



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 111447901 A

(43)申请公布日 2020.07.24

(21)申请号 201880078817.7

(22)申请日 2018.10.19

(30)优先权数据

62/576,484 2017.10.24 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2020.06.05

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2018/056638 2018.10.19

(87)PCT国际申请的公布数据

W02019/083827 EN 2019.05.02

(71)申请人 凯希特许有限公司

地址 美国得克萨斯州

(72)发明人 桑德拉·N·奥斯本

克里斯多佛·A·卡罗尔

(74)专利代理机构 北京安信方达知识产权代理有限公司 11262

代理人 李慧慧 郑霞

(51)Int.Cl.

A61F 13/00(2006.01)

A61F 17/00(2006.01)

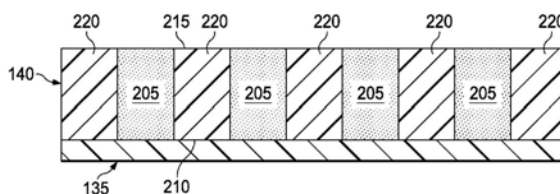
权利要求书4页 说明书21页 附图16页

(54)发明名称

清创伤口敷料和使用清创伤口敷料的系统

(57)摘要

在此提供了一种伤口敷料,包括:接触层,所述接触层具有限定多个穿孔的壁;以及清创基质,所述清创基质包括聚合物和至少一种清创剂。在此还提供了使用所述伤口敷料对组织部位进行清创的系统、方法和套件。



1. 一种伤口敷料,包括:
接触层,所述接触层包括限定多个穿孔的壁;以及
清创基质,所述清创基质包括聚合物和至少一种清创剂,其中,所述清创基质可操作地联接至所述接触层。
2. 如权利要求1所述的伤口敷料,其中,所述清创基质是在所述接触层的表面的至少一部分上的涂层。
3. 如权利要求1或2所述的伤口敷料,其中,所述清创基质是在所述接触层的基本上整个表面上的涂层。
4. 如前述权利要求中任一项所述的伤口敷料,其中,所述多个穿孔中的至少一部分未被所述清创基质覆盖。
5. 如前述权利要求中任一项所述的伤口敷料,其中,所述清创基质存在于所述多个穿孔的至少一部分中。
6. 如前述权利要求中任一项所述的伤口敷料,其中,所述清创基质能够至少部分地从所述接触层去除。
7. 如前述权利要求中任一项所述的伤口敷料,其中,所述清创基质具有约2.0至约10的pH值。
8. 如前述权利要求中任一项所述的伤口敷料,其中,所述清创基质呈膜形式。
9. 如前述权利要求中任一项所述的伤口敷料,其中,所述清创基质的至少约10%可溶于具有约2至约10的pH值的水溶液中。
10. 如前述权利要求中任一项所述的伤口敷料,其中,所述清创基质具有约1.0mm至约10mm的厚度。
11. 如前述权利要求中任一项所述的伤口敷料,其中,所述清创基质包括穿孔。
12. 如前述权利要求中任一项所述的伤口敷料,其中,所述清创剂在约2至12的pH值下具有活性。
13. 如前述权利要求中任一项所述的伤口敷料,其中,所述清创剂在所述清创基质中的存在量为约0.25USP单位至约1,000USP单位。
14. 如前述权利要求中任一项所述的伤口敷料,其中,所述清创剂选自包括木瓜蛋白酶、尿素、链激酶、链球菌去氧核糖核酸酶、胰蛋白酶、胶原酶、溶纤维蛋白溶酶、溶纤维蛋白溶酶与脱氧核糖核酸酶、菠萝蛋白酶以及其组合的组。
15. 如前述权利要求中任一项所述的伤口敷料,其中,所述聚合物是多糖、蛋白质、植物胶或其组合。
16. 如前述权利要求中任一项所述的伤口敷料,其中,所述清创基质进一步包括干燥剂和/或增稠剂。
17. 如权利要求16所述的伤口敷料,其中,所述干燥剂选自包括硅胶、硅酸镁铝、氧化钙、硫酸钙、磺酸盐以及其组合的组。
18. 如权利要求16所述的伤口敷料,其中,所述增稠剂选自包括丙三醇、甘油、卡波姆、聚乙二醇以及其组合的组。
19. 如前述权利要求中任一项所述的伤口敷料,其中,所述清创基质进一步包括氧化再生纤维素(ORC)。

20. 如前述权利要求中任一项所述的伤口敷料,其中,所述多个穿孔具有大于约4mm的平均直径。

21. 如前述权利要求中任一项所述的伤口敷料,其中,所述多个穿孔具有在约5mm与约20mm之间的平均直径。

22. 如前述权利要求中任一项所述的伤口敷料,其中,所述多个穿孔以阵列存在。

23. 如权利要求22所述的伤口敷料,其中,所述阵列包括两个或更多平行的行。

24. 如前述权利要求中任一项所述的伤口敷料,其中,所述穿孔的至少一部分具有小于所述接触层的厚度的深度。

25. 如前述权利要求中任一项所述的伤口敷料,其中,所述接触层具有约5.0mm至约20mm的厚度。

26. 如前述权利要求中任一项所述的伤口敷料,其中,所述接触层具有约1和约10的硬度系数。

27. 如前述权利要求中任一项所述的伤口敷料,其中,所述穿孔中的每一个的形状选自包括六边形、椭圆形、圆形、三角形、正方形、圆锥形以及其组合的组。

28. 如前述权利要求中任一项所述的伤口敷料,其中,所述穿孔的壁在所述接触层的第一表面与所述接触层的第二表面之间具有基本上平滑的表面。

29. 如前述权利要求中任一项所述的伤口敷料,其中,所述接触层具有约40%和约75%的空隙空间百分比。

30. 如前述权利要求中任一项所述的伤口敷料,其中,所述接触层包括可压缩材料。

31. 如前述权利要求中任一项所述的伤口敷料,其中,所述接触层由压缩泡沫、毡制泡沫、3D间隔织物、热塑性弹性体和热塑性聚氨酯形成。

32. 一种用于对组织部位进行清创的系统,包括:

如权利要求1至31中任一项所述的伤口敷料;以及

覆盖件,所述覆盖件被适配成在所述接触层和所述组织部位上方形成密封环境。

33. 如权利要求32所述的系统,进一步包括流体源,所述流体源被适配成流体地联接至所述伤口敷料。

34. 一种用于对组织部位进行清创的方法,所述方法包括:

将如权利要求1至31中任一项所述的伤口敷料定位成邻近所述组织部位;

将覆盖件定位在所述接触层上方;

将所述覆盖件密封到所述组织部位周围的组织以形成封闭所述伤口敷料的密封环境;

将负压源流体地联接至所述伤口敷料;以及

向所述伤口敷料供应负压以便将组织汲取到所述穿孔中以形成结节。

35. 如权利要求34所述的方法,进一步包括在所述组织部位处溶解所述清创基质的至少一部分。

36. 如权利要求34或35所述的方法,进一步包括将填充物定位在所述接触层上方。

37. 如权利要求36所述的方法,进一步包括:

将所述填充物的部分汲取到所述接触层的多个穿孔中以形成凸起;以及

接触所述结节的顶部以限制所述结节的高度。

38. 如权利要求34至37中任一项所述的方法,其中,所述接触层在环境压力下具有第一

厚度,并且所述方法进一步包括:

将所述接触层压缩到小于所述第一厚度的第二厚度;以及
形成高度不大于所述第二厚度的结节。

39. 如权利要求38所述的方法,其中,所述第一厚度在约6mm与约10mm之间。

40. 如权利要求38所述的方法,其中,所述第一厚度为至少约8mm。

41. 如权利要求38所述的方法,其中,所述第二厚度在约2mm与约4mm之间。

42. 如权利要求38所述的方法,其中,所述第二厚度为至少约3mm。

43. 如权利要求34至42中任一项权利要求所述的方法,进一步包括对所述结节上的碎屑的至少一部分进行清创。

44. 如权利要求34至43中任一项权利要求所述的方法,进一步包括将碎屑从所述组织部位的表面去除。

45. 如权利要求34至44中任一项权利要求所述的方法,进一步包括通过所述穿孔向所述组织部位施加力。

46. 如权利要求34至45中任一项权利要求所述的方法,进一步包括对所述结节进行清创。

47. 如权利要求34至45中任一项权利要求所述的方法,其中,健康组织基本上没有被破坏。

48. 如权利要求34至47中任一项权利要求所述的方法,进一步包括通过所述接触层的多个穿孔引导负压以在邻近所述多个穿孔的组织中产生集中应力。

49. 如权利要求34至48中任一项权利要求所述的方法,进一步包括通过所述接触层将负压分布到所述组织部位。

50. 如权利要求34至49中任一项所述的方法,其中,供应负压包括:向所述密封环境供应负压持续大于约10分钟。

51. 如权利要求34至50中任一项所述的方法,其中,供应负压包括向所述密封环境供应负压持续小于约60分钟。

52. 如权利要求34至51中任一项所述的方法,进一步包括使所述密封环境通气。

53. 如权利要求52所述的方法,其中,使所述密封环境通气包括将所述密封环境保持在约环境压力下持续至少约1分钟。

54. 如权利要求34至53中任一项所述的方法,进一步包括将溶液源流体地联接至所述密封环境。

55. 如权利要求54所述的方法,进一步包括将流体从所述溶液源供应至所述密封环境。

56. 如权利要求55所述的方法,其中,将流体供应至所述密封环境进一步包括使所述流体在所述密封环境中停留持续约5分钟。

57. 如权利要求55或56所述的方法,进一步包括响应于将流体供应至所述密封环境,使所述接触层在所述密封环境内微浮动。

58. 如权利要求55至57中任一项所述的方法,进一步包括将所述流体从所述密封环境去除。

59. 如权利要求58所述的方法,其中,从所述密封环境去除的所述流体包括所述清创剂的至少一部分和/或所述聚合物的至少一部分。

60. 如权利要求52所述的方法,进一步包括向所述密封环境供应负压持续约1分钟,并且使所述密封环境通气持续约1分钟。

61. 如权利要求34至60中任一项所述的方法,进一步包括使用尖锐的清创术过程来去除所述碎屑的至少一部分。

62. 如权利要求61所述的方法,其中,所述尖锐的清创术过程在定位所述伤口敷料之前发生。

63. 如权利要求61所述的方法,其中,所述尖锐的清创术过程在向所述密封环境供应负压之后发生。

64. 如权利要求34至63中任一项所述的方法,其中,所述伤口敷料邻近所述组织部位存在超过约5天。

65. 如权利要求34至64中任一项所述的方法,进一步包括在将所述伤口敷料邻近所述组织部位定位之前,定制所述伤口敷料。

66. 如权利要求65所述的方法,其中,定制所述伤口敷料包括切割所述伤口敷料和/或对所述伤口敷料进行大小设定。

67. 一种伤口敷料套件,包括:

接触层,所述接触层包括限定多个穿孔的壁;以及

清创基质,所述清创基质包括聚合物和至少一种清创剂;

其中,所述接触层和所述清创基质是分开的或一起的。

清创伤口敷料和使用清创伤口敷料的系统

相关申请

[0001] 本申请根据35 U.S.C. §119(e) 要求于2017年10月24日提交的发明名称为“DEBRIDEMENT WOUND DRESSINGS AND SYSTEMS AND METHODS USING THE SAME[清创伤口敷料和使用清创伤口敷料的系统]”的美国临时专利申请序列号62/576,484的权益,出于所有目的,所述临时专利申请通过援引并入本文。

技术领域

[0002] 在所附权利要求中阐述的本发明总体上涉及组织治疗系统,更特别地但是非限制地涉及清创伤口敷料和使用所述清创伤口敷料对组织进行清创的方法和系统。

背景技术

[0003] 在本领域中,通常已知多种材料和装置(通常表征为“敷料”)用于在治疗伤口或其他组织破坏中使用。此类伤口可能是由外伤、手术或疾病导致的,并且可能影响皮肤或其他组织。一般而言,敷料可以控制出血、吸收伤口渗出物、缓解疼痛、保护伤口组织免受感染、或以其他方式促进愈合并保护伤口免受进一步损伤。

