

# 富血小板凝胶联合子宫支架技术的医学伦理与临床推广策略研究

宁瑶 李馨蕊 王静

(吉林市化工医院 妇产科 吉林吉林 132021)

**【摘要】**从技术创新带来的伦理张力出发,系统分析了该技术面临的三重伦理挑战:自体来源最小风险原则的边界再审视、生育伦理场域中的目的正当性与主体自主性困境,以及组合疗法技术价值中立性的消解与风险叠加。提出以制度信任为基础的临床推广模型,涵盖技术标准化、风险沟通机制、专业培训体系和技术可及性平衡等核心维度。研究认为,该技术的伦理问题根植于其治疗路径的特殊性和目标人群的脆弱性,临床推广必须在伦理规制与技术效用之间建立动态平衡机制。

**【关键词】**富血小板凝胶;子宫支架;医学伦理;临床推广

Research on the Medical Ethics and Clinical Promotion Strategies for Platelet-Rich Plasma Gel Combined with Uterine Stent Technology

Ning Yao Li Xinrui Wang Jing

(Jilin City Chemical Hospital, Department of Obstetrics and Gynecology, Jilin Province 132021)

[Abstract] Starting from the ethical tensions arising from technological innovation, this study systematically analyzes the three major ethical challenges faced by this technology: re-examining the boundaries of the principle of minimal risk associated with autologous sources; addressing the dilemma between the legitimacy of therapeutic purposes and patient autonomy within the field of reproductive ethics; and assessing the erosion of technical neutrality and the accumulation of associated risks in combination therapies. A clinical promotion model grounded in institutional trust is proposed, encompassing core dimensions such as technical standardization, risk communication mechanisms, professional training systems, and balanced technical accessibility. The study concludes that the ethical issues stem from the unique nature of the treatment pathway and the vulnerability of the target population, emphasizing the necessity of establishing a dynamic balance between ethical oversight and technological efficacy in its clinical implementation.

[Key words] Platelet-rich gel; Uterine stent; Medical ethics; Clinical application

## 引言

富血小板凝胶联合子宫支架技术以自体富血小板血浆激活后的凝胶为核心生物活性成分,配合物理屏障性子宫支架,在理论上发挥生物活性与物理隔离的协同效应。然而,该技术的医学伦理内涵面临三重挑战:自体来源的“最小风险”属性在创新组合疗法中是否需要重新界定;以有生育需求的宫腔粘连患者为目标人群时,生育目的对风险接受边界的影响;以及物理屏障的价值中立性与生物制品的活性风险之间的内在冲突。本研究围绕上述问题展开,基本立场是:该技术的临床推广必须在伦理规制与技术效用之间建立动态平衡机制。

## 1.富血小板凝胶联合子宫支架技术的基本原理与医学特征

### 1.1 技术构成与作用机制的医学描述

#### 1.1.1 富血小板凝胶的生物活性基础

富血小板凝胶是在富血小板血浆的基础上,通过加入激活剂(如凝血酶和钙剂)诱导纤维蛋白原聚合而形成的凝胶

状生物材料<sup>[1]</sup>。这一转化过程使液态的血小板浓缩物变为具有三维网状结构的半固体凝胶,能够将高浓度的血小板及其释放的生长因子锁定在局部作用区域,实现持续性的生物信号释放。在成分层面,富血小板凝胶不仅含有高浓度的血小板,还保留了血浆中的纤维蛋白原、凝血因子和多种可溶性蛋白,这些成分共同构成了一个支持细胞迁移、增殖和分化的微环境。

#### 1.1.2 子宫支架的物理屏障功能

子宫支架通常指宫腔内置入的球囊类或可降解类支撑装置,其主要功能是在宫腔粘连分离术后提供临时的物理隔离,防止手术创面在愈合过程中发生异常粘连<sup>[2]</sup>。从生物力学角度看,子宫支架通过对宫腔壁施加均匀的张力,维持宫腔的正常形态结构;从组织修复角度看,它为子宫内膜的再生提供了不受机械干扰的空间。子宫支架的这一功能本质上属于物理性干预,不涉及生物活性物质的引入,这使其在传统上被认为具有较高的安全性。

