(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 103656325 B
(45)授权公告日 2015.11.04

(21)申请号 201310750087.X

(22)申请日 2013.12.31

(73)专利权人 张翠荣
地址 257000 山东省东营市东营区北二路683号胜利石油管理局妇幼保健院

(72)发明人 张翠荣

(51)Int.Cl.
A61K 36/899(2006.01)
A61P 17/02(2006.01)
A61K 35/616(2015.01)
A61K 33/26(2006.01)

(56)对比文件
CN 1375298 A,2002.10.23, 全文.
CN 102091203 A,2011.06.15, 全文.
崔鸿斌等. 中药外敷治疗腹部切口脂肪液化.《中国实验方剂学杂志》.2012, 第18卷(第10期),297-299.

审查员 田小藕

权利要求书1页 说明书4页

(54)发明名称

一种治疗术后切口感觉不适的切口护理物

(57)摘要

本发明公开了一种治疗术后切口感觉不适的切口护理物,以解决术后切口感觉不适的治疗问题。其特征在于由下列重量配比的原料药制备而成:老君须、娑罗子、松节、还筒子、水红花子、面根藤、丝瓜络、海燕、海桐皮、芥子硬膏粉、磁石、焦谷芽。临床实验证明:本发明治疗术后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 103656325 B

1. 一种治疗术后切口感觉不适的切口护理物，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、松节 3~10 份、还筒子 6~12 份、水红花子 3~10 份、面根藤 6~12 份、丝瓜络 6~12 份、海燕 6~12 份、海桐皮 6~12 份、芥子硬膏粉 1~5 份、磁石 3~10 份、焦谷芽 10~25 份。

2. 根据权利要求 1 所述的一种治疗术后切口感觉不适的切口护理物，其特征在于由下列重量配比的原料药制备而成：老君须 20 份、娑罗子 10 份、松节 6 份、还筒子 10 份、水红花子 6 份、面根藤 10 份、丝瓜络 10 份、海燕 10 份、海桐皮 10 份、芥子硬膏粉 2 份、磁石 6 份、焦谷芽 20 份。

一种治疗术后切口感觉不适的切口护理物

技术领域

[0001] 本发明涉及中药领域，具体涉及一种治疗术后切口感觉不适的切口护理物。

背景技术

[0002] 外科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治疗术后切口感觉不适的切口护理物。

[0005] 本发明解决其技术问题的技术方案是：一种治疗术后切口感觉不适的切口护理物，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、松节3～10份、还筒子6～12份、水红花子3～10份、面根藤6～12份、丝瓜络6～12份、海燕6～12份、海桐皮6～12份、芥子硬膏粉1～5份、磁石3～10份、焦谷芽10～25份。

[0006] 本发明中药是由下述最佳重量份配比的原料制备而成的：老君须20份、娑罗子10份、松节6份、还筒子10份、水红花子6份、面根藤10份、丝瓜络10份、海燕10份、海桐皮10份、芥子硬膏粉2份、磁石6份、焦谷芽20份。

[0007] 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。

[0008] 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。

[0009] 松节，为油松Pinus tabulaeformis Carr，其次为赤松(短叶赤松)Pinus densiflora Sieb.et Zucc.、西伯利亚红松Pinus sibirica (Loud.)Mayr.、红松(海松)Pinus koraiensis Sieb.et Zucc.、华山松(青松、五须松)Pinus armandii Franch.以及

马尾松、云南松、思茅松等的松节，或为松树生病后长出的瘤状物。味苦；性温。归肝；肾经。功可祛风燥湿；舒筋通络；活血止痛。

[0010] 还筒子，兰科植物天麻 Gastrodia elata Bl. 的果实。味甘；性寒。功可补虚定风。主眩晕；眼黑；头风头痛；少气失精；须发早白。

[0011] 水红花子，为蓼科植物红蓼 Polygonum orientale L. 的干燥成熟果实。咸，微寒。归肝、胃经。功可散血消症，消积止痛。

[0012] 面根藤，为双子叶植物药旋花科植物打碗花 Calystegia hederacea Wall. 的全草或根。性味甘微苦；平。归肝；肾经。功可健脾；利湿；调经。

