·指南与共识·

双层人工真皮临床应用专家共识(2019 版)

《双层人工真皮临床应用专家共识(2019 版)》编写组
通信作者:夏照帆,海军军医大学第一附属医院烧伤外科,全军烧伤研究所,
上海　200433,Email:xiazhaofan_smmu@163.com

扫一扫下载指南原文

【摘要】 人工真皮是一种组织工程真皮替代物,用于修复各种原因导致的真皮缺损创面。本文描述了双层人工真皮的特点及其修复重建机制。根据国内已有的双层人工真皮临床应用经验和相关文献资料,国内 50 余位相关领域专家就该材料的适应证、禁忌证、临床应用操作规范、注意事项及并发症的防治等达成共识,供临床应用参考。

【关键词】 皮肤,人工;　修复重建;　专家共识
DOI:10.3760/cma.j.issn.1009-2587.2019.10.001

Experts consensus on clinical application of bilayer artificial dermis (2019 version)

Writing group of experts consensus on clinical application of bilayer artificial dermis (2019 version)
Corresponding author: Xia Zhaofan, Burn Institute of PLA, Department of Burn Surgery, the First Affiliated Hospital, Naval Medical University, Shanghai 200433, China, Email: xiazhaofan_smmu@163.com

【Abstract】 Artificial dermis is a kind of tissue engineering dermal substitute and is used to repair dermal defects caused by a variety of reasons. This article describes the characteristics and the mechanism of repair and reconstruction of bilayer artificial dermis. Based on domestic experience of clinical applications and relative literature of bilayer artificial dermis, more than 50 domestic experts in related field reached a consensus on indications, contraindications, operation procedures in clinical application, cautions, and treatment and prevention of complications of bilayer artificial dermis, providing reference for clinical application.

【Key words】 Skin, artificial;　Repair and reconstruction;　Expert consensus
DOI: 10.3760/cma.j.issn.1009-2587.2019.10.001

1　背景

对于深度皮肤软组织缺损,传统的治疗方法包括自体皮片/皮瓣移植,但是皮片和皮瓣移植各有其不足。单纯的刃厚皮片移植因真皮成分含量少,瘢痕增生、挛缩严重,远期效果较差,而中厚或全厚皮片和皮瓣移植供区损伤大。至今为止,如何以较小的创伤修复大面积深度创面同时尽可能恢复外观与功能仍是临床医师面临的一个难题。人工真皮是一种组织工程真皮替代物,为皮肤缺损创面的修复提供了新的选择。1982 年,Yannas 等[1]利用胶原基质和医用硅橡胶膜制备了人工复合真皮,作为真皮再生模板成功应用于深度烧伤创面修复。2017 年,国内首个双层人工真皮研发成功,在烧伤科、整形科、手足外科等科室应用并取得了良好的效果。目前,人工真皮已较广泛应用于深度烧伤、外伤性皮肤缺损、慢性皮肤溃疡、肿瘤切除后创面的修复以及瘢痕整形,治疗效果得到国内外临床医师的高度认可[2-3]。然而,由于国内人工真皮研发与应用较晚,临床医师对人工真皮适应证、操作规范、并发症防治等尚缺乏统一认识。因此,中国工程院院士、海军军医大学第一附属医院夏照帆教授牵头,联合 50 余位国内相关领域专家,就双层人工真皮应用的适应证、禁忌证、临床应用操作规范、注意事项及并发症防治等问题展开了讨论,达成初步共识,供临床参考。

2　人工真皮名称及作用机制

组织工程/生物工程皮肤替代物根据结构不同分为表皮替代物、真皮替代物以及复合皮(含表皮和真皮)替代物。其中,真皮替代物根据材料来源不同又分为人工合成材料真皮替代物和天然 ADM,前者如由胶原蛋白和硫酸软骨素等合成的 Lando®、Integra®人工真皮等,以及其他由尼龙网膜、可降解聚乳酸制备的支架;后者主要为异体或异种 ADM。在国内外文献中真皮替代物又被称为人工真皮、人工真皮基质、人工皮肤、组织工程皮肤等,其所表达的内涵由于结构、材料、制备方法等不同而各有不同,然而其本质均是通过真皮支架模板作用,引导新生真皮形成,从而替代缺损的真皮组织,改善创面愈合后的外观与功能。本共识所指的双层人工真皮是特指含有硅胶膜层和海绵状胶原支架层的双层真皮替代物。双层人工真皮上层为具有半透膜性质的医用硅橡胶膜,其作用类似表皮,可以控制水分蒸发及阻止微生物入侵;下层为由胶原蛋白-硫酸软骨素构建的海绵状真皮支架层,具有良好的生物相容性和低免疫原性[4-5],起到细胞生长支架的作用,有利于移植部位血管内皮细胞和 Fb 的侵入生长,形成支架-新生毛细血管-细胞复合体,2~3 周充分血管化

