

## 水凝胶敷料在创面监测和药物控释方面的智能革新与应用性能控制

济南兰光机电技术有限公司

摘要：水凝胶敷料，因其液体吸收性佳，生物相容性好，具有一定水蒸气的透过性和良好的伸展性、粘性，能为创面提供良好的愈合环境，同时为患者带来舒适的使用体验，是目前极具应用前景的“理想敷料”。随着技术的发展，“创面监测”和“药物控释”等需求逐渐通过水凝胶敷料的功能革新而逐步实现，将水凝胶敷料推向了智能化的浪潮中。应当注意的是，粘性、舒适性以及透湿性等关键性能仍需重点加以控制。

关键词：水凝胶敷料、创面监测、药物控释、粘性、舒适性

日常工作和生活中，跌打损伤在所难免。医用敷料作为伤口覆盖物，在吸收渗出液、控制伤口感染、加速伤口愈合方面发挥了重要作用。近年来，现代医学和材料学的快速发展，诞生了许多新型医用敷料应用于临床，比如水凝胶敷料。

### 敷料的作用和种类

皮肤组织损伤后，在中性粒细胞等炎症细胞和成纤维细胞、表皮细胞等修复细胞的复杂作用后，才能愈合完全。这一过程中，为了预防二次感染，通常将敷料覆盖创面加以保护。理想的敷料能够防止细皮形成，不粘连新生肉芽组织，创造低氧环境，减少瘢痕形成，加快愈合速度。因此，这就要求敷料具备适宜的水蒸气透过性和氧气透过性，良好的液体吸收性，良好的机械性能和生物相容性。

目前，临床使用的敷料主要以脱脂棉纱布、无纺布敷料、薄膜敷料和水凝胶敷料为主。纱布和无纺布敷料透气透湿性佳，但吸液量不够大，且吸收液体后易与创面发生粘连，反而影响创面愈合。薄膜敷料外观透明，易于观察创面的愈合情况，如果选择具有不同透气透湿特性的薄膜材料，如聚氨酯、尼龙 6、聚乙烯等，可以为创面愈合营造适宜的湿度和氧气环境。但同样还是吸液能力的问题使其应用受限。

水凝胶类敷料是由水溶性高分子材料或其单体形成的一种具有三维网状结构且不溶于水的胶状物质。其表面光滑，生物相容性好，与创面接触时能发生反复水合作用，吸收创面渗出的组织液。与此同时，水凝胶敷料具有一定的粘性和延展性，能与创面紧密贴合，减少感染的发生，但更换时却不会与创面发生粘连。在透湿性和透氧性方面，从相关的研究结果来看，水凝胶的表现并不稳定，有待更深入的研究试验。综合而言，水凝胶敷料是目前“理想敷料”的最佳选择。

### 水凝胶敷料的智能化革新

近些年，创新驱动为医用敷料的发展注入了新鲜血液，智能敷料成为引领敷料行业改革升级的重要支点。由于水凝胶敷料的众多优点，其智能化革新吸引了众多行业学者和技术人员的倾力研究。例如，麻省理工学院的工程师们设计了一种可监测创面温度并将药物缓释到创口的智能水凝胶敷料，当药物即将用尽时，敷料会发光提示。这种将温度传感器、LED

灯以及微型药物输送储库、通道与传统水凝胶敷料结合于一体的方式，反映了当前水凝胶敷料智能化革新的两个方向：创面监测和药物控释。

## 1、创面监测

创面愈合，是一个复杂的生物学反应过程，在适宜的条件因素下，如环境湿度、PH 值、温度等，将会加速愈合速度，相反则会减慢愈合，甚至导致感染并呈现出特定的特点。

根据“湿性创面愈合”理论，湿性环境有利于免疫细胞尤其是白细胞功能增强，加快表皮细胞的迁移速度，创面在适宜的湿性环境下愈合速度是干性环境的一倍。此外，创面 PH 值也是愈合过程的一个影响因素。当创面环境 PH 值=5 时，对细菌的抑制效果最佳，升高后则逐渐有利于细菌的繁殖。所以保持创面微酸的环境可以降低被细菌感染的几率。当创面被感染后，创面将会发生细微的变化，比如温度升高，产生特殊气味等。前人证实，保持创面温度接近或恒定人体常温 37°C，细胞有丝分裂速度增加 108%，同样也有利于创面的快速愈合。

