



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102470199 A

(43) 申请公布日 2012. 05. 23

(21) 申请号 201080030807. X

(22) 申请日 2010. 06. 24

(30) 优先权数据

102009031992. 1 2009. 07. 06 DE

(85) PCT申请进入国家阶段日

2012. 01. 06

(86) PCT申请的申请数据

PCT/EP2010/003882 2010. 06. 24

(87) PCT申请的公布数据

W02011/003521 DE 2011. 01. 13

(71) 申请人 保罗·哈特曼股份公司

地址 德国海登海姆

(72) 发明人 阿克赛尔·埃克施泰因

尤里克·芬克 皮埃尔·克罗伊扎特

(74) 专利代理机构 北京弘权知识产权代理事务

所(普通合伙) 11363

代理人 许伟群 张文

(51) Int. Cl.

A61M 1/00(2006. 01)

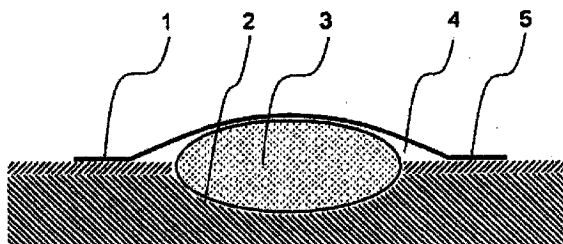
权利要求书 3 页 说明书 24 页 附图 3 页

(54) 发明名称

用于创伤的负压治疗的装置

(57) 摘要

用于创伤的负压治疗的装置包括:不透气的覆盖材料(1);用于将创伤空间(4)与位于覆盖材料外部的负压源在功能上连接的装置;以及至少一个活化的吸取/冲洗体(3),所述吸取/冲洗体包含至少一种超级吸收性的聚合物。



1. 一种用于创伤的负压治疗的装置,其包括:
  - a) 不透气的覆盖材料,用于气密地封闭创伤和创伤外围,
  - b) 用于将创伤空间与位于覆盖材料外部的负压源在功能上连接的装置,使得能够在创伤空间中建立负压,并且能够将液体从创伤空间吸出,
  - c) 包含至少一种超级吸收性的聚合物的至少一个活化的吸取 / 冲洗体,用于引入到通过创伤表面和覆盖材料形成的间隙中。
2. 根据权利要求 1 所述的用于创伤的负压治疗的装置,其中所述超级吸收性的聚合物是颗粒或者纤维。
3. 根据上述权利要求之一所述的用于创伤的负压治疗的装置,其中所述超级吸收性的聚合物是超级吸收性的聚丙烯酸酯。
4. 根据上述权利要求之一所述的用于创伤的负压治疗的装置,其中所述超级吸收性的聚合物是不同大小的聚丙烯酸酯颗粒的颗粒混合物,其特征在于,颗粒混合物包含:
  - a) 5 重量百分比至 100 重量百分比的、颗粒大小  $x$  为  $x \leq 300 \mu\text{m}$  的颗粒,以及
  - b) 0 重量百分比至 95 重量百分比的、颗粒大小  $x$  为  $x > 300 \mu\text{m}$  的颗粒。
5. 根据上述权利要求之一所述的用于创伤的负压治疗的装置,其中活化的吸取 / 冲洗体是被纺织的包封部围绕的吸取 / 冲洗体。
6. 根据上述权利要求之一所述的用于创伤的负压治疗的装置,其中活化的吸取 / 冲洗体是被包封的气流成网无纺布,该气流成网无纺布包括超级吸收性的聚丙烯酸酯、纤维素纤维和聚丙烯纤维。
7. 根据上述权利要求之一所述的用于创伤的负压治疗的装置,其中活化的吸取 / 冲洗体包含以干燥的吸取 / 冲洗体的重量计至少 500 重量百分比的似水的活化液,如果该活化液是合成的活化液,则该活化液包括:
  - 多于 50 体积百分比的水,
  - 至少  $5\text{mmol/l}$  的钠离子。
8. 根据权利要求 7 所述的用于创伤的负压治疗的装置,其中活化的吸取 / 冲洗体具有以干燥的吸取 / 冲洗体的重量计至少 500 重量百分比的似水的活化液,该活化液包括:
  - 多于 50 体积百分比的水
  - 至少  $5\text{mmol/l}$  的钠离子
  - 至少  $0.1\text{mmol/l}$  的钾离子
  - 至少  $0.1\text{mmol/l}$  的钙离子
  - 至少  $5\text{mmol/l}$  的氯离子
  - 可选的其他的无机阳离子和 / 或阴离子
  - 可选的有机阴离子
  - 可选的抗菌物质
  - 可选的、生物有机化合物的添加物
  - pH 值 4-9
  - 在  $20^\circ\text{C}$  下在  $0.8\text{mPa}\cdot\text{s}$  到  $150\text{mPa}\cdot\text{s}$  之间的粘度。
9. 根据权利要求 8 所述的用于创伤的负压治疗的装置,其中活化液是林格液。
10. 根据上述权利要求之一所述的用于创伤的负压治疗的装置,其中活化的吸取 / 冲

洗体是体积稳定的吸取 / 冲洗体。

11. 根据上述权利要求之一所述的用于创伤的负压治疗的装置,其中活化的吸取 / 冲洗体在创伤治疗过程中具有以在负压治疗开始时的体积计为至少 1% 并且最高 50% 的体积减小。

12. 根据上述权利要求之一所述的用于创伤的负压治疗的装置,其中用于将创伤空间与位于覆盖材料外部的负压源在功能上连接的装置选自如下装置之一:

- 至少一个引导通过覆盖材料的连接线路,

或者

- 至少一个在覆盖材料的边缘之下引导通过的连接线路,

或者

- 负压连接件,该负压连接件能够固定在覆盖材料的内侧或外侧上,其中覆盖材料具有合适的开口。

13. 根据上述权利要求之一所述的用于创伤的负压治疗的装置,其中负压是最高 250mmHg 的负压、优选是最低 10mmHg 并且最高 150mmHg 的负压。

14. 根据上述权利要求之一所述的用于创伤的负压治疗的装置,其中负压是恒定的负压或者是随时间变化的负压。

15. 根据上述权利要求之一所述的用于创伤的负压治疗的装置,其中覆盖材料是包括不溶于水的聚合物的膜,或者是金属膜。

16. 根据权利要求 15 所述的用于创伤的负压治疗的装置,其中不溶于水的聚合物是聚亚安酯、聚酯、聚丙烯、聚乙烯、聚酰胺、聚氯乙烯、聚有机硅氧烷或者其混合物。

17. 根据上述权利要求之一所述的用于创伤的负压治疗的装置,该装置还包括至少一个创伤敷料层,用于引入到通过活化的吸取 / 冲洗体和创伤表面形成的间隙中。

18. 根据权利要求 17 所述的用于创伤的负压治疗的装置,其中创伤敷料层是聚亚安酯层、水状胶质层、结构化的凝胶、聚有机硅氧烷层、可透过的无纺层或者格子薄纱。

19. 根据上述权利要求之一所述的用于创伤的负压治疗的装置,该装置还包括至少一个附加的压力分布层,用于引入到通过活化的吸取 / 冲洗体和覆盖材料形成的间隙中。

20. 根据权利要求 19 所述的用于创伤的负压治疗的装置,其中压力分布层是开孔或者半开孔的泡沫材料、间隔织物、纺织层、结构化的凝胶或者可透过的无纺层。

21. 根据权利要求 20 所述的用于创伤的负压治疗的装置,其中纺织层是纺织的创伤敷布或者格子薄纱。

22. 一种用于负压创伤治疗的即刻可用的套装,其包括:

a) 不透气的覆盖材料,用于气密地封闭创伤和创伤外围,

b) 用于将创伤空间与位于覆盖材料外部的负压源在功能上连接的装置,使得能够在创伤空间中建立负压,并且能够将液体从创伤空间吸出。

c) 至少一个活化的吸取 / 冲洗体,用于引入到通过创伤表面和覆盖材料形成的间隙中,所述吸取 / 冲洗体包含至少一种超级吸收性的聚合物,其中所述活化的吸取 / 冲洗体以即刻可用地包装方式存在。

23. 一种活化的吸取 / 冲洗体,该吸取 / 冲洗体包含至少一种超级吸收性的聚合物,活化的吸取 / 冲洗体应用在创伤的负压治疗中。

24. 根据权利要求 23 所述的活化的吸取 / 冲洗体, 其中创伤是烧伤、通过机械损伤形成的创伤、通过化学药品作用形成的创伤、通过代谢紊乱造成的创伤、通过血液循环紊乱造成的创伤或者通过压力性溃疡造成的创伤。

## 用于创伤的负压治疗的装置

[0001] 本发明涉及一种新的用于创伤的负压治疗的装置,其包括:不透气的覆盖材料,用于气密地封闭创伤和创伤外围;以及用于将创伤空间与位于覆盖材料外部的负压源在功能上连接的装置,使得可以在创伤空间中建立负压并且可以将液体从创伤空间中吸出。

[0002] 创伤理解为人类或动物皮肤系统的组织的连接的分离。创伤可以与物质损失关联。

[0003] 在现有技术中已知了用于创伤的负压治疗的装置。于是,例如 W01993/009727 描述了一种用于通过将负压施加在具有创伤并且围绕创伤的皮肤区域上来促进创伤愈合的装置。根据 W01993/009727 的装置包括:用于产生负压的真空装置;称作密封装置的对创伤的气密的遮盖部,该遮盖部与真空装置在功能上连接;以及称作保护装置的创伤敷料,用于在密封装置内定位于创伤处。保护装置是开孔的聚合物泡沫材料,例如是聚酯泡沫。根据 W01993/009727 的描述,可以通过应用负压治疗来加速不同类型创伤例如烧伤、压力性溃疡或裂伤的创伤愈合。

[0004] 在治疗期间,负压可以连续地维持直至更换绷带。可替代地,可以在交替的周期过程中施加负压,或者可以应用不同强度负压的周期。

[0005] 用于创伤的负压治疗的设备在市面上可获得,例如 KCI 公司的 V. A. C.® 设备。在市而上可获得的设备中通常使用创伤敷料,其包含开孔的聚合物泡沫材料,例如聚乙烯醇(PVA)或者聚亚安酯(PU)。

[0006] 泡沫敷料根据所施加的负压而不同强度地被压缩。由此会出现对于移除创伤渗出物所需的通道变窄。此外,在较长时间地在负压治疗中应用聚乙烯醇或聚亚安酯泡沫时会出现泡沫与创伤底部的粘合。在更换绑带时必须费事地去被粘合的泡沫,例如通过以林格液冲洗来去除。长入到泡沫中的组织会在更换绑带时导致组织创伤并且由此导致干扰创伤愈合。

[0007] 除了使用开孔的聚合物泡沫材料之外,还曾描述了用于制造用于创伤的负压治疗的创伤敷料的其他材料。W02001/89431 描述了一种胶原基质作为创伤的负压治疗的创伤敷料。

[0008] GB2415908 描述了将纤维状材料使用在用于创伤的负压治疗的创伤敷料中,该纤维状材料也可以是可生物再吸收的。

[0009] W02006/52839 描述了将干燥的纤维状的材料或者纤维状的混合物用作创伤的负压治疗的创伤接触层。在负压治疗期间,纤维状的材料通过吸收创伤渗出物而形成凝胶。在由凝胶形成的创伤接触层与覆盖材料之间可以有泡沫层。泡沫层可以替代覆盖材料并且承担不透气的覆盖材料的功能。

[0010] 在 W02006/52839 的实施形式中,可以冲洗创伤。这通过附加地引入到创伤空间中的软管来实现,冲洗液体可以通过该软管泵送到创伤中。冲洗液体通过软管从创伤空间去除,该软管也用于产生和维持负压。在产生负压的泵上游必须设置有集液器。冲洗装置要求只能在固定设备中实现的复杂的结构。

[0011] W02005/123170 公开了用于负压治疗的创伤敷料,不希望的物质要借助创伤敷料

来去活化或者从创伤空间去除,和 / 或在创伤空间中存在的所希望的物质要借助创伤敷料被集中。作为对于所希望的目的合适的创伤敷料组成成分, W02005/123170 提出了多种初始干燥的聚合物,其会通过从创伤渗出物吸收水来形成凝胶。所形成的聚合物能够实现省去在绷带和泵之间使用集液器,因为创伤渗出物被限制在聚合物中并且并不进入到吸出软管中。作为合适的聚合物,例如提出了横向交联的聚丙烯酸酯凝胶和超级吸收性的凝胶。