万方数据
医脉通 指南 guide.medlive.cn

后即可移植自体刃厚皮[6]。随后，真皮支架将逐渐降解并被新生真皮组织所替代。人工真皮可有效引导新的真皮再生，减少、抑制瘢痕增生[7-10]，从而恢复创面的弹性、柔韧性，改善外观与功能[11-12]。甚至在部分创面修复中，双层人工真皮可直接覆盖暴露的骨、肌腱，替代传统皮瓣移植手术[13-14]。在面积较大的皮肤缺损创面上使用人工真皮可早期封闭创面，减少创面体液包括水及血浆蛋白等丢失，从而减少机体营养物质消耗[15]。对于肿瘤切除后的创面，能更早观察到肿瘤是否复发，降低肿瘤残留的风险[16]。同时，人工真皮血管化后只需移植刃厚皮，不仅皮片存活率高，而且供皮区愈合快、损伤小、瘢痕形成轻[17-18]，相对于皮瓣移植手术，其时间短、麻醉风险低[3,19]。

3　适应证

双层人工真皮可以用于修复深Ⅱ度、Ⅲ度烧伤创面，瘢痕切除、松解术后的创面，外伤性全层皮肤缺损创面，慢性溃疡创面，供瓣区，肿瘤、痣等切除后的创面以及部分骨、肌腱外露创面等。

3.1　深度烧伤创面

国内外临床研究证实，人工真皮可用于修复深Ⅱ度、Ⅲ度烧伤创面，可以及时覆盖保护创面、减少体液丢失、降低感染风险、减轻瘢痕形成[2,20]。

对于面积较大的深度烧伤创面，经切削痂去除坏死组织后，若创基渗液较多，可将人工真皮打孔后进行引流以减少真皮下积液、促进血管化[21]。深度烧伤创面切痂后，可适当保留部分健康的脂肪组织，但是当脂肪组织残留较多时，人工真皮移植后可能会因脂肪组织血供较差或脂肪液化从而导致移植失败，因此，脂肪层的保留量应慎重。如观察到脂肪层液化、坏死甚至感染时，需去除脂肪层，获得良好血供的创基后再移植人工真皮。如深度烧伤创面经扩创后伴随骨、肌腱外露，则参照 **3.4** 和 **3.5** 操作。人工真皮一次移植面积超过体表面积的 20% 时，若发生移植部位感染，其后果可能是致命性的。

3.2　瘢痕整形与功能重建

人工真皮用于修复各种瘢痕（包括增生性瘢痕、萎缩性瘢痕、瘢痕疙瘩）松解、切除后形成的皮肤缺损创面，取得了满意的临床治疗效果[22]。尤其是用于修复增生性瘢痕时，人工真皮可促进 Fb、血管内皮细胞的迁移、增殖，形成类真皮组织，从而达到瘢痕创面形态重塑与功能重建的效果，而且可最大限度减轻供皮区损伤。为便特殊部位如颈部、腋窝、会阴部等处瘢痕切除或松解后人工真皮的固定，可将人工真皮与负压引流装置联用。创面愈合后，应积极进行瘢痕预防处理。对于关节部位瘢痕挛缩的患者，术后应结合康复辅助治疗，以利于功能恢复。人工真皮修复瘢痕疙瘩时，创周和缝合部位需尽早采用放射治疗等综合防治措施，以促进创面外观的恢复。

3.3　外伤性全层皮肤缺损创面

外伤性全层皮肤缺损创面，尤其面积较大的缺损创面，不仅常伴随较广泛的皮肤软组织缺损、碾挫，而且往往因沾染多类细菌或污染物颗粒，创面污染重，因此需彻底清创，及时清除迟发坏死组织。如有必要，可应用负压引流装置持续处理创面，促进间生态组织恢复活性，然后再移植人工真皮。当创面较深，伴随重要组织结构如骨、肌腱、神经或血管外露时，可采用皮瓣移植覆盖创面。如外露骨、肌腱等面积较小或因全身、局部条件不允许行皮瓣移植时，可采用人工真皮替代皮瓣覆盖创面，为保证创面愈合后的外观（饱满度、轮廓）及承重、耐磨性能，可多次使用人工真皮以增加新生真皮厚度[23-24]。

3.4　骨外露创面

人工真皮可用于修复因创伤、深度烧伤、慢性溃疡创面或肿瘤切除等原因导致的骨外露创面，应用时须对创面进行彻底清创，无死骨或异物残留、周边软组织血运好、创面基本平整没有无效腔。与皮瓣移植相比，应用人工真皮基本能达到相同的修复效果，且受区外观无明显臃肿、供区损伤小。

外露骨质宽度较窄且周边创基血供好时，可直接覆盖人工真皮。当外露骨宽度较宽、面积较大时，如因全身状态差无法耐受复杂手术或局部条件差皮瓣无法存活者，可尝试使用人工真皮。需在骨质表面进行钻孔、开槽或打磨至渗血后（须评估骨髓炎发生风险）再移植人工真皮覆盖整个创面[25]，根据创面具体情况可对人工真皮打孔以利引流、促进肉芽组织生长，可采用银离子敷料、抗菌药物等预防感染[26]。随着骨周围软组织及创基中 Fb 和毛细血管的长入，人工真皮逐渐血管化，形成类真皮组织覆盖暴露骨质，然后再复合移植自体刃厚皮修复创面。但需注意，该类创面移植人工真皮后往往需要更长的血管化时间或多次使用人工真皮，直至外露骨质被血管化良好的新生真皮层覆盖[27]。对于关节部位骨外露面积较大、感染未得到控制的开放性骨折及需要Ⅱ期修复的骨外露慢性创面，需慎用或不用人工真皮[28]。

