



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 113543755 B

(45) 授权公告日 2023. 12. 15

(21) 申请号 201980081696.6

(22) 申请日 2019.11.08

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 113543755 A

(43) 申请公布日 2021.10.22

(30) 优先权数据
62/757,503 2018.11.08 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2021.06.09

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/US2019/060479 2019.11.08

(87) PCT国际申请的公布数据
W02020/097467 EN 2020.05.14

(73) 专利权人 3M创新知识产权公司
地址 美国明尼苏达州

(72) 发明人 贾斯廷·赖斯

克里斯多佛·艾伦·卡罗尔
莎诺·C·英格拉姆

(74) 专利代理机构 北京安信方达知识产权代理
有限公司 11262
专利代理师 李慧慧 郑霞

(51) Int.Cl.
A61F 13/00 (2006.01)
A61F 13/02 (2006.01)
A61M 1/00 (2006.01)

(56) 对比文件
US 2015320434 A1,2015.11.12
US 2012143113 A1,2012.06.07
CN 102438563 A,2012.05.02
CN 102791232 A,2012.11.21
CN 103987348 A,2014.08.13

审查员 李翠娥

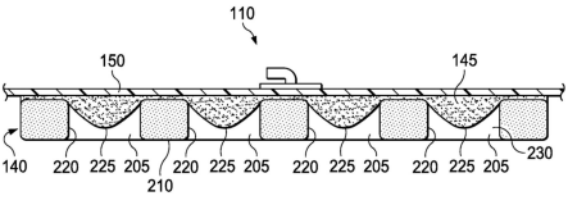
权利要求书2页 说明书17页 附图10页

(54) 发明名称

具有允许清除伤口床宏观变形的突起层的敷料

(57) 摘要

本发明提供了一种敷料,所述敷料包括具有限定多个孔的壁的接触层和包括突起到接触层的孔中的部分的保持层。本发明还提供了使用敷料对组织部位进行清创的系统、方法和试剂盒。



1. 一种用于利用负压治疗组织部位的敷料,所述敷料包括:
接触层,所述接触层包括第一歧管,所述第一歧管具有穿过所述第一歧管的多个孔;和
保持层,所述保持层包括:
第二歧管,所述第二歧管具有基本上平坦的表面;
多个突出部,所述多个突出部在环境压力下从所述平坦的表面延伸,所述突出部中的至少一个突出部突起到所述多个孔中的至少一个孔中,在负压下,所述多个突出部中的每个突出部具有小于所述多个孔中的相应孔的深度的高度,所述多个突出部中的每个突出部具有孔隙,所述孔隙的尺寸适于接受和去除脱落。
2. 根据权利要求1所述的敷料,其中所述第二歧管比所述第一歧管更加可压缩。
3. 根据权利要求1或2所述的敷料,其中所述多个突出部与所述多个孔互补。
4. 根据权利要求1、2或3所述的敷料,其中所述多个突出部中的至少一些突出部具有设置在所述多个孔内的锥形端部。
5. 根据权利要求1或权利要求2至4中任一项所述的敷料,其中所述第一歧管或所述第二歧管包括开孔泡沫。
6. 根据权利要求1或权利要求2至5中任一项所述的敷料,其中所述多个突出部中的一个或多个突出部具有粗糙的外表面。
7. 根据权利要求1或权利要求2至6中任一项所述的敷料,其中所述多个孔中的至少一个孔具有介于1mm和30mm之间的直径和介于1mm和30mm之间的高度。
8. 根据权利要求1或权利要求2至7中任一项所述的敷料,其中所述保持层包括平均孔隙尺寸介于10个孔隙/英寸和80个孔隙/英寸之间的泡沫。
9. 根据权利要求1或权利要求2至8中任一项所述的敷料,其中所述接触层和所述保持层作为整体层连接。
10. 根据权利要求1或权利要求2至9中任一项所述的敷料,其中所述敷料还包括被构造成邻近所述保持层定位的覆盖层。
11. 根据权利要求1或权利要求2至10中任一项所述的敷料,其中所述多个孔被构造成响应于负压而从松弛位置塌缩到收缩位置。
12. 根据权利要求1或权利要求2至11中任一项所述的敷料,其中所述敷料被构造成流体地联接到负压源。
13. 根据权利要求1或权利要求2至12中任一项所述的敷料,其中所述敷料被构造成流体地联接到流体源。
14. 一种清创装置,所述清创装置包括:
歧管,所述歧管具有被构造成邻近组织部位定位的侧面;
多个凹陷部,所述多个凹陷部位于所述侧面中;和
多个突出部,所述多个突出部在环境压力下设置在所述凹陷部中的一个或多个凹陷部内并且在负压下设置小于所述多个凹陷部的深度的高度,其中所述多个凹陷部被构造成响应于负压而从松弛位置塌缩到收缩位置,所述多个突出部中的每个突出部具有孔隙,所述孔隙被构造成提供歧管负压。
15. 根据权利要求14所述的清创装置,其中所述多个突出部中的至少一些突出部具有设置在所述多个凹陷部内的锥形端部。

16. 根据权利要求14或15所述的清创装置,其中所述歧管包括开孔泡沫。

17. 根据权利要求14或权利要求15至16中任一项所述的清创装置,其中所述多个凹陷部中的至少一个凹陷部具有介于5mm和15mm之间的直径。

具有允许清除伤口床宏观变形的突起层的敷料

[0001] 相关专利申请

[0002] 本申请要求2018年11月8日提交的名称为“具有允许清除伤口床宏观变形的突起层的敷料(Dressing With Protruding Layer Allowing For Cleansing Of Wound Bed Macro Deformations)”的美国临时专利申请62/757,503的优先权,该专利申请出于所有目的以引用方式并入本文。

技术领域

[0003] 所附权利要求书中阐述的本发明整体涉及组织治疗系统,并且更具体地但不限于,涉及清创敷料以及用于使用该清创敷料对组织进行清创的方法和系统。

背景技术

[0004] 通常表征为“敷料”的多种材料和装置通常是本领域已知的,用于治疗伤口或其他组织破坏。此类伤口可以是创伤、外科手术或疾病的结果,并且可能会影响皮肤或其他组织。一般来讲,敷料可控制出血、吸收伤口渗出物、缓解疼痛、保护伤口组织免受感染、或换句话说讲促进愈合并保护伤口免受进一步损伤。

[0005] 对组织进行清创也可有益于伤口愈合。例如,从伤口去除坏死组织、生物膜、脱落、焦痂和其他碎屑可改善各种治疗和敷料的功效和效率,并降低感染风险。

[0006] 另外,临床研究和实践已表明,减小靠近组织部位的压力可增强并加速组织部位处的新组织的生长。该现象的应用众多,但已证明其对于治疗伤口是特别有利的。无论伤口的病因如何,无论是创伤、外科手术还是另外的原因,伤口的正确护理对于结果都是重要的。通过减压来治疗伤口或其他组织通常可称为“负压治疗”,但也称作其他名称,包括例如“负压伤口治疗”、“减压治疗”、“真空治疗”、“真空辅助闭合”和“局部负压”。负压治疗可提供许多益处,包括上皮组织和皮下组织的迁移、改善的血流以及伤口部位处的组织的微变形。这些益处可一起增加肉芽组织的发育并减少愈合时间。

[0007] 也得到广泛认可的是,清洗组织部位对于新组织生长可非常有利。例如,可使用液态溶液流清洗伤口,或可使用用于治疗目的的液态溶液来清洗腔体。这些实践通常分别称为“冲洗”和“灌洗”。“滴注”是另一种实践,其通常是指将流体缓慢引入到组织部位并且在去除流体之前使流体留置规定时间段的过程。例如,在伤口床上滴注局部治疗溶液可与负压治疗相结合以通过松释伤口床中的可溶性污染物并去除感染性物质来进一步促进伤口愈合。因此,可减轻可溶性细菌负荷,去除污染物,并且清洗伤口。

[0008] 虽然负压治疗、清创和滴注治疗的临床益处是已知的,但对治疗系统、部件和过程的改善可使医疗保健提供者和患者受益。

发明内容

[0009] 所附权利要求书中阐述了用于在负压治疗环境中治疗组织的装置、系统和方法。还提供了例示性实施方案以使得本领域的技术人员能够制造和使用要求保护的主题。

[0010] 例如,在一些实施方案中,用于利用负压来治疗组织部位的装置可包括敷料,该敷料可利用组织部位的宏观变形来改善脱落去除。在某些实施方案中,敷料可包括具有孔的接触层、具有突起到接触层的孔中的部分的保持层、覆盖层和任选地填料层。

[0011] 更一般地,敷料可被提供用于利用负压处理组织部位。敷料可包括接触层,该接触层可包括第一歧管,该第一歧管具有穿过第一歧管的多个孔。敷料还可包括保持层,该保持层包括具有多个突出部的第二歧管,这些突出部中的至少一些突出部突起到多个孔中的至少一些孔中。在一些实施方案中,第二歧管可比第一歧管更具可压缩性。在一些实施方案中,多个突出部可与多个孔互补。例如,至少一些突出部可具有与至少一些孔的尺寸和轮廓互补的尺寸和轮廓,或者部分地填充至少一些孔(例如,至少50%或90%)。

[0012] 另选地,其他示例性实施方案可包括清创装置。清创装置可包括歧管,该歧管具有被构造成邻近组织部位定位的侧面。该装置还可包括侧面中的多个凹陷部,这些凹陷部被构造成邻近组织部位定位。在一些示例中,突出部也可设置在凹陷部中的一个或多个凹陷部内。歧管可被构造成响应于负压而使凹陷部从松弛位置塌缩到收缩位置。

[0013] 本文还描述了清创方法,其中一些示例性实施方案包括邻近组织部位定位接触层,该接触层包括多个孔;将保持层定位在接触层上方,该保持层包括延伸到多个孔中的多个突出部;并且向组织部位施加负压。在负压下,可通过多个孔去除脱落,并且突出部可接触被抽吸到多个孔中的组织。在一些实施方案中,接触层可被构造成响应于负压而使多个孔从松弛位置塌缩到收缩位置,这可导致组织部位处的宏观变形。

[0014] 另选地,其他清创方法可包括:将接触层邻近组织部位定位,该接触层包括多个凹陷部;以及向接触层施加负压,其中接触层被构造成响应于负压而使多个凹陷部从松弛位置塌缩到收缩位置,这可导致组织部位处的宏观变形并且可从组织部位处去除脱落。在一些示例中,突出部也可设置在凹陷部中并且被构造成接触被抽吸到凹陷部中的组织。

[0015] 通过结合示例性实施方案的以下详细描述参考附图,可以最好地理解制造和使用受权利要求保护的主题的目标、优点和优选模式。

附图说明

[0016] 图1是根据本说明书的可处理组织的治疗系统的示例性实施方案的功能性框图;

[0017] 图2A至图2B是可与图1的治疗系统的示例性实施方案相关联的敷料的示例的示意性剖视图;

[0018] 图3是可与敷料的一些实施方案相关联的接触层的示例的平面图;

[0019] 图4是图3的接触层的细部图,示出了可与一些实施方案相关联的附加细节;

[0020] 图5是图3的接触层的一部分的另一细部图,示出了可与一些实施方案相关联的附加细节;

[0021] 图6是接触层的另一个示例的平面图,示出了可与一些实施方案相关联的附加细节;

[0022] 图7是接触层的另一个示例的平面图,示出了可与一些实施方案相关联的附加细节;

[0023] 图8是接触层的另一个示例的平面图,示出了可与一些实施方案相关联的附加细节;

- [0024] 图9A是施加到组织部位的图2A的示例性敷料的示意图；
[0025] 图9B是在负压下的图10A的敷料的示意图；并且
[0026] 图10是在负压下收缩的图3的接触层的平面图。

具体实施方案

[0027] 对示例性实施方案的以下描述提供了使得本领域技术人员能够制造和使用所附权利要求中阐述的主题的信息，但可省略本领域中已熟知的某些细节。因此，以下具体实施方式应视为示例性的而非限制性的。

[0028] 本文还可参考各种元件之间的空间关系或附图中描绘的各种元件的空间取向来描述示例性实施方案。一般来讲，此类关系或取向假设在待接受治疗的位置中与患者一致或相对于患者的参照系。然而，如本领域的技术人员应当认识到的，该参照系仅为描述性便利的而非严格的规定。

