



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1477.2—2016

接触性创面敷料性能评价用标准试验模型 第2部分：评价促创面愈合性能的 动物烫伤模型

Standard test models for primary wound dressing performance evaluation—
Part 2: Animal burn model for wound healing evaluation

2016-07-29 发布

2017-06-01 实施

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：评价抗菌活性用体外创面模型；
- 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；

.....

本部分是 YY/T 1477 的第2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。

本部分由国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心归口。

本部分起草单位：山东恒信检测技术开发中心、山东赛克赛斯药业科技有限公司。

本部分主要起草人：张林林、王贤美、李春令、张春霞、刘长风。

接触性创面敷料性能评价用标准试验模型

第2部分：评价促创面愈合性能的动物烫伤模型

1 范围

YY/T 1477 的本部分规定了动物烫伤模型的概述、主要设备、实验动物、试验程序。
本部分适用于烫伤类接触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(GB/T 16886.2—2011, ISO 10993-2:2006, IDT)

3 概述

本标准按规定的程序在大鼠背部建立一个不同烫伤程度的实验烫伤动物模型，可在一定时间内制备多个烫伤动物模型，用于评价接触性创面敷料覆盖于烫伤创面后的促创面愈合性能。附录A给出了敷料促愈合性能的评价方案举例。

4 主要设备

烫伤装置、恒温水浴器、温度计、病理检查仪器。

5 实验动物

5.1 总则

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

5.2 动物的种属和要求

常用的实验动物为大鼠，SPF级，180 g~220 g。如选用其他品系大鼠，宜对其适宜性进行说明。正式试验前要将动物至少饲养5 d以适应实验室环境。试验动物宜标明种属、品系、来源、性别、体重和周龄。

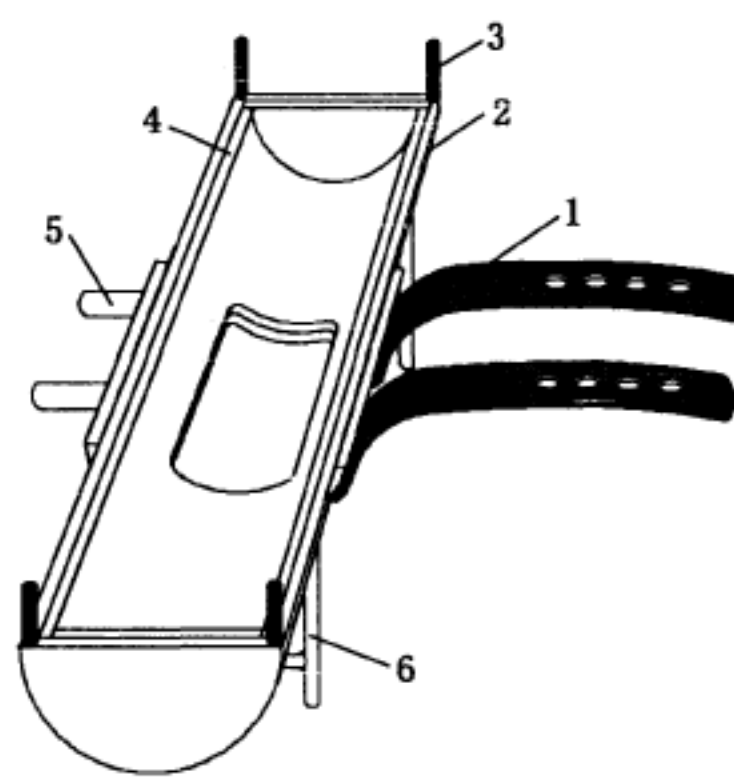
6 试验程序

6.1 烫伤模型的制备

6.1.1 烫伤装置的准备

6.1.1.1 将一个直径 65 mm,长 300 mm 的不锈钢管从中间剖开。然后从这一半圆钢管的中心处切割下 100 mm×40 mm(弧长)的烫伤窗。两端焊接不锈钢板使之封闭。四角处各焊接一个金属柱栓,用于固定大鼠。装置的侧壁在距离中心 3.8 cm 处焊接一个固定装置,用于安装或固定绑带(如弹性绷带)。