万方数据　　guide.medlive.cn

3.5　肌腱外露创面

修复肌腱外露的创面时，应尽可能防止肌腱坏死、粘连，保留肌腱功能。人工真皮可用于修复因深度烧伤、创伤、慢性溃疡、肿瘤切除等原因导致的肌腱外露创面，但要求肌腱周边组织血运好、创面基本平整。去除已经坏死的肌腱（较干燥但无感染、溶解的肌腱可保留），尽量保留有活性的腱膜，使用人工真皮覆盖整个创面，加压包扎固定或采用其他方式固定。覆盖人工真皮后可防止肌腱暴露干燥而坏死，保留肌腱功能，愈合后创面耐磨性好[12,29]。相比皮瓣移植，其可减少肌腱粘连，受区外观无明显臃肿，供区损伤小[29]。

与骨外露创面相同，人工真皮可在暴露的直径或面积较小的肌腱表面血管化[30]。外露肌腱周边软组织及创基的 Fb 和毛细血管逐渐长入人工真皮，最终形成血管化良好的类真皮组织覆盖肌腱。临床治疗中可一次或多次使用人工真皮直至外露肌腱被类真皮组织覆盖。必要时人工真皮可打孔以利引流，但应注意直接接触外露肌腱的人工真皮部分不要打孔，以防止肌腱干燥坏死。对于肌腱下方残留较大无效腔的创面，可先使用负压引流装置填塞，直至无效腔被肉芽组织填充后再移植人工真皮。

3.6　慢性溃疡创面

慢性溃疡创面往往迁延不愈、治疗周期长。对于慢性溃疡创面的修复首先需针对不同的病因，加强原发病的防治，例如控制血糖、介入治疗改善血供、防止皮肤局部受压、免疫调节治疗等等。在创面修复方面，国内外研究表明人工真皮应用于慢性溃疡创面可促进创面愈合，缩短愈合时间[31-33]。人工真皮已被成功应用于治疗糖尿病溃疡、血管性溃疡、压力性溃疡等。使用人工真皮治疗慢性溃疡创面时，应反复多次清创、控制感染，至创面清洁、基底血运良好时再移植人工真皮。必要时人工真皮打孔或按1∶1.00、1∶1.25、1∶5.00 制网（注意制网后维持产品原尺寸大小覆盖创面，无张力缝合）使用，以利于充分引流。对于较深的创面，可多次使用人工真皮增加新生真皮的厚度。人工真皮在慢性溃疡创面上的血管化过程需要 2 周甚至更长时间，需根据实际血管化情况进行自体皮移植。

慢性溃疡创面常伴有细菌定植或感染，应根据临床体征和症状评估、诊断感染情况，并行创面分泌物细菌培养，有针对性地使用抗菌药物治疗[34]。对于血供障碍导致的慢性溃疡创面患者，还应采用血管介入等疗法改善血供。对于含有无效腔或窦道的慢性溃疡创面，可使用人工真皮海绵层进行填塞，1 周后观察无效腔或窦道内类真皮样组织生长情况，决定是否移植人工真皮或者继续填充海绵层[35]。

也有部分研究者将碱性 FGF 喷洒或注射到人工真皮中治疗慢性溃疡创面，结果表明联用生长因子可促进 Fb 增殖、新生血管形成及胶原纤维合成，从而加速创面床的准备，缩短慢性溃疡创面愈合时间[36]。但目前国内外对人工真皮与生长因子、富血小板血浆、富血小板纤维蛋白或浓缩生长因子等联用修复慢性溃疡创面的临床研究报道仍较少，使用方式、使用剂量并没有统一的定论，还有待于更多的临床研究证明。

3.7　其他原因所致深度创面（如巨大黑色素痣、肿瘤切除后创面及供瓣区等）

人工真皮已成功应用于修复巨大黑色素痣或肿瘤切除后形成的深度创面。研究表明，应用人工真皮后可促进创面血管化，获得较好的外观并有效减轻创面挛缩，是一种有效、可靠且创伤小的治疗方式[19,37]。人工真皮修复供瓣区创面，能够改善其外观、减少功能障碍[38]。

对于上述创面，如出现骨外露或者肌腱外露，请参考 3.4 和 3.5 的相关建议。

3.8　儿童创面修复中的应用

儿童是瘢痕增生的易感人群，创面甚至供皮区愈合后较成人更易形成瘢痕，甚至因瘢痕挛缩严重影响正常生长发育。另外因儿童脏器功能尚未发育完善，对较大手术创伤和麻醉的耐受力较弱。因此，应用人工真皮复合自体刃厚皮片移植修复儿童创伤性皮肤缺损、烧伤创面、肿瘤切除后创面及行瘢痕整形等，不仅手术创伤小，而且可有效减轻瘢痕增生，通过术后尽早抗瘢痕等康复功能锻炼，可获得更好的皮肤耐磨性和柔软度[39-40]。尤其是采用人工真皮修复骨、肌腱外露创面时，较皮瓣移植手术创伤小，而且有效减轻了供瓣区损伤以及后期发育可能导致的供瓣区畸形[12]。