[0029] I. 治疗系统

[0030] 图1是根据本说明书的治疗系统100的示例性实施方案的简化功能框图，该治疗系统可联合对于组织部位的局部治疗溶液的滴注提供负压治疗。

[0031] 在此上下文中，术语“组织部位”广义地指位于组织上或组织内的伤口、缺损或其他治疗靶标，包括但不限于骨组织、脂肪组织、肌肉组织、神经组织、真皮组织、血管组织、结缔组织、软骨、肌腱或韧带。伤口可包括例如慢性伤口、急性伤口、创伤伤口、亚急性伤口和开裂伤口、部分皮层烧伤、溃疡（诸如糖尿病性溃疡、压迫性溃疡或静脉功能不全溃疡）、皮瓣和移植物。术语“组织部位”还可指任何组织的区域，其不一定受伤或有缺陷，而是其中可能期望添加或促进附加组织生长的区域。例如，可向组织部位施加负压以使附加组织生长，进而可收获和移植该附加组织。

[0032] 例如，治疗系统100可包括负压源或负压供应源诸如负压源105、敷料110、流体容器诸如容器115和调节器或控制器诸如控制器120。另外，治疗系统100可包括传感器以测量操作参数并向控制器120提供指示操作参数的反馈信号。如图1所示，例如，治疗系统100可包括联接到控制器120的第一传感器125、第二传感器130或两者。如图1的示例所示，敷料110可包括清创基质135、接触层140、保持层145和覆盖层150的一些组合，或者基本上由这些组合组成。

[0033] 治疗系统100还可包括滴注溶液源。例如，溶液源165可流体地联接到敷料110，如图1的示例性实施方案中所示。在一些实施方案中，溶液源165可流体地联接到正压源诸如正压源155、负压源诸如负压源105或两者。调节器诸如滴注调节器160也可以流体地联接到溶液源165和敷料110，以确保滴注溶液（如盐水）对组织部位的剂量适当。例如，滴注调节器160可包括活塞，该活塞可由负压源105气动致动，以在负压间隔期间从溶液源抽吸滴注溶液并且在排出间隔期间将溶液滴注到敷料。除此之外或另选地，控制器120可联接到负压源105、正压源155或两者，以控制到组织部位的滴注溶液的剂量。在一些实施方案中，滴注调节器160还可以通过敷料110流体地联接到负压源105，如图1的示例所示。

[0034] 使用负压源来减小另一个部件或位置中（诸如在密封的治疗环境内）的压力的流体力学在数学上可以是复杂的。然而，适用于负压治疗和滴注的流体力学的基本原理通常是本领域技术人员熟知的，并且减小压力的过程可在本文中示例性地描述为例如“递送”、

“分配”或“生成”负压。

[0035] 一般来讲,渗出物和其他流体沿流体路径朝较低压力流动。因此,术语“下游”通常意味着流体路径中的相对更靠近负压源或更远离正压源的某物。相反,术语“上游”意味着相对更远离负压源或更靠近正压源的某物。类似地,可以方便地根据这种参照系中的流体“入口”或“出口”来描述某些特征。通常出于描述本文的各种特征和部件的目的假设该取向。然而,在一些应用中,流体路径也可反转(诸如通过用正压源代替负压源),并且该描述约定不应理解为限制性约定。

[0036] 治疗系统100的一些部件可容纳在其他部件内或与其他部件结合使用,诸如传感器、处理单元、警报指示器、存储器、数据库、软件、显示设备或进一步促进治疗的用户界面。例如,在一些实施方案中,负压源105可与溶液源165、控制器120和其他部件组合成治疗单元。

[0037] 一般来讲,治疗系统100的部件可直接或间接地联接。例如,负压源105可直接地联接到容器115,并且可通过容器115间接地联接到敷料110。联接可包括流体联接、机械联接、热联接、电联接或化学联接(诸如化学键),或在一些情况下包括联接的一些组合。例如,负压源105可电联接到控制器120,并且可流体地联接到一个或多个分配部件以提供到组织部位的流体路径。在一些实施方案中,部件也可借助于物理接近、与单个结构成一整体、或由同一块材料形成而被联接。

[0038] 分配部件可为可拆卸的,或者可为一次性的、可重复使用的或可再循环的。敷料110和容器115示出了分配部件。流体导体是分配部件的另一个例示性示例。在此上下文中,“流体导体”广义地包括管、管道、软管、导管、或具有适于在两个端部之间传送流体的一个或多个管腔或开放路径的其他结构。通常,管是具有一定柔韧性的细长圆柱形结构,但几何形状和刚度可变化。此外,一些流体传导器可被模制到其他部件中或以其他方式与其他部件整体组合。分配部件还可包括或包含界面或流体端口以有利于联接和脱离其他部件。在一些实施方案中,例如,敷料界面可有利于将流体导体联接到敷料110。例如,此类敷料界面可为可购自德克萨斯州圣安东尼奥市的KCI公司(KCI of San Antonio, Texas)的SENSAT.R.A.C.TM垫。

[0039] A. 敷料

[0040] 图2A至图2B是敷料110的示例的示意性剖视图,示出了可与一些实施方案相关联的附加细节。图2A包括接触层140的示例和保持层145的示例。在一些实施方案中,如图2A所示,覆盖层150可设置在一个或多个其他层上。

[0041] 接触层140通常可适于部分地或完全地接触组织部位。接触层140可采用多种形式并且可具有多种尺寸、形状或厚度,这取决于各种因素,诸如所实现的治疗的类型或组织部位的性质和尺寸。例如,接触层140的尺寸和形状可适于较深和不规则形状的组织部位的轮廓。此外,接触层140的表面中的任何或所有表面可具有可在组织部位上引起应变和应力的突出部或不均匀的、粗糙的或锯齿状的轮廓,这可促进组织部位处的肉芽形成。

[0042] 在一些实施方案中,接触层140可为歧管。在该上下文中,“歧管”通常包括提供多个通路的任何物质或结构,该通路适于在压力下跨组织部位收集或分配流体。例如,歧管可适于从源接收负压并且通过多个孔在组织部位上分配负压,这可具有跨组织部位收集流体并且将流体朝向源抽吸的效果。在一些实施方案中,流体路径可被反转或者可提供辅助流

体路径,以有利于在组织部位上递送流体,诸如来自滴注溶液源的流体。

[0043] 在一些例示性实施方案中,歧管的通路可互连以改善流体跨组织部位的分配或收集。在一些例示性实施方案中,歧管可为具有互连孔或孔隙的多孔材料。例如,蜂窝泡沫、开孔泡沫、网状泡沫、多孔组织集合和其他多孔材料(诸如纱布或毡垫)通常包括适于形成互连流体通道的孔隙、边缘和/或壁。液体、凝胶和其他泡沫也可包括或被固化以包括孔和流体通路。在其他实施方案中,穿孔的闭孔泡沫可为合适的。例如,接触层140的一些实施方案可包括具有孔的闭孔交联聚烯烃泡沫或由其组成。在一些实施方案中,歧管可附加地或另选地包括形成互连流体通路的突出部。例如,歧管可被模制以提供限定互连流体通路的表面突出部。

[0044] 泡沫的平均泡孔尺寸可根据规定治疗的需要而变化。例如,在一些实施方案中,接触层140可为具有400微米至600微米范围内的孔隙尺寸的泡沫。接触层140的拉伸强度也可根据规定治疗的需要而变化。例如,可增加泡沫的拉伸强度以用于滴注局部治疗溶液。在一些示例中,接触层140可为网状聚氨酯泡沫,诸如存在于GRANUFOAMTM敷料或V.A.C.VERAFLOTM敷料中的网状聚氨酯泡沫,两者均可购自德克萨斯州圣安东尼奥市的KCI公司(KCI, San Antonio, Texas)。

[0045] 在一些实施方案中,接触层140可由被机械或化学压缩以在环境压力下增加密度的材料形成。例如,接触层140可包括可压缩材料诸如已被压缩的泡沫,或者由可压缩材料组成。压缩泡沫的特征可在于坚实系数,该坚实系数被定义为压缩状态下的泡沫的密度与未压缩状态下的相同泡沫的密度的比率。在一些实施方案中,接触层140可具有在约1至约10范围内的坚实系数。例如,压缩泡沫的密度是处于未压缩状态下的相同泡沫的密度的五倍大,该压缩泡沫可被表征为具有5的坚实系数。增大泡沫的坚实系数可增大泡沫在平行于泡沫的厚度的方向上的刚度。例如,增大接触层140的坚实系数可增加接触层140在平行于接触层140的厚度的方向上的刚度。在一些实施方案中,接触层140可包括压缩的网状聚氨酯泡沫或由压缩的网状聚氨酯泡沫组成,并且在其未压缩状态下可具有约0.03克/厘米³(g/cm³)的密度。如果泡沫被压缩至具有5的坚实系数,则泡沫可被压缩直至泡沫的密度为约0.15g/cm³。在一些实施方案中,接触层140可包括压缩泡沫或由压缩泡沫组成,该压缩泡沫在环境压力下具有介于约4毫米至约15毫米之间、并且更具体地约8毫米的厚度。

[0046] 一般来讲,压缩泡沫在负压下表现出比类似的未压缩泡沫更小的变形。变形的减小可由刚度增大引起,如由坚实系数所反映。如果经受负压应力,则压缩泡沫可比类似材料的未压缩泡沫更平坦。在一些示例中,如果接触层140的厚度在环境压力下为约8毫米,则接触层140在负压的治疗水平下可具有介于约1毫米和约5毫米之间的厚度,并且通常大于约3毫米。压缩泡沫在平行于泡沫的厚度的方向上的刚度可允许泡沫在其他方向(诸如垂直于厚度的方向)上更具顺应性或更加可压缩。

[0047] 接触层140可为疏水性的或亲水性的。在接触层140可为亲水性的示例中,接触层140还可从组织部位芯吸走流体,同时继续将负压分配到组织部位。接触层140的芯吸特性可通过毛细流动或其他芯吸机制从组织部位抽吸走流体。亲水性泡沫的示例是聚乙烯醇开孔泡沫,诸如可购自德克萨斯州圣安东尼奥市的KCI公司(KCI, San Antonio, Texas)的WHITEFOAMTM敷料。其他亲水性泡沫可包括由聚醚制成的那些。可表现出亲水特性的其他泡沫包括已被处理或涂覆以提供亲水性的疏水性泡沫。

[0048] 当密封治疗环境内的压力减小时,接触层140还可促进组织部位处的肉芽形成。例如,接触层140的表面中的任何或所有表面可具有不均匀的、粗糙的或锯齿状的轮廓,如果通过接触层140施加负压,则该轮廓可在组织部位处引起微应变和应力。

[0049] 在一些实施方案中,接触层140可由可吸收或生物可吸收材料构造。如本文所用,术语“可吸收”或“生物可吸收”是同义的,并且是指材料的至少一部分在暴露于生理流体或过程时分解、降解或溶解使得材料的至少一部分可例如在哺乳动物身体的组织部位处或体内被吸收或同化的能力。可吸收性或生物可吸收性可表现为化学过程或条件、物理过程或条件、或它们的组合的结果。合适的生物可吸收材料可包括但不限于聚乳酸(PLA)和聚乙醇酸(PGA)的聚合物共混物。该聚合物共混物还可包括但不限于聚碳酸酯、聚富马酸酯和己内酯。接触层140还可用作新细胞生长的支架,或者支架材料可与接触层140结合使用以促进细胞生长。支架通常是用于增强或促进细胞的生长或组织的形成的物质或结构,诸如为细胞生长提供模板的三维多孔结构。支架材料的例示性示例包括磷酸钙、胶原、PLA/PGA、珊瑚羟基磷灰石、碳酸盐或经加工的同种异体移植物材料。

