(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 103705822 B
(45)授权公告日 2016.06.22

(21)申请号 201310747210.2

(22)申请日 2013.12.31

(73)专利权人 威海市妇女儿童医院
地址 264200 山东省威海市光明路51号威海市妇女儿童医院

(72)发明人 丛日梅 王艳丽

(51)Int.Cl.
A61K 36/9062(2006.01)
A61P 17/02(2006.01)
A61K 33/26(2006.01)

(56)对比文件
CN 101732476 A,2010.06.16,

审查员 艾欣

权利要求书1页 说明书5页

(54)发明名称

一种预防术后切口感觉不适的外用护理物制备方法

(57)摘要

本发明公开了一种预防术后切口感觉不适的外用护理物制备方法，以解决术后手术切口感觉不适的治疗问题。其特征在于制备方法包括：(1)将娑罗子、荔枝核粗粉提取挥发油备用；(2)将芥子硬膏粉、磁石、葛根粉碎成细粉备用；(3)老君须、桔梗、山姜、桑葚子、向日葵花、素馨花、九层风水提醇沉，干燥后得初料；(4)将挥发油喷入初料中，加入细粉混匀，过60目筛，灭菌、分装而成。临床实验证明：本发明治疗术后手术切口感觉不适具有疗效好和安全性较高的特点，值得临床应用、推广。

CN 103705822 B

1.一种预防术后切口感觉不适的外用护理物制备方法，其特征在于，由下列重量配比的原料制备而成：老君须10~30份、娑罗子6~12份、九层风3~10份、素馨花6~12份、荔枝核3~10份、向日葵花6~12份、桔梗6~12份、桑葚子6~12份、山姜6~12份、芥子硬膏粉1~5份、磁石3~10份、葛根10~25份；由以下步骤组成：

(1)将娑罗子、荔枝核粗粉分别以水蒸气蒸馏提取挥发油，并收集后混合备用；

(2)将芥子硬膏粉、磁石、葛根粉碎过150目筛，成细粉备用；

(3)将老君须、桔梗、山姜、桑葚子、向日葵花、素馨花、九层风混匀加10倍水量，加水煎煮2次，每次1小时，合并煎液，静置；然后往煎液中加入3~4倍药液的95%的乙醇，静置15分钟，然后以3000rpm离心20分钟，取沉淀喷雾干燥，得初料；

(4)将步骤(1)中所得挥发油喷入步骤(3)所得初料中，再加入步骤(2)中所得细粉混匀，过60目筛，灭菌、分装而成。

一种预防术后切口感觉不适的外用护理物制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及中药领域，具体涉及一种预防术后切口感觉不适的外用护理物制备方法。

背景技术

[0002] 手术后切口状态是医患普遍关心的问题，目前对于切口的护理主要集中在预防感染、减少疼痛，甚至是如何降低瘢痕反应上。但是一项多中心临床调查表明，在一期愈合的情况下，局部无红、肿、热、痛以及渗出，有32.63%的患者在术后一个月的时候仍会有明显的切口不适感，表现为麻木、疼痛、感觉异常以及皮肤局部发硬，在术后三个月是具有切口不适感的患者比例仍为24.67%。其原因复杂多样，一方面医生术中需要逐层切开，皮层、结缔组织层、肌层，皮神经会有不同程度的损伤；另一方面局部软组织修复过程中，由于患者体质因素，造成间质纤维结缔组织(细胞外基质)增生程度高于正常实质细胞修复过程，由于该种纤维结缔组织仅仅补救的是局部的形态而不是局部实质细胞的结构和功能，造成局部不适和皮肤变硬。

[0003] 目前尚缺乏对于该种术后切口愈合后不适感的治疗方案，临床医生多根据局部手术造成局部气血瘀滞解释，并推荐患者外用红花油活血祛瘀，但是由于该病机制并无气血瘀滞存在，故而该种治疗方案基本无效。

发明内容

[0004] 本发明的技术任务是针对以上现有技术的不足，提供一种疗效肯定且副作用小的预防术后切口感觉不适的外用护理物制备方法。

[0005] 本发明解决其技术问题的技术方案是：一种预防手术术切口愈合后不适的护理药物，其特征在于由下列重量配比的原料药制备而成：老君须10~30份、娑罗子6~12份、九层风3~10份、素馨花6~12份、荔枝核3~10份、向日葵花6~12份、桔梗6~12份、桑葚子6~12份、山姜6~12份、芥子硬膏粉1~5份、磁石3~10份、葛根10~25份。