[0004] 对组织进行清创对伤口愈合也会是有益的。例如,从伤口去除坏死组织、生物膜、腐肉、焦痂和其他碎屑可以提高各种治疗和敷料的功效和效率,并且降低感染的风险。

[0005] 此外,临床研究和实践已表明,降低组织部位附近的压力可以增进并加速组织部位处的新组织生长。此现象的应用有很多,但已证明其尤其有利于治疗伤口。不论伤口病因是外伤、手术或者其他的原因,对伤口的适当护理对结果很重要。利用减压来治疗伤口或其他组织通常可称为“负压治疗”,但也有其他名称,例如包括“负压伤口治疗”、“减压治疗”、“真空治疗”、“真空辅助封闭”以及“局部负压”。负压治疗可以提供许多益处,包括上皮组织和皮下组织的迁移、血流改善、以及伤口部位处的组织的微变形。这些益处可以共同提高肉芽组织的发育并且缩短愈合时间。

[0006] 还广泛接受的是,清洁组织部位会对新组织生长非常有益。例如,可以使用液体溶液流洗净伤口,或者出于治疗目的使用液体溶液洗净空腔。这些实践常常分别被称为“灌注”和“清洗”。“滴注”是另一实践,通常指将流体缓慢引入组织部位并在清除该流体之前使该流体保留规定时间段的过程。例如,在伤口床上滴注局部治疗溶液可以与负压治疗相组合,以通过使伤口床中的可溶污染物稀释并清除传染性物质来进一步有利于伤口愈合。其结果是,可以降低可溶性细菌负担,清除污染物,并清洁伤口。

[0007] 虽然负压治疗、清创和滴注治疗的临床益处是已知的,但治疗系统、部件和过程的改善可以对医疗护理提供者和患者有益。

发明内容

[0008] 在所附权利要求中提出了用于在负压治疗环境中治疗组织和对组织进行清创的伤口敷料和系统、设备和方法。还提供了说明性实施例以使得本领域技术人员能够制造和

使用所要求保护的主体。

[0009] 在一些实施例中,可以提供一种伤口敷料。所述伤口敷料可以包括接触层和清创基质。所述接触层可以包括限定多个穿孔的壁。所述清创基质可以包括聚合物和至少一种清创剂。所述清创基质可以可操作地联接至所述接触层。

[0010] 另外,在一些实施例中,可以提供了例如一种用于对组织进行清创的系统。所述系统可以包括本文所述的伤口敷料、以及覆盖件,所述覆盖件被适配成在所述接触层和所述组织部位上方形成密封环境。

[0011] 另外,在一些实施例中,可以提供了一种用于对组织进行清创的方法。如本文所述,所述方法可以包括将所述伤口敷料层定位成邻近所述组织部位。所述方法还可以包括将覆盖件定位在所述接触层上方、以及将所述覆盖件密封到所述组织部位周围的组织,以形成封闭所述伤口敷料的密封环境。所述方法还可以包括将负压源流体地联接至所述伤口敷料、以及将负压供应至所述伤口敷料以将组织汲取到所述穿孔中以形成结节。

[0012] 另外,在一些实施例中,可以提供了一种伤口敷料套件。所述套件包括接触层,所述接触层包括限定多个穿孔的壁;以及清创基质,所述清创基质包括聚合物和至少一种清创剂。所述接触层和所述清创基质可以是分开的或一起的。

[0013] 参考附图并结合对以下对展示性实施例的详细描述,可以最佳地理解制造和使用所要求保护的主体之目的、优点和优选方式。

附图说明

[0014] 图1是根据本说明书可以治疗组织的治疗系统的示例性实施例的功能框图;

[0015] 图2是可以与图1的治疗系统的示例性实施例相关联的敷料的示例的示意性截面视图;

[0016] 图3是可以与敷料的一些实施例相关联的接触层的示例的平面视图;

[0017] 图4是图3的接触层的详细视图,展示了可以与一些实施例相关联的额外细节;

[0018] 图5是图3的接触层的一部分的另一详细视图,展示了可以与一些实施例相关联的额外细节;

[0019] 图6是治疗系统100的示例的示意图,展示了可以与一些实施例相关联的额外细节;

[0020] 图7是图3的接触层在负压下收缩的平面视图;

[0021] 图8是图6的治疗系统的详细视图,展示了可以与接触层和可选填充物的一些实施例相关联的额外细节;

[0022] 图9是接触层的另一示例的平面视图,展示了可以与一些实施例相关联的额外细节;

[0023] 图10是接触层的另一示例的平面视图,展示了可以与一些实施例相关联的额外细节;

[0024] 图11是接触层的另一示例的平面视图,展示了可以与一些实施例相关联的额外细节;

[0025] 图12是展示了可以与图1的治疗系统的一些实施例相关联的示例性操作的流程图;以及

- [0026] 图13是展示了可以与图1的治疗系统的一些实施例相关联的示例性操作的流程图。
- [0027] 图14a是示例1的敷料1的第一表面的照片。
- [0028] 图14b是示例1的敷料1的第二表面的照片。
- [0029] 图14c是示例1的敷料1的侧视图的照片。
- [0030] 图14d是示例1的敷料1的第一表面在两个滴注周期和两个负压伤口治疗 (NPWT) 周期之后的照片。
- [0031] 图15a和图15b是示例的敷料1的第一表面在滴注周期和NPWT周期之前的照片。
- [0032] 图15c是示例的敷料1的第一表面在第一滴注周期之后的照片。
- [0033] 图15d是示例的敷料1的第一表面在第一NPWT周期之后的照片。
- [0034] 图15e是示例的敷料1的第一表面在第二滴注周期之后的照片。
- [0035] 图15f是示例的敷料1的第一表面在第二NPWT周期之后的照片。
- [0036] 图16a是在零时 (T0) 时施加了磷酸盐缓冲盐水 (PBS) 和以下四种清创溶液 (1% 菠萝蛋白酶、1% 木瓜蛋白酶、1% 胶原酶和1% 胰蛋白酶) 的模拟焦痂的一系列照片。
- [0037] 图16b是在两小时 (T2) 时施加PBS和以下四种清创溶液 (1% 菠萝蛋白酶、1% 木瓜蛋白酶、1% 胶原酶和1% 胰蛋白酶) 的模拟焦痂的一系列照片。
- [0038] 图16c是在四小时 (T4) 时施加PBS和以下四种清创溶液 (1% 菠萝蛋白酶、1% 木瓜蛋白酶、1% 胶原酶和1% 胰蛋白酶) 的模拟焦痂的一系列照片。