[0050] 在一些实施方案中,接触层140可由热塑性弹性体(TPE)诸如苯乙烯乙烯丁烯苯乙烯(SEBS)共聚物或热塑性聚氨酯(TPU)形成。接触层140可通过组合TPE或TPU的片材来形成。在一些实施方案中,TPE或TPU的片材可彼此粘结、焊接、粘附或以其他方式联接。例如,在一些实施方案中,TPE或TPU的片材可使用辐射热、射频焊接或激光焊接来焊接。Supracor公司(Supracor, Inc.)、Hexacor有限公司(Hexacor, Ltd.)、Hexcel公司(Hexcel Corp)和Econocorp公司(Econocorp, Inc.)可生产用于形成接触层140的合适的TPE或TPU片材。在一些实施方案中,厚度介于约0.2mm和约2.0mm之间的TPE或TPU的片材可用于形成适用于接触层140的结构。在一些实施方案中,接触层140可由3D纺织物(也称为间隔织物)形成。合适的3D纺织物可由巴尔特克斯的Heathcoat纺织品有限公司(Heathcoat Fabrics, Ltd., Baltex)和Mueller Textil集团(Mueller Textil Group)生产。接触层140还可由毡化泡沫、聚氨酯、有机硅、聚乙烯醇和金属(诸如铜、锡、银或其他有益金属)形成。

[0051] 在一些实施方案中,接触层140可具有基本上均匀的厚度。介于约5.0mm至约20mm或约5.0mm至约20mm之间的厚度可适用于一些构型。例如,接触层140的一些实施方案可具有约8毫米的厚度。在一些实施方案中,厚度可以不是严格均匀的。例如,约2毫米的公差可适用于一些实施方案。

[0052] 在一些实施方案中,接触层140可具有一个或多个孔、腔或凹陷部。一般来讲,孔205可延伸穿过接触层140。例如,在图2A中,接触层140具有可延伸穿过接触层的一个或多个孔205。介于1mm至40mm之间的高度或深度和介于1mm至30mm之间的宽度可适用于一些示例。约8mm的深度可适用于一些实施方案。如图2A所示,孔205中的一个或多个孔或所有孔可为从第一表面210穿过接触层140延伸到第二表面215的通孔。在一些示例中,孔205可通过对接触层140穿孔或注塑成型来形成。孔205可由接触层140的壁220形成。

[0053] 在其他实施方案中,孔205中的一个或多个孔可以是不完全穿过接触层140的盲孔或其他凹陷部。例如,这些孔中的一个或多个孔可从第一表面210延伸到接触层140中,并且具有小于接触层140的厚度的深度。

[0054] 孔205可由接触层140中的壁220限定。在一些实施方案中,壁220的内部表面可大致垂直于接触层140的第一表面210和第二表面215。在其他实施方案中,壁220可在接触层

140的第一表面210与第二表面215之间具有基本上平滑的表面。在其他实施方案中,孔205可以是减缩的,并且可具有圆锥形、棱锥形或其他不规则几何形状。在一些实施方案中,孔205可被形成为使得孔205中的每个孔的中心轴线正交于第一表面210、第二表面215或两者。在其他实施方案中,孔205中的一个或多个孔可被形成为使得中心轴线相对于第一表面210、第二表面215或两者倾斜。

[0055] 在一些实施方案中,保持层145可具有一个或多个突出部、突起、节结或隆起。如图2A的示例所示,保持层145可具有突出部225,该突出部突起或被构造成突起到接触层140的孔205中的一个或多个孔。保持层145可由泡沫诸如网状泡沫制成。在一些示例中,保持层145可由具有相对较大孔隙尺寸的开孔泡沫制成。介于10个孔隙/英寸和80个孔隙/英寸之间的平均孔隙尺寸可适用于一些示例。保持层145可以是柔性的、半刚性的或刚性的。在一些实施方案中,保持层145可以比第二层140更具柔性或更加可压缩。在另外的实施方案中,保持层145可以比第二层140更不致密。在某些实施方案中,保持层145可具有小于接触层140的厚度。

[0056] 在一些实施方案中,突出部225可形成为从保持层145延伸的整体部分。在其他示例中,突出部225可联接到保持层145。突出部225可由泡沫诸如网状泡沫制成。在一些实施方案中,突出部225可从保持层145突起到孔205中。在一些示例中,突出部225的深度小于孔205的深度。例如,如果孔205具有约8毫米的深度,则突出部225可具有约6毫米的深度。介于1mm至30mm之间的深度可适用于一些实施方案。在一些实施方案中,突出部225可具有介于1mm至30mm之间(例如,10mm)的直径。除此之外或另选地,突出部225可具有与接触层140中的孔205的形状互补的形状。在非限制性示例性实施方案中,突出部225可具有一定形状,诸如三角形、梯形、椭圆形、菱形、矩形、卵形、正方形、圆形、八边形或其他合适的形状。

[0057] 在一些实施方案中,突出部225可至少部分地填充孔205中的一些或所有孔。另选地,突出部225可基本上填充孔205中的一些或所有孔。例如,突出部225中的至少一些突出部可具有设置在孔205内的锥形端部。在一些实施方案中,在突出部225与接触层140之间可存在空间230。在一些示例中,突出部225可具有平坦或不平坦的外表面,诸如粗糙的外表面。

[0058] 在一些实施方案中,覆盖层150可邻近保持层145设置,如图2A的示例所示。覆盖层150可提供细菌屏障和免受物理创伤的保护。在一些实施方案中,覆盖层150还可由可减小蒸发损失并在两个部件或两个环境之间(诸如在治疗环境与局部外部环境之间)提供流体密封的材料构造。覆盖层150可为例如弹性体膜或薄膜,该弹性体膜或薄膜可提供足以针对给定负压源在组织部位处保持负压的密封。在一些应用中,覆盖层150可具有高湿气透过率(MVTR)。例如,在一些实施方案中,MVTR可为至少 $300\text{g}/\text{m}^2$ /二十四小时。在一些示例性实施方案中,覆盖层150可为水蒸气可透过但液体不可透过的聚合物消毒盖布,诸如聚氨酯膜。此类消毒盖布通常具有在25微米至50微米范围内的厚度。针对可透过材料,渗透性通常应足够低以使得可保持所期望的负压。

[0059] 在一些实施方案中,接触层140和保持层145可集成到一个部件或整体层中,并且可为不可分离的。例如,在一些实施方案中,保持层145可层合到接触层140。

[0060] 在一些实施方案中,附加的层或部件可存在于敷料中。例如,至少一个另外的层或部件可存在于接触层140与清创基质135之间,至少一个另外的层或部件可邻近清创基质

135的表面存在,该表面与邻近接触层140的清创基质135的表面相对,并且/或者至少一个另外的层或部件可邻近接触层140的表面存在,该表面与邻近清创基质135的接触层140的表面相对。

[0061] 图2B为敷料110的另一个示例的示意图,其中覆盖层150不直接联接到保持层145。如图2B所示,填料层235可任选地设置在保持层145与覆盖层150之间。例如,填料层235可邻近保持层145设置以增加敷料110的深度。同样如图2B所示,在一些实施方案中,清创基质135可任选地邻近接触层140的表面设置或附着到该表面。例如,清创基质135可为连续或非连续涂层、膜、凝胶、层和/或片材的形式,其可附着、固定、紧固或接合在接触层140上。在一些实施方案中,清创基质135可为接触层140的表面的至少一部分上的涂层,例如,清创基质135可涂覆在接触层140的表面的至少约10%、至少约25%、至少约50%、至少约75%或至少约95%上。在一些实施方案中,清创基质135可为接触层140的基本上整个表面上的涂层,例如,清创基质135可涂覆在接触层140的表面的至少约99%、99.9%或约100%上。

[0062] 在一些实施方案中,清创基质135可仅覆盖孔205的一部分,因此孔205的至少一部分可不被清创基质135覆盖。在其他实施方案中,清创基质135可为覆盖孔205的实心片材,如图2B的示例所示。在其他实施方案中,清创基质135可至少部分地填充孔205的至少一部分或至少部分地填充孔205的基本上全部。另选地,清创基质135可基本上填充孔205的至少一部分或基本上填充孔205的基本上全部。在一些实施方案中,清创基质135可至少部分地从接触层140去除或分离。例如,清创基质135可从接触层140去除并且直接施加到组织部位。

[0063] 清创基质135的厚度可以变化。在约1.0mm至约10mm、约1.0mm至约5.0mm、或约1.0mm至约3.0mm范围内的厚度可适用于一些实施方案。在一些实施方案中,清创基质135可为多孔的,或者可具有孔、狭缝、穿孔、流体通路或用于流体流过清创基质135的其他装置。

[0064] 在各种实施方案中,清创基质135可包含至少一种清创剂和聚合物。在一些实施方案中,清创基质135可具有约2至约10的pH或较低的pH,例如,约1.0至约6.0的pH、约2.0至约5.0的pH或约2.5至约4.0的pH,其中较低的pH可进一步有助于伤口愈合。清创剂可以是能够对组织部位或伤口进行清创的任何酶。如本文所用,术语“清创”是指组织和/或细胞(诸如坏死组织、生物膜、脱落、焦痂和来自组织部位(例如伤口)的其他碎屑)的软化、弱化、去除、分离和/或破坏,这可促进愈合和/或降低感染风险。在一些实施方案中,清创剂可有利地例如在组织部位或伤口内在宽的pH范围(例如,约2至约12、或约2至约10的pH)内具有活性(即,引起组织的清创或破坏)。清创剂可以不同浓度和/或美国药典活性单位(USP单位)存在,例如约0.25USP单位至约1,000USP单位、约0.25USP单位至约500USP单位、约0.25USP单位至约300USP单位、或约30USP单位至约300USP单位。在一些实施方案中,清创剂可有利地以较高的浓度和/或USP活性单位存在以增强清创。在一些实施方案中,清创剂可选自由以下项组成的组:木瓜蛋白酶、尿素、链激酶、链道酶、胰蛋白酶、胶原酶、纤维蛋白溶酶、脱氧核糖核酸酶(DNase)、具有DNase的纤维蛋白溶酶(纤维蛋白溶酶/DNase)、菠萝蛋白酶以及它们的组合。

[0065] 聚合物可为用于将清创剂固定在其中的任何合适的有机聚合物。另外,聚合物可为可生物降解的。如本文所用,术语“可生物降解”是指能够例如在暴露于组织部位和/或生理流体或过程时化学地和/或物理地劣化或分解的材料。“生物降解”包括撕裂、破碎、切断、

断裂、溶解、解离等。可使用诸如“可溶”、“可溶解”、“可解离”、“可撕裂”、“可破碎”、“可断裂”、“可粉碎”等术语,并且这些术语是指能够生物降解的材料。生物降解可表现为化学过程或条件、物理过程或条件、或它们的组合的结果。合适的聚合物的示例包括但不限于多糖(例如,柑橘类水果果胶、淀粉、虫粪、琼脂)、蛋白质(例如,胶原、明胶、白蛋白)、植物胶(例如,黄原胶、刺槐豆胶、瓜尔胶)以及它们的组合。除此之外或另选地,聚合物可为生物可吸收的。

[0066] 根据使用期间例如滴注循环期间所期望的溶解度,聚合物可具有至少约10%例如约10%至约90%、或10%至约70%的可溶性固体组合物。例如,至少约10%的聚合物可溶于例如具有约2至约10的pH的水性溶液中。聚合物和/或清创基质135能够在使用期间例如在与组织部位相接触时进行生物降解或溶解以释放清创剂,该清创剂可对组织部位进行清创。聚合物的完全生物降解或溶解对于待进行的组织部位的清创不是必需的。相反,组织部位的清创可在以下中的一个或多个期间进行:当清创基质135初始接触组织部位时;当聚合物生物降解或溶解时;一旦聚合物停止生物降解或溶解;以及在聚合物已基本上生物降解或溶解之后。在聚合物的生物降解或溶解、清创剂的释放和/或组织部位的清创之后,清创剂和任何剩余的聚合物可有利地例如在滴注治疗期间以期望的时间间隔连同任何伤口碎屑一起被洗掉。在一些实施方案中,聚合物和/或清创基质135可以不同的速率溶解,例如,如所期望的那样快或慢。例如,聚合物和/或清创基质135可例如在一个治疗周期期间在几分钟内(例如,1分钟、2分钟、3分钟、4分钟、5分钟等)溶解,或者聚合物和/或清创基质135可在一天或多天的过程中溶解,例如直到治疗的终点为止。

