



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108126232 A

(43)申请公布日 2018.06.08

(21)申请号 201711489779.8 *A61L 15/20*(2006.01)

(22)申请日 2017.12.29 *A61L 15/28*(2006.01)

(71)申请人 广州润虹医药科技股份有限公司 *A61L 15/46*(2006.01)

地址 510000 广东省广州市广州经济技术 *A61L 15/44*(2006.01)

开发区永和经济区永盛路10号(6)栋
第5层

(72)发明人 黄海艳 赵澎 车七石 刘少辉

(74)专利代理机构 广州华进联合专利商标代理
有限公司 44224

代理人 万志香

(51)Int.Cl.

A61L 15/42(2006.01)

A61L 15/26(2006.01)

A61L 15/40(2006.01)

A61L 15/34(2006.01)

权利要求书1页 说明书8页

(54)发明名称

水胶体油纱及其制备方法

(57)摘要

本发明涉及一种水胶体油纱包括基材和水胶体成分;所述基材为网状聚酯纤维;所述水胶体成分包括以下重量份数的原料:热塑性弹性体8-10份、羧甲基纤维素钠16-30份、生长因子微球1-5份、壳聚糖1-5份、液体石蜡100-200份、凡士林30-40份和羊毛脂5-10份。所述生长因子微球中生长因子的含量为0.01wt%-0.03wt%。

1. 一种水胶体油纱,其特征在于,包括基材和水胶体成分;
所述基材为网状聚酯纤维;
所述水胶体成分包括以下重量份数的原料:
热塑性弹性体8-10份、羧甲基纤维素钠16-30份、生长因子微球1-5份、壳聚糖1-5份、液体石蜡100-200份、凡士林30-40份和羊毛脂5-10份;
所述生长因子微球中生长因子的含量为0.01wt%-0.03wt%。
2. 根据权利要求1所述的水胶体油纱,其特征在于,所述生长因子微球与壳聚糖的重量比为(1-2):1。
3. 根据权利要求1所述的水胶体油纱,其特征在于,所述液体石蜡、凡士林和羊毛脂的重量比为(15-20):(4-6):1。
4. 根据权利要求1所述的水胶体油纱,其特征在于,所述生长因子微球主要由以下重量份数的原料制备得到:
生长因子0.01-0.02份、乳酸/羟乙酸共聚物50-100份、血清白蛋白1-5份和聚乙二醇400 0.05-0.1份和聚乙烯醇1-1.5份。
5. 根据权利要求1-4任一项所述的水胶体油纱,其特征在于,所述生长因子微球的制备方法包括如下步骤:
于去离子水中加入所述生长因子、血清白蛋白和聚乙二醇400,得内水相W1;于二氯甲烷/丙酮混合物中加入乳酸/羟乙酸共聚物,得油相O;将聚乙烯醇的水溶液作为外水相W2;
于所述油相O中加入所述内水相W1,冰浴下超声,得初乳W1/O;
于外水相W2中加入将所述初乳W1/O,冰浴下搅拌,得复乳W1/O/W2;
于氯化钠溶液中加入所述复乳W1/O/W2,挥发溶剂,过滤,得生长因子微球。
6. 根据权利要求1-4任一项所述的水胶体油纱,其特征在于,所述生长因子选自EGF、FGF、TGF、VEGF、PDGF的一种或几种。
7. 根据权利要求1-4任一项所述的水胶体油纱,其特征在于,所述热塑性弹性体选自SBS、SIS、SEPS和SEBS的一种或几种。
8. 根据权利要求7所述的水胶体油纱,其特征在于,所述SEBS选自美国Kraton的G1650、G1651和G1652的一种或几种。
9. 根据权利要求1-4任一项所述的水胶体油纱,其特征在于,所述生长因子微球的粒径为1 μ m-40 μ m;及/或,
所述羧甲基纤维素钠的颗粒孔径为20 μ m-150 μ m。
10. 一种权利要求1-9任一项所述的水胶体油纱的制备方法,其特征在于,包括以下步骤:
按权利要求1-9任一项所述的水胶体油纱的重量份数称取各原料;
将所述热塑性弹性体、液体石蜡、凡士林和羊毛脂软化20-40min,温度为100-200 $^{\circ}$ C,得混合物;
于所述混合物中,加入所述羧甲基纤维素钠和壳聚糖,混合搅拌,温度为100-120 $^{\circ}$ C,得熔融物,真空脱泡;
于所述基材上涂覆真空脱泡后的所述熔融物,得基材网;
于基材网上喷淋所述生长因子微球,得水胶体油纱。