对于医护人员而言，定期查看创面有利于他们精准了解创面的微环境以及创面是否感染，对于后续治疗策略的制定尤为重要。但矛盾的是，频繁的更换敷料会造成创面微环境温湿度的波动，扰乱了正常的愈合，更大程度上增加了感染的风险。

基于此，水凝胶敷料的智能化革新的一个方向即“创面监测”，通过将功能各异的无线传感器，如温度传感器、湿度传感器、PH 值传感器、气味传感器等，嵌入至水凝胶敷料中，在无需更换敷料的条件下，利用便携智能设备实时监测患者的创面信息，了解创面环境是否适宜以及是否发生感染。在现代“云存储”技术的加持下，创面愈合数据更为方便的实现了长期保存，有利于深层次创面愈合研究的开展。

## 2、药物控释

传统药物的释放主要依靠药物分子的自由扩散，与药物浓度有密切关系。若能使药物的释放缓慢可控，对于延长药物的半衰期，实现药物定时、定量、定位释放，减少给药次数，降低更换敷料的频次效果显著。因此，“药物控释”成为水凝胶敷料智能化研究的另一个方向。

与“创面监测型水凝胶敷料”不同的是，“药物控释型水凝胶敷料”不是在外部结构上下功夫，而是基于水凝胶自身性能的延伸应用。这类水凝胶敷料对环境刺激如温度、光、电场、磁场、PH 值、应力等具有响应性，如凝胶变溶胶状，收缩状变为溶胀状，发生体积的变化等。而且随着刺激因素的可逆性变化，水凝胶的性状变化也具有可逆性。

在这一原理的基础上，一方面可以通过水凝胶“溶胶-凝胶”相的转变控制药物的释放。例如，曾有研究人员在含有可光裂解的邻硝基苄基的水凝胶内掺入近红外响应型纳米颗粒，当水凝胶受到近红外照射时，这种纳米颗粒将吸收的近红外光转化为紫外光，使得水凝胶发生“溶胶-凝胶”变化，进而释放药物成分。

另一方面，也可以利用水凝胶体积收缩实现药物的控制释放。以聚 N-异丙基丙烯酰胺 (PNIPAM) 类温敏性水凝胶为例，西南交通大学张晏宁将仿贻贝材料聚多巴胺纳米颗粒 (PDA NPs) 颗粒分散到 N-异丙基丙烯酰胺 (NIPAM) 单体中，通过自由基聚合形成 PDA/PNIPAM 水凝胶。由于 PDA 颗粒在近红外照射下的高效光热转化效应和聚 N-异丙基丙烯酰胺 (PNIPAM) 的温敏特性，PDA/PNIPAM 水凝胶在近红外刺激下，内部结构坍塌，体积收缩，药物成分发生脉冲性释放。

## 智能化水凝胶敷料的性能控制

在性能要求上，粘性、舒适性以及透湿性仍然是智能化水凝胶敷料的性能控制重点，以保障人体在运动或静止状态下敷料的贴合稳固以及创面的适宜环境。由于“创面监测”型和“药物控释”型智能水凝胶敷料是在水凝胶敷料的外部 and 内部加以改进，故性能的变化更加难以把握，成为影响智能水凝胶敷料应用的难点之一。因此，在研究水凝胶敷料的智能化应用的同时，也不应忽略其关键性能的监测与研究。

目前，针对水凝胶敷料的性能控制可以参考中国医药行业标准 YY/T 1293.4-2016《接触性创面敷料 第 4 部分：水胶体敷料》，该标准规定了水凝胶敷料的外观、尺寸、液体吸收量、阻水性、粘性、舒适性、酸碱度、重金属、阻菌性、无菌、生物相容性等性能要求和试验方法，已于 2017 年 6 月 1 日实施。