[0012] W02006/048246 描述了一种用于创伤的负压治疗的多组分绷带,其具有超级吸收性的聚合物。超级吸收性的聚合物可以被液体可透过的包封部包围并且形成干燥的吸收体,该吸收体被置于创伤空间中。在负压治疗期间,吸收体的体积由于从创伤渗出物吸收液体而增大。

[0013] W02006/056294 和 W02006/048240 描述了用于创伤的负压治疗的排除装置,该装置具有超级吸收性的聚合物。在吸收体与创伤表面之间可以有亲粘膜的保护元件。在负压治疗期间,吸收体的横截面强烈增大并且接近圆形。根据 W02006/056294 的描述,明显希望吸收体的初始体积的增大,以方便于是将所吸收的创伤分泌物限制在吸收体内,直至将吸收体从创伤空间去除。根据本发明的强烈的体积增加能够通过干燥的吸收体施加到创伤中来实现。

[0014] 本发明基于如下任务:进一步改进创伤的负压治疗并且克服现有技术的缺点。尤其是,本发明基于如下任务:提供用于创伤的负压治疗的装置和方法,借助其可以尽可能有效并且尽可能体贴地进行治疗。

[0015] 本发明借助具有权利要求 1 的特征的用于创伤的负压治疗的装置以及借助根据权利要求 23 所述的用于应用在创伤的负压治疗中的活化的吸取 / 冲洗体来解决。

[0016] 现在令人惊讶地发现,如下用于创伤的负压治疗的装置特别适于对创伤非常有效并且非常体贴的治疗,该装置包括:不透气的覆盖材料,用于气密地封闭创伤和创伤外围;用于将创伤空间与位于覆盖材料外部的负压源在功能上连接的装置,使得可以在创伤空间中建立负压并且可以将液体从创伤空间中吸出;以及包含至少一种超级吸收性的聚合物的至少一个活化的吸取 / 冲洗体,其用于引入到通过创伤表面和覆盖材料形成的间隙中。

[0017] 新的根据本发明的装置的特征尤其在于,该装置包括至少一个活化的吸取 / 冲洗体,其包含至少一种超级吸收性的聚合物。

[0018] “超级吸收性的聚合物”通常理解为不溶于水的、可膨胀的聚合物,其可以吸收多倍于其自重的液体,例如水、盐溶液或者体液。液体吸收引起水凝胶的形成。对于纯水的吸收能力典型地比对于含盐液体的吸收能力高。在本发明的范围中,表述“超级吸收性的聚合物”尤其理解为如下聚合物,该聚合物根据标准测试方法 WSP 240.2(05) 具有为至少 10g/g、优选地至少 20g/g 的 w 值 (“free swell capacity(自由膨胀能力)”)。用于确定 w 值的测试方法 WSP 240.2(05) 在“Standard Test Methods for the Nonwovens and Related Industries”,2008 版中予以描述(由“EDANA, International Association Serving the Nonwovens and Related Industries”,卡瑞,北卡罗来纳,美国和“INDA, Association of the Nonwovens Fabrics Industry”,布鲁塞尔,比利时)。

[0019] 符合 EDANA 的 WSP 240.2(05) 是用于确定超级吸收性的聚丙烯酸酯粉末的 w 值 (“自由吸收能力”) 的标准测试方法。根据 WSP 240.2(05) 确定对于 0.9 重量百分比的食盐溶液的自由吸收能力。结合本发明,以相应的方法进行超级吸收性的材料的 w 值的确定,

该材料并不是聚丙烯酸酯粉末。

[0020] 超级吸收性的聚合物优选地以颗粒或纤维的形式存在。

[0021] 根据本发明,活化的吸取/冲洗体是如下吸取/冲洗体,其包含超级吸收性的聚合物并且其借助似水的活化液活化。“似水的活化液”理解为水含量为至少 50 重量百分比的液体。由于活化,活化的吸取/冲洗体以干燥的吸取/冲洗体的重量计包含至少 500 重量百分比的似水的活化液。包含在活化的吸取/冲洗体中的至少一种超级吸收性的聚合物由于活化而至少部分地以膨胀的状态存在。

[0022] 在另一实施形式中,活化的吸取/冲洗体以干燥的吸取/冲洗体计包含至少 600 重量百分比、优选至少 800 重量百分比、特别优选地至少 1000 重量百分比的似水的活化液。

[0023] 此外,活化的吸取/冲洗体包含优选地少于 5000 重量百分比、特别优选地少于 3500 重量百分比、完全特别优选地少于 2500 重量百分比的似水的活化液。

[0024] 在一个特别优选的实施形式中,活化的吸取/冲洗体包含对应于其对林格液的最大吸收能力的量的似水活化液。可以根据前面提及的测试方法 WSP 240.2(05) 来确定对林格液的最大吸收能力,然而其中

[0025] a) 替代在 WSP 240.2(05) 中使用的食盐溶液而使用林格液,以及

[0026] b) 替代在包封部中封闭的测试物质(根据 WSP 240.2(05) 第 6.1 段所述的“Bag”)而使用根据本发明的吸取/冲洗体。

[0027] 最大吸收能力对应于根据该方法以重量分析方式确定的在干燥的吸取/冲洗体与活化的吸取/冲洗体之间的重量差,其中包括重量差的向上和向下 15% 的偏差。

[0028] 活化的吸取/冲洗体包含至少一种超级吸收性的聚合物以及必要时包含一种或多种辅助或支承材料。活化的吸取/冲洗体可以被包封部围绕,包封部允许液体至少在包封部的确定的区域中穿透。

[0029] 根据本发明的吸取/冲洗体与根据现有技术已知的、目前用于负压治疗的干燥的吸收体的区别在于,根据本发明的吸取/冲洗体是活化的吸取/冲洗体。令人惊讶地,可以通过吸取/冲洗体的活化实现在创伤的负压治疗时的有利特性。

[0030] 作为根据本发明的装置的组成部分的活化的吸取/冲洗体的一个优点在于,其提供用于创伤的负压治疗的软性的创伤敷料。

[0031] 作为根据本发明的装置的组成部分的活化的吸取/冲洗体的另一优点在于,可以保证在创伤底部上的均匀压力分布。

[0032] 通过提供软性的创伤敷料和通过均匀的压力分布,可以体贴并且特别有效地进行负压治疗。

[0033] 作为根据本发明的装置的组成部分的活化的吸取/冲洗体的另一优点在于,可以在很大程度上避免创伤底部与创伤敷料粘合和/或长合。这是有利的,因为在取下负压绷带之后不必对创伤进行附加的清洗。更换绷带可以更为体贴并且更为快速地进行。可以避免在更换绷带时创伤的损伤。这提高了创伤治疗的有效性。

[0034] 作为根据本发明的装置的组成部分的活化的吸取/冲洗体的另一优点在于,紧接在负压治疗开始之后存在辅助愈合的水活性效果。在此,水活性效果理解为:创伤被保持在湿润的环境中并且并不干透。如长久已知那样(例如参见 GD Winter(1962) 在 Nature 193, 第 293-294 页),创伤的干透引起结痂形成,其会非常迅速地、例如在 24 小时内出现。由于

结痂形成,所以创伤愈合减慢。而水活性效果抑制结痂形成并且促进肉芽组织的生长。因此,早早使用的水活性效果可以非常有利地影响创伤愈合的过程。

[0035] 在使用根据本发明的活化的吸取 / 冲洗体的情况下的水活性效果可以通过观察活化的吸取 / 冲洗体可以在负压治疗期间释放活化液来阐述。由于活化液的排出,活化的吸取 / 冲洗体此外必要时能够在交换中吸收创伤分泌物。尤其,活化的吸取 / 冲洗体可以吸收细菌和创伤渗出物的有害的组成部分。细菌和创伤渗出物的有害的组成部分的吸收附加地有利于创伤愈合并且抵御创伤感染。

[0036] 尤其可以通过活化的吸取 / 冲洗体在负压治疗中实现有利的冲洗效果。这能够实现在治疗期间清洗创伤并且对于创伤愈合是有利的。冲洗效果在创伤预科过程开始时的所谓的清洗阶段期间是特别有利的。特别是当施加交变强度的负压时于是可以实现显著的冲洗效果。

[0037] 在一个优选的实施形式中,本发明提供用于创伤的负压治疗的装置,其中超级吸收性的聚合物是颗粒或者纤维。

[0038] 在另一有利的实施形式中,本发明提供用于创伤的负压治疗的装置,其中超级吸收性的聚合物是聚丙烯酸酯。在此,在本发明的范围中,聚丙烯酸酯理解为如下合成的聚合物,其包括作为单体 (M1) 的丙烯酸 (2- 丙烯酸,  $\text{CH}_2 = \text{CH}-\text{CO}_2\text{H}$ ) 和 / 或其盐。单体部分尤其为丙烯酸和 / 或其盐的多于 70 重量百分比 (以聚丙烯酸酯的总重量计)。优选地,根据本发明的聚丙烯酸酯以聚丙烯酸酯的总重量计具有丙烯酸和 / 或其盐的多于 80 重量百分比的单体部分,并且特别优选地具有丙烯酸和 / 或其盐的多于 95 重量百分比的单体部分。在此,聚丙烯酸可以作为均聚物、共聚物或者成块聚合物存在。如果聚丙烯酸酯作为共聚物或者成块聚合物存在,则聚合物中的单体 M1 的单体部分以聚丙烯酸酯的总重量计总是为多于 70 重量百分比、尤其多于 80 重量百分比并且完全特别优选地多于 95 重量百分比。在这些共聚的聚丙烯酸酯或者嵌段共聚的聚丙烯酸酯中,除了共聚用单体 M2 的单体 M1 之外还尤其可以包含有  $\alpha, \beta$ - 不饱和醚 (乙烯基醚)、 $\alpha, \beta$ - 不饱和碳酸或者  $\alpha, \beta$ - 不饱和碳酸酯 (乙烯基酯)。 $\alpha, \beta$ - 不饱和碳酸的共聚用单体 M2 中特别优选的是甲基丙烯酸 (2- 甲基丙烯酸)、乙基丙烯酸 (Ethacrylsaeure) (2- 乙基丙烯酸)、巴豆酸 (2- 丁烯酸)、山梨酸 (反式 - 反式 -2,4- 己二烯酸)、马来酸 (顺式 -2- 丁烯二酸) 或者富马酸 (反式 -2- 丁烯二酸)。然而也可以设置的是,聚丙烯酸酯由 a) 丙烯酸构成的均聚物和 / 或 b) 如下共聚物构成,该共聚物由 i) 丙烯酸和丙烯酸的盐, ii) 甲基丙烯酸和甲基丙烯酸的盐或者 iii) 丙烯酸和甲基丙烯酸及其盐构成。然而此外也可以设置,聚丙烯酸酯是不同的聚丙烯酸酯的混合物。

[0039] 在此,尤其  $\alpha, \beta$ - 不饱和碳酸以及丙烯酸可以以中和的形式作为盐,以非中和的形式作为自由的酸或者以其混合物形式存在。尤其,由丙烯酸和丙烯酸的盐构成的聚丙烯酸酯表现为特别合适的。在此,尤其是碱金属或碱土金属盐是特别突出的。尤其,由包括作为单体的丙烯酸和 / 或丙烯酸钠 / 钾的均聚物和 / 或共聚物构成的聚丙烯酸酯表现为对于根据本发明的吸取 / 冲洗体是特别合适的。

[0040] 此外已表明的是,来自交联和 / 或横向交联和 / 或表面交联的聚丙烯酸酯的聚丙烯酸酯是特别合适的。这些聚丙烯酸酯优选地包括 a) 由单体 M1 构成并且借助交联剂来交联和 / 或横向交联的均聚物,和 / 或 b) 由单体 M1 和 M3 构成的共聚物,其中单体 M1 是丙



