(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108295308 A
(43)申请公布日 2018.07.20

(21)申请号 201810128194.1

(22)申请日 2018.02.08

(71)申请人 北京桀亚莱福生物技术有限责任公司
地址 100084 北京市海淀区农大南路88号1号楼B座四层B403室

(72)发明人 孙继煌 王海 曾昂 白明 张海林 吴元翼 张晓威 王伟 李雪银 刘文进 李卫强 石清东

(74)专利代理机构 北京路浩知识产权代理有限公司 11002
代理人 王文君 陈征

(51)Int.Cl.
A61L 27/36(2006.01)
A61L 27/50(2006.01)

权利要求书2页 说明书6页

(54)发明名称

一种脱细胞异体真皮基质及在阴茎延长中的应用

(57)摘要

本发明涉及一种脱细胞异体真皮基质及在阴茎延长中的应用。为了适应阴茎延长手术，提供合适的内置生物套材料，本发明经过酶处理、表面活性剂超声处理、DNA降解处理等多步骤协同操作，制备了一种新的脱细胞异体真皮基质材料，并将其制作成内置生物套，用于阴茎短小的治疗。本发明脱细胞异体真皮基质或内置生物套用于阴茎增粗或延长或背神经隔离手术方式不切断背神经，从而避免了由于患者对切断背神经的担心而导致心理性勃起功能障碍的几率。

CN 108295308 A

1.一种脱细胞异体真皮基质的制备方法，其特征在于，包括如下步骤：

步骤一，将异体皮原料投入酶溶液中，浸泡振荡处理，得半成品A；所述酶为磷脂酶，或者所述酶为磷脂酶和蛋白酶；

步骤二，将半成品A取出，用生理盐水浸泡，振荡处理，得半成品B；

步骤三，将半成品B投入表面活性剂溶液中，超声浸泡处理，得半成品C；

步骤四，将半成品C用生理盐水浸泡，振荡处理，得半成品D；

步骤五，将半成品D投入盛有DNA水解酶溶液的容器中，振荡处理，得半成品E；

步骤六，将半成品E用生理盐水浸泡，振荡处理，得半成品F；

步骤七，将半成品F用注射用水清洗浸泡，得成品G；或者，进一步地，还包括以下步骤：

步骤八，将成品G取出，包装，灭菌，得成品H；或者将成品G取出，置于含有冻干保护剂的溶液中进行冷冻干燥；包装，灭菌，得成品H。

2.根据权利要求1所述的制备方法，其特征在于，步骤一中所述磷脂酶为磷脂酶A1、磷脂酶A2、磷脂酶C、磷脂酶D的一种或多种，更优选地，所述磷脂酶为磷脂酶A1、磷脂酶A2、磷脂酶C、磷脂酶D按照质量比为1:1:1:1的混合物；和/或，

所述蛋白酶包括胰蛋白酶、菠萝蛋白酶、木瓜蛋白酶、dispase酶中的一种或多种。

3.根据权利要求1或2所述的制备方法，其特征在于，步骤一中所述酶溶液pH值为7.0-8.0；和/或，

优选地，磷脂酶浓度为0.1g/L-0.4g/L；和/或，

优选地，所述蛋白酶的浓度为0.1g/L-0.3g/L。

4.根据权利要求1-3任一项所述的制备方法，其特征在于，步骤一振荡处理条件为振荡0.5-4小时，振荡转速为10-200rpm，温度为10-40℃。

5.根据权利要求1-4任一项所述的制备方法，其特征在于，步骤三所述表面活性剂溶液中含有0.1-0.3g/L的SDS，或所述表面活性剂溶液中含有0.1-0.3g/L的Triton X-100；

优选地，超声浸泡条件为：40-80KHz，100-400W，温度为1-20℃，超声3-8分钟，浸泡2-4小时，重复2-4次。

6.根据权利要求1-5任一项所述的制备方法，其特征在于，步骤五中所述DNA水解酶溶液的浓度为4-8g/L，pH 7.0-8.0；优选浓度为4-6g/L；和/或，

所述步骤五中振荡处理条件为振荡2-8小时，振荡转速为10-200rpm，温度为10-40℃。

7.根据权利要求1-6任一项所述的制备方法，其特征在于，所述步骤二、步骤四、步骤六、振荡处理条件为振荡1-2小时，振荡转速为80-150rpm，更换生理盐水，继续振荡处理，重复该操作4-6次，温度为1-5℃；和/或，

