目前, 用肋软骨矫正鼻畸形和隆鼻手术中, 医生通常用手或镊子抓持固定离体肋软骨, 用手术刀手工切割。手工切割耗时费力, 而且切出来的薄片往往不甚精准、平整、均匀, 或因技术不娴熟导致切割报废, 致使搭建的软骨支架质量得不到保证而出现歪斜或偏曲, 甚

至手术失败, 给患者或就医者造成不可估量的损失。为了解决这一难题和提高临床工作效率, 对江苏宏宇医疗器械公司生产的专利产品离体肋软骨切片器(专利号: ZL201820425775.7)(图1)进行了临床试用研究。现报道如下。

基金项目: 2023年度河南省医学教育研究项目(编号: WJLX2023012)

通信作者: 顾劲松, 河南省直第三人民医院特聘专家、主任医师; 研究方向整形外科。E-mail: pinegu@163.com

共同通信作者: 尹钟寅, 韩国大邱加图立大学国际处处长, 教授; 研究方向为医疗设备开发, 医工联合。E-mail: jyoun@cu.ac.kr

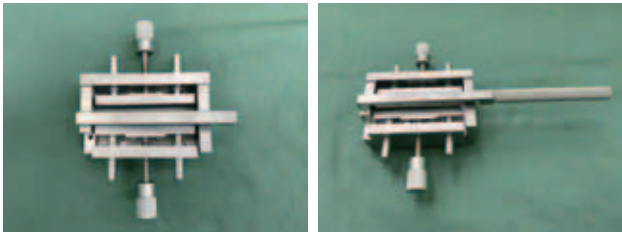


图1 专利产品离体肋软骨切片器

1 资料和方法

1.1 一般资料：选取2021年4月-2022年10月笔者医院进行肋软骨隆鼻术女性就医者40例，按照肋软骨切片方法分为手工切割[手切，20例，平均年龄(31.55±7.07)岁]和机切[20例，平均年龄(29.50±6.08)岁]进行对比观察。两组就医者年龄比较，差异无统计学意义($t=0.946$, $P=0.356$)。术前常规检查，行头颅以及肋骨的X线计算机体层(CT)成像(64层以上)及其三维重建。经医院伦理委员会同意，患者均知情同意自愿参与本研究并签署知情同意书。纳入标准：①存在鞍鼻、短鼻畸形或鼻背、鼻尖低平等瑕疵者；②无手术禁忌证。排除标准：①患有恶性肿瘤、重要器官基础疾病、血液和免疫系统疾病、精神或心理疾病患者；②颅颌面及胸部有严重畸形，肋软骨存在广泛钙化者；③妊娠、哺乳期女性；④鼻部及胸腹部皮肤有破损或感染者。

1.2 切割方法：取下的离体肋软骨一般为不甚规则的长条状扁椭圆形，类似“扁担”形，规格尺寸约为2.5 cm×2.0 cm×1.5 cm，术中肋软骨常需切割为0.5~1.5 mm厚的软骨片4~6片。无论手切还是机切，均由同一医生操作。机切组使用专利产品离体肋软骨切片器样机进行离体肋软骨切割，将离体肋软骨扁平面或横立面置入切片器夹持组件并上紧旋钮，调节刻度旋钮按所需厚度从一侧边缘开始依次切割，待最后1片切割完毕松开夹持旋钮取出所有肋软骨片；也可以切割1片取出1片，再次上紧旋钮再切割。手切组医师执手术刀手工切割。

1.3 观察指标：两组分别从获取离体肋软骨到切割完成所需软骨片和软骨条计时，同时观察和计算两组平均切割时间、切割后的软骨片和软骨条的精准率(满足精准度的数量/切割总数×100%)、合格率(厚薄基本均匀，基本可用数量/切割总数×100%)。

1.4 统计学分析：使用SPSSAU在线平台进行数据分析，定量指标的描述和分析采用均数标准差表示并进行 t 检验。分类指标的描述将计算各类的例数及百分数(%)，非正态分布者组间配对采用Wilcoxon符号秩和检验。

