



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102755664 B

(45) 授权公告日 2014. 03. 26

(21) 申请号 201210252565. X

A61F 13/02 (2006. 01)

(22) 申请日 2012. 07. 20

A61F 7/03 (2006. 01)

(73) 专利权人 河南科技大学

地址 471000 河南省洛阳市涧西区西苑路
48 号

(56) 对比文件

WO 2011101594 A1, 2011. 08. 25,

CN 1491627 A, 2004. 04. 28,

CN 101773681 A, 2010. 07. 14,

(72) 发明人 雷万军 李军 郝希平 张玉清

审查员 谢林

(74) 专利代理机构 洛阳公信知识产权事务所
(普通合伙) 41120

代理人 李宗虎

(51) Int. Cl.

A61L 15/44 (2006. 01)

A61K 36/744 (2006. 01)

A61P 31/04 (2006. 01)

A61P 17/02 (2006. 01)

A61P 29/00 (2006. 01)

A61P 7/04 (2006. 01)

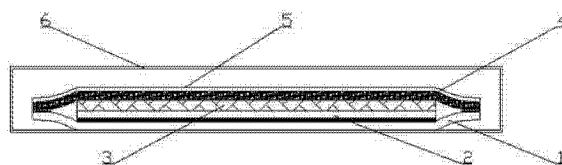
权利要求书3页 说明书13页 附图2页

(54) 发明名称

用于寒区外伤创面的急救敷料及其制备方法

(57) 摘要

本发明涉及一种用于寒区外伤创面的急救敷料及其制备方法,急救敷料由依次设置的药膜防护层、药膜层、发热层、背衬层和发热防护层组成,急救辅料可在1~2小时内达到28~38℃的发热温度,且能持续发热4~6个小时;通过以下步骤制得:1、制备中药提取物和基质,混合后制得药膜膏;2、制备发热料,装袋后制得发热层;3、制备发热防护层和背衬层;4、制备急救敷料,并封装消毒。本发明的急救敷料可用于伤员的院前急救,能覆盖和保护伤口、免受进一步感染,并通过内置发热料,即使在温度较低的寒区,也能使药物层达到较高的温度,并且疗效时间长,大大减少换药次数、缩短治疗周期,更利于消毒除菌,减轻伤员的痛楚。



1. 用于寒区外伤创面的急救敷料,其特征在于:由逐层设置的药膜防护层(1)、药膜层(2)、发热层(3)、背衬层(4)和发热防护层(5)组成,药膜层(2)、发热层(3)和背衬层(4)固定连接;所述的药膜防护层(1)、背衬层(4)和发热防护层(5)的面积相等,发热层(3)的面积和药膜层(2)的面积相等,背衬层(4)的面积大于发热层(3)的面积;所述的药膜层(2),由无纺布和涂抹在无纺布上的药膜膏组成,其中药膜膏的涂抹厚度为0.5~5mm;所述的药膜防护层(1)为单硅离型纸,单硅离型纸与药膜层(2)的药膜膏接触的一面覆有硅油;所述的背衬层(4)为无纺布,在背衬层(4)朝向发热层(3)的一面的周边设有一圈不干胶,不干胶的宽度为2~5cm;所述的发热防护层(5)为塑料膜,发热防护层(5)通过其一面设置的不干胶贴在背衬层(4)上;

所述的药膜膏由中药提取物和基质组成,中药提取物和基质的重量百分比为:

中药提取物 30~50%,基质 50~70%;

所述的中药提取物的原料药由大黄、黄连、赤石脂、炉甘石、地榆、醋制乳香、没药、青海大戟、三七、接骨木和梔子皮组成,各药材加入的重量份数比分别为:大黄 40~50 份、黄连 45~55 份、赤石脂 45~60 份、炉甘石 35~55 份、地榆 40~60 份、醋制乳香 15~30 份、没药 15~30 份、青海大戟 40~60 份、三七 10~30 份、接骨木 40~60 份和梔子皮 45~60 份;

所述的基质由聚维酮、甘油、微粉硅胶、纯化水、冰片、壳聚糖、聚乙烯醇和浓度为1~2%的冰醋酸溶液组成,各原料加入的重量份数比分别为:聚维酮 5~10 份、甘油 30~50 份、微粉硅胶 15~40 份、冰片 2~10 份、壳聚糖 8~15 份、聚乙烯醇 1~5 份、浓度为1~2%的冰醋酸溶液 5~10 份和纯化水 10~70 份;

所述的发热层由两层无纺布和设置在两层无纺布之间的发热料组成,所述发热料的厚度为0.1~0.5cm;

所述的发热料由铁粉、焦炭粉、硅藻土、氯化钠和水组成,各原料加入的重量份数比分别为:铁粉 35~50 份,焦炭粉 10~20 份,硅藻土 5~15 份,氯化钠 2 份和水 22 份。

2. 根据权利要求1所述的用于寒区外伤创面的急救敷料的制备方法,其特征在于:制备方法如下:

一、制备药膜膏

(一)、制备中药提取物

(1)、按重量份数,取赤石脂 45~60 份、炉甘石 35~55 份、醋制乳香 15~30 份、没药 15~30 份、大黄 40~50 份、黄连 45~55 份、地榆 40~60 份、青海大戟 40~60 份、三七 10~30 份、接骨木 40~60 份和梔子皮 45~60 份,备用;

(2)、将步骤(1)中取出的赤石脂、炉甘石、醋制乳香和没药混合,粉碎至 200~400 目,备用;

(3)、将步骤(1)中取出的大黄、黄连、地榆、青海大戟、三七、接骨木和梔子皮混合均匀,粉碎后过 10 目筛,然后将过筛后的药材置入渗漉筒中,加入浓度为 10~100% 的乙醇进行浸泡,乙醇的加入量为浸泡药材体积的 1.2~1.5 倍,浸泡 12~48 小时后,再加入浸泡药材原体积 3~10 倍的浓度为 10~100% 的乙醇,进行渗漉,收集渗漉液备用;

(4)、将上述步骤(3)收集的渗漉液送入真空减压浓缩罐中,进行减压浓缩,减压浓缩至密度为 1.10~1.30g/cm³ 的稠膏,密度测定在 50℃ 时进行,同时回收乙醇,制得的稠膏备

用；

(5)、将上述步骤(4)制得的稠膏与步骤(2)制备的药粉混合均匀，烘干，再粉碎成200～400目的细粉，即制得中药提取物；

(二)、制备基质

(1)、按重量份数，取聚维酮5～10份、纯化水40～70份、聚乙烯醇1～5份、甘油30～50份、微粉硅胶15～40份、冰片2～10份、壳聚糖8～15份、浓度为1～2%的冰醋酸溶液5～10份，备用；

(2)、将步骤(1)中取出的聚维酮和10～20份纯化水加入反应釜中，升温至60～70℃，搅拌30～60分钟，使之充分溶胀，得到聚维酮溶胀液，备用；

(3)、将步骤(1)中取出的聚乙烯醇和甘油加入反应釜中，升温到70℃，搅拌30min，混合均匀，得到醇油溶液，备用；

(4)、将步骤(1)中取出的微粉硅胶、冰片、壳聚糖、浓度为1～2%的冰醋酸溶液和30～50份纯化水，加入反应釜中，搅拌1～2分钟，再加入上述步骤(3)制得的醇油溶液，升温到40～70℃，搅拌2～10分钟，停止搅拌并静置2～5分钟；之后再将反应釜内的混合溶液升温至50℃，加入上述步骤(2)制得的聚维酮溶胀液，搅拌2～10分钟，制得基质；

