



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102755664 A

(43) 申请公布日 2012. 10. 31

(21) 申请号 201210252565. X

A61P 7/04 (2006. 01)

(22) 申请日 2012. 07. 20

A61F 13/02 (2006. 01)

A61F 7/03 (2006. 01)

(71) 申请人 河南科技大学

地址 471000 河南省洛阳市涧西区西苑路
48 号

(72) 发明人 雷万军 李军 郝希来 张云清

(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)

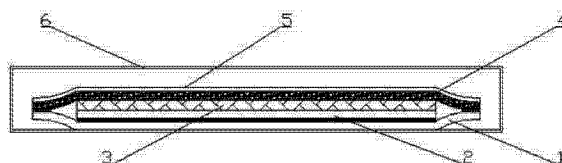
权利要求书 3 页 说明书 12 页 附图 2 页

(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%;所述的中草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;

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、聚氧乙烯醇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份和栀子皮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;

(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)中取出的聚维酮和纯化水10~20份加入反应釜中,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%的冰醋酸溶液和纯化水30~50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

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。

[0006] 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;

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、聚氧乙烯醇 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 ~ 0.5 cm ;

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 ;

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:

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 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)中取出的聚维酮和纯化水 10 ~ 20 份加入反应釜中,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%的冰醋酸溶液和纯化水30~50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。

[0007] 有益效果

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、下肢体部位。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。

[0008] 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。

[0009] 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。

[0010] 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

[0011] 图1是本发明的结构示意图。

[0012] 图2是本发明的分层结构示意图。

[0013] 图3是本发明的背衬层的结构示意图。

[0014] 图4是本发明的发热层的结构示意图。

[0015] 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

[0016] 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。

[0017] 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。

[0018] 实施例1

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份和栀子皮45份,备用。

[0019] 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、栀子、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。

[0020] (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;

(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;

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。

[0021] (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;

(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;

(二)、制备基质

(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。

[0022] (2)、将步骤(1)取好的聚维酮和纯化水 10 份,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;

(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;

(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 30 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 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;

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-β-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。

[0023] (三)、制备药膜膏

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;

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 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;

三、制备发热层

(一)、制备发热料

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;

(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 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。

[0024] 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 cm 宽的不干胶,制得背衬层 4;

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 5;

六、制备急救敷料

(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;

(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;

(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;

(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;

(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。

[0025] (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。

[0026] ^{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。

[0027] 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。

[0028] ^{60}Co 辐射灭菌有以下几个显著的特点:

1、穿透力强,一般可达到 40-60cm;

2、常温常压下即可进行,也不会引起温度大幅度上升;

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。

[0029] 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。

[0030] 实施例 2

一、制备药膜膏

(一)、制备中药提取物

(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。

[0031] (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;

(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;

(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;

(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;

(二)、制备基质

(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。

[0032] (2)、将步骤(1)取好的聚维酮和纯化水 13 份,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;

(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;

(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 40 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 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;

(三)、制备药膜膏

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;

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 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;

三、制备发热层

(一)、制备发热料

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;

(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 3,其中无纺布袋中发热料的铺设厚度为 0.4 cm;

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 3 cm 宽的不干胶,制得背衬层 4;

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 5;

六、制备急救敷料

(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;

(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;

(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;

(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在背衬层 4 上;

(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;

(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。

[0033] 实施例 3

一、制备药膜膏

(一)、制备中药提取物

(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。

[0034] (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;

(3)、将步骤(1)取好的大黄、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 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;

(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;

(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;

(二)、制备基质

(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

(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;

(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;

(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;

(三)、制备药膜膏

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;

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 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;

三、制备发热层 3

(一)、制备发热料

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;

(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 3,其中无纺布袋中发热料的铺设厚度为 0.2 cm;

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 4 cm 宽的不干胶,制得背衬层 4;

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 5;

六、制备急救敷料

(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;

(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;

(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;

(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在背衬层 4 上;

(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;