[0067] 在一些实施方案中,清创基质135还可包含不同量的干燥剂、增稠剂和缓释剂中的一种或多种。合适的干燥剂的示例包括但不限于硅胶(例如,二氧化硅干凝胶、硅胶纤维)、硅酸镁铝、氧化钙、硫酸钙、磷酸盐以及它们的组合。合适的增稠剂的示例包括但不限于丙三醇、甘油、卡波姆、聚乙二醇以及它们的组合。不受理论的约束,据信干燥剂和/或增稠剂可有助于通过施加表面干燥和/或变性作用来破坏、去除或分离伤口碎屑。敷料的这种干燥和/或变性活性连同机械作用可在破坏、去除或分离伤口碎屑方面表现出共同作用或协同效应。

[0068] 在其他实施方案中,清创基质135还可包含氧化纤维素。术语“氧化纤维素”是指通过例如用四氧化二氮氧化纤维素而制备的任何材料。这种氧化将糖残基上的伯醇基团转化为羧酸基团,从而在纤维素链内形成糖醛酸残基。氧化通常不以完全的选择性进行,因此碳2和3上的羟基基团偶尔转化为酮基形式。这些酮基单元引入了碱不稳定的连接,其在pH 7或更高pH下经由内酯的形成和糖环裂解而引发聚合物的分解。因此,氧化纤维素在生理条件下是可生物降解的且可吸收的或生物可吸收的。在一些实施方案中,存在于清创基质135中的氧化纤维素可为氧化再生纤维素(ORC),其可通过氧化再生纤维素诸如人造丝来制备。已知ORC具有止血特性。自1950年以来,ORC已作为称为**SURGICEL®** (Johnson&Johnson Medical, Inc.)的止血织物获得。该产品可通过氧化针织人造丝材料来制备。在一些实施方案中,清创基质135可操作地联接到接触层140。

[0069] 图3是接触层140的示例的平面图,示出了可与一些实施方案相关联的附加细节。例如,孔205的一些实施方案可具有如图3所示的圆形横截面。在一些实施方案中,孔205可具有大于约2.0mm、大于约4.0mm、大于约6.0mm、大于约10mm的平均直径,或介于约5mm和约

20mm之间的平均直径,并且在一些实施方案中,孔205的平均直径可为约10mm,或在约5mm至约15mm的范围内。

[0070] 在一些实施方案中,接触层140可具有第一取向线305和垂直于第一取向线305的第二取向线310。第一取向线305和第二取向线310可为穿过接触层140的对称线。在图3的示例中,接触层140具有带有纵向边缘315和横向边缘320的大致矩形形状。在一些实施方案中,第一取向线305可平行于纵向边缘315。

[0071] 在一些实施方案中,接触层140的纵向边缘315和横向边缘320可不为直边缘。例如,孔205中的一个或多个孔可与纵向边缘315或横向边缘320重叠,使得边缘具有非线性轮廓,这可减少对角质细胞迁移的破坏并增强在向敷料110施加负压时的上皮再形成。

[0072] 接触层140还可具有多种其他合适的形状。例如,接触层140可具有菱形、正方形或圆形形状。在一些实施方案中,接触层140的形状可被选择为适应组织部位的形状或类型。例如,接触层140可具有椭圆形或圆形形状以适应椭圆形或圆形组织部位。

[0073] 图4是图3的孔205中的一个孔的细部图,示出了可与一些实施方案相关联的附加细节。如图4的示例所示,孔205中的一个或多个孔可包括中心405和周边410。孔205中的每个孔也可通过形状因子来表征。形状因子可表示孔205中的每个孔相对于第一取向线305和第二取向线310的取向。一般来讲,形状因子为平行于期望的收缩方向的最大尺寸的1/2与垂直于期望的收缩方向的最大尺寸的1/2的比率。例如,图4中的期望收缩方向可平行于第二取向线310,如由矢量415指示为侧向力的方向。第一轴线420可平行于第一取向线305穿过中心405,并且第二轴线425可平行于第二取向线310延伸穿过中心405。孔205中的每个孔的形状因子可被定义为从中心405延伸到周边410的第二轴线425上的第一线段430与从中心405延伸到周边410的第一轴线420上的第二线段435的比率。例如,如果第一线段430的长度为2.5mm并且第二线段435的长度为2.5mm,则形状因子将为1。在其他实施方案中,孔205可具有其他形状和取向,例如卵形、六边形、椭圆形、圆形、正方形、三角形、圆锥形、或无定形或不规则形状或它们的组合,并且相对于第一取向线305和第二取向线310取向,使得形状因子可在约0.5至约1.10的范围内。

[0074] 图5是图3的孔205的一部分的细部图,示出了可与一些实施方案相关联的附加细节。在一些实施方案中,孔205可以平行的行(例如两个或更多个平行的行)对准以形成阵列,如图5的示例所示。例如,孔205的阵列可包括第一行505、第二行510和第三行515。在一些实施方案中,一行(诸如第一行505)中的孔205中的两个或更多个孔的周边410之间的壁220的宽度可为约5毫米。相邻行(例如,第一行505和第二行510)中的孔205中的每个孔的中心405可被表征为沿第一取向线305偏置。在一些实施方案中,穿过相邻行中的孔205中的每个孔的中心405的撑条线520可与第一取向线305一起限定撑角525。在一些实施方案中,撑角525可小于约90°。在其他实施方案中,撑角525可介于约30°和约70°之间。在其他实施方案中,撑角525可为约66°。一般来讲,随着撑角525减小,接触层140在平行于第一取向线305的方向上的刚度可增加。增加接触层140的平行于第一取向线305的刚度可提高接触层140的垂直于第一取向线305的可压缩性。

[0075] 在一些实施方案中,交替行中的孔205中的每个孔的中心405可平行于第二取向线310间隔开长度530。在一些实施方案中,长度530可大于孔205的有效直径。在一些实施方案中,长度530可介于约7mm和约25mm之间。

[0076] 除此之外或另选地,接触层140可通过空隙空间百分比来表征,该空隙空间百分比反映由孔205形成的第一表面210中的空隙空间与由接触层140的周边限定的区域的比率,如图1所示。一般来讲,空隙空间百分比可被设计成在处理特性和柔韧性之间实现期望的平衡。例如,增大空隙空间百分比可增大孔205的收缩特性,并且还可减小接触层140的处理特性。介于约40%和约75%之间的空隙空间百分比可适用于一些实施方案。例如,一些实施方案可具有约55%的空隙空间百分比。

[0077] 在一些实施方案中,孔205可具有介于约3毫米和约20毫米之间的有效直径。非圆形区域的有效直径是表面积与非圆形区域相同的圆形区域的直径。在一些实施方案中,孔205中的一个或多个孔具有有效直径为约3.5mm的非圆形横截面。在其他实施方案中,孔205可具有介于约5mm和约20mm之间的有效直径。

[0078] 一般来讲,孔205不是通过发泡工艺形成的,并且可与形成接触层140的材料的孔隙或泡孔区分开。例如,材料的单个孔隙或泡孔通常不足够大以完全延伸穿过接触层140。孔205的有效直径可以比形成接触层140的材料的孔隙或泡孔的有效直径大一个数量级。在一些实施方案中,孔的有效直径可大于约1mm,而接触层140的材料可为孔隙尺寸小于约600微米的泡沫。

[0079] 在一些实施方案中,孔205可在接触层140的模制期间形成。在其他实施方案中,孔205可通过在形成接触层140之后切割、熔融、钻孔或汽化接触层140来形成。例如,可通过扩孔、钻孔或铣削完全穿过接触层140的孔来形成通孔。除此之外或另选地,可在接触层140中激光切割孔205。

[0080] 在一些实施方案中,孔205的形成可热成形接触层140的材料,使得孔205的内部表面为无孔的。例如,在接触层140中激光切割孔205可使接触层140的材料塑性变形,从而闭合孔205的内部表面上的任何孔隙。另选地或除此之外,孔205的平滑内部表面可通过将平滑材料施加或涂覆到孔205来形成。在一些实施方案中,平滑的内部表面可限制或以其他方式抑制组织通过孔205向内生长到接触层140中。

[0081] 在接触层140的不同实施方案中,孔205的形状可变化以改变应力的集中。例如,图6是接触层140的另一个实施方案的平面图,示出了其中孔205具有可引起侧向力415的六边形横截面的附加细节。图7是接触层140的另一个示例的平面图,示出了其中孔205具有椭圆形或卵形横截面和侧向力415的附加细节。图8是接触层140的另一个示例的平面图,示出了其中孔205具有三角形横截面和侧向力415的附加细节。

[0082] B. 负压供应装置

[0083] 例如,负压供应装置(诸如负压源105)可为处于负压的空气的贮存器,或者可为手动或电动设备,诸如真空泵、抽吸泵、在许多医疗保健机构处可用的壁抽吸端口或微型泵。“负压”通常是指小于局部环境压力的压力,诸如密封治疗环境外部的局部环境中的环境压力。在许多情况下,局部环境压力也可以是组织部位所处于的大气压力。另选地,压力可小于与组织部位处的组织相关联的液体静压。除非另外指明,本文所述的压力值为表压。对负压增加的提及通常是指绝对压力降低,而负压降低通常是指绝对压力增加。虽然施加到组织部位的负压的量和性质可根据治疗要求而变化,但压力通常为介于-5mm Hg (-667Pa) 和-500mm Hg (-66.7kPa) 之间的低真空(通常也称为粗真空)。常见的治疗范围介于-50mm Hg (-6.7kPa) 和-300mm Hg (-39.9kPa) 之间。

[0084] C. 容器

[0085] 容器115表示容器、罐、小袋或其他存储部件,其可用于管理从组织部位抽出的渗出物和其他流体。在许多环境中,刚性容器对于收集、储存和处置流体可以是优选的或需要的。在其他环境中,流体可在没有刚性容器存储装置的情况下被适当地处置,并且可重复使用的容器可减小与负压治疗相关联的浪费和成本。

[0086] D. 控制器

[0087] 控制器(诸如控制器120)可以是被编程为操作治疗系统100的一个或多个部件(诸如负压源105)的微处理器或计算机。在一些实施方案中,例如,控制器120可以是通常包括集成电路的微控制器,该集成电路包括被编程为直接或间接地控制治疗系统100的一个或多个操作参数的处理器内核和存储器。操作参数可包括例如施加到负压源105的功率、由负压源105生成的压力、或分配到接触层140的压力。控制器120可被配置为接收一个或多个输入信号(诸如反馈信号),并且被编程为基于输入信号来修改一个或多个操作参数。

[0088] E. 传感器

[0089] 传感器诸如第一传感器125或第二传感器130在本领域中通常已知为能够操作以检测或测量物理现象或特性的任何装置,并且通常提供指示被检测或测量的现象或特性的信号。例如,第一传感器125和第二传感器130可被配置为测量治疗系统100的一个或多个操作参数。在一些实施方案中,第一传感器125可为换能器,该换能器被配置为测量气动通路中的压力并且将测量值转换为指示所测量的压力的信号。在一些实施方案中,例如,第一传感器125可以是压阻式应变仪。在一些实施方案中,第二传感器130可任选地测量负压源105的操作参数,诸如电压或电流。优选地,来自第一传感器125和第二传感器130的信号适合作为控制器120的输入信号,但在一些实施方案中,一定的信号调节可能是适当的。例如,在信号可由控制器120处理之前,可能需要对信号进行滤波或放大。通常,信号是电信号,但可能以其他形式表示,诸如光信号。

[0090] F. 附接设备

[0091] 附接设备可用于将覆盖层150附接到附接表面,诸如未损伤的表皮、衬垫或另一个覆盖件。附接设备可采用多种形式。例如,附接设备可为被构造成将覆盖层150粘结到组织部位周围的表皮的医学上可接受的压敏粘合剂。在一些实施方案中,例如,覆盖层150可涂覆有涂层重量在25克/平方米至65克/平方米(g.s.m.)之间的粘合剂,诸如丙烯酸粘合剂。在一些实施方案中,可施加较厚粘合剂或粘合剂的组合以改善密封并减少渗漏。附接设备的其他示例性实施方案可包括双面胶带、糊剂、水性胶体、水凝胶、硅树脂凝胶或有机凝胶。

[0092] G. 溶液源

[0093] 溶液源165还可表示可为滴注治疗提供溶液的容器、罐、小袋、袋或其他存储部件。溶液的组成可根据规定治疗而变化,但可适用于一些规定的溶液的示例包括基于次氯酸盐的溶液、硝酸银(0.5%)、基于硫的溶液、双胍、阳离子溶液和等渗溶液。