[0013] 丝瓜络，为葫芦科植物丝瓜 Luffa cylindrica(L.)Roem. 的干燥成熟果实的维管束。甘，平。归肺、胃、肝经。功可通络，活血，祛风。

[0014] 海燕，为棘皮动物门海燕科海燕 Asterina pectinifera Miller et Troschel，以全体(去内脏)入药。性味咸，温，无毒。功可滋阴，壮阳，祛风湿。

[0015] 海桐皮，为豆科乔木刺桐 Erythrina indica Lam. 的树皮或根皮。性味苦，平。归肝、肾经。功可祛风湿，舒筋通络。祛风湿，通经络，杀虫。

[0016] 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。

[0017] 磁石，为氧化物类矿物尖晶石族磁铁矿，主含四氧化三铁(Fe3O4)。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。

[0018] 焦谷芽，为禾本科植物粟 Setaria italica (L.)Beauv. 的成熟果实经发芽干燥，照清炒法炒至焦褐色。性味甘，温。归脾、胃经。功可消食和中，健脾开胃。

[0019] 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。

[0020] 与现有技术相比较，本发明具有以下特点：

[0021] 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。

[0022] 2、发明人临床经验总结得出，术后切口感觉不适与经络中风寒湿有关，故而本方采用松节、海桐皮、丝瓜络祛风湿，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，无伤阴之虞。而面根藤块根中含有的内酯成分咖伦宾，有辅助配合抑制纤维结缔组织增生。

[0023] 3、术后切口不适还与局部血燥伤阴有关，阴虚风动而麻木、麻痒，故而本方采用还筒子补虚定风、海燕滋阴壮阳祛风湿，二者均为攻补兼施之品，无滋腻之虞。

[0024] 4、水红花子散血消症，芥子豁痰散结，这两味药的目的在于，术后切口不适属于已经一期愈合的切口，该种切口急性期已过，经络中残留的痰、症均比较顽固，故而加入这两味药物以助通利。

[0025] 5、磁石本为重镇之品，但是动物实验结果表明，大鼠外用可使局部中性粒细胞吞噬反应增加。

[0026] 6、芥子含黑芥子甙，黑芥子甙遇水经芥子酶的作用生成挥发性物质，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见方法，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，故而配合焦谷芽，焦谷芽含有大量淀粉，可以减轻芥子的皮肤刺激性。

[0027] 7、本方中避免使用动气行血和清热解毒药物，减少局部纤维增生始动刺激。

具体实施方式

[0028] 以下结合实际情况，对本发明的具体实施方式作详细说明。

[0029] 实施例 1，原料药重量配比：老君须 20 份、娑罗子 10 份、松节 6 份、还筒子 10 份、水红花子 6 份、面根藤 10 份、丝瓜络 10 份、海燕 10 份、海桐皮 10 份、芥子硬膏粉 2 份、磁石 6 份、焦谷芽 20 份。

[0030] 实施例 1 的制备方法是：将老君须、娑罗子、松节、还筒子、水红花子、面根藤、丝瓜络、海燕、海桐皮、芥子硬膏粉(包煎)、磁石、焦谷芽混合加水煎煮，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，适量湿敷于切口上。

[0031] 实施例 2，原料药重量配比：老君须 10 份、娑罗子 6 份、松节 3 份、还筒子 6 份、水红花子 3 份、面根藤 6 份、丝瓜络 6 份、海燕 6 份、海桐皮 6 份、芥子硬膏粉 1 份、磁石 3 份、焦谷芽 10 份。