具体实施方式

[0039] 以下对示例性实施例的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,但是可能省略了本领域已经熟知的某些细节。因此,以下详细说明应被理解是为说明性的而非限制性的。

[0040] 本文还可以参考附图中描绘的不同元件之间的空间关系或不同元件的空间取向来描述这些示例性实施例。一般而言,这样的关系或取向假定了与处于待接受治疗的位置的患者一致或者相对于所述患者而言的参考系。然而,本领域的技术人员应当认识到,这个参考系仅仅是描述性的适宜措施,而不是严格规定。

I. 治疗系统

[0041] 图1是根据本说明书的可以对组织部位提供负压治疗以及局部治疗溶液滴注的治疗系统100的示例性实施例的简化功能框图。

[0042] 在这种情形下,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,所述组织包括但不限于骨组织、脂肪组织、肌肉组织、神经组织、皮肤组织、血管组织、结缔组织、软骨、肌腱或韧带。伤口可以包括例如慢性、急性、外伤性、亚急性和裂开的伤口、部分皮层烧伤、溃疡(比如糖尿病性溃疡、压力性溃疡或静脉功能不全溃疡)、皮瓣和移植物。术语“组织部位”还可以指不一定受伤或缺损的任何组织区域,而是在其中可能期望增加或有利于另外组织的生长的区域。例如,可以将负压施加到组织部位以生长可以被获取并移植的额外组织。

[0043] 例如,治疗系统100可以包括负压源或负压供应源(比如负压源105)、伤口敷料110、流体容器(比如容器115)、以及调节器或控制器(比如控制器120)。此外,治疗系统100

可以包括传感器以用于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。例如，如图1所示，治疗系统100可以包括联接至控制器120的压力传感器125、电传感器130或这两者。如图1的示例所展示的，伤口敷料110可以包括清创基质135、接触层140和可选地覆盖件145中的一个或多个或基本上由其组成。

[0044] 治疗系统100还可以包括滴注溶液源。例如，溶液源150可以流体地联接至伤口敷料110，如图1的示例性实施例所展示的。在一些实施例中，溶液源150可以流体地联接至正压源（比如正压源155）、负压源（比如负压源105）、或这两者。还可以将调节器（比如滴注调节器160）流体地联接至溶液源150和伤口敷料110，以确保对组织部位恰当地投放滴注溶液（例如，盐水）。例如，滴注调节器160可以包括活塞，所述活塞可以被负压源105气动地致动，以在负压间隔期间从溶液源汲取滴注溶液并且在通气间隔期间将溶液滴注到伤口敷料。此外或替代性地，控制器120可以联接至负压源105、正压源155、或这两者，以控制对组织部位投放滴注溶液。在一些实施例中，滴注调节器160还可以通过伤口敷料110而流体地联接至负压源105，如图1的示例所展示的。

[0045] 治疗系统100的一些部件可以被容纳在其他部件内或可以与其他部件结合使用，这些其他部件是比如进一步有利于治疗的传感器、处理单元、警报指示器、存储器、数据库、软件、显示装置、或用户界面。例如，在一些实施例中，负压源105可以与溶液源150、控制器120和其他部件组合成治疗单元。

[0046] 一般而言，治疗系统100的部件可以直接或间接地联接。例如，负压源105可以直接联接至容器115，并且可以通过容器115间接地联接至伤口敷料110。在一些情形下，联接可以包括流体联接、机械联接、热联接、电联接、或化学联接（比如化学键）、或某种联接组合。例如，负压源105可以电联接至控制器120，并且可以流体地联接至一个或多个分布部件，以提供通向组织部位的流体路径。在一些实施例中，部件还可以借助于物理接近、与单一结构为一体或由同一件材料形成而联接。

[0047] 分布部件优选地是可拆卸的，并且可以是可抛式的、可重复使用的或可回收利用的。伤口敷料110和容器115是分布部件的展示。流体传导件是分布部件的另一展示性示例。在这种情形下，“流体传导件”广泛地包括管、管道、软管、导管或具有被适配成在两个端部之间传送流体的一个或多个管腔或开放通路的其他结构。通常，管是具有一定柔性的细长圆柱形结构，但几何学和刚性可以改变。此外，一些流体传导件可以被模制到其他部件中或以其他方式与其他部件一体地组合。分布部件还可以包含或包括接口或流体端口，以有利于其他部件的联接和脱离。在一些实施例中，例如，伤口敷料接口可以有利于将流体传导件联接至伤口敷料110。例如，这样的伤口敷料接口可以是可获自德克萨斯州圣安东尼奥市（San Antonio, Texas）的KCI公司的SENSAT.R.A.C.TM衬垫。

A. 负压供应源

[0048] 例如，负压供应源（比如负压源105）可以是处于负压下的空气储器，或者可以是手动或电动装置，比如真空泵、抽吸泵、在许多医疗保健设施中可获得的壁装抽吸端口、或微型泵。“负压”通常是指小于局部环境压力的压力，局部环境压力是比如在密封的治疗环境外部的局部环境中的环境压力。在许多情况下，局部环境压力还可以是组织部位所处位置的大气压。替代性地，压力可以小于与组织部位处的组织相关联的流体静压。除非另外说明，否则本文所陈述的压力的值是表压。提及负压的增加通常是指绝对压力的降低，而负压

