

استریلیزاسیون ایمپلنت‌های پلیمری: چالش‌ها و فرصت‌ها

چکیده

پلیمرهای تجزیه‌پذیر و سازگار با محیط‌زیست به‌طور فعال برای دارورسانی و کاربردهای پزشکی توسعه یافته‌اند، اما عدم توجه کافی به سازگاری آنها با استریلیزاسیون نهایی^۱، موانع قابل‌توجهی را برای تفسیر بالینی^۲ ایجاد می‌نماید. این پژوهش روش‌های استریلیزاسیون نهایی و فرآیند آسپتیک^۳ را مورد بحث قرار می‌دهد و آنها را با رویکردهای نوآورانه با هدف حفظ یکپارچگی ایمپلنت‌های پلیمری^۴ مقایسه نموده است. دستورالعمل‌های نظارتی، ملاحظات مالی و مشکلات زیاد برای تقویت ادغام سریع ملاحظات نظارتی استریلیزاسیون^۵ در طرح‌های مواد مورد بحث قرار گرفته‌اند.

کلمات کلیدی: استریلیزاسیون نهایی، پردازش آسپتیک، ایمپلنت پلیمری، تخریب^۶، تورم^۷، رادیکال‌ها^۸، آسیب اکسایشی^۹.

نتیجه‌گیری

¹ Terminal Sterilization

² clinical translation

³ aseptic processing

⁴ polymeric implants

⁵ sterility

⁶ Degradation

⁷ Swelling

⁸ Radicals

⁹ Oxidative Damage

فناوری استریلیزاسیون و مقررات آن، هر دو پیچیده و گسترده هستند. علی‌رغم تنوع در روش‌های مختلف^{۱۰}، روش‌های استریلیزاسیون نهایی مرسوم که در اصل برای ایمپلنت‌های پلیمری فلزی، سرامیکی و شیمیایی پایدار ایجاد شده‌اند، موانعی را برای استریل کردن عملکرد پلیمرهای تجزیه‌پذیر ناپایدار و پیوند بافت برای کاربردهای پزشکی احیاکننده ایجاد می‌نمایند. برای حفظ یکپارچگی شیمیایی، ساختاری و مکانیکی ایمپلنت پلیمری و مدیریت بر جراحی آن و پروفایل‌های تخریب/آزادسازی دارو در داخل بدن، باید یک انتخاب برجسته از روش استریلیزاسیون نهایی بر اساس درک ماهیت منحصربه‌فرد پلیمر و مزایا/معایب هر روش استریلیزاسیون و طبقه‌بندی نظارتی مرتبط انجام شود.

ملاحظات کلی فرمول پلیمری/داربست^{۱۱} شامل ترکیبات شیمیایی (به‌عنوان مثال، وجود پیوندهای ناپایدار حساس به برش در طی استریلیزاسیون یا گروه‌های عاملی که ممکن است با یک ضدعفونی‌کننده شیمیایی واکنش دهند)، رفتار حرارتی مکانیکی منحصربه‌فرد (مانند سازگاری دمایی انتقال با دمایی استریلیزاسیون اجرا شده) و ثبات ابعادی/تخلخل (به‌عنوان مثال، آیا تورم برگشت‌ناپذیر ممکن است توسط اتوکلاو بخار یا $scCO_2$ ^{۱۲} رخ دهد؟) انجام گردید. هنگامیکه روش‌های استریلیزاسیون نهایی ناسازگار حذف شوند (مانند اتوکلاو برای مواد حساس به حرارت، $scCO_2$ برای پلیمرهای متخلخل که به‌طور گسترده متورم/پلاستیک می‌شوند، EtO ^{۱۳} برای پلیمرهایی با گروه‌های عاملی هسته‌دوست^{۱۴})، اولویت باید روش‌هایی با کلاس A یا کلاس B باشد. در مورد داربست‌های پلیمری حافظه‌دار^{۱۵}، متخلخل، حفرات در مقیاس میکرو (درشت حفره)^{۱۶}، حساس به حرارت و

¹⁰ methodology

¹¹ Scaffold

¹² Supercritical CO₂ (scCO₂)

¹³ ethylene oxide (EtO)

¹⁴ nucleophilic

¹⁵ memory polymer scaffolds

¹⁶ macroporous

تجزیه‌پذیر، روش‌های متعدد ایجاد شده ممکن است چالش‌هایی را ایجاد نمایند. در چنین حالتی، ممکن است نیاز به ارزیابی روش‌های مختلف برای شناسایی روشی باشد که منجر به حداقل تغییرات قابل قبول در خواص کلیدی مواد می‌شود و به‌طور مداوم برای تمام مطالعات بالینی آزمایشگاهی و حیوانی اجرا می‌شود.

همان‌طور که در این مقاله مشخص شد، زیرساخت‌ها، سرمایه، زمان، پروتکل‌های قابل قبول و بارمسئولیت تنها چند حوزه هستند که تحت تأثیر طبقه‌بندی‌های نظارتی قرار می‌گیرند. علاوه بر این، این پیامدها ممکن است صرفاً به فرآیندهای تأییدیه محدود نشود، بلکه ممکن است در طول عمر محصول ادامه یابد. مدیریت این فرآیند بدون شک پیچیده است و نیاز به همکاری بین رشته‌ای دارد. شناسایی یک روش/شرایط استریلیزاسیون نهایی که به اندازه کافی الزامات نظارتی را برآورده می‌نماید و در عین حال عملکرد محصول حفظ می‌گردد، می‌تواند یک چالش اساسی باشد. در واقع، بسیاری از مواد زیستی^{۱۷} جدید به دلیل یافتن دیر هنگام ناسازگاری با روش‌های استریل‌سازی کلاس A/B معمولی یا قوانین نظارتی بسیار زیاد مرتبط با روش‌های جدید استریل‌سازی که در طول تحقیقات آزمایشگاهی یا جایگزین پردازش آسپتیک اجرا می‌شوند، برای انتقال از آزمایشگاه‌های تحقیقاتی به بازار مشکل دارند. ادغام عمدی ملاحظات نظارتی مورد بحث در این پژوهش در اوایل طراحی/نوآوری مواد ممکن است به منظور ساده‌سازی تفسیرهای بالینی نهایی حیاتی باشد. احتمالاً برای ارزیابی کامل گزینه‌ها و رویارویی با چالش‌ها، به همکاری میان رشته‌ای بین تحقیق و توسعه و تیم‌های نظارتی و رهبری نیاز باشد.

Reference

Herczeg CK, Song J. Sterilization of Polymeric Implants: Challenges and Opportunities. ACS Applied Bio Materials. 2022 Nov 1;5(11):5077-88.

¹⁷ biomaterials



مرجع پلیمر در بازار ایران

Doi:10.1021/acsabm.2c00793