(三)、制备药膜膏

按重量百分比取30～50%上述步骤(一)制备的中药提取物和50～70%的上述步骤(二)制备的基质；先将基质加入反应釜中，使反应釜内的基质升温至45～55℃，再将中药提取物加入反应釜中，搅拌20～40分钟，即制得药膜膏；

二、制备带有药膜防护层的药膜层

将上述步骤一制得的药膜膏，均匀涂抹在无纺布上，然后裁剪成需要的形状和尺寸，制得药膜层，其中，药膜膏的涂抹厚度为0.5～5mm；之后取药膜防护层，使药膜防护层的硅油面对着药膜膏，然后覆盖在药膜膏上，药膜膏处在无纺布与药膜防护层之间，制得带有药膜防护层的药膜层；

三、制备发热层

(一)、制备发热料

按重量份数比，取铁粉35～50份、焦炭粉10～20份、硅藻土5～15份、氯化钠2份和水22份，置入容器内，混合均匀，制得发热料，混合搅拌过程在氮气保护下进行；

(二)、制备发热层

取步骤(一)中制得的发热料，均匀铺设在无纺布做成的布袋中，将布袋封口，并将布袋用线缝成4×4cm的方格子，制得发热层，制备发热层的过程在氮气保护下进行，其中无纺布袋中发热料的铺设厚度为0.1～0.5cm；

四、制备背衬层

取无纺布，按照事先定好的形状和尺寸，剪裁成片，在剪裁好的无纺布一个面的四周设置一圈2～5cm宽的不干胶，制得背衬层；

五、制备发热防护层

取一面设有不干胶的塑料膜，按照事先定好的形状和尺寸，剪裁成片，制得发热防护层；

六、制备急救敷料

(一)、取上述步骤二制好的带有药膜防护层的药膜层一个,放置工作台上,其中,药膜防护层在下,药膜层在上;

(二)、取上述步骤三制备好的发热层一个,将发热层黏贴在药膜层的无纺布面上;

(三)、取上述步骤四制备好的背衬层一个,将背衬层四周带有不干胶的一面黏贴在发热层上,背衬层四周的不干胶黏在药膜防护层上;

(四)、取上述步骤五制备好的发热防护层一个,将发热防护层带有不干胶的一面贴靠在背衬层上;

(五)、将敷料装入复合膜包装袋,抽真空,密封复合膜包装袋;

(六)、将装有敷料的密封复合膜包装袋送入消毒室进行⁶⁰Co辐射消毒,按照医药规定标准完成敷料的消毒,即制得用于寒区外伤创面的急救敷料。

用于寒区外伤创面的急救敷料及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于外伤创面的急救敷料,具体涉及一种用于寒区外伤创面的急救敷料及其制备方法。

背景技术

[0002] 人们在户外作业时,受伤总是难免的,并且多表现为外伤。外伤一般是指因跌仆、外力撞击、兵器损伤,以及虫兽咬伤,烫、烧、冻伤等致病因素而导致的皮肉筋骨及内脏受伤。外伤的伤情表现为多部位多机理复杂多变的,外伤创面如不能及时得到处理,极易发生创面感染,或出血过多,可导致昏迷、抽搐、亡阳虚脱等严重病变。

[0003] 尤其是在野外,以及一些气温较低的冬季或寒区还经常伴随有冻伤的发生。由于我国地处北温带,三北地区冬季较冷,部分地区最低温度达 $-30 \sim -40^{\circ}\text{C}$,在野外或者在战争期间,由于条件恶化也很容易发生冻伤。冻伤的原因多为环境温度降低,保暖御寒措施不利,其次是风速加快增加肢体热量损失,寒冷加大风,冻伤的作用就会明显加速,本来不至于引起冻伤的低温,由于风速大,就可引起冻伤,另外疲劳、饥饿、体质虚弱等都是冻伤重要的诱因。冻伤根据有无组织冻结过程,分为冻结性冻伤和非冻结性冻伤。长时间或反复暴露在寒冷和潮湿的条件下,由于局部组织血液循环不良,组织营养障碍而发生的无冻结的融化过程中的冻伤为非冻结冻伤。有时候气温在 $10 \sim 0^{\circ}\text{C}$ 左右,保温条件差,特别是湿度较大时,也会发生非冻结冻伤,包括冻疮、浸渍足和战壕足,重度冻伤由于血栓形成,血液循环障碍,最终致使受冻组织被破坏。

[0004] 当伤员受伤所处的地域如果距离医疗机构较近,可以等待医院的救助。但是如果受伤所处的地域距离医疗机构较远,就只能依靠现场人员的自救互救,必要医疗救助如果无法及时得到实施,将对身体造成的危害会更大。

发明内容

[0005] 本发明的目的是为解决上述技术问题的不足,提供一种用于寒区

[0006] 外伤创面的急救敷料及其制备方法,急救敷料用于伤员的院前急救,能覆盖和保护伤口、免受进一步感染,并且能对伤口及周围的皮肤进行主动、有效的消毒杀菌,减少伤员的痛苦。

[0007] 本发明为解决上述技术问题的不足,所采用的技术方案是:一种用于寒区外伤创面的急救敷料,由逐层设置的药膜防护层、药膜层、发热层、背衬层和发热防护层组成,药膜层、发热层和背衬层固定连接;所述的药膜防护层、背衬层和发热防护层的面积相等,发热层的面积和药膜层的面积相等,背衬层的面积大于发热层的面积;所述的药膜层,由无纺布和涂抹在无纺布上的药膜膏组成,其中药膜膏的涂抹厚度为 $0.5 \sim 5\text{mm}$;所述的药膜防护层为单硅离型纸,单硅离型纸与药膜层的药膜膏接触的一面覆有硅油;所述的背衬层为无纺布,在背衬层朝向发热层的一面的周边设有一圈不干胶,不干胶的宽度为 $2 \sim 5\text{cm}$;所述的发热防护层为塑料膜,发热防护层通过其一面设置的不干胶贴在背衬层上;

[0008] 所述的药膜膏由中药提取物和基质组成,中药提取物和基质的重量百分比为:中药提取物 30 ~ 50%,基质 50 ~ 70% ;

[0009] 所述的中药提取物的原料药由大黄、黄连、赤石脂、炉甘石、地榆、醋制乳香、没药、青海大戟、三七、接骨木和栀子皮组成,各药材加入的重量份数比分别为:大黄 40 ~ 50 份、黄连 45 ~ 55 份、赤石脂 45 ~ 60 份、炉甘石 35 ~ 55 份、地榆 40 ~ 60 份、醋制乳香 15 ~ 30 份、没药 15 ~ 30 份、青海大戟 40 ~ 60 份、三七 10 ~ 30 份、接骨木 40 ~ 60 份和栀子皮 45 ~ 60 份 ;

[0010] 所述的基质由聚维酮、甘油、微粉硅胶、纯化水、冰片、壳聚糖、聚乙烯醇和浓度为 1 ~ 2%的冰醋酸溶液组成,各原料加入的重量份数比分别为:聚维酮 5 ~ 10 份、甘油 30 ~ 50 份、微粉硅胶 15 ~ 40 份、冰片 2 ~ 10 份、壳聚糖 8 ~ 15 份、聚乙烯醇 1 ~ 5 份、浓度为 1 ~ 2%的冰醋酸溶液 5 ~ 10 份和纯化水 10 ~ 70 份 ;

[0011] 所述的发热层由两层无纺布和设置在两层无纺布之间的发热料组成,所述发热料的厚度为 0.1 ~ 0.5 cm ;

[0012] 所述的发热料由铁粉、焦炭粉、硅藻土、氯化钠和水组成,各原料加入的重量份数比分别为:铁粉 35 ~ 50 份,焦炭粉 10 ~ 20 份,硅藻土 5 ~ 15 份,氯化钠 2 份和水 22 份 ;