4　禁忌证

严重感染和清创后仍有坏死组织残留的创面，必须彻底清创、控制感染，并充分止血后才能移植人工真皮。恶性肿瘤晚期或放射治疗后形成的顽固性深度创面，不建议使用人工真皮。对胶原和硫酸软骨素有过敏反应的患者，不可使用人工真皮。对于关节液渗出、关节腔或骨髓腔外露的创面需慎用人

万方数据
医脉通 指南 guide.medlive.cn

工真皮。关节液渗出，可导致人工真皮贴附不紧密；关节腔暴露，增加了感染风险，人工真皮存活率低甚至无法存活，故应慎重使用。

5　人工真皮临床应用操作规范及注意事项

人工真皮移植操作要求同自体皮移植，必须在手术室内进行无菌操作。根据创面的大小确定人工真皮产品的型号和数量，同时需考虑创面面积估算误差和裁剪的损失。术中、术后须遵循一定的规则，以保证人工真皮移植成功。

5.1　手术操作

人工真皮移植术操作分为清创、浸泡、贴附和裁剪、固定、包扎、换药、分离、自体皮移植8个步骤。

5.1.1　清创　严格按照植皮原则进行彻底清创。清创后创面应符合以下要求：（1）创面清洁，无明显污染、感染。（2）血供良好。（3）充分止血，无活动性出血。（4）创基平整、无残留无效腔，以确保人工真皮充分接触创面。不同类型的创面使用人工真皮建议见表1。放置人工真皮前，创面应以生理盐水清洗，或者先后用15 g/L碘伏溶液、生理盐水彻底冲洗。

5.1.2　浸泡　打开产品外包装，取出铝箔袋放置在无菌区域。打开铝箔袋，轻轻地从手柄处托起人工真皮。将人工真皮置于无菌生理盐水中浸泡3～4 min。

5.1.3　贴附和裁剪　辨认人工真皮的上下层，使用时将胶原支架层紧贴创面。人工真皮应与创面适配，紧密贴附、避免皱褶。需调整位置时，不要直接滑动人工真皮，应完全揭起后再重新放置。有2种基本的操作方法：（1）将人工真皮放置于创面上，沿创面边缘缝合固定后，再剪去多余部分。（2）把人工真皮修剪成适合创面的形状后，贴附于创面上，再沿创面边缘缝合。注意避免撕裂或重叠裁剪。

应用于渗血渗液较多、基底血供差或伴有肌腱、骨外露等创面时，可对人工真皮进行打孔以利于引流，目前建议使用尖刀片线性划开（贯穿即可）或硅胶层剪圆孔、使用粗针头打孔。

5.1.4　固定　将人工真皮与创缘缝合时可以使用缝线或者皮肤缝合器，独立固定人工真皮或与相邻的人工真皮缝合在一起且须保证无张力缝合。用于手指和足趾创面时，为防止因关节活动影响人工真皮的固定，可根据实际情况使用克氏针。

5.1.5　包扎　以无菌凡士林纱布覆盖硅胶层，再覆盖数层无菌纱布，创面凹凸不平处可填充碎纱布或棉球，再打包固定。在四肢等部位也可以使用绷带或弹力绷带加压包扎，应避免过紧或过松，手指、足趾需分别包扎，避免粘连。

5.1.6　换药　如无感染等特殊情况，首次换药推荐为术后3～5 d，主要排除创面积液、积血，防治感染等。若无异常，第2次换药推荐为术后7～9 d，主要观察有无感染、胶原支架层血管化情况。第3次换药推荐为术后14 d，主要观察胶原支架层血管化情况。若胶原支架层血管化充分，应立即移植自体皮，否则继续换药直至血管化完成。若使用负压引流装置，换药频率可改为每隔5～7天1次。

胶原支架层血管化自术后第1天开始，持续到术后第2～3周或者更久，人工真皮的外观会有变化。可采用“三看一压”的方法观察判断胶原支架层的血管化程度。即一看人工真皮是否呈深红色或者红黄相间；二看硅胶层是否出现褶皱，开始与胶原支架层分离；三看胶原层是否紧密贴附于创面，紧密贴附表明血管化良好；一压是指轻压人工真皮会发白，松开颜色恢复，表明血管化良好。

5.1.7　分离　胶原支架层血管化充分后，用镊子揭除硅胶层，可用手术刀柄或其他钝器辅助分离。注意硅胶层去除后，应及时进行植皮手术。如自体皮源不足、无法植皮时，硅胶层应尽量保留至下次植皮时再揭除。

5.1.8　自体皮移植　刃厚皮取皮厚度宜为0.15～0.25 mm，不可太薄或太厚。推荐大张自体刃厚皮片移植，适当打孔，避免皮下积液。皮源极其不足时，可移植网状皮或邮票样小皮片，甚至微粒皮。自

表1　不同类型创面移植人工真皮的建议

创面类型	使用建议
血供不良创面	建议向创面周边扩创2 mm左右
骨外露创面	可尝试钻孔、开槽或打磨直至渗血；可多次应用人工真皮，直至血管化胶原支架完全覆盖外露骨质；较大面积骨膜毁损或活性差时慎用
肌腱外露创面	可多次移植人工真皮，直至血管化胶原支架完全覆盖外露的肌腱；腱膜或腱鞘损伤较重且外露面积较大时，应慎用
慢性溃疡创面	多次清创后创面清洁、无明显感染、血供良好，可考虑使用；存在较大窦道、瘘管或无效腔时，不建议直接使用
感染创面	感染控制后可考虑使用，否则禁用
面积较大创面	使用时产品可适量打孔，以利于渗液引流、防止积液