所述步骤七注射用水清洗浸泡条件为振荡2小时，振荡转速为80-150rpm，温度为1-5℃，更换注射用水，继续振荡处理，重复该操作4-6次。

8.根据权利要求1-7任一项所述的制备方法，其特征在于，步骤八所述冻干保护剂溶液由磷酸盐缓冲液、透明质酸和糖组成，其中透明质酸的浓度为0.4-0.8mg/100mL，糖的浓度为10-20mg/100mL，所述糖为海藻糖、乳糖、蔗糖、甘油、甘露醇、山梨醇、甘露糖、葡萄糖中的一种或几种；优选地，所述磷酸盐缓冲液浓度为10mmol/L、pH为7.0。

9.根据权利要求1-8任一项所述的制备方法，其特征在于，步骤八所述冷冻干燥包括：将成品G于5℃进箱，保持1小时，降温到-40℃并保持1小时，升温到-18℃并保持1小时，再次

降温至-35℃保持1小时，启动真空泵，将干燥箱真空度抽到5-10Pa；用2小时将隔板升温到-30℃，干燥箱真空度抽到1-5Pa，维持15h；用1小时将隔板升温到0℃，并维持10h后，测定压力升，直至压力升小于1pa；用1小时将隔板升温到10℃，并维持10h，测定压力升，直至压力升小于1pa；用0.5小时将隔板升温到25℃，并维持8h，测定压力升，直至压力升小于1pa；整个干燥过程中前箱真空度不应高于30Pa。

10.权利要求1-9任一项所述方法制备的脱细胞异体真皮基质；优选地，所述脱细胞异体真皮基质的缝合强度为16N-18N。

11.一种脱细胞异体真皮基质，其特征在于，是由异体皮原料经完全去除可引起宿主免疫排斥反应的所有细胞、完整地保留与原有组织结构相同的细胞外基质而制成；优选地，所述脱细胞异体真皮基质的缝合强度为16N-18N。

12.权利要求10或11所述脱细胞异体真皮基质在在制备阴茎延长手术材料或阴茎内置生物套中的应用。

13.一种用于阴茎延长手术的试剂盒，其特征在于，含有权利要求10或11所述脱细胞异体真皮基质；或者，所述试剂盒还可以进一步包含手术刀、手术剪、止血钳、镊子、缝合针、5-0可吸收手术线、含注射用水的安瓿瓶、注射器中的一种或几种。

一种脱细胞异体真皮基质及在阴茎延长中的应用

技术领域

[0001] 本发明属于生物医用材料的组织工程技术领域，具体是一种脱细胞异体真皮基质及在阴茎延长中的应用。

背景技术

[0002] 阴茎延长是治疗阴茎发育不良症、小阴茎畸形及外伤性阴茎部分缺损的主要方式。许多患者由于阴茎短小产生强烈自卑感，有的阴茎短小的患者在性生活难以让女方达到性高潮，因此他们都希望通过阴茎延长术来解决这些问题。中国正常成人阴茎的长度在常态下约为4.5～11.0cm，平均长度为7.1±1.5cm；勃起时的长度约为10.7～16.5cm，平均为13.0±1.3cm。若阴茎勃起时的长度小于10cm，且行生活不和谐者，根据患者要求可行阴茎延长术。

[0003] 以往有的学者认为女性的性敏感区仅仅位于阴蒂、阴唇和距阴道内口2/3区域内，所以阴茎的长度并不影响性生活的质量，但是根据近年来的研究显示，女性阴道远端1/3也存在性敏感区，而女性往往通过阴茎反复从宫颈滑到穹窿来获得强烈的性快感，这就为阴茎延长术提供了理论上的依据。

