



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 112512479 B

(45) 授权公告日 2024. 10. 01

(21) 申请号 201980046985.2

(22) 申请日 2019.07.30

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 112512479 A

(43) 申请公布日 2021.03.16

(30) 优先权数据
62/713,353 2018.08.01 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2021.01.13

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/US2019/044227 2019.07.30

(87) PCT国际申请的公布数据
W02020/028423 EN 2020.02.06

(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 科林·约翰·霍尔

本杰明·安德鲁·普拉特
理查德·马文·卡扎拉
谢文·贾翰尼安
拉里·塔布·伦道夫
乔纳森·G·雷拜因
泰勒·H·西蒙斯

(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 5/30 (2006.01)
A61H 7/00 (2006.01)
A61H 9/00 (2006.01)

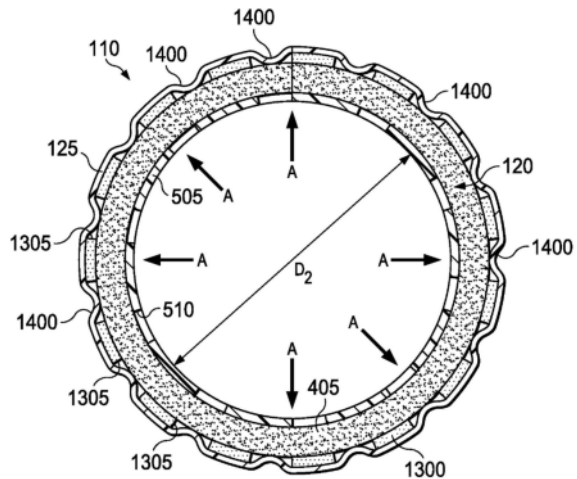
(56) 对比文件
CN 1438904 A, 2003.08.27
审查员 鲜星宇

权利要求书4页 说明书22页 附图19页

(54) 发明名称
使用负压的软组织治疗

(57) 摘要

本发明提供了一种用于促进通过皮下淋巴管网络的循环的装置,该装置可包括第一歧管层、联接到第一歧管层的第二歧管层、以及联接到第二歧管层的覆盖层。第一歧管可具有第一刚度,并且第二歧管可具有大于第一刚度的第二刚度。在一些实施方案中,该装置可另外具有被构造成通过覆盖层将第一歧管层和第二歧管层中的至少一者流体地联接到流体导体的流体界面。流体导体可联接到负压源或被构造成联接到负压源。



1. 一种用于使用减压来促进通过皮下淋巴管网络的循环的装置,所述装置包括:
第一歧管层,所述第一歧管层由开孔网状泡沫形成并且具有第一刚度和第一厚度;
第二层,所述第二层联接到所述第一歧管层,所述第二层由闭孔泡沫形成并且具有大于所述第一刚度的第二刚度和小于所述第一厚度的第二厚度;
覆盖层,所述覆盖层与所述第二层相邻,其中所述第二层在所述覆盖层和所述第一歧管层之间;以及
流体界面,所述流体界面被构造成通过所述覆盖层将所述第一歧管层和所述第二层中的至少一者流体地联接到流体导体;
其中所述第一歧管层、所述第二层和所述覆盖层被构造成围绕组织部位形成至少部分包裹物,所述第二层周向覆盖所述第一歧管层;并且
其中在施加负压的情况下,所述第一歧管层被构造为向外塌缩以在所述组织部位的表皮和下层组织上向外牵拉。
2. 根据权利要求1所述的装置,其中所述第二刚度为所述第一刚度的至少五倍。
3. 根据权利要求1所述的装置,其中:
所述第一厚度为5mm至7mm;并且
所述第二厚度为0.1mm至3mm。
4. 根据权利要求2所述的装置,其中:
所述第一厚度为5mm至7mm;并且
所述第二厚度为0.1mm至3mm。
5. 根据权利要求1-4中任一项所述的装置,其中所述第一歧管层包括聚合物泡沫。
6. 根据权利要求1-4中任一项所述的装置,其中所述第一歧管层包括聚氨酯泡沫。
7. 根据权利要求5所述的装置,其中所述第一歧管层包括聚氨酯泡沫。
8. 根据权利要求1-4和7中任一项所述的装置,其中所述第二层包括聚合物泡沫。
9. 根据权利要求5所述的装置,其中所述第二层包括聚合物泡沫。
10. 根据权利要求6所述的装置,其中所述第二层包括聚合物泡沫。
11. 根据权利要求1-4、7和9-10中任一项所述的装置,其中:
所述第一刚度在800克力至1000克力的范围内;并且
所述第二刚度在1000克力至11486克力的范围内。
12. 根据权利要求5所述的装置,其中:
所述第一刚度在800克力至1000克力的范围内;并且
所述第二刚度在1000克力至11486克力的范围内。
13. 根据权利要求6所述的装置,其中:
所述第一刚度在800克力至1000克力的范围内;并且
所述第二刚度在1000克力至11486克力的范围内。
14. 根据权利要求8所述的装置,其中:
所述第一刚度在800克力至1000克力的范围内;并且
所述第二刚度在1000克力至11486克力的范围内。
15. 根据权利要求1-4、7、9-10和12-14中任一项所述的装置,还包括联接到所述第一歧管层的膜层,所述膜层具有窗孔。

16. 根据权利要求5所述的装置,还包括联接到所述第一歧管层的膜层,所述膜层具有窗孔。

17. 根据权利要求6所述的装置,还包括联接到所述第一歧管层的膜层,所述膜层具有窗孔。

18. 根据权利要求8所述的装置,还包括联接到所述第一歧管层的膜层,所述膜层具有窗孔。

19. 根据权利要求11所述的装置,还包括联接到所述第一歧管层的膜层,所述膜层具有窗孔。

20. 根据权利要求1-4、7、9-10、12-14和16-19中任一项所述的装置,还包括联接到所述第一歧管层的有机硅层,所述有机硅层具有穿孔。

21. 根据权利要求5所述的装置,还包括联接到所述第一歧管层的有机硅层,所述有机硅层具有穿孔。

22. 根据权利要求6所述的装置,还包括联接到所述第一歧管层的有机硅层,所述有机硅层具有穿孔。

23. 根据权利要求8所述的装置,还包括联接到所述第一歧管层的有机硅层,所述有机硅层具有穿孔。

24. 根据权利要求11所述的装置,还包括联接到所述第一歧管层的有机硅层,所述有机硅层具有穿孔。

25. 根据权利要求15所述的装置,还包括联接到所述第一歧管层的有机硅层,所述有机硅层具有穿孔。

26. 根据权利要求1-4、7、9-10、12-14、16-19和21-25中任一项所述的装置,其中所述第二层被层合到所述第一歧管层。

27. 根据权利要求5所述的装置,其中所述第二层被层合到所述第一歧管层。

28. 根据权利要求6所述的装置,其中所述第二层被层合到所述第一歧管层。

29. 根据权利要求8所述的装置,其中所述第二层被层合到所述第一歧管层。

30. 根据权利要求11所述的装置,其中所述第二层被层合到所述第一歧管层。

31. 根据权利要求15所述的装置,其中所述第二层被层合到所述第一歧管层。

32. 根据权利要求20所述的装置,其中所述第二层被层合到所述第一歧管层。

33. 根据权利要求1-4、7、9-10、12-14、16-19、21-25和27-32中任一项所述的装置,其中所述覆盖层包括聚氨酯膜。

34. 根据权利要求5所述的装置,其中所述覆盖层包括聚氨酯膜。

35. 根据权利要求6所述的装置,其中所述覆盖层包括聚氨酯膜。

36. 根据权利要求8所述的装置,其中所述覆盖层包括聚氨酯膜。

37. 根据权利要求11所述的装置,其中所述覆盖层包括聚氨酯膜。

38. 根据权利要求15所述的装置,其中所述覆盖层包括聚氨酯膜。

39. 根据权利要求20所述的装置,其中所述覆盖层包括聚氨酯膜。

40. 根据权利要求26所述的装置,其中所述覆盖层包括聚氨酯膜。

41. 根据权利要求1所述的装置,其中所述组织部位为乳房、肩部、臀部、腿部、膝关节或踝关节。

42. 根据权利要求1-4、7、9-10、12-14、16-19、21-25、27-32和34-41中任一项所述的装置,其中所述第一歧管层、所述第二层和所述覆盖层被构造成围绕肢体形成至少部分包裹物。

43. 根据权利要求5所述的装置,其中所述第一歧管层、所述第二层和所述覆盖层被构造成围绕肢体形成至少部分包裹物。

44. 根据权利要求6所述的装置,其中所述第一歧管层、所述第二层和所述覆盖层被构造成围绕肢体形成至少部分包裹物。

45. 根据权利要求8所述的装置,其中所述第一歧管层、所述第二层和所述覆盖层被构造成围绕肢体形成至少部分包裹物。

46. 根据权利要求11所述的装置,其中所述第一歧管层、所述第二层和所述覆盖层被构造成围绕肢体形成至少部分包裹物。

47. 根据权利要求15所述的装置,其中所述第一歧管层、所述第二层和所述覆盖层被构造成围绕肢体形成至少部分包裹物。

48. 根据权利要求20所述的装置,其中所述第一歧管层、所述第二层和所述覆盖层被构造成围绕肢体形成至少部分包裹物。

49. 根据权利要求26所述的装置,其中所述第一歧管层、所述第二层和所述覆盖层被构造成围绕肢体形成至少部分包裹物。

50. 根据权利要求33所述的装置,其中所述第一歧管层、所述第二层和所述覆盖层被构造成围绕肢体形成至少部分包裹物。

51. 根据权利要求1-4、7、9-10、12-14、16-19、21-25、27-32、34-41和43-50中任一项所述的装置,其中所述第一歧管层、所述第二层和所述覆盖层被构造成围绕肢体形成完全包裹物。

52. 根据权利要求5所述的装置,其中所述第一歧管层、所述第二层和所述覆盖层被构造成围绕肢体形成完全包裹物。

53. 根据权利要求6所述的装置,其中所述第一歧管层、所述第二层和所述覆盖层被构造成围绕肢体形成完全包裹物。

54. 根据权利要求8所述的装置,其中所述第一歧管层、所述第二层和所述覆盖层被构造成围绕肢体形成完全包裹物。

55. 根据权利要求11所述的装置,其中所述第一歧管层、所述第二层和所述覆盖层被构造成围绕肢体形成完全包裹物。

56. 根据权利要求15所述的装置,其中所述第一歧管层、所述第二层和所述覆盖层被构造成围绕肢体形成完全包裹物。

57. 根据权利要求20所述的装置,其中所述第一歧管层、所述第二层和所述覆盖层被构造成围绕肢体形成完全包裹物。

58. 根据权利要求26所述的装置,其中所述第一歧管层、所述第二层和所述覆盖层被构造成围绕肢体形成完全包裹物。

59. 根据权利要求33所述的装置,其中所述第一歧管层、所述第二层和所述覆盖层被构造成围绕肢体形成完全包裹物。

60. 根据权利要求42所述的装置,其中所述第一歧管层、所述第二层和所述覆盖层被构

造成围绕肢体形成完全包裹物。

使用负压的软组织治疗

[0001] 相关专利申请

[0002] 本申请根据35U.S.C.§119(e)要求2018年8月1日提交的名称为“SOFT-TISSUE TREATMENT WITH NEGATIVE PRESSURE”的美国临时专利申请序列号62/713,353的权益,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] 本公开整体涉及组织治疗系统,并且更具体地但没有限制地涉及用于使用负压治疗组织的装置和系统。

背景技术

[0004] 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。

[0005] 虽然负压治疗的临床益处是众所周知的,但对治疗系统、部件和过程的改善可有益于医疗保健提供者和患者。

发明内容

[0006] 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新型且有用的系统、装置和方法。还提供了例示的示例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体。

[0007] 在一些示例性实施方案中,用于治疗组织的敷料可包括被设计成围绕肢体诸如腿部或臂部形成包裹物的箍。敷料的一些示例可用层合到网状聚氨酯泡沫的毡化聚氨酯泡沫构造。毡化泡沫可形成外层,并且网状泡沫可形成芯患者界面。周向更具刚性的毡化泡沫可有效地形成更具刚性的外壳,这可允许较软的芯在负压下减小并向伤口和周围组织提供卸载效应。在一些示例中,敷料可另外在芯上方包括穿孔有机硅、织物或有窗孔的膜中的一者或多者。织物或有窗孔的膜可抑制肉芽形成,尤其是在切口部位上方使用时。敷料还可具有背胶、可透气的聚氨酯膜消毒盖布以及与负压源的气动连接。

[0008] 另外,在一些示例性实施方案中,用于促进通过皮下淋巴管网络的循环的装置可包括第一歧管层、与第一歧管层相邻的第二歧管层、以及与第二歧管层相邻的覆盖层。第一歧管层可具有第一刚度,并且第二歧管层可具有大于第一刚度的第二刚度。在一些实施方案中,该装置可另外具有被构造成通过覆盖层将第一歧管层和第二歧管层中的至少一者流体地联接到流体导体的流体界面。该流体导体可联接到负压源或被构造成联接到负压源。

[0009] 在更具体的示例性实施方案中,第一歧管层可包括开孔泡沫或由开孔泡沫组成,并且第二歧管层可包括毡化开孔泡沫或由毡化开孔泡沫组成。

[0010] 在一些示例性实施方案中,该装置可包括一个或多个附加层。例如,该装置可包括适于抑制组织生长到第一歧管层中的层,诸如有窗孔的聚合物膜。除此之外或另选地,该装置可包括固定层,诸如穿孔有机硅层。

[0011] 在一些示例性实施方案中,该装置可包括歧管层和联接到歧管层的覆盖层。歧管层可具有第一厚度和第一刚度,并且覆盖层可具有大于第一厚度的第二厚度和大于第一刚度的第二刚度。流体界面可被构造成通过覆盖层将歧管层流体地联接到流体导体。在一些示例中,覆盖层可包括闭孔泡沫。

[0012] 在一些示例性实施方案中,根据本公开的装置可用于用负压治疗组织部位,包括靠近组织部位的软组织的治疗。组织部位可为弯曲组织部位,诸如乳房、肩部、臂部、腿部、膝关节或踝关节。在一些示例中,组织部位可包括切口。

[0013] 在一些示例性实施方案中,治疗组织部位的方法可包括:将第一歧管层、第二歧管层和覆盖层施加在组织部位上;通过覆盖层将负压源流体地联接到第一歧管层和第二歧管层中的至少一者;以及从负压源向第二歧管层施加负压;其中第一歧管层具有第一厚度和第一刚度,并且第二歧管层具有大于第一厚度的第二厚度和大于第一刚度的第二刚度。在一些示例中,治疗方法可促进通过皮下淋巴管网络的循环。

[0014] 在一些示例性实施方案中,用于促进通过皮下淋巴管网络的循环的装置可包括歧管层和与歧管层相邻的支撑层。歧管层可具有第一刚度,并且支撑层可具有大于第一刚度的第二刚度。流体界面可被构造成将歧管层和支撑层中的至少一者流体地联接到流体导体。

[0015] 在一些示例性实施方案中,用于促进通过皮下淋巴管网络的循环的装置可包括歧管层和与歧管层相邻的支撑层。歧管层可具有约800克力至约1000克力的第一刚度。支撑层可具有约800克力至约3000克力的第二刚度。流体界面可被构造成将歧管层和支撑层中的至少一者流体地联接到流体导体。

[0016] 在另一个示例性实施方案中,治疗组织部位的方法可包括:将歧管层、支撑层和覆盖件施加在组织部位上;通过覆盖层将负压源流体地联接到歧管层和支撑层中的至少一者;以及从负压源向歧管层施加负压;其中歧管层具有第一厚度和第一刚度,并且支撑层具有第二厚度和第二刚度,该第二厚度小于第一厚度。在一些示例中,治疗方法可促进通过皮下淋巴管网络的循环。

[0017] 在一些示例性实施方案中,测试模型可包括具有第一端部和第二端部的主体、从第一端部至第二端部延伸穿过主体的结构构件、以及从第一端部至第二端部延伸穿过主体的一个或多个通道。测试模型可用于模拟通过皮下淋巴管网络的循环。

[0018] 通过结合例示的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

[0019] 图1是根据本说明书的可提供负压治疗的治疗系统的示例性实施方案的框图;

[0020] 图2是示出可与图1的治疗系统的一些实施方案相关联的示例性压力控制模式的

附加细节的曲线图；

[0021] 图3是示出可与图1的治疗系统的一些实施方案中的另一个示例性压力控制模式相关联的附加细节的曲线图；

[0022] 图4是可与图1的治疗系统的一些实施方案相关联的敷料的示例的透视图；

[0023] 图5是可与图1的治疗系统的一些实施方案相关联的敷料的另一个示例性构造的透视图；

[0024] 图6A和图6B是图5的敷料在卷绕以形成围绕附器的箍或包裹物时的示意性截面；

[0025] 图7是测试模型的示例的分解图；

[0026] 图8是图7的测试模型的主体的示例的端视图；

[0027] 图9是测试模型的另一个示例的透视图；

[0028] 图10是测试模型的主体的另一个示例的端视图；

[0029] 图11是在用图7的测试模型进行的测试期间所得到的测量结果的表；

[0030] 图12是在用图7的测试模型进行的另一个测试期间所得到的测量结果的表；

[0031] 图13是可与图1的治疗系统的一些实施方案相关联的敷料的另一个示例性构造的透视图；

[0032] 图14A和图14B是图13的敷料在卷绕以形成围绕附器的箍或包裹物时的示意性截面；

[0033] 图15是图13的敷料卷绕形成围绕附器的箍或包裹物时的透视图；

[0034] 图16是用于使用图7的测试模型测试图13的敷料的示例性构造的测试装置的示例的示意图；

[0035] 图17是示出使用图16的测试装置测试图13的敷料的示例性构造的方法的流程图；

[0036] 图18A和图18B是使用图16的测试装置的图13的敷料的示例性构造的材料特性和性能数据的表；

[0037] 图19是使用图16的测试装置的图13的敷料的示例性构造的性能数据的条形图；并且

[0038] 图20是使用图16的测试装置的图13的敷料的示例性构造的性能数据的曲线图。

具体实施方案

[0039] 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。

[0040] 图1是根据本说明书的可提供组织部位负压治疗的治疗系统100的示例性实施方案的框图。

[0041] 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。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。