水胶体油纱及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及医用材料领域,特别是涉及水胶体油纱及其制备方法。

背景技术

[0002] 人体皮肤不仅可以使人体内环境稳定,同时还可以阻止细菌、微生物的入侵。当皮肤受伤的时候,内环境稳态被打破的条件下,医用敷料作为一种医用治伤材料,可以给人体一定的必要保护,减少危害程度。在皮肤恢复之前,好的医用敷料可以暂时性的起到一部分皮肤遮挡职能的作用,为伤口的愈合提供有利的条件。

[0003] 现有的敷料伤口愈合速度慢,大多起到创面引流、覆盖和堵塞的作用,而且在愈合过程中易粘连伤口,导致出血,造成二次伤害,病人更换敷料后疼痛。

发明内容

[0004] 基于此,有必要针对上述问题,提供一种水胶体油纱及其制备方法。

[0005] 本发明的一个目的是提供一种水胶体油纱。

[0006] 具体技术方案如下:

[0007] 一种水胶体油纱,包括基材和水胶体成分;

[0008] 所述基材为网状聚酯纤维;

[0009] 所述水胶体成分包括以下重量份数的原料:

[0010] 热塑性弹性体8-10份、羧甲基纤维素钠16-30、生长因子微球1-5份、壳聚糖1-5份、液体石蜡100-200份、凡士林30-40份和羊毛脂5-10份。

[0011] 所述生长因子微球中生长因子的含量为0.01wt%-0.02wt%。

[0012] 在其中一个实施例中,所述生长因子微球与壳聚糖的重量比为(1-2):1。

[0013] 在其中一个实施例中,所述液体石蜡、凡士林和羊毛脂的重量比为(15-20):(4-6):1。

[0014] 在其中一个实施例中,所述生长因子微球包括以下重量份数原料:

[0015] 生长因子0.01-0.02份、乳酸/羟乙酸共聚物50-100份、血清白蛋白1-5份和聚乙二醇400 0.05-0.1份。

[0016] 在其中一个实施例中,所述生长因子微球的制备方法包括如下步骤:

[0017] 于去离子水中加入所述生长因子、血清白蛋白和聚乙二醇400,得内水相W1;于二氯甲烷/丙酮混合物中加入乳酸/羟乙酸共聚物,得油相O;将聚乙烯醇水溶液作为外水相W2;

[0018] 于所述油相O中加入所述内水相W1,冰浴下超声,得初乳W1/O;

[0019] 于外水相W2中加入将所述初乳W1/O,冰浴下搅拌,得复乳W1/O/W2;

[0020] 于氯化钠溶液中加入所述复乳W1/O/W2,挥发溶剂,过滤,得生长因子微球。

[0021] 在其中一个实施例中,所述生长因子选自EGF、FGF、TGF、VEGF、PDGF的一种或几种。

[0022] 在其中一个实施例中,所述热塑性弹性体选自SBS、SIS、SEPS和SEBS的一种或几

种。

[0023] 在其中一个实施例中,所述SEBS选自美国Kraton的G1650、G1651和G1652的一种或几种。

[0024] 在其中一个实施例中,所述生长因子微球的粒径为 $1\mu\text{m}$ - $40\mu\text{m}$;及/或,

[0025] 所述羧甲基纤维素钠的颗粒孔径为 $20\mu\text{m}$ - $150\mu\text{m}$ 。

[0026] 本发明的另一个目的是提供上述水胶体油纱的制备方法。

[0027] 具体技术方案为:

[0028] 一种水胶体油纱的制备方法,包括以下步骤:

[0029] 按上述重量份数称取各原料;

[0030] 将所述热塑性弹性体、液体石蜡、凡士林和羊毛脂软化20-40min,温度为 100 - 200 °C,得混合物;

[0031] 于所述混合物中,加入所述羧甲基纤维素钠和壳聚糖,混合搅拌,温度为 100 - 120 °C,得熔融物,真空脱泡;

[0032] 于所述基材上涂覆真空脱泡后的所述熔融物,得基材网;