烯酸和 / 或其盐, 并且单体 M3 选自交联剂。这就是说, 该聚丙烯酸酯包括借助交联剂事后交联的聚丙烯酸酯和 / 或如下聚丙烯酸酯, 该聚丙烯酸酯由丙烯酸和 / 或其盐以及交联剂来共聚。尤其已表明的是, 如下交联和 / 或横向交联的聚丙烯酸酯对于根据本发明的吸取 / 冲洗体是特别合适的, 该聚丙烯酸酯包含: 化合物 V1 作为交联剂, 所述化合物在一个分子内具有至少两个乙烯属不饱和基; 或者化合物 V2, 其具有两个功能基, 这两个功能基可以与丙烯酸和 / 或其盐的功能基以缩合反应、加合反应或者开环反应来进行反应; 或者化合物 V3, 其具有至少一个乙烯属不饱和基和至少一个功能基, 其可以与丙烯酸和 / 或其盐的功能基和 / 或  $\alpha$ ,  $\beta$ - 不饱和共聚用单体以缩合反应、加合反应或者开环反应来进行反应。在此, 通过化合物 V1, 可以通过交联剂分子的乙烯属不饱和基与丙烯酸和 / 或其盐之一和 / 或  $\alpha$ ,  $\beta$ - 不饱和共聚用单体之一的单烯属不饱和单体进行自由基聚合来实现聚合物的交联, 而在化合物 V2 的情况下, 可以通过功能基与丙烯酸和 / 或其盐之一或者  $\alpha$ ,  $\beta$ - 不饱和共聚用单体之一的功能基缩合反应来实现聚合物的交联。相应地, 在化合物 V3 的情况下, 不仅通过乙烯属不饱和基的自由基聚合而且通过交联剂的功能基与单体的功能基之间的缩合反应来实现聚合物的交联。优选地, 化合物 V1 是聚丙烯酸酯或者聚甲基丙烯酸酯, 其例如通过多元醇与丙烯酸或者甲基丙烯酸酯的反应获得, 所述多元醇例如为例如乙二醇 (1, 2- 乙二醇)、丙二醇 (1, 2- 丙二醇)、三羟甲基丙烷 (2- 乙基 -2- 羟甲基 -1, 3- 丙二醇)、1, 6- 己二醇、甘油 (1, 2, 3- 丙三醇)、季戊四醇 (2, 2- 双 (羟甲基) 丙烷 -1, 3- 二醇)、聚乙二醇 (HO-(CH<sub>2</sub>-CH<sub>2</sub>-O)<sub>n</sub>-H) (其中 n = 2 至 20)、聚丙二醇 (HO-(CH(CH<sub>3</sub>)-CH<sub>2</sub>-O)<sub>n</sub>-H) (其中 n = 2 至 20)、氨基醇、聚亚烷基多胺 (Polypropylenglykol) 例如为二亚乙基三胺或三亚乙基四胺、或者是烷氧基化的多元醇。优选地, 交联的聚丙烯酸酯也是借助化合物 V1 交联的聚丙烯酸酯, 化合物 V1 是聚丙烯酸或聚甲基丙烯酸酯的二、三或四酯, 其通过烷氧基化的多元醇与丙烯酸或甲基丙烯酸酯的反应获得, 这些多元醇尤其为乙氧基化的多元醇、尤其是乙氧基化的乙二醇、乙氧基化的丙二醇、乙氧基化的三羟甲基丙烷、乙氧基化的 1, 6- 己二醇或者乙氧基化的甘油, 其带有每羟基平均数目为 n 的乙撑氧单元, 其中 n = 1 到 10。作为化合物 V1, 此外优选的是聚乙烯基化合物, 聚烯丙基化合物 (polyallylverbindung)、聚甲基烯丙基化合物、单乙烯基化合物的乙酸酯或甲基丙烯酸酯、单烯丙基化合物或单甲基烯丙基化合物的乙酸酯或甲基丙烯酸酯、优选为多元醇或氨基醇的单丙烯化合物或单甲基丙烯化合物。在该上下文中参考 DE 195 43 366 和 DE 195 43 368。

[0041] 在本发明中提及的由聚丙烯酸酯构成的超级吸收性的聚合物的特征在于卓越的吸收能力以及用于交换液体的能力, 并且因此对于根据本发明的装置是特别合适的。这些聚合物还能够实现冲洗效果, 因为聚丙烯酸酯对于含有蛋白质的创伤渗出物的亲合力比对于含盐的活化液 (例如林格液) 的亲合力高。由此可以实现: 创伤渗出物将活化液从创伤垫中挤出。所提及的高吸收物的其他优点是软性的材料结构、良好的生理兼容性、低毒性和高安全性。

[0042] 在一个优选的实施形式中, 超级吸收性的聚合物是聚丙烯酸酯颗粒的混合物, 其中聚丙烯酸酯颗粒具有结合本发明阐述的化学组分。在此也可以设计, 颗粒混合物包含聚丙烯酸酯颗粒, 其在聚丙烯酸酯方面彼此不同, 这就是说, 颗粒混合物包括至少两种彼此不同的聚丙烯酸酯种类。聚丙烯酸酯例如可以在中和度、交联度、交联剂和 / 或共聚物方面不同。然而在最简单的情况中, 也可以使用在其结构构造方面相同而仅在所说明的颗粒大小

方面不同的聚丙烯酸酯颗粒。尤其也可以设计的是,第一大小范围 a) 的聚丙烯酸酯颗粒与第二大小范围 b) 的聚丙烯酸酯颗粒不同。

[0043] 然而也可以设计的是,第一颗粒大小范围和第二颗粒大小范围的颗粒由不同的聚丙烯酸酯颗粒构成,这就是说,例如第一大小范围的颗粒包含第一聚丙烯酸酯颗粒以及与第一聚丙烯酸酯颗粒不同的第二聚丙烯酸酯颗粒,其中两种种类均包括位于相应的大小范围内的聚丙烯酸酯颗粒。

[0044] 在此结合本发明,颗粒混合物应理解为其各个组成部分(颗粒)可以在空间上彼此并排、部分混匀、完全混匀或者在空间上彼此分离地存在的混合物,其中混合物在任何情况下都视为吸取/冲洗体的组成部分。尤其,在此各个颗粒大小范围的颗粒也可以在空间上彼此并排、部分混匀、完全混匀或者在空间上彼此分离地存在。

[0045] 由此,活化的吸取/冲洗体包括带有限定数量的第一颗粒部分和第二数量的第二颗粒部分的颗粒混合物,第一颗粒部分具有限定的颗粒大小,第二颗粒部分具有与第一颗粒大小不同的第二颗粒大小,其中每个颗粒部分均包含聚丙烯酸酯颗粒。在此,一大小范围的聚丙烯酸酯颗粒可以由相同或不同大小的颗粒组成,其中颗粒大小位于该范围内。在此结合本发明,颗粒数量的数据、尤其是单个的大小范围的数据(如果未说明不同)始终以相对于颗粒总数量的重量百分比为单位来说明。

[0046] 干燥颗粒的颗粒大小结合本发明与标准测试 WSP 220-2-(05) 类似地来确定,其中滤网(直径 200mm) 具有符合规定的孔大小。标准测试 WSP 220-2-(05) 在“Standard Test Methods for the Nonwovens and Related Industries”(2008 版) 中予以描述。此外,也可以使用具有其他孔大小例如 125  $\mu\text{m}$ 、160  $\mu\text{m}$ 、630  $\mu\text{m}$ 、900  $\mu\text{m}$  和 1500  $\mu\text{m}$  的滤网。在此基于具有以颗粒总重量计水分含量小于为 5 重量百分比的水的干燥聚丙烯酸酯颗粒,其中水分含量根据 WSP 230.02(05) 来确定。标准测试 WSP 230.02(05) 在“Standard Test Methods for the Nonwovens and Related Industries”(2008 版) 中予以说明。

[0047] 根据上述方法确定颗粒大小应在制造包含颗粒的吸取/冲洗体之前进行。确定颗粒大小可以不在已经活化的吸取/冲洗体处进行,因为测试方法 WSP 230-02-(05) 涉及具有水分含量小于 5 重量百分比的水的颗粒。

[0048] 从 W02009/68249 中已知的是,聚丙烯酸酯颗粒将蛋白酶不仅抑制而且通过直接键联来分隔并且由此将蛋白酶从创伤渗出物或创伤提取。尤其金属蛋白酶的过量尤其在创伤愈合的肉芽阶段中是干扰性的。在根据本发明的装置的一个包含具有超级吸收性的聚丙烯酸酯的活化的吸取/冲洗体的实施形式中,聚丙烯酸酯颗粒可以在慢性创伤中截取和/或抑制金属蛋白酶的过量,使得会进行自然的愈合过程。为此,根据 W02009/68249,具有  $x \leq 300 \mu\text{m}$  的颗粒大小  $x$  的聚丙烯酸酯颗粒特别良好地适合。该大小的颗粒特别有效地抑制创伤中的有损于创伤愈合的蛋白酶、尤其是金属蛋白酶的活性。然而,具有  $x \leq 300 \mu\text{m}$  的颗粒大小  $x$  的聚丙烯酸酯颗粒对于吸收创伤渗出物是较不良或根本不合适的,因为这些颗粒与具有  $x > 300 \mu\text{m}$  的颗粒大小  $x$  的颗粒相比可以吸收或保持较小量的似水液体。因此有利的是:活化的吸取/冲洗体包含聚丙烯酸酯颗粒的混合物,其中不仅包含由于其大小而能够抑制和分隔蛋白酶的颗粒,而且包含由于其大小而具有高吸收能力的颗粒。

[0049] 因此,在根据本发明的用于创伤的负压治疗的一个特别优选的实施形式中,超级吸收性的聚合物是不同大小的聚丙烯酸酯颗粒的颗粒混合物,其特征在于,颗粒混合物包

含：

[0050] a) 5 重量百分比至 100 重量百分比的、具有  $x \leq 300 \mu\text{m}$  的颗粒大小  $x$  的颗粒，以及

[0051] b) 0 重量百分比至 95 重量百分比的、具有  $x > 300 \mu\text{m}$  的颗粒大小  $x$  的颗粒。

[0052] 因此，超级吸收性的聚合物尤其是不同大小的聚丙烯酸酯颗粒的颗粒混合物，其特征在于，颗粒混合物包含：

[0053] a) 5 重量百分比至 98 重量百分比的、具有  $x \leq 300 \mu\text{m}$  的颗粒大小  $x$  的颗粒，作为抑制创伤中的蛋白酶的装置，以及

[0054] b) 2 重量百分比至 95 重量百分比的、具有  $x > 300 \mu\text{m}$  的颗粒大小  $x$  的颗粒，作为撤回和 / 或释放似水溶液的装置。

[0055] 完全特别优选地，超级吸收性的聚合物是不同大小的聚丙烯酸酯颗粒的颗粒混合物，其特征在于，颗粒混合物包含：

[0056] a) 20 重量百分比至 80 重量百分比的、具有  $x \leq 300 \mu\text{m}$  的颗粒大小  $x$  的颗粒，作为抑制创伤中的蛋白酶的装置，以及

[0057] b) 20 重量百分比至 80 重量百分比的、具有  $x > 300 \mu\text{m}$  的颗粒大小  $x$  的颗粒，作为撤回和 / 或释放似水溶液的装置。

[0058] 活化的吸取 / 冲洗体除了优选为超级吸收性的聚丙烯酸酯的超级吸收性的聚合物之外还可以包括载体材料，其中载体材料包括亲水的纤维材料。

[0059] 在此，可以将由纤维素、尤其是被在很大程度上脱木质化的技术纤维素纤维、尤其是木质纤维素纤维（尤其是纤维长度小于 5mm）构成的尤其不溶于水的纤维用作亲水性纤维材料。纤维材料也可以包含由再生纤维素、羧甲基纤维素、羧乙基纤维素、羟甲基纤维素或者羟乙基纤维素构成的亲水性纤维材料。也可以设计的是，设置有由如下材料构成的纤维混合物：纤维素纤维、再生纤维素、羧甲基纤维素纤维、羧乙基纤维素纤维、羟甲基纤维素纤维或羟乙基纤维素纤维以及聚乙烯、聚丙烯或聚酯构成的纤维。

[0060] 在一个特别优选的实施形式中，活化的吸取 / 冲洗体包括上面说明的组分的至少一种超级吸收性的聚丙烯酸酯，以及作为载体材料的由纤维素纤维和聚丙烯纤维构成的混合物。

