ICS 11.120.20
CCS C 48

团　　体　　标　　准

T/CSBM 0069—2026

口咽瘘管修复用水凝胶

Hydrogel for the repair of oral-pharyngeal fistulas

2026-10-31 发布　　2027-04-30 实施

中国生物材料学会　发　布
中国标准出版社　出　版

目　　次

前言 ……Ⅲ
引言 ……Ⅳ
1　范围 ……1
2　规范性引用文件 ……1
3　术语和定义 ……1
4　要求 ……1
5　试验方法 ……3
6　灭菌 ……5
7　包装 ……5
参考文献 ……6

前　言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则　第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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专利的责任。

本文件由中国生物材料学会提出。

本文件由中国生物材料学会标准工作委员会归口。

本文件起草单位：同济大学附属上海市第四人民医院、华东理工大学、上海交通大学医学院附属第九人民医院、北京化工大学、稳得希林（杭州）生物科技有限公司。

本文件主要起草人：王启刚、李永生、秦兴军、段顺、石明生。

引　言

口咽瘘管是指口腔处或口咽处的皮肤或黏膜与深层组织、体腔或邻近组织间隙之间形成的复杂病理性贯穿性软组织缺损，常见于创伤、外科手术后并发症、感染性疾病及炎症性损伤等情况。长期以来，该病症的修复是困扰临床外科领域的一大难题。较其他浅层或皮肤伤口而言，口咽瘘管具有生理环境更为多变、解剖结构更为复杂、反复受炎症刺激以及组织持续运动等特征，导致其修复极为困难。临床常规处理以碘仿纱条填塞保守治疗及自体组织瓣修复手术治疗为主，前者组织愈合效率差，后者对患者局部创伤大、经济负担重，亟需可用于口腔及口咽部贯穿性伤口修复的专用生物材料。

本文件提出高强高粘贯穿性伤口修复用凝胶基质这一新型生物材料，通过凝胶材料的创口响应性聚合、组织键合黏附等功能，快速封堵创口，最终实现口咽部贯穿性伤口的快速愈合和功能修复。

本文件的编制旨在为口咽部贯穿性伤口修复用新型凝胶基质材料的生产、质量控制及应用提供统一的技术依据。通过对材料的组分、功能要求、试验方法及操作规范进行标准化界定，填补该领域专用生物材料标准的空白。

口咽瘘管修复用水凝胶

1 范围

本文件规定了贯穿性伤口修复用凝胶材料的功能及组分要求、试验方法、灭菌、包装及临床操作。

本文件适用于制备具有以上功能的凝胶材料，用于贯穿性伤口的修复。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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。

YY/T 0640—2016 无源外科植入物 通用要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

凝胶材料 gel material

主要由高分子通过物理或化学方法复合而成的具有三维网络结构的凝胶材料，用于贯穿性伤口修复。

3.2

平衡溶胀 equilibrium swelling

在一定温度、压力和溶剂中，交联聚合物吸收溶剂，交联点间链段伸展扩张力与网络弹性回缩力相等的状态，此状态下聚合物体积不再变化。

3.3

溶胀时间 swelling time

干态材料在保存液中浸泡并达到平衡溶胀的时间。

4 要求

4.1 物理与力学性能

4.1.1 外观

材料应为无色或淡黄色透明凝胶贴片，无杂质，保存液（若有）应澄清。

4.1.2 拉伸强度

材料应能对抗伤口周围肌肉活动时产生的压强。拉伸强度≥100 kPa。

4.1.3 剥离强度

剥离强度≥400 J/m²。

4.1.4 黏附性能

在相对湿度 80% 环境下与组织接触后 1 min 内实现牢固黏附。
稳定黏附时间≥14 d。

4.1.5 耐湿性能

在相对湿度 80% 环境下不溶胀、不变形。

4.2 化学与生物学性能

4.2.1 抗菌性能

抗菌效率≥99%。

4.2.2 炎症反应控制

炎症脓液残留率＜30%。

4.2.3 降解性能

逐级缓慢降解，降解时间＞15 d。

4.3 材料组分要求

水凝胶应具备快速成胶、组织黏附和封堵功能，主体成分具体如下：

a) 凝胶基质应兼顾生物相容性、触发机制适配性与浓度/分子量合理性，保证高反应活性与快速成胶性能（反应应在数秒至数分钟内完成，建议整体反应时间＜5 min），主体成分包括聚丙烯酸、甲基丙烯酸酯化硫酸软骨素、葡萄糖氧化酶以及甘氨酸合铁，其他建议组分包括：可与氨基发生亲核取代反应的活化酯类分子；可与巯基（-SH）发生迈克尔加成反应（生理pH下无催化剂即可快速反应）的马来酰亚胺（-Maleimide）类分子；具备光聚合双键（如甲基丙烯酰基，-MA），在光引发下发生自由基聚合（数秒内完成）的聚合物单体分子等；

b) 凝胶应具备与组织表面天然基团（如细胞外基质中的氨基、羧基、巯基）发生反应活性、互补专一性，保证组织高黏附性能的成分，包括甲基丙烯酸酯化硫酸软骨素、*N*,*N*-二甲基乙酰基乙酰胺以及*N*-琥珀酰亚胺丙烯酸酯，其他建议组分包括：可与组织氨基发生亲核取代反应形成稳定酰胺键的活化酯类分子[活化酯摩尔百分比（1.5～3）:1（相对于氨基）]；可与组织氨基发生席夫碱反应形成稳定亚胺键的醛基类分子[醛基摩尔百分比（1～10）:1（相对于氨基）]；可质子化为-NH_3^+，与组织中的羧基、醛基反应形成酰胺键或席夫碱的含氮碱基（碱基摩尔百分比5%～30%）分子；与氨基发生亲核加成反应形成脲键的异氰酸酯[异氰酸酯摩尔百分比大于1.5:1（相对于氨基）]分子等。