[0033] 于基材网上喷淋所述生长因子微球,得水胶体油纱。

[0034] 本发明的原理及有益效果如下:

[0035] 基材为网状聚酯纤维,透气性好,并有一定的机械强度,涂覆热塑性弹性体等物质后,一方面,使本发明水胶体油纱柔软易卷曲而不变形,对难以固定的伤口有较好的顺应性;另一方面,热塑性弹性体在网状聚酯纤维表面形成凝胶,肉芽组织不易长到纤维网眼中,进而不易粘连伤口;热塑性弹性体与液体石蜡、凡士林和羊毛脂有良好的相容性,并且可提高皮肤耐受性;少量的羧甲基纤维素钠会在伤口表面保持一定湿度,该湿度足够避免伤口干燥,CMC-Na对渗出液的吸收使得粘性物质变为凝胶,使得在油纱使用后可以无痛地从伤口移除;添加了壳聚糖颗粒,起到很好的抗菌作用,有效地保护了伤口的愈合;生长因子微球参与了创伤愈合的整个过程并在其中发挥着举足轻重的作用,生长因子微球的添加提高了水胶体油纱创面愈合效果的功效。

[0036] 与现有方案相比,本发明具有以下有益效果:

[0037] 上述水胶体油纱,作用于伤口表面,创造了一个既有湿度,又有抗菌效果兼可促进组织再生修复的愈合微环境。由于它的使用不粘伤口表面及周边皮肤,因此更换敷料无痛苦、无出血、不会损伤外界组织。

[0038] 进一步的,控制液体石蜡、凡士林和羊毛脂的比例,提高本发明水胶体油纱的吸液量和穿透性,在渗液较多的创面上,可以加快伤口的愈合;控制生长因子微球与壳聚糖的比例,为伤口营造一个更优的修复环境,促进伤口愈合和组织再生修复;

[0039] 此外,生长因子不易于保存,将其制备为生长因子微球,可提高其贮存稳定性。

具体实施方式

[0040] 以下结合具体实施例对本发明的水胶体油纱作进一步详细的说明。

[0041] SBS为苯乙烯-丁二烯-苯乙烯嵌段共聚物;

[0042] SIS为苯乙烯-异戊二烯-苯乙烯嵌段共聚物;

[0043] SEPS为苯乙烯-乙烯-丙烯-苯乙烯嵌段共聚物;

- [0044] SEBS为苯乙烯-乙烯-丁烯-苯乙烯嵌段共聚物
- [0045] EGF(epidermal growth factor)生长因子包括表皮生长因子;
- [0046] FGF(fibroblast growth factor)成纤维细胞生长因子;
- [0047] PDGF(platelet derived growth factor)血小板衍生生长因子;
- [0048] VEGF(human vascular endothelial growth factor)人血管内皮细胞生长因子;
- [0049] TGF(transforming growth factor)转移生长因子。
- [0050] 本发明具体实施方式的所用的原料均来源于市售。
- [0051] 实施例1
- [0052] 本实施例提供一种水胶体油纱,具体方案为:
- [0053] 一种水胶体油纱,由基材和水胶体成分组成;
- [0054] 所述基材为网状聚酯纤维,
- [0055] 所述水胶体成分由以下重量份数的原料制成:
- [0056] G1651 8份、羧甲基纤维素钠30份、生长因子微球1份、壳聚糖1份、液体石蜡100份、凡士林30份和羊毛脂5份。
- [0057] 本实施例的水胶体油纱的制备方法包括以下步骤:
- [0058] 按上述重量份数称取各原料;
- [0059] 将G1651、液体石蜡、凡士林和羊毛脂,在200℃的温度下在反应釜中软化30分钟,得混合物;
- [0060] 于所述混合物中,加入所述羧甲基纤维素钠和壳聚糖,所述羧甲基纤维素钠的颗粒孔径为75 μ m。以100r/min的转速混合搅拌20min,温度为100℃,得熔融物,真空脱泡;
- [0061] 于所述网状聚酯纤维上涂覆真空脱泡后的所述熔融物,得基材网;
- [0062] 涂覆的具体工艺为:将所述熔融物置于双辊涂布机中的恒温胶槽内,胶槽内的温度保持在100℃。网状聚酯纤维通过第一个均匀布满一层熔融物的涂布辊,预先涂覆一层熔融物;再经过第二个涂布辊去掉网状聚酯纤维中网孔内多余的熔融物,得基材网。其中,双辊的间距为2mm,涂布速度为4.5m/min。
- [0063] 通过喷淋方式将生长因子微球定量添加于尚未冷却的基材网上,冷却、覆膜、剪切和包装,得水胶体油纱A。
- [0064] 所述生长因子微球采用W/O/W复乳溶剂挥发法制备。具体制备方法如下:
- [0065] 于100 μ L去离子水中加入表皮生长因子10 μ g、血清白蛋白1mg和聚乙二醇400 100 μ L(密度为1.110g/L),得内水相W1;于4mL二氯甲烷/丙酮混合物中加入乳酸/羟乙酸共聚物50mg,得油相O;将1.5mg聚乙烯醇溶于100mL水中,得聚乙烯醇水溶液,作为外水相W2;
- [0066] 于所述油相O中加入所述内水相W1,冰浴下超声,得初乳W1/O;
- [0067] 于外水相W2中加入将所述初乳W1/O,冰浴下搅拌,得复乳W1/O/W2;
- [0068] 于400mL10%的氯化钠去离子水溶液中加入所述复乳W1/O/W2,室温搅拌挥发残余有机溶剂,通过微孔滤膜收集微球,用去离子水洗涤,真空冷冻干燥,置于4℃保存,得生长因子微球。
- [0069] 所述生长因子微球的粒径为10 μ m。
- [0070] 实施例2
- [0071] 本实施例提供一种水胶体油纱,具体方案为:

- [0072] 一种水胶体油纱,由基材和水胶体成分组成;
- [0073] 所述基材为网状聚酯纤维,
- [0074] 所述水胶体成分由以下重量份数的原料制成:
- [0075] G1651 9份、羧甲基纤维素钠25份、生长因子微球3份、壳聚糖3份、液体石蜡130份、凡士林30份和羊毛脂7份。
- [0076] 本实施例的水胶体油纱的制备方法包括以下步骤:
- [0077] 按上述重量份数称取各原料;
- [0078] 将G1651、液体石蜡、凡士林和羊毛脂,在200℃的温度下在反应釜中软化30分钟,得混合物;
- [0079] 于所述混合物中,加入所述羧甲基纤维素钠和壳聚糖,所述羧甲基纤维素钠的颗粒孔径为75 μm 。以100r/min的转速混合搅拌20min,温度为100℃,得熔融物,真空脱泡;
- [0080] 于所述网状聚酯纤维上涂覆真空脱泡后的所述熔融物,得基材网;
- [0081] 涂覆的具体工艺为:将所述熔融物置于双辊涂布机中的恒温胶槽内,胶槽内的温度保持在100℃。网状聚酯纤维通过第一个均匀布满一层熔融物的涂布辊,预先涂覆了一层熔融物;再经过第二个涂布辊去掉网状聚酯纤维中网孔内多余的熔融物,得基材网。其中,双辊的间距为2mm,涂布速度为4.5m/min。
- [0082] 通过喷淋方式将生长因子微球定量添加于尚未冷却的基材网上,冷却、覆膜、剪切和包装,得水胶体油纱B。
- [0083] 所述生长因子微球采用W/O/W复乳溶剂挥发法制备。具体制备方法如下:
- [0084] 于100 μL 去离子水中加入表皮生长因子10 μg 、血清白蛋白2mg和聚乙二醇400 70 μL (密度为1.110g/L),得内水相W1;于4mL二氯甲烷/丙酮混合物中加入乳酸/羟乙酸共聚物60mg,得油相O;将1.5mg聚乙烯醇溶于100mL水中,得聚乙烯醇水溶液,作为外水相W2;
- [0085] 于所述油相O中加入所述内水相W1,冰浴下超声,得初乳W1/O;
- [0086] 于外水相W2中加入将所述初乳W1/O,冰浴下搅拌,得复乳W1/O/W2;
- [0087] 于400mL10%的氯化钠去离子水溶液中加入所述复乳W1/O/W2,室温搅拌挥发残余有机溶剂,通过微孔滤膜收集微球,用去离子水洗涤,真空冷冻干燥,置于4℃保存,得生长因子微球。
- [0088] 所述生长因子微球的粒径为20 μm 。
- [0089] 实施例3
- [0090] 本实施例提供一种水胶体油纱,具体方案为:
- [0091] 一种水胶体油纱,由基材和水胶体成分组成;
- [0092] 所述基材为网状聚酯纤维,
- [0093] 所述水胶体成分由以下重量份数的原料制成:
- [0094] G1651 10份、羧甲基纤维素钠20份、生长因子微球4份、壳聚糖4份、液体石蜡150份、凡士林35份和羊毛脂9份。
- [0095] 本实施例的水胶体油纱的制备方法包括以下步骤:
- [0096] 按上述重量份数称取各原料;
- [0097] 将G1651、液体石蜡、凡士林和羊毛脂,在200℃的温度下在反应釜中软化30分钟,得混合物;