[0061] 这些纤维可以在所谓的气流成网方法（Air-laid-Verfahren）中与颗粒混合物一起加工成层。

[0062] 在一个特别优选的实施形式中，活化的吸取 / 冲洗体是被包封的气流成网无纺布（Airlaid），其包括超级吸收性的聚丙烯酸酯、纤维素纤维和聚丙烯纤维。

[0063] 气流成网无纺布在该特别优选的实施形式中被纺织材料包封，尤其是，包封部可以由聚丙烯纤维构成的罗纹针织物构成。包含超级吸收性的聚丙烯酸酯、纤维素纤维和聚丙烯纤维的以聚丙烯包封的气流成网无纺布可以以名称“TenderWert<sup>®</sup>”在市场上获得（Paul Hartmann AG, 德国）。

[0064] 尤其当吸取 / 冲洗体的包封部至少部分地由可以在纵向方向、横向方向和对角线方向上非弹性延展的纺织面构成时，可以获得对于根据本发明的装置特别合适的、软性并且可塑性形变的吸取 / 冲洗体。在该上下文中参考 EP0594034B1。

[0065] 用于焊接由热塑性材料构成的包封部的多种合适的方法之一是超声焊接。活化的抽吸 / 抽吸体例如可以具有圆形、矩形或椭圆形形状。然而其他形状也是可能的。

[0066] 活化的吸取 / 冲洗体可以具有不同量的超级吸收性的聚合物和载体材料。优选地,活化的吸取 / 冲洗体包含至少 10 重量百分比的聚丙烯酸酯(以载体材料计),其中聚丙烯酸酯具有结合本发明阐述的组分。然而特别优选的是如下吸取 / 冲洗体,该吸取 / 冲洗体包括至少 20 重量百分比、尤其至少 25 重量百分比并且完全特别优选地至少 30 重量百分比的聚丙烯酸酯(以载体材料计)。然而,为了在似水的液体的撤回和释放方面不限制活化的吸取 / 冲洗体,应保证的是,以载体材料计,聚丙烯酸酯的含量优选地不多于 90 重量百分比并且尤其不多于 75 重量百分比。

[0067] 本发明提供了用于创伤的负压治疗的非常有效并且体贴的装置。为了能够实现这些优点,重要的是,该装置包括活化的吸取 / 冲洗体。因此必要的是,以干燥的吸取 / 冲洗体计,活化的吸取 / 冲洗体包含至少 500 重量百分比的似水的活化液。

[0068] 然而特别有利的是,以干燥的吸取 / 冲洗体的重量计,活化的吸取 / 冲洗体包含至少 500 重量百分比的似水的活化液,该活化液包括:

[0069] 多于 50 体积百分比的水

[0070] 至少 5mmol/l 钠离子

[0071] ,只要活化液是合成的活化液。

[0072] 在另一优选的实施形式中,活化的吸取 / 冲洗体以干燥的吸取 / 冲洗体的重量计包含至少 600 重量百分比、优选至少 800 重量百分比、特别优选地至少 1000 重量百分比的上述合成的活化液。

[0073] 优选地,活化的吸取 / 冲洗体包含少于 5000 重量百分比、特别优选地少于 3500 重量百分比、完全特别优选地少于 2500 重量百分比的合成的活化液。

[0074] 结合本发明,合成表示活化液以技术方式制造。因此,直接并且没有其他处理地来自有生命的系统例如人类或动物的溶液并不用作活化液。尤其是,活化液并不由直接从创伤分泌的溶液构成,这就是说,活化液并不是人类的或动物的创伤渗出物。

[0075] 活化液可以包含来源于生物的物质,其前提条件是:合成的活化液的这些物质在制造时被添加。这些来源于生物的物质是如下物质,其来源于人类、动物、植物或微生物和 / 或在这些有机体(或其部分)中制造。

[0076] 借助合成的活化液来活化的吸取 / 冲洗体具有软性的结构并且由此保证均匀的压力分布。合成的活化液能够实现水活性的效果并且对创伤中的化学环境有积极影响。

[0077] 此外曾发现,通过使用以干燥的吸取 / 冲洗体的重量计包含至少 500 重量百分比的前面提及的合成的活化液的吸取 / 冲洗体,可以减小创伤敷料与创伤底部的粘合和 / 或长合。

[0078] 在一个优选的实施形式中,活化的吸取 / 冲洗体以干燥的吸取 / 冲洗体的重量计包含至少 500 重量百分比的合成的活化液,该合成的活化液包括多于 50 体积百分比的水、至少 5mmol/l 钠离子、至少 0.1mmol/l 钾离子、至少 0.1mmol/l 钙离子和至少 5mmol/l 氯离子。可选地,合成的活化液包含其他无机的阳离子和 / 或阴离子、必要时有机阴离子、必要时抗菌的物质以及必要时生物有机化合物的添加物。pH 值优选地为 4 到 9。粘度在 20°C 下优选地在 0.8mPa·s 到 150mPa·s 之间。活化液的粘度已借助博力飞(Brookfield)粘度计确定(单位:1Pa·s = 1Ns/m<sup>2</sup>)。在该优选的实施形式中使用的合成的活化液在化学组分、pH 值和粘度方面特别适于活化吸取 / 冲洗体。在使用借助前面提及的合成的活化液来

活化的吸取 / 冲洗体时可以对创伤进行特别有效的负压治疗。这基于在特别选择的合成的活化液与超级吸收性的聚合物之间的合成的相互作用。

[0079] 在一个完全特别有利并且因此特别优选的实施形式中,合成的活化液是林格液。

[0080] 已经提及的在负压治疗中活化的吸取 / 冲洗体的优点在根据权利要求 9 所述的包含林格液作为合成的活化液的吸取 / 冲洗体的情况下还更强烈地显现。林格液理解为近似与血液等渗的合成溶液,其包括氯化钠、氯化钾和氯化钙。优选地,林格液包含 147mmol/l 钠离子、4.0mmol/l 钾离子、3.0mmol/l 钙离子和 157mmol/l 氯离子,其中相应的离子浓度与规定的值向上或向下偏差 5% 是可能的。林格液例如可以以如下方式制造:在一升蒸馏水中溶解 8.6g 氯化钠、0.30g 氯化钾和 0.33g 氯化钙。

[0081] 林格液在创伤的负压治疗中的有利作用在创伤愈合的所谓的清洗阶段特别突出。

[0082] 优选地,将借助合成的活化液来活化的吸取 / 冲洗体以包装方式提供,使得该吸取 / 冲洗体在包扎绷带之前仅仅还需要取出。

[0083] 特别优选的是,将借助林格液来活化的吸取 / 冲洗体以包装方式提供,使得该吸取 / 冲洗体在包扎绷带之前仅仅还需要取出。此外特别优选的是,将借助合成的活化液来活化的、消过毒的吸取 / 冲洗体以包装方式提供。

[0084] 在另一优选的实施形式中,本发明提供了用于创伤的负压治疗的装置,其包括活化的吸取 / 冲洗体,其中该吸取 / 冲洗体是体积稳定的吸取 / 冲洗体。体积稳定的吸取 / 冲洗体在负压治疗期间不具有体积增大。替代其,体积稳定的吸取 / 冲洗体在负压治疗期间具有体积的减小。吸取 / 冲洗体的体积减小伴随吸取 / 冲洗体的重量减小。

[0085] 体积稳定性通过如下方式来保持:吸取 / 冲洗体借助似水的活化液、优选地借助合成的活化液、尤其借助根据权利要求 8 所述的合成的活化液、特别优选地借助林格液来活化。

[0086] 在此有利的是:体积稳定的吸取 / 冲洗体包含至少 500 重量百分比、优选地 600 重量百分比、特别优选地 800 重量百分比的活化液。在另一有利的实施形式中,体积稳定的吸取 / 冲洗体包含至少 1000 重量百分比的活化液。优选地,体积稳定的吸取 / 冲洗体包含少于 5000 重量百分比、特别优选地少于 3500 重量百分比、完全特别优选地少于 2500 重量百分比的活化液。

[0087] 包含在吸取 / 冲洗体中的至少一种超级吸收性的聚合物通过活化而至少部分地转移到膨胀的状态中。

[0088] 已发现的是,当活化的吸取 / 冲洗体经受 125mmHg 的负压持续 24h 时,该活化的吸取 / 冲洗体可以保留在湿润的膨胀状态中,其中其体积和其重量减小。

[0089] 因此,在该上下文中将体积稳定的吸取 / 冲洗体理解为包含至少一种超级吸收性的聚合物的活化的吸取 / 冲洗体,其中活化的吸取 / 冲洗体的体积在 20°C 的温度下在 24h 期间在 125mmHg 的负压下减小了至少 3% 并且最多 50%,优选地至少 10% 并且最多 35%。在本申请的示例 7 中描述了用于测量活化的吸取 / 冲洗体的体积稳定性的装置。

[0090] 此外已发现,体积稳定的、活化的吸取 / 冲洗体可以在创伤的负压治疗期间释放活化液并且必要时在交换中吸收创伤渗出物。在此,体积稳定的、活化的吸取 / 冲洗体在创伤的负压治疗期间典型地以负压治疗开始时的体积计具有至少 1% 并且最多 50% 的体积减小。

[0091] 在将体积稳定的吸取 / 冲洗体使用在创伤的负压治疗中的优点是,在负压治疗期间始终可以保证均匀的压力分布。不均匀的压力分布会让患者感觉不适,并且会干扰创伤愈合。已发现的是,在使用传统的吸收体的情况下,尤其是在传统的吸收体由于体积增大而近似于圆形时,不均匀的压力分布的原因可能在于体积增大。

[0092] 体积稳定的吸取 / 冲洗体在整个治疗期间提供在达到 250mm Hg 的负压范围中的软性的创伤敷料。

[0093] 在将体积稳定的吸取 / 冲洗体使用在创伤的负压治疗中时的另一优点在于,体积稳定的吸取 / 冲洗体卓越地适于填塞创伤空间。因为在负压治疗期间不出现吸取 / 冲洗体的体积增加,所以创伤在治疗期间被均匀地填塞并且并不形成所不希望的空腔。

[0094] 由于体积稳定的吸取 / 冲洗体在负压治疗期间的体积减小而随着时间发生创伤附近区域的压力卸载。该会在使用根据本发明的装置时出现的另一积极效果证明为对于创伤愈合是非常有利的。

[0095] 此外,证明为特别有利的是,在使用体积稳定的吸取 / 冲洗体时已经紧接着负压治疗开始之后会存在水活性效果。为了检查典型地已经紧接着治疗开始之后出现的水活性效果的原因,已在创伤模拟器上进行了实验。在 DE 102008064510.9 中描述了合适的创伤模拟器。在试验中已观察到,已经紧接着负压绷带的包扎之后就会有活化液从活化的吸取 / 冲洗体中逸出。单位时间逸出的活化液的量会非常快速地、例如在头三小时内达到最大值并且然后回落。逸出的活化液的量和速度根据参数例如尤其是负压的强度而变化,然而也根据例如活化的吸取 / 冲洗体的组分、大小、形状和(如果存在)包封部而变化。水活性的效果可以在间歇的负压调节中被增强,因为吸取 / 冲洗体在减小的负压的阶段中可以将更多水分释放到创伤。尤其是,在使用体积稳定的吸取 / 冲洗体时,可以通过在治疗期间负压的变化实现有利的冲洗效果。这能够在应用时清洗创伤。

[0096] 此外,在创伤模拟器上的试验还得出,从活化的吸取 / 冲洗体逸出的活化液的第一部分被负压系统吸出并且由此被从创伤空间不可逆地去除。而逸出的活化液的第二部分至少暂时地保留在创伤空间中并且可以实现所观察到的水活性效果。

[0097] 在将体积稳定的吸取 / 冲洗体使用在创伤的负压治疗中时的另一优点在于,体积稳定的吸取 / 冲洗体较不倾向于与创伤底部的粘合和 / 或长合。这可以归因于:在治疗期间施加到创伤底部上的压力保持相同或者减小。这是有利的,因为在移除负压绷带之后不必进行创伤的附加清洗并且因此可以更为体贴并且更为快速地进行绷带更换。此外,可以避免在更换绷带时创伤的损伤,这提高了治疗的有效性。