[0042] 治疗系统100可包括负压源或负压供应装置诸如负压源105,以及一个或多个分配部件。分配部件优选地为可拆卸的,并且可为一次性的、可重复使用的或可再循环的。敷料诸如敷料110和流体容器诸如容器115是可与治疗系统100的一些示例相关联的分配部件的示例。如图1的示例所示,在一些实施方案中,敷料110可包括组织界面120、覆盖件125或两者或者基本上由组织界面、覆盖件或两者组成。

[0043] 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Kinetic Concepts公司(Kinetic Concepts, Inc., San Antonio, Texas)的SENSAT.R.A.C.TM垫。

[0044] 治疗系统100还可包括调节器或控制器,诸如控制器130。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130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130的第一传感器135和第二传感器140。

[0045] 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可与控制器130和其他部件组合成治疗单元。

[0046] 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130,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。

[0047] 例如,负压供应装置(诸如负压源105)可为处于负压的空气中的贮存器,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。虽然由负压源105提供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-5mmHg(-667Pa)和-500mmHg(-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。

[0048] 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。

[0049] 控制器(诸如控制器130)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130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、或分配到组织界面120的压力。控制器130还优选地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。

[0050] 传感器(诸如第一传感器135和第二传感器140)可为可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135和第二传感器140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135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135可为压阻式应变仪。在一些实施方案中,第二传感器140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135和第二传感器140的信号适合作为控制器130的输入信号,但在一些实施方案中,一定的信号调理可能是适当的。例如,在信号可由控制器130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。

[0051] 组织界面120通常可适于部分地或完全地接触组织部位。组织界面120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,组织界面120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。组织界面120的任何或所有表面可具有不平的、粗糙的或锯齿状的外形。

[0052] 在一些实施方案中,组织界面120可包括歧管或基本上由其组成。在该上下文中,歧管可包括用于在压力下在组织界面120上收集或分配流体的装置或基本上由其组成。例如,歧管可适于从源接收负压并且通过多个孔在组织界面120上分配负压,这可具有在组织部位上收集流体并且朝向源抽吸流体的效果。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。

[0053] 在一些示例性实施方案中,歧管可包括多个通路,该多个通路可互连以改善流体的分配或收集。在一些示例性实施方案中,歧管可包括具有互连的流体通路的多孔材料或基本上由其组成。可适于形成互连流体通路(例如,通道)的合适多孔材料的示例可包括蜂窝泡沫,包括开孔泡沫诸如网状泡沫;多孔组织收集;以及通常包括孔隙、边缘和/或壁的其他多孔材料,诸如纱布或毡垫。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。

[0054] 组织界面120可为疏水性的或亲水性的。在组织界面120可为亲水性的示例中,组织界面120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。组织界面120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。可能合适的亲水性材料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的Kinetic Concepts公司的WHITEFOAM™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。

[0055] 在一些实施方案中,组织界面120可由生物可吸收材料构造。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。组织界面120还可用作新细胞生长的支架,或者支架材料可与组织界面120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植物材料。

[0056] 在一些实施方案中,覆盖件125可提供细菌屏障和免受物理创伤的保护。覆盖件125还可由可减小蒸发损失并在两个部件或两个环境之间(诸如在治疗环境和局部外部环境之间)提供流体密封的材料构造。覆盖件125可包括弹性体膜或薄膜或由弹性体膜或薄膜组成,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,覆盖件125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250克/平方米/24小时,该值根据ASTM E96/E96M正杯法在38°C和10%相对湿度(RH)下使用竖立杯技术测得。在一些实施方案中,最高至5,000克/平方米/24小时的MVTR可提供有效透气性和机械性能。

[0057] 在一些示例性实施方案中,覆盖件125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。覆盖件125可包括例如以下材料中的一种或多种:聚氨酯(PU),诸如亲水性聚氨酯;纤维素;亲水性聚酰胺;聚乙烯醇;聚乙烯吡咯烷酮;亲水性丙烯酸类树脂;有机硅,诸如亲水性有机硅弹性体;天然橡胶;聚异戊二烯;苯乙烯-丁二烯橡胶;氯丁二烯橡胶;聚丁二烯;丁腈橡胶;丁基橡胶;乙丙橡胶;乙烯丙烯二烯单体;氯磺化聚乙烯;聚硫橡胶;乙烯-乙酸乙烯酯(EVA);共聚酯;以及聚醚嵌段聚酰胺共聚物。此类材料可商购获得,例如:可从明尼苏达州明尼阿波利斯的3M公司(3M Company, Minneapolis Minnesota)商购获得的Tegaderm[®]消毒盖布;可从加利福尼亚州帕萨迪纳的Avery Dennison公司(Avery Dennison Corporation, Pasadena, California)商购获得的聚氨酯(PU)消毒盖布;可例如从法国科隆布的Arkema S.A.公司(Arkema S.A., Colombes, France)获得的聚醚嵌段聚酰胺共聚物(PEBAX);以及可从英国雷克瑟姆的Expopack Advanced公司(Expopack Advanced Coatings, Wrexham, United Kingdom)商购获得的Inspire 2301和Inspire 2327聚氨酯膜。在一些实施方案中,覆盖件125可包括具有2600g/m²/24小时的MVTR(正杯技术)和约30微米的厚度的INSPIRE 2301。

[0058] 附接设备可用于将覆盖件125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件125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,覆盖件125中的一些或全部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。

[0059] 在操作中,可将组织界面120放置在组织部位内、组织部位上方、组织部位上或以其他方式靠近组织部位。例如,如果组织部位为伤口,则组织界面120可部分地或完全地填

充伤口,或者其可放置在伤口上方。可将覆盖件125放置在组织界面120上方并且密封到组织部位附近的附接表面。例如,可将覆盖件125密封到组织部位周边的未受损表皮。因此,敷料110可提供靠近组织部位、基本上与外部环境隔离的密封治疗环境,并且负压源105可减小密封治疗环境中的压力。

[0060] 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例示性地描述为例如“递送”、“分配”或“生成”负压。

[0061] 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”是指流体路径中的相对更靠近负压源或更远离正压源的位置。相反,术语“上游”是指更远离负压源或更靠近正压源的位置。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。

[0062] 通过密封的治疗环境中的组织界面120在组织部位上施加的负压可在组织部位中引起宏应变和微应变。负压还可从组织部位移除渗出物和其他流体,这些渗出物和其他流体可收集在容器115中。

[0063] 在一些实施方案中,控制器130可从一个或多个传感器诸如第一传感器135接收并处理数据。控制器130还可控制治疗系统100的一个或多个部件的操作,以管理递送到组织界面120的压力。在一些实施方案中,控制器130可包括用于接收期望目标压力的输入,并且可被编程以用于处理与待向组织界面120施加的目标压力的设定和输入相关的数据。在一些示例性实施方案中,目标压力可为固定压力值,其由操作者设定为组织部位处的治疗所期望的目标负压,然后作为输入提供给控制器130。目标压力可基于形成组织部位的组织的类型、损伤或伤口(如果有的话)的类型、患者的医学状况和主治医师的偏好因组织部位不同而不同。在选择期望的目标压力之后,控制器130可基于目标压力以一种或多种控制模式操作负压源105,并且可从一个或多个传感器接收反馈以保持组织界面120处的目标压力。

[0064] 图2是示出可与控制器130的一些实施方案相关联的示例性控制模式的附加细节的曲线图。在一些实施方案中,控制器130可具有连续压力模式,其中操作负压源105以在治疗的持续时间内或直到手动停用时提供恒定的目标负压,如线205和线210所指示。除此之外或另选地,控制器可具有间歇压力模式,如图2的示例所示。在图2中,x轴表示时间,并且y轴表示负压源105随时间推移产生的负压。在图2的示例中,控制器130可操作负压源105以在目标压力和大气压之间循环。例如,可将目标压力可被设定在125mmHg的值,如线205所指示,持续指定时间段(例如,5分钟),之后是停用的指定时间段(例如,2分钟),如实线215和220之间的间隙所指示。可通过激活负压源105来重复循环,如线220所指示,负压源可在目标压力和大气压之间形成方波图案。

[0065] 在一些示例性实施方案中,负压从环境压力增加到目标压力可能不是瞬时的。例如,负压源105和敷料110可具有初始上升时间,如虚线225所指示。初始上升时间可根据所使用的敷料和治疗设备的类型而变化。例如,一个治疗系统的初始上升时间可在约20mmHg/s至30mmHg/s之间的范围内,并且另一个治疗系统的初始上升时间可在约5mmHg/s至

10mmHg/s之间的范围内。如果治疗系统100在间歇模式下操作,如实线220所指示的重复上升时间可为基本上等于如虚线225所指示的初始上升时间的值。

[0066] 图3是示出可与治疗系统100的一些实施方案中的另一个示例性压力控制模式相关联的附加细节的曲线图。在图3中,x轴表示时间,y轴表示负压源105产生的负压。图3的示例中的目标压力可在动态压力模式下随时间而变化。例如,目标压力可以三角形波形的形式变化,在50mmHg和125mmHg的负压之间变化,上升时间305设定在+25mmHg/min的速率处并且下降时间310设定在-25mmHg/min处。在治疗系统100的其他实施方案中,三角波形可以在25mmHg和125mmHg的负压之间变化,上升时间305设定在+30mmHg/min的速率处并且下降时间310设定在-30mmHg/min处。

[0067] 在一些实施方案中,控制器130可以动态压力模式控制或确定可变目标压力,并且可变目标压力可在最大压力值和最小压力值之间变化,该最大压力值和最小压力值可被设定为由操作者规定为所需负压范围的输入。可变目标压力也可由控制器130处理和控制在一些实施方案中,波形可由操作者设定为治疗所需的预定或时变的负压。

[0068] 图4是图1的敷料110的示例的透视图,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,组织界面120可包括多于一个的层。在一些示例中,组织界面120可包括内层,该内层包括歧管或基本上由其组成。在一些示例中,组织界面120还可包括外层,该外层包括歧管或基本上由歧管组成;在其他示例中,外层可包括医用级闭孔泡沫或基本上由其组成。在一些示例中,内层可被构造成定位在外层和组织部位之间。在一些示例中,内层可靠近组织部位并且外层可远离组织部位。在一些示例中,内层可直接接触组织部位。

[0069] 在图4的示例中,组织界面120包括第一歧管层405和第二歧管层410,它们在一些实施方案中可为弯曲的。在一些示例中,第一歧管层405可为内层并且第二歧管层410可为外层。在一些示例中,第一歧管层405、第二歧管层410和覆盖件125可以堆叠关系设置,其中第二歧管层410插置在第一歧管层405与覆盖件125之间。在一些实施方案中,可省略覆盖件125,或者覆盖件125可包括合适的闭孔泡沫。例如,如果组织界面120具有合适闭孔泡沫的外层,则覆盖件125可能不是必要的。在一些实施方案中,第二歧管层410可联接到第一歧管层405,并且覆盖件125可联接到第二歧管层410。例如,第二歧管层410可与第一歧管层405相邻地设置,并且覆盖件125可与第二歧管层410相邻地设置。在一些实施方案中,第二歧管层410可层合到第一歧管层405,并且覆盖件125可层合到第二歧管层410。

[0070] 在一些示例中,外层可比内层更具刚性。例如,第二歧管层410可比第一歧管层405更具刚性。在一些构造中,第二歧管层410的刚度可为第一歧管层405的刚度的约四倍至约七倍。在一些示例中,第二歧管层410的刚度可为第一歧管层405的刚度的约五倍。在一些示例中,可使用压缩载荷挠曲测试来测试第一歧管层405和第二歧管层410的刚度。使用压缩载荷挠曲测试,可测量压缩材料样品所需的力。25%压缩载荷挠曲是将材料样品压缩25%所需的力。65%压缩载荷挠曲是将材料样品压缩65%所需的力。在一些示例中,第一歧管层405可具有在约0.3磅/平方英寸至0.4磅/平方英寸范围内的刚度(25%压缩载荷挠曲),并且第二歧管层410可具有在约1.5磅/平方英寸至2磅/平方英寸范围内的刚度(25%压缩载荷挠曲)。

[0071] 在一些实施方案中,第一歧管层405和第二歧管层410也可具有不同的厚度。如图4

所示,第二歧管层410可比第一歧管层405厚。例如,第一歧管层405可具有第一厚度T1,第二歧管层410可具有第二厚度T2,并且T2可大于T1。在一些构造中,厚度T1可为约5毫米至约7毫米,并且T2可为约11毫米至约13毫米。在一些实施方案中,T2可为T1的约两倍。例如,第一歧管层405可具有约6毫米的厚度,并且第二歧管层410可具有约12毫米的厚度。

[0072] 在一些实施方案中,第一歧管层405可包括网状泡沫或基本上由其组成,该网状泡沫具有可根据规定治疗的需要而变化的孔尺寸和自由体积或开放空隙空间。例如,自由体积为至少90%的网状泡沫可适用于许多治疗应用,平均孔径在400微米至600微米(40个孔/英寸至50个孔/英寸)范围内的泡沫可特别适用于一些类型的治疗。第一歧管层405的拉伸强度也可根据规定治疗的需要而变化。第一歧管层405的25%压缩载荷挠曲可为至少0.35磅/平方英寸,并且65%压缩载荷挠曲可为至少0.43磅/平方英寸。在一些实施方案中,第一歧管层405的拉伸强度可为至少10磅/平方英寸。第一歧管层405可具有至少2.5磅/英寸的抗撕强度。在一些实施方案中,第一歧管层405可为由多元醇诸如聚酯或聚醚、异氰酸酯诸如甲苯二异氰酸酯和聚合改性剂诸如胺和锡化合物组成的泡沫。在一些示例中,第一歧管层405可为网状聚氨酯泡沫,诸如存在于GRANUFOAM™敷料或V.A.C.VERAFLO™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的Kinetic Concepts公司。

[0073] 在一些实施方案中,第二歧管层410还可包括网状泡沫或基本上由其组成。例如,第二歧管层410可包括与第一歧管层405相同的材料或基本上由其组成,并且可被毡化以增加第二歧管层410的刚度。

[0074] 在一些示例中,组织界面120可另外包括适于防止肉芽形成的层,如果在切口部位上方使用,该层可能是特别有利的。在一些示例中,该层可包括合适的织物或有窗孔的膜。在图4的示例中,该层基本上由具有窗孔420的膜层415组成。在一些构造中,膜层415可与第一歧管层405相邻地设置,并且可联接到第一歧管层405。在一些实施方案中,膜层415可基本上覆盖第一歧管层405的面。膜层415可包括用于控制或管理流体流、减少或防止组织生长到第一歧管层405中或两者的装置或基本上由其组成。在一些实施方案中,膜层415可包括液体不可透过的弹性体材料或基本上由其组成。例如,膜层415可包括聚合物膜(诸如聚氨酯膜)或基本上由其组成。在一些实施方案中,膜层415可包括与覆盖件125相同的材料或基本上由其组成。在一些实施方案中,膜层415还可具有平滑或哑光表面纹理。根据SPI(塑料工业协会)标准,更好或等于B3级别的有光泽或光亮的表面对于一些应用可能是特别有利的。在一些实施方案中,表面高度的变化可限于可接受的公差。例如,膜层415的表面可具有基本上平坦的表面,其中高度变化限于一厘米上0.2毫米。

[0075] 在一些实施方案中,膜层415可为疏水性的。膜层415的疏水性可变化,但在一些实施方案中,可具有至少九十度的与水的接触角。在一些实施方案中,膜层415可具有不超过150度的与水的接触角。例如,在一些实施方案中,膜层415的接触角可在至少90度至约120度的范围内,或在至少120度至150度的范围内。水接触角可使用任何标准装置测量。虽然手动测角计可用于在视觉上逼近接触角,但接触角测量仪器可通常包括涉及水平台、液体滴管诸如注射器、相机以及被设计成更准确且更精确地计算接触角的软件等的集成系统。此类集成系统的非限制性示例可包括全部可从弗吉尼亚州朴茨茅斯的First Ten Angstroms公司(First Ten Angstroms, Inc., Portsmouth, VA)商购获得的FTÅ125、FTÅ200、FTÅ2000和

FTÅ4000系统,以及全部可从德国汉堡的Kruss GmbH公司(Kruss GmbH,Hamburg, Germany)商购获得的DTA25、DTA30和DTA100系统。除非另外指明,否则本文的水接触角使用去离子水和蒸馏水,在20°C至25°C和20%至50%相对湿度下在空气中,对于从不超过5cm的高度添加的固着液滴在水平面样品表面上测量。本文的接触角表示5个至9个测量值的平均值,丢弃最高和最低的测量值。膜层415的疏水性可用其他材料诸如有机硅和碳氟化合物的疏水性涂层进一步增强,如由液体涂覆的或等离子体涂覆的疏水性涂层。

[0076] 膜层415也可适用于焊接到其他层,包括第一歧管层405。例如,膜层415可适于使用热、射频(RF)焊接或其他产生热的方法诸如超声焊接来焊接到聚氨酯泡沫。RF焊接可特别适用于极性更大的材料,诸如聚氨酯、聚酰胺、聚酯和丙烯酸酯。牺牲极性界面可用于促进极性较小的膜材料诸如聚乙烯的RF焊接。

[0077] 膜层415的面密度可根据规定治疗或应用而变化。在一些实施方案中,小于40克/平方米的面密度可为合适的,并且约20克/平方米至30克/平方米的面密度对于一些应用可能是特别有利的。