[0013] 所述的用于寒区外伤创面的急救敷料的制备方法,制备方法如下 :

[0014] 一、制备药膜膏

[0015] (一)、制备中药提取物

[0016] (1)、按重量份数,取赤石脂 45 ~ 60 份、炉甘石 35 ~ 55 份、醋制乳香 15 ~ 30 份、没药 15 ~ 30 份、大黄 40 ~ 50 份、黄连 45 ~ 55 份、地榆 40 ~ 60 份、青海大戟 40 ~ 60 份、三七 10 ~ 30 份、接骨木 40 ~ 60 份和栀子皮 45 ~ 60 份,备用 ;

[0017] (2)、将步骤(1)中取出的赤石脂、炉甘石、醋制乳香和没药

[0018] 混合,粉碎至 200 ~ 400 目,备用 ;

[0019] (3)、将步骤(1)中取出的大黄、黄连、地榆、青海大戟、三七、接骨木和栀子皮混合均匀,粉碎后过 10 目筛,然后将过筛后的药材置入渗漉筒中,加入浓度为 10 ~ 100%的乙醇进行浸泡,乙醇的加入量为浸泡药材体积的 1.2 ~ 1.5 倍,浸泡 12 ~ 48 小时后,再加入浸泡药材原体积 3 ~ 10 倍的浓度为 10 ~ 100%的乙醇,进行渗漉,收集渗漉液备用 ;

[0020] (4)、将上述步骤(3)收集的渗漉液送入真空减压浓缩罐中,进行减压浓缩,减压浓缩至密度为 1.10 ~ 1.30g/cm³的稠膏,密度测定在 50℃时进行,同时回收乙醇,制得的稠膏备用 ;

[0021] (5)、将上述步骤(4)制得的稠膏与步骤(2)制备的药粉混合均匀,烘干,再粉碎成 200 ~ 400 目的细粉,即制得中药提取物 ;

[0022] (二)、制备基质

[0023] (1)、按重量份数,取聚维酮 5 ~ 10 份、纯化水 40 ~ 70 份、聚乙烯醇 1 ~ 5 份、甘油 30 ~ 50 份、微粉硅胶 15 ~ 40 份、冰片 2 ~ 10 份、壳聚糖 8 ~ 15 份、浓度为 1 ~ 2%的冰醋酸溶液 5 ~ 10 份,备用 ;

[0024] (2)、将步骤(1)中取出的聚维酮和 10 ~ 20 份纯化水加入反应釜中,升温至 60 ~ 70℃,搅拌 30 ~ 60 分钟,使之充分溶胀,得到聚维酮溶胀液,备用 ;

[0025] (3)、将步骤(1)中取出的聚乙烯醇和甘油加入反应釜中,升温到 70℃,搅拌

30min,混合均匀,得到醇油溶液,备用;

[0026] (4)、将步骤(1)中取出的微粉硅胶、冰片、壳聚糖、浓度为1~2%的冰醋酸溶液和30~50份纯化水,加入反应釜中,搅拌1~2分钟,再加入上述步骤(3)制得的醇油溶液,升温到40~70℃,搅拌2~10分钟,停止搅拌并静置2~5分钟;之后再将反应釜内的混合溶液升温至50℃,加入上述步骤(2)制得的聚维酮溶胀液,搅拌2~10分钟,制得基质;

[0027] (三)、制备药膜膏

[0028] 按重量百分比取30~50%上述步骤(一)制备的中药提取物和50~70%的上述步骤(二)制备的基质;先将基质加入反应釜中,使反应釜内的基质升温至45~55℃,再将中药提取物加入反应釜中,搅拌20~40分钟,即制得药膜膏;

[0029] 二、制备带有药膜防护层的药膜层

[0030] 将上述步骤一制得的药膜膏,均匀涂抹在无纺布上,然后裁剪成需要的形状和尺寸,制得药膜层,其中,药膜膏的涂抹厚度为0.5~5mm;之后取药膜防护层,使药膜防护层的硅油面对着药膜膏,然后覆盖在药膜膏上,药膜膏处在无纺布与药膜防护层之间,制得带有药膜防护层的药膜层;

[0031] 三、制备发热层

[0032] (一)、制备发热料

[0033] 按重量份数比,取铁粉35~50份、焦炭粉10~20份、硅藻土5~15份、氯化钠2份和水22份,置入容器内,混合均匀,制得发热料,混合搅拌过程在氮气保护下进行;

[0034] (二)、制备发热层

[0035] 取步骤(一)中制得的发热料,均匀铺设在无纺布做成的布袋中,将布袋封口,并将布袋用线缝成4×4cm的方格子,制得发热层,制备发热层的过程在氮气保护下进行,其中无纺布袋中发热料的铺设厚度为0.1~0.5cm;

[0036] 四、制备背衬层

[0037] 取无纺布,按照事先定好的形状和尺寸,剪裁成片,在剪裁好的无纺布一个面的四周设置一圈2~5cm宽的不干胶,制得背衬层;

[0038] 五、制备发热防护层

[0039] 取一面设有不干胶的塑料膜,按照事先定好的形状和尺寸,剪裁成片,制得发热防护层;

[0040] 六、制备急救敷料

[0041] (一)、取上述步骤二制好的带有药膜防护层的药膜层一个,放置工作台上,其中,药膜防护层在下,药膜层在上;

[0042] (二)、取上述步骤三制备好的发热层一个,将发热层黏贴在药膜层的无纺布面上;

[0043] (三)、取上述步骤四制备好的背衬层一个,将背衬层四周带有不干胶的一面黏贴在发热层上,背衬层四周的不干胶黏在药膜防护层上;

[0044] (四)、取上述步骤五制备好的发热防护层一个,将发热防护层带有不干胶的一面贴靠在背衬层上;

[0045] (五)、将敷料装入复合膜包装袋,抽真空,密封复合膜包装袋;

[0046] (六)、将装有敷料的密封复合膜包装袋送入消毒室进行⁶⁰Co辐射消毒,按照医药规定标准完成敷料的消毒,即制得用于寒区外伤创面的急救敷料。

[0047] 有益效果

[0048] 1、本发明的急救辅料便于携带、治疗伤口方法简单,并且使用方便,不用涂抹任何药,清创后直接覆盖伤口,不需要特殊的条件及操作技能,具有抗菌止血,消炎、防腐生肌、防冻、保暖、促进愈合的功效且无毒副作用。其次,由于本急救敷料具有自粘性,所以特别适用于难于包扎、固定的部位,如上臂、肩背、头部、会阴、下肢能部位。急救敷料粘在创口位置后能形成密封的愈合空间,能有效防止二次感染。

[0049] 2、本发明的急救辅料的杀菌效果好,可以杀灭多种常见致病菌,并且用途广泛,尤其是可用于战争、自然灾害等造成的成批开放性伤口的早起治疗处理,防止因感染造成的减员和残疾。

[0050] 3、本发明的急救敷料易储存,通过内置发热料,即使在温度较低的寒区,也可在1-2个小时内发热温度达到28-38℃,并且持续时间能达到4-6小时,可以大大减少换药次数、缩短治疗周期,更利于消毒除菌,减轻伤员的痛楚。