[0098] 令人惊讶的是,在将体积稳定的吸取 / 冲洗体使用在负压治疗中时还可以更好地保证创伤渗出物不受阻挡地从装置中流出。该有利效果可以归因于:在吸取 / 冲洗体中或者在必要时附加地存在的创伤接触层中的流出通道保持开放。相反地,在使用从现有技术中已知的在治疗期间体积增大的吸收体时流出通道会被挤压在一起并且由此部分地去活化。

[0099] 根据本发明的装置包括用于气密地封闭创伤的覆盖材料。“气密地封闭”在此不应理解为:在创伤空间与其环境之间不进行任何气体交换。更确切而言,“气密地封闭”在本上下文中意味着:在考虑所使用的负压泵的情况下可以维持对于创伤的负压治疗所需的负压。因此,只要可以维持对于负压治疗所需的负压,就也可以使用具有微小的气体渗透性的

覆盖材料。

[0100] 气密的覆盖材料例如可以由固体材料构成的壳的形式或者以柔性膜的形式存在。也可能的是固定的框架或敷料板与柔性膜的组合。

[0101] 在本发明的一个优选的实施形式中,用于气密地封闭创伤的覆盖材料包括不溶于水的聚合物,或者金属膜。

[0102] 在本发明的一个特别优选的实施形式中,不溶于水的聚合物是聚亚安酯、聚酯、聚丙烯、聚乙烯、聚酰胺或者聚氯乙烯、聚有机硅氧烷(硅树脂)或者其混合物。

[0103] 对于本领域技术人员而言,已知了其他合适的聚合的膜材料。

[0104] 也可以将制成的产品用作覆盖材料,其具有前面提及的特性。

[0105] Hydrofilm® (Paul Hartmann AG, 德国) 或者 Visulin® (Paul Hartmann AG, 德国) 牌的聚亚安酯膜证明为对于根据本发明的装置特别合适的覆盖材料。

[0106] 覆盖材料固定在创伤外围中或者在创伤边缘处,使得保证气密的创伤封闭。在此适宜的会是:覆盖材料整面地自粘合地构建或者具有自粘合的边缘。可替代地,固定和密封例如可以借助粘合膜、液态粘合剂或者密封剂来进行。

[0107] 在本发明的一个优选的实施形式中,覆盖材料包括由一种或多种不溶于水的聚合物构成的膜,其中该膜整面地自粘合地构建或者具有自粘合的边缘。

[0108] 然而也可能的是,覆盖材料仅仅通过在负压治疗期间产生的负压来保持在创伤处。

[0109] 在一个优选的实施形式中,提供覆盖材料和用于将创伤空间与位于覆盖材料外部的负压源在功能上连接的装置以已经即刻可用地彼此连接的方式供使用。完全特别优选的是,该实施形式包含由一种或多种不溶于水的聚合物构成的、具有自粘合的边缘的膜,因为该布置使绷带的包扎显著地变得容易。

[0110] 根据本发明的用于负压治疗的装置包括用于将创伤空间与位于覆盖材料外部的负压源在功能上连接的装置,使得可以在创伤空间中建立负压并且可以将液体从创伤空间吸出。

[0111] 表述“创伤空间中的负压”结合本上下文表示在创伤绷带内相对于环境气压(大气压)降低的气压。“在创伤绷带内”理解为通过覆盖材料和创伤形成的间隙。“负压”常常也称作“负的压力”。

[0112] 在创伤绷带内的气压与环境气压之间的压力差结合本上下文以 mm Hg(毫米水银柱)为单位来说明,因为这在负压治疗领域中是常见。1mm Hg 对应于一托或者 133.322Pa(帕斯卡)。结合本发明,负压、即创伤绷带内的气压与环境气压之间的压力差作为以 mm Hg 为单位的正的数值来说明。

[0113] 在本发明的实施形式中,负压是最高 250mmHg 的负压。该最高为 250mmHg 的负压证明为适于创伤愈合。在本发明的一个优选的实施形式中,负压是至少 10mm Hg 并且最多 150mm Hg 的负压。

[0114] 在本发明的另外两个可替代的、分别优选的实施形式中,负压是 a) 恒定的负压或者 b) 随时间变化的负压。

[0115] “恒定的负压”(a) 在此理解为,负压在治疗期间基本保持恒定。“基本恒定”表示,在治疗期间会出现负压的微小改变,例如向上或向下改变 15%。

[0116] 优选的恒定的负压是至少 80mm Hg 至最多 150mm Hg 的范围。

[0117] “随时间变化的负压” (b) 在此理解为, 负压在治疗期间有目的地变化。气压有目的的变化理解为气压的如下变化, 其在包扎负压绷带之后已达到了负压的第一期望值时出现。相反地, 会在包扎绷带之后直至达到第一期望值出现的负压的第一上升阶段并不被概念“随时间变化的负压”所包括。这类似地适用于在治疗结束时所需的至环境气压的气压下降, 其同样不被概念“随时间变化的负压”所包括。

[0118] “随时间变化的负压”通过环境气压向下被限制, 并且通过为 250mm Hg、优选地 150mm Hg、尤其 125mm Hg 的最大负压向上被限制。在治疗期间施加的实际负压在该通过其阈值限定的范围内移动。“随时间变化的负压”于是例如也包括在一个或多个较高的负压值与一个或多个较低的负压值之间的一次或多次的切换。同样, “随时间变化的负压”包括在治疗期间进行的、有目的的、在环境压力与一个或多个较高的负压值之间的一次或多次的切换。

[0119] 在一个优选的实施形式中, 随时间变化的负压的最大负压值为 125mm Hg。在该实施形式中, 负压变化的下限是环境气压。在治疗期间, 负压在这些阈值之间或者在这些阈值内变化。

[0120] 在另一优选的实施形式中, 随时间变化的负压的最大负压是 125mm Hg。在该实施形式中, 负压变化的下限是 20mm Hg。在治疗期间负压在这些阈值之间或者这些阈值内变化。

[0121] 在两个前面提及的实施形式中, 可以以周期或非周期的方式在上压力值与下压力值之间进行切换。周期性的切换是优选的。其中可以保持较高的负压和其中可以保持较低的负压或环境压力的时间间隔可以分别不等长。优选地, 较低的负压比较高的负压保持较久。其中分别可以保持确定的负压设定或者环境压力的合适的时间间隔例如为 1min、2min、5min、10min、30min、1h、12h 或者 24h。

[0122] 特别优选的是带有随后提及的参数的变化的负压, 其中在治疗期间连续地以所说明的时间间隔在两个负压值之间切换:

[0123] 在 2min 期间为 125mm Hg 的负压, 之后

[0124] 在 5min 期间为 20mm Hg 的负压。

[0125] 根据本发明的装置还可以包括一装置, 使得在可以检查和必要时调节在装置中实际存在的负压。该装置可以位于创伤空间中或者在其他合适的位置。于是例如可能的是, 在创伤绷带与负压源之间的负压线路中安置有压力传感器。

[0126] 根据本发明的用于创伤的负压治疗的装置还包括用于将创伤空间与位于覆盖材料外部的负压源在功能上连接的装置。

[0127] 在功能上的连接例如可以借助连接线路或者借助负压连接件来建立。负压连接件对于本领域技术人员而言也以名称“端口”已知。

[0128] 在一个实施形式中, 用于将创伤空间与位于覆盖材料外部的负压源在功能上连接的装置是至少一个连接线路。该至少一个连接线路可以引导通过覆盖材料。

[0129] 可替代地, 该至少一个连接线路在覆盖材料的边缘下引导通过。

[0130] 在两种情况下, 穿通位置被气密地密封, 使得可以在绷带中维持所希望的负压。作为密封装置合适的例如是粘合膜、粘合块、粘合带。



[0131] 连接线路例如可以是软管、管道或者其他带有空腔的自体。合适的软管例如是硅树脂排出软管。

[0132] 连接线路适宜地在位于创伤绷带外部的端部上具有负压适配器,以便可以与负压系统的其他部件连接。

[0133] 连接线路在位于创伤绷带内的端部上具有开口。

[0134] 在另一实施形式中,用于将创伤空间与位于覆盖材料外部的负压源在功能上连接的装置是负压连接件(端口),其可以固定在覆盖材料的内侧或外侧之一上,其中覆盖材料具有合适的开口。在该实施形式中应注意穿通开口(端口内)的或者敷料面(端口外)的气密密封。密封例如可以借助粘合膜、粘合块或者粘合带来建立。也可能的是,端口本身具有相应的固定装置,例如粘合面。合适的负压连接件可以在市面上获得。在此,其典型地为负压连接件,该负压连接件可以固定在覆盖材料的外侧上。

[0135] 负压连接件也适宜地具有负压适配器,以便可以与负压系统的其他部件连接。

[0136] 在本发明的一个优选的实施形式中,用于创伤的负压治疗的装置包括至少一个创伤敷料层,用于引入到通过活化的吸取/冲洗体和创伤表面形成的间隙中。附加的创伤敷料层可以与活化的吸取/冲洗体以附着或非附着的方式连接。

[0137] 只要一方面保证创伤渗出物穿过创伤敷料并且另一方面材料不具有与创伤组织长合或粘合的倾向,则基本上可以考虑现有技术中已知的任意创伤敷料作为创伤敷料层。创伤渗出物的穿过或者可以通过创伤敷料由对于液体可透过的材料制成的方式来进行。这例如可以在由泡沫材料构成的创伤敷料的情况下如此。创伤渗出物的穿过也可以通过创伤敷料具有合适的开口或通道的方式来保证。

[0138] 特别优选的是由开孔或者半开孔的塑料泡沫、尤其由聚亚安酯构成的创伤敷料层。也有利的是使用由结构化的凝胶、水状胶体或者聚有机硅氧烷(硅树脂)构成的创伤敷料。

[0139] 由结构化的凝胶构成的特别合适的创伤敷料层在德国专利申请 Az 102008062472.1 中予以公开。那里描述了一种用于负压治疗的创伤绷带,其包括载体层以及施加在载体层的朝向创伤的侧上的创伤接触层,其中创伤接触层横向于其面延伸地具有穿透创伤接触层的开口,其特征在于,创伤接触层的朝向创伤的侧具有凸起部和凹陷部,并且创伤接触层仅仅在突起部的区域中形成与皮肤表面的接触表面。

[0140] 在德国专利申请 Az. DE102008031183.9 和 Az. DE102008031182.0 中描述的创伤敷料可以以修改过的形式同样用作根据本发明的装置的创伤敷料层。必要的修改在于,例如通过引入通道状的开口能够实现创伤渗出物的未受阻挡的穿过。DE102008031183.9 和 DE102008031182.0 中的创伤敷料层尤其适于使用在肉芽形成阶段和外皮形成阶段中。这些创伤敷料层包括具有至少 10 重量百分比的含水量的亲水性聚亚安酯泡沫。

[0141] 由聚亚安酯构成的合适的创伤敷料作为制成的产品可以从市面上获得,例如 Paul Hartmann AG 公司的商品 PermaFoam<sup>®</sup>。

[0142] 同样,创伤敷料层可以包括可透过的无纺层或者格子薄纱(Gittertüll)。可透过的无纺层或者薄纱优选地由疏水性材料、例如聚酯构成。薄纱还可以配备以药膏。

[0143] 特别合适的创伤敷料层是 Hydrotüll<sup>®</sup>和 Atrauman<sup>®</sup>牌的药膏敷布(Paul Hartmann AG,德国)。

[0144] 在本发明的一个可替代的实施形式中,创伤敷料与创伤组织的可能的长合和粘合的问题通过如下方式解决:创伤敷料完全地由可生物再吸收的材料构成,或者在创伤侧配备有可生物再吸收的材料。合适的可生物再吸收的材料例如从 DE19609551 或者 W002/072163 已知。

[0145] 优选地,尤其是为了在治疗感染的创伤时使用根据本发明的装置,创伤敷料具有抗菌涂层。优选地,抗菌涂层是银涂层。

[0146] 作为创伤敷料层合适的药膏敷布是商品 Atrauman Ag® (Paul Hartmann AG, 德国)。

[0147] 创伤敷料层可以包含起抗菌作用的药用物质。

[0148] 也可以设计的是,创伤敷料层包含促进创伤愈合的物质,其治疗期间向创伤表面释放。这种物质的一个示例是生长因子。

[0149] 在另一个实施形式中,根据本发明的装置包括多于一个的创伤敷料层,其中也包括由不同材料构成的层。多个层的组合能够实现与相应的创伤情况的最优匹配。于是例如有利的会是,在伤口感染的情况下使用银涂层的药膏敷布与作为创伤敷料层的泡沫绷带的组合。