[0098] 于所述混合物中,加入所述羧甲基纤维素钠和壳聚糖,所述羧甲基纤维素钠的颗粒孔径为75 μm 。以100r/min的转速混合搅拌20min,温度为100 $^{\circ}\text{C}$,得熔融物,真空脱泡;

[0099] 于所述网状聚酯纤维上涂覆真空脱泡后的所述熔融物,得基材网;

[0100] 涂覆的具体工艺为:将所述熔融物置于双辊涂布机中的恒温胶槽内,胶槽内的温度保持在100 $^{\circ}\text{C}$ 。网状聚酯纤维通过第一个均匀布满一层熔融物的涂布辊,预先涂覆了一层熔融物;再经过第二个涂布辊去掉网状聚酯纤维中网孔内多余的熔融物,得基材网。其中,双辊的间距为2mm,涂布速度为4.5m/min。

[0101] 通过喷淋方式将生长因子微球定量添加于尚未冷却的基材网上,冷却、覆膜、剪切和包装,得水胶体油纱C。

[0102] 所述生长因子微球采用W/O/W复乳溶剂挥发法制备。具体制备方法如下:

[0103] 于100 μL 去离子水中加入表皮生长因子20 μg 、血清白蛋白3mg和聚乙二醇400 60 μL (密度为1.110g/L),得内水相W1;于4mL二氯甲烷/丙酮混合物中加入乳酸/羟乙酸共聚物80mg,得油相O;将1.5mg聚乙烯醇溶于100mL水中,得聚乙烯醇水溶液,作为外水相W2;

[0104] 于所述油相O中加入所述内水相W1,冰浴下超声,得初乳W1/O;

[0105] 于外水相W2中加入将所述初乳W1/O,冰浴下搅拌,得复乳W1/O/W2;

[0106] 于400mL10%的去离子水氯化钠溶液中加入所述复乳W1/O/W2,室温搅拌挥发残余有机溶剂,通过微孔滤膜收集微球,用去离子水洗涤,真空冷冻干燥,置于4 $^{\circ}\text{C}$ 保存,得生长因子微球。

[0107] 所述生长因子微球的粒径为30 μm 。

[0108] 实施例4

[0109] 本实施例提供一种水胶体油纱,具体方案为:

[0110] 一种水胶体油纱,由基材和水胶体成分组成;

[0111] 所述基材为网状聚酯纤维,

[0112] 所述水胶体成分由以下重量份数的原料制成:

[0113] G1651 10份、羧甲基纤维素钠16份、生长因子微球5份、壳聚糖5份、液体石蜡200份、凡士林40份和羊毛脂10份。

[0114] 本实施例的水胶体油纱的制备方法包括以下步骤:

[0115] 按上述重量份数称取各原料;

[0116] 将G1651、液体石蜡、凡士林和羊毛脂,在200 $^{\circ}\text{C}$ 的温度下在反应釜中软化30分钟,得混合物;

[0117] 于所述混合物中,加入所述羧甲基纤维素钠和壳聚糖,所述羧甲基纤维素钠的颗粒孔径为75 μm 。以100r/min的转速混合搅拌20min,温度为100 $^{\circ}\text{C}$,得熔融物,真空脱泡;

[0118] 于所述网状聚酯纤维上涂覆真空脱泡后的所述熔融物,得基材网;