粘性，反映了水凝胶敷料与皮肤的紧密贴合的能力，在标准中，主要通过“持粘性”和“剥离强度”来表征。持粘性测试，是利用压辊将试样粘贴面与不锈钢片表面部分接触粘结，在试样悬挂端按每厘米宽度 0.8N (80g) 的标准悬挂一砝码，将其置于 36°C~38°C 热空气烘箱内 30min，期间贴于不锈钢板上的试样的顶端下滑应不超过 2.5mm。剥离强度测试，同样也是利用压辊将试样贴于不锈钢板的清洁表面中央，利用智能电子拉力试验机测试 180° 剥离试样所需的力值，剥离速度为 270mm/min~330mm/min。据标准要求，试样每 1cm 宽度所需的平均力应不小于 1N。



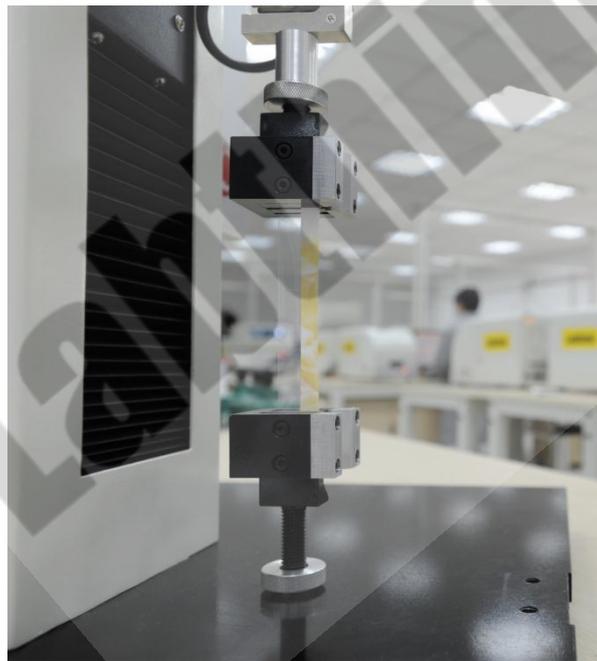
## 水凝胶敷料持粘性测试示例

舒适性,反映了水凝胶敷料适应人体形状和运动的能力。当敷料被用于关节等运动部位时,能否具有充分的运动自由度非常重要,当敷料易于伸展并能基本返回到原位时,能防止皮下剪切损伤,患者也会感觉舒适。因此,“可伸展性”和“永久变形”是舒适度的两个表征指标。

具体测试方法为:裁取(25±0.5)mm宽的长条试样,松弛300s。在样品上做两个间距为(100±10)mm的平行标记,使两间距至两端等距离。将样品标记线外至两端的部分夹持于智能电子拉力试验机的上下夹头内,以(300±10)mm/min的拉伸速度使样品伸长20%。仪器自动记录此时的最大载荷。在此拉伸位置保持(60±1)s,取下样品,松弛(300±15)s。重新测量样品上两标记间的距离。按照一下公式计算结果。

可伸展性(N/cm) = 最大载荷/2.5

永久变形(%) = (拉伸后两标距间距离 - 拉伸前两标距间的距离) / 拉伸前两标距间的距离 × 100%。



## 水凝胶敷料可伸展性和永久变形性测试示例

透湿性方面,目前并没有针对水凝胶敷料的相关性能及试验标准,一般可参照中国医药行业标准 YY/T 0471.2-2004《接触性创面敷料试验方法 第2部分:透气膜敷料水蒸气透过率》进行试验,其原理是通过称重的方法,测量用试样密封杯口的盛有水的透湿杯在一段时间前后的质量差来衡量试样的水蒸气透过性。视条件可采用全自动水蒸气透过率测试仪器进行测试,也可以利用透湿杯、天平、湿度计、干燥箱等简单试验装置开展试验。

## 总结

水凝胶敷料，因其液体吸收性佳，生物相容性好，具有一定水蒸气的透过性和良好的伸展性、粘性，能为创面提供良好的愈合环境，同时为患者带来舒适的使用体验，是目前极具应用前景的“理想敷料”。随着技术的发展，“创面监测”和“药物控释”等需求逐渐通过水凝胶敷料的功能革新而逐步实现，将水凝胶敷料推向了智能化的浪潮中。应当注意的是，粘性、舒适性以及透湿性等关键性能仍需重点加以控制。

Labthink®