[0150] 在另一优选的实施形式中,用于创伤的负压治疗的装置包括至少一个附加的压力分布层,用于引入到通过活化的吸取/冲洗体和覆盖材料形成的间隙中。

[0151] 至少一个附加的压力分布层与前面所提及的创伤接触层无关。

[0152] 附加的压力分布层的优点可以在于通过绷带施加到创伤底部的压力可以通过使用压力分布层更均匀地分布。此外,压力分布层可以存储附加的创伤渗出物。

[0153] 附加的压力分布层可以由开孔或半开孔的泡沫材料、间隔织物、纺织层、结构化的凝胶、或者可透过的无纺层构成。合适的纺织层尤其为 ES 敷布或者格子薄纱。

[0154] 附加的压力分布层可以构建为使得液体例如创伤渗出物引导穿过该附加的压力分布层。为此,压力分布层可以包含合适的通道或者开口,或者由对于液体可透过的材料构成。

[0155] 附加的压力分布层可以与活化的吸取/冲洗体以附着或非附着的方式连接。该附加的压力分布层也可以与吸取/冲洗体通过另一层、例如一层纺织层来分离。

[0156] 此外,本发明提供了用于负压创伤治疗的即刻可用的套装(Set),其包括:不透气的覆盖材料,用于气密地封闭创伤和创伤外围;用于将创伤空间与位于覆盖材料外部的负压源在功能上连接的装置,使得可以在创伤空间中建立负压并且可以将液体从创伤空间吸出;以及包含至少一种超级吸收性的聚合物的至少一个活化的吸取/冲洗体,用于引入到通过创伤表面和覆盖材料形成的间隙中,其中活化的吸取/冲洗体以即刻可用地包装过的方式存在。

[0157] 在一个优选的实施形式中,该套装包括覆盖材料、用于将创伤空间与位于覆盖材料外部的负压源在功能上连接的装置和至少一个即刻可用地包装过的、根据权利要求 4、5 或 6 所述的活化的吸取/冲洗体。

[0158] 由套装包括的吸取/冲洗体可以通过如下方式制造:干燥的吸取/冲洗体通过借助活化液、优选林格液湿润来活化并且被防湿地包装。优选地,活化并且即刻可用地包装的吸取/冲洗体以消过毒的形式存在。理想地,活化的吸取/冲洗体以消过毒的、单个地封口

的即刻可用的包装存在。消毒可以通过反压力蒸汽消毒或者其他对于本领域技术人员已知为合适的消毒方法来进行。

[0159] 该套装可以包含其他可选的组成部分,例如一个或多个创伤敷料层、一个或多个附加的压力分布层、用于固定绷带的粘合剂、用于制造绷带的不透气的密封部的密封装置、压力传感器、用于压力传感器的连接元件、附加的软管、用于软管的连接件、消毒装置、皮肤护理装置、药物制剂或者使用说明。

[0160] 优选地,不透气的覆盖材料是根据权利要求 15 或 16 所述的覆盖材料。

[0161] 在一个优选的实施形式中,该套装包括至少一个根据权利要求 17 或 18 所述的创伤敷料层。

[0162] 在另一个优选的实施形式中,该套装包括至少一个根据权利要求 19、20 或 21 所述的附加的压力分布层。

[0163] 该套装不仅可以包括至少一个创伤敷料层,而且可以包括至少一个附加的压力分布层。

[0164] 优选地,该套装还包括即刻可用的负压单元。负压单元可以包含部件例如泵、一个或多个液体容器、控制单元、电源、电连接装置和软管。负压单元也可以包含用于将负压绷带与存在的固定的负压源在功能上连接的装置。

[0165] 优选地,从医学角度来看必要的所有部件均消过毒地以包装的方式可用。尤其,活化的吸取/冲洗体、覆盖材料、将创伤空间与位于覆盖材料外部的负压源在功能上连接的装置以及可选地存在的创伤敷料或附加的压力分布层优选消过毒地以包装的方式可用。

[0166] 即刻可用的套装的优点在于,负压绷带可以快速、标准化地并且不复杂地包扎。另一优点在于,所有在创伤区域中使用的套装组成部分已经可以以消过毒的方式可用。

[0167] 在另一个特别优选的实施形式中,包含至少一种超级吸收性的聚合物的活化的吸取/冲洗体提供用于应用在创伤的负压治疗中。活化的吸取/冲洗体可以在负压治疗装置中用于治疗创伤。当创伤是烧伤、通过机械损伤形成的创伤、通过化学药品的作用形成的创伤、通过代谢紊乱造成的创伤、通过血液循环紊乱造成的创伤或者通过压力性溃疡造成的创伤时,得到特别的优点。作为负压治疗装置的组成部分的活化的吸取/冲洗体能够实现创伤的快速、有效并且体贴的治疗。活化的吸取/冲洗体的优点尤其基于软性结构、体积稳定性、减小的与创伤底部粘合和/或长合的倾向以及高吸收能力。

[0168] 在另一优选的实施形式中,包含至少一种超级吸收性的聚合物的活化的吸取/冲洗体被提供在治疗通过皮肤移植形成的创伤时应用在负压治疗中。该应用包括借助负压治疗来治疗通过分层皮移植和通过全层皮肤移植 (Vollhaut-Transplantationen) 形成的创伤。有利的作用通过活化的吸取/冲洗体的软性结构、均匀的压力分布以及水活性的效果得到。在治疗通过皮肤移植形成的创伤时应用活化的吸取/冲洗体的情况下,移植 (“Skin-Graft(皮肤移植)”) 可以充分地固定并且同时避免有害的剪切力。

[0169] 本发明的另一主题是用于创伤的负压治疗的方法,其包括以下步骤:

[0170] a) 提供根据权利要求 1 到 21 之一所述的装置或者根据权利要求 22 所述的套装

[0171] b) 在创伤处包扎负压绷带

[0172] c) 在创伤空间中建立最高 250mm Hg 的负压持续至少 30 分钟并且最多 7 天。

[0173] 附图

[0174] 下面借助附图进一步阐述根据本发明的用于创伤的负压治疗的装置。然而,本发明并不理解为缩减到在附图或者附图的描述中所示的扩展方案。更确切而言,根据本发明的装置也包括可替代形式的各特征的组合。

[0175] 图 1 示出了根据本发明的用于创伤的负压治疗的装置的示意性结构(侧视图)。

[0176] 图 2 示出了一个实施形式的示意性结构(侧视图)。

[0177] 图 3 示出了另一实施形式的示意性结构(侧视图)。

[0178] 图 4 示出了另一实施形式的示意性结构(侧视图)。

[0179] 图 5 示出了另一实施形式的示意性结构(侧视图)。

[0180] 图 6 示出了另一实施形式的示意性结构(侧视图)。

[0181] 图 7 示出了另一实施形式的示意性结构(侧视图)。

[0182] 图 8 示出了用于确定在负压下活化的吸取/冲洗体的体积稳定性的试验装置的示意性结构(侧视图)。

[0183] 附图标记表

[0184] 1 不透气的覆盖材料

[0185] 2 创伤表面或创伤底部

[0186] 3/53 活化的吸取/冲洗体,其包含至少一种超级吸收性的聚合物

[0187] 4 创伤空间

[0188] 5 创伤外围(即,通常未受损的皮肤)

[0189] 26/36 负压连接件(端口)

[0190] 27/37/47 连接线路

[0191] 28/38/48 收集容器

[0192] 29/39/49 负压单元

[0193] 66 创伤敷料层

[0194] 77 压力分布层

[0195] 81 不透气的覆盖材料

[0196] 82 活化的吸取/冲洗体,其包含至少一种超级吸收性的聚合物

[0197] 83 负压连接件(端口)

[0198] 84 连接线路

[0199] 85 收集容器

[0200] 86 负压单元

[0201] 87 在不透气的覆盖材料中的开口

[0202] 88 具有光滑表面的板

#### 附图说明

[0203] 在图 1 中以侧视图示出了根据本发明的装置的示意性结构。该装置包括:不透气的覆盖材料(1);用于将创伤空间(4)与位于覆盖材料外部的负压源(在图 1 中未示出)在功能上连接的装置(在图 1 中未示出);以及包含至少一种超级吸收性的聚合物的至少一个活化的吸取/冲洗体(3)。覆盖材料(1)固定在通常具有未受损的皮肤的创伤外围(5)的区域中。覆盖材料的大小应设计为使得创伤区域外部的覆盖材料可以固定在创伤外围(5)

的区域中。覆盖材料 (1) 可以以不同的尺寸和形状存在,例如圆形、椭圆形或矩形。其也可以以匹配于创伤的不规则形状存在。覆盖材料 (1) 例如可以是不透明的材料、部分透明的材料或者完全透明的材料。使用透明的材料会是有利的,以便能够实现检查创伤的治疗过程。使用仅部分透明或不透明的材料会是有利的,省得患者看到创伤。可替代地,覆盖材料 (1) 也可以是刚性材料,其以朝着创伤开口的壳为形式安置在创伤区域上或者固定在创伤外围 (5) 的区域中。覆盖材料 (1) 必须固定在创伤外围 (5) 的区域中并且气密地密封。这可以有利地通过如下方式进行:覆盖材料 (1) 具有粘合边缘。粘合边缘应通过保护带尽可能地受到保护,直至包扎绷带。可替代地,粘合物质可以施加到覆盖材料 (1) 的边缘上和/或施加到创伤外围的区域中的完好皮肤上。这具有如下优点:覆盖材料与创伤的形状和大小的匹配较容易地实现。然而,装置的固定和气密的密封也可以通过使用粘合带或粘合块来实现。图 1 还示出了活化的吸取/冲洗体 (3)。在包扎绷带时,该吸取/冲洗体应置入到创伤空间 (4) 中,使得形成尽可能少的空腔并且保证与创伤底部 (4) 的良好接触。为此,应选择大小合适的一个或多个活化的吸取/冲洗体。

[0204] 图 2 以侧视图示出了根据本发明的装置的一个实施形式的示意性结构。该装置包括:不透气的覆盖材料 (1)、用于将创伤空间 (4) 通过软管 (27) 与位于覆盖材料外部的负压单元 (29) 在功能上连接的负压连接件 (26) 以及包含至少一种超级吸收性的聚合物的至少一个活化的吸取/冲洗体 (3)。也称作“端口”的负压连接件 (26) 在这里所示的实施形式中位于不透气的覆盖材料 (1) 的指向创伤的内侧上。在负压连接件 (26) 与负压单元 (29) 之间有收集容器 (28)。在该实施形式中,必须保证端口的上侧与覆盖材料之间的附着的固定和密封。端口的背离创伤的端部典型地延伸通过覆盖材料并且与负压系统连接。

[0205] 在图 3 中以侧视图示出了根据本发明的装置的另一实施形式的示意性结构。该装置与图 2 中所示装置的不同在于,负压连接件 (36) 在这里所示的实施形式中位于不透气的覆盖材料 (1) 的背离创伤的外侧上。为了将创伤空间 (4) 与位于覆盖材料外部的负压单元 (39) 在功能上连接,在该布置中在负压连接件 (36) 的区域中必须有一个或多个穿过覆盖材料 (1) 的开口。此外,可以保证气密的密封。这种密封例如可以通过如下方式建立:在端口的背离创伤的上侧上施加膜(在图 3 中未示出),其与覆盖材料 (1) 粘合。当使用其中已经存在适于将端口固定在覆盖材料上的固定和密封装置的端口时,可以使绷带的包扎变得容易。这例如在市面上可获得的、Phametra-Pharma 公司和 Medica-Trading GmbH(Herne/Ruhrstadt, 德国) 的 PPM 排出端口的情况下如此。

[0206] 图 4 以侧视图示出了根据本发明的装置的另一实施形式的示意性结构。在该实施形式中省去了使用端口。替代其,创伤空间 (4) 与位于覆盖材料外部的负压单元 (49) 之间在功能上的连接通过穿过覆盖材料 (1) 的软管 (47) 来建立。

