DOI:10.16016/j.1000-5404.1980.01.003

12.Koltler, M.N.: Amer.Heart.J. 94: 227. 1977
13.Penalora, D.et al: Amer. J. Cardiol 11: 150 1963
14.Rotta, A. et al: J. Appl. physiol. 9: 308 1956
15.Hultgreen, H.N: Ibid 20: 233 1965
16.Badeer, H.S.: Aerospale. Med. 44: 1173 1973
17.Fishman, A.P.: Circulatoin Res. 38: 221 1976
18.Arias—Stella, et al: Circulation 28: 915 1963

41型和T41型人工皮简介

第一附属医院 烧伤研究室

41型和T41型人工皮系合成高分子材料，由晨光化工研究院、第三军医大学共同研制。从71年开始历时八年，经过反复动物实验及临床试用，对覆盖烧伤切痂植皮创面有较好的效果。同时同国内、外其它类型人工皮比较，该人工皮来源广、较经济、生产工艺简便，且有多种用途如代替硬脑膜已有成功报告。现将该人工皮技术资料简介如下：

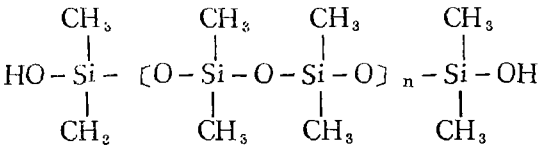
一、人工皮全称

甲基硅橡胶和聚已内酰胺复合人工皮。供临床使用的有两种：41型和T41型。

二、材料结构

1．里层：超细纤维绒片，原料为尼龙6即聚已内酰胺。结构式：$[NH(CH_2)_5CO]_n$ 其中降介后剩留单体，即：$NH(CH_2)_5CO$

2．外层：室温硫化硅橡胶 即甲基硅橡胶。结构式：



3．生产工艺（简介）：先将尼龙6超细纤维绒片，水洗或水煮去除部份单体。经处理后的绒片中含单体1%以下。选用室温硫化硅橡胶加汽油和交联剂，T41型人工皮还须加吐温^{60}(T——Tween)乳化剂，使胶液乳化。将乳化之胶溶液用喷枪喷雾在光滑树脂模板面，待尚未完全固化时将已处理过的超细纤维绒片贴在胶板上铺平，经10余小时加压即成复合人工皮。使用前经钴^{60}消毒。

4．人工皮物理、机械性能指标：

?1994-2016 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved. http://www.cnki.net

	41型	T 41型*
厚　　度　（毫米）	0.12±0.03	0.12±0.03
颜　　色	深乳白色，半透明	乳白色，稍透明
扩张强度（公斤/平方厘米）	＞20	＞17
相对伸长率（%）	＞90	＞90
透　气　量（立升/米²分）	＞10	＞600
透　湿　量（克/米²24小时）	＜1500	＜2000
含　胶　量（克/米²人工皮）	未测	40～55
吸　水　量（毫克/平方厘米）	＞10	＞10
吸　水　率（%）	＞100	＞120

* T41型系在41型基础上经过吐温（Tween）乳化而成。

三、实　验　研　究

1．毒性试验

在尼龙绒片材料内含有聚合体和单体两种主要成份。已知聚合体短期内不易被组织吸收，无毒性；单体遇水降介易溶于水，可被组织吸收，有一定毒性。尼龙6绒片经处理后含单体1%以下。故以单体作为实验材料。

（1）单体吸收实验

把10平方厘米的41型人工皮埋入狗背部皮下组织内，4周后取出，前后重量减轻1.1毫克。此量（因人工皮仅含单体）即为机体吸收10平方厘米41型人工皮的单体重量。把单体配成2%溶液供毒性试验用。

（2）单体毒性试验

为了观察不同剂量单体吸收的毒性，实验动物分为两组：第一组12只家兔按复盖50%体表面积人工皮吸收单体剂量，即每10平方厘米1.1毫克作皮下注射；第二组11只家兔，按复盖100%体表面积的人工皮单体吸收的剂量作皮下注射。注射后3、7日两组各分别活杀3只；其余在注射后14日活杀。

实验结果：两组动物无一例死亡，精神、活动与伤前相似。用药后与对照组（伤前），体温、体重、白细胞计数、谷丙转氨酶、血清非蛋白氮，亦均无明显改变，心、肝、脾、肺、肾均无明显病理改变。局部组织无红肿等炎症反应。因此，认为对机体无明显毒性作用，可以用于临床。

