

创愈灵涂膜剂的研制及临床应用

白书臣 熊昌源 李其兰 叶 劲

湖北中医学院附属医院 (武汉 430061)

我们从 1990 年 4 月采用自己研制的创愈灵涂膜剂治疗新鲜创面、化脓感染性创面、小腿慢性溃疡、骶尾部褥疮、术后切口感染、脓肿切排术后、烧烫伤、外伤性指 (趾) 端残缺等 138 例, 均获痊愈。报道如下。

材料与方 法

1. 器材与药物组成: (1) 器材: UV-S 型二用紫外分析仪, 800 型离心沉淀器。(2) 药物组成: 水蛭、白芨、黄连、丹参、血竭等。

2. 制作方法: 将白芨捣碎成粗粉, 热蒸馏水浸泡一昼夜, 水浴加热过滤。用 85% 乙醇浸泡 PVA17-88 一昼夜, 过滤, 再重复一次, 并烘干。依次用水[→]乙醇渗漉血竭, 得渗漉液。水蛭、黄连、丹参用水醇法提取, 得浸膏, 再用蒸馏水稀释至 2:1, 冷藏。然后选用聚乙烯醇 (PVA17-88)、白芨胶浆液、甘油、吐温-80 为本制剂的成膜材料组方, 利用 L₉ (3⁴) 正交表, 作了四因素, 三水平正交实验, 根据成膜时间、外观质量为优选标准进行筛选, 结果见表 1。根据实验结果, 选用最佳组方为 A₂B₂C₂D₁, 即白芨: PVA20 40, 血竭提取液 20, 甘油 3, 吐温-80 2.5。将处理好的 PVA 用黄连、水蛭、丹参提取液溶胀, 使其全部溶解, 再加入白芨胶浆, 血竭提取液、甘油、吐温-80 共搅拌均匀, 分装, 60℃ 灭菌 1 小时后密封备用。

表 1 因素水平表

	A	B	C	D
	白芨: PVA: CMC	血竭	甘油	吐温-80
1	20 3 8	药粉 20	5	2.5
2	20 40	提取液 20	3	1
3	40	药粉 10+ 提取液 10	4	2

3. 观察对象: 本组 138 例中男 95 例, 女 43 例; 年龄 3~74 岁, 平均 31.5 岁, 以 18~45 岁者最多, 占 79%。就诊时间: 发病后最短 10 分钟, 最长 3 年 2 个月; 发病原因: 创伤所致 108 人, 术后切口感染 5 人, 植皮术后皮肤坏死 7 人, 骶尾部压迫性褥疮 6 人, 石膏、夹板压迫伤 4 人, 脓肿切排术后 5 人, 烧

烫伤 3 人。创面面积: 最小 0.8cm×1cm, 最大 6cm×11cm。创面深度: 最浅表皮擦破伤, 最深骨髓外露。并发疾病: 闭合性骨折 13 人, 开放性骨折 6 人, 指、趾端骨质外露 27 人, 截瘫 4 人, 糖尿病 2 人。

4. 使用方法: (1) 新鲜创面: 用生理盐水-双氧水-生理盐水冲洗伤口, 清除污染组织及异物 (如木片、铁屑、油垢等)。较小的出血点, 可适当压迫止血, 较大的出血点可用丝线结扎。然后将创愈灵涂膜剂直接涂在创面上, 超过创面皮缘 2cm, 8~10 分钟即可成膜状。(2) 化脓感染疮面、慢性溃疡、褥疮者, 在坏死的组织界线已明确时, 应剪去坏死的组织, 清理疮面上的分泌物, 使疮面上有少许新鲜血液渗出, 再涂上创愈灵。(3) 脓肿切排术后, 脓腔较深者, 先将引流条放入腔内, 再涂药膜。