[0094] II. 使用方法

[0095] 在一些实施方案中,敷料110和治疗系统100可用于提供负压治疗和组织清创以有助于组织愈合。在一些实施方案中,用于对组织部位进行清创的方法可包括将敷料诸如敷料110邻近组织部位定位。在一些示例中,接触层140可定位在组织部位上或组织部位上方。在具有清创基质135的其他示例中,清创基质可定位在组织部位上。清创基质135和接触层

140可单独或一起定位,使得清创基质135可与组织部位相邻并且接触层140可与清创基质相邻。例如,单独的清创基质或已与接触层分离的清创基质可邻近组织部位定位,随后邻近清创基质定位接触层。另选地,具有可操作地联接到接触层140的清创基质135的敷料110可邻近组织部位定位。

[0096] 可向敷料110提供负压以用于治疗组织部位。在一些实施方案中,负压可通过接触层140或通过接触层140和清创基质135递送到组织部位。例如,清创基质135可为多孔的,或者可具有孔、狭缝、穿孔或其他流体通道,流体可通过孔、狭缝、穿孔或其他流体通道递送到组织部位。除此之外或另选地,清创基质135可至少部分地被渗出物、滴注溶液和负压中的一者或多者生物降解或溶解,这可形成流体通道。清创基质135的至少一部分可生物降解或溶解,并且在整个治疗期间继续生物降解或溶解。在一些实施方案中,基本上所有清创基质可在治疗期间生物降解或溶解。一种或多种清创剂可接触组织部位,并且有利地例如通过酶促清创来对包含存在于其中的碎屑的组织部位的至少一部分进行清创。在一些实施方案中,清创可仅包括酶促清创。

[0097] 有利的是,可例如通过控制清创基质135生物降解或溶解的速率来增加敷料更换之间的时间。例如,在更换敷料之前,敷料可以保持邻近组织部位超过1天、超过3天、超过5天或超过7天。在一些实施方案中,敷料可以保持邻近组织约1至7天或约3至5天。另外,在敷料更换之间的这些间隔期间使用滴注治疗可有利地从组织部位去除清创剂的至少一部分,使得对组织部位的毒性可最小化。

[0098] 图9A是图2A的敷料110的示意图,示出了可与使用敷料110治疗组织部位900的一些实施方案相关联的附加细节。在一些示例中,组织部位900可包括碎屑。例如,碎屑可包括生物膜、坏死组织、撕裂组织、失活组织、污染组织、受损组织、感染组织、渗出物、高粘性渗出物和纤维蛋白脱落中的一种或多种。碎屑可覆盖组织部位的全部或一部分。

[0099] 如果未去除,碎屑可抑制组织治疗的功效并减慢组织部位的愈合。例如,生物膜可包括微生物感染,该微生物感染可覆盖组织部位并损害组织部位的愈合。生物膜还可通过防止局部治疗到达组织部位而降低局部抗菌治疗的有效性。

[0100] 坏死组织可为由于感染、毒素或创伤而引起的死亡组织,该感染、毒素或创伤导致组织死亡的速度快于可通过调节死亡组织去除的正常身体过程去除组织的速度。有时,坏死组织可为脱落的形式,其可包括组织的粘性液体块。一般来讲,由刺激组织中的炎症反应的细菌和真菌感染产生脱落。脱落可为乳黄色并且也可称为脓。坏死组织还可包括焦痂。焦痂可为坏死组织的已变得脱水和硬化的一部分。焦痂可起因于烧伤、坏疽、溃疡、真菌感染、蜘蛛咬伤或炭疽,并且可能难以去除。

[0101] 在使用中,敷料110可被置于组织部位之中或之上,并且覆盖层150可被密封到附接表面,诸如组织部位周边的表皮。保持层145、填料层235或覆盖层150的几何形状和尺寸可变化以适合特定应用或解剖结构。例如,覆盖层150的几何形状或尺寸可适于在组织部位处或周围提供有效且可靠的密封。除此之外或另选地,可修改尺寸以增加敷料110的表面积,从而增强上皮细胞在组织部位处或周围的移动和增殖并降低肉芽组织向内生长的可能性。在一些实施方案中,敷料110任选地可在邻近组织部位定位之前进行定制。定制可包括根据需要切割敷料110和/或确定敷料的尺寸以用于组织部位。例如,接触层140和保持层145可根据需要单独或一起定制,然后定位在组织部位上。在一些实施方案中,填料层235任

选地可定位在保持层145上方或附近,使得填料层235可设置在覆盖层150与保持层145之间。

[0102] 负压源可通过覆盖层150和组织部位流体联接到密封环境。例如,流体导体905可具有联接到填料层235或保持层145的第一端部以及联接到负压源105的第二端部。负压源可降低密封环境中的压力。在一些实施方案中,可向密封环境提供负压,直到密封环境中的压力达到预定治疗压力。可向密封环境提供负压达任何合适的时间量,例如至少约10分钟、至少约30分钟或小于约60分钟。在其他实施方案中,治疗周期可根据需要更长或更短,以向组织部位提供适当的负压治疗。

[0103] 图9B示出了施加有负压的图9A的敷料110。如图9B的示例所示,接触层140可在负压下收缩。在一些示例中,空间230可减小或消除,并且可将脱落或其他组织抽吸到孔205中。在一些示例中,接触层140可被构造成在负压下基本上保持其形状,这可促使组织被抽吸到孔或凹陷部中。例如,接触层140的密度或厚度可大于保持层145的密度或厚度。在图9B中,组织部位900的部分被抽吸成与突出部225接触,这可对接触层140的孔205中的脱落或其他组织进行清创或去除。

[0104] 除此之外或另选地,保持层145、突出部225或两者可在负压下被向下抽吸。例如,在接触层140的一些实施方案中,突出部225可被抽吸成与通过孔205向上抽吸的组织接触。突出部225可形成为预定尺寸、预定形状或预定坚实系数,这可取决于规定的治疗因素。例如,治疗因素可包括与组织接触的均匀性或侵蚀性。在一些示例中,突出部225的尺寸可基于突出部225的坚实系数和形状、密封环境中负压的量值、孔205的尺寸、保持层145的坚实系数以及被抽吸到孔205中的组织的形状和尺寸来选择,以便为被抽吸到孔205中的组织提供清创力。在一些实施方案中,突出部225可具有被选择为产生施加到在负压下被抽吸到孔205中的组织的清创力的深度、尺寸、形状和厚度。突出部225和保持层145的坚实系数可被选择为在负压下控制突出部225进入孔205中的深度。在一些实施方案中,突出部225的坚实系数可等于或小于接触层140的坚实系数。

[0105] 如图9B所示,突出部225可被构造成暴露于孔205内的组织或节结,并且可用作切割边缘以在负压下破坏组织或节结。突出部225可接触孔205的外表面的至少一部分以在负压治疗中进行清创。

[0106] 如果敷料110处于负压下,则保持层145的大孔隙的一些部分,尤其是突出部225的一些部分可抵靠组织部位(诸如伤口床)的宏观变形而被压缩。如果在组织部位上保持负压,则保持层145的大孔隙可接受脱落并允许形成宏观变形。保持层145的大孔隙尺寸还可有助于向组织部位上的宏观变形的顶部部分施加微应变。

[0107] 在治疗周期后,治疗系统100可以使环境排放。例如,治疗系统100可以将密封环境流体地联接到大气环境,从而允许密封环境返回到环境压力。在一些实施方案中,治疗系统100可以使密封环境排放约1分钟,例如,通过将密封环境维持在环境压力下。在其他实施方案中,治疗系统100可以在更长或更短的时间内使密封环境排放。在使密封环境排放之后,负压源105可开始另一个负压治疗周期。在一些实施方案中,可向密封环境提供负压约1分钟,并且可使密封环境排放约1分钟。

[0108] 在一些实施方案中,可循环地提供负压治疗,另选地在密封环境中例如经由治疗系统100施加并排放负压。

[0109] 图10是在负压下收缩的接触层140的视图,示出了可与敷料110的一些实施方案相关联的附加细节。如图10所示,第一取向线305和第二取向线310可用于取向接触层140的期望收缩方向。例如,期望收缩方向可平行于第二取向线310并且垂直于第一取向线305。在其他实施方案中,期望收缩方向可平行于第一取向线305并垂直于第二取向线310。在其他实施方案中,期望收缩方向可与第一取向线305和第二取向线310两者成斜角。在其他实施方案中,接触层140可不具有期望收缩方向。

[0110] 如果接触层140经受负压,则孔205可收缩,这可破坏碎屑。例如,孔205的边缘可形成可破坏碎屑的切割边缘。在一些实施方案中,切割边缘可由孔205中的每个孔的周边410限定。如果例如通过排放负压来移除负压,则接触层140可膨胀回到松弛位置。如果接触层140在收缩位置与松弛位置之间循环,则接触层140和保持层的突起(未示出)可进一步机械地破坏碎屑。在一些实施方案中,由负压源105施加的负压可快速循环。例如,可提供负压几秒,然后排放几秒,从而在密封环境中引起负压脉动。负压的脉动可使节结脉动,这可导致碎屑的进一步破坏。接触层140和孔205的这种收缩与组织部位处的一种或多种清创剂的作用相结合不仅可有利地允许增加组织部位处的清创,而且可有利地导致在对组织部位和碎屑进行清创时的共同作用或协同效应。

[0111] 收缩可指竖直收缩和侧向收缩两者。孔205的材料、空隙空间百分比、穿孔形状因子、坚实系数、尺寸以及撑角可影响或控制收缩方向。例如,在一些实施方案中,空隙空间百分比、穿孔形状因子或撑角中的一者或多者可导致接触层140沿垂直于第一取向线305的第二取向线310收缩,如图6所示。如果接触层140定位在组织部位上,则接触层140可在侧向力415朝向第一取向线305的方向上收缩。在一些实施方案中,孔205可为圆形的,撑角可为约 37° ,空隙空间百分比可为约54%,坚实系数可为约5,形状因子可为约1,并且直径可为约5毫米。如果接触层140经受约-125mmHg的负压,则接触层140可在约11.9N的方向上施加侧向力415。如果孔205的直径增大至约20毫米,空隙空间百分比变为约52%,撑角变为约 52° ,并且穿孔形状因子和坚实系数保持相同,则侧向力可减小至约6.5N。

[0112] 在一些实施方案中,孔205的尺寸可被选择为允许颗粒流过孔205。在一些实施方案中,例如,孔205的有效直径可基于待从组织部位提升的溶解碎屑的预期尺寸来选择。尺寸也可被选择为允许较大的碎屑并阻挡较小的碎屑。在一些示例中,碎屑中的一些或全部可通过孔205被抽吸并收集在容器115中。任选地,孔205的尺寸可在敷料110的连续应用上不同。例如,孔205的尺寸可随着碎屑的尺寸减小而减小。按顺序减小孔205的尺寸还可有助于在组织部位的治疗期间微调组织破坏为碎屑的水平。

[0113] 孔205的尺寸也可影响接触层140和敷料110中的流体移动。例如,接触层140可朝向孔205引导敷料110中的流体,以有助于破坏组织部位上的碎屑。相对于流体的去除和负压的施加两者,孔205的尺寸的变化可改变流体如何移动穿过敷料110。

[0114] 在一些实施方案中,诸如图7的示例,碎屑上的应力可集中在孔205的顶点处。图7的接触层140的合适特性可包括约 66° 的撑角、约55%的空隙空间百分比、约5的坚实系数、约1.07的穿孔形状因子以及约5毫米的有效直径。如果图7的接触层140经受约-125mmHg的负压,则接触层140的侧向力415可为约13.3N。如果孔205的有效直径增大至10毫米,则侧向力415可减小至约7.5N。