[0119] 涂覆的具体工艺为:将所述熔融物置于双辊涂布机中的恒温胶槽内,胶槽内的温度保持在100 $^{\circ}\text{C}$ 。网状聚酯纤维通过第一个均匀布满一层熔融物的涂布辊,预先涂覆了一层熔融物;再经过第二个涂布辊去掉网状聚酯纤维中网孔内多余的熔融物,得基材网。其中,双辊的间距为2mm,涂布速度为4.5m/min。

[0120] 通过喷淋方式将生长因子微球定量添加于尚未冷却的基材网上,冷却、覆膜、剪切和包装,得水胶体油纱D。

- [0121] 所述生长因子微球采用W/O/W复乳溶剂挥发法制备。具体制备方法如下：
- [0122] 于100 μ L去离子水中加入表皮生长因子20 μ g、血清白蛋白5mg和聚乙二醇400 50 μ L (密度为1.110g/L),得内水相W1;4mL二氯甲烷/丙酮混合物中加入乳酸/羟乙酸共聚物100mg,得油相O;将1.5mg聚乙烯醇溶于100mL水中,得聚乙烯醇水溶液,作为外水相W2;
- [0123] 于所述油相O中加入所述内水相W1,冰浴下超声,得初乳W1/O;
- [0124] 于外水相W2中加入将所述初乳W1/O,冰浴下搅拌,得复乳W1/O/W2;
- [0125] 于400mL10%的氯化钠去离子水溶液中加入所述复乳W1/O/W2,室温搅拌挥发残余有机溶剂,通过微孔滤膜收集微球,用去离子水洗涤,真空冷冻干燥,置于4 $^{\circ}$ C保存,得生长因子微球。
- [0126] 所述生长因子微球的粒径为40 μ m。
- [0127] 对比例1
- [0128] 本对比例提供一种水胶体油纱,原料与实施例4基本相同,区别在于:不添加生长因子微球。
- [0129] 本对比例水胶体油纱的制备方法与实施例4相同,得水胶体油纱E。
- [0130] 对比例2
- [0131] 本对比例提供一种水胶体油纱,原料与实施例4基本相同,区别在于:将SEBS替换为橡胶。
- [0132] 本对比例水胶体油纱的制备方法与实施例4相同,得水胶体油纱F。
- [0133] 对比例3
- [0134] 本对比例提供一种水胶体油纱,原料与实施例4基本相同,区别在于:未添加羊毛脂。
- [0135] 本对比例水胶体油纱的制备方法与实施例4相同,得水胶体油纱G。
- [0136] 对比例4
- [0137] 本对比例提供一种市售凡士林纱布H。
- [0138] 性能研究
- [0139] 1、水胶体油纱生物性能研究
- [0140] 参照GB/T 16886.1-2001医疗器械生物学评价第1部分:评价与试验、GB/T 16886.10-2005医疗器械生物学评价第10部分:刺激与迟发型超敏反应试验、GB/T 16886.5-2003医疗器械生物学评价第5部分:体外细胞毒性试验等相关标准对本发明实施例4水胶体油纱样品进行了生物学方面的研究。
- [0141] (1) 皮肤刺激性测试
- [0142] 取样品按3cm²/mL比例加入符合GB/T 16886.12-2005中10.3.4要求的浸提介质在(37 \pm 1) $^{\circ}$ C条件下浸提(24 \pm 2)h制备浸提液,用漏斗过滤后试验方法按GB/T 16886.10-2005附录B中B.2的规定进行。结果为水胶体油纱的兔皮肤原发性刺激指数(PII)为0,无刺激。
- [0143] (2) 体外细胞毒性试验
- [0144] 取样品按3cm²/mL比例加入细胞培养液,在(37 \pm 1) $^{\circ}$ C条件下浸提(24 \pm 2)h制备浸提液,用漏斗过滤后试验方法按GB/T 16886.5-2003中8.2的规定进行。结果为水胶体油纱的细胞毒性反应平均计分为0,无细胞毒性。

[0145] (3) 迟发型超敏反应试验

[0146] 取样品按 $3\text{cm}^2/\text{mL}$ 比例加入符合GB/T 16886.12-2005中10.3.4要求的浸提介质在 $(37\pm 1)^\circ\text{C}$ 条件下浸提 $(24\pm 2)\text{h}$ 制备浸提液,用漏斗过滤后试验方法按GB/T 16886.10-2005中7章的规定进行。结果为水胶体油纱的致敏反应平均评分为0,无致敏。