[0006] 本发明中药可按下列方法制备而成：

[0007] (1)将娑罗子、荔枝核粗粉分别以水蒸气蒸馏提取挥发油，并收集后混合备用；

[0008] (2)将芥子硬膏粉、磁石、葛根粉碎过150目筛，成细粉备用；

[0009] (3)老君须、桔梗、山姜、桑葚子、向日葵花、素馨花、九层风混匀加10倍水量，加水煎煮2次，每次1小时，合并煎液，静置；然后往煎液中加入3~4倍药液的95%的乙醇，静置15分钟，然后以3000rpm离心20分钟，取沉淀，喷雾干燥，得出初料；

[0010] (4)将步骤1中所得挥发油喷入步骤3所得初料中，加入步骤2中所得细粉混匀，过60目筛，灭菌、分装而成。

[0011] 其中所述的：老君须，为萝藦科植物竹灵消Cynanchum inamoenum(Maxim.) Loes.的根或地上部分。性味苦；微辛；性平。归肺经。功可补肾，健脾，化毒。

[0012] 娑罗子，为七叶树科植物七叶树Aesculus chinensis Bge.、浙江七叶树Aesculus

chinensis Bge. var. chekiangensis (Hu et Fang)Fang 或天师栗Aesculus wilsonii Rehd.的干燥成熟种子。性味甘,温。归肝、胃经。功可理气宽中,和胃止痛。

[0013] 九层风,为豆科植物密花豆Spatholobus suberectus Dunn 的干燥藤茎。性味苦、甘,温。归肝、肾经。功可补血,活血,通络。

[0014] 素馨花,为木犀科植物素馨花 Jasminu, grandiflorum L. 的干燥花蕾。性味微苦,性平。归肝经。功可舒肝解郁,行气止痛。

[0015] 荔枝核,为无患子科植物荔枝Litchichinensis Sonn.的干燥成熟种子。性味甘、微苦,温。归肝、肾经。功可行气散结,祛寒止痛。

[0016] 向日葵花,为菊科植物向日葵 Helianthus annuus L. 的花。味微甘;性平。功可祛风;平肝;利湿。

[0017] 桔梗,为桔梗科植物桔梗的干燥根部,功可祛痰止咳,并有宣肺、排脓作用。

[0018] 桑葚子,为桑科植物桑Morus alba L. 的干燥果穗。性味甘、酸,寒。归心、肝、肾经。功可补血滋阴,生津润燥。

[0019] 山姜,为姜科山姜属植物山姜 Alpinia japonica Miq.,以根状茎入药。性味辛、温。归肺、脾、肝经。功可祛风通络,理气止痛。

[0020] 芥子硬膏粉,为十字花科植物白芥Sinapis alba L. 或芥Brassica juncea(L.) Czern. et Coss.的干燥成熟种子,干燥磨成粉后除去脂肪油而得。性味辛,温。归肺经。功可温肺豁痰利气,散结通络止痛。

[0021] 磁石,为氧化物类矿物尖晶石族磁铁矿,主含四氧化三铁(Fe304)。性味咸,寒。归肝、心、肾经。功可平肝潜阳,聪耳明目,镇惊安神,纳气平喘。

[0022] 葛根,葛根为豆科植物粉葛的根。甘、辛,平。入脾,胃经。功可解表,透疹,舒筋,生津,止泻。

[0023] 组方原理:术后切口感觉不适,指的是已一期愈合,在局部无红、肿、热、痛以及渗出的情况下,而患者有明显的切口不适感,表现为麻木、疼痛、感觉异常以及皮肤局部发硬。该种不适感其原因复杂多样,一方面医生术中需要逐层切开,皮层、结缔组织层、肌层,皮神经会有不同程度的损伤;另一方面局部软组织修复过程中,由于患者体质因素,造成间质纤维结缔组织(细胞外基质)增生程度高于正常实质细胞修复过程,由于该种纤维结缔组织仅仅补救的是局部的形态而不是局部实质细胞的结构和功能,造成局部不适和皮肤变硬。目前尚缺乏对于该种术后切口愈合后不适感的治疗方案,临床医生多根据局部手术造成局部气血瘀滞解释,并推荐患者外用红花油活血祛瘀,但是由于该病机制并无气血瘀滞存在,故而该种治疗方案基本无效。