的降低通常是指绝对压力的增加。尽管施加到组织部位上的负压的量和性质可以根据治疗需求而改变,但所述压力总体上是低真空的,也通常被称为粗真空,在-5mm Hg (-667Pa) 与-500mm Hg (-66.7kPa) 之间。常见治疗范围在-50mm Hg (-6.7kPa) 至-300mm Hg (-39.9kPa) 之间。

B. 容器

[0049] 容器115代表可以用来管理从组织部位抽出的渗出物和其他流体的容器、罐、小袋、或其他储存部件。在许多环境中,刚性容器对于收集、储存以及处置流体可以是优选的或需要的。在其他环境中,可以适当处置流体而不需要刚性容器储存,并且可重复使用的容器可以减少与负压治疗相关联的浪费和成本。

C. 控制器

[0050] 控制器(比如控制器120)可以是被编程用于操作治疗系统100的一个或多个部件(比如负压源105)的微处理器或计算机。在一些实施例中,例如,控制器120可以是微控制器,它通常包括集成电路,所述集成电路包括被编程用于直接或间接控制治疗系统100的一个或多个操作参数的处理器核和存储器。例如,操作参数可以包括施加到负压源105的功率、由负压源105产生的压力、或分配到接触层140的压力。控制器120还优选地被配置为接收一个或多个输入信号(比如反馈信号),并且被编程用于基于输入信号修改一个或多个操作参数。

D. 传感器

[0051] 传感器(比如压力传感器125或电传感器130)在本领域中通常被认为是能操作来检测或测量物理现象或特性的任何设备,并且通常提供指示所检测到或测量到的现象或特性的信号。例如,压力传感器125和电传感器130可以被配置用于测量治疗系统100的一个或多个操作参数。在一些实施例中,压力传感器125可以是被配置用于测量气动通路中的压力并将测量结果转换为指示测得压力的信号的换能器。在一些实施例中,例如,压力传感器125可以是压阻式应变计。在一些实施例中,电传感器130可以可选地测量负压源105的操作参数,比如电压或电流。优选地,来自压力传感器125和电传感器130的信号适合作为控制器120的输入信号,但是在一些实施例中,进行一些信号调节可能是合适的。例如,信号可能需要先进行滤波或放大然后才能由控制器120进行处理。典型地,信号是电信号,但是可以以其他形式表示,比如光信号。

E. 伤口敷料

[0052] 伤口敷料(比如伤口敷料110)可以是任何合适的配置和组成。在一些实施例中,伤口敷料110可以包括接触层140和清创基质135。在一些实施例中,清创基质135可以可操作地联接至接触层140。

1. 接触层

[0053] 接触层140可以总体上被适配成部分地或完全地接触组织部位。接触层140可以采取许多种形式,并且可以具有许多种大小、形状或厚度,这取决于多种多样的因素,比如正在实施的治疗的类型或组织部位的性质和大小。例如,接触层140的大小和形状可以被适配成深的且形状不规则的组织部位的外形。此外,接触层140的任何或所有表面可以具有突出部或不平坦的、粗糙的或参差不齐的轮廓,这些突出部或轮廓可能引起组织部位的应变和应力,从而可能促进组织部位处的肉芽生长。

[0054] 在一些实施例中,接触层140可以由歧管形成。在这种情形下,“歧管”通常包括提供被适配成在压力下在组织部位上收集或分配流体的多个通路的任何物质或结构。例如,歧管可以被适配成从源接收负压并通过多个孔将负压分布在组织部位上,这可以具有从组织部位上收集流体并将流体朝向所述源汲取的效果。在一些实施例中,流体路径可以反向,或者可以提供辅助流体路径以利于将流体(比如来自滴注溶液源的流体)递送至组织部位上。

[0055] 在一些说明性实施例中,歧管的通路可以是互连的,以便改善流体在组织部位上的分布或收集。在一些说明性实施例中,歧管可以是具有互连的泡孔或孔隙的多孔材料。例如,蜂窝状泡沫、开孔泡沫、网状泡沫、多孔组织集合体以及比如纱布或毡垫等其他多孔材料通常包括被适配成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以包括或被固化成包括孔和流体通路。在其他实施例中,穿孔的闭孔泡沫可以是合适的。例如,接触层140的一些实施例可以包括具有穿孔的闭孔、交联聚烯烃泡沫或由其构成。在一些实施例中,歧管可以另外或替代性地包括形成互连流体通路的突出部。例如,歧管可以被模制成提供限定了互连流体通路的表面突出部。

[0056] 泡沫的平均泡孔大小可以根据处方治疗的需要而改变。例如,在一些实施例中,接触层140可以是孔隙大小在400微米至600微米范围内的泡沫。接触层140的抗张强度也可以根据处方治疗的需要而变化。例如,可以增加泡沫的抗张强度以滴注局部治疗溶液。在一些示例中,接触层140可以是比如在可获自德克萨斯州圣安东尼奥市(San Antonio,Texas)的KCI公司的GRANUFOAM™敷料或V.A.C.VERAFLO™敷料中发现的网状聚氨酯泡沫。

[0057] 在一些实施例中,接触层140可以由以下材料形成:所述材料以机械或化学方式压缩以增加在环境压力下的密度。例如,接触层140可以包括可压缩材料或由其构成,比如已被压缩的泡沫。压缩泡沫的特征可以在于被定义为在压缩状态下泡沫的密度与在未压缩状态下同一泡沫的密度的比率的一个硬度系数。在一些实施例中,接触层140可以具有约1至约10的硬度系数。例如,具有是在未压缩状态下同一泡沫的密度五倍大的密度的压缩泡沫可以被表征为具有5的硬度系数。增加泡沫的硬度系数可以增加泡沫在平行于泡沫厚度的方向上的刚度。例如,增加接触层140的硬度系数可以增加接触层140在平行于接触层140的厚度的方向上的刚度。在一些实施例中,接触层140可以包括压缩的网状聚氨酯泡沫或由其构成,并且在其未压缩状态下可以具有约0.03克/厘米³(g/cm³)的密度。如果泡沫被压缩成硬度系数为5,则泡沫可以被压缩直到泡沫的密度为约0.15g/cm³。在一些实施例中,接触层140在环境压力下可以包括具有在约4毫米与约15毫米之间、更确切地为约8毫米的厚度的压缩泡沫或由其构成。