万方数据　医脉通 指南 guide.medlive.cn

体皮放置时注意正反面，贴附应平整、紧密，并加压包扎，关节部位建议制动。建议植皮后第 3～5 天首次换药观察皮片存活情况，一般在术后 10～14 d 拆除敷料。小面积创面（如甲床修复）植入人工真皮后，创缘上皮可爬行覆盖创面，无须二次植皮。

5.2　术后护理

创面愈合后 1 年内为瘢痕增生期，创周和缝合部位可能会出现轻度瘢痕增生，应坚持进行抗瘢痕治疗，如压力、药物、激光治疗等，以促进创面外观的恢复。避免强光照射，适当按摩，加强功能锻炼等。

5.3　手术问题及解决方案

人工真皮使用时若操作不当会导致感染、植皮不成活等后果（表 2）。目前人工真皮移植、Ⅱ期植皮过程中可能遇到的问题及解决措施见表 3、4。

6　并发症及处理措施

人工真皮治疗创面的常见并发症有血肿、积液、感染、人工真皮血管化不良，处理措施如下。

6.1　血肿

血肿一般发生在术后 48 h 内，须及时清除。如果血肿仍处于液态，此时呈淡红色或鲜红色，可用 18～20 号针头的注射器抽吸。如果已形成血凝块，此时呈暗红色或黑色，切开人工真皮，然后轻轻挤出血块。针对大面积的血肿或持续出血，首先去除固定钉或缝线，使用无创镊夹起人工真皮，移除血凝块。然后采用电凝或其他方法止血后，再重新贴附、固定人工真皮。

6.2　积液

积液一般发生在术后 1～5 d。积液会使人工真皮漂浮而无法建立血供、增加感染风险，应将人工真皮切小口或从边缘用纱布或压舌板将积液挤出，或者用注射器抽吸积液。

6.3　感染

感染一般发生在术后 3～5 d，常表现为局部发白、灰色，在极少数病例中，还可观察到胶原支架层溶解。感染是导致人工真皮移植失败的最常见原因，一般认为细菌来源于创面局部，但也可能来自血液传播。局部感染若及时处理，可避免不良后果。发生轻微感染后，切开或揭开人工真皮去除脓液及坏死组织，局部抗菌处理后，重新贴附人工真皮。如

表 2　移植人工真皮时不当操作及其可能后果

不当操作	后果
清创不彻底，坏死组织残留	阻碍人工真皮血管化、诱发感染，引起人工真皮无法贴附、血管化，是人工真皮手术失败的主要原因
创基不平，贴附时皱褶，未可靠固定	人工真皮未紧密贴附创面，创面血管无法长入胶原支架，血管化不良
换药无菌操作不当	导致感染，人工真皮移植失败
换药引发的人工真皮移位或被揭离	长入人工真皮的新生血管被破坏，导致血管化进程延后
揭去硅胶层后未及时行二次植皮	胶原支架层会变干，血供变差
自体皮片过薄、碎片化	自体皮过薄会影响表皮与真皮之间的连接，易起疱、破溃；碎片化皮片皮缘易坏死

表 3　人工真皮移植过程中可能出现的问题和处理方案

问题	处理方案
血肿	术中彻底止血；术后出现血肿及时清除，使用注射器抽吸或切小口挤出血块
积液	术中需贴附紧密、必要时打孔；术后出现积液及时挤出或抽吸
感染	出现感染后，揭开人工真皮，去除坏死组织及分泌物，清洁创面并控制感染，再重新贴附人工真皮；贴附前，局部可选用碘伏溶液、苯扎溴铵溶液、氯己定溶液或者过氧化氢溶液冲洗创面，随后用大量生理盐水冲洗；全身可应用敏感抗菌药物；如感染无法控制，需去除人工真皮，全面抗感染处理后再择期移植人工真皮或采用其他治疗方式
血管化不良	面积较小时，密切观察；面积较大时，需延长Ⅱ期植皮等待时间
胶原支架层未贴附	常因贴合不紧密、皮片移动等引起，应重新妥善固定并加压包扎
胶原支架层自溶	常因创面感染引起，应揭起人工真皮清理创面，如溶解过多应去除人工真皮，处理创面后再次移植

表 4　Ⅱ期植皮过程中可能出现的问题与原因及处理方案

问题	原因	处理方案
感染	无菌操作不严、全身感染	清创彻底、严格无菌操作、注意机体整体状态，如出现皮片感染一般需重新植皮，若创面小可等待自行上皮化
皮下积血、积液	止血不彻底、创面未加压或压力不够	彻底止血并妥善加压包扎、戳孔，加强引流
自体皮溶解（坏死）	感染、皮片过薄、创面血供差、全身营养状态差	控制感染，取皮厚度适当、保证机体整体状况良好
皮片挛缩	皮片碎片化或过薄	取皮厚度适当，无张力移植大张刃厚皮片