[0004] 阴茎由两个阴茎海绵体和一个尿道海绵体其根部由两个阴茎海绵体脚固定于耻骨弓上，阴茎体部借助阴茎悬韧带固定于耻骨联合和腹白线的下部。阴茎悬韧带分为阴茎浅悬韧带和阴茎深悬韧带。根据解剖学研究发现：阴茎浅悬韧带厚度约为0.6～2.0cm，阴茎深悬韧带厚度约为2.2～2.8cm。阴茎浅悬韧带前缘至阴茎深悬韧带后缘的长度约为4.0～6.8cm，平均5.5cm。当阴茎浅、深悬韧带被完全切断并分离至耻骨弓时，原固定于耻骨联合和耻骨支下方前方的阴茎得以充分游离，从而增加了阴茎体的长度。由于阴茎海绵体脚附着于耻骨弓和两侧的坐骨支，并有坐骨海绵体肌和腱膜覆盖，从而在阴茎勃起时，仍能够保持阴茎的勃起强度和稳定性，通过大量的的尸体解剖和临床实践发现通过切断阴茎浅、深悬韧带后可以使阴茎延伸4～6cm。

[0005] 以往耻骨弓前海绵体延伸法(龙氏阴茎延长术)：此术式由龙道畴教授于1984年率先开展。之后在此基础上各位学者专家进行了各种改良，但由于没能解决术后阴茎回缩的问题，效果欠佳。

[0006] 脱细胞内置生物套，全称为脱细胞异体真皮基质医用组织内置生物套，取自人类异体的片状或膜状组织，是通过脱细胞技术，对生物真皮进行生物和化学处理，完全脱除各种可被宿主识别的、能够引起免疫排斥反应的细胞成分，如果移植用的皮肤是含有细胞的，那么移植后内皮细胞的免疫反应可能导致血管收缩、组织缺血和组织变性坏死，一旦经过脱细胞处理，将人体组织变成没有细胞的基质与支架，这种材料就会产生免疫惰性，因此不会发生免疫排斥反应，同时完整地保留了细胞外基质成分及其三维空间框架结构。

[0007] 基于以上缺陷，研究一种能够用于阴茎延长的脱细胞异体真皮基质或内置生物套具有实际意义。

发明内容

[0008] 为了适应阴茎延长手术，提供合适的内置生物套材料，本发明经过酶处理、表面活性剂超声处理、DNA降解处理等多步骤协同操作，发明制备了一种新的脱细胞异体真皮基质材料，并将其制作成内置生物套，用于早泄、阴茎短小等的治疗。

[0009] 本发明的目的在于提供一种脱细胞异体真皮基质和/或内置生物套的制备方法及阴茎延长手术方法，具有手术创伤小、手术时间短、安全无痛、出血少、术后恢复快、抗感染能力强、兼容性良好的特点。