[0115] 在一些实施方案中,可在敷料更换期间从组织部位表面去除碎屑。例如,可去除接

触层140,并且可通过擦拭掉碎屑来去除被破坏的碎屑。在其他实施方案中,接触层140可破坏碎屑,使得可通过负压去除碎屑。

[0116] 在一些实施方案中,滴注治疗可与负压治疗相结合。例如,在一些实施方案中,溶液源165可流体地联接到接触层140。在负压治疗周期后,治疗系统100可操作溶液源165以向密封环境提供流体。在一些实施方案中,溶液源165可在排放密封环境的同时提供流体。在其他实施方案中,密封环境可以不排放,并且密封环境中的负压可以将滴注流体从溶液源165抽吸到密封环境中。去除的流体还可包含一种或多种清创剂的至少一部分、聚合物的至少一部分以及清创基质的任何其他组分(诸如增稠剂和/或干燥剂)的至少一部分中的一者或更多者。

[0117] 在一些实施方案中,溶液源165可向密封环境提供一定体积的流体。在一些实施方案中,流体的体积可与密封环境的体积相同。在其他实施方案中,流体的体积可小于或大于密封环境。将溶液滴注到密封环境中可使压力增加至高于环境压力,例如至介于约0mmHg和约15mmHg之间,更具体地,约5mmHg。在一些实施方案中,由溶液源165提供的流体可在密封环境中保留规定的停留时间。在一些实施方案中,停留时间可为约5分钟。在其他实施方案中,停留时间可以更长或更短,如所规定的那样。例如,停留时间可为零。

[0118] 在停留时间结束时,可操作负压源105以将滴注流体抽吸到容器115中,从而完成治疗循环。当利用负压从密封环境中去除滴注流体时,也可向密封环境提供负压,从而开始另一个治疗循环。

[0119] 在一些实施方案中,本文所述的方法(例如使用治疗系统100)可与其他组织去除和清创技术结合使用。例如,在定位敷料110之前以及/或者在向组织部位提供负压和/或流体之后,可使用另外的机械和/或酶促清创方法来去除碎屑的另外部分。除此之外或另选地,例如,在定位敷料110之前以及/或者在向组织部位提供负压和/或流体之后,也可根据需要使用锐器清创来去除碎屑的至少一部分。锐器清创可包括但不限于使用外科手术刀、剪刀或其他锐利器械来对组织部位进行清创。

[0120] 本文所述的系统、装置和方法可提供显著优点。例如,在一些实施方案中,治疗系统100可提供机械移动和清创剂与负压、滴注溶液或两者的组合,以对碎屑进行溶解、清创和/或去除。因此,机械清创和酶促清创可组合提供。在一些实施方案中,滴注治疗和负压治疗的循环施加可导致接触层140相对于碎屑浮动和改变位置。例如,负压可在负压治疗循环期间施加到密封环境。在负压治疗循环结束之后,可在滴注治疗循环期间提供滴注流体。滴注流体可导致接触层140相对于碎屑浮动。位置变化可导致接触层140在下一个负压治疗循环期间接合碎屑的略微不同的部分,从而有助于碎屑的破坏。

[0121] 除此之外或另选地,敷料110可允许更彻底地脱落去除。敷料110可通过改善敷料110在负压下与组织部位(例如,伤口床)的接触而允许改善的脱落去除。敷料110可提供在负压治疗期间使在伤口床上形成的宏观变形的顶部去除脱落的解决方案。

[0122] 虽然在几个例示性实施方案中示出,但本领域的普通技术人员将认识到,本文的系统、装置和方法易于进行各种变化和修改,并且这些变化和修改落入所附权利要求的范围。此外,除非上下文明确要求,否则使用术语诸如“或”的各种替代方案的描述不需要相互排斥,并且除非上下文明确要求,否则不定冠词“一”或“一个”不将主题限制于单个实例。出于销售、制造、组装或使用的目的,也可能以各种配置组合或消除部件。例如,在一些构造

中,敷料110、容器115或两者可被消除或与其他部件的制造或销售分离。在其他示例性构造中,控制器130还可独立于其他部件来制造、配置、组装或销售。除此之外或另选地,在一些实施方案中,可省略保持层145。例如,孔205可为接触层140中的凹陷部,并且组织可在负压下被抽吸到凹陷部中。在一些示例中,突出部可设置在凹陷部内。

[0123] 所附权利要求阐述了上述主题的新颖和创造性方面,但权利要求也可涵盖未具体引用的附加主题。例如,如果不需要区分新颖和创造性特征与本领域普通技术人员已知的特征,则可从权利要求省略某些特征、元件或方面。在不脱离由所附权利要求限定的本发明的范围的情况下,本文在一些实施方案的背景下所述的特征、元件和方面也可通过用于相同、等同或类似目的的另选特征来省略、组合或替换。