[0051] 4、本发明的发热层分隔成多个小单元格,伤员在移动、行走过程中发热层中的发热料不会下坠,造成发热料分布的不均匀,从而影响发热温度的均匀性。

附图说明

[0052] 图1是本发明的结构示意图。

[0053] 图2是本发明的分层结构示意图。

[0054] 图3是本发明的背衬层的结构示意图。

[0055] 图4是本发明的发热层的结构示意图。

[0056] 图中标记:1、药膜防护层,2、药膜层,3、发热层,4、背衬层,5、发热防护层,6、复合膜包装袋。

具体实施方式

[0057] 本发明提供一种用于寒区外伤创面的急救敷料,由依次设置的药膜防护层1、药膜层2、发热层3、背衬层4和发热防护层5组成,急救辅料的可以在1-2小时内达到28~38℃的发热温度,并且能够持续发热4-6小时;其中,药膜防护层1与背衬层4的面积相等,发热层3的面积与药膜层2的面积相等,背衬层4的面积大于发热层3的面积,发热防护层5与背衬层4的面积相等;本急救敷料用于伤员的院前急救,能覆盖和保护伤口、免受进一步感染,并且能对伤口及周围的皮肤进行主动、有效的消毒杀菌,减少伤员的痛苦。

[0058] 下面通过多个实施例对本发明急救敷料的制备方法做进一步说明,但本实施例并不意味着对本发明的任何限制。

[0059] 实施例1

[0060] 一、制备药膜膏

[0061] (一)、制备中药提取物

[0062] (1)按重量份数,取赤石脂45份、炉甘石35份、醋制乳香15份、没药15份、大黄40份、黄连45份、地榆40份、青海大戟40份、三七10份、接骨木40份和梔子皮45份,备用。

[0063] 赤石脂、炉甘石和接骨木清热解毒,止痛,防腐止痒,收敛,可吸收创面的分泌物,保持创面的干燥,又有预防感染,促进伤口愈合的作用。大黄、地榆、梔子、三七具有清热解

毒、凉血止血、收敛、生肌止痛的功效,具吸湿抗渗出、减轻疼痛、防止伤口感染的作用。

[0064] (2)、将步骤(1)取好的赤石脂、炉甘石、醋制乳香和没药混合,粉碎至 400 目,备用;

[0065] (3)、将步骤(1)取好的大黄、黄连、地榆、青海大戟、三七、接骨木和梔子皮,混合均匀,粉碎后过 10 目筛,然后将过筛后的药材置入渗漉筒中,加入浓度为 10% 的乙醇进行浸泡,乙醇的加入量为浸泡药材体积的 1.5 倍,浸泡 12 小时后,再加入所浸泡药材总体积 5 倍的浓度为 100% 的乙醇,进行渗漉,收集渗漉液备用;

[0066] 青海大戟、醋制乳香、没药具有活血,化瘀止痛的作用。黄连有清热、解毒、燥湿的功效,有较强的抗菌作用,能够较为明显地抑制绿脓杆菌和葡萄球菌的生长,加强抗感染作用。

[0067] (4)、将上述步骤(3)收集的渗漉液送入真空减压浓缩罐中,进行减压浓缩,减压浓缩至密度为 1.2g/cm³ 的稠膏,密度测定在 50℃ 时进行,同时回收乙醇,制得的稠膏备用;

[0068] (5)、将上述步骤(4)制得的稠膏与步骤(2)制备的药粉混合均匀,烘干,再粉碎成 200 目的细粉,即制得中药提取物;

[0069] (二)、制备基质

[0070] (1)、按重量份数取聚维酮 5 份、纯化水 40 份、聚乙烯醇 1 份、甘油 30 份、微粉硅胶 15 份、冰片 2 份、壳聚糖 8 份和浓度为 1 ~ 2% 的冰醋酸溶液 5 份,备用。

[0071] (2)、将步骤(1)取好的聚维酮和 10 份纯化水,加入反应釜中,升温至 60℃,搅拌 30 分钟,使之充分溶胀,得到聚维酮溶胀液,备用;

[0072] (3)、将步骤(1)取好的聚乙烯醇和甘油,加入反应釜中,升温到 70℃,搅拌 30min,混合均匀,得到醇油溶液,备用;

[0073] (4)、将步骤(1)取好的微粉硅胶、冰片、壳聚糖、浓度为 1 ~ 2% 的冰醋酸溶液和 30 份纯化水,加入反应釜中,搅拌 1 ~ 2 分钟,再加入上述步骤(3)制得的醇油溶液,升温到 40℃,搅拌 8 分钟,停止搅拌并静置 5 分钟;之后再将反应釜内的混合溶液升温至 50℃,加入上述步骤(2)制得的聚维酮溶胀液,搅拌 2 分钟,制得基质;

[0074] 壳聚糖是由自然界广泛存在的几丁质经过脱乙酰作用得到的,化学名称为聚葡萄糖胺 (1-4)-2-氨基 -B-D 葡萄糖,其化学结构与纤维素相似,在较低 PH 范围内,可以溶解形成粘稠的高分子阳离子凝胶溶液,具有很好的成膜性,本技术方案以壳聚糖为主料,配以微粉硅胶、聚维酮和冰片等辅料,制备得到的基质弹性柔性好,配合中药膜层,用于临床各种皮肤、粘膜的烧伤、创伤治疗,效果非常好。

[0075] (三)、制备药膜膏

[0076] 按重量百分比取 30% 上述步骤(一)制备的中药提取物和 70% 的上述步骤(二)制备的基质;先将基质加入反应釜中,使反应釜内的基质升温至 50℃,再将中药提取物加入反应釜中,搅拌 20 分钟,即制得药膜膏;

[0077] 二、制备带有药膜防护层的药膜层

[0078] 将上述步骤一制得的药膜膏,均匀涂抹在无纺布上,然后裁剪成需要的形状和尺寸,制得药膜层 2,其中,药膜膏的涂抹厚度为 0.5 ~ 5mm;之后取药膜防护层 1,使药膜防护层 1 的硅油面对着药膜膏,然后覆盖在药膜膏上,药膜膏处在无纺布与药膜防护层 1 之间,制得带有药膜防护层 1 的药膜层 2;

[0079] 三、制备发热层

[0080] (一)、制备发热料

[0081] 按重量份数比,取铁粉 35 份,焦炭粉 10 份,硅藻土 5 份,氯化钠 2 份和水 22 份,置入容器内,混合均匀,制得发热料;

[0082] (二)、制备发热层

[0083] 取步骤(一)中制得的发热料,均匀铺设在无纺布做成的布袋中,将布袋封口,并将布袋用线缝成 4×4cm 的方格子,制得发热层 3,其中无纺布袋中发热料的铺设厚度为 0.5 cm;发热层 3 分隔成多个小单元格,伤员在移动、行走过程中发热层中的发热料不会下坠,造成发热料分布的不均匀,从而影响发热温度的均匀性。

[0084] 四、制备背衬层

[0085] 取无纺布,按照事先定好的形状和尺寸,剪裁成片,在剪裁好的无纺布一个面的四周设置一圈 2 cm 宽的不干胶,制得背衬层 4;

[0086] 五、制备发热防护层

[0087] 取一面设有不干胶的塑料膜,按照事先定好的形状和尺寸,剪裁成片,制得发热防护层 5;

[0088] 六、制备急救敷料

[0089] (一)、取上述步骤二制好的带有药膜防护层 1 的药膜层 2 一个,放置工作台上,其中,药膜防护层 1 在下,药膜层 2 在上;

[0090] (二)、取上述步骤三制备好的发热层 3 一个,将发热层 3 黏贴在药膜层 2 的无纺布面上;

[0091] (三)、取上述步骤四制备好的背衬层 4 一个,将背衬层 4 四周带有不干胶的一面黏贴在发热层 3 上,背衬层 4 四周的不干胶黏在药膜防护层 1 上;

[0092] (四)、取上述步骤五制备好的发热防护层 5 一个,将发热防护层 5 带有不干胶的一面贴靠在背衬层 4 上;

