



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1477.6—2020

接触性创面敷料性能评价用标准试验模型 第 6 部分：评价促创面愈合性能的 动物 2 型糖尿病难愈创面模型

Standard test models for primary wound dressing performance evaluation—
Part 6: Animal diabetes type 2 refractory wound surface model for
wound healing evaluation

2020-09-27 发布

2021-09-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

YY/T 1477《接触性创面敷料性能评价用标准试验模型》，包括以下部分：

- 第 1 部分：评价抗菌活性的体外创面模型；
- 第 2 部分：评价促创面愈合性能的动物烫伤模型；
- 第 3 部分：评价液体控制性能的体外创面模型；
- 第 4 部分：评价创面敷料潜在粘连性的体外模型；
- 第 5 部分：评价止血性能的体外模型；
- 第 6 部分：评价促创面愈合性能的动物 2 型糖尿病难愈创面模型。

本部分是 YY/T 1477 的第 6 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由山东省医疗器械产品质量检验中心归口。

本部分起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、中国食品药品检定研究院、江阴贝瑞森生化技术有限公司。

本部分主要起草人：孙立魁、汤京龙、顾铭、车国喜、康瑞娟、王硕、展荣凯。

引 言

动物 2 型糖尿病模型是评价接触性创面敷料促进难愈创面愈合的性能较为理想的动物模型。获得 2 型糖尿病动物通常有两种方法,一种方法是用化学药物(如四氧嘧啶等)破坏正常动物胰腺 B 细胞来获取,如诱发性糖尿病大鼠等。另一种方法是选用基因突变型的遗传性糖尿病动物,常用的为 db/db 小鼠,其 Leptin 受体点突变导致信号通路障碍,具有肥胖、高血糖、伤口愈合不良、代谢障碍等典型的 2 型糖尿病的症状。

动物的创面愈合与人类不同,大多以收缩为主,而人类的伤口是以表皮细胞的爬行覆盖为主。本部分给出的自发性 2 型糖尿病(db/db)小鼠模型,其皮肤内的肌纤维母细胞表达量减少,创面愈合以表皮细胞爬行覆盖为主,是较为理想的评价接触性创面敷料促进难愈创面愈合的动物试验模型。

接触性创面敷料性能评价用标准试验模型

第 6 部分:评价促创面愈合性能的动物 2 型糖尿病难愈创面模型

1 范围

YY/T 1477 的本部分规定了动物 2 型糖尿病难愈创面模型。
本部分适用于难愈性创面敷料促创面愈合性能的评价。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 16886.2 医疗器械生物学评价 第 2 部分:动物福利要求

3 主要设备

小动物呼吸麻醉机(可选)、皮肤环钻 16 mm~20 mm、无菌手术器械、干热灭菌器、病理检查设备。

4 实验动物

4.1 总则

所有的动物试验宜在经国家认可机构批准并符合实验动物福利全部适用法规的实验室内进行,并且还宜符合 GB/T 16886.2 的要求。

4.2 动物的种属和要求

常用的实验动物为 6 周~8 周 db/db 小鼠(C57BLKS/J),雌雄各半,每组 6 只~8 只。如选用其他品系动物,宜对其适宜性进行说明。试验前将动物适应性饲养 5 d~10 d。适应性饲养 3 d 时需进行小鼠体重及血糖测定,血糖值 ≥ 18 mmol/L 方可作为实验用小鼠;若血糖水平不达标,则需禁食不禁水饲养 8 h 后再一次测量血糖值,此时血糖值 ≥ 16 mmol/L 方可作为实验用小鼠。

5 试验程序

5.1 难愈性创面模型建立

5.1.1 手术器械及皮肤环钻灭菌

医用手术剪、医用弯镊、显微剪、皮肤环钻用自来水清洗后用蒸馏水浸泡冲洗干净锡箔纸包裹后放入清洁的器械盒中,干热方式灭菌,160 °C 维持 2 h 或 180 °C 维持 30 min。