[0078] 在一些实施方案中,例如,膜层415可包括疏水性聚合物诸如聚乙烯膜或基本上由其组成。聚乙烯的简单且惰性的结构可提供与生物组织和流体很少(如果有的话)相互作用的表面,从而提供可促进液体自由流动和低粘附性的表面,这对于许多应用可能是特别有利的。其他合适的聚合物膜包括聚氨酯、丙烯酸类树脂、聚烯烃(诸如环烯烃共聚物)、聚乙酸酯、聚酰胺、聚酯、共聚酯、PEBAX嵌段共聚物、热塑性弹性体、热塑性硫化橡胶、聚醚、聚乙烯醇、聚丙烯、聚甲基戊烯、聚碳酸酯、苯乙烯类树脂、有机硅、含氟聚合物和乙酸酯。介于20微米和100微米之间的厚度可适合许多应用。膜可为透光的、着色的或印刷的。适合层合到聚乙烯膜上的极性较大的膜包括聚酰胺、共聚酯、离聚物和丙烯酸类树脂。为了有助于聚乙烯和极性膜之间的粘结,可使用接合层,诸如乙烯-乙酸乙酯或改性的聚氨酯。对于一些构造,丙烯酸甲酯(EMA)膜也可具有合适的疏水性和焊接特性。

[0079] 如图4的示例所示,窗孔420可均匀地或随机地分布在层415上。窗孔420可为双向的和压力响应的。例如,窗孔420中的每个窗孔通常可包括一般无应变以显著减少液体流的弹性通道或基本上由其组成,并且可响应于压力梯度而膨胀或打开。在一些实施方案中,窗孔420可包括膜层415中的穿孔或基本上由其组成。穿孔可通过从膜层415移除材料来形成。例如,穿孔可通过切割穿过膜层415而形成,在一些实施方案中,这也可能使穿孔的边缘变形。在穿孔上不存在压力梯度的情况下,通道可足够小以形成密封或流体限制,这可显著减少或防止液体流。除此之外或另选地,窗孔420中的一个或多个窗孔可为在未应变时通常闭合以基本上防止液体流的弹性体阀,并且可响应于压力梯度而打开。膜层415中的窗孔可为用于一些应用的合适的阀。

[0080] 图5是图1的敷料110的另一个示例性构造的透视图,示出了可与一些实施方案相关联的附加细节。如图5的示例所示,组织界面120可除此之外或另选地包括粘合层505。在一些实施方案中,粘合层505可基本上覆盖第一歧管层405的面。粘合层505可由柔软、发粘的材料诸如合适的凝胶材料形成,并且可具有基本上平坦的表面。例如,粘合层505可包括但不限于有机硅凝胶、软有机硅、水性胶体、水凝胶、聚氨酯凝胶、聚烯烃凝胶、氢化苯乙烯共聚物凝胶、发泡凝胶、软闭孔泡沫诸如涂覆有粘合剂的聚氨酯和聚烯烃、聚氨酯、聚烯烃或氢化苯乙烯共聚物。在一些实施方案中,粘合层505可具有介于约200微米(μm)和约1000

微米(μm)之间的厚度。在一些实施方案中,粘合层505可具有介于约5肖氏00和约80肖氏00之间的硬度。另外,粘合层505可由疏水性材料或亲水性材料组成。

[0081] 在一些实施方案中,粘合层505可为带疏水性涂层的材料。例如,粘合层505可通过用疏水性材料涂覆间隔开的材料(诸如例如织造、非织造、模制或挤出的网片)来形成。用于涂覆的疏水性材料可为例如软有机硅。

[0082] 图5的粘合层505具有孔510。孔510可通过以下方式形式:切割、穿孔;或施加例如局部RF或超声能量;或用于在粘合层505中形成开口或穿孔的其他合适的技术。孔510可具有均匀的分布图案,或可无规地分布在粘合层505中。孔510可具有许多形状,包括例如圆形、正方形、星形、椭圆形、多边形、狭缝、复杂曲线、直线形状、三角形,或可具有此类形状的一些组合。

[0083] 孔510中的每个孔可具有均匀或类似的几何特性。例如,在一些实施方案中,孔510中的每个孔可为具有基本上相同直径的圆形孔。在一些实施方案中,孔510中的每个孔可具有约1毫米至约50毫米的直径。在其他实施方案中,孔510中的每个孔的直径可为约1毫米至约20毫米。在其他实施方案中,孔510的几何特性可变化。例如,孔510的直径可根据孔510在粘合层505中的位置而变化。

[0084] 在一些示例中,粘合层505可与膜层415组合使用。例如,在一些实施方案中,膜层415可设置在第一歧管层405与粘合层505之间,并且窗孔420和孔510中的至少一些可对准或对齐。

[0085] 在一些实施方案中,组织界面120的一个或多个层可为共延的。例如,第二歧管层410可被切割为与第一歧管层405的边缘齐平。覆盖件125还可与组织界面120共延,或可更大以提供用于附接到附接设备的边沿。

[0086] 覆盖件125、第一歧管层405、第二歧管层410、膜层415、粘合层505或各种组合可在施加之前或在组织部位或治疗位置处进行组装。在一些实施方案中,敷料110可作为单个复合敷料提供。

[0087] 在使用中,可将组织界面120放置在组织部位内、组织部位上方、组织部位上或以其他方式靠近组织部位,诸如切口和相邻表皮。膜层415、粘合层505或两者可插置在第一歧管层405与组织部位之间,这可显著减少或消除第一歧管层405与组织部位之间的不利相互作用。例如,粘合层505可放置在切口和未损伤表皮的上方,以防止与第一歧管层405直接接触。粘合层505可具有足够的粘性以将敷料110保持在适当位置,同时还允许移除或重新定位敷料110且不对组织部位造成创伤。在一些示例中,如果覆盖件125提供围绕组织界面120的边沿,则覆盖件125可附接到表皮或其他另一个附接表面以密封组织界面120。除此之外或另选地,可使用辅助覆盖件密封组织界面120周围的任何暴露的边沿或接合部。负压源105可通过覆盖件125流体地联接到组织界面120。敷料110可包括或联接到流体界面,该流体界面被构造成将第一歧管层405和第二歧管层410中的至少一者流体地联接到负压源105。

[0088] 组织界面120、覆盖件125或两者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,组织界面120和覆盖件125的几何形状或尺寸可适于在组织部位处和组织部位周围对具有挑战性解剖的表面诸如乳房、肩部、肘部或足跟提供有效且可靠的密封。在一些示例中,组织界面120和覆盖件125可被构造成施加到附器,诸如臂部或腿部,包括关节,诸

如膝关节或踝关节。

[0089] 图6A和图6B是图5的敷料110在卷绕以形成围绕弯曲组织部位诸如附器的至少部分箍或包裹物时的示意性截面。图6A示出了未施加负压时的敷料110,并且图6B示出了施加了负压时的敷料110。通过组织界面120施加的负压可在组织部位上产生压缩力。如图6B所示,第一歧管层405的较低刚度可允许第一歧管层405比第二歧管层410压缩得更多,这可令人惊讶地增加通过组织部位周围的软组织的灌注。

[0090] 例如,通过测试敷料110的实施方案以测量通过试验台的流速展示出令人惊讶的结果。将四个试验样品包裹在被构造成模拟具有骨和软组织的附器的测试模型的周围。

[0091] 图7是测试模型700的实施方案的等轴视图。测试模型700可包括主体705、第一端盖710、第二端盖715和结构构件720。主体705可具有第一端部725和第二端部730。在一些实施方案中,主体705可为圆柱形并且可具有在约25毫米至约160毫米范围内的直径。在一些实施方案中,主体705可具有约50毫米的直径。在一些实施方案中,主体705可具有从第一端部725到第二端部730的约75毫米至约300毫米的长度。在一些实施方案中,主体705可具有从第一端部725到第二端部730的约150毫米的长度。在一些实施方案中,主体705可由有机硅材料构造。有机硅材料可为软有机硅,并且可制成像活组织一样的外观、手感和移动。在一些实施方案中,主体705可由购自Polytek Development Corp.的肖氏硬度A为10+/-2的PLATSIL™Ge1-10模制而成。

[0092] 主体705可具有从第一端部725至第二端部730延伸穿过主体705的一个或多个通道735。通道735可浇注穿过主体705的长度以模拟穿过附器的淋巴网络。在一些实施方案中,通道735的群组中的每个通道735可具有相同的直径。在一些实施方案中,通道735可具有不同的直径。在一些实施方案中,通道735的群组可具有在约0.75毫米至约2.0毫米范围内的直径。在一些实施方案中,通道735的群组可具有约1.6毫米的直径。

[0093] 结构构件720可从第一端部725至第二端部730延伸穿过主体705。在一些实施方案中,结构构件720可为具有约10毫米直径的圆柱形杆。在一些实施方案中,结构构件720可为具有在约5毫米至约30毫米范围内的直径的圆柱形杆。结构构件720可为由例如钢、不锈钢、铝、钛或其他合适的金属或合金形成的刚性轴。在一些实施方案中,结构构件720可为由聚氯乙烯(PVC)、聚丙烯(PP)、聚碳酸酯(PC)、丙烯酸类树脂(PMMA)、乙缩醛(聚甲醛(POM))、丙烯腈丁二烯苯乙烯(ABS)或其他合适的刚性塑料形成的刚性轴。在一些实施方案中,主体705围绕结构构件720模制。结构构件720可穿过主体705的中心定位。在一些实施方案中,结构构件720可偏离主体705的中心。结构构件720可模拟骨支撑组织。

[0094] 第一端盖710可联接到主体705的第一端部725,并且第二端盖715可联接到主体705的第二端部730。第一端盖710和第二端盖715可各自包括从第一端盖710和第二端盖715延伸的一个或多个配件740。每个配件740可与延伸穿过主体705的通道735流体地联接。第一端盖710和第二端盖715中的每个端盖中的配件740的数量可等于主体705中的通道735的数量。如图7所示,配件740可为带倒钩的配件。在一些实施方案中,配件740可为螺纹配件。配件740被构造成将测试模型700联接到柔性管材。

[0095] 第一端盖710和第二端盖715可由例如钢、不锈钢、铝、钛或其他合适的金属或合金形成。在一些实施方案中,第一端盖710和第二端盖715可由聚氯乙烯(PVC)、聚丙烯(PP)、聚碳酸酯(PC)、丙烯酸类树脂(PMMA)、乙缩醛(聚甲醛(POM))、丙烯腈丁二烯苯乙烯(ABS)或其

他合适的刚性塑料形成。第一端盖710和第二端盖715可以多种方式制造,包括但不限于3D打印、注模、机加工和铸造。

[0096] 在一些实施方案中,主体705可围绕第一端盖710和/或第二端盖715的至少一部分模制。第一端盖710和第二端盖715可联接到结构构件720。在一些实施方案中,第一端盖710和第二端盖715可通过螺钉745联接到结构构件720。在一些实施方案中,第一端盖710和第二端盖715可通过粘合剂联接到结构构件720。在一些实施方案中,第一端盖710和第二端盖715可通过焊接联接到结构构件720。在一些实施方案中,第一端盖710、第二端盖715和结构构件720可一体形成。

[0097] 在一些实施方案中,测试模型700可包括第一端盖710与主体705之间以及第二端盖715与主体705之间的软过渡部。软过渡部可降低在第一端盖710与主体705之间以及第二端盖715与主体705之间的接合处的剪切风险。软过渡部例如可由短长度的硅胶管提供,以使得配件740的群组与通道735的群组之间能够有柔性过渡部。

[0098] 图8是主体705的端视图,示出了测试模型700的实施方案的附加细节。如图8所示,在一些实施方案中,通道735的群组可包括距主体705的表面1毫米深度处的第一通道800、距主体705的表面3毫米深度处的第二通道805、距主体705的表面7毫米深度处的第三通道810、以及距主体705的表面15毫米深度处的第四通道815。在一些实施方案中,主体705可包括不止四个通道。

[0099] 图9是示出测试模型700的另一个实施方案的等轴视图。如图9所示,在一些实施方案中,第一端盖710和第二端盖715可各自包括从第一端盖710和第二端盖715远离配件740延伸的一个或多个突起部900。每个突起部900可包括圆柱体905,其中在圆柱体905的端部处具有头部910。头部910可具有大于圆柱体905的直径。在一些实施方案中,突起部900可为带倒钩的配件。每个突起部900还可包括与配件740和主体705中的通道735流体地联接的通道915。突起部900可被构造成与主体705接合以将配件740与通道735对准。突起部900还可有助于稳定主体705。在一些实施方案中,第一端盖710和第二端盖715各自包括一个突起部900。在一些实施方案中,第一端盖710和第二端盖715各自包括多于一个突起部900。在一些实施方案中,第一端盖710和第二端盖715中的每个端盖中的突起部900的数量可等于主体705中的通道735的数量。

[0100] 图10是主体705的端视图,示出了测试模型700的实施方案的附加细节。如图10所示,当从第一端部725或第二端部730(未示出)观察时,通道735可被布置成螺旋图案。测试模型700可按比例缩放以表示较大的解剖结构,诸如例如人或动物的臂部、腿部、股部或躯干。例如,测试模型700可具有约160毫米的直径和约290毫米的长度。

[0101] 在敷料110的样品的测试期间,通道735连接到压力被设定成2厘米Hg的恒定速率的空气供应装置。在各个通道735和所有通道735的负压被组合之前和之后,利用施加的样品敷料进行气流的测量。

[0102] 图11是在第一测试期间所得到的测量结果的表,其中样品1示出了具有与图5的示例相似或类似的特征的敷料,包括内歧管层和较硬的外歧管层。更具体地讲,样品1被构造为具有网状泡沫内层和被毡化以增加刚度的网状泡沫外层。样品2至4包括具有歧管特征但刚度没有差别的各种常规敷料构造。图11汇总了测试结果,令人惊讶地示出了在样品1的更具刚性外层的情况下增强的性能。图11的数据示出了与不施加负压相比,在施加负压的情

况下通过测试模型700的通道735的流速的增加(基于百分比)。图11中的星号指示所测量的流速在测量设备的范围之外。

[0103] 图12汇总了第二测试的结果,其中样品1在不同压力水平下测试。结果令人惊讶地表明,流速随着负压水平的降低而增大。即,与-200mmHg相比,当施加到样品1的负压为-100mmHg时,通过测试模型700的通道735的流速更高。

[0104] 图13是图1的敷料110的另一个示例性构造的透视图,示出了可与一些实施方案相关联的附加细节。敷料110的组织界面120可包括第一歧管层405、外层诸如支撑层1300和覆盖件125。在一些示例中,第一歧管层405、支撑层1300和覆盖件125可以堆叠关系设置,其中支撑层1300插置在第一歧管层405与覆盖件125之间。在一些实施方案中,可省略覆盖件125。例如,如果支撑层1300包括可提供流体密封的材料,诸如例如合适的闭孔泡沫,则覆盖件125可能不是必要的。在一些实施方案中,支撑层1300可联接到第一歧管层405,并且覆盖件125可联接到支撑层1300。例如,支撑层1300可与第一歧管层405相邻地设置,并且覆盖件125可与支撑层1300相邻地设置。在一些实施方案中,支撑层1300可层合到第一歧管层405,并且覆盖件125可层合到支撑层1300。

[0105] 在一些实施方案中,第一歧管层405和支撑层1300的刚度可使用ASTM D6828-02用刀刃/槽缝法测定织物硬度的标准试验方法(Standard Test Method for Stiffness of Fabric by Blade/Slot Procedure)进行测量。在一些实施方案中,第一歧管层405可具有在约800克力(gf)至约1000克力范围内的刚度。在一些实施方案中,第一歧管层405可具有约910克力的刚度。在一些实施方案中,支撑层1300可具有在约500克力至约3000克力范围内的刚度。在一些实施方案中,支撑层1300可具有在约800克力至约2000克力范围内的刚度。在一些实施方案中,支撑层1300可具有在约1000克力至约2000克力范围内的刚度。在一些实施方案中,支撑层1300可具有在约1200克力至约1500克力范围内的刚度。在一些实施方案中,支撑层1300可具有等于或大于约500克力的刚度。在一些实施方案中,支撑层1300可具有等于或大于约800克力的刚度。在一些实施方案中,支撑层1300可具有等于或大于约1000克力的刚度。在一些实施方案中,支撑层1300可具有等于或大于约1200克力的刚度。在一些实施方案中,支撑层1300可具有等于或大于约1400克力的刚度。在一些实施方案中,支撑层1300可具有约725克力的刚度。在一些实施方案中,支撑层1300可具有约834.75克力的刚度。在一些实施方案中,支撑层1300可具有约846克力的刚度。在一些实施方案中,支撑层1300可具有约1220克力的刚度。在一些实施方案中,支撑层1300可具有约1446克力的刚度。在一些实施方案中,支撑层1300可具有约1490克力的刚度。在一些实施方案中,支撑层1300可具有约2326克力的刚度。在一些实施方案中,支撑层1300可具有约11486克力的刚度。

[0106] 在一些示例中,支撑层1300可比第一歧管层405更具刚性。在一些构造中,支撑层1300的刚度可为第一歧管层405的刚度的约1.3倍至约13倍。在一些实施方案中,支撑层1300可为第一歧管层405的刚度的约1.3倍至约2.6倍。在一些实施方案中,支撑层1300可为第一歧管层405的刚度的约1.3倍至约1.7倍。在一些实施方案中,支撑层1300可为第一歧管层405的刚度的约1.3倍至约1.6倍。在一些实施方案中,支撑层1300可为第一歧管层405的刚度的约1.6倍。

[0107] 在一些实施方案中,第一歧管层405和支撑层1300也可具有不同的厚度。在一些实施方案中,支撑层1300可比第一歧管层405更薄。例如,第一歧管层405可具有第一厚度T1,

支撑层1300可具有第二厚度T2,并且T2可小于T1。在一些构造中,厚度T1可为约5毫米至约7毫米,并且T2可为约0.1毫米至约3毫米。在一些实施方案中,第一歧管层405可具有约6.35毫米的厚度,并且支撑层1300可具有约1.96毫米的厚度。