[0010] 为实现上述目的，本发明提供如下技术方案：

[0011] 一种脱细胞异体真皮基质的制备方法，包括如下步骤：

[0012] 步骤一，将异体皮原料投入酶溶液中，浸泡振荡处理，得半成品A；所述酶为磷脂酶，或者所述酶为磷脂酶和蛋白酶；

[0013] 步骤二，将半成品A取出，用生理盐水浸泡，振荡处理，得半成品B；

[0014] 步骤三，将半成品B投入表面活性剂溶液中，超声浸泡处理，得半成品C；

[0015] 步骤四，将半成品C用生理盐水浸泡，振荡处理，得半成品D；

[0016] 步骤五，将半成品D投入盛有DNA水解酶溶液的容器中，振荡处理，得半成品E；

[0017] 步骤六，将半成品E用生理盐水浸泡，振荡处理，得半成品F；

[0018] 步骤七，将半成品F用注射用水清洗浸泡，得成品G；即为脱细胞异体真皮基质；可以直接作为阴茎延长手术材料使用或用作制备阴茎延长手术材料。

[0019] 一般地，可将上述方法制得的脱细胞异体真皮基质保存于生理盐水中；为延长其保存期，也可进行灭菌处理(例如辐照灭菌)。

[0020] 为便于上述脱细胞异体真皮基质的储存及运输，延长其有效期，进一步地，上述方法还包括以下步骤：

[0021] 步骤八，将成品G取出，包装，灭菌，得成品H；或者将成品G取出，置于含有冻干保护剂的溶液中进行冷冻干燥；包装，灭菌，得成品H。

[0022] 进一步地，步骤一中所述蛋白酶包括胰蛋白酶、菠萝蛋白酶、木瓜蛋白酶、dispase酶(中性蛋白酶，分散酶)等中的一种或多种。

[0023] 在某些实施方式中，前述步骤一中的酶为磷脂酶、或磷脂酶与胰蛋白酶、菠萝蛋白酶、木瓜蛋白酶、dispase酶中的一种或多种。进一步地，所述酶溶液pH值为7.0-8.0。优选地，磷脂酶浓度为0.1g/L-0.4g/L，和/或所述蛋白酶(或其中胰蛋白酶、菠萝蛋白酶、木瓜蛋白酶、dispase酶任一种)的浓度为0.1g/L-0.3g/L。更进一步地，所述磷脂酶为磷脂酶A1、磷脂酶A2、磷脂酶C、磷脂酶D的一种或多种，优选磷脂酶A1、磷脂酶A2、磷脂酶C、磷脂酶D的质量比为1:1:1:1。

[0024] 在某些实施方式中，前述步骤一振荡处理条件为振荡0.5-4小时，振荡转速为10-200rpm，温度为10-40℃。

[0025] 在某些实施方式中，前述步骤三所述表面活性剂溶液中含有0.1-0.3g/L的SDS(十二烷基硫酸钠)，或所述表面活性剂溶液中含有0.1-0.3g/L的Triton X-100(聚乙二醇辛基苯基醚)。进一步地，超声浸泡条件为：40-80KHz，100-400W，温度为1-20℃，超声3-8分钟，浸泡2-4小时，重复2-4次。

[0026] 在某些实施方式中，前述步骤五中所述DNA水解酶溶液的浓度为4-8g/L，pH 7.0-8.0；优选浓度为4-6g/L。

[0027] 在某些实施方式中，前述步骤五中振荡处理条件为振荡2-8小时，振荡转速为10-200rpm，温度为10-40℃。

[0028] 在某些实施方式中，所述步骤二、步骤四、步骤六振荡处理条件为振荡1-2小时，振荡转速为80-150rpm，更换生理盐水，继续振荡处理，重复该操作4-6次，温度为1-5℃。

[0029] 在某些实施方式中，所述步骤七注射用水清洗浸泡条件为振荡2小时，振荡转速为80-150rpm，温度为1-5℃，更换注射用水，继续振荡处理，重复该操作4-6次。

[0030] 在某些实施方式中，步骤八所述冻干保护剂溶液包括磷酸盐缓冲液、透明质酸和糖，其中透明质酸的浓度为0.4-0.8mg/100mL，糖的浓度为10-20mg/100mL，所述糖为海藻糖、乳糖、蔗糖、甘油、甘露醇、山梨醇、甘露糖、葡萄糖中的一种或几种。所述磷酸盐缓冲溶液(PBS)可按本领域常规方法配制，优选为10mmol/L pH 7.0磷酸盐缓冲液。

[0031] 所述冷冻干燥步骤具体为：将成品G于5℃进箱，于5℃进箱，保持1小时，降温到-40℃并保持1小时，升温到-18℃并保持1小时，再次降温至-35℃保持1小时，启动真空泵，将干燥箱真空度抽到5-10Pa；用2小时将隔板升温到-30℃，干燥箱真空度抽到1-5Pa，维持15h；用1小时将隔板升温到0℃，并维持10h后，测定压力升，直至压力升小于1pa；用1小时将隔板升温到10℃，并维持10h，测定压力升，直至压力升小于1pa；用0.5小时将隔板升温到25℃，并维持8h，测定压力升，直至压力升小于1pa；整个干燥过程中前箱真空度不应高于30Pa。