6.1.1.2 装置内部用玻璃胶粘贴两层 2 mm 厚的硅橡胶片作为隔热垫。外面用乳胶带包裹。内部可再衬上棉布垫,以使动物更舒适。烫伤装置见图 1 所示。装置下面焊接供水平放置的支架。



- 说明:
- | | |
|-----------|-----------|
| 1——弹性绷带; | 4——硅橡胶衬垫; |
| 2——金属半圆筒; | 5——固定装置; |
| 3——金属柱; | 6——支架。 |

图 1 烫伤装置

6.1.2 动物的表面积和装置尺寸的计算

按式(1)计算动物的表面积:

$$A = kW^{2/3} \dots\dots\dots (1)$$

式中:
A ——表面积,单位为平方厘米(cm²);
W ——体重,单位为克(g);
k ——10。

注 1: 该面积是文献报道中大鼠表面积的平均值。
注 2: 假定大鼠的背部充满整个装置,那么大鼠背部面积也代表了已知尺寸的装置的表面积。该面积为已知体重动物提供了所需的烫伤尺寸。该方法允许的烫伤面积的上限为大鼠体表面积的 30%左右。

6.1.3 烫伤模型制备步骤

6.1.3.1 脱毛

每只动物腹腔注射戊巴比妥(1 mg/25 g)进行麻醉。动物背部的毛用动物除毛剃刀剪除。用水湿润,涂上硫化钡脱毛剂(配制比例为:硫化钡 2 份,滑石粉 2 份,肥皂粉 1 份)或其他适宜的脱毛剂,数

分钟后轻轻刮去，用清水擦净。

注：由于硫化钡对皮肤有一定的刺激作用，所以烫伤宜在脱毛后 1 d 进行。

6.1.3.2 热源

用内置有温度计的恒温热水浴器制备沸水作为烫伤热源。

6.1.3.3 烫伤

将动物仰卧放置于烫伤装置中并系住腿部(见图 2)，用弹性绷带固定动物。然后用适宜的方式(防止烫伤操作者)将动物暴露的皮肤浸入沸水中。10 s 可制备一个全皮层的烫伤模型，3 s 可产生一个部分皮层的烫伤模型。从沸水中取出后，用医用脱脂纱布拭干大鼠背部烫伤部位，将动物放回笼中并分笼饲养。

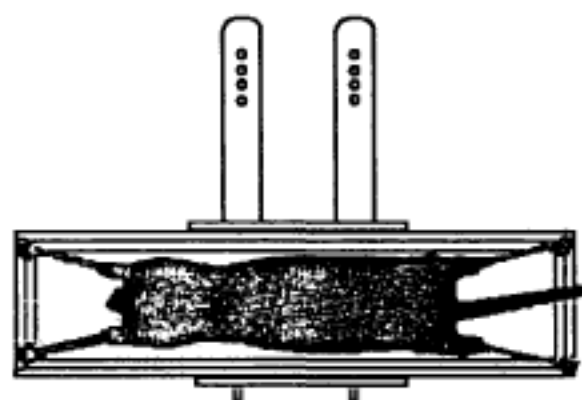


图 2 动物在烫伤装置中的固定方法

6.2 模型评价

6.2.1 大体观察

分别于烫伤后 24 h、48 h 和 72 h 观察大鼠创面大体情况，创面烫伤程度判定标准：

- a) I 度及浅 II 度烫伤只损伤皮肤表层及真皮浅层，表皮和真皮之间无水疱，局部红肿明显、质地较软；
- b) 深 II 度烫伤伤及真皮深层，表皮和真皮之间有水疱形成，因变质的表层组织稍厚，水泡较小或较扁薄，皮温稍低。创面皮肤质硬并呈红褐色，局部结痂；
- c) III 度烫伤是皮下、脂肪、肌肉都有损伤，创面皮肤质硬并呈黑灰色，皮温较低，局部结痂。