[0207] 可替代地,软管也可以在覆盖材料的边缘下引导通过(未示出)。应保证相应的气密的密封。软管在其位于创伤空间中的端部具有一个或多个开口。使用带有具有多个开口(未示出)的滤网形端部件的软管会是有利的,因为可以避免软管的阻塞。

[0208] 图 5 以侧视图示出了根据本发明的装置的另一实施形式的示意性结构。该装置包括:不透气的覆盖材料 (1)、用于将创伤空间 (4) 与位于覆盖材料外部的负压源(未示出)在功能上连接的装置(未示出),以及包含至少一种超级吸收性的聚合物的多于一个的活化的吸取/冲洗体 (53)。该实施形式特别适于深或高低不平的创伤。通过使用多个合适大

小的多个活化的吸取 / 冲洗体 (53), 可以实现与创伤的形状的特别良好的匹配。用于将创伤空间 (4) 与位于覆盖材料 (1) 外部的负压源在功能上连接的装置 (未示出) 例如可以如在图 2 至 4 中所示的那样来实施。

[0209] 在图 6 中示例性地以侧视图示出了创伤敷料层 (66) 在根据本发明的装置中的使用。在此, 涉及根据本发明的装置的一个优选的实施形式。该装置包括: 不透气的覆盖材料 (1)、用于将创伤空间 (4) 与位于覆盖材料外部的负压源 (未示出) 在功能上连接的装置 (未示出), 包含至少一种超级吸收性的聚合物的至少一个活化的吸取 / 冲洗体 (3), 以及在通过活化的吸取 / 冲洗体 (3) 和创伤表面 (2) 形成的间隙中的创伤敷料层 (66)。创伤敷料层 (66) 应该提供为使得创伤渗出物可以通过创伤敷料层 (66)。也可能的是使用多个创伤敷料层。在此, 也可以将不同的创伤敷料层彼此组合。创伤敷料层 (66) 也可以包括纤维或者填塞条。附加的创伤敷料层 (66) 可以与活化的吸取 / 冲洗体以附着或非附着的方式连接。该附加的创伤敷料层也可以通过另外的层、例如一层纺织层与吸取 / 冲洗体分离。

[0210] 图 7 以侧视图示出了根据本发明的装置的另一优选实施形式的示意性结构。该实施形式的特征在于存在附加的压力分布层 (77)。因此, 该装置包括: 不透气的覆盖材料 (1)、用于将创伤空间 (4) 与位于覆盖材料外部的负压源 (未示出) 在功能上连接的装置 (未示出), 包含至少一种超级吸收性的聚合物的至少一个活化的吸取 / 冲洗体 (3), 以及在通过活化的吸取 / 冲洗体 (3) 和创伤表面 (1) 形成的间隙中的压力分布层 (77)。值得一提的是, 也包括图 6 中所示的创伤敷料层与图 7 中所示的本发明的附加的压力分布层的组合并且示出了特别优选的实施形式。

[0211] 也可能的是, 使用多个压力分布层, 其中不同的压力分布层可以彼此组合 (包括多个压力分布层的实施形式未示出)。

[0212] 附加的压力分布层 (77) 可以构建为使得液体例如创伤渗出物引导通过其。为此, 压力分布层可以包含合适的通道或者开口。可替代地, 压力分布层可以由如下材料构成, 其允许创伤渗出物在没有其他预防措施的情况下通过。

[0213] 附加的压力分布层 (77) 可以构建为使得其与用于将创伤空间 (4) 与位于覆盖材料外部的负压源在功能上连接的装置协调。这种匹配例如可以在于: 压力分布层提供用于容纳软管端部或端口的空腔。其他匹配是可能的。

[0214] 附加的压力分布层可以与活化的吸取 / 冲洗体以附着或非附着的方式连接。该附加的压力分布层也可以通过其他层、例如一层纺织层与吸取 / 冲洗体分离。

[0215] 图 8 以侧视图示出了用于确定在负压下活化的吸取 / 冲洗体的体积稳定性的试验装置的示意性结构。试验装置位于具有光滑、防水的表面的板 (88) 上并且包括: 不透气的覆盖材料 (81); 活化的吸取 / 冲洗体 (82); 可以固定在覆盖材料外侧上的负压连接件 (83), 其中覆盖材料具有合适的开口 (87); 连接线路 (84); 收集容器 (85); 以及负压单元 (86)。负压连接件 (83) 位于不透气的覆盖材料 (81) 的背离板的外侧上。

[0216] 为了测量在负压下活化的吸取 / 冲洗体的体积稳定性, 首先确定活化的吸取 / 冲洗体的重量  $m_1$  和体积  $V_1$ 。为了维持吸取 / 冲洗体的体积, 以蒸馏水填充烧杯, 添加吸取 / 冲洗体并且借助量筒收集被排挤的体积。吸取 / 冲洗体必须针对该过程而包封到薄的塑料膜中, 以便阻止在体积确定期间的液体吸收。紧接着体积确定之后又将该膜移除。随后, 活化的吸取 / 冲洗体放置在板 (88) 上。吸取 / 冲洗体 (82) 于是以不透气的覆盖材料 (81) 来

完全遮盖,其中覆盖材料的边缘与板气密地粘合。优选地,覆盖材料是至少在边缘区域中具有自附着的表面的膜。可替代地,覆盖材料例如可以借助粘合带气密地固定于板。随后,在覆盖材料中部在吸取 / 冲洗体上剪切直径为大约 0.5cm 的孔。随后,在膜的外侧在孔的区域中固定负压连接件 (83) 并且该负压连接件与覆盖材料气密地粘合。负压连接件通过连接线路 (84) 与收集容器 (85) 以及与负压单元 (86) 连接,使得可以在覆盖材料 (81) 和板 (88) 之间形成的空间中建立负压。随后,施加 125mm Hg 的负压持续 24h,其中要注意的是,测量温度保持在 20°C ( $\pm 3^\circ\text{C}$ ) 的温度上。在该试验期间,没有附加的液体从外部输送到活化的吸取 / 冲洗体。在 24h 过去后,将负压连接件和覆盖材料去除,并且如上面描述那样确定吸取 / 冲洗体的最终重量  $m_2$  以及最终体积  $V_2$ 。试验期间的绝对的重量变化  $\Delta m$  由差  $m_1 - m_2$  得出。以初始重量计以百分比为单位的相对重量变化  $\Delta m_r$  根据  $((m_1 - m_2) : m_1) \times 100$  来得出。以初始体积计在试验期间的绝对体积变化  $\Delta V$  由差  $V_1 - V_2$  得出。以初始体积计以百分比为单位的相对体积变化  $\Delta V_r$  根据  $((V_1 - V_2) : V_1) \times 100$  得出。

[0217] 示例

[0218] 示例 1

[0219] 患者身上的创伤的负压治疗通过如下方式进行:首先将合适大小的消过毒的、活化的吸取 / 冲洗体 (TenderWet<sup>®</sup>, Paul Hartmann AG, 德国) 引入到创伤中。此后,将创伤气密地以遮盖膜 (Hydrofilm<sup>®</sup>, Paul Hartmann AG, 德国) 来封闭。在此,自附着的遮盖膜在紧靠创伤的周边中的完好皮肤上进行固定。在遮盖膜中,居中地剪切大约 0.5cm 的孔。在孔上施加并且气密地固定有 PPM-Drainageport<sup>®</sup> (Phametra-Pharma und Medica Trading GmbH)。排出端口通过软管与负压系统连接。施加 125mm Hg 的恒定的负压。三天后进行绷带更换和愈合过程的检查。

[0220] 示例 2

[0221] 创伤的负压治疗如在示例 1 中描述那样进行。然而,在引入吸取 / 冲洗体之前将层 Atrauman Ag<sup>®</sup> (Paul Hartmann AG, 德国) 作为创伤接触层直接施加到创伤底部上。

[0222] 示例 3

[0223] 创伤的负压治疗如示例 2 中描述那样进行。然而,在引入吸取 / 冲洗体之前将层 Hydrotüll<sup>®</sup> (Paul Hartmann AG, 德国) 作为创伤接触层直接施加到创伤底部上。

[0224] 示例 4

[0225] 创伤的负压治疗如示例 2 中描述那样进行。然而,在固定气密的遮盖膜之前将 ES 敷布 (Paul Hartmann AG, 德国) 作为附加的压力分布层直接放置到吸取 / 冲洗体上。

[0226] 示例 5

[0227] 根据本发明的装置的不同的实施形式已经在 DE 102008064510.9 中描述的创伤模拟器上测试。表 1 说明了负压装置的结构。在此:

[0228] a: 用于气密地封闭创伤的覆盖材料

[0229] b: 用于将创伤空间与位于覆盖材料外部的负压源在功能上连接的装置

[0230] c: 可选的创伤敷料层, 如果存在

[0231] d: 可选的附加的压力分布层, 如果存在

[0232] 在下面说明的试验中, 将借助 15ml 林格液活化的 TenderWet<sup>®</sup> (Paul Hartmann AG, 德国) 吸取 / 冲洗体 (圆形, 直径 5.5cm) 用作吸取 / 冲洗体。测试装置分别借助

125mmHg 的恒定的负压测试三天 (72h) 或者在变化的负压下 (125mm Hg 的负压在 2min 期间, 此后 20mm Hg 的负压在 5min 期间) 测试三天 (72h)。创伤模拟器调节为使得在 72h 期间将总计 350ml 血液替代物 (30°C) 输送给人造创伤。从人造创伤吸出的血液替代物收集在收集容器中。血液替代物通过如下方式获得: 为由 425g 甘油和 566g 去矿物质的水构成的混合物掺以 9g NaCl 和 0.2g 着色剂“Allura Red”。

[0233]

编号	a	b	c	d
1	Hydrofilm® 透明的 PU 膜 ( Paul Hartmann AG)	固定在遮盖膜上的 PPM-Drainageport®  ( Phametra-Pharma und Medica Trading GmbH)	-	-

[0234]



2	Hydrofilm®	固定在遮盖膜上的 PPM-Drainageport®	Atrauman® Ag 含银的药膏敷布  ( Paul Hartmann AG)	-
3	Hydrofilm®	固定在遮盖膜上的 PPM-Drainageport®	-	ES 敷布 纱布敷布  ( Paul Hartmann AG)
4	Hydrofilm®	固定在遮盖膜上的 PPM-Drainageport®	Atrauman® Ag	ES 敷布
5	Hydrofilm®	固定在遮盖膜上的 PPM-Drainageport®	Hydrotull® 水活性的药膏敷布  ( Paul Hartmann AG)	-
6	Hydrofilm®	固定在遮盖膜上的 PPM-Drainageport®	Hydrotull®	ES 敷布
7	Hydrofilm®	固定在遮盖膜上的 PPM-Drainageport®	PermaFoam®腔 水活性的 PU 泡沫绷 带 (Paul Hartmann AG)	-
8	Hydrofilm®	固定在遮盖膜上的 PPM-Drainageport®	PermaFoam®腔	PermaFoam®腔

[0235]

9	Hydrofilm®	固定在遮盖膜上的 PPM-Drainageport®	-	PermaFoam®腔
10	Hydrofilm®	固定在遮盖膜上的 PPM-Drainageport®	PermaFoam®腔	ES 敷布
11	Hydrofilm®	固定在遮盖膜上的 PPM-Drainageport®	-	Zetuvit®敷布 药膏敷布 ( Paul Hartmann AG)
12	Hydrofilm®	固定在遮盖膜上的 PPM-Drainageport®	-	Medicomp®敷布 无纺敷布 ( Paul Hartmann AG)
13	Hydrofilm®	固定在遮盖膜之下的 PPM-Drainageport®	-	-
14	Hydrofilm®	穿过遮盖膜的硅树脂 软管	-	-
15	Hydrofilm®	穿过遮盖膜的硅树脂 软管	Hydrotull®	-
16	Hydrofilm®	在遮盖膜边缘之下引 导通过的硅树脂软管	-	-

[0236]