[0024] 与现有技术相比较,本发明具有以下特点:

[0025] 1、本方采用老君须和娑罗子配合为君药:肺与皮肤相表里,所述的老君须入肺经,可以通过调适肺络化皮肤之纠结,老君须水煎液可以改善对抗小鼠羧甲基纤维素引起的炎症囊肿所致的蛋白渗出和白血球游走,促进实质细胞增生;而娑罗子总皂甙5mg/kg局部应用于大鼠蛋清性结缔组织刺激模型中,能够抑制纤维结缔组织增生;

[0026] 2、发明人临床经验总结得出,术后手术切口感觉不适与创伤后局部络脉中风寒湿有关,故而本方采用向日葵花、山姜、素馨花、荔枝核祛风湿,通经络;在众多相关药物中选取这三味药物的原因是,这三种药物性平和,非苦寒燥湿,不会有伤阴之虞。加入桔梗,有引

药入卫表络脉的作用，有助于经脉通畅；

[0027] 3、术后手术切口不适还与局部血燥伤阴有关，阴虚风动而麻木、麻痒，故而本方采用桑葚子补血滋阴，生津润燥，九层风补血活血通络，二者配合攻补兼施。九层风总皂苷用于小鼠皮肤细胞培养实验，有抑制纤维结缔组织增生的作用；

[0028] 4、芥子豁痰散结，术后手术切口不适属于已经一期愈合的手术切口，该种手术切口急性期已过，经络中残留的寒痰均比较顽固，故而加入芥子配合荔枝核以助通利。芥子含黑芥子甙，黑芥子甙遇水经芥子酶的作用生成挥发油，主要成分为异硫氰酸烯丙酯，有刺激作用，应用于皮肤，有温暖的感觉并使之发红，甚至引起水泡、脓疱，故而本发明组方中采用芥子硬膏粉，即芥子粉除去脂肪油后所得，该种脱脂肪油方法为业内常规，芥子硬膏粉可以直接从市场购得，原料来源充足。但是由于本发明需要在局部作用超过3小时，故而配合葛根，葛根含有大量淀粉，可以减轻芥子的皮肤刺激性；

[0029] 5、磁石本为重镇之品，但是大鼠局部外用，可使局部中性粒细胞吞噬反应增加；

[0030] 6、避免使用动气行血药物，减少局部纤维增生始动刺激；

[0031] 7、由于手术术后切口感觉不适湿敷不便，所以采用散剂剂型，即调即用，方便快捷。

具体实施方式

[0032] 以下结合实际情况，对本发明的具体实施方式作详细说明。

[0033] 实施例1，原料药重量配比：老君须20份、娑罗子10份、九层风6份、素馨花10份、荔枝核6份、向日葵花10份、桔梗10份、桑葚子10份、山姜10份、芥子硬膏粉2份、磁石6份、葛根20份。

[0034] 实施例1的制备方法是：将老君须、娑罗子、九层风、素馨花、荔枝核、向日葵花、桔梗、桑葚子、山姜、芥子硬膏粉(包煎)、磁石、葛根混合加水煎煮，30分钟后取滤液，药渣加水继续煎煮20分钟后取滤液，两次滤液合并，浓缩成稠膏，适量湿敷于已愈合手术切口上。

[0035] 实施例2，原料药重量配比：老君须10份、娑罗子6份、九层风3份、素馨花6份、荔枝核3份、向日葵花6份、桔梗6份、桑葚子6份、山姜6份、芥子硬膏粉1份、磁石3份、葛根10份。

[0036] 实施例3，原料药重量配比：老君须20份、娑罗子10份、九层风6份、素馨花10份、荔枝核6份、向日葵花10份、桔梗10份、桑葚子10份、山姜10份、芥子硬膏粉2份、磁石6份、葛根20份。

[0037] 实施例4，原料药重量配比：老君须30份、娑罗子12份、九层风10份、素馨花12份、荔枝核10份、向日葵花12份、桔梗12份、桑葚子12份、山姜12份、芥子硬膏粉5份、磁石10份、葛根25份。