[0108] 在一些实施方案中,支撑层1300可包括闭孔泡沫或基本上由其组成。例如,支撑层1300可包括氯丁橡胶泡沫或基本上由其组成。在一些实施方案中,支撑层1300可包括针织织物或基本上由其组成。例如,支撑层1300可包括双针织聚酯织物或基本上由其组成。例如,支撑层1300可包括加强针织聚酯织物或基本上由其组成。例如,支撑层1300可包括约21%的聚酯、约65%的尼龙和约14%的Spandex的平纹针织共混物或基本上由其组成。在一些实施方案中,支撑层1300可包括织造织物或基本上由其组成。例如,支撑层1300可包括约65%的聚酯和约35%的棉的1×1平纹编织共混物或基本上由其组成。例如,支撑层1300可包括约65%的聚酯和约35%棉的3×1斜纹编织共混物或基本上由其组成。例如,支撑层1300可包括涂覆有聚氨酯的聚酯的1×1平纹编织或基本上由其组成。在一些实施方案中,支撑层1300可包括膜或由基本上其组成。例如,支撑层1300可包括8GA(gauge)聚氯乙烯膜或基本上由其组成。例如,支撑层1300可包括16GA聚氯乙烯膜或基本上由其组成。例如,支撑层1300可包括20GA聚氯乙烯膜或基本上由其组成。在一些实施方案中,聚氯乙烯膜可为透光的、透明的或不透明的。在一些实施方案中,支撑层1300可包括复合膜或基本上由其组成。例如,支撑层1300可包括涂覆有聚四氟乙烯(PTFE)树脂的玻璃织物或基本上由其组成。在一些实施方案中,支撑层1300可包括网片或基本上由其组成。例如,支撑层1300可包括具有正方形网格的聚氨酯泡沫网格网片或基本上由其组成。例如,支撑层1300可包括具有正方形网格的复丝尼龙PA66网片或基本上由其组成。例如,支撑层1300可包括具有正方形网格的间苯二酚甲醛胶乳涂覆的玻璃网片或基本上由其组成。在一些实施方案中,支撑层1300可包括非织造材料或基本上由其组成。例如,支撑层1300可包括非织造聚酯织物或基本上由其组成。例如,支撑层1300可包括已在约375华氏度热压一分钟的非织造聚酯织物或基本上由其组成。在一些实施方案中,支撑层1300可包括橡胶或基本上由其组成。例如,支撑层1300可包括丙烯腈丁二烯橡胶或基本上由其组成。

[0109] 如图13的示例中进一步所示,在一些实施方案中,支撑层1300可具有一个或多个孔1305。孔1305可通过以下方式形式:切割、穿孔;或施加例如局部RF或超声能量;或用于在支撑层1300中形成开口或穿孔的其他合适的技术。孔1305可具有均匀的分布图案,或可无规地分布在支撑层1300中。在一些实施方案中,孔1305可被排列在支撑层1300上,其中孔1305具有交错的中心。例如,孔1305可三角形间距排列。在一些实施方案中,孔1305可被排列在支撑层1300上,其中孔1305具有直的中心。例如,孔1305可以矩形间距排列。孔1305可具有许多形状,包括例如圆形、正方形、星形、椭圆形、多边形、狭缝、复杂曲线、直线形状、三角形,或可具有此类形状的一些组合。孔1305中的每个孔可具有均匀或类似的几何特性。例如,在一些实施方案中,孔1305中的每个孔可为具有基本上相同直径的圆形孔。在一些实施方案中,孔1305可为具有在约1毫米至约15毫米范围内的直径的圆形。在一些实施方案中,孔1305可为具有在约5毫米至约10毫米范围内的直径的圆形。在一些实施方案中,孔1305可为具有约6.35毫米的直径的圆形。在其他实施方案中,孔1305的几何特性可变化。例如,孔1305的直径可根据孔1305在支撑层1300中的位置而变化。

[0110] 在一些实施方案中,孔1305可以约3毫米至约50毫米范围内的中心至中心距离或

间距排列在支撑层1300上。在一些实施方案中,孔1305可以约12.7毫米的中心至中心距离或间距排列在支撑层1300上。在一些实施方案中,孔1305可以约25.4毫米的中心至中心距离或间距排列在支撑层1300上。支撑层1300中的孔1305得到支撑层1300中的开口面积。开口面积是所有孔1300的总面积与支撑层1300的总面积的比率。开口面积可表示为百分比。例如,对于25%的开口面积,支撑层1300的面积25%是开口的并且支撑层1300的面积75%是闭合的。在一些实施方案中,开口面积可在约3%至约50%的范围内。在一些实施方案中,开口面积可在约4%至约6%的范围内。在一些实施方案中,开口面积可在约10%至约30%的范围内。在一些实施方案中,开口面积可小于50%。在一些实施方案中,开口面积可为约4.9%。在一些实施方案中,开口面积可为约5.7%。

[0111] 支撑层1300中的孔1305中的一个孔可与覆盖件125中的孔1310流体地联接,并且可具有较大尺寸以容纳覆盖件125中的孔1310的尺寸。敷料110可通过流体导体1315和敷料界面1320联接到负压源105。流体导体1315可为柔性管,该柔性管可在一个端部流体地联接到敷料界面1320。敷料界面1320可为弯头连接器,如图13的示例所示,该弯头连接器可放置在覆盖件125中的孔1310以及一个或多个孔1305的上方,以在流体导体1315与组织界面120之间提供流体路径。一个或多个孔1305可允许通过支撑层1300向第一歧管层405供应负压。

[0112] 如图13所示,在一些实施方案中,敷料110可包括粘合层505。除此之外或另选地,敷料110可包括设置在第一歧管层405与粘合层505之间的膜层415(图13中未示出)。

[0113] 图14A和图14B是图13的敷料110在卷绕以形成围绕弯曲组织部位诸如附器的至少部分箍或包裹物时的示意性截面。图14A示出了未施加负压时的敷料110,并且图14B示出了施加了负压时的敷料110。为了清楚起见,未示出测试模型700。在不施加负压的情况下,敷料110可具有第一内部尺寸,诸如例如第一内径(D_1)。在施加负压的情况下,敷料110可具有第二内部尺寸,诸如例如第二内径(D_2),其中第二内部尺寸大于第一内部尺寸,诸如例如 $D_2 > D_1$ 。为了进行示意性的说明,增大的第二内径(D_2)以放大形式示出。通过组织界面120施加的负压可在组织部位上产生膨胀力。如图14B所示,支撑层1300的增大的刚度允许第一歧管层405在向组织界面120施加负压的情况下向外塌缩,从而导致下层组织的减压和增多的淋巴流动。第一歧管层405的向外塌缩(如图14B中的箭头A所示)在表皮和下层组织上向外牵拉,从而打开血管和淋巴通路,这允许通过血管和淋巴通路的较高灌注速率。因此,增大的向外拉力可增大血管和/或淋巴通路的直径,这可增多穿过组织部位的血液和淋巴流动。第一歧管层405在施加负压下的向外塌缩可令人惊讶地增多通过组织部位周围的软组织的灌注。在一些实施方案中,例如,敷料110可比没有敷料110时增加模拟淋巴流动多至五倍。

[0114] 另外,如图14B所示,当向敷料110施加负压时,覆盖件125的部分可朝向第一歧管层405被抽吸到支撑层1300中的孔1305中,从而形成凹痕1400。

[0115] 图15是在施加负压下所示的图6的敷料110的等轴视图。如图15所示,在施加负压的情况下,孔1305的轮廓可通过覆盖件125看见。另外,由被抽吸到孔1305中的覆盖件125形成的凹痕1400可为可见的并且可被感觉到。在施加负压的情况下穿过覆盖件125的孔的轮廓的外观可用作负压被施加到组织界面120的标记。如果在负压已施加到敷料110的一定时间长度之后不能通过覆盖件125识别支撑层1300的轮廓,则其可为敷料110中发生渗漏的指示。

[0116] 通过测试图13所示的敷料110的实施方案以测量通过测试模型700的流速展示出

令人惊讶的结果。将二十个试验样品包裹在测试模型700的周围。

[0117] 图16是使用图13所示敷料110的不同实施方案测量通过测试模型700的流速的测试装置1600的示意图。如图16所示,测试装置1600包括空气供应装置1605、流体导体1610、压力计1615、过滤器1620、空气流量计1625以及联接到测试模型700的歧管1630。流体导体1610流体地联接到空气供应装置1605。空气供应装置1605可通过流体导体1610向测试模型700供应空气,如箭头B所示。压力计1615可流体地联接到空气供应装置1605下游的流体导体1610。压力计1615可用于测量流体导体1610中的空气的压力。过滤器1620可与压力计1615下游的流体导体1610串联地流体联接。过滤器1620可用于在空气进入空气流量计1625和测试模型700之前过滤空气。空气流量计1625可与过滤器1620下游的流体导体1610串联地流体联接。空气流量计1625可用于测量通过测试模型700的空气流速。歧管1630可与空气流量计1625串联地流体连接。歧管1630可包括数量与测试模型700的通道735的数量相同的流体导体1635。歧管1630的流体导体1635可流体地联接到测试模型700的配件740。

[0118] 图17示出了使用图16的测试装置1600测试图13所示敷料110的实施方案的方法1700。在步骤1705处,打开并调节空气供应装置1605以在约1.2升/分钟(1pm)至约1.5升/分钟(1pm)范围内的流速下提供约51.7mmHg(约1psi)的恒定空气压力。将该流速设定为自由流速(FF)。在步骤1710处,将测试模型700联接到歧管1630,使得歧管1630的流体导体1635流体地联接到测试模型700的配件740。在步骤1715处,将敷料110的样品包裹在测试模型700的周围,并且将覆盖件125密封到测试模型700以形成容纳组织界面120的密封空间。在步骤1720处,使用流体导体1315和敷料界面1320将组织界面120流体地联接到负压源105。在步骤1725处,在向敷料110施加负压之前,使用空气流量计1625测量通过测试模型700的通道735的受限空气流速(RF)。可记录受限空气流速(RF)。在步骤1730,向组织界面120施加负压,直到组织界面120内达到约100mmHg的目标负压。在步骤1735处,使用空气流量计1625测量在负压(NPF)下通过测试模型700的通道735的空气流速。可记录负压下的空气流速(NPF)。当向敷料110施加负压时,第一歧管层405向外收缩,从而在测试模型700的主体705上产生提升力,这导致负压下空气流速(NPF)大于受限流速(RF)。在步骤1740处,关闭负压源105,并且可允许敷料110内部的压力衰减至环境压力。在一些实施方案中,可用同一敷料110重复步骤1725、1730、1735和1740(例如,三次或更多次),并且可对敷料110的每个样品的受限空气流速(RF)和负压下空气流速(NPF)的值求平均值。可随后针对待测试的敷料110的每个样品重复方法1700。

[0119] 对于所测试的敷料110的每个样品,可使用所测量的自由流速(RF)、受限空气流速(RF)和负压下空气流速(NPF)来评估敷料110的性能。以下公式可用于比较敷料110的样品的性能。比例因子可使用以下公式计算:

[0120] 比例=FF-RF

[0121] 负压下空气流速(NPF)与受限空气流速(RF)之间的流速差($\Delta_{\text{流速}}$)可使用以下公式计算:

[0122] $\Delta_{\text{流速}} = \text{NPF} - \text{RF}$

[0123] 流速增加百分比可使用以下公式计算:

$$[0124] \quad \text{增加}(\%) = \left(\frac{\Delta_{\text{流速}}}{RF} \right) \times 100 = \left(\frac{NPF - RF}{RF} \right) \times 100$$

[0125] 流速的改善百分比可使用以下公式计算：

$$[0126] \quad \text{改善}(\%) = \left(\frac{\Delta_{\text{流速}}}{\text{比例}} \right) \times 100 = \left(\frac{NPF - RF}{FF - RF} \right) \times 100$$

[0127] 在一些实施方案中，敷料110的性能可基于每个通道735来计算。在一些实施方案中，敷料110的性能可基于在一个或多个通道735上求流速的平均值来计算。

[0128] 图18A和图18B是使用图16的测试装置的图13的敷料110的示例性构造的材料特性和性能数据的表。测试了二十个样品(样品5至24)。样品5的敷料110仅包括第一歧管层405和覆盖件125,其中第一歧管层405包括开孔泡沫,诸如具有910克力的刚度(根据ASTM D6828-02测试)、6.35毫米的平均厚度、0.02g/cc的密度和0.02g/cm²的每单位面积重量的网状聚氨酯泡沫(例如GRANUFOAM™)。样品5示出了1.12%的模拟淋巴流动改善百分比。样品5用于建立基线。样品6至24的敷料110示出了具有与图13的示例相似或类似的特征的敷料,包括第一歧管层405和支撑层1300。然而,出于测试目的,样品6至24仅包括第一歧管层405、支撑层1300和覆盖件125,其中第一歧管层405与样品5的第一歧管层405相同,并且支撑层1300包括具有图18A和图18B中标识的材料描述和特性的各种材料。即,第一歧管层405的材料对于样品5至24保持恒定。图18A和图18B还汇总了测试的结果。

[0129] 在样品6中,第一歧管层405包括开孔泡沫,诸如具有910克力的刚度(根据ASTM D6828-02测试)、6.35毫米的平均厚度、0.02g/cc的密度和0.02g/cm²的每单位面积重量的网状聚氨酯泡沫(例如GRANUFOAM™),并且支撑层1300包括穿有6.35毫米孔的氯丁橡胶泡沫,这些孔具有25.4毫米的中心至中心间距,该氯丁橡胶泡沫具有1446克力的刚度(根据ASTM D6828-02测试)、1.96毫米的平均厚度、0.11g/cc的密度和0.02g/cm²的每单位面积重量。样品6具有44.30%的模拟淋巴流动改善。

[0130] 在样品7中,第一歧管层405包括开孔泡沫,诸如具有910克力的刚度(根据ASTM D6828-02测试)、6.35毫米的平均厚度、0.02g/cc的密度和0.02g/cm²的单位面积重量的网状聚氨酯泡沫(例如GRANUFOAM™),并且支撑层1300包括加强针织聚酯织物,其具有5.5克力的刚度(根据ASTM D6828-02测试)、0.59毫米的平均厚度、0.21g/cc的密度和0.01g/cm²的每单位面积重量。样品7具有9.06%的模拟淋巴流动改善。

[0131] 在样品8中,第一歧管层405包括开孔泡沫,诸如具有910克力的刚度(根据ASTM D6828-02测试)、6.35毫米的平均厚度、0.02g/cc的密度和0.02g/cm²的单位面积重量的网状聚氨酯泡沫(例如GRANUFOAM™),并且支撑层1300包括约21%的聚酯、约65%的尼龙和约14%的Spandex的平纹针织共混物,其具有40.5克力的刚度(根据ASTM D6828-02测试)、1.06毫米的平均厚度、0.26g/cc的密度和0.03g/cm²的每单位面积重量。样品8具有9.23%的模拟淋巴流动改善。

[0132] 在样品9中,第一歧管层405包括开孔泡沫,诸如具有910克力的刚度(根据ASTM D6828-02测试)、6.35毫米的平均厚度、0.02g/cc的密度和0.02g/cm²的单位面积重量的网状聚氨酯泡沫(例如GRANUFOAM™),并且支撑层1300包括约65%的聚酯和约35%的棉的1×1平纹编织共混物,其具有12.2克力的刚度(根据ASTM D6828-02测试)、0.30毫米的平均厚

度、0.43g/cc的密度和0.01g/cm²的每单位面积重量。样品9具有10.45%的模拟淋巴流动改善。

[0133] 在样品10中,第一歧管层405包括开孔泡沫,诸如具有910克力的刚度(根据ASTM D6828-02测试)、6.35毫米的平均厚度、0.02g/cc的密度和0.02g/cm²的单位面积重量的网状聚氨酯泡沫(例如GRANUFOAM™),并且支撑层1300包括约65%的聚酯和约35%的棉的3×1斜纹编织共混物,其具有69.9克力的刚度(根据ASTM D6828-02测试)、0.58毫米的平均厚度、0.47g/cc的密度和0.03g/cm²的每单位面积重量。样品10具有22.27%的模拟淋巴流动改善。

[0134] 在样品11中,第一歧管层405包括开孔泡沫,诸如具有910克力的刚度(根据ASTM D6828-02测试)、6.35毫米的平均厚度、0.02g/cc的密度和0.02g/cm²的单位面积重量的网状聚氨酯泡沫(例如GRANUFOAM™),并且支撑层1300包括涂覆有聚氨酯的聚酯的1×1平纹编织物,其具有1220克力的刚度(根据ASTM D6828-02测试)、0.93毫米的平均厚度、0.26g/cc的密度和0.02g/cm²的每单位面积重量。样品11具有38.38%的模拟淋巴流动改善。

[0135] 在样品12中,第一歧管层405包括开孔泡沫,诸如具有910克力的刚度(根据ASTM D6828-02测试)、6.35毫米的平均厚度、0.02g/cc的密度和0.02g/cm²的每单位面积重量的网状聚氨酯泡沫(例如GRANUFOAM™),并且支撑层1300包括穿有6.35毫米孔的8GA聚氯乙烯膜,这些孔具有25.4毫米的中心至中心间距,该聚氯乙烯膜具有57.3克力的刚度(根据ASTM D6828-02测试)、0.11毫米的平均厚度、1.14g/cc的密度和0.01g/cm²的每单位面积重量。样品12具有4.56%的模拟淋巴流动改善。

[0136] 在样品13中,第一歧管层405包括开孔泡沫,诸如具有910克力的刚度(根据ASTM D6828-02测试)、6.35毫米的平均厚度、0.02g/cc的密度和0.02g/cm²的每单位面积重量的网状聚氨酯泡沫(例如GRANUFOAM™),并且支撑层1300包括穿有6.35毫米孔的16GA聚氯乙烯膜,这些孔具有25.4毫米的中心至中心间距,该聚氯乙烯膜具有840克力的刚度(根据ASTM D6828-02测试)、0.30毫米的平均厚度、1.27g/cc的密度和0.04g/cm²的每单位面积重量。样品13具有14.78%的模拟淋巴流动改善。