#### 1.1.3 联合应用的理论协同逻辑

富血小板凝胶与子宫支架的联合应用,从理论上讲是一种“生物活性+物理支撑”的组合策略。一方面,子宫支架为富血小板凝胶的局部滞留提供了物理条件,防止凝胶材料

被宫腔内的生理性流动所冲散；另一方面，富血小板凝胶中的生长因子在促进内膜上皮化和血管生成的同时，也有助于减少支架置入可能诱发的炎症反应。两者的协同作用在生物学上具有一定合理性。

### 1.2 与传统宫腔粘连治疗手段的比较分析

从治疗策略的演进脉络来看，宫腔粘连的治疗经历了从单纯物理隔离到生物活性干预，再到两者联合应用的发展过程。传统的物理屏障方法包括宫腔内放置节育器、Foley球囊导管等，其核心思路是防止创面接触，但对于已经受损的子宫内膜基底层，物理隔离无法提供再生修复所需的生物信号。雌激素周期治疗虽然能够在一定程度上刺激残留内膜的增殖，但其作用依赖于现存内膜组织的数量和质量，对于内膜基底层严重破坏的患者效果有限。富血小板凝胶的引入代表了从“被动隔离”到“主动修复”的治疗理念转变，但其液体形态在宫腔内的滞留时间有限，影响了生物活性的持续发挥。联合子宫支架后的凝胶固定化方案，正是在这一逻辑链条上的自然延伸。

这一技术演进过程表明，富血小板凝胶联合子宫支架并非简单的技术拼凑，而是针对宫腔粘连治疗中长期存在的“物理隔离有效但缺乏再生刺激，生物治疗有潜力但滞留不足”这一矛盾的系统性解决方案。然而，技术的系统性和复杂性的提升，也意味着伦理审视的维度需要相应拓展。

## 2. 医学伦理困境的多维分析

### 2.1 自体来源伦理优势的边界与再审视

#### 2.1.1 自体富血小板凝胶伦理风险的常见论述及其局限

在现有的临床讨论中，自体来源通常被视为富血小板凝胶技术的核心伦理优势。支持者指出，由于富血小板血浆来源于患者自身血液，不存在异体来源制品所面临的供体知情同意、组织分配公平性和免疫排斥风险等问题，因此该技术“不涉及伦理争议”。这种论述在自体制品用于传统适应证（如骨科、口腔科的局部创面修复）时具有一定说服力，因为此类应用的技术路径相对成熟，风险谱系较为清晰。

然而，将这一逻辑直接移植到富血小板凝胶联合子宫支架的语境中，需要保持审慎。自体来源的优势主要体现在降低了与来源相关的特定风险类别（如病原体传播、免疫介导的不良反应），但这并不等同于技术整体的伦理风险为零。一项技术的伦理正当性不仅取决于其来源性质，还取决于其应用情境、预期目的、风险水平以及对患者自主性的尊重程度。换言之，自体来源只是伦理风险的一个变量，而非伦理问题的终结答案。

#### 2.1.2 最小风险原则在创新组合疗法中的适用困境

生物医学伦理中的“最小风险”原则通常被理解为：当一种干预措施的风险不超过日常生活中所面临的常规风险时，可以在一定程度上简化知情同意的程序要求<sup>[1]</sup>。对于常规的富血小板血浆治疗，学界普遍接受其风险处于较低水

平。但是，当富血小板凝胶与子宫支架联合使用时，两个独立的低风险措施是否仍然构成低风险组合，这是一个需要审慎评估的问题。

问题的复杂性在于：联合疗法的风险并非各自风险指标的简单相加。子宫支架的物理置入可能诱发局部炎症反应，而富血小板凝胶的生长因子释放恰好作用于炎症微环境，两者之间的生物学相互作用存在不确定性。这种不确定性本身就是一种风险——一种来源于技术新颖性的认知风险。在这种情况下，“最小风险”的判断标准不再是静态的，而是与技术创新的成熟度和临床经验的积累程度密切相关。