[0038] 实施例2~4的中药可按下列方法制备而成：

[0039] (1)将娑罗子、荔枝核粗粉分别以水蒸气蒸馏提取挥发油，并收集后混合备用；

[0040] (2)将芥子硬膏粉、磁石、葛根分别粉碎过150目筛，成细粉备用；

[0041] (3)老君须、桔梗、山姜、桑葚子、向日葵花、素馨花、九层风混匀加10倍水量，加水煎煮2次，每次1小时，合并煎液，静置；然后往煎液中加入3~4倍药液的95%的乙醇，静置15分钟，然后以3000rpm离心20分钟，取沉淀，喷雾干燥，得出初料；

[0042] (4)将步骤1中所得挥发油喷入步骤3所得初料中，加入步骤2中所得细粉混匀，过

60目筛，灭菌、分装而成。

[0043] 使用时，用温水调敷于愈合后的手术切口处。

[0044] 上述药物的有效组合，互相协调，有效达到治疗术后切口感觉不适之目的，且副作用较少。上述结果为临床资料充分证明，有关资料如下。

[0045] 1 对象与方法。

[0046] 1.1 对象 。

[0047] 1.1.1 病例选择：2011年5月~2013年5月择期手术一级切口患者110例。其中腹壁切口43例、腰背部切口19例，四肢切口38例。分为对照组37例、稠膏组37例和调敷组36例。三组患者治疗前在性别、年龄、手术切口分布上比较，差异无统计学意义（P>0.05），具有可比性。

[0048] 1.1.2纳入标准为：①择期手术一级切口，术后手术切口一期愈合；②手术术后不伴有其他术后并发症；③无糖尿病及精神疾病病史。

[0049] 1.2 方法。

[0050] 1.2.1治疗方法：对照组采取常规术后切口护理方式。稠膏组和调敷组在对照组的护理基础上，自拆线之日开始，稠膏组以本发明实施例1中所得稠膏局部适量湿敷于已愈合手术切口上，2次/d。调敷组以本发明实施例2中所得药粉局部适量温水调敷于已愈合手术切口上，2次/d，此两组均以14天为1疗程。三组患者均在术后1个月、3个月时，随访患者主诉、体征。

[0051] 1.2.2术后切口感觉不适判断标准：①主诉的切口感觉不适，包括局部疼、麻、痒、牵涉痛、蚁走感、感觉异常；②体征：伴或不伴切口周围皮肤及皮下发硬；③无深层感染或脂肪液化表现。

[0052] 1.2.3术后切口感觉不适程度积分标准：无任何不适，为0分；轻微不适，非持续存在，为1分；轻微不适，持续存在，为2分；不适影响生活，阵发，为3分；不适影响生活，持续存在，为4分。

[0053] 1.2.4统计学分析：SPSS 13.0进行统计学分析。计量资料用t检验，计数资料用x^2检验。

[0054] 2 结果。

[0055] 2.1 三组术后1个月时出现术后切口感觉不适的情况比较：对照组35.14%(13/37)；稠膏组13.51%(5/37) ；调敷组13.89%(5/36)。可以看出，空白对照组的发生率与文献报道基本一致，而稠膏组和调敷组的发生率明显低于对照组（稠膏组x^2=4.70，P<0.05；调敷组x^2=4.43，P<0.05）。

[0056] 2.1 三组术后3个月时出现术后切口感觉不适的情况比较：对照组21.62%(8/37)；稠膏组5.41%(2/37)；调敷组5.41%(2/37)。可以看出，空白对照组的发生率与文献报道基本一致，而稠膏组和调敷组的发生率明显低于对照组（稠膏组x^2=4.16，P<0.05；调敷组x^2=3.98，P<0.05）。

[0057] 2.3 术后1个月时三组存在术后切口感觉不适的患者术后切口感觉不适程度积分情况比较：对照组13例，积分均数为2.82±0.34，稠膏组5例中3例为1分，2例为2分；调敷组中3例为1分，1例为2分，1例为3分。由于阳性太少，故而无法做统计学分析，但可以看出对照组积分均数高于稠膏组和调敷组。

[0058] 2.4不良反应发生率:稠膏组和调敷组均未出现明显不良反应。

[0059] 3.结论。

[0060] 本研究结果显示,使用本发明的稠膏组和调敷组术后切口感觉不适出现的情况明显低于空白对照组,说明本发明方法制备的已愈合手术切口护理物在预防术后已愈合手术切口感觉不适方面拥有不良反应较轻、安全性较高的优点。