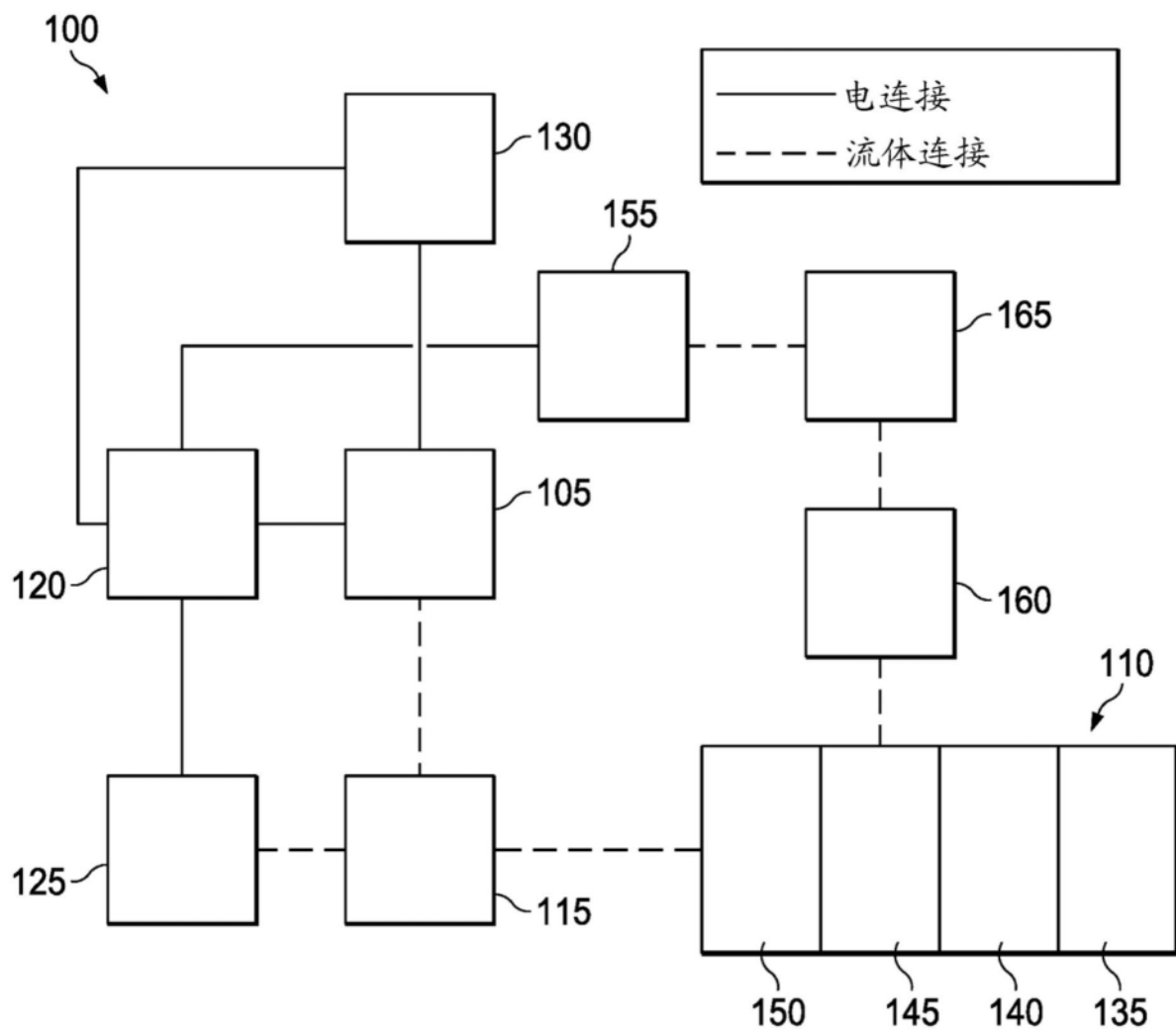


图1

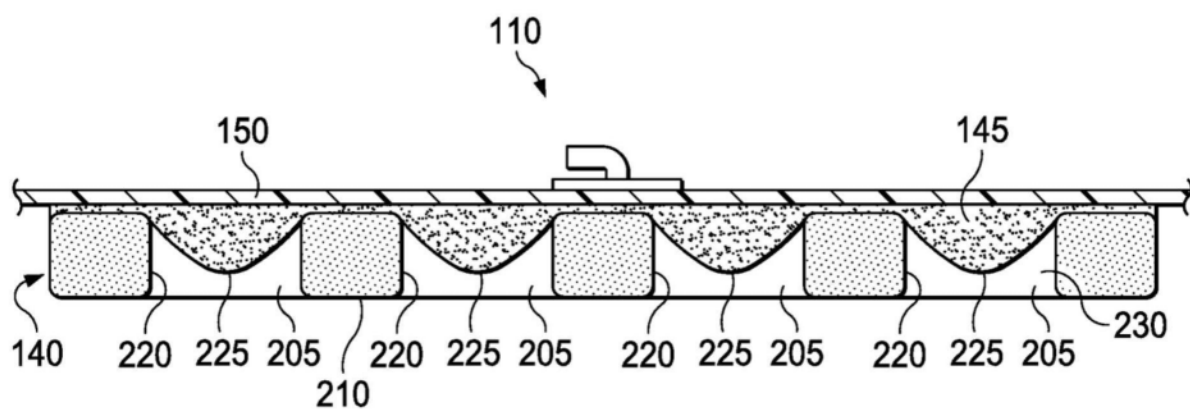


图2A

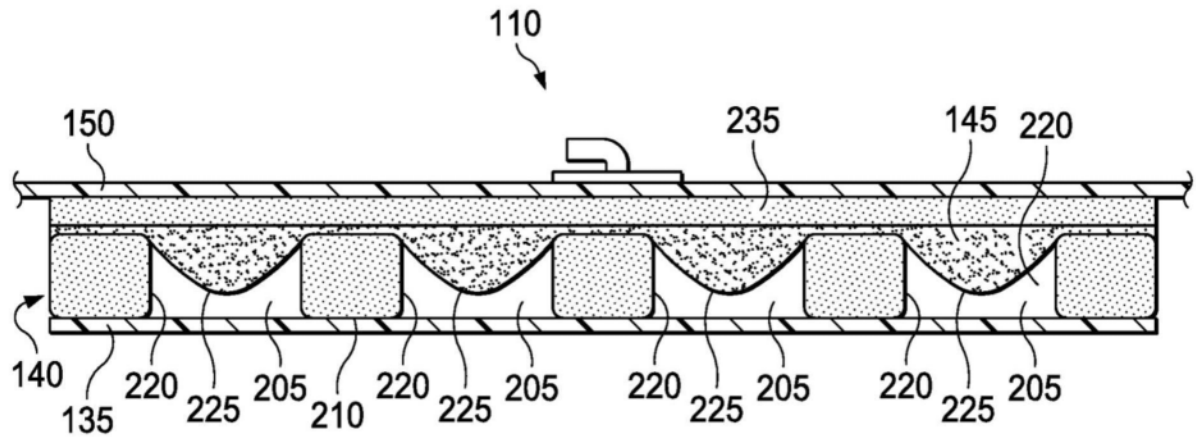


图2B

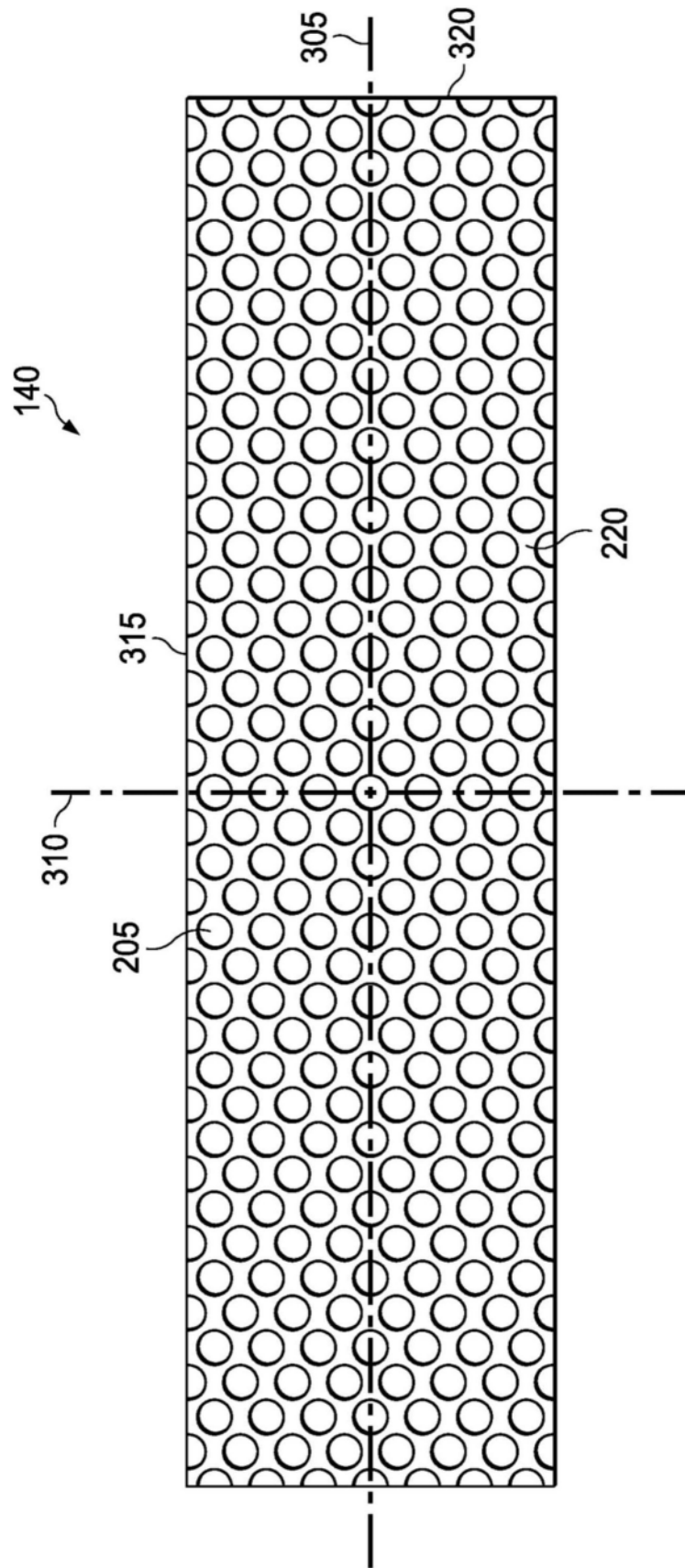


图3

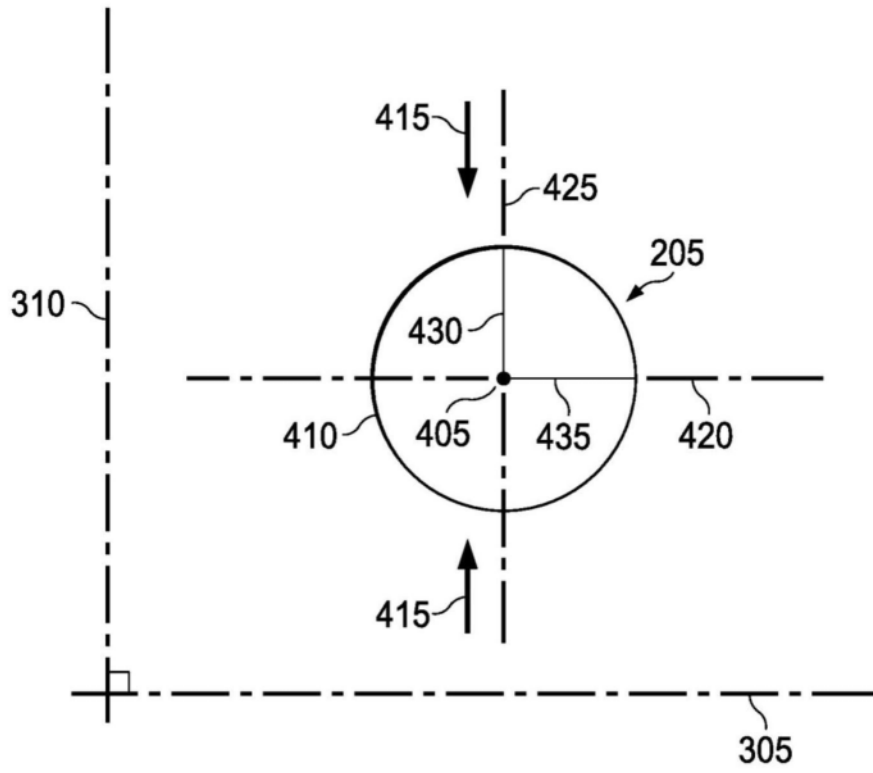


图4

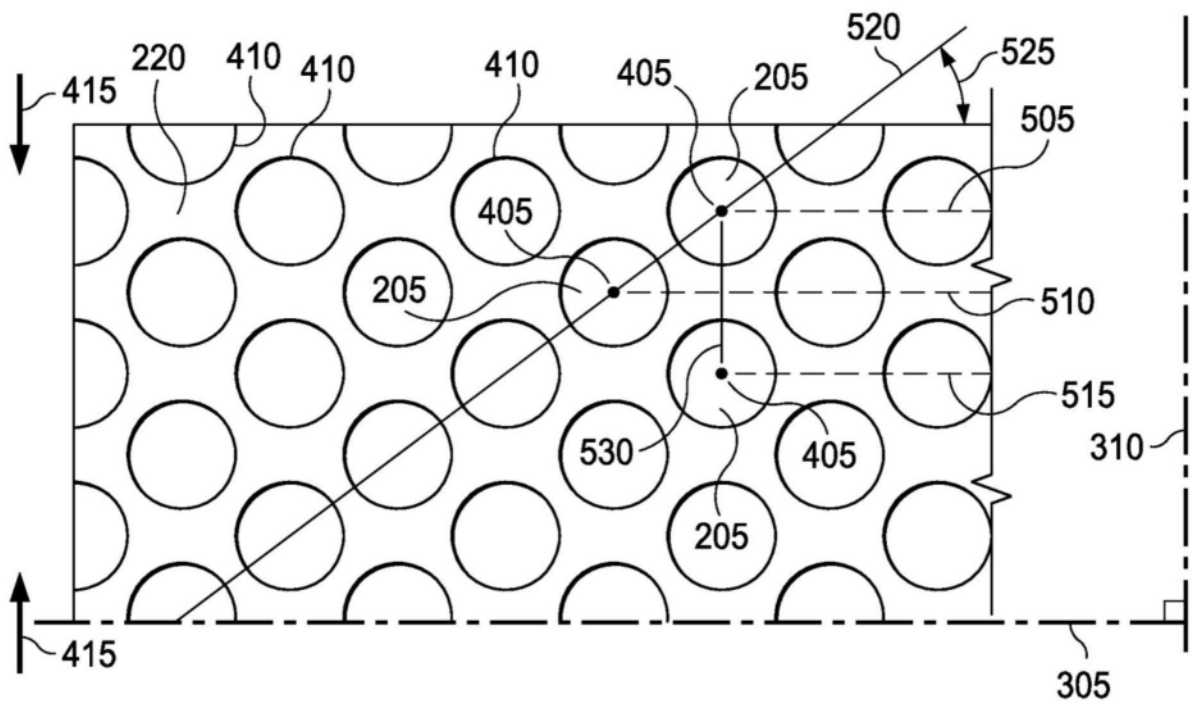


图5