[0058] 总体而言,与类似的未压缩泡沫相比,压缩泡沫在负压下表现出更小的变形。变形的减小可以由硬度系数所反映的增加的刚度引起。如果受到负压应力,则压缩泡沫可能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,则在负压的治疗水平下,接触层140的厚度可以在约1毫米与约5毫米之间,并且通常大于约3毫米。压缩泡沫在平行于泡沫厚度的方向上的刚度可以允许泡沫在其他方向上更顺应或可压缩,比如在垂直于厚度的方向上。

[0059] 接触层140可以是疏水性的或亲水性的。在接触层140可以是亲水性的示例中,接触层140还可以从组织部位中芯吸出流体、同时继续将负压分布至组织部位。接触层140的

芯吸特性可以通过毛细流动或其他芯吸机制来汲取流体离开组织部位。亲水性泡沫的示例是聚乙烯醇开孔泡沫,比如可获自德克萨斯州圣安东尼奥市(San Antonio,Texas)的KCI公司的V.A.C.WHITEFOAM™敷料。其他亲水性泡沫可以包括由聚醚制成的亲水性泡沫。可以表现出亲水性特征的其他泡沫包括已被处理或被涂覆以提供亲水性的疏水性泡沫。

[0060] 当密封治疗环境内的压力降低时,接触层140可以进一步促进组织部位处的肉芽形成。例如,接触层140的任何或所有表面都可以具有不平坦的、粗糙的或参差不齐的轮廓,如果通过接触层140施加负压,则所述轮廓可以在组织部位处引起微应变和应力。

[0061] 在一些实施例中,接触层140可以由可再吸收材料或生物可吸收材料构造而成。如本文所用,术语“可再吸收的”或“生物可吸收的”是同义词,并且是指材料的至少一部分在接触生理流体或过程中时分解、降解或溶解的能力,使得所述材料的至少一部分可以在例如哺乳动物身体中的组织部位处或体内被吸收或同化。可再吸收性或生物可吸收性可以由化学过程或条件、物理过程或条件或其组合而展现出来。合适的生物可吸收材料可以包括但不限于聚乳酸(PLA)和聚乙醇酸(PGA)的聚合共混物。所述聚合共混物还可以包括但不限于聚碳酸酯、聚延胡索酸酯以及己内酯。接触层140可以进一步用作用于新细胞生长的支架,或一种支架材料可以结合接触层140使用以促进细胞生长。支架通常是用于增强或促进细胞生长或组织形成的物质或结构,比如提供用于细胞生长的模板的三维多孔结构。支架材料的说明性示例包括磷酸钙、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材料。

[0062] 在一些实施例中,接触层140可以由热塑性弹性体(TPE)形成,这些热塑性弹性体比如苯乙烯-乙烯-丁烯-苯乙烯(SEBS)共聚物或热塑性聚氨酯(TPU)。接触层140可以通过组合TPE或TPU的片材来形成。在一些实施例中,TPE或TPU的片材可以被粘结、焊接、粘附或以其他方式彼此联接。例如,在一些实施例中,TPE或TPU的片材可以使用辐射热、射频焊接或激光焊接来焊接。Supracor公司、Hexacor有限公司、赫氏公司(Hexcel Corp.)和Econocorp公司可以生产用于形成接触层140的合适的TPE或TPU片材。在一些实施例中,具有约0.2mm与约2.0mm之间的厚度的TPE或TPU片材可以用于形成适合于接触层140的结构。在一些实施例中,接触层140可以由3D织物(也被称为间隔织物)形成。合适的3D织物可以由希斯科特纺织品有限公司(Heathcoat Fabrics,Ltd.)、Baltex和穆勒织物集团(Mueller Textil Group)生产。接触层140也可以由毡制泡沫、聚氨酯、硅酮、聚乙烯醇和金属(比如铜、锡、银或其他有益金属)形成。

[0063] 图2是伤口敷料110的示例(包括清创基质135的示例和接触层140的示例)的示意性截面视图,展示了可以与一些实施例相关联的额外细节。

[0064] 在一些实施例中,接触层140可以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之间的厚度可以适合于一些配置。例如,接触层140的一些实施例可以具有约8毫米的厚度。在一些实施例中,厚度可能并不是严格地均匀的。例如,约2毫米的公差可以适合于一些实施例。

[0065] 在一些实施例中,接触层140可以具有一个或多个穿孔205。一般而言,穿孔205可以延伸穿过接触层140。如图2所示,例如,一个或多个穿孔205可以是第一表面210穿过接触层140延伸到第二表面215的通孔。

[0066] 在其他实施例中,穿孔205中的一个或多个可以是不完全穿过接触层140的盲孔。

例如,穿孔中的一个或多个可以从第一表面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。

[0067] 穿孔205可以在接触层140中形成壁220。在一些实施例中,壁220的内表面可以大致垂直于接触层140的第一表面210和第二表面215。在又其他实施例中,壁220可以在接触层140的第一表面210和第二表面215之间具有基本上平滑的表面。在又其他实施例中,穿孔205可以是锥形的,并且可以具有圆锥形、金字塔形或其他不规则的几何形状。在一些实施例中,穿孔205可以形成为使得每个穿孔205的中心轴线与第一表面210、第二表面215或这两者正交。在其他实施例中,穿孔205中的一个或多个可以形成为使得中心轴线相对于第一表面210、第二表面215或这两者倾斜。

[0068] 图3是接触层140的示例的平面视图,展示了可以与一些实施例相关联的额外细节。例如,穿孔205的一些实施例可以具有圆形截面,如图3所示。在一些实施例中,穿孔205可以具有大于约2.0mm、大于约4.0mm、大于约6.0mm、大于约10mm的平均直径或在约5mm与约20mm之间的平均直径,并且在一些实施例中,穿孔205的平均直径可以是约10mm。

[0069] 在一些实施例中,接触层140可以具有第一取向线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可以是穿过接触层140的对称线。在图3的示例中,接触层140具有总体上矩形形状、具有纵向边缘315和横向边缘320。在一些实施例中,第一取向线305可以平行于纵向边缘315。