2 结果

研究结果显示，手切组耗时最短20 min，最长45 min，平均(25.45±6.48) min；精准率0%~25%，平均16.67%；合格率50.00%~83.33%，平均75.00%。机切组耗时最短

4 min，最长10 min，平均(6.50±1.70) min；精准率80%~100%，平均83.33%；合格率100%。机切组切割时间较手切组短，切割精准率、合格率高于手切组，差异均有统计学意义($P<0.001$)。见表1。

表1 两组切割时间、切割精准率及合格率比较 ($\bar{x}\pm s$)

组别	切割时间/min	切割精准率/%	切割合格率/%
手切组	25.45±6.48	16.67	75.00
机切组	6.50±1.70	83.33	100.00
t/Z 值	17.311	3.939	3.951
P 值	<0.001	<0.001	<0.001

3 讨论

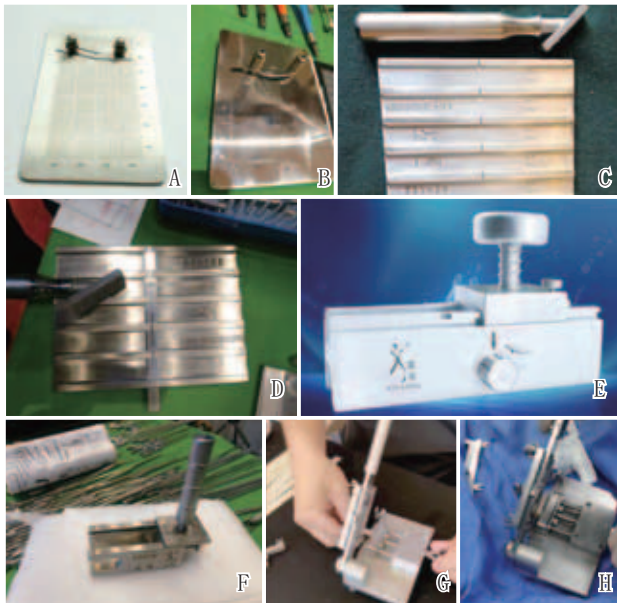
根据研究表明^[1]，鼻综合手术在各类医美手术类项目中占比位列第二，隆鼻手术的需求量越来越大。从临床应用结果看，专利产品离体肋软骨切片器较手工切割，无论是切割速度、精准度、合格率、稳定性、易操作性和切割效率、切割质量方面都远远优于手工切割，实现了快速、精准、安全和按需所切，是值得推广使用的一款产品^[2]。但从获得专利授权至今三年过去，这款新型离体肋软骨切片器仍未成为正式产品投入市场和临床应用。一款医疗器械从创意、设计、研发、专利申请、生产、临床试用到专利转化、产品备案、营销、投放市场和临床应用深感困难重重。

纵观我国医疗器械行业总体格局，跨国企业在高端市场中的占比遥遥领先，市场占据份额超过75%，有3/4的国内三甲医院采购进口设备，即便是二级医院，也有2/3的医疗设备来自国外。而我国的医疗器械企业的销售市场主要盘踞于低端市场中^[3-8]。出现这种局面的原因大致如下。我国医疗器械创新面临医工分离与人才短缺问题；临床医师有创意但缺乏工科基础，难以实施；高校和研发机构则与临床需求脱节，低水平重复多见。同时，医院医学工程人员配置严重不足，职能局限于维修，地位待遇低，未能发挥其临床衔接与研发作用。以上问题的存在，无疑打消了科研人员、临床医师发明创新的积极性，也严重阻碍了医疗器械行业的快速发展。

肋软骨切片器属于小专业、小科室的小众器械，登录中文期刊数据库未检索到相关研究论文，专利转化率也很低，市场出现的产品也很有限，说明这方面的研究未受重视。市场考察和调研发现，该领域也先后出现过各种离体肋软骨切片器^[2]。根据出现时间早晚、结构先进性和功能，可将其分为四代产品(见图2)。

四代产品各有千秋，但使用上都有一定局限性，比如操作有一定风险，繁琐、耗时、费力，只能切割小块规整的肋软骨等。因此，临床上急需一款结构简单易操作，功能齐全精度高，省时省力又安全的产品。