万方数据
医脉通 指南 guide.medlive.cn

果感染无法控制，需去除人工真皮，全面抗感染处理后再择期移植人工真皮或采用其他治疗方式。

6.4　人工真皮血管化不良

其原因包括：皮片移动、感染、血肿、硅胶层过早分离或者胶原支架层受损等。血管化不良的人工真皮可以选择以下处理方法。（1）面积≤2 cm^2 的可以保留，但应注意观察。（2）面积>2 cm^2 的应将硅胶层复位继续覆盖直至完全血管化，或使用异体皮或异种皮覆盖裸露的胶原支架层，或将未血管化的真皮移除并用新的人工真皮代替。

7　结语

人工真皮的应用为深度创面修复提供了新方法，可部分替代皮片或皮瓣移植。本共识为双层人工真皮临床应用过程中适应证选择、操作流程、并发症防治等提供参考。对于双层人工真皮修复重要组织器官（如血管、神经、骨和肌腱）外露创面指征的把握、复合自体皮片移植时机及厚度、大面积应用时的安全性和远期效果等仍需更多的临床研究证据。

《双层人工真皮临床应用专家共识（2019 版）》编写组

顾问：夏照帆（海军军医大学第一附属医院）

组长：夏照帆（海军军医大学第一附属医院）

专家组成员（单位名称以拼音排序、姓名以姓氏笔画排序）：安徽医科大学第一附属医院陈旭林，北部战区总医院和平院区王杨，北大医疗鲁中医院苏永涛，北京积水潭医院沈余明、陈旭，福建医科大学附属协和医院陈昭宏，贵州省人民医院郑德义，哈尔滨市第五医院李宗瑜，海军军医大学第一附属医院朱世辉、纪世召、肖仕初、唐洪泰，邯钢医院卢长虹，河北医科大学第一医院张庆富，吉林大学第一医院于家傲，暨南大学医学院附属广州红十字会医院李孝建，江南大学附属医院（原无锡市第三人民医院）吕国忠，江苏省人民医院姚刚，解放军联勤保障部队第九二四医院童亚林，解放军联勤保障部队第九六九医院陈向军，解放军总医院第四医学中心申传安、李峰，空军军医大学第一附属医院官浩、胡大海，临沂市人民医院付妍婕，陆军军医大学（第三军医大学）第一附属医院张家平、罗高兴、彭毅志，南昌大学第一附属医院郭光华，南方医科大学南方医院杨磊，南方医科大学珠江医院石胜军，南京医科大学第二附属医院聂兰军，南开大学附属医院（天津市第四医院）赵永健，南通大学附属医院张逸，内蒙古医科大学第三附属医院王凌峰，宁波市第六医院王欣，山东大学齐鲁医院胡振生，山东省立医院霍然，山西医科大学第六医院段鹏、雷晋，上海交通大学医学院附属第九人民医院章一新，上海交通大学医学院附属瑞金医院刘琰、郇京宁，深圳兰度生物材料有限公司佘振定、谭荣伟，深圳市第二人民医院范锟锽，四川大学华西医院许学文，四川省医学科学院·四川省人民医院曲滨，苏州市立医院北区孙炳伟，天津市第一中心医院李小兵，温州医科大学附属第一医院林才，武汉大学同仁医院暨武汉市第三医院王德运、谢卫国，西南医科大学附属医院颜洪，新疆军区总医院沈运彪，浙江大学医学院附属第二医院韩春茂，浙江大学医学院附属邵逸夫医院李宏烨，郑州大学第一附属医院崔正军，郑州市第一人民医院夏成德，中山大学附属第一医院刘旭盛、吴军、舒斌，遵义医科大学附属医院魏在荣

执笔：肖仕初（海军军医大学第一附属医院）

利益冲突　所有作者均声明不存在利益冲突

志谢　感谢科技部国家重点研发计划政府间国际科技创新合作重点专项“主动诱导组织重建的新型真皮替代物研发”（2018YFE0194300）和深圳市发改委战略性新兴产业发展专项“人工真皮修复材料规模化标准制造中试关键技术研发及生产线建设”（深发改〔2019〕561 号），广东省兰度再生医学院士工作站、广东省医用高分子植入材料工程技术研究中心和深圳市医用高分子植入材料工程技术研究中心等项目经费和平台的支持

参考文献

[1] Yannas IV, Burke JF, Orgill DP, et al. Wound tissue can utilize a polymeric template to synthesize a functional extension of skin [J]. Science, 1982, 215(4529): 174-176. DOI:10.1126/science.7031899.

[2] Widjaja W, Tan J, Maitz PKM. Efficacy of dermal substitute on deep dermal to full thickness burn injury: a systematic review [J]. ANZ J Surg, 2017, 87(6):446-452. DOI:10.1111/ans.13920.

[3] Schiavon M, Francescon M, Drigo D, et al. The use of integra dermal regeneration template versus flaps for reconstruction of full-thickness scalp defects involving the calvaria: a cost-benefit analysis[J]. Aesthetic Plast Surg, 2016, 40(6): 901-907. DOI:10.1007/s00266-016-0703-0.

[4] Wang W, Zhang L, Sun L, et al. Biocompatibility and immunotoxicology of the preclinical implantation of a collagen-based artificial dermal regeneration matrix[J]. Biomed Environ Sci, 2018, 31(11): 829-842.