[0032] 实施例 3，原料药重量配比：老君须 20 份、娑罗子 10 份、松节 6 份、还筒子 10 份、水红花子 6 份、面根藤 10 份、丝瓜络 10 份、海燕 10 份、海桐皮 10 份、芥子硬膏粉 2 份、磁石 6 份、焦谷芽 20 份。

[0033] 实施例 4，原料药重量配比：老君须 30 份、娑罗子 12 份、松节 10 份、还筒子 12 份、水红花子 10 份、面根藤 12 份、丝瓜络 12 份、海燕 12 份、海桐皮 12 份、芥子硬膏粉 5 份、磁石 10 份、焦谷芽 25 份。

[0034] 实施例 2 ～ 4 的中药可按下列方法制备而成：

[0035] (1)将面根藤、松节、还筒子、海桐皮粗粉分别以水蒸气蒸馏提取挥发性物质，并收集后混合备用；

[0036] (2)将芥子硬膏粉、磁石分别粉碎过 150 目筛，成细粉备用；

[0037] (3)老君须、丝瓜络、娑罗子、水红花子、海燕、焦谷芽混匀加 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/min 离心 20 分钟，取沉淀，喷雾干燥，得出初料；

[0038] (4)将步骤 1 中所得挥发性物质喷入步骤 3 所得初料中，加入步骤 2 中所得芥子硬

膏粉、磁石粉混匀，过 60 目筛，灭菌、分装而成。

[0039] 使用时，用温水调敷于切口处。

[0040] 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。

[0041] 1 对象与方法

[0042] 1.1 对象

[0043] 1.1.1 病例选择：2011 年 1 月～ 2013 年 6 月主诉术后切口感觉不适的患者 133 例，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，伴或不伴切口周围皮肤及皮下发硬。其中腹壁切口 59 例、腰背部切口 36 例，四肢切口 38 例。分为对照组 40 例、稠膏组 48 例和调敷组 45 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。

[0044] 1.1.2 纳入标准为：①术后切口一期愈合；②手术后三个月内；③切口局部无红肿热痛及可视的囊肿；④无糖尿病及精神疾病病史。

[0045] 1.2 方法

[0046] 1.2.1 治疗方法：对照组用红花油局部涂擦，2 次 /d。稠膏组以本发明实施例 1 中所得稠膏局部适量湿敷于切口上，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切口上，2 次 /d。3 组治疗均以 14 天为 1 疗程，一疗程后统计疗效。

[0047] 1.2.2 疗效标准：痊愈：临床症状、体征消失；显效：临床症状、体征基本好转，不再影响生活；有效：临床症状、体征减轻，但是仍会影响睡眠或者生活；无效：临床症状、体征无变化。

[0048] 1.2.3 统计学分析：SPSS13.0 进行统计学分析。计量资料用 t 检验，计数资料用 χ^2 检验。

[0049] 2 结果

[0050] 2.1 三组临床综合疗效比较：稠膏组和调敷组治愈率与对照组差异极明显（稠膏组 χ^2=16.97，P<0.05；调敷组 χ^2=14.42，P<0.05），稠膏组和调敷组总有效率明显高于对照组（稠膏组 χ^2=12.46，P<0.001；调敷组 χ^2=16.03，P<0.001），见下表。

[0051]

组别	例数	治愈	显效	有效	无效	总有效率
对照组	40	2（5.00%）	13（32.50%）	9（22.50%）	16（40.00%）	60.00%
稠膏组	48	21（43.75%）	15（31.25%）	8（16.67%）	4（8.33%）	91.67%
调敷组	45	18（40.00%）	17（37.78%）	8（17.78%）	2（4.44%）	95.56%

[0052] 2.2 三组患者不良反应发生率：三组均未出现明显不良反应。

[0053] 3. 结论

[0054] 本研究结果显示，使用本发明的稠膏组和调敷组治愈率和总有效率明显高于对照组，说明本发明在治疗术后切口感觉不适方面拥有不良反应较轻、安全性较高的优点。