[0032] 在某些实施方式中，前述步骤八的包装为将半成品G装入包装袋中，封口包装完毕；所述灭菌为钴-60照射，照射剂量为20-30kGy。

[0033] 在符合本领域常识的基础上，上述各优选条件，可以相互组合，即得本发明各较佳实例。

[0034] 本发明异体皮原料来源于自愿捐献者(例如非活体)的皮肤。

[0035] 本发明还包括上述方法制备的脱细胞异体真皮基质(也可称做阴茎延长手术材料、阴茎内置生物套)。

[0036] 本发明制备的脱细胞异体真皮基质的缝合强度16N-18N。

[0037] 所述脱细胞异体真皮基质(阴茎延长手术材料、阴茎内置生物套)在使用前需先进行如下操作：20℃-35℃生理盐水中完全浸泡(复水)15分钟。

[0038] 可以根据实际需要将上述脱细胞异体真皮基质制成适当的尺寸。

[0039] 本发明脱细胞异体真皮基质的保存条件为阴凉干燥处，相对湿度小于等于45％。

[0040] 本发明还包括上述脱细胞异体真皮基质在制备阴茎延长手术材料或阴茎内置生物套中的应用。

[0041] 本发明另一方面提供一种用于阴茎延长手术的试剂盒，其特征在于，包含前述的脱细胞异体真皮基质(阴茎延长手术材料、阴茎内置生物套)。所述试剂盒，可以进一步包含手术刀、手术剪、止血钳、镊子、缝合针、5-0可吸收手术线、含注射用水的安瓿瓶、注射器。

[0042] 本发明根据阴茎延长手术的需要，改进和优化了脱细胞异体真皮基质的制备工艺。该产品是将人体捐献体的皮肤，经过特殊的生物技术处理，将组织中可引起宿主免疫排斥反应的所有细胞清除掉，同时完整地保留与原有组织结构相同的细胞外基质；并根据需要，通过冷冻干燥处理，使其更便于储存和运输。通过对该产品不断地深入研究发现，由于

在去除免疫排异反应成分的同时，完整地保留了原有组织的立体支架结构，作为细胞支架，它具有诱导组织生成的作用，在植入人体后能被人体组织细胞识别为自体组织，很快有新生血管和成纤维细胞长入，引导细胞沿其胶原框架有序生长，达到补充、特别是快速修复的目的，它具有良好的组织相容性和力学性能，能够长期存在，成为人体组织的一部分，从而完成了对组织缺损的修复和重建。

[0043] 本领域使用脱细胞异体真皮基质进行阴茎延长手术时，环切包皮，在阴茎背侧依次打开阴茎浅、深筋膜，将阴茎脱套至阴茎根部，充分暴露阴茎悬韧带，切断浅悬韧带和部分深悬韧带，将实施例脱细胞异体真皮基质按需要制备成的内置生物套半片折叠缝合固定于耻骨联合与阴茎之间，在距阴茎根部正上方2cm处做阴阜部皮肤切口长约0.5cm，2-0丝线自阴阜部切口处穿出皮肤，回针固定于阴茎根部。严密止血，还纳阴茎，5-0可吸收手术线逐层缝合阴茎浅筋膜及皮肤。同时，脱细胞异体真皮基质或内置生物套植到人体后，需要与人体正常组织具有高度的亲和性，这要求具有一定的柔软度。

[0044] 本发明脱细胞异体真皮基质或内置生物套能够阴茎延长手术需求。本发明通过酶处理、表面活性剂溶液超声处理联合进行脱细胞，能够达到很好地脱细胞效果，且对真皮基质的损伤较小，有利于提高组织产品机械性能，获得较好的弹性和韧性，提高组织的撕裂、缝合强度，且有助于DNA水解酶处理步骤中除去真皮基质中残留的DNA，降低了细胞毒性和排斥反应。

[0045] 综上，本发明的脱细胞异体真皮基质作为阴茎延长手术材料具有以下优点：(1)就产品性能来说，本发明的脱细胞异体真皮基质或内置生物套是经过工艺改进的产品，产品的机械性能适用于手术，缝合强度16N-18N。(2)就产品效果来说，本发明的脱细胞异体真皮基质或内置生物套具有无免疫排斥反应、快速诱导组织再生、植入后质地柔软、无轮廓感、体内相容性好、稳定的支架或模版作用。(3)脱细胞异体真皮基质或内置生物套用于阴茎增粗或延长或背神经隔离手术方式不切断背神经，从而避免了由于患者对切断背神经的担心而导致心理性勃起功能障碍的几率。

具体实施方式

[0046] 以下实施例用于说明本发明，但不用来限制本发明的范围。实施例中未注明具体技术或条件者，按照本领域内的文献所描述的技术或条件，或者按照产品说明书进行。所用试剂或仪器未注明生产厂商者，均为可通过正规渠道商购买得到的常规产品。