[5] 陈丹丹，彭新洁，李彦红，等. 双层人工皮肤的生物相容性研究[J]. 中国药事，2013,27(11)：1184-1188,1200.

[6] Qiu X, Wang J, Wang G, et al. Vascularization of Lando® dermal scaffold in an acute full-thickness skin-defect porcine model [J]. J Plast Surg Hand Surg, 2018, 52(4): 204-209. DOI:10.1080/2000656X.2017.1421547.

[7] Yannas IV. Hesitant steps from the artificial skin to organ regeneration[J]. Regen Biomater, 2018, 5(4): 189-195. DOI:10.1093/rb/rby012.

[8] Yannas IV, Tzeranis DS, So PTC. Regeneration of injured skin and peripheral nerves requires control of wound contraction, not scar formation[J]. Wound Repair Regen, 2017, 25(2): 177-191. DOI:10.1111/wrr.12516.

[9] Yannas IV, Tzeranis DS, So PTC. Regeneration mechanism for skin and peripheral nerves clarified at the organ and molecular scales[J]. Curr Opin Biomed Eng, 2018, 6:1-7. DOI:10.1016/j.cobme.2017.12.002.

[10] 弓辰. 新型国产双层人工真皮临床疗效的研究[D]. 上海：第二军医大学，2016.

[11] Stiefel D, Schiestl C, Meuli M. Integra artificial skin for burn scar revision in adolescents and children[J]. Burns, 2010, 36(1): 114-120. DOI:10.1016/j.burns.2009.02.023.

[12] 弓辰，唐洪泰，王光毅，等. 国产人工真皮移植结合自体皮移植修复骨质肌腱外露创面的疗效评价[J/CD]. 中华损伤与修复杂志：电子版，2016，11(1)：34-39. DOI:10.3877/cma.j.issn.1673-9450.2016.01.008.

[13] Yeong EK, Yu YC, Chan ZH, et al. Is artificial dermis an effective tool in the treatment of tendon-exposed wounds? [J]. J Burn Care Res, 2013, 34(1): 161-167. DOI:10.1097/BCR.0b013e3182685f0a.

[14] Wain RA, Shah SH, Senarath-Yapa K, et al. Dermal substitutes

万方数据

医脉通 指南 guide.medlive.cn

do well on dura: comparison of split skin grafting +/− artificial dermis for reconstruction of full-thickness calvarial defects[J]. J Plast Reconstr Aesthet Surg, 2010, 63(12): e826-828. DOI: 10.1016/j.bjps.2010.07.008.

[15] King P. Artificial skin reduces nutritional requirements in a severely burned child[J]. Burns, 2000, 26(5): 501-503. DOI: 10.1016/S0305-4179(99)00186-2.

[16] Corradino B, Di Lorenzo S, Leto Barone AA, et al. Reconstruction of full thickness scalp defects after tumour excision in elderly patients: our experience with Integra dermal regeneration template[J]. J Plast Reconstr Aesthet Surg, 2010, 63(3): e245-247. DOI:10.1016/j.bjps.2009.05.038.

[17] Johnson MB, Wong AK. Integra-based reconstruction of large scalp wounds: a case report and systematic review of the literature[J]. Plast Reconstr Surg Glob Open, 2016, 4(10): e1074. DOI:10.1097/GOX.0000000000001074.

[18] Palao R, Gómez P, Huguet P. Burned breast reconstructive surgery with Integra dermal regeneration template[J]. Br J Plast Surg, 2003, 56(3): 252-259. DOI:10.1016/s0007-1226(03)00101-2.

[19] Agochukwu NB, Wong L, Liau JY. Dermal regenerative template as a cost-effective alternative for complex scalp reconstruction [J]. J Craniofac Surg, 2018, 29(1): e73-77. DOI:10.1097/SCS.0000000000004068.

[20] Lee LF, Porch JV, Spenler W, et al. Integra in lower extremity reconstruction after burn injury[J]. Plast Reconstr Surg, 2008, 121(4): 1256-1262. DOI: 10.1097/01.prs.0000304237.54236.66.

[21] 中华医学会烧伤外科学分会,《中华烧伤杂志》编辑委员会. 负压封闭引流技术在烧伤外科应用的全国专家共识(2017版)[J]. 中华烧伤杂志,2017,33(3): 129-135. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1009-2587.2017.03.001.

[22] Wissing FR, Ryu SM, Menke H. Scar contracture with hyperextension in the wrist due to extravasation in the childhood-two-stage scar correction with the dermal regeneration template (Integra®) and skin graft[J]. Handchir Mikrochir Plast Chir, 2017, 49(5): 337-340. DOI:10.1055/s-0043-119690.

[23] Carothers JT, Brigman BE, Lawson RD, et al. Stacking of a dermal regeneration template for reconstruction of a soft-tissue defect after tumor excision from the palm of the hand: a case report[J]. J Hand Surg Am, 2005, 30(6): 1322-1326. DOI:10.1016/j.jhsa.2005.08.001.

[24] Shamian B, Hinds RM, Capo JT. Novel use of synthetic acellular dermal matrix for coverage of a tibial defect following resection of an osteochondroma: a case Report[J]. Int J Low Extrem Wounds, 2016, 15(1): 82-85. DOI:10.1177/1534734615604279.