2．人工皮对创面渗出的影响

（1）41型人工皮试验

选用15只狗，背部及两体侧脱毛，在背部用3%凝固汽油烧伤20秒造成4个4×4厘米深Ⅱ、Ⅲ创面。伤后72小时在3%戊巴比妥钠静脉麻醉和无菌操作下，切除焦痂，达深筋膜。用求积仪求出每个创面准确面积。在切痂后的新鲜创面上，贴上（随机法）与创面同等大小的各种复盖材料。在复盖材料上再盖以予先称好的敷料（20层脱脂纱布），外贴一层较创面略大的塑料薄膜，其周围用粘合剂与创周皮肤贴牢，以防水份蒸发和敷料移动。术后4天内每天进行测量。

?1994-2016 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved. http://www.cnki.net

实验结果：

41型人工皮几种材料的创面渗出量

组别种类		术后创面渗出量（克/平方厘米±S）				四天创面总渗出量(克/平方厘米)
		第一天	第二天	第三天	第四天	
实验组：	41型	0.34±0.10	0.17±0.17	0.23±0.23	0.3 ±0.25	1.04
对照组：	细纱	0.81±0.23	0.74±0.12	0.69±0.17	0.63±0.15	2.87
〃	23型	0.63±0.15	0.45±0.23	0.38±0.21	0.35±0.14	1.86
〃	Ⅱ号	0.47±0.17	0.32±0.16	0.38±0.17	0.38±0.15	1.50
〃	异体皮	0.33±0.1	0.26±0.07	0.28±0.17	0.22±0.08	1.09
〃	焦痂	0.12±0.01	0.16±0.03	0.17±0.02	0.19±0.02	0.64

（2）T41型人工皮对创面渗出的影响

选用9只狗，致伤情况与焦痂切除方法同前，按创面复盖材料随机分为5组。称重纱布为48层，切痂时间为伤后24小时，测定时间为术后24小时和48小时。测定方法：称重法和微量蛋白定量法。

实验结果：

各组创面液体和蛋白渗出量（平均值）

组别	创面数	术后24小时		术后48小时	
		渗出量*	蛋白量*	渗出量	蛋白量
实验组					
T41皮	13	0.41±0.07	11.89±3.05	0.34±0.13	5.76±4.44
对照组					
网眼纱	8	0.57±0.07	18.51±2.82	0.64±0.10	16.28±3.69
南京Ⅱ号皮	5	0.57±0.19	16.78±5.75	0.41±0.15	8.86±3.09
异体皮	5	0.41±0.12	11.89±6.18	0.33±0.03	7.67±3.10
41皮	5	0.33±0.03	8.38 ±0.64	0.19±0.03	2.13±1.33

* 表示克/平方厘米

从实验所得的结果可以认为：影响渗出量的主要因素是复盖物的物理和生物性能，而不是孔眼大小和数量的多寡。如：41型人工皮孔眼所占的面积最大，但测得渗出的液体量最少。各类人工皮对减少创面渗出的作用，以41皮为最优，T41皮与异体皮类似。

3．人工皮与创面贴附力的实验

（1）41型人工皮与创面的贴附力实验

选用14只狗，致伤方法同前，但创面为3×10厘米四块。伤后48小时按上法切除焦痂。将已经制备并消毒好的1平方厘米的41型人工皮及其它几种复盖材料，按随机法贴在创面上（一端带蒂及拉线，供测量时用）。每个创面贴六块，间隔为1厘米。贴好后用大网眼纱，纱布包扎固定。术后2、4、6、8天用0—250克的弹簧秤测量每块材料的贴附力。（弹簧秤与创面垂直：单位克/平方厘米）。

实验结果：

?1994-2016 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved. http://www.cnki.net

41型人工皮及其它人工皮的贴附力的情况

术后天数	贴附力（克/平方厘米±S）				
	41型	23型（起绒）	23型	同种异体皮	Ⅱ号皮
2	87±50	161±29	91±56	75±34	27±17
4	68±45	158±35	72±26	51±23	过小不易测出
6	42±51	150±59	38±23	107±56	同上
8	66±24	152±40	78±67	189±63	同上

（2）T41型人工皮贴附力的实验

选用5只狗，致伤方法同前。每只狗6个创面，每个创面3×9厘米。24小时后手术切痂，每种皮片1.5×2厘米，每个创面按随机法分配4种皮，术后1、4、7、11、15天进行测量，测量方法，将蒂剥离出来用金属钳夹住，系上一弹簧秤，使与贴附面呈180度的方向牵拉，记录皮片脱落或皮片拉断所需最大力量。

实验结果：

几种复盖材料的贴附力（克/样本±S）

材料	术后测定时间				
	1天	4天	7天	11天	15天
T41	405+45.5	260+44.7	250+95.6	348+78.2	212+52.2
41	171+45.2	122+62.4	134.3+57.3	67.5+35.9	60+28.3*
南京Ⅱ号	72+65.0	78.2+35.5	…	46.7+7.5*	70（一块）
异体皮	240+23.0	355+150.5	632+127.6	…	…