17	Tegaderm™ 膜 透明膜 (3M™)	固定在遮盖膜上的 PPM-Drainageport®	-	-
18	Visulin® 透明 PU 膜 ( Paul Hartmann AG)	固定在遮盖膜上的 PPM-Drainageport®	-	-
19	Hydrofilm®	固定在遮盖膜上的 PPM-Drainageport®	Mepitel® 硅树脂网绷带 ( Mölnlycke Health Care GmbH)	
21	Hydrofilm®	固定在遮盖膜上的 PPM-Drainageport®	PPM 创伤泡沫 粗孔 PU 泡沫 ( Phametra-Pharma und Medica Trading GmbH)	-
22	Hydrofilm®	固定在遮盖膜上的 PPM-Drainageport®	PPM 创伤泡沫 细孔 PU 泡沫 ( Phametra-Pharma und Medica Trading GmbH)	-

[0237]

23	Hydrofilm®	固定在遮盖膜上的 PPM-Drainageport®	PPM 创伤泡沫 粗孔	PPM 创伤泡沫 粗孔
----	------------	-------------------------------	----------------	----------------

[0238] 示例 6

[0239] 在根据示例 5 的第 5 次试验中,确定 Tenderwet Active®吸取 / 冲洗体的初始重量  $m_1$  和在 72h 后的最终重量  $m_2$ 。在试验期间,保持 125mm Hg 的恒定负压。

[0240] 初始重量  $m_1$  为 18.6g,最终重量  $m_2$  为 14.3g。这对应于 23% 的相对重量变化  $\Delta m_r$ 。

[0241] 示例 7

[0242] 在 125mm Hg 的负压下测量根据本发明的、以 40ml 林格液活化的吸取 / 冲洗体 (Tenderwet®; 7.5cm×7.5cm, 在活化之前的干燥重量为 3.48g) 的体积稳定性,其中试验期间的测量设备保持在大约 20°C 上。在试验期间,没有附加的液体从外部输送到活化的吸取 / 冲洗体。将自附着的 Hydrofilm®膜 (Paul Hartmann AG, 德国) 用作覆盖材料。此外,将 PPM-Drainageport® (Phametra-Pharma und Medica-Trading GmbH) 用作负压连接件。Atmos S04- 泵 (Atmos MedizinTechnik GmbH&Co. KG, Lenzkirch, 德国) 用作负压源。

[0243] 活化的 Tenderwet®吸取 / 冲洗体具有 43.46g 的初始重量  $m_1$  和 41cm<sup>3</sup> 的初始体积  $V_1$ 。在 24h 负压之后,吸取 / 冲洗体具有 25.06g 的最终重量  $m_2$  和 32cm<sup>3</sup> 的初始体积  $V_2$ 。

[0244] 这对应于 42.34% 的相对重量变化  $\Delta m_r$  以及 21.95% 的相对的提及变化  $\Delta V_r$ 。

[0245] 活化的吸取 / 冲洗体在试验开始时具有潮湿和并且非常软性的表面。该特性在试验时段 (24 小时) 中保持不变。

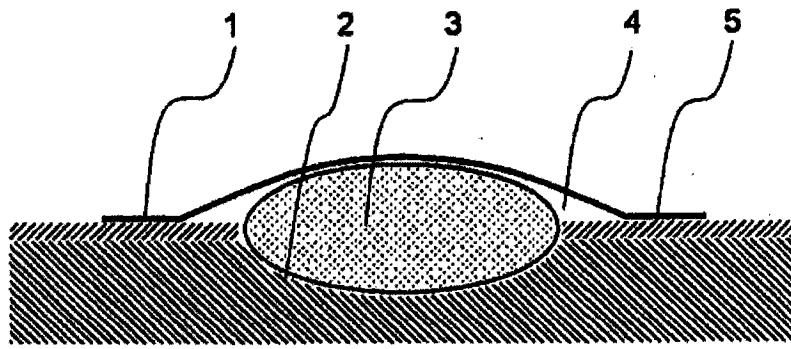


图 1

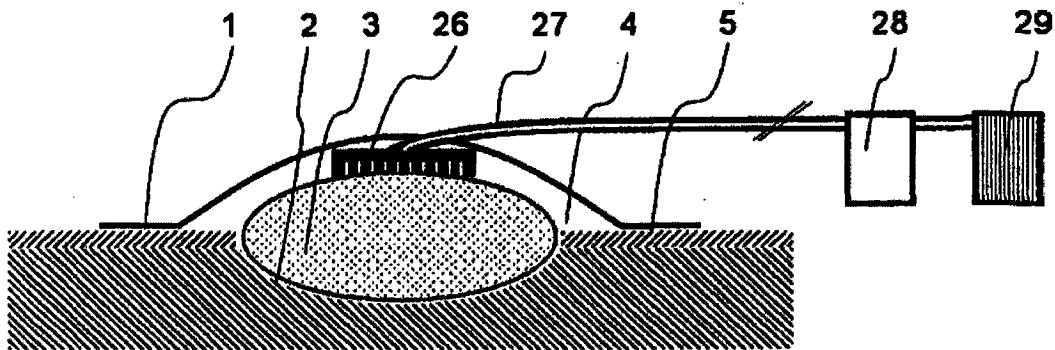


图 2

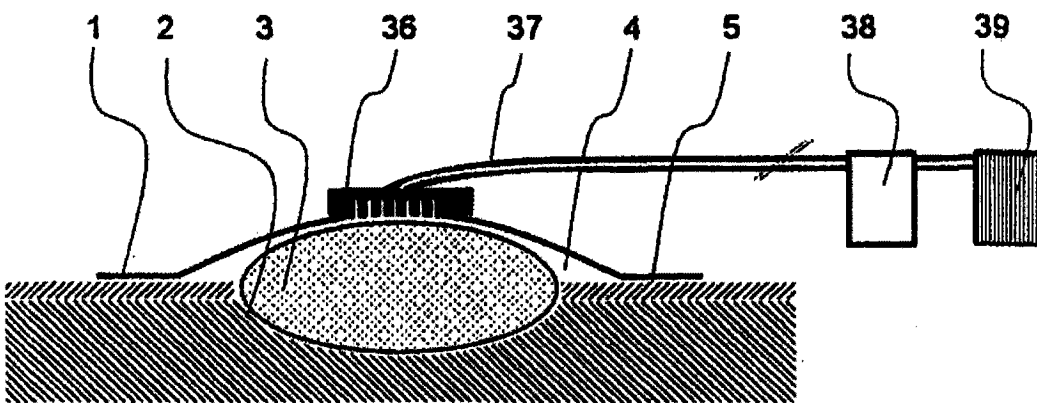


图 3

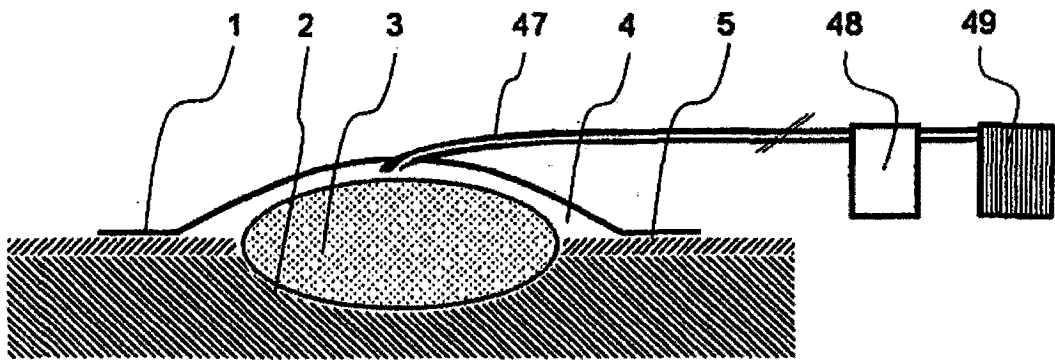


图 4

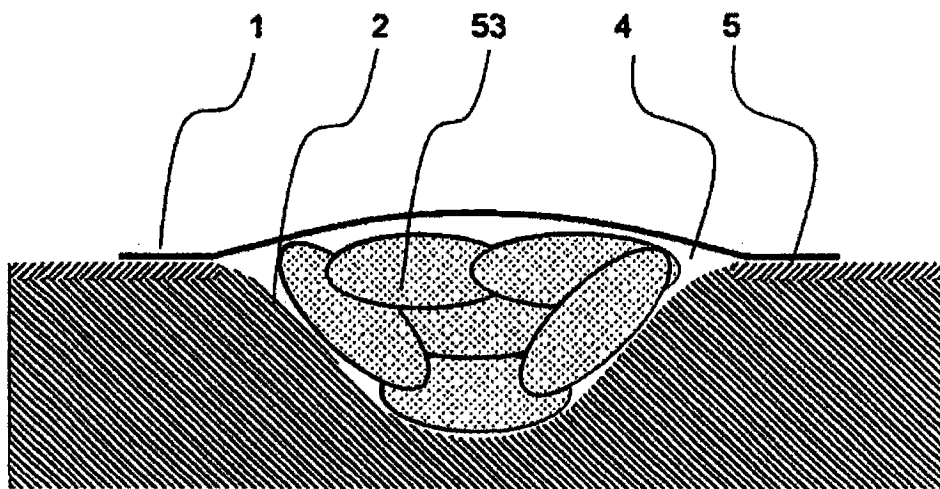


图 5

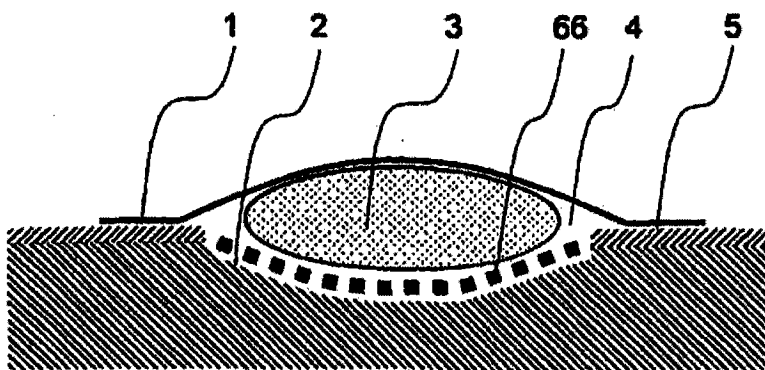


图 6

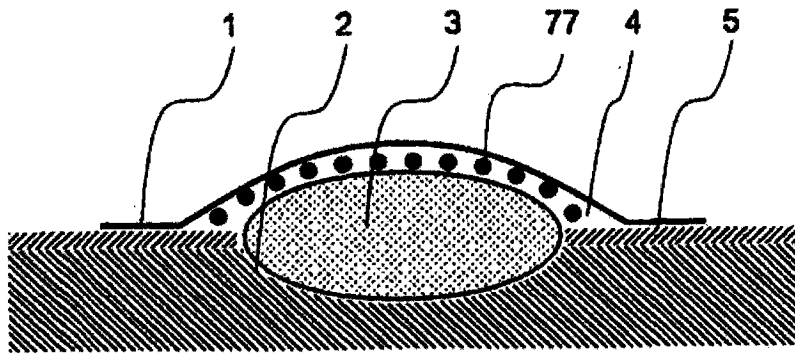


图 7

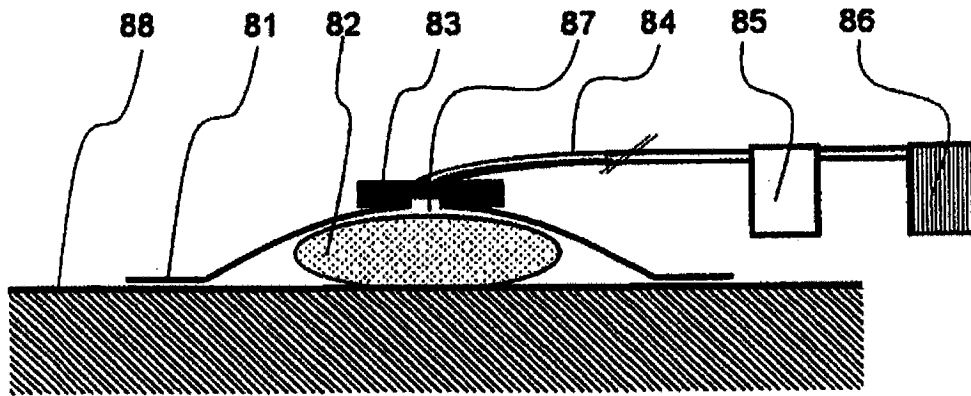


图 8