(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。

[0035] 实施例 4

一、制备药膜膏

(一)、制备中药提取物

(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。

[0036] (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;

(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;

(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;

(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;

(二)、制备基质

(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。

[0037] (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;

(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;

(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°C ,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°C ,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;

(三)、制备药膜膏

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；

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 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。

[0038] 三、制备发热层

(一)、制备发热料

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；

(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 3，其中无纺布袋中发热料的铺设厚度为 0.1 cm；

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 5 cm 宽的不干胶，制得背衬层 4；

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 5；

六、制备急救敷料

(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；

(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；

(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；

(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；

(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；

(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。

[0039] 动物实验

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 只形成创面的猪仔，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 $C \times 400$)。

[0040] 实验结果

1. 监测敷料表面温度变化情况

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 $28-38^{\circ}\text{C}$,并且能持续 4-6 小时。

[0041] 2. 肉眼观察

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。

[0042] 3. 定量观察

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。

[0043] 表 1 创面愈合处毛细血管增生数量的统计 $n=20$

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

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。

[0044] 表 2 创伤愈合处成纤维细胞增生数量 $n=20$

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

4. 定性观察

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。

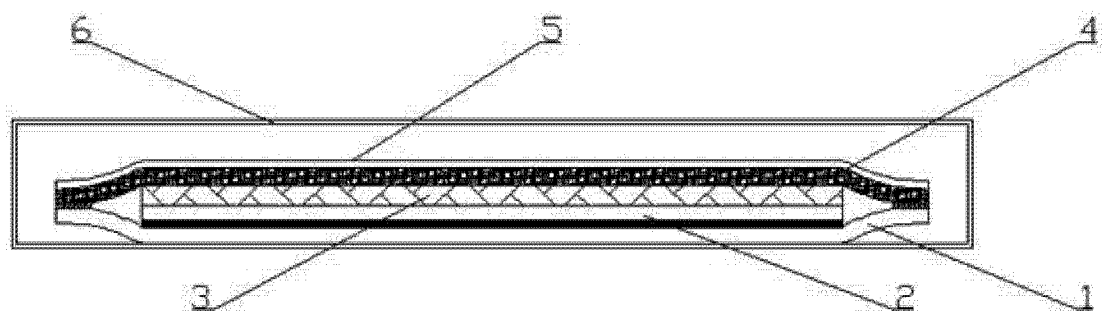


图 1

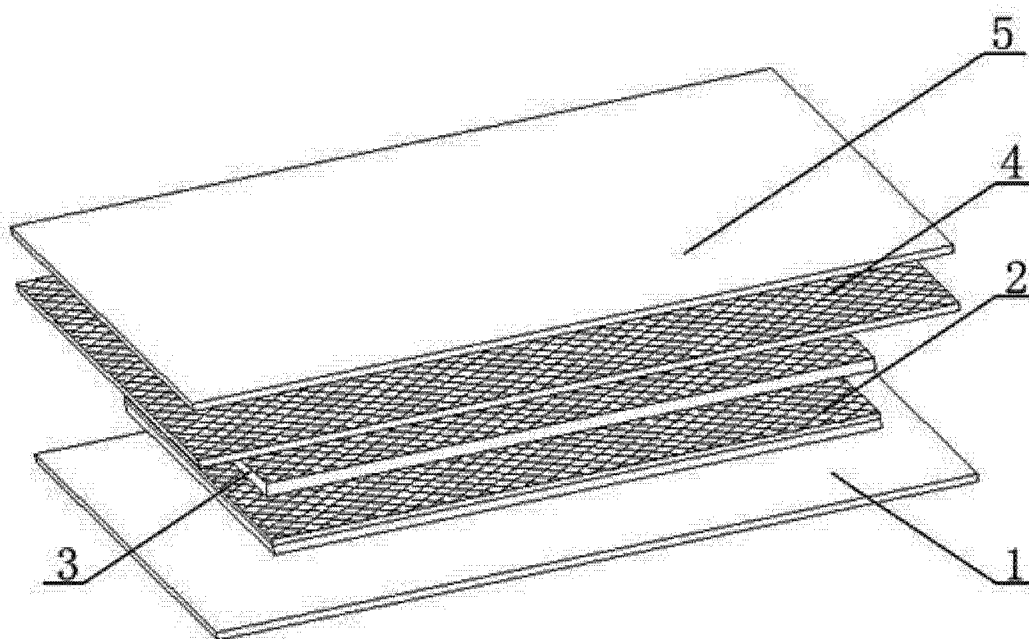


图 2

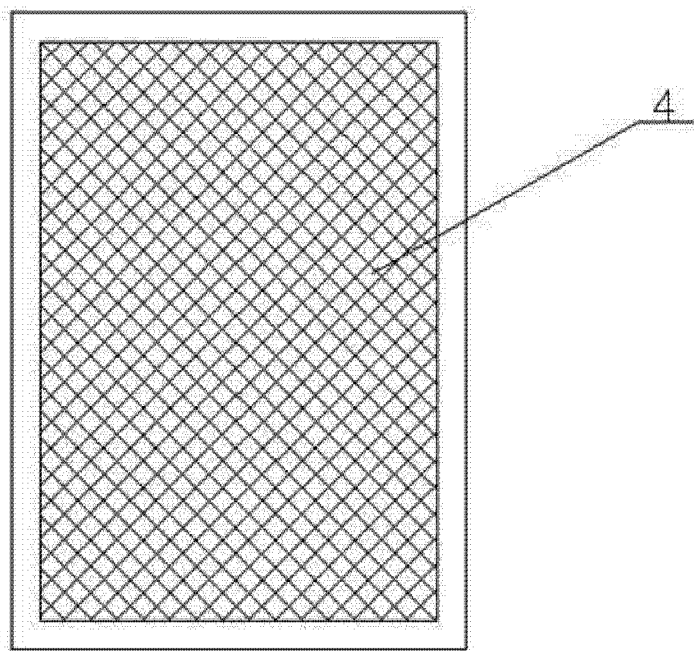


图 3

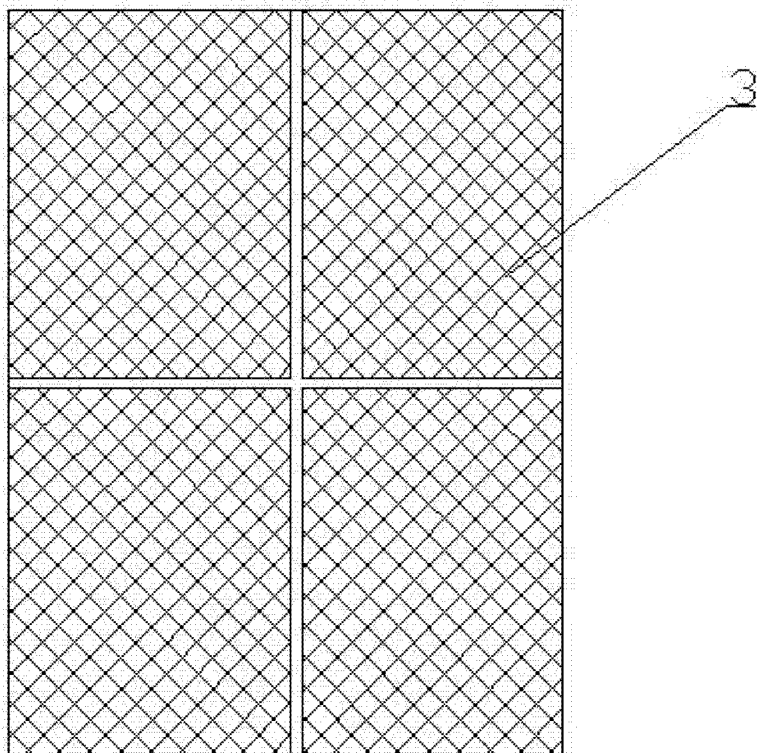


图 4