[0137] 在样品14中,第一歧管层405包括开孔泡沫,诸如具有910克力的刚度(根据ASTM D6828-02测试)、6.35毫米的平均厚度、0.02g/cc的密度和0.02g/cm²的每单位面积重量的网状聚氨酯泡沫(例如GRANUFOAM™),并且支撑层1300包括穿有6.35毫米孔的20GA聚氯乙烯膜,这些孔具有25.4毫米的中心至中心间距,该聚氯乙烯膜具有1582克力的刚度(根据ASTM D6828-02测试)、0.37毫米的平均厚度、1.29g/cc的密度和0.05g/cm²的每单位面积重量。样品14具有26.84%的模拟淋巴流动改善。

[0138] 在样品15中,第一歧管层405包括开孔泡沫,诸如具有910克力的刚度(根据ASTM D6828-02测试)、6.35毫米的平均厚度、0.02g/cc的密度和0.02g/cm²的每单位面积重量的网状聚氨酯泡沫(例如GRANUFOAM™),并且支撑层1300包括穿有6.35毫米孔的涂覆有聚四氟乙烯(PTFE)树脂的玻璃织物,这些孔具有25.4毫米的中心至中心间距,该玻璃织物具有1490克力的刚度(根据ASTM D6828-02测试)、0.23毫米的平均厚度、2.10g/cc的密度和0.05g/cm²的每单位面积重量。样品15具有42.09%的模拟淋巴流动改善。

[0139] 在样品16中,第一歧管层405包括开孔泡沫,诸如具有910克力的刚度(根据ASTM D6828-02测试)、6.35毫米的平均厚度、0.02g/cc的密度和0.02g/cm²的每单位面积重量的

网状聚氨酯泡沫(例如GRANUFOAM™),并且支撑层1300包括穿有6.35毫米孔的涂覆有聚四氟乙烯(PTFE)树脂的玻璃织物,这些孔具有25.4毫米的中心至中心间距,该玻璃织物具有11486克力的刚度(根据ASTM D6828-02测试)、1.45毫米的平均厚度、0.82g/cc的密度和0.12g/cm²的每单位面积重量。样品16具有43.21%的模拟淋巴流动改善。

[0140] 在样品17中,第一歧管层405包括开孔泡沫,诸如具有910克力的刚度(根据ASTM D6828-02测试)、6.35毫米的平均厚度、0.02g/cc的密度和0.02g/cm²的单位面积重量的网状聚氨酯泡沫(例如GRANUFOAM™),并且支撑层1300包括具有正方形网格的聚氨酯泡沫网格网片,其具有222.75克力的刚度(根据ASTM D6828-02测试)、2.57毫米的平均厚度、0.08g/cc的密度和0.02g/cm²的每单位面积重量。样品17具有4.59%的模拟淋巴流动改善。

[0141] 在样品18中,第一歧管层405包括开孔泡沫,诸如具有910克力的刚度(根据ASTM D6828-02测试)、6.35毫米的平均厚度、0.02g/cc的密度和0.02g/cm²的单位面积重量的网状聚氨酯泡沫(例如GRANUFOAM™),并且支撑层1300包括具有正方形网格的复丝尼龙PA66网片,其具有51.25克力的刚度(根据ASTM D6828-02测试)、0.33毫米的平均厚度、0.09g/cc的密度和0.0029g/cm²的每单位面积重量。样品18具有20.25%的模拟淋巴流动改善。

[0142] 在样品19中,第一歧管层405包括开孔泡沫,诸如具有910克力的刚度(根据ASTM D6828-02测试)、6.35毫米的平均厚度、0.02g/cc的密度和0.02g/cm²的单位面积重量的网状聚氨酯泡沫(例如GRANUFOAM™),并且支撑层1300包括具有正方形网格的间苯二酚甲酰胺乳涂覆的玻璃网片,其具有834.75克力的刚度(根据ASTM D6828-02测试)、0.37毫米的平均厚度、0.29g/cc的密度和0.01g/cm²的每单位面积重量。样品19具有31.21%的模拟淋巴流动改善。

[0143] 在样品20中,第一歧管层405包括开孔泡沫,诸如具有910克力的刚度(根据ASTM D6828-02测试)、6.35毫米的平均厚度、0.02g/cc的密度和0.02g/cm²的单位面积重量的网状聚氨酯泡沫(例如GRANUFOAM™),并且支撑层1300包括具有正方形网格的非织造聚酯织物,其具有359.5克力的刚度(根据ASTM D6828-02测试)、2.50毫米的平均厚度、0.11g/cc的密度和0.03g/cm²的每单位面积重量。样品20具有16.46%的模拟淋巴流动改善。

[0144] 在样品21中,第一歧管层405包括开孔泡沫,诸如具有910克力的刚度(根据ASTM D6828-02测试)、6.35毫米的平均厚度、0.02g/cc的密度和0.02g/cm²的单位面积重量的网状聚氨酯泡沫(例如GRANUFOAM™),并且支撑层1300包括已在约375华氏度热压一分钟的非织造聚酯织物,其具有725克力的刚度(根据ASTM D6828-02测试)、2.03毫米的平均厚度、0.10g/cc的密度和0.02g/cm²的每单位面积重量。样品21具有35.02%的模拟淋巴流动改善。

[0145] 在样品22中,第一歧管层405包括开孔泡沫,诸如具有910克力的刚度(根据ASTM D6828-02测试)、6.35毫米的平均厚度、0.02g/cc的密度和0.02g/cm²的每单位面积重量的网状聚氨酯泡沫(例如GRANUFOAM™),并且支撑层1300包括穿有6.35毫米孔的丙烯腈丁二烯橡胶,这些孔具有25.4毫米的中心至中心间距,该丙烯腈丁二烯橡胶具有282克力的刚度(根据ASTM D6828-02测试)、0.58毫米的平均厚度、1.53g/cc的密度和0.09g/cm²的每单位面积重量。样品22具有8.44%的模拟淋巴流动改善。

[0146] 在样品23中,第一歧管层405包括开孔泡沫,诸如具有910克力的刚度(根据ASTM D6828-02测试)、6.35毫米的平均厚度、0.02g/cc的密度和0.02g/cm²的每单位面积重量的

网状聚氨酯泡沫(例如GRANUFOAM™),并且支撑层1300包括穿有6.35毫米孔的丙烯腈丁二烯橡胶,这些孔具有25.4毫米的中心至中心间距,该丙烯腈丁二烯橡胶具有846克力的刚度(根据ASTM D6828-02测试)、1.77毫米的平均厚度、0.98g/cc的密度和0.17g/cm²的每单位面积重量。样品23具有29.88%的模拟淋巴流动改善。

[0147] 在样品24中,第一歧管层405包括开孔泡沫,诸如具有910克力的刚度(根据ASTM D6828-02测试)、6.35毫米的平均厚度、0.02g/cc的密度和0.02g/cm²的每单位面积重量的网状聚氨酯泡沫(例如GRANUFOAM™),并且支撑层1300包括穿有6.35毫米孔的丙烯腈丁二烯橡胶,这些孔具有25.4毫米的中心至中心间距,该丙烯腈丁二烯橡胶具有2326克力的刚度(根据ASTM D6828-02测试)、1.57毫米的平均厚度、1.53g/cc的密度和0.24g/cm²的每单位面积重量。样品24具有34.75%的模拟淋巴流动改善。

[0148] 如图18A和图18B所示,更具刚性的外层得到增强的性能。例如,具有包括大于1000克力(gf)的刚度的材料的支撑层1300的敷料110的样品6、11、14、15、16和24得到大于25%的模拟淋巴流动改善百分比。具有包括大于1200克力(gf)的刚度的材料的支撑层1300的敷料110的样品6、11、15、16和24得到大于30%的模拟淋巴流动改善百分比。具有包括大于1400克力(gf)的刚度的材料的支撑层1300的敷料110的样品6、15和16得到大于40%的模拟淋巴流动改善百分比。例如,具有包括1446克力(gf)的刚度的材料的支撑层1300的敷料110的样品6得到约44.30%的模拟淋巴流动改善。如图18A和图18B所示,随着支撑层1300的刚度增加,模拟淋巴流动通常增加。已发现在约42.09%至约44.30%范围内的模拟淋巴流动百分比增加,其中支撑层1300的刚度在约1446克力至约1490克力的范围内(样品6和样品15)。超过某一阈值刚度时,模拟淋巴流动改善百分比不显著改善。例如,样品16包括具有11486克力的刚度的支撑层1300,但与具有1446克力的刚度的支撑层1300的样品6相比不提供模拟淋巴流动的增加。另外,包括具有较高刚度和较高每单位面积重量的支撑层1300的一些样品的性能不及包括具有高刚度和较低每单位面积重量的支撑层1300的其他样品的性能良好。例如,具有2326克力的刚度和0.24g/cm²的每单位面积重量的支撑层1300的样品24具有比具有1446克力的较低刚度和0.02g/cm²的较低每单位面积重量的支撑层1300的样品6更低的模拟淋巴流动改善百分比。因此,与具有较低每单位面积重量的不太刚性的支撑层1300相比,具有较高每单位面积重量的支撑层1300可得到较小改善百分比。

[0149] 另外,如在图18中可见,支撑层1300中的孔1305的尺寸或密度似乎对模拟淋巴流动改善百分比没有不利影响。例如,具有包括氯丁橡胶泡沫的支撑层1300的样品6具有44.30%的模拟淋巴流动改善,该氯丁橡胶泡沫穿有约6.35毫米的孔1305,这些孔具有约25.4毫米的中心至中心间距。另外,具有支撑层1300的样品6具有42.09%的模拟淋巴流动改善,该支撑层包括涂覆有聚四氟乙烯(PTFE)树脂的玻璃织物的复合膜,该玻璃织物的复合膜穿有约6.35毫米的孔1305,这些孔具有约25.4毫米的中心至中心间距。在一些实施方案中,在具有周向覆盖第一歧管层405并且具有开口面积小于50%的孔1305的阵列的支撑层1300的敷料110中,未观察到模拟淋巴流动改善减小。

[0150] 图19是图18的数据的条形图,其中样品编号沿着x轴,并且改善百分比沿着y轴。图20是使用图16的测试装置的图13的敷料的示例性构造的性能数据的曲线图。在图20中,支撑层1300的刚度沿着x轴,并且淋巴流动改善百分比沿着y轴。如图20所示,淋巴流动改善百分比通常随着相同类型材料内的刚度增大而呈线性增大;然而,不同材料的斜率是不同的。

[0151] 本文所述的系统、装置和方法可提供显著优点。例如,敷料110的一些实施方案可提供有效的切口管理,同时提供负压在周围组织上的附加有益效果,以改善通过皮下淋巴管网络的循环、减少浮肿、改善灌注以及降低术后并发症诸如感染、皮下积液、血肿和裂开的风险。敷料110的一些实施方案对于弯曲组织部位诸如乳房、肩部、臂部、腿部、膝关节或踝关节的治疗可特别有效。具有支撑层1300的周向敷料110可通过改善的局部组织减压来减少肿胀。更快速有效地减少肿胀可能是许多临床有益效果的关键。另外,由敷料110提供的减压疗法可适用于当前护理标准,因为改善优于当前休息、冰敷、压缩和抬高(RICE)方案或其他现有疗法。