[25] Guerra ACPCS, Antunes MPDS, Ferreira JPA, et al. Lower extremity burns with bone exposure: reconstruction with dermal regeneration template[J]. Rev bras cir plást, 2011, 26(1):174-180. DOI: 10.1590/S1983-51752011000100032.

[26] Saab IR, Sarhane KA, Ezzeddine HM, et al. Treatment of a paediatric patient with a distal lower extremity traumatic wound using a dermal regeneration template and NPWT [J]. J Wound Care, 2014, 23(10 Suppl): S5-8. DOI:10.12968/jowc.2014.23.sup10.S5.

[27] Graham GP, Helmer SD, Haan JM, et al. The use of Integra® Dermal Regeneration Template in the reconstruction of traumatic degloving injuries[J]. J Burn Care Res, 2013, 34(2): 261-266. DOI:10.1097/BCR.0b013e3182853eaf.

[28] Michot A, Chaput B, Gobel F, et al. Chronic ischaemia does not appear to hinder healing with Integra®: implementation at a tibial artery bypass site[J]. Int Wound J, 2016, 13(5): 1003-1005. DOI:10.1111/iwj.12408.

[29] Shores JT, Hiersche M, Gabriel A, et al. Tendon coverage using an artificial skin substitute[J]. J Plast Reconstr Aesthet Surg, 2012, 65(11): 1544-1550. DOI:10.1016/j.bjps.2012.05.021.

[30] Shahrokhi S, Arno A, Jeschke MG. The use of dermal substitutes in burn surgery: acute phase[J]. Wound Repair Regen, 2014, 22(1): 14-22. DOI:10.1111/wrr.12119.

[31] Driver VR, Lavery LA, Reyzelman AM, et al. A clinical trial of Integra Template for diabetic foot ulcer treatment[J]. Wound Repair Regen, 2015, 23(6): 891-900. DOI: 10.1111/wrr.12357.

[32] Campitiello F, Mancone M, Della Corte A, et al. To evaluate the efficacy of an acellular Flowable matrix in comparison with a wet dressing for the treatment of patients with diabetic foot ulcers: a randomized clinical trial[J]. Updates Surg, 2017, 69(4):523-529. DOI:10.1007/s13304-017-0461-9.

[33] Yao M, Attalla K, Ren Y, et al. Ease of use, safety, and efficacy of integra bilayer wound matrix in the treatment of diabetic foot ulcers in an outpatient clinical setting: a prospective pilot study [J]. J Am Podiatr Med Assoc, 2013, 103(4): 274-280. DOI: 10.7547/1030274.

[34] Mani R, Margolis DJ, Shukla V, et al. Optimizing technology use for chronic lower-extremity wound healing: a consensus document[J]. Int J Low Extrem Wounds, 2016, 15(2):102-119. DOI:10.1177/1534734616646261.

[35] 中国老年医学学会烧创伤分会. 胶原类创面材料临床应用全国专家共识(2018版)[J/CD]. 中华损伤与修复杂志: 电子版, 2018, 13(6):406-409. DOI: 10.3877/cma.j.issn.1673-9450.2018.06.002.

[36] Fujioka M. Combination treatment with basic fibroblast growth factor and artificial dermis improves complex wounds in patients with a history of long-term systemic corticosteroid use [J]. Dermatol Surg, 2009, 35(9): 1422-1425. DOI: 10.1111/j.1524-4725.2009.01251.x.

[37] Kopp J, Magnus Noah E, Rübben A, et al. Radical resection of giant congenital melanocytic nevus and reconstruction with meek-graft covered integra dermal template[J]. Dermatol Surg, 2003, 29(6): 653-657. DOI: 10.1046/j.1524-4725.2003.29157.x.

[38] Murray RC, Gordin EA, Saigal K, et al. Reconstruction of the radial forearm free flap donor site using integra artificial dermis [J]. Microsurgery, 2011, 31(2): 104-108. DOI:10.1002/micr.20833.

[39] Branski LK, Herndon DN, Pereira C, et al. Longitudinal assessment of Integra in primary burn management: a randomized pediatric clinical trial[J]. Crit Care Med, 2007, 35(11): 2615-2623. DOI: 10.1097/01.CCM.0000285991.36698.E2.

[40] Hutchison RL, Craw JR. Use of acellular dermal regeneration template combined with NPWT to treat complicated extremity wounds in children[J]. J Wound Care, 2013, 22(12): 708-712. DOI:10.12968/jowc.2013.22.12.708.

(收稿日期:2019-09-15)

本文引用格式

《双层人工真皮临床应用专家共识(2019版)》编写组. 双层人工真皮临床应用专家共识(2019版)[J]. 中华烧伤杂志, 2019, 35(10): 705-711. DOI:10.3760/cma.j.issn.1009-2587.2019.10.001.

Writing group of experts consensus on clinical application of bilayer artificial dermis (2019 version). Experts consensus on clinical application of bilayer artificial dermis (2019 version)[J]. Chin J Burns, 2019, 35(10):705-711. DOI:10.3760/cma.j.issn.1009-2587.2019.10.001.

万方数据

医脉通 指南 guide.medlive.cn