[0093] (五)、将敷料装入复合膜包装袋 6,抽真空,密封复合膜包装袋 6;其中,复合膜可以使用专利号为 201020573784.4 中公开的复合包装膜,所述复合包装膜由保护层、中间层和阻隔层依层次组成,其中保护层为聚酯膜层,中间层为纯铝箔层,阻隔层为 EVOH 层,EVOH 即乙烯和乙烯醇的共聚物。其中,纯铝箔层为 99.5% 电解铝经过多次压延得到,光密度介于 0.15-0.50 之间。这种复合膜能适应外部复杂的温湿度情况,且具有综合的阻水、阻气性能,透气系数极小。非常适用于本急救敷料的密封包装。

[0094] (六)、将装有敷料的密封复合膜包装袋 6 送入消毒室进行 ^{60}Co 辐射消毒,按照医药规定标准完成敷料的消毒,即制得用于寒区外伤创面的急救敷料。

[0095] ^{60}Co 辐射灭菌作为一种新的消毒灭菌方法,已被收入美国药典。 ^{60}Co 辐射灭菌的机理主要是利用 $^{60}\text{Co}-\gamma$ 射线能量传递过程,破坏细菌细胞中的 DNA,使其失去合成蛋白质和遗传功能,使细菌细胞增殖停止而死亡。也有人认为是由于射线间接作用于细菌细胞内的水分子,产生了有活性的自由基,从而破坏了细胞体,达到灭菌的目的。

[0096] 灭菌时将密封包装好的急救敷料放入专用灭菌室里,急救敷料距辐射源在 60cm 左右,选择辐照剂量,固体制剂一般为 8-10kGy,辐照时间一般为 4-5h。

[0097] ^{60}Co 辐射灭菌有以下几个显著的特点:

[0098] 1、穿透力强,一般可达到 40-60cm ;

[0099] 2、常温常压下即可进行,也不会引起温度大幅度上升 ;

[0100] 3、消毒工艺简单、适用于工业化大规模应用,且不会发生放射性污染或者残留,不污染环境,一般也不会引起药理和毒理的显著变化,安全有效。

[0101] 伤员在使用急救敷料时,将急救敷料从密封包装袋中取出,揭下药膜防护层 1,使药膜层 2 暴露,将药膜层 2 对准创口贴上,背衬层 4 四周的不干胶与创口四周的皮肤贴合,此时揭掉发热防护层 5,使背衬层 4 暴露与空气中,背衬层 4 为透气的无纺布,不会影响发热层 3 与空气接触,发热层 3 中的发热料遇到空气后开始发热,最终达到一定发热温度,并持续较长时间。

[0102] 实施例 2

[0103] 一、制备药膜膏

[0104] (一)、制备中药提取物

[0105] (1)、按重量份数,取赤石脂 50 份、炉甘石 50 份、醋制乳香 20 份、没药 25 份、大黄 44 份、黄连 51 份、地榆 48 份、青海大戟 55 份、三七 18 份、接骨木 53 份和梔子皮 50 份,备用。

[0106] (2)、将步骤(1)取好的赤石脂、炉甘石、醋制乳香和没药混合,粉碎至 300 目,备用 ;

[0107] (3)、将步骤(1)取好的大黄、黄连、地榆、青海大戟、三七、接骨木和梔子皮,混合均匀,粉碎后过 10 目筛,然后将过筛后的药材置入渗漉筒中,加入浓度为 30% 的乙醇进行浸泡,乙醇的加入量为浸泡药材体积的 1.2 倍,浸泡 24 小时后,再加入所浸泡药材总体积 8 倍的浓度为 30% 的乙醇,进行渗漉,收集渗漉液备用 ;

[0108] (4)、将上述步骤(3)收集的渗漉液送入真空减压浓缩罐中,进行减压浓缩,减压浓缩至密度为 1.1g/cm³ 的稠膏,密度测定在 50℃ 时进行,同时回收乙醇,制得的稠膏备用 ;

[0109] (5)、将上述步骤(4)制得的稠膏与步骤(2)制备的药粉混合均匀,烘干,再粉碎成 200 目的细粉,即制得中药提取物 ;

[0110] (二)、制备基质

[0111] (1)、按重量份数,取聚维酮 8 份、纯化水 53 份、聚乙烯醇 2 份、甘油 30 份、微粉硅胶 25 份、冰片 4 份、壳聚糖 12 份和浓度为 1 ~ 2% 的冰醋酸溶液 7 份,备用。

[0112] (2)、将步骤(1)取好的聚维酮和 13 份纯化水,加入反应釜中,升温至 65℃,搅拌 40 分钟,使之充分溶胀,得到聚维酮溶胀液,备用 ;

[0113] (3)、将步骤(1)取好的聚乙烯醇和甘油,加入反应釜中,升温到 70℃,搅拌 30min,混合均匀,得到醇油溶液,备用 ;

[0114] (4)、将步骤(1)取好的微粉硅胶、冰片、壳聚糖、浓度为 1 ~ 2% 的冰醋酸溶液和 40 份纯化水,加入反应釜中,搅拌 1 ~ 2 分钟,再加入上述步骤(3)制得的醇油溶液,升温到 50℃,搅拌 2 分钟,停止搅拌并静置 4 分钟 ;之后再将反应釜内的混合溶液升温至 50℃,加入上述步骤(2)制得的聚维酮溶胀液,搅拌 8 分钟,制得基质 ;

[0115] (三)、制备药膜膏

[0116] 按重量百分比取 50% 上述步骤(一)制备的中药提取物和 50% 的上述步骤(二)制备的基质 ;先将基质加入反应釜中,使反应釜内的基质升温至 55℃,再将中药提取物加入

反应釜中,搅拌 30 分钟,即制得药膜膏;

[0117] 二、制备带有药膜防护层的药膜层

[0118] 将上述步骤一制得的药膜膏,均匀涂抹在无纺布上,然后裁剪成需要的形状和尺寸,制得药膜层 2,其中,药膜膏的涂抹厚度为 0.5 ~ 5mm;之后取药膜防护层 1,使药膜防护层 1 的硅油面对着药膜膏,然后覆盖在药膜膏上,药膜膏处在无纺布与药膜防护层 1 之间,制得带有药膜防护层 1 的药膜层 2;

[0119] 三、制备发热层

[0120] (一)、制备发热料

[0121] 按重量份数比,取铁粉 40 份,焦炭粉 17 份,硅藻土 8 份,氯化钠 2 份和水 22 份,置入容器内,混合均匀,制得发热料;

[0122] (二)、制备发热层

[0123] 取步骤(一)中制得的发热料,均匀铺设在无纺布做成的布袋中,将布袋封口,并将布袋用线缝成 4×4cm 的方格子,制得发热层 3,其中无纺布袋中发热料的铺设厚度为 0.4 cm;

[0124] 四、制备背衬层

[0125] 取无纺布,按照事先定好的形状和尺寸,剪裁成片,在剪裁好的无纺布一个面的四周设置一圈 3 cm 宽的不干胶,制得背衬层 4;

[0126] 五、制备发热防护层

[0127] 取一面设有不干胶的塑料膜,按照事先定好的形状和尺寸,剪裁成片,制得发热防护层 5;

[0128] 六、制备急救敷料

[0129] (一)、取上述步骤二制好的带有药膜防护层 1 的药膜层 2 一个,放置工作台上,其中,药膜防护层 1 在下,药膜层 2 在上;

[0130] (二)、取上述步骤三制备好的发热层 3 一个,将发热层 3 黏贴在药膜层 2 的无纺布面上;

[0131] (三)、取上述步骤四制备好的背衬层 4 一个,将背衬层 4 四周带有不干胶的一面黏贴在发热层 3 上,背衬层 4 四周的不干胶黏在药膜防护层 1 上;

[0132] (四)、取上述步骤五制备好的发热防护层 5 一个,将发热防护层 5 带有不干胶的一面贴靠在背衬层 4 上;