* 三块以下复盖材料拉力平均值，其余均为4～6块复盖材料拉力平均值。

两次实验结果证明，合成高分子材料T41型和41型人工皮也均有较好的贴附力，而T41型更接近同种异体皮。

4．T41型人工皮对自体皮生长影响的观察

选用25只狗，致伤及切痂方法同前。伤后48小时切痂，每只狗4个创面，每个创面9块自体皮，皮片1×1厘米大小，皮片间距1厘米。在自体皮上随机覆盖各种人工皮，术后8、12、16、20天分别测定皮片生长数距。

实验结果：

各组创面自体皮生长情况

组别	百分比（%）*			
	术后8天	术后12天	术后18天	术后20天
T41型人工皮	86.9	117.9	141.3	184.5
41型人工皮	98.4	109.0	83.2	141.1
异体皮	…	43.3	81.5	118.0

* 以伤前（手术时）自体皮面积为100%

?1994-2016 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved. http://www.cnki.net

T41型人工皮对自体皮生长影响不明显，41型和异体皮，对自体皮生长有一定的占位影响。

5.创面细菌学检查

对三种复盖材料的表面（即皮上）和覆盖材料的下面创面（即皮下）。分别作细菌学检查。T41型人工皮组和41型人工皮组，皮上阳性检出率均为20%；异体皮组14.2%。人工皮下仅在T41型人工皮组有2例检出细菌，其阳性检出率为11.7%。经统计学处理各组间差别都不显著。

各组创面细菌的阳性检出率

组别	皮上			皮下		
	标本数	阳性数	阳性率	标本数	阳性数	阳性率
T 41型人工皮	55	11	20.0%	17	2	11.7%
41型人工皮	30	6	20.0%	9	0	…
异体皮	28	4	14.2%	8	0	…

从上表结果，可以认为人工皮和异体皮对创面具有相同的保护作用。

6.各组创面组织反应情况

各组创面组织反应情况（镜检）

组别	总标本数	阳性标本数		
		尼龙纤维	异物反应	异体皮坏死
T 41型人工皮	21	0	1	0
41型人工皮	11	10	0	0
异体皮	11	0	0	4

从上表可以看出，41型对创面残留异物多些，T41型仅一例有异物反应，异体皮坏死4例。

四、临床验证

开始时在1973年，临床试用23型，发现贴附过牢，揭除困难出血多，经改进后成为41型。41型从1975年开始经15个省45个医院先后试用500例（资料完整255例300人次），进行了总结。发现占位较明显。1977年改进T41型又试用近200例（资料完整104例），现将两组病例临床使用情况比较如下。

?1994-2016 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved. http://www.cnki.net

	41型	T 41型
颜色透明度	乳白色半透明	深乳白色稍透明
性　　能	较　脆	柔　软
总贴附率	79.8%	74%
在切、削痂创面6～20天贴附率	84.9%	77～100%
人工皮的渗透性	渗出较异体皮少	渗出与同种异体皮相似
自体皮成活率（80以上）	82.9%	77%*（二组）
对自体皮生长影响	28.7%	16.3%
揭　　除	较　难	较　易
弹　　性	稍　差	好
随　形　性	稍　差	好
辨　　认	较易辨认	不易辨认正反面
积　　液	一般无积液	有时个别有积液

五、用　途　和　使　用　方　法

1．适用于平时和战时大批烧伤伤员的急救包扎。在人工皮上加用4层干纱布卷带即可，优点质轻，减轻卫生员制式材料的负荷。

2．在皮源缺乏时可代替异体皮。

（1）切、削痂手术后，创面条件不够理想或不具备植自体皮条件时，暂时用人工皮覆盖，4～5天后去除人工皮，再行植自体皮或异体皮，再重新覆盖人工皮。

（2）切、削痂手术，创面条件较好，在移植自体皮上，覆盖人工皮代替异体皮，能有力的保护创面，如果皮片间距不超过1厘米自体皮可在人工皮下愈合。

（3）用于供皮区创面，可减少出血，术后5天暴露，便于护理和观察，但略有延长愈合时间的缺点。

（4）肉芽创面的使用，效果较差，但可做为清创敷料，换药时无痛苦，可减少出血和渗出。

此外，合成高分子人工皮除用于烧伤外，临床上尚曾用于一般创伤创面，作为敷料，可加速创面清洁；用于脑膜（火器伤脑膜的缺损）；用于腹壁大块缺损的修补。

3．用于脑脊膜大块缺损的修补。使用无孔人工皮，硅橡胶朝内（向脏器），绒片面朝外（向软组织）。最大优点对组织无刺激，无粘连，临床已用40例，随访二年以上效果较好。

?1994-2016 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved.　http://www.cnki.net