[0070] 在一些实施例中,接触层140的纵向边缘315和横向边缘320可能不是直边缘。例如,穿孔205中的一个或多个可以叠加在纵向边缘315或横向边缘320上,从而致使边缘具有非直线轮廓,这可以减少角化细胞迁移的破坏并且在将负压施加到伤口敷料110时增强上皮再形成。

[0071] 接触层140还可以具有多种多样其他的适合形状。例如,接触层140可以具有菱形、正方形或圆形形状。在一些实施例中,接触层140的形状可以被选择成适应组织部位的形状或类型。例如,接触层140可以具有椭圆形或圆形形状以适应卵形或圆形组织部位。

[0072] 图4是图3的穿孔205中的一个的详细视图,展示了可以与一些实施例相关联的额外细节。如图4的示例所展示的,穿孔205中的一个或多个可以包括中心405和周边410。穿孔205中的每一个也可以由形状系数表征。形状系数可以表示穿孔205中的每一个相对于第一取向线305和第二取向线310的取向。总体而言,形状系数是平行于希望的收缩方向的1/2最大尺寸与垂直于希望的收缩方向的1/2最大尺寸的比率。例如,图4中的希望的收缩方向可以平行于第二取向线310,如向量415所指示。第一轴线420可以平行于第一取向线305穿过中心405,并且第二轴线425可以平行于第二取向线310穿过中心405。穿孔205中的每一个的形状系数可以被定义为在第二轴线425上从中心405延伸到周边410的第一线段430与在第一轴线420上从中心405延伸到周边410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,则形状系数将为1。在其他实施例中,穿孔205可以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的或其组合,并且可以相对于第一取向线305和第二取向线310被定向成使得形状系数可以在约0.5至约1.10的范围内。

[0073] 图5是图3的穿孔205中的一部分的详细视图,展示了可以与一些实施例相关联的额外细节。在一些实施例中,穿孔205可以以平行的行、例如两个或更多个平行行对齐以形

成阵列,如图5的示例所展示的。例如,穿孔205的阵列可以包括第一行505、第二行510和第三行515。在一些实施例中,在一行(比如第一行505)中的穿孔205中的两个或更多的周边410之间的壁220的宽度可以为约5毫米。相邻行(例如,第一行505和第二行510)中的穿孔205中的每一个的中心405可以表征为沿着第一取向线305偏移。在一些实施例中,穿过相邻行中的穿孔205的每一个的中心405的支柱线520可以与第一取向线305一起限定支柱角度525。在一些实施例中,支柱角度525可以小于约90°。在其他实施例中,支柱角度525可以在约30°与约70°之间。在其他实施例中,支柱角度525可以是约66°。总体而言,随着支柱角度525的减小,接触层140在平行于第一取向线305的方向上的刚度可以增加。增加平行于第一取向线305的接触层140的刚度可以增加垂直于第一取向线305的接触层140的可压缩性。

[0074] 在一些实施例中,交替行中的穿孔205中的每一个的中心405可以与第二取向线310平行地间隔开长度530。在一些实施例中,长度530可以大于穿孔205的有效直径。在一些实施例中,长度530可以在约7mm与约25mm之间。

[0075] 接触层140可以另外或替代性地以空隙空间百分比来表征,所述空隙空间百分比反映了由穿孔205产生的第一表面210中的空隙空间与接触层140的周边所限定的面积的比率。一般而言,空隙空间百分比可以被设计为在处理特性与柔性之间实现期望的平衡。例如,增大空隙空间百分比可以增加穿孔205的收缩特性,并且还可以降低接触层140的处理特性。在约40%与约75%之间的空隙空间百分比可适合于一些实施例。例如,一些实施例可以具有约55%的空隙空间百分比。

[0076] 在一些实施例中,穿孔205可以具有约3毫米与约20毫米之间的有效直径。非圆形区域的有效直径为具有与非圆形区域相同的表面面积的圆形区域的直径。在一些实施例中,穿孔205中的一个或多个具有有效直径为约3.5mm的非圆形截面。在其他实施例中,穿孔205可以具有约5mm与约20mm之间的有效直径。

[0077] 总体而言,穿孔205不是通过起泡过程形成的,并且可以与形成接触层140的材料孔隙或泡孔区别开。例如,材料的单个孔隙或泡孔通常不大到足以完全延伸穿过接触层140的程度。穿孔205的有效直径的数量级可以大于形成接触层140的材料的孔隙或泡孔的有效直径。在一些实施例中,穿孔的有效直径可以大于约1mm,而接触层140的材料可以是具有小于约600微米的孔隙大小的泡沫。

[0078] 在一些实施例中,穿孔205可以在接触层140的模制过程中形成。在其他实施例中,穿孔205可以在形成接触层140之后通过切割、熔融、钻孔或蒸发接触层140来形成。例如,通孔可以通过铰孔、钻孔或铣削完全穿过接触层140的孔来形成。另外或替代性地,可以在接触层140中激光切割出穿孔205。

[0079] 在一些实施例中,穿孔205的形成可以使接触层140的材料热成型,从而导致穿孔205的内表面是无孔的。例如,在接触层140中激光切割出穿孔205可以使接触层140的材料塑性变形,从而封闭在穿孔205的内表面上的任何孔隙。另外或替代性地,穿孔205的平滑内表面可以通过将平滑材料施加或涂覆到穿孔205来形成。在一些实施例中,平滑内表面可以限制或以其他方式抑制组织通过穿孔205进入接触层140的向内生长。

2. 敷料基质

[0080] 如图2的示例所展示的,在一些实施例中,清创基质135可以被设置成邻近或粘附至接触层140的表面。例如,清创基质135可以是连续的或不连续的涂层、膜、凝胶、层和/或

片材的形式,其可以粘附、固定、紧固或结合在接触层140上。在一些实施例中,清创基质135可以是接触层140的表面的至少一部分上的涂层,例如,清创基质135可以涂覆在接触层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。在一些实施例中,清创基质135可以是接触层140的基本上整个表面上的涂层,例如,清创基质135可以涂覆在接触层140的表面的至少约99%、99.9%或约100%上。