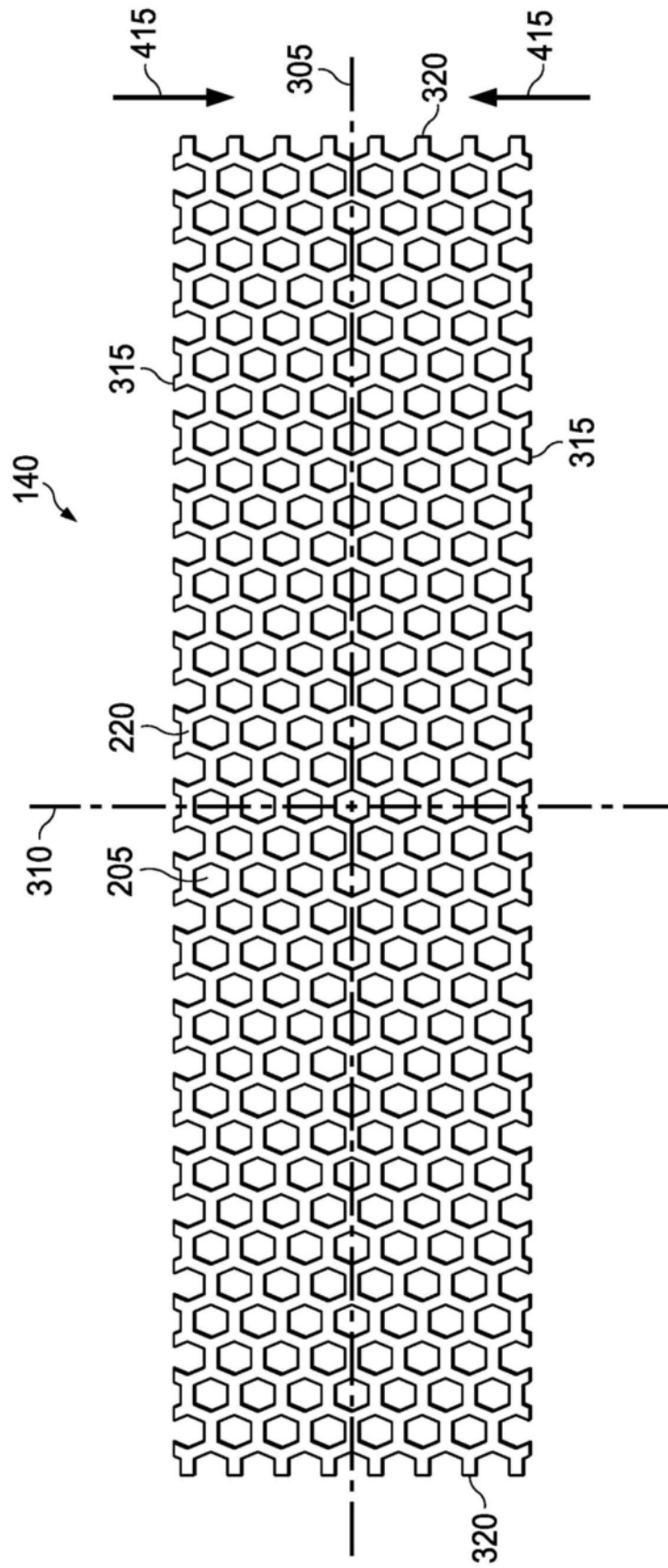


图6

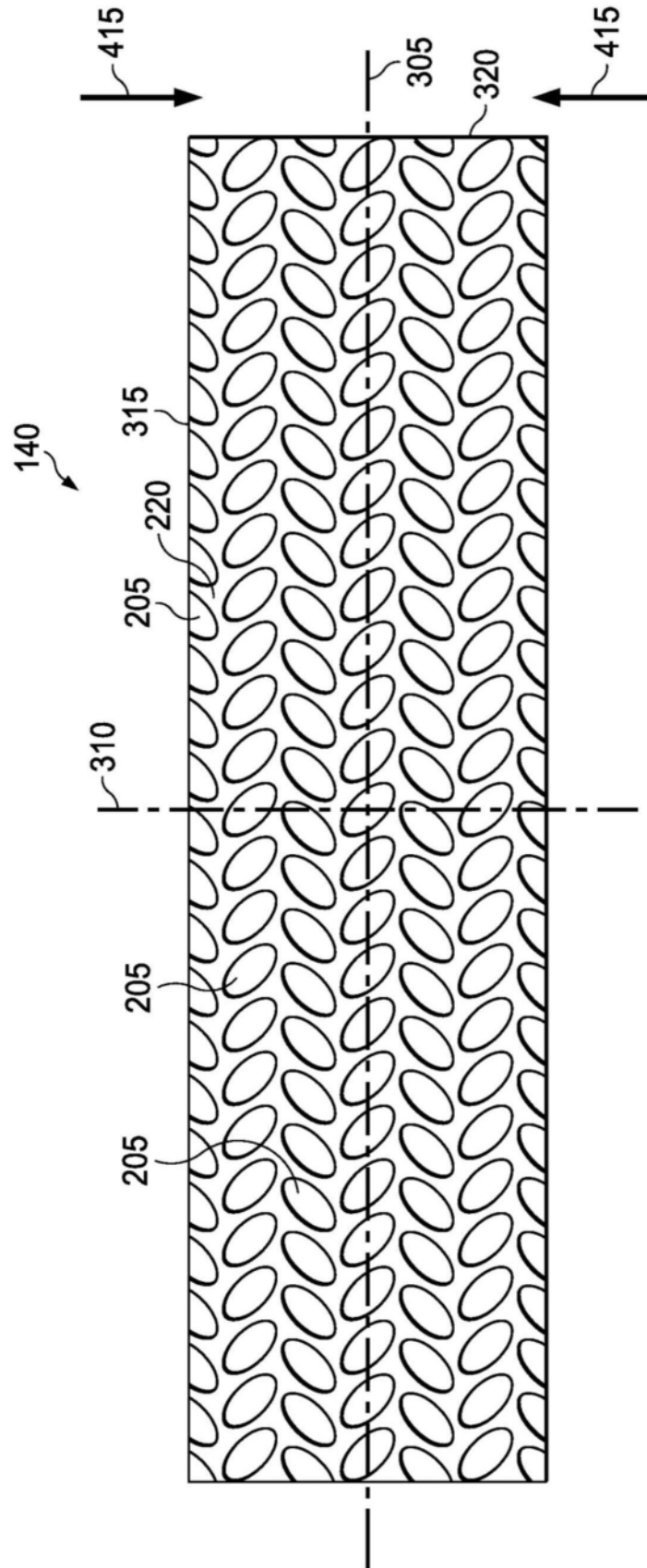


图7

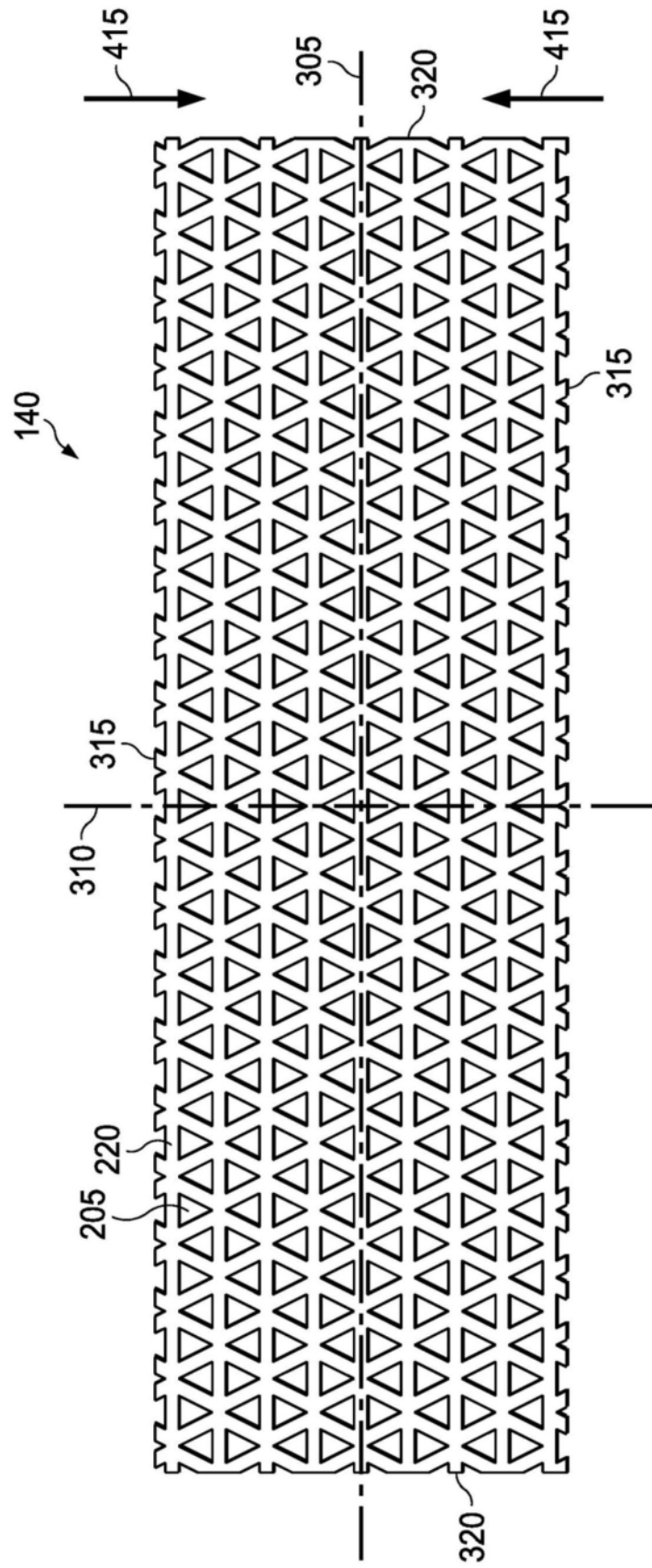


图8

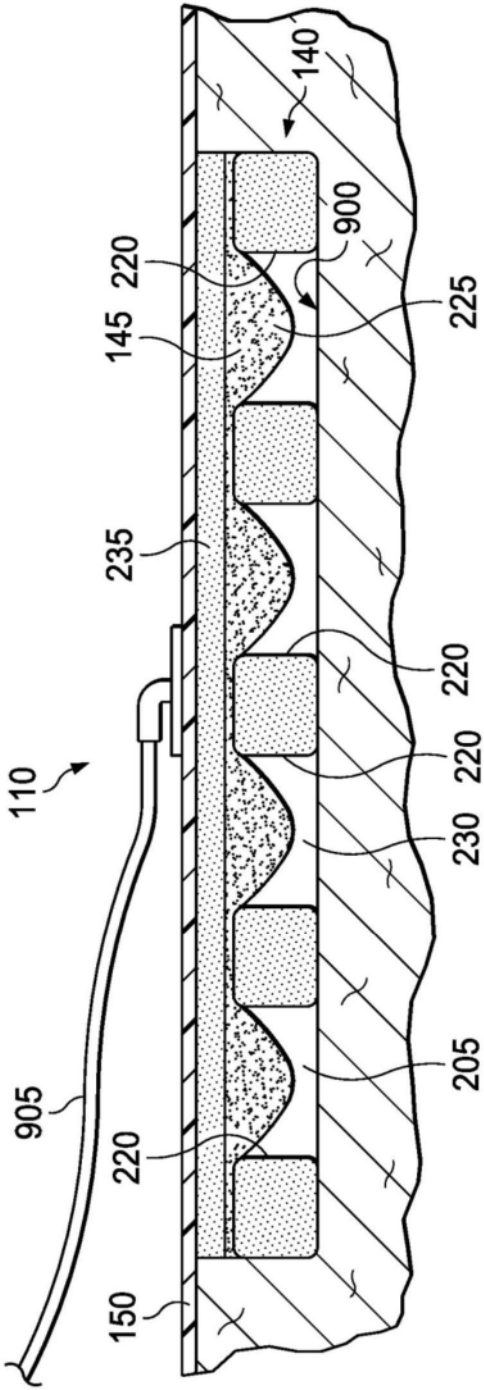


图9A

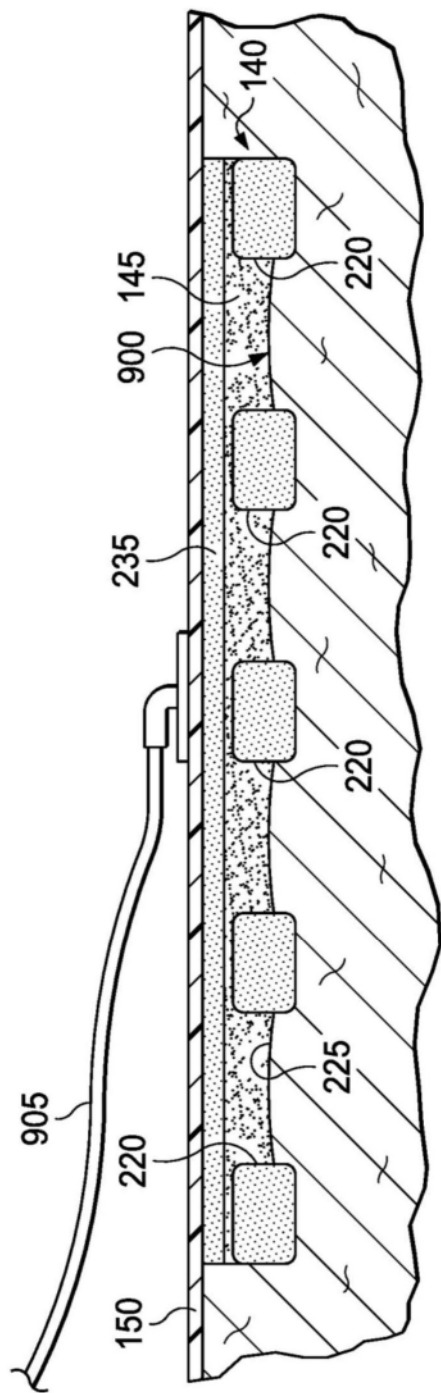


图9B

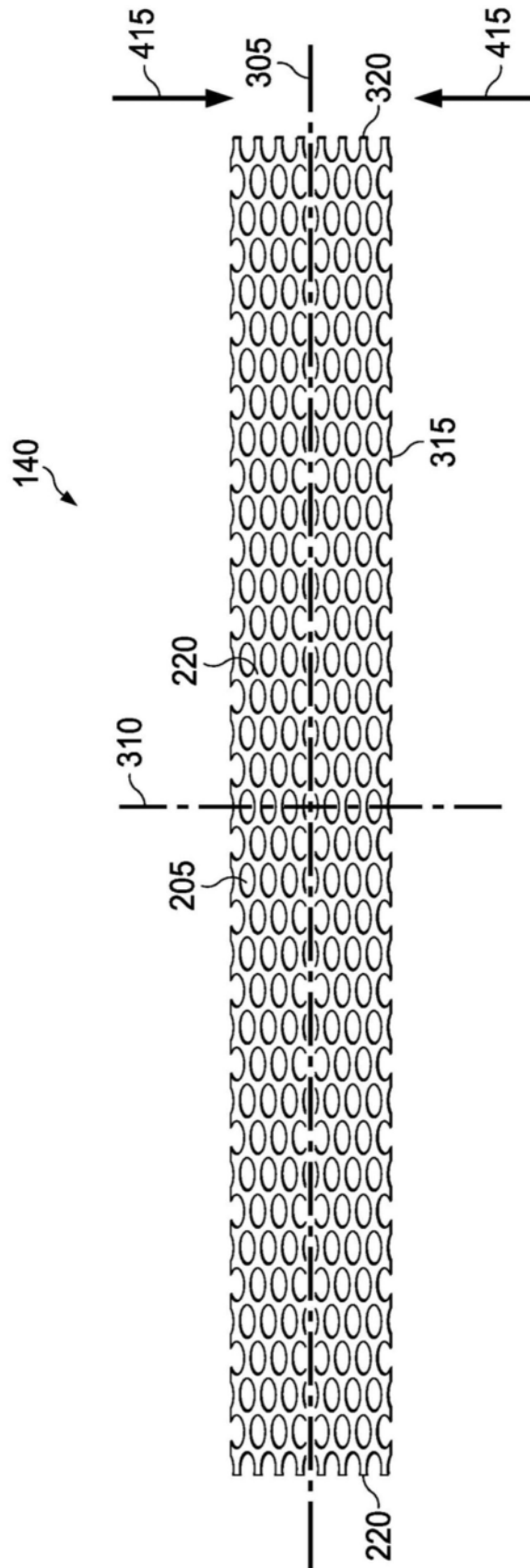


图10