[0152] 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。

[0153] 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。

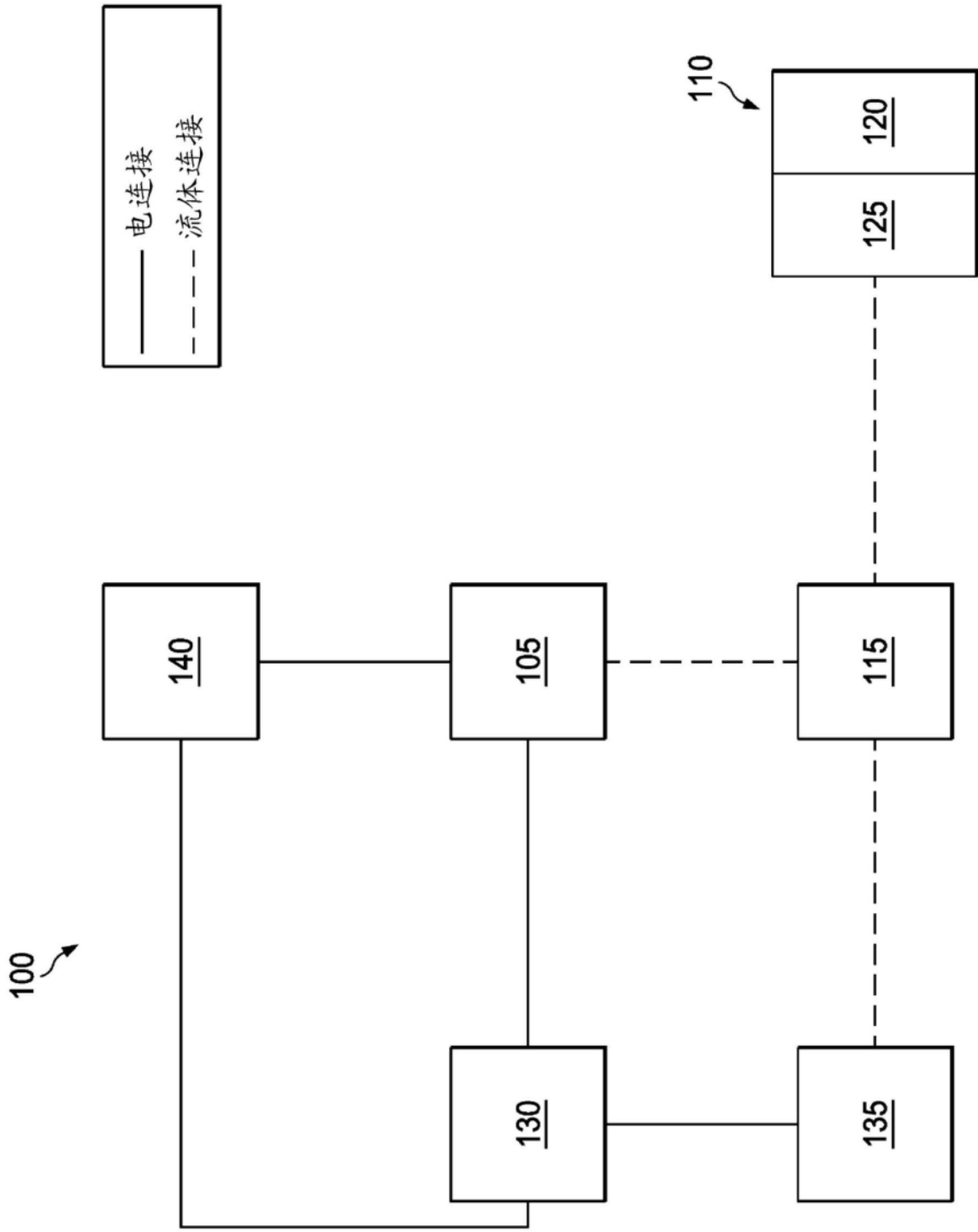


图1

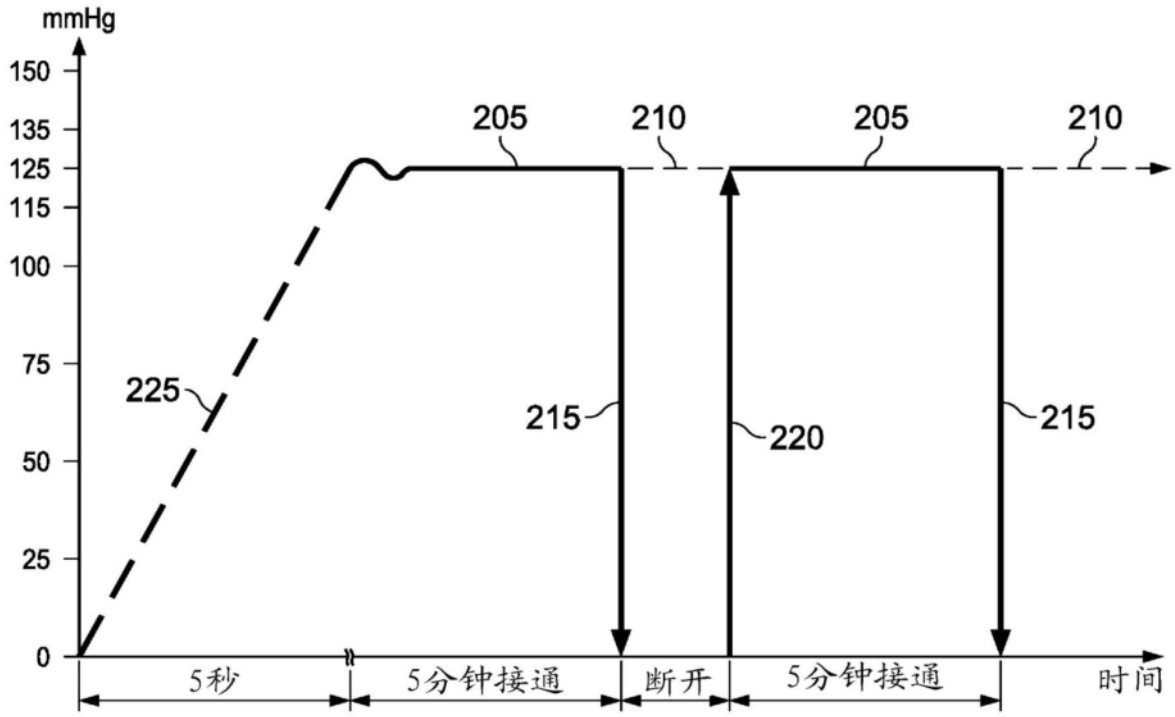


图2

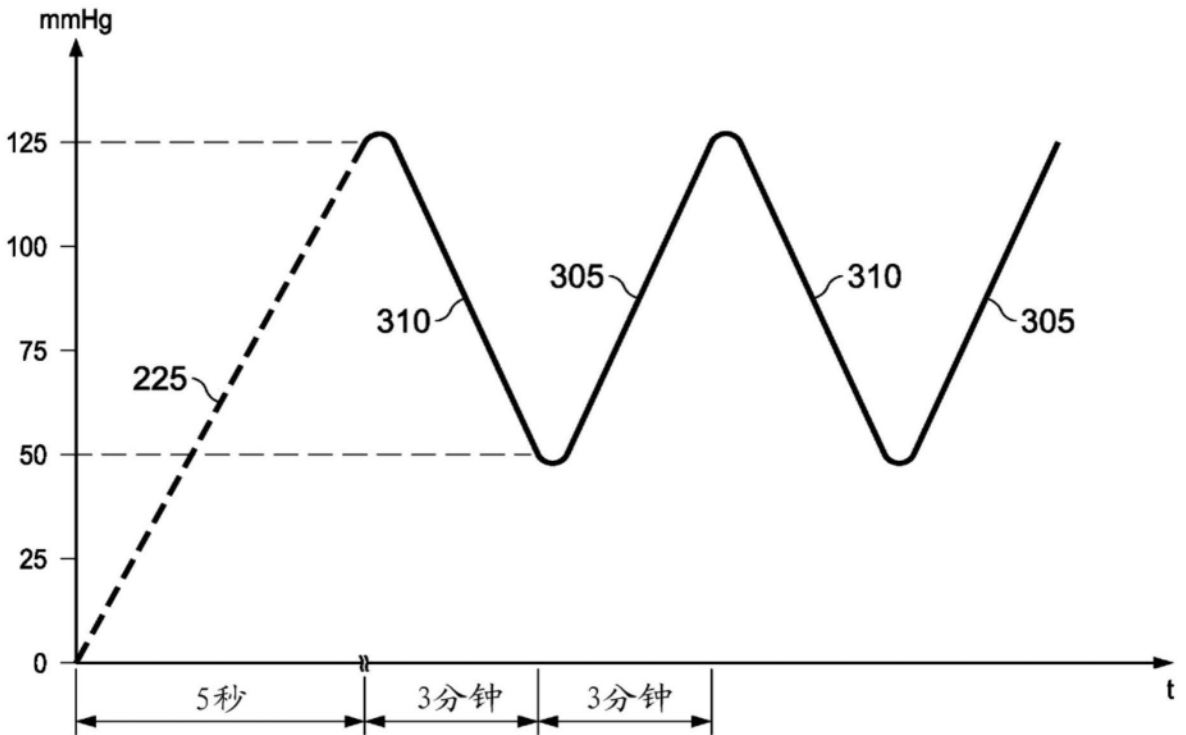


图3

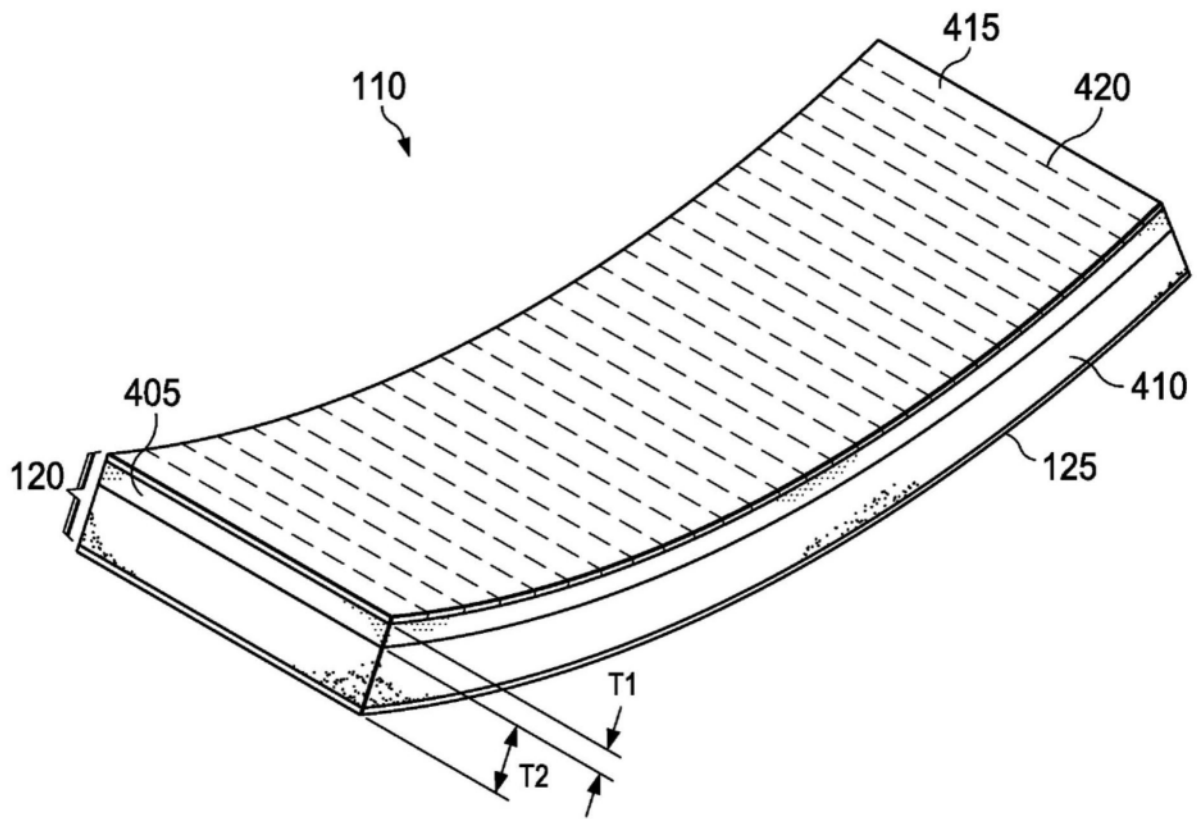


图4

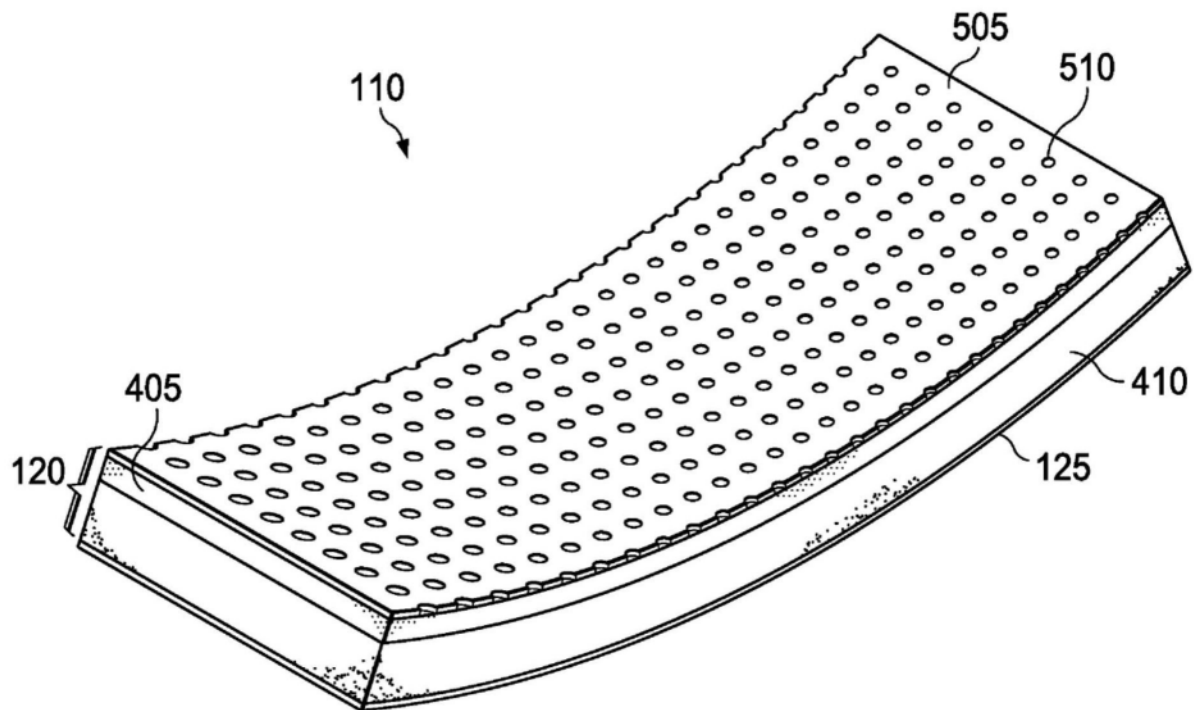


图5

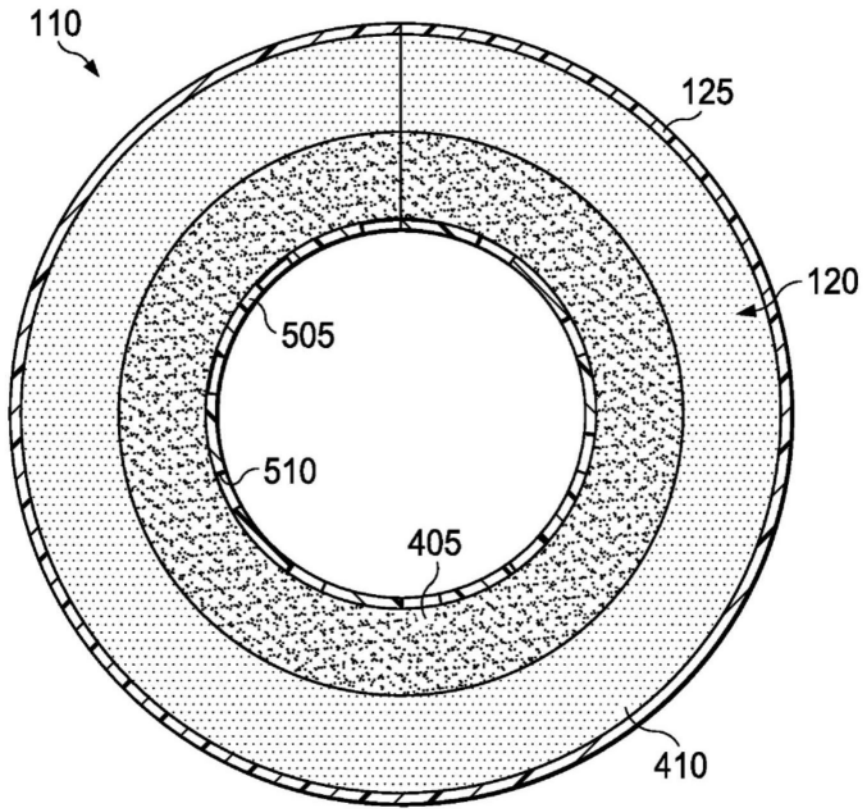


图6A

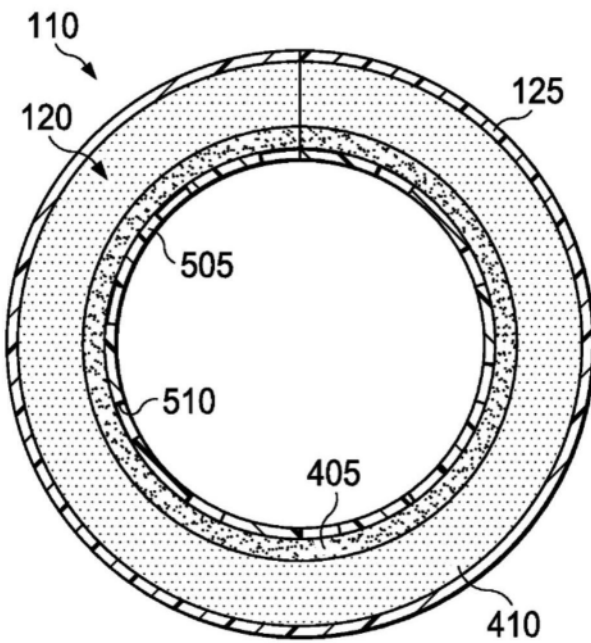


图6B

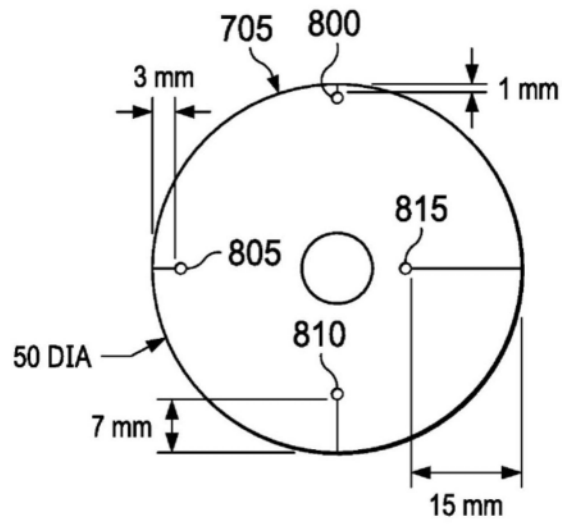


图8