[0133] (五)、将敷料装入复合膜包装袋 6,抽真空,密封复合膜包装袋 6;

[0134] (六)、将装有敷料的密封复合膜包装袋 6 送入消毒室进行 ^{60}Co 辐射消毒,按照医药规定标准完成敷料的消毒,即制得用于寒区外伤创面的急救敷料。

[0135] 实施例 3

[0136] 一、制备药膜膏

[0137] (一)、制备中药提取物

[0138] (1)、按重量份数取赤石脂 55 份、炉甘石 40 份、醋制乳香 25 份、没药 20 份、大黄 47 份、黄连 78 份、地榆 54 份、青海大戟 48 份、三七 22 份、接骨木 48 份和栀子皮 55 份,备用。

[0139] (2)、将步骤(1)取好的赤石脂、炉甘石、醋制乳香和没药混合,粉碎至 300 目,备用;

[0140] (3)、将步骤(1)取好的大黄、黄连、地榆、青海大戟、三七、接骨木和梔子皮,混合均匀,粉碎后过 10 目筛,然后将过筛后的药材置入渗漉筒中,加入浓度为 50% 的乙醇进行浸泡,乙醇的加入量为浸泡药材体积的 1.4 倍,浸泡 36 小时后,再加入所浸泡药材总体积 3 倍的浓度为 50% 的乙醇,进行渗漉,收集渗漉液备用;

[0141] (4)、将上述步骤(3)收集的渗漉液送入真空减压浓缩罐中,进行减压浓缩,减压浓缩至密度为 1.3g/cm³ 的稠膏,密度测定在 50℃ 时进行,同时回收乙醇,制得的稠膏备用;

[0142] (5)、将上述步骤(4)制得的稠膏与步骤(2)制备的药粉混合均匀,烘干,再粉碎成 300 目的细粉,即制得中药提取物;

[0143] (二)、制备基质

[0144] (1)、按重量份数取聚维酮 7 份、纯化水 64 份、聚乙烯醇 3 份、甘油 40 份、微粉硅胶 32 份、冰片 7 份、壳聚糖 10 份和浓度为 1~2% 的冰醋酸溶液 8 份

[0145] (2)、将步骤(1)取好的聚维酮 7 份和纯化水 16 份,加入反应釜中,升温至 65℃,搅拌 50 分钟,使之充分溶胀,得到聚维酮溶胀液,备用;

[0146] (3)、将步骤(1)取好的聚乙烯醇 3 份和甘油 40 份,加入反应釜中,升温到 70℃,搅拌 30min,混合均匀,得到醇油溶液,备用;

[0147] (4)、将步骤(1)取好的微粉硅胶 32 份、冰片 7 份、壳聚糖 10 份、浓度为 1~2% 的冰醋酸溶液 8 份和纯化水 48 份,加入反应釜中,搅拌 1~2 分钟,再加入上述步骤(3)制得的醇油溶液,升温到 60℃,搅拌 10 分钟,停止搅拌并静置 3 分钟;之后再将反应釜内的混合溶液升温至 50℃,加入上述步骤(2)制得的聚维酮溶胀液,搅拌 10 分钟,制得基质;

[0148] (三)、制备药膜膏

[0149] 按重量百分比取 40% 上述步骤(一)制备的中药提取物和 60% 的上述步骤(二)制备的基质;先将基质加入反应釜中,使反应釜内的基质升温至 45℃,再将中药提取物加入反应釜中,搅拌 35 分钟,即制得药膜膏;

[0150] 二、制备带有药膜防护层的药膜层

[0151] 将上述步骤一制得的药膜膏,均匀涂抹在无纺布上,然后裁剪成需要的形状和尺寸,制得药膜层 2,其中,药膜膏的涂抹厚度为 0.5~5mm;之后取药膜防护层 1,使药膜防护层 1 的硅油面对着药膜膏,然后覆盖在药膜膏上,药膜膏处在无纺布与药膜防护层 1 之间,制得带有药膜防护层 1 的药膜层 2;

[0152] 三、制备发热层 3

[0153] (一)、制备发热料

[0154] 按重量份数比,取铁粉 45 份,焦炭粉 14 份,硅藻土 12 份,氯化钠 2 份和水 22 份,置入容器内,混合均匀,制得发热料;

[0155] (二)、制备发热层

[0156] 取步骤(一)中制得的发热料,均匀铺设在无纺布做成的布袋中,将布袋封口,并将布袋用线缝成 4×4cm 的方格子,制得发热层 3,其中无纺布袋中发热料的铺设厚度为 0.2 cm;

[0157] 四、制备背衬层

[0158] 取无纺布,按照事先定好的形状和尺寸,剪裁成片,在剪裁好的无纺布一个面的四周设置一圈 4 cm 宽的不干胶,制得背衬层 4;

[0159] 五、制备发热防护层

[0160] 取一面设有不干胶的塑料膜,按照事先定好的形状和尺寸,剪裁成片,制得发热防护层 5;

[0161] 六、制备急救敷料

[0162] (一)、取上述步骤二制好的带有药膜防护层 1 的药膜层 2 一个,放置工作台上,其中,药膜防护层 1 在下,药膜层 2 在上;

[0163] (二)、取上述步骤三制备好的发热层 3 一个,将发热层 3 黏贴在药膜层 2 的无纺布面上;

[0164] (三)、取上述步骤四制备好的背衬层 4 一个,将背衬层 4 四周带有不干胶的一面黏贴在发热层 3 上,背衬层 4 四周的不干胶黏在药膜防护层 1 上;

[0165] (四)、取上述步骤五制备好的发热防护层 5 一个,将发热防护层 5 带有不干胶的一面贴靠在背衬层 4 上;

[0166] (五)、将敷料装入复合膜包装袋 6,抽真空,密封复合膜包装袋 6;

[0167] (六)、将装有敷料的密封复合膜包装袋 6 送入消毒室进行 ^{60}Co 辐射消毒,按照医药规定标准完成敷料的消毒,即制得用于寒区外伤创面的急救敷料。

[0168] 实施例 4

[0169] 一、制备药膜膏

[0170] (一)、制备中药提取物

[0171] (1)、按重量份数取赤石脂 60 份、炉甘石 55 份、醋制乳香 30 份、没药 30 份、大黄 50 份、黄连 55 份、地榆 60 份、青海大戟 60 份、三七 30 份、接骨木 60 份和梔子皮 60 份,备用。

[0172] (2)、将步骤(1)取好的赤石脂、炉甘石、醋制乳香和没药,混合,粉碎至 200 目,备用;

[0173] (3)、将步骤(1)取好的大黄、黄连、地榆、青海大戟、三七、接骨木和梔子皮,混合均匀,粉碎后过 10 目筛,然后将过筛后的药材置入渗漉筒中,加入浓度为 100% 的乙醇进行浸泡,乙醇的加入量为浸泡药材体积的 1.2 倍,浸泡 48 小时后,再加入所浸泡药材总体积 10 倍的浓度为 10% 的乙醇,进行渗漉,收集渗漉液备用;

[0174] (4)、将上述步骤(3)收集的渗漉液送入真空减压浓缩罐中,进行减压浓缩,减压浓缩至密度为 $1.2\text{g}/\text{cm}^3$ 的稠膏,密度测定在 50°C 时进行,同时回收乙醇,制得的稠膏备用;

[0175] (5)、将上述步骤(4)制得的稠膏与步骤(2)制备的药粉混合均匀,烘干,再粉碎成 400 目的细粉,即制得中药提取物;