#### 2.1.3 从来源安全到过程审慎：伦理关注重心的转移

基于上述分析，可以提出一个核心观点：对于富血小板凝胶联合子宫支架技术，伦理关注的焦点应当从“来源是否安全”逐渐转移到“应用过程是否审慎”。自体来源的确排除了某些风险类别，但这恰恰意味着那些与来源无关的风险——如制备工艺的稳定性、凝胶与支架之间的生物相容性、长期随访数据的缺失等——应当被置于更加突出的位置。伦理审慎性的要求并不因来源的“自我性”而降低，反而因治疗对象的特殊性和技术的新颖性而应当加强。

### 2.2 生育伦理场域中的目的正当性与主体自主性

#### 2.2.1 宫腔粘连患者的伦理脆弱性

富血小板凝胶联合子宫支架技术的主要目标人群是宫腔粘连患者，其中绝大多数是有生育需求的育龄女性。这一群体在伦理上具有显著的脆弱性特征。其脆弱性源于多个层面：生殖健康问题的心理压力可能导致对治疗获益的过期待；生育窗口的时间紧迫性可能削弱对风险的理性评估能力；反复的医疗经历可能产生对技术手段的依赖心理。在这些因素的共同作用下，患者的治疗决策可能偏离“充分知情下的自主选择”这一伦理理想状态。

从伦理脆弱性的本质来看，它并非指患者缺乏决策能力，而是指其决策环境中的结构性因素可能对自主性构成潜在压力。这种压力并不必然导致不合理的决策，但它对医疗专业人员提出了更高的伦理要求——在提供治疗信息时，不仅需要告知技术细节，还需要帮助患者在心理和情感层面形成合理的风险预期。

#### 2.2.2 生育目的对风险接受合理性的影响

一个具有伦理探讨价值的问题是：生育目的本身是否会影响技术风险的可接受阈值。直观上，为了获得生育机会，患者可能愿意接受更高的治疗风险，这在一定程度上反映了个人价值选择的正当性。然而，伦理审视需要追问的是：这种高风险的接受是在充分知情和自由意志的基础上做出的，还是在特定心理压力下的被动选择。

富血小板凝胶联合子宫支架技术在这一点上面临特殊的挑战。由于该技术的长期随访数据有限，许多潜在的远期风险尚未被充分认识。在这种情况下，患者的“自愿接受”往往建立在对不确定信息的主观判断之上，而非对确定性风险的理性权衡。这不是对患者自主性的否定，而是对医疗专

业人员告知义务的更高要求——他们需要在不确定性中帮助患者形成合理的预期,而非简单地呈现技术的“希望面”。

### 2.3 组合疗法的技术价值中立性困境

#### 2.3.1 物理屏障与生物制品的伦理性质差异

子宫支架作为一种物理屏障,在伦理性质上接近传统医疗器械,其功能单一、机制透明、风险谱系清晰,通常被认为具有较高的价值中立性。富血小板凝胶则不同,它是一种生物活性制品,其作用机制涉及复杂的细胞信号通路和多因子网络,在体内的实际行为存在一定的不确定性。将这两类性质迥异的技术组合在一起,产生了伦理层面上的张力:前者所具有的“透明性”和“可预期性”是否能够中和后者的“复杂性”和“不确定性”,这是一个值得探讨的问题。

从伦理评估的角度看,组合疗法应当被视为一个整体的伦理实体,而非两个独立伦理单元的叠加。这意味着,子宫支架的物理干预作用不能被用来“稀释”对富血小板凝胶生物活性风险的认识,反之亦然。两者之间可能存在未知的相互作用,这种相互作用本身就是一种需要被纳入伦理考量的不确定性。