4.4 动物模型体内修复性能

4.4.1 愈合效率

促使贯穿性伤口软组织创口快速愈合。

4.4.2 封堵成功率

一次封堵成功率≥90%。

4.4.3 组织相容性

愈后上皮组织完整覆盖,能耐受生理性应力和张力。

4.5 其他性能

4.5.1 无菌性

材料应无菌。

4.5.2 细菌内毒素

材料细菌内毒素含量<20 EU/件。

5 试验方法

5.1 物理与力学性能测试

5.1.1 外观检查

正常/矫正视力或显微镜下观察材料形态;若有保存液,将材料静置至完全沉底,观察上清液。

5.1.2 拉伸强度测定

采用万能材料试验机,将凝胶制成哑铃形试样(长 50 mm,宽 10 mm,厚 2 mm),试验速度 5 mm/min,室温下测试,结果应≥100 kPa。

5.1.3 剥离强度测定

采用 180°剥离试验法,将凝胶与猪外皮组织样本黏附后,以 10 mm/min 速度剥离,测定剥离力,计算剥离强度应≥400 J/m^2。

5.1.4 黏附时间与稳定性测试

模拟伤口微环境,将凝胶与组织样本接触,记录达到牢固黏附的时间(≤1 min)。

通过持续拉力测试,评估黏附稳定性,确保稳定黏附时间≥14 d。

5.1.5 耐湿性能测试

将材料置于相对湿度 80%、温度 37 ℃环境中 24 h,观察是否溶胀或变形。

5.2 化学与生物学性能测试

5.2.1 脓液残留率测定

将人工模拟脓液滴于凝胶表面,恒温培养后记录脓液残留量,计算残留率应<30%。

5.2.2 降解性能测试

在磷酸盐缓冲液(pH7.4,37 ℃)中动态浸泡,定期称重并观察结构变化,确认降解时间>15 d。

5.3 动物模型体内修复性能评估

5.3.1 动物模型构建与试验实施

以中大型动物(如新西兰兔、比格犬)贯穿性伤口模型进行体内修复性能评估,步骤包括5.3.2～5.3.5。

5.3.2 材料预处理

包括以下步骤:

a) 干态材料应在保存液中充分溶胀,达到平衡溶胀状态;
b) 溶胀后检查材料无破损或变形。

5.3.3 黏附与注射操作

包括以下步骤:

a) 确保贯穿性伤口部位清洁干燥,将材料均匀涂抹或注射至伤口处,接触后1 min内完成定位,避免移位;
b) 注射过程保持匀速,避免用力过大导致材料黏附失效或组织损伤;
c) 按伤口体积精确计算材料用量,避免填充不足影响黏附效果或填充过量压迫周围组织。

5.3.4 早期反应评估

包括以下步骤:

a) 术后24 h～48 h监测,患处应无红肿、疼痛等炎症反应或过敏迹象;
b) 评估材料黏附稳定性,材料应稳定黏附于患处,日常活动中不脱落。

5.3.5 封堵成功率与组织覆盖评估

包括以下步骤:

a) 定期(如术后3 d、7 d、14 d)通过影像学或临床检查评估伤口愈合进度,确保愈合时间较碘仿纱布组缩短1/2～2/3;
b) 术后14 d确认上皮组织覆盖情况及封堵成功率(≥90%),记录材料对生理性应力的耐受情况;
c) 术后2个月确认上皮组织覆盖情况及凝胶材料降解情况。

5.4 生物学安全性测试

5.4.1 无菌检查

按照《中华人民共和国药典》(2025年版四部)1101无菌检查法进行试验。

5.4.2 细菌内毒素测定

按照《中华人民共和国药典》(2025年版四部)1143细菌内毒素检查法进行试验,结果应＜20 EU/件。

5.5 并发症处理

若出现材料黏附失败或移位,应立即清理并重新填充材料;如发生感染,应结合材料抗菌性能(抗菌效率≥99%)进行抗感染治疗,必要时取出材料。

建立不良反应报告机制,记录材料降解过程中可能出现的异常反应(如炎症加剧)并及时处理。

6 灭菌

灭菌过程应进行确认，并实施常规控制，以确保无菌保证水平为 10^{-6}。

材料的灭菌宜考虑产品材料的耐受性及包装形式，选择适宜的灭菌方式（如环氧乙烷灭菌）。避免材料与非灭菌物品接触，防止细菌内毒素污染（含量应＜20 EU/件）。

7 包装

应符合 YY/T 0640—2016 第 10 章的规定，包装应保证材料在运输和储存过程中保持无菌状态及性能稳定。使用前确认材料包装完整性，检查灭菌标识、生产日期及有效期，确保材料在无菌状态下使用。

参 考 文 献

[1] GB/T 14233.1—2022 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法
[2] GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验
[3] YY/T 0640—2016 无源外科植入物通用要求
[4] 国家药典委员会.中华人民共和国药典:四部[S].北京:中国医药科技出版社,2025.

中国生物材料学会
团 体 标 准
口咽瘘管修复用水凝胶
T/CSBM 0069—2026
*
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)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)68533533　发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社印刷
各地新华书店经销
*
开本 880×1230　1/16　印张 1　字数 13 千字
2026 年 9 月第 1 版　2026 年 9 月第 1 次印刷
*
书号:155066·5-22697　定价 36.00 元

如有印装差错　由本社发行中心调换
版权专有　侵权必究
举报电话:(010)68510107

T/CSBM 0069-2026

T/CSBM 0069—2026