[0147] 2、水胶体油纱疗效研究

[0148] 皮肤创伤修复试验:

[0149] 动物:大耳白家兔:体重2kg,雄性。

[0150] 动物模型制作:试验开始前,从家兔耳缘静脉按 $1\text{g}/\text{kg}$ 推注25%乌拉坦,使动物进入麻醉状态。背部去毛备皮消毒,用手术刀沿脊柱两侧切割9个圆形切口,剪去表皮下组织至筋膜、止血、无菌纱布包裹,分笼饲养。

[0151] 给药方法:手术次日,用呋喃西林清洁创面后,将每一动物背部9个创面分成A-I九组。其中,I组为空白对照组,不做任何处理;H组贴敷凡士林纱布;A-D为实施例组,贴敷实施例水胶体油纱;E-G为对比例组,贴敷对比例水胶体油纱。三天换一次敷料。

[0152] 评价方法:伤口面积测量:手术后次日、第7天和第14天分别测量伤口直径并计算面积。

[0153] 创面测量:术后第7天,9组的创面面积均有所缩小,但其中A-D组缩小最明显,E-G组面积缩小较慢,H、I组面积缩小最慢,且H组有部分肉芽组织长进网孔;术后第14天创面面积进一步缩小,缩小的幅度和速度仍为D组最明显,结果见表1。

[0154] 表1创面面积测量结果($\text{cm}^2, \bar{x}\pm\text{S}$)

组别	治疗方法	伤后时间(天)		
		0	7	14
I	空白	4.01 ± 0.415	2.23 ± 0.46	0.93 ± 0.20
[0155] H	凡士林纱布	3.90 ± 0.284	2.117 ± 0.59	0.88 ± 0.23
A	实施例1	3.91 ± 0.213	1.789 ± 0.24	0.44 ± 0.27
B	实施例2	3.93 ± 0.364	1.672 ± 0.63	0.43 ± 0.31
C	实施例3	3.97 ± 0.257	1.504 ± 0.48	0.41 ± 0.12
D	实施例4	3.93 ± 0.417	1.572 ± 0.35	0.33 ± 0.48
E	对比例1	3.95 ± 0.388	1.83 ± 0.4	0.56 ± 0.11
[0156] F	对比例2	3.95 ± 0.343	1.694 ± 0.37	0.49 ± 0.53
G	对比例3	3.94 ± 0.409	1.585 ± 0.45	0.46 ± 0.24

[0157] E组中,对比例1未加入生长因子微球,对创面的修复效果较弱。

[0158] F组中,对比例2橡胶与凡士林的相容性不好。

[0159] G组中,对比例3对渗液较多的创面处理能力不佳。

[0160] 3、抗菌试验：

[0161] 将活化金黄色葡萄球菌和铜绿假单胞菌两种实验菌的冻干株，接种于普通肉汤培养基琼脂的平板上，在有氧条件下在温度37℃下培养24小时，移去上清液，用营养肉汤适当稀释菌体，加入本发明的水胶体油纱（实施例4），在常温下孵育5、10、20、40和80min，分别取出50μL用于平板涂布，在温度37℃下倒置培养24h，观察菌落生长情况；以无菌水替代本发明的水胶体油纱作为空白对照。结果见表2。

[0162] 表2抑菌活性测试结果

抑制率	不同时间（min）的水胶体油纱抑菌率（%）			
	10	20	40	80
[0163] 金黄色葡萄球菌	32.6	49.1	67.9	89.2
铜绿假单胞菌	21.4	30.5	41.4	72.3

[0164] 可见，本申请实施例具有较好的抗菌率，对加快创面的修复速率。

[0165] 以上所述实施例的各技术特征可以进行任意的组合，为使描述简洁，未对上述实施例中的各个技术特征所有可能的组合都进行描述，然而，只要这些技术特征的组合不存在矛盾，都应当认为是本说明书记载的范围。

[0166] 以上所述实施例仅表达了本发明的几种实施方式，其描述较为具体和详细，但并不能因此而理解为对本发明专利范围的限制。应当指出的是，对于本领域的普通技术人员来说，在不脱离本发明构思的前提下，还可以做出若干变形和改进，这些都属于本发明的保护范围。因此，本发明的保护范围应以所附权利要求为准。