[0047] 实施例1脱细胞异体真皮基质的制备方法

[0048] 将异体真皮原料投入浓度为0.3g/L磷脂酶和0.1g/L胰蛋白酶溶液中，酶溶液pH值为7.0，温度为37℃，100rpm振荡2小时，更换一次酶溶液，重复此过程一次，得半成品A；磷脂酶为磷脂酶A1：磷脂酶A2：磷脂酶C：磷脂酶D按照质量比为1:1:1:1的混合物。

[0049] 将半成品A取出，投入盛有生理盐水溶液的容器中用生理盐水浸泡，振荡3次，每次振荡2小时，振荡转速为80rpm，温度为2℃，得半成品B。

[0050] 将半成品B投入到含有0.2g/LTritonX-100溶液中，50KHz，220W，超声5分钟，浸泡3小时，重复此过程3次，得半成品C。

[0051] 将半成品C取出，投入盛有生理盐水溶液的容器中用生理盐水浸泡，振荡3次，每次振荡2小时，温度为2℃，振荡转速为80rpm，得半成品D。

[0052] 将半成品D投入到盛有浓度为5g/L，pH为7.0的DNA水解酶溶液中，温度为37℃，振荡处理4小时，振荡转速为20rpm，得半成品E。

[0053] 将半成品E投入盛有生理盐水溶液的容器中用生理盐水浸泡，振荡3次，每次振荡2小时，温度为2℃，振荡转速为80rpm，得半成品F。

[0054] 将半成品F投入盛有注射用水的容器中用生理盐水浸泡，振荡3次，每次振荡2小时，温度为2℃，振荡转速为80rpm，得成品G。

[0055] 将成品G取出，装入包装袋中，铺平，封口，进行钴-60照射，照射剂量为20-30kGy，取出，终得成品H。缝合强度为17.7N。

[0056] 实施例2脱细胞异体真皮基质的制备方法

[0057] 将异体真皮原料投入浓度为0.2g/L磷脂酶和0.2g/L胰蛋白酶溶液中，酶溶液pH值为7.0，温度为37℃，100rpm振荡2小时，更换一次酶溶液，重复此过程一次，得半成品A；磷脂酶为磷脂酶A1、磷脂酶A2、磷脂酶C和磷脂酶D按照质量比1:1:1:1的混合物。

[0058] 将半成品A取出，投入盛有生理盐水溶液的容器中用生理盐水浸泡，振荡3次，每次振荡2小时，振荡转速为80rpm，温度为2℃，得半成品B。

[0059] 将半成品B投入到含有0.2g/LSDS溶液中，10mMEDTA，50KHz，220W，超声7分钟，浸泡2小时，重复此过程3次，得半成品C。

[0060] 将半成品C取出，投入盛有生理盐水溶液的容器中用生理盐水浸泡，振荡3次，每次振荡1小时，振荡转速为100rpm，温度为4℃，得半成品D。

[0061] 将半成品D投入到盛有浓度为7g/L，pH为7.0的DNA水解酶溶液中，温度为30℃，振荡处理3小时，振荡转速为30rpm，得半成品E。

[0062] 将半成品E投入盛有生理盐水溶液的容器中用生理盐水浸泡，振荡3次，每次振荡1小时，振荡转速为100rpm，温度为4℃，得半成品F。

[0063] 将半成品F投入盛有注射用水的容器中用生理盐水浸泡，振荡3次，每次振荡2小时，温度为2℃，振荡转速为80rpm，得成品G。

[0064] 将成品G取出，置于冻干保护剂溶液中；于5℃进箱，保持1小时，降温到-40℃并保持1小时，升温到-18℃并保持1小时，再次降温至-35℃保持1小时，启动真空泵，将干燥箱真空度抽到5-10Pa；用2小时将隔板升温到-30℃，干燥箱真空度抽到1-5Pa，维持15h；用1小时将隔板升温到0℃，并维持10h后，测定压力升，直至压力升小于1pa；用1小时将隔板升温到10℃，并维持10h，测定压力升，直至压力升小于1pa；用0.5小时将隔板升温到25℃，并维持8h，测定压力升，直至压力升小于1pa；整个干燥过程中前箱真空度不应高于30Pa；得半成品G1。