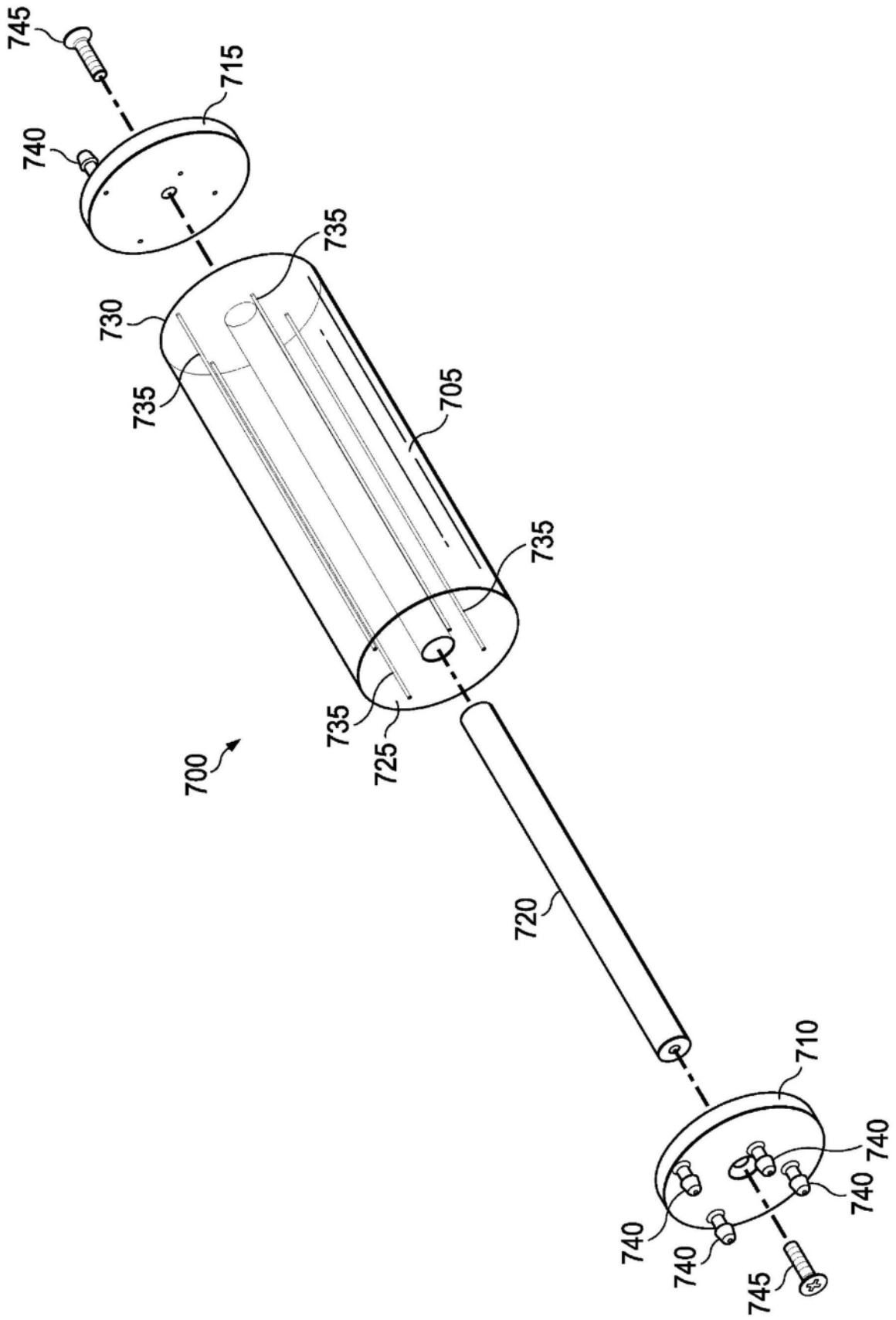


图7

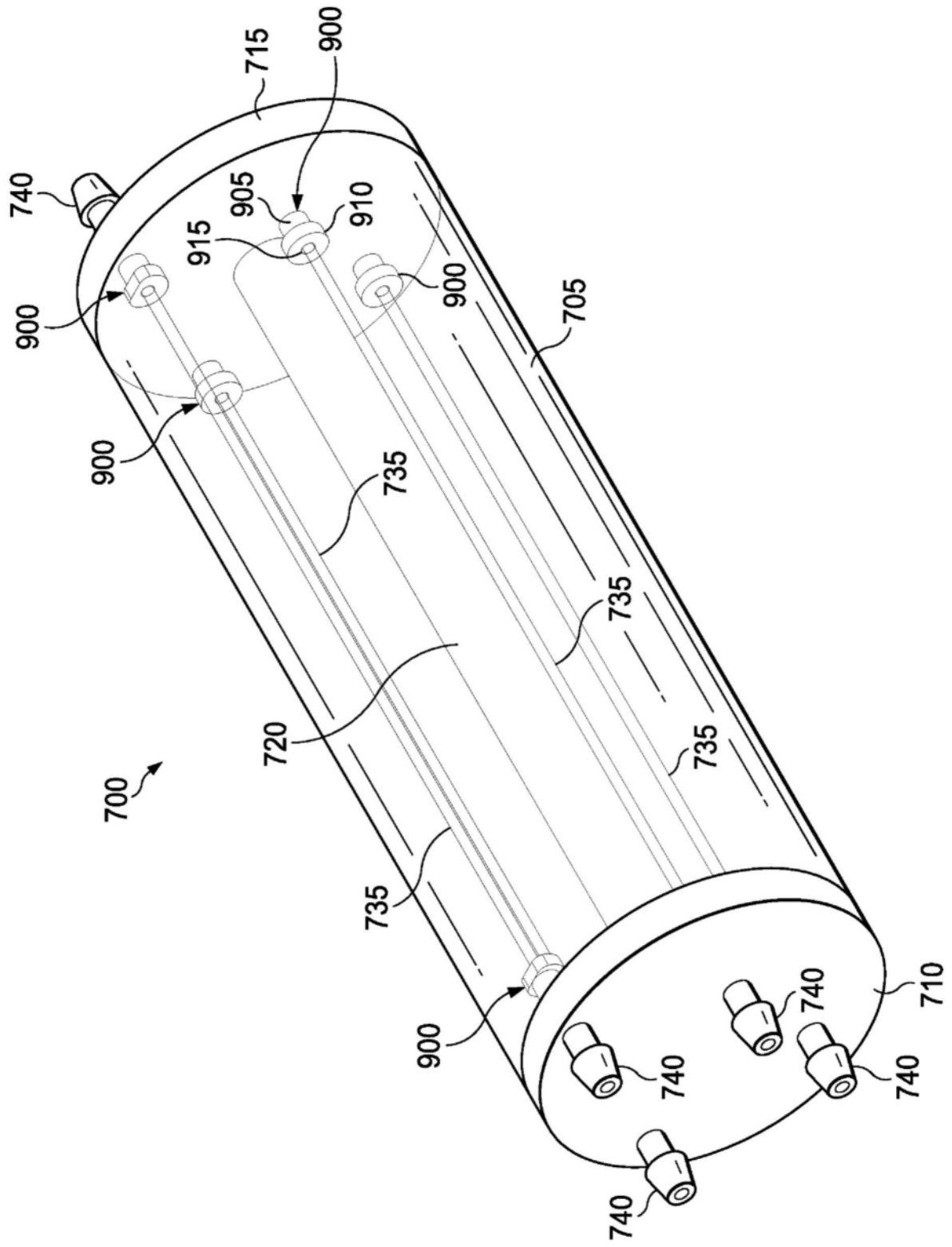


图9

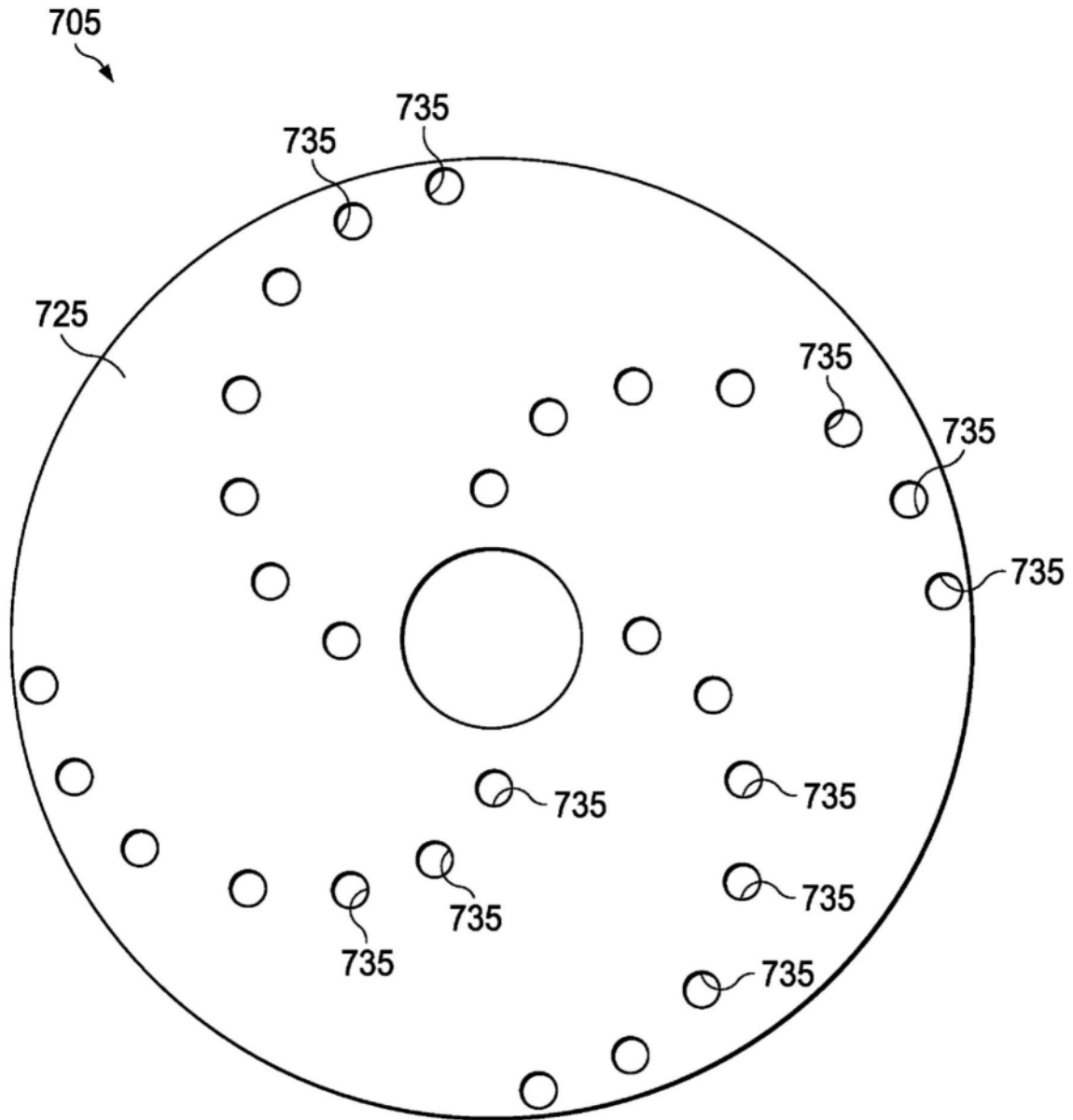


图10

*测量范围之外 > 2000cc/m

	端口 1 (1 mm)	端口 2 (3 mm)	端口 3 (7 mm)	端口 4 (15 mm)
样品1	>9.25%*	>22.82%*	>13.23%*	22.81%
样品2	9.36%	5.98%	6.14%	-3.01%
样品3	6.54%	5.74%	-0.125%	2.85%
样品4	4.12%	4.76%	4.5%	2.44%

图11

样品1	端口 1 (1 mm)	端口 2 (3 mm)	端口 3 (7 mm)	端口 4 (15 mm)	组合
-100 mmHg	47.7%	34.42%	24.59%	66.99%	39.94%
-100 mmHg	51.63%	35.05%	21.57%	70.40%	41.75%
-200 mmHg	46.47%	13.15%	27.50%	37.37%	30.03%