[0176] (二)、制备基质

[0177] (1)、按重量份数取聚维酮 10 份、纯化水 70 份、聚乙烯醇 5 份、甘油 50 份、微粉硅胶 40 份、冰片 10 份、壳聚糖 15 份和浓度为 1 ~ 2% 的冰醋酸溶液 10 份,备用。

[0178] (2)、将步骤(1)取好的聚维酮和纯化水 20 份,加入反应釜中,升温至 70°C ,搅拌 60 分钟,使之充分溶胀,得到聚维酮溶胀液,备用;

[0179] (3)、将步骤(1)取好的聚乙烯醇 5 份和甘油 50 份,加入反应釜中,升温到 70°C ,搅拌 30min,混合均匀,得到醇油溶液,备用;

[0180] (4)、将步骤(1)取好的微粉硅胶、冰片、壳聚糖、浓度为 1 ~ 2% 的冰醋酸溶液和纯化水 50 份,加入反应釜中,搅拌 1 ~ 2 分钟,再加入上述步骤(3)制得的醇油溶液,升温到

70℃,搅拌 6 分钟,停止搅拌并静置 2 分钟;之后再将反应釜内的混合溶液升温至 50℃,加入上述步骤(2)制得的聚维酮溶胀液,搅拌 6 分钟,制得基质;

[0181] (三)、制备药膜膏

[0182] 按重量百分比取 45%上述步骤(一)制备的中药提取物和 55%的上述步骤(二)制备的基质;先将基质加入反应釜中,使反应釜内的基质升温至 45℃,再将中药提取物加入反应釜中,搅拌 40 分钟,即制得药膜膏;

[0183] 二、制备带有药膜防护层的药膜层

[0184] 将上述步骤一制得的药膜膏,均匀涂抹在无纺布上,然后裁剪成需要的形状和尺寸,制得药膜层 2,其中,药膜膏的涂抹厚度为 0.5~5mm;之后取药膜防护层 1,使药膜防护层 1 的硅油面对着药膜膏,然后覆盖在药膜膏上,药膜膏处在无纺布与药膜防护层 1 之间,制得带有药膜防护层 1 的药膜层 2。

[0185] 三、制备发热层

[0186] (一)、制备发热料

[0187] 按重量份数比,取铁粉 50 份,焦炭粉 20 份,硅藻土 15 份,氯化钠 2 份和水 22 份,置入容器内,混合均匀,制得发热料;

[0188] (二)、制备发热层

[0189] 取步骤(一)中制得的发热料,均匀铺设在无纺布做成的布袋中,将布袋封口,并将布袋用线缝成 4×4cm 的方格子,制得发热层 3,其中无纺布袋中发热料的铺设厚度为 0.1 cm;

[0190] 四、制备背衬层

[0191] 取无纺布,按照事先定好的形状和尺寸,剪裁成片,在剪裁好的无纺布一个面的四周设置一圈 5 cm 宽的不干胶,制得背衬层 4;

[0192] 五、制备发热防护层

[0193] 取一面设有不干胶的塑料膜,按照事先定好的形状和尺寸,剪裁成片,制得发热防护层 5;

[0194] 六、制备急救敷料

[0195] (一)、取上述步骤二制好的带有药膜防护层 1 的药膜层 2 一个,放置工作台上,其中,药膜防护层 1 在下,药膜层 2 在上;

[0196] (二)、取上述步骤三制备好的发热层 3 一个,将发热层 3 黏贴在药膜层 2 的无纺布面上;

[0197] (三)、取上述步骤四制备好的背衬层 4 一个,将背衬层 4 四周带有不干胶的一面黏贴在发热层 3 上,背衬层 4 四周的不干胶黏在药膜防护层 1 上;

[0198] (四)、取上述步骤五制备好的发热防护层 5 一个,将发热防护层 5 带有不干胶的一面贴靠在背衬层 4 上;

[0199] (五)、将敷料装入复合膜包装袋 6,抽真空,密封复合膜包装袋 6;

[0200] (六)、将装有敷料的密封复合膜包装袋 6 送入消毒室进行 ^{60}Co 辐射消毒,按照医药规定标准完成敷料的消毒,即制得用于寒区外伤创面的急救敷料。

[0201] 动物实验

[0202] 通过以下实验方法进一步说明本发明的急救辅料的治疗效果,具体试验方法为:

取市售仔猪 5 只, 每只重 10-15kg, 分别于背部脊柱两侧、颈部和臀部四个部位脱毛, 并在麻醉条件下, 用美国 ZMP 电动取皮刀进行取皮处理, 共形成 6 个创面, 以脊柱左右对称, 每个创面大小 5cm×5cm, 深度 0.25mm。将上述 5 只形成创面的仔猪, 悬挂在室外(室外温度 0℃-零下 4℃), 将每只仔猪脊柱左侧的 3 个创面贴附制备的敷料, 作为实验组, 脊柱右侧对称创面贴敷不带发热层的辅料, 为对照组。大小覆盖创面为宜。每天更换一次, 共计 10 天。期间用 MLX90614 红外非接触温度传感器测量敷料表面的温度。同时, 从创面形成并用敷料治疗后的 3、5、7、10 天, 观察伤口愈合情况, 并用 0.2mm 的环钻取伤口皮下组织及皮肤, 显微镜下观察伤口处肉芽组织增大情况, 该处毛细血管数以及成纤维细胞数(高倍视野 C×400)。

[0203] 实验结果

[0204] 1. 监测敷料表面温度变化情况

[0205] 每次换上带有加热层的敷料后, 使用红外测温仪对敷料的发热温度进行监测, 监测结果显示敷料均可在 1-2 小时内发热温度可达到 28-38℃, 并且能持续 4-6 小时。

[0206] 2. 肉眼观察

[0207] 实验组经治疗后第 1d, 创面开始出现少许红晕, 有少量新鲜肉芽组织, 创面面积大小见缩小, 第 2d 与第 1d 结果相似, 同样创面表面没有发生特殊改变, 第 3d 在创面边缘部分区域出现沿表面不规则增生的新鲜肉芽组织, 呈岛状生长, 沿创面切口边缘排列; 第 5d 肉芽组织明显向心性、团块状、瘤性增生, 创面由于为来自不同方向生长肉芽组织而体积变大, 将创面完全封闭, 第 8d 肉芽组织体积缩小, 第 9d 增生出的组织进一步变平整, 第 10d 肉芽组织及上皮完全溶在一起, 增生组织平整创口处被修复, 而对照组创口仅见薄层肉芽组织伤口收缩不明显, 创面修复不平整。

[0208] 3. 定量观察

[0209] A、用后第 1d 即观察到本发明敷料具有促进伤口毛细血管增生作用。

[0210] 表 1 创面愈合处毛细血管增生数量的统计 n=20

[0211]

组别	1d	3d	5d	7d	10d
对照组	5.1±1.8	15.3±2.1	19.5±2.5	31.6±3.5	15.2±2.0
实验组	7.2±2.2	24.1±5.1	36.3±3.8	20.3±2.1	10.6±3.2

[0212] B、用后第 3d, 显示出本发明敷料具有促进伤口处成纤维细胞增生的作用。

[0213] 表 2 创伤愈合处成纤维细胞增生数量 n=20

[0214]

组别	1d	3d	5d	7d	10d
对照组	30.2±5.8	61.4±4.2	91.2±6.3	141.4±9.1	279.2±8.6
实验组	40.1±5.4	89.2±7.8	179.2±15.4	342.3±10.5	185.4±12.5

