



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1754.2—2020

医疗器械临床前动物研究 第 2 部分：诱导糖尿病大鼠皮肤缺损模型

Preclinical animal study of medical devices—
Part 2: Model of skin defect in induced diabetic rats

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 1754《医疗器械临床前动物研究》包括以下两个部分：

——第1部分：通用要求；

——第2部分：诱导糖尿病大鼠皮肤缺损模型。

本部分为 YY/T 1754 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。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会(SAC/TC 248)归口。

本部分起草单位：中国食品药品检定研究院、山东省医疗器械产品质量检验中心、济南磐升生物技术有限公司。

本部分主要起草人：韩倩倩、张平、王鸾鸾、刘增祥、王春仁、邢志青、李文婷。

引 言

糖尿病是一种由于体内胰岛素不足而导致的以高糖为特征的内分泌代谢性疾病。糖尿病病人由于微血管和周围神经病变,导致皮肤营养障碍,易受损、易继发感染,且修复能力差,从而引发溃疡、坏疽和皮肤缺损。目前,各种皮肤创面修复材料及医疗器械产品已经在临床上广泛应用,部分产品在糖尿病患者皮肤修复方面也展现了一定的效果。

本部分旨在建立经济且有效的临床前动物模型,为预期用于糖尿病引起的皮肤损伤病人的皮肤创面修复材料及产品的临床前有效性评价提供参考。

本部分主要对诱导糖尿病大鼠皮肤缺损模型的构建方法进行了描述,并没有规定具体的评价方法。当采用本模型建立评价方法时,需依据产品特性及具体应用对方法进行确认,该部分也不宜作为评价某材料或器械是否有效的唯一依据。

医疗器械临床前动物研究

第 2 部分:诱导糖尿病大鼠皮肤缺损模型

1 范围

YY/T 1754 的本部分规定了诱导糖尿病大鼠皮肤缺损模型的构建方法。
本部分适用于治疗糖尿病引起的皮肤溃疡及破损的医疗器械产品的临床前有效性评价。

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 实验原理

通过注射链脲佐菌素(STZ),诱导大鼠糖尿病,切除糖尿病大鼠背部皮肤构建糖尿病大鼠皮肤缺损模型。

4 仪器和试剂

4.1 主要仪器

- 4.1.1 电子体重秤。
- 4.1.2 照相机。
- 4.1.3 显微镜。
- 4.1.4 血糖仪。

4.2 试剂

- 4.2.1 链脲佐菌素(STZ)。
- 4.2.2 柠檬酸钠(分析纯)。
- 4.2.3 柠檬酸(分析纯)。

5 实验动物

5.1 总则

动物试验应在经国家认可机构批准并符合实验动物福利的实验室内进行,并且应符合 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,5~6 周龄。动物体重差异应不超过平均值的 $\pm 20\%$ 。选择敏感