#### 2.3.2 技术复杂性的伦理代价

随着治疗技术的复杂性增加,伦理代价往往也随之上升。技术复杂性的伦理代价主要体现在三个方面。第一是认知门槛的提高:当一项技术的机制涉及多个层面的生物学过程时,患者很难对其形成直观的理解,这给知情同意过程带来实质性困难。第二是信息不对称的加剧:专业人员与技术开发者之间的知识差距可能扩大,而患者与专业人员之间的差距则更大,这增加了伦理监督的难度。第三是责任归属的模糊:当组合疗法出现不良事件时,究竟是凝胶的生物学效应还是支架的物理效应导致了问题,往往难以明确区分,这使得临床责任分配面临挑战。

## 3. 伦理规制框架的建构路径

### 3.1 技术价值中立性批判

富血小板凝胶联合子宫支架技术并非伦理中立。技术不仅实现目的,更塑造人们对风险边界的理解。对此的批判性审视是伦理讨论的起点。规制路径包括:建立针对组合疗法的专项风险评估框架,识别单一技术未显现的联合风险;制定针对性知情同意指南,明确联合疗法的不确定性;建立技术应用登记追踪体系,为风险认知提供数据基础。

### 3.2 知情同意的深化与适应性调整

## 参考文献:

- [1]侯竞远,刘俊华,梁冰,等.自体富血小板凝胶在体外膜肺氧合撤机后患者中的应用[J].海南医学,2026,37(3):348-353.
  - [2]汤美羹.一次性球囊子宫支架预防宫腔粘连及子宫出血的临床疗效研究[J].现代医学研究,2026,6(2):127-130.
  - [3]田冬霞.临床研究最小风险的伦理争论[J].医学与哲学(A),2011,32(4):13-15.
- 基金项目: 宝石花医疗科研计划项目, 项目编号: GTBSHZDXM-202404。

目标人群具有生育伦理场域中的脆弱性,知情同意需进行适应性调整:明确区分已确认风险与潜在不确定性;引入对生育压力的心理因素考量;建立持续知情同意机制,根据新信息更新患者知情状态。

### 3.3 技术应用的伦理监督机制

伦理监督应采取动态调整模式:初始阶段严格界定适应证与操作流程,随经验积累调整监督强度与方式。伦理委员会职能应扩展至对临床新问题的及时回应与规范指导。

## 4. 临床推广策略的理论建构

### 4.1 以制度信任为基础的推广模型

推广可持续性取决于对制度的信任,而非仅对有效性宣称的信任。制度信任来源于明确的适应证标准、标准化操作规程、透明风险沟通机制及可追溯的质量控制体系。

### 4.2 技术标准化的伦理意义

标准化保障技术应用一致性,减少不良事件;同时表明开发者愿将技术置于可检验的规范之下。应涵盖 PRP 制备参数、凝胶激活条件、支架置入及联合操作流程等关键环节。

### 4.3 风险沟通机制的建立

核心是确保患者清晰认识不确定性的性质与程度。专业人员应避免“绝对安全”等误导性表述,建立反馈机制及时回应患者顾虑。

### 4.4 专业培训与能力建设

专业培训是确保技术底线安全的前置条件,而非配套措施。培训不充分情况下的推广构成对患者权益的潜在威胁。

### 4.5 技术可及性的伦理考量

技术成本可能影响不同条件患者的获取机会。推广策略应包含对可及性差异的伦理反思:技术进步应缩小而非扩大医疗资源分配的不平等。

## 5. 结论

富血小板凝胶联合子宫支架技术兼具治疗潜力与伦理张力,其临床推广不可仅以技术有效性为据。必须在自体来源优势再审视、生育脆弱性防护、组合风险透明化基础上,构建以制度信任为核心的动态平衡机制,通过技术标准化、风险沟通深化与可及性公平化,实现伦理规制与临床价值的协同演进。