[0065] 所述冻干保护剂溶液由10mmol/L pH 7.0的磷酸盐缓冲液、透明质酸和海藻糖组成，其中透明质酸的浓度为0.6mg/100mL，海藻糖的浓度为10mg/100mL。

[0066] 将半成品G1取出，装入包装袋中，铺平，封口，进行钴-60照射，照射剂量为20-30kGy，取出，终得成品H。缝合强度为16.8N。

[0067] 实验例1脱细胞异体真皮基质(内置生物套)用于阴茎延长手术

[0068] 手术方法：环切包皮，在阴茎背侧依次打开阴茎浅、深筋膜，将阴茎脱套至阴茎根部，充分暴露阴茎悬韧带，切断浅悬韧带和部分深悬韧带，将脱细胞异体真皮基质按要求制备成的内置生物套半片折叠缝合固定于耻骨联合与阴茎之间，在距阴茎根部正上方2cm处

做阴阜部皮肤切口长约0.5cm,2-0丝线自阴阜部切口处穿出皮肤,回针固定于阴茎根部。严密止血,还纳阴茎,用5-0可吸收手术线逐层缝合阴茎浅筋膜及皮肤。

[0069] 术后处理:

[0070] 1.术后阴茎适度加压包扎1-3周。

[0071] 2.术后注意包皮水肿情况,注意阴茎血运。

[0072] 3.抑制阴茎勃起,可提前两天口服氯丙嗪12.5mg,1次/日,异丙嗪25mg,1次/日。

[0073] 4.术后8-10天拆线(可吸收线,也可不拆)。

[0074] 5.术后禁止性生活6周。

[0075] 典型病例1

[0076] 高某,男性,27岁,自觉阴茎短小,进行阴茎延长术:环切包皮,在阴茎背侧依次打开阴茎浅、深筋膜,将阴茎脱套至阴茎根部,充分暴露阴茎悬韧带,切断浅悬韧带和部分深悬韧带,根部填充实施例2脱细胞异体真皮基质按5×3cm制备成的内置生物套半片折叠缝合固定于耻骨联合与阴茎之间,在距阴茎根部正上方2cm处做阴阜部皮肤切口长约0.5cm,2-0丝线自阴阜部切口处穿出皮肤,回针固定于阴茎根部。严密止血,还纳阴茎,用5-0可吸收手术线逐层缝合阴茎浅筋膜及皮肤。

[0077] 术前自然状态长度4.7cm,术后自然状态长度7.5cm。

[0078] 术后3个月复查,患者阴茎外观自然,无瘢痕,延长效果良好,无回缩。

[0079] 术后阴茎弹力绷带包扎,每日换药观察伤口情况及皮肤血运。

[0080] 典型病例2

[0081] 张天昌,男性,39岁,自觉阴茎短小,进行阴茎延长术:环切包皮,在阴茎背侧依次打开阴茎浅、深筋膜,将阴茎脱套至阴茎根部,充分暴露阴茎悬韧带,切断浅悬韧带和部分深悬韧带,根部填充实施例1脱细胞异体真皮基质按4×3cm制备成的内置生物套半片折叠缝合固定于耻骨联合与阴茎之间,在距阴茎根部正上方2cm处做阴阜部皮肤切口长约0.5cm,2-0丝线自阴阜部切口处穿出皮肤,回针固定于阴茎根部。严密止血,还纳阴茎,用5-0可吸收手术线逐层缝合阴茎浅筋膜及皮肤。

[0082] 术后阴茎弹力绷带包扎,每日换药观察伤口情况及皮肤血运。

[0083] 术前自然状态长度4.0cm,术后自然状态长度6.7cm。

[0084] 术后3个月复查,患者阴茎外观自然,无瘢痕,延长效果良好,无回缩。

[0085] 虽然,上文中已经用一般性说明及具体实施方案对本发明作了详尽的描述,但在本发明基础上,可以对之作一些修改或改进,这对本领域技术人员而言是显而易见的。因此,在不偏离本发明精神的基础上所做的这些修改或改进,均属于本发明要求保护的范围。