[0215] 4. 定性观察

[0216] 用药后第 1d, 镜下 2 组伤口均有大量炎性渗出物, 内有浆液、中性白细胞、单核细胞、巨噬细胞、纤维素及坏死细胞碎屑; 术后第 1d, 实验组伤口可见少量毛细血管和成纤维细胞, 周边皮下组织充血, 水肿, 炎性细胞浸润; 术后第 3d, 对照组有肉芽组织长入, 但没有充满伤口, 实验组肉芽组织增生明显, 并已充满伤口, 且表皮增生已覆盖伤口, 表面的大部分, 可见很多新生血管和成纤维细胞增生; 术后第 5d, 对照组肉芽组织基本充满伤口, 表皮开始增生覆盖伤口表面的大部分, 但伤口未愈合, 实验组肉芽组织更明显, 更致密, 表面已被增生的表皮完全覆盖, 伤口已愈合。术后 7d, 实验组肉芽组织逐渐成熟, 毛细血管减

少,纤维细胞及胶原纤维增多,开始向瘢痕过渡;对照组肉芽组织完全充满伤口,表皮完全覆盖,伤口已愈合;术后第 10d,2 组肉芽组织均渐成熟,但实验组胶原纤维进一步增多,更趋向瘢痕过渡,实验组称对照组伤口提前 2 ~ 3d 愈合。

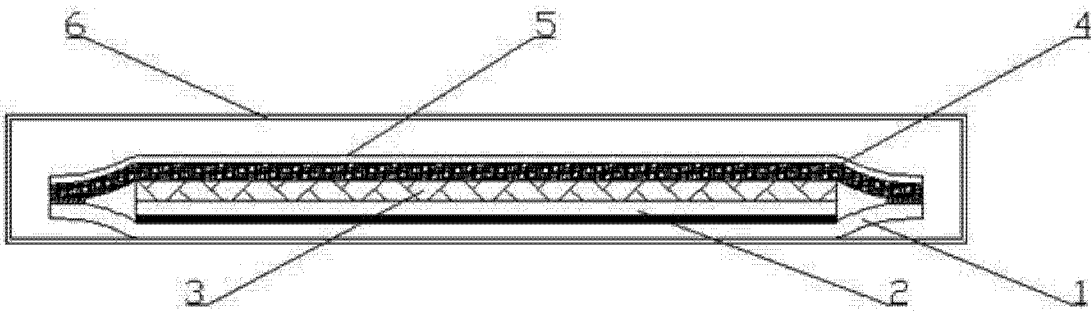


图 1

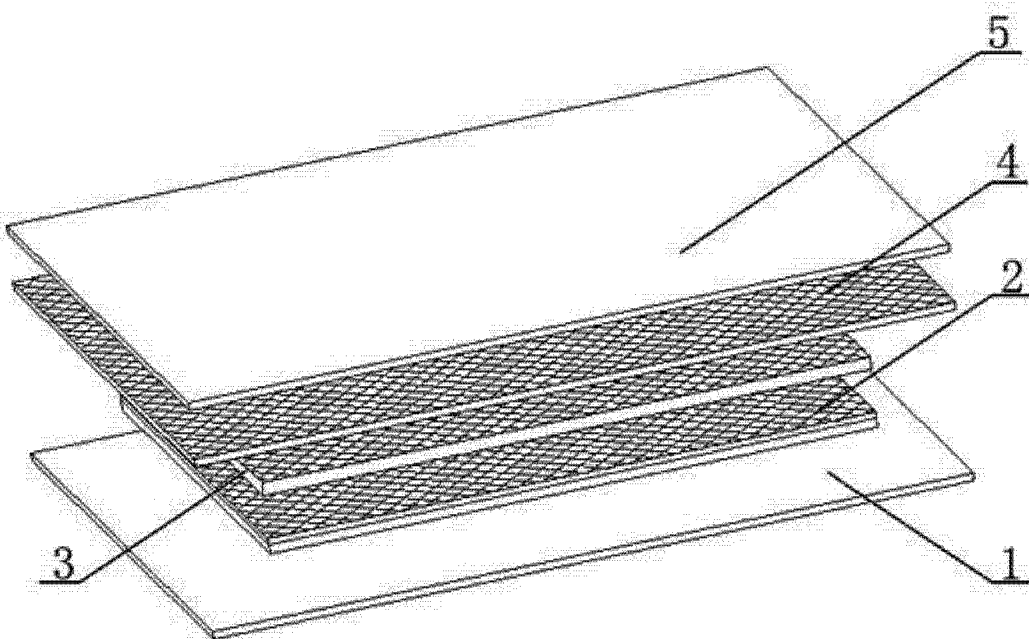


图 2

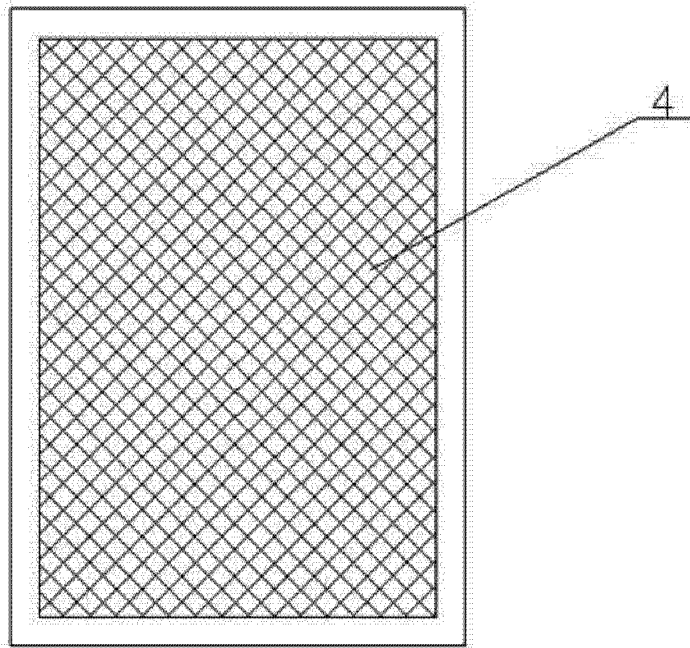


图 3

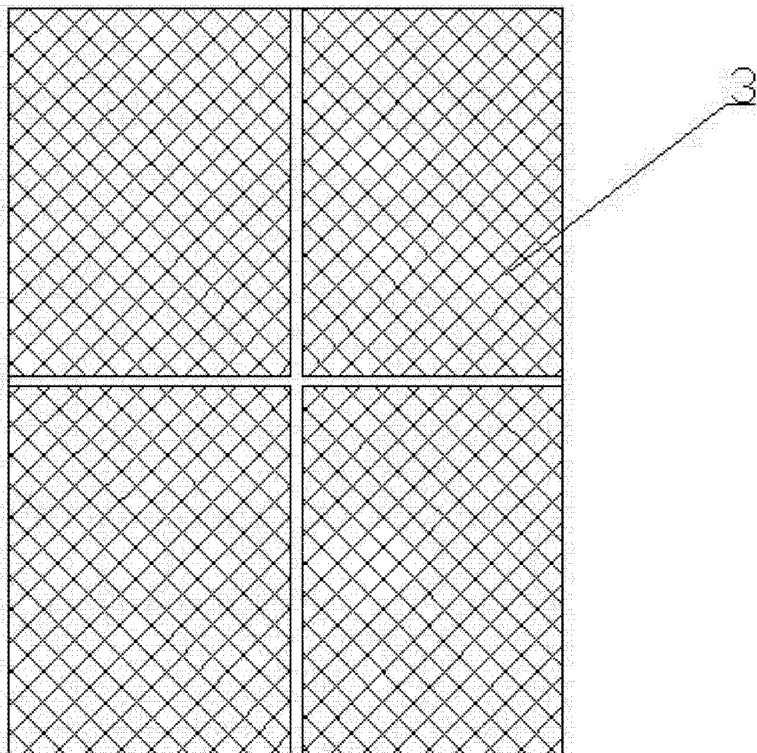


图 4