图12

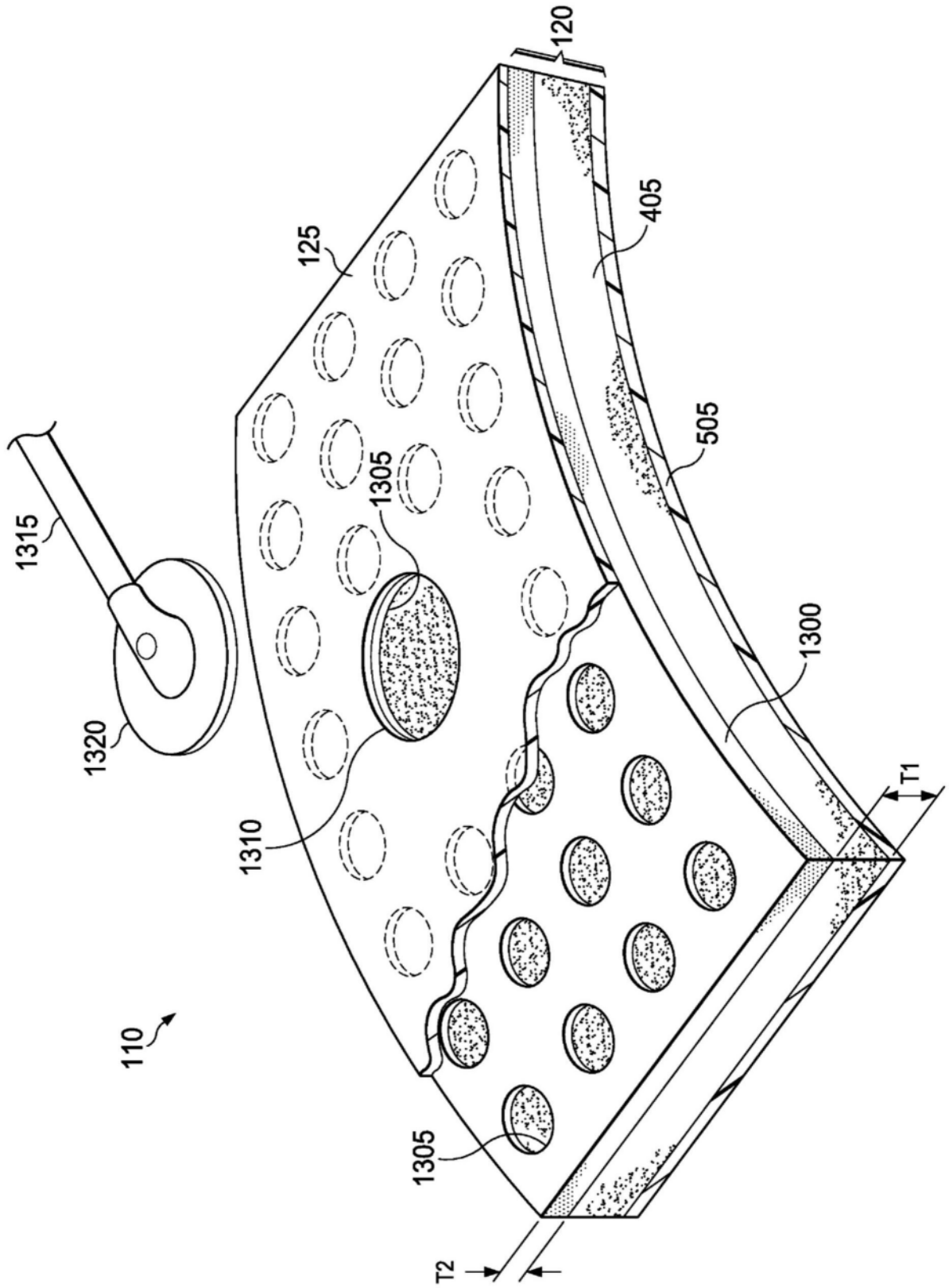


图13

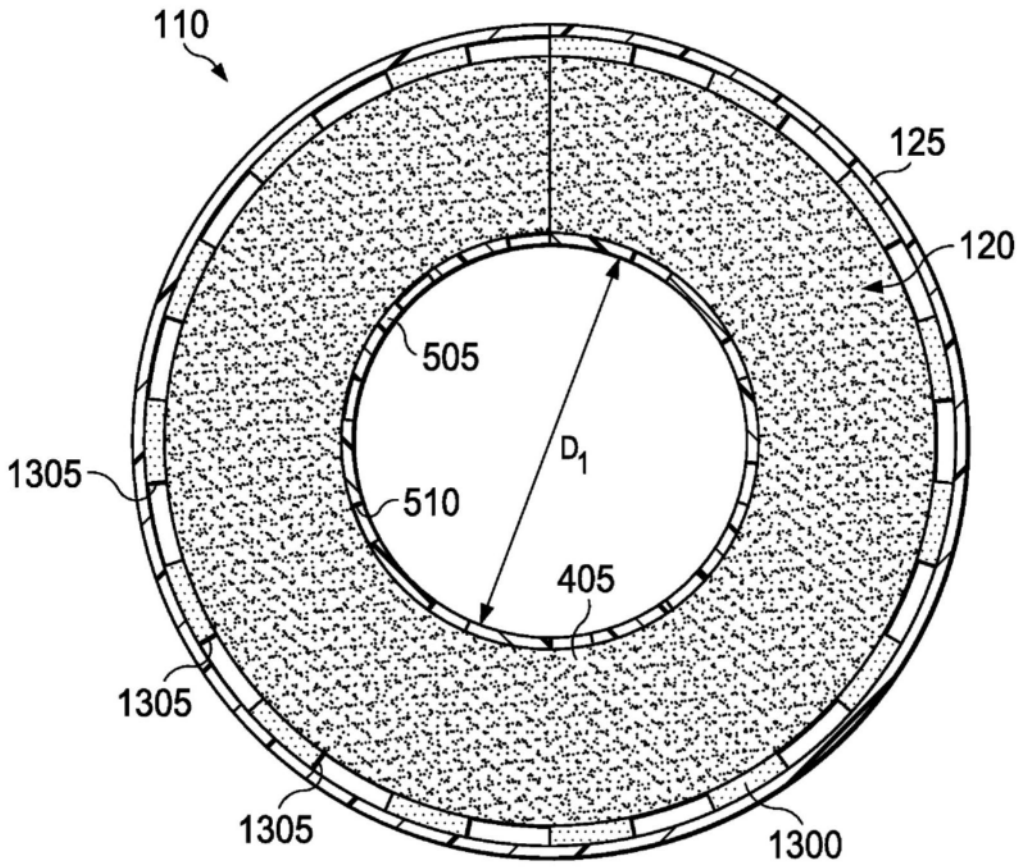


图14A

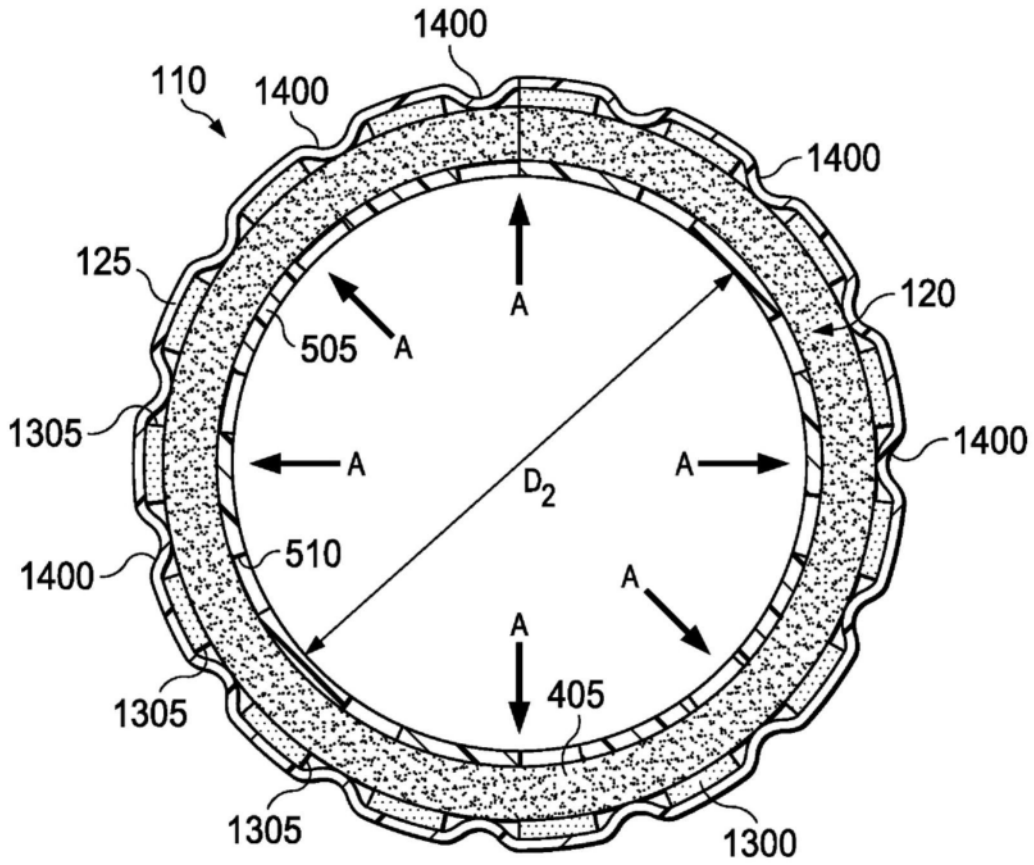


图14B

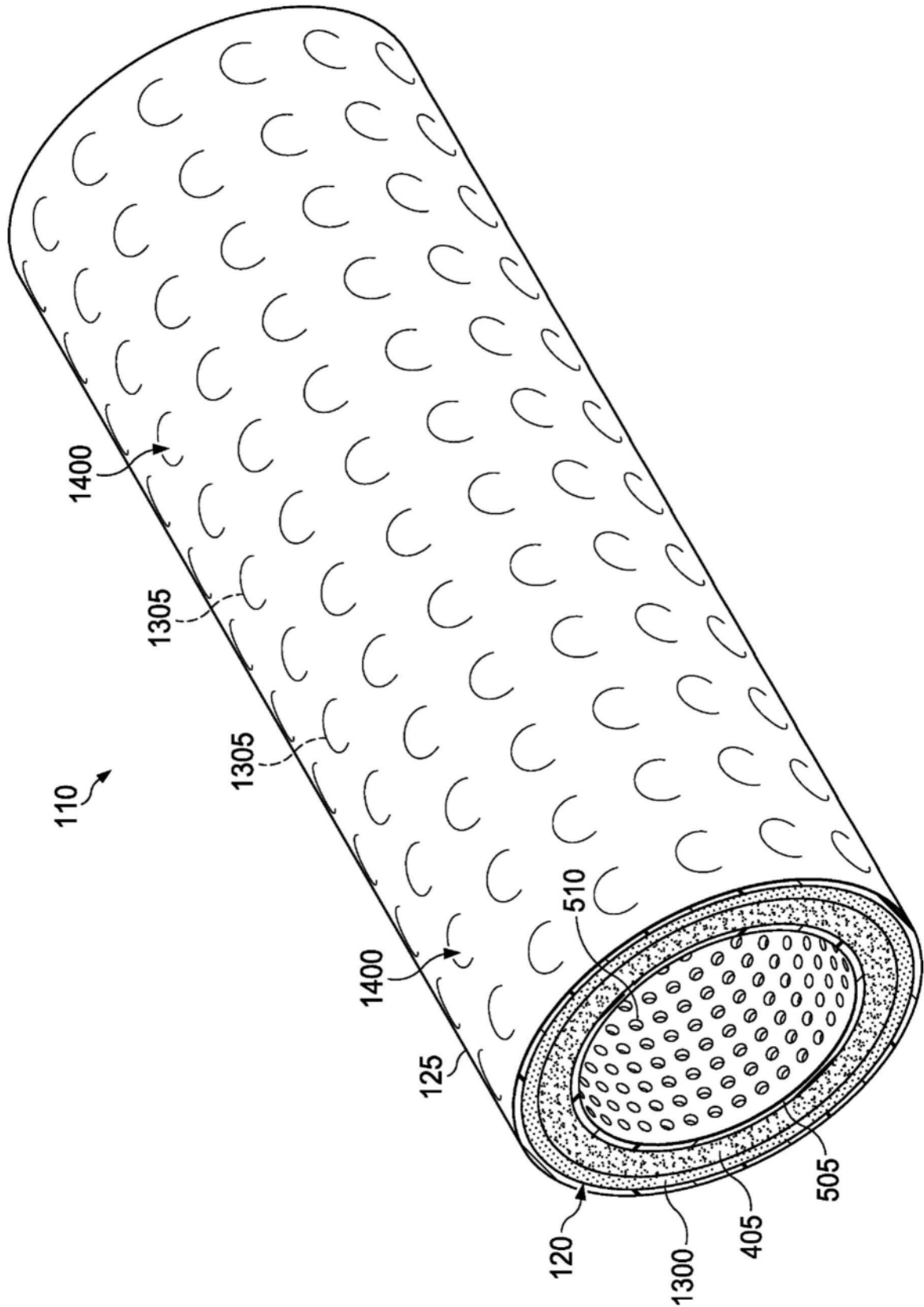


图15

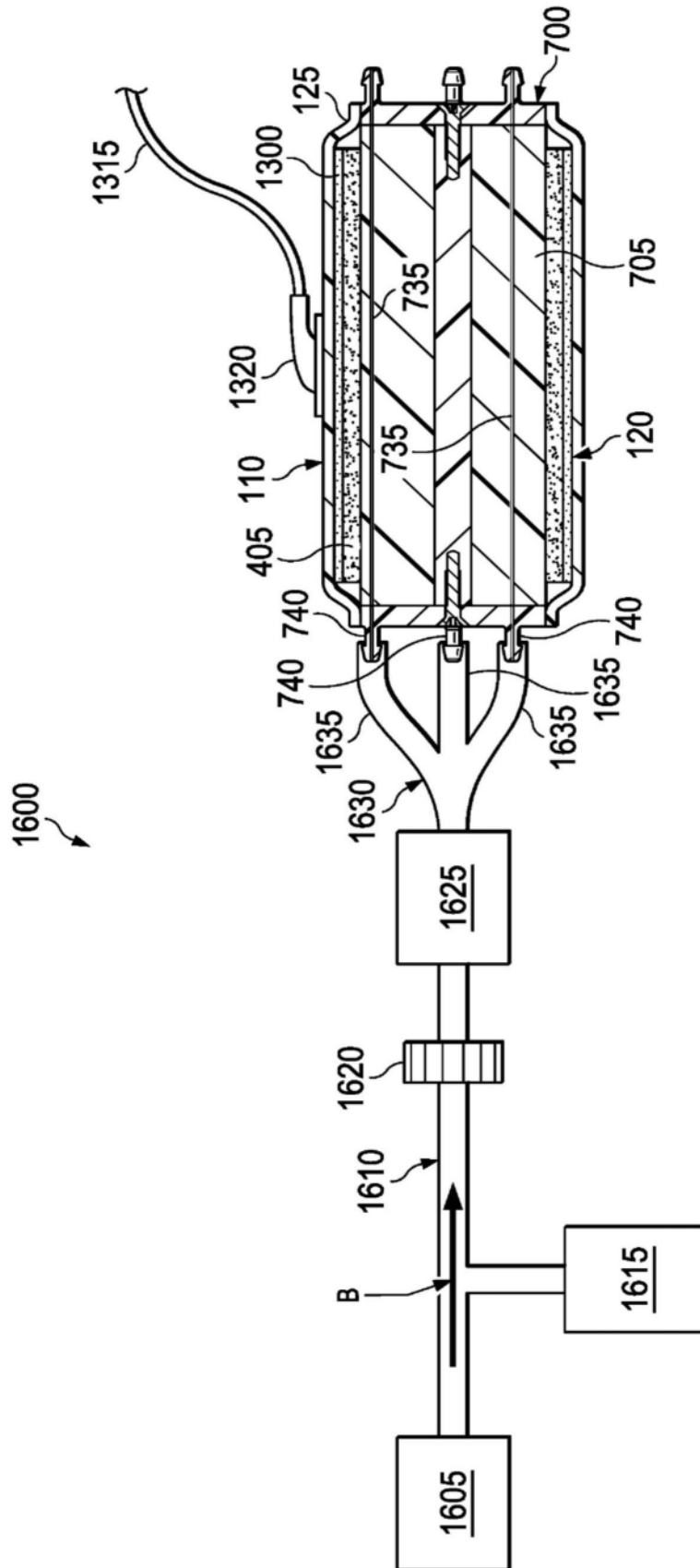


图16

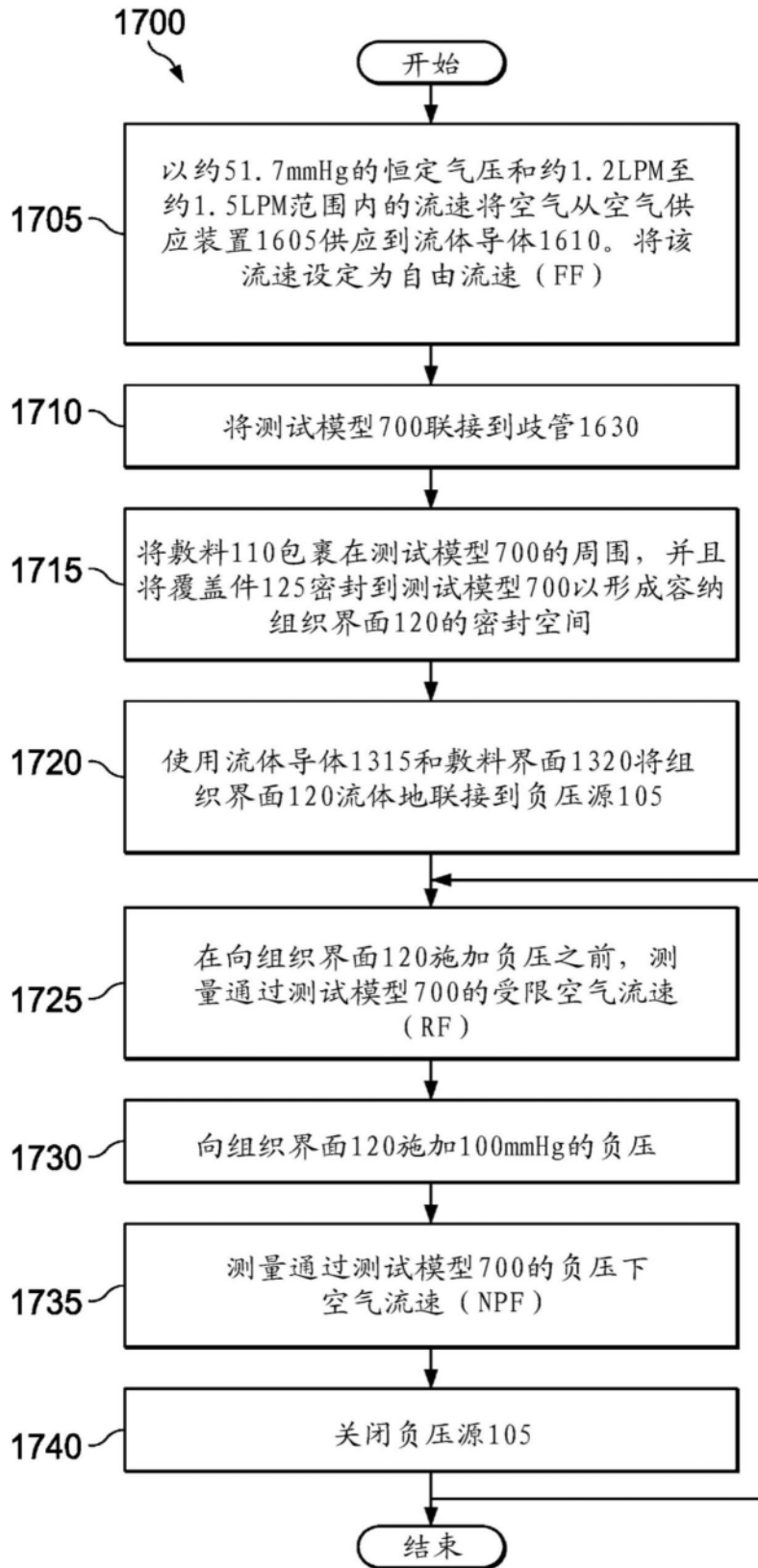


图17

		支撑层1300						淋巴测试模型处的改善百分比
样品编号	材料类型	材料描述	刚度 (ASTM D6828-02) (克力)	平均厚度 (mm)	密度 (g/cc)	每单位面积重量 (g/cm ²)		
6	闭孔泡沫	穿有6.35mm孔的氯丁橡胶泡沫, 这些孔具有25.4mm的中心至中心间距	1446	1.96	0.11	0.02	44.30%	
7	针织物	加强针织聚酯织物	5.5	0.59	0.21	0.01	9.06%	
8		约21%的聚酯、约65%的尼龙和约14%的Spandex的平纹针织共混物	40.5	1.06	0.26	0.03	9.23%	
9	织造织物	约65%的聚酯和约35%的棉的1×1平纹编织共混物	12.2	0.30	0.43	0.01	10.45%	
10		约65%的聚酯和约35%的棉的3×1斜纹编织共混物	69.9	0.58	0.47	0.03	22.27%	
11	膜	涂覆有聚氨酯的聚酯的1×1平纹编织物	1220	0.93	0.26	0.02	38.38%	
12		穿有6.35mm孔的8GA聚氯乙稀膜, 这些孔具有25.4mm的中心至中心间距	57.3	0.11	1.14	0.01	4.56%	
13	膜	穿有6.35mm孔的16GA聚氯乙稀膜, 这些孔具有25.4mm的中心至中心间距	840	0.30	1.27	0.04	14.78%	
14		穿有6.35mm孔的20GA聚氯乙稀膜, 这些孔具有25.4mm的中心至中心间距	1582	0.37	1.29	0.05	26.84%	

图18A

样品编号	支撑层1300						淋巴测试模型处的改善百分比
	材料类型	材料描述	刚度 (ASTM D6828-02) (克力)	平均厚度 (mm)	密度 (g/cc)	每单位面积重量 (g/cm ²)	
15	复合膜	穿有6.35毫米孔的涂覆有聚四氟乙烯 (PTFE) 树脂的玻璃织物, 这些孔具有25.4毫米的中心至中心间距	1490	0.23	2.10	0.05	42.09%
16		穿有6.35毫米孔的涂覆有聚四氟乙烯 (PTFE) 树脂的玻璃织物, 这些孔具有25.4毫米的中心至中心间距	11486	1.45	0.82	0.12	43.21%
17	网片	具有正方形网格的聚氨酯泡沫网格网片	222.75	2.57	0.08	0.02	4.59%
18		具有正方形网格的复丝尼龙 PA66网片	51.25	0.33	0.09	0.0029	20.25%
19		具有正方形网格的间苯二酚甲醛胶乳涂覆的玻璃网片	834.75	0.37	0.29	0.01	31.21%
20	非织造材料	非织造聚酯织物	359.5	2.50	0.11	0.03	16.46%
21		已在约375华氏度热压1分钟的非织造聚酯织物	725	2.03	0.10	0.02	35.02%
22	橡胶	穿有6.35mm孔的丙烯腈丁二烯橡胶, 这些孔具有25.4毫米的中心至中心间距	282	0.58	1.53	0.09	8.44%
23		穿有6.35mm孔的丙烯腈丁二烯橡胶, 这些孔具有25.4毫米的中心至中心间距	846	1.77	0.98	0.17	29.88%
24		穿有6.35mm孔的丙烯腈丁二烯橡胶, 这些孔具有25.4毫米的中心至中心间距	2326	1.57	1.53	0.24	34.75%

图18B

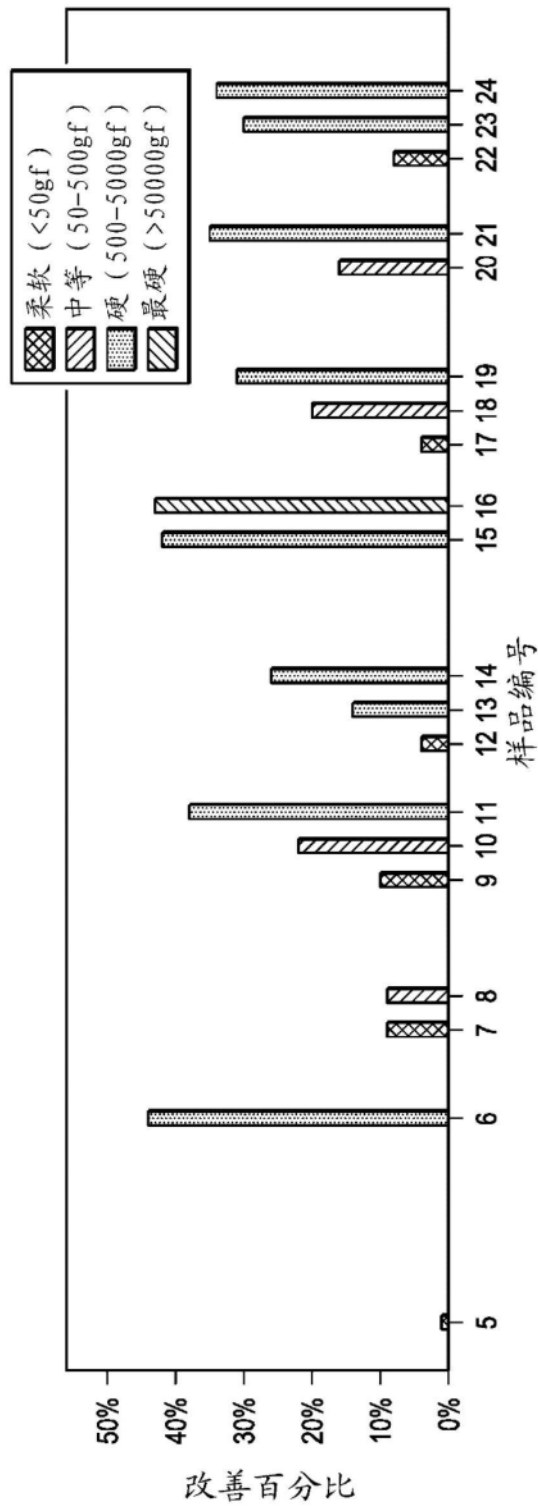


图19

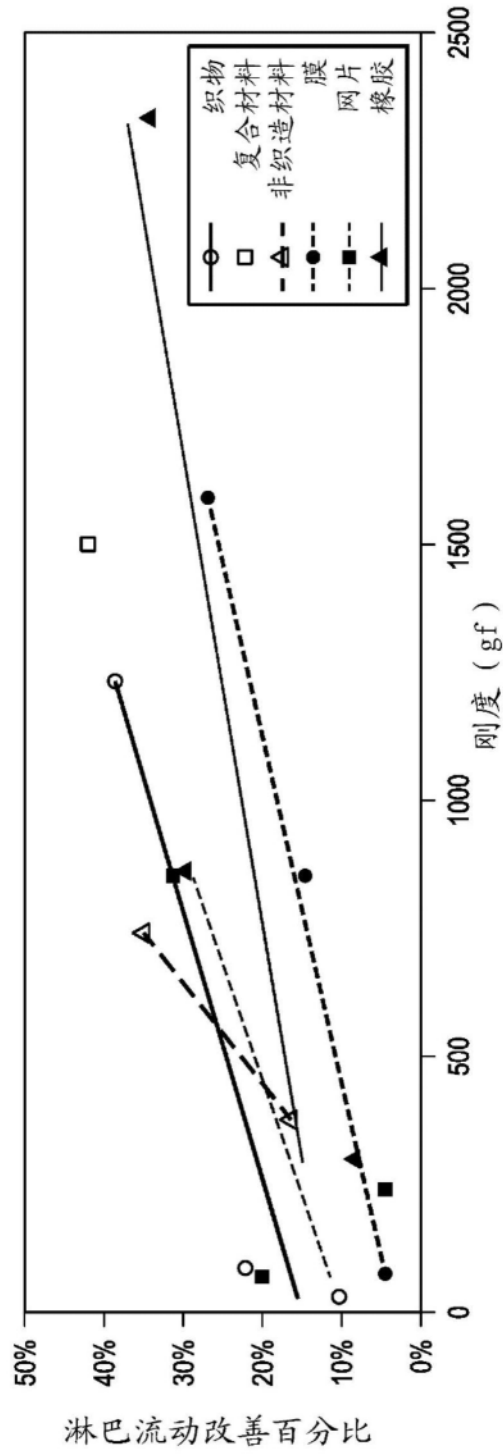


图20