5. 注意事项: (1) 新鲜创面, 首次清创应彻底, 但不需要剪去皮缘。创缘的碎皮片若无挫灭者, 也应保留, 以后在药膜的作用下可长出新的皮肤。(2) 涂药前, 应擦干创面的渗出液, 若渗出液较多者可用数层消毒纱布适当加压 3~5 分钟后再涂药物, 不需担忧创面渗出液较多而影响药物成膜。(3) 创面小而浅, 涂药后不需要包扎, 可直接暴露于体表。大而深的创面且有较多渗出液, 涂药要厚, 成膜时间应延长 15~20 分钟, 并在成膜后用纱布包扎。(4) 若用丝线结扎止血者, 在第二天换药时拆除线结。(5) 为了加速大面积愈合, 经涂药肉芽组织生长红活、水肿消退时, 可施行点状植皮术。(6) 换药时注意保护创面周围乳白色颗粒状物或表面呈现一层膜样物, 不要免强擦去上次涂在创面上的药膜, 不必反复冲洗。(7) 指、趾端外伤性残缺, 残端骨外露, 骨周围有软组织或骨外露无软组织包裹在 0.4cm 以内, 也不要剪去, 可将药直接涂在骨与软组织上。(8) 上肢创面, 换药后用颈腕带将上肢悬吊于功能位。下肢关节附近大而深的创面, 可考虑用石膏托固定。

治疗结果

本组 138 例全部治愈, 在治疗过程中, 无 1 例中断或改用其他疗法。创面愈合时间: 最短 10 天 (小儿), 最长 76 天, 平均 48 天。疗效评定标准: 优:

皮肤生长好，光泽无疤痕。新生皮肤知觉存在，肢体功能正常。良：皮肤生长好，光泽欠佳，少许疤痕，知觉存在，肢体功能正常。可：创面愈合，皮肤粗糙，疤痕形成无挛缩，知觉存在，肢体功能正常。有效：创面愈合，但配合了点状植皮术。治疗结果见表 2。

表 2 治疗结果

创面类型	例数	结 果			
		优	良	可	有效
新鲜创面	41	6	29	5	1
化脓感染创面	29	5	18	6	0
小腿慢性溃疡	4	0	1	1	2
骶尾部褥疮	6	1	3	1	1
石膏、夹板压迫疮	4	3	1	0	0
术后切口感染	5	1	3	1	0
植皮术后皮肤坏死	7	0	5	2	0
脓肿切排术后	5	0	4	1	0
烧烫伤	3	0	2	1	0
指、趾端外伤性残缺	34	21	11	2	0
合 计	138	37	77	20	4

讨 论

创愈灵涂膜剂是通过正交设计选得的最佳组方，创面涂药后 8~ 10 分钟即可成膜，能透水、透气，易于洗脱，主要是由于白芨胶浆、PVA17- 88 均为水溶性，膜内外又存在温度差，创面成膜后，膜下分泌物通过膜的溶胀形式而挥发，起到吸附创面分泌物的作用，达到充分引流的目的。使创面干燥，而药物的有

效成份也直接渗入到创面组织内。

临床所见。一般涂药 3 天后创面组织水肿及周围红肿即可消退，1 周左右就会出现大量的新鲜肉芽组织。创周缘若有乳白色颗粒状物或表面呈现一层膜样物，视为药物和浆液性分泌物在局部形成的纤维蛋白保护膜，内含溶菌酶及巨噬细胞，有防止感染、促进肉芽和上皮细胞生长的作用，换药时应注意保护。本组 34 例指、趾端外伤性残缺者，骨外露于周围软组织缺损在一个平面者 21 人，骨外露无软组织包裹在 0.4cm 以内者 6 人，均未截去外露之骨，通过上皮组织爬行生长，将其包裹，无 1 例不愈合或骨感染者。为了加速大面积创面愈合，对于 2 例小腿溃疡、1 例骶尾部褥疮、1 例新鲜创面施行了点状植皮术，在点状植皮前后均采用涂膜剂换药，所移植的皮片成活率高，无 1 例皮片坏死，生长也快。

经 138 例临床观察，创愈灵涂膜剂换药：(1) 肉芽、皮肤组织生长快，坏死组织脱落快，创面能够提前愈合。(2) 长出的新皮肤柔软，具有弹性，有光泽，无疤痕或较小疤痕，但无粘连，所以肢体功能恢复好，长好的创面平正无突出，接近正常皮肤状态。(3) 抗感染力强，水肿、炎症消退快，一般不强调使用抗菌素，较大创面或化脓感染在急性期，必须使用抗菌药物。(4) 使用范围广。可用于不同类型的疮面。操作简单，可随身携带，自己换药，不需要特殊的消毒条件和频繁的冲洗，创面较浅者，不需要敷料覆盖，固定可靠，不易脱落。(5) 无任何毒、副作用，安全可靠。(本文指导：梁克玉)。

(收稿：1996- 12- 16)