6.2.2 组织病理学检查

分别于烫伤后 24 h、48 h 和 72 h，取烫伤中央部位皮肤，HE 染色后进行组织病理学观察。创面烫伤程度判定标准：

- a) I 度及浅 II 度烫伤：真皮浅层充血、水肿。真皮组织深部受损，胶原纤维离散、肿胀，部分皮下脂肪细胞融合，同时可见血管扩张充血，皮脂腺、汗腺腺上皮细胞及毛囊上皮细胞结构尚清楚，部分肿胀、溶解；
- b) 深 II 度烫伤：表皮层细胞及毛囊上皮细胞核固缩，真皮组织深部受损，胶原纤维肿胀、融合，大量皮下脂肪细胞融合，真皮全层可见血管扩张充血，大部分皮脂腺、汗腺、部分毛囊被破坏，结构不清；
- c) III 度烫伤：表皮层细胞核固缩，毛囊及皮脂腺全部坏死，未见残余毛囊。

附 录 A
(资料性附录)

本标准模型用于敷料促愈合性能的评价方案举例

A.1 试验方法

A.1.1 试验分组

试验分组,如下:

- a) 试验样品组:贴敷试验样品敷料;
- b) 敷料对照组:贴敷市售同类敷料或医用脱脂纱布;
- c) 空白对照组:烫伤后未经任何处理的同批实验动物。

A.1.2 试验步骤

按 6.1 制备烫伤模型。宜先进行初试大体判定试验样品是否具有促烫伤愈合性能,试验步骤按下列方法进行:

- a) 试验样品组:取试验敷料,按其使用说明书要求贴敷于烫伤部位,根据敷料具体应用特性,贴敷前可滴加适宜剂量的生理盐水浸湿敷料。贴敷后使用自粘性全棉弹性绷带固定或其他有效固定方法。
- b) 敷料对照组:取市售同类敷料,按其使用说明书要求贴敷于烫伤部位,试验样品组如用生理盐水浸湿敷料,则贴敷前滴加同剂量的生理盐水浸湿同类敷料。其他试验步骤同试验样品组。
- c) 空白对照组:除不贴敷敷料,其他试验步骤同试验样品组。

A.1.3 试验周期

宜根据试验样品的预期临床使用时间来确定实验的观察周期。可根据预实验的结果确定试验样品的观察周期。

A.2 试验结果

观察和记录不同组实验动物烫伤部位的大体愈合情况和组织病理情况。按表 A.1 记录检查结果。

表 A.1 实验动物创伤愈合结果观察项目举例

动物编号:	大体观察						组织病理检查				
	皮肤颜色	皮肤质地	水泡	结痂	毛囊结构	...	表皮	真皮	皮下	毛 囊、皮 脂腺、汗腺	...
试验样品组											
敷料对照样品组											
空白对照组											

A.3 结果评价

对各组结果进行综合分析,表 A.2 给出了组织炎症反应程度半定量评分举例。宜采用适宜的统计学方法评价试验结果。

表 A.2 半定量组织学评价系统举例

细胞分类	记分	反应程度	
炎症细胞浸润	0	0	正常
	1	1 phf~5 phf [*]	极少
	2	5 phf~10 phf	轻微
	3	重度浸润	中度
	4	满视野	重度
[*] phf=每高倍(400×)视野			

A.4 试验报告

报告应至少包括以下信息:

- 实验动物的品系、来源、性别、体重和周龄;
- 试验样品;
- 试验日期;
- 试验方法的任何偏离;
- 试验结果;
- 结果评价。

参 考 文 献

- [1] Walker HL, Mason AD. A standard animal burn. J Trauma. 1968 Nov;8(6):1049-51.
 - [2] Glasser, O. (Ed.) Medical Physics, Vol. I. Chicago: Year Book Publishers, Inc., 1995, p.1493.
 - [3] SuzukiH, HirayamaT, AiharaK, et al. Experimental studies of moderate temperature burns.
 - [J] Burns,1991,17:443-451.
-

中华人民共和国医药
行 业 标 准
接触性创面敷料性能评价用标准试验模型
第 2 部分:评价促创面愈合性能的
动物烫伤模型

YY/T 1477.2—2016

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 14 千字
2017 年 5 月第一版 2017 年 5 月第一次印刷

*

书号: 155066 • 2-31455 定价 18.00 元



YY/T 1477.2—2016