本专利产品离体肋软骨切片器优点如下。①操作简



注：A~B. 第一代肋软骨切片器；C~D. 第二代肋软骨切片器；E~F. 第三代肋软骨切片器；G~H. 第四代肋软骨切片器

图2 四代肋软骨切片器

便：相较于前三代的切片器，第五代肋骨切片器采用了“断头台”式设计，将过去的平行移动切割改为一端固定的弧形切割，这种弧形的轨迹使得手术医师可以单手完成切割，另一只手可用于辅助保持器械稳定，既提高了操作效率，又减少了力量消耗。②固定牢靠，切割均匀：7 cm长度范围内的离体肋软骨，一般为不规整的扁平形状，有一定弯曲度。夹持组件双侧由螺丝固定，可以做到精准且稳定地固定软骨，不影响其弯曲度的前提下增加稳定性。③方便调节，精准度高：相较于第四代切片器，第五代肋骨切片器双侧均可调节夹持组件的宽度和位置，在某些情况下可以保证切割的软骨片的对称性、规则性和无卷曲。双手协同调节双侧螺丝，更是加快了调节的效率和精准度，为手术带来便利（见图3）。

有学者^[9]认为，同心雕刻技术仍然被认为是鼻整形术中肋软骨采集技术的黄金标准。即肋软骨去除皮质后的髓质部分弯曲度变化最小。用本专利产品离体肋软骨切片器完全可以先切除两侧皮质，然后再均匀切割其他髓质部分，获得高质量肋软骨片，保证了用其搭建鼻尖支架的质



图3 专利产品离体肋软骨切片器切割情况

量，减少了浪费。

专利产品离体肋软骨切片器实现了高效、安全、快速、精准和按需所切，切割质量高，操作简便易行，值得推广使用。

[参考文献]

[1]王伟东. 从2021年医疗美容行业热点事件看行业发展趋势[J]. 中国化妆品, 2022,29(Z1):34-37.
 [2]Foulad A, Manuel C, Wong B J. Practical device for precise cutting of costal cartilage grafts to uniform thickness[J]. Arch Facial Plast Surg. 2011,13(4):259-265.
 [3]杨雪桐, 李雪. 我国医疗器械行业发展概况及发展趋势浅析[J]. 中国设备工程, 2021,37(18):114-115.
 [4]肖云, 傅国胜. 学科交叉教学研究模式在医学研究生创新能力培养中的应用效果[J]. 全科医学临床与教育, 2024,22(2):155-157.
 [5]李迎新. 医疗器械创新和临床工程[C]. //中华医学会医学工程学分会第十五次全国学术年会论文集. 2015:18.
 [6]周双林, 毛伟, 徐霞, 等. “供给侧”视角下加快医疗器械人才建设的路径研究[J]. 医疗卫生装备, 2017,38(9):146-150.
 [7]廖衍忠, 王贤卿, 刘凯. 关于临床工程师的发展现状的几点建议[J]. 湖北科技学院学报, 2014,34(2):202-203.
 [8]温世浩, 赵佳星, 朱熙, 等. 军队医院医学工程部门职能现状及期望的调查[J]. 中国医疗设备, 2014,29(7):102-104.
 [9]陈明智. 不同材料隆鼻术后并发症的Meta分析[D]. 长春: 吉林大学, 2023.

[收稿日期]2024-09-25

本文引用格式：王军杰, 顾劲松, 张嘉林, 等. 专利产品离体肋软骨切片器的临床应用研究[J]. 中国美容医学, 2025,34(12):41-43.

· 告作者和读者 ·

《中国美容医学》关于统一邮箱联络的通告

自2019年3月1日起，《中国美容医学》杂志的作者投稿及编辑部发送稿件录用通知的邮箱统一为：zgmryx@163.com；稿件退修往来邮箱统一为：zgmryxtxyj@163.com；如有疑问，可咨询编辑部电话（029-83659967）或官方微信（微信公众号：中国美容医学杂志）。特此通告！