[0081] 在一些实施例中,清创基质135可以仅覆盖穿孔205的一部分,因此穿孔205的至少一部分可以不被清创基质135覆盖。在其他实施例中,清创基质135可以是实心片材,覆盖如图2的示例所展示的穿孔205。在其他实施例中,清创基质135可以至少部分地填充穿孔205的至少一部分,或者至少部分地填充基本上全部穿孔205。替代性地,清创基质135可以基本上填充穿孔205的至少一部分,或者基本上填充基本上全部穿孔205。在一些实施例中,清创基质135可以是至少部分可移除的或可与接触层140分离的。例如,清创基质135可以从接触层140移除并且直接施加到组织部位。

[0082] 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范围内的厚度可以适用于一些实施例。在一些实施例中,清创基质135可以是多孔的,或者可以具有用于流体流过清创基质135的穿孔、狭缝、开窗、流体通路或其他装置。

[0083] 在各种实施例中,清创基质135可以包括至少一种清创剂和聚合物。在一些实施例中,清创基质135可以具有约2至约10的pH值或更低的pH值,例如,约1.0至约6.0的pH值、约2.0至约5.0的pH值或约2.5至约4.0的pH值,其中较低的pH值可进一步帮助伤口愈合。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”或“清创术”是指组织和/或细胞(比如坏死组织、生物膜、腐肉、焦痂和来自于组织部位(例如伤口)的其他碎屑的软化、弱化、去除、分离和/或破坏,这可以促进愈合和/或降低感染风险。在一些实施例中,清创剂有利地可以在组织部位或伤口内在宽的pH值范围内(例如约2至约12、或约2至约10的pH值)具有活性(即,引起组织的清创或破坏)。清创剂可以以不同浓度和/或美国药典单位(USP单位)的活性存在,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。在一些实施例中,清创剂可以有利地以较高浓度和/或USP活性单位存在以增强清创术。在一些实施例中,清创剂可以选自包括木瓜蛋白酶、尿素、链激酶、链球菌去氧核糖核酸酶、胰蛋白酶、胶原酶、溶纤维蛋白溶酶、脱氧核糖核酸酶(DNase)、溶纤维蛋白溶酶与DNase(溶纤维蛋白溶酶/DNase)、菠萝蛋白酶以及其组合的组。

[0084] 聚合物可以是用于将清创剂固定在其中的任何合适的有机聚合物。另外,聚合物可以是可生物降解的。如本文所用,术语“可生物降解的”是指能够例如在接触组织部位和/或生理流体或过程时以化学和/或物理方式退化或分解的材料。“生物降解”包括撕裂、破裂、切断、断裂、溶解、离解等。可以使用比如“可溶的”、“可溶解的”、“可分解的”、“可撕裂的”、“可破裂的”、“可切断的”、“可断裂的”、“可破坏的”等术语,并且这些术语是指能够生物降解的材料。生物降解可以由于化学过程或条件、物理过程或条件或其组合而展现出来。合适的聚合物的示例包括但不限于多糖(例如,柑桔果胶、麦芽、淀粉、琼脂)、蛋白质(例如,胶原蛋白、明胶,白蛋白)、植物胶(例如,黄原胶、刺槐豆、瓜尔豆胶)、以及其组合。另外或替代性地,聚合物可以是生物可吸收的。

[0085] 取决于使用过程中所需的溶解度,例如在滴注周期期间,聚合物可以具有至少约10%、例如约10%至约90%或10%至约70%的可溶性固体组成。例如,至少约10%的聚合物可溶于水溶液,例如pH值为约2至约10。聚合物和/或清创基质135可以在使用期间例如在与组织部位接触以释放清创剂时能够生物降解或溶解,所述清创剂可以对组织部位进行清创。聚合物的完全生物降解或溶解对于组织部位发生清创不是必需的。而是,在以下一种或多种情况下可能发生组织部位的清创:当清创基质135最初接触组织部位时;在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以及任何伤口碎屑例如在滴注治疗时段间以希望的时间间隔可以有利地被洗掉。在一些实施例中,聚合物和/或清创基质135可以以不同的速率溶解,例如根据需要而快或慢。例如,聚合物和/或清创基质135例如在一个治疗周期内可以在几分钟(例如1、2、3、4、5分钟等)内溶解,或者聚合物和/或清除基质135可以在一天或几天的过程中溶解,例如直至治疗终点。

[0086] 在一些实施例中,清创基质135可以进一步包括变化量的干燥剂、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,硅干凝胶、硅胶纤维)、硫酸镁铝、氧化钙、硫酸钙、磺酸盐以及及其组合。合适的增稠剂的示例包括但不限于丙三醇、甘油、卡波姆、聚乙二醇以及其组合。不受理论的束缚,认为干燥剂和/或增稠剂可以通过施加表面干燥和/或变性作用来帮助破坏、去除或分离伤口碎屑。这样的干燥和/或变性活性以及伤口敷料的机械作用可以在破坏、去除或分离伤口碎屑时展现出共同作用或协同作用。

[0087] 在其他实施例中,清创基质135可以进一步包括氧化纤维素。术语“氧化纤维素”是指通过纤维素的氧化来产生的任何材料,例如用四氧化二氮。这样的氧化将糖残基上的伯醇基团转化为羧酸基团,在纤维素链内形成糖醛酸残基。氧化通常不会以完全选择性进行,并且因此碳2和3上的羟基基团偶尔转化为酮形式。这些酮单元引入碱性不稳定链接,这在pH 7或更高时会经由形成内酯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和可再吸收的或生物可吸收的。在一些实施例中,清创基质135中存在的氧化纤维素可以是氧化再生纤维素(ORC),其可以通过再生纤维素(比如人造丝)的氧化来制备。已知ORC具有止血特性。自1950年以来,ORC便已被称为**SURGICEL[®]**(强生医疗有限公司(Johnson&Johnson Medical, Inc.))的止血织物。该产品可以通过针织人造丝材料的氧化来生产。

[0088] 在一些实施例中,伤口敷料中可以存在另外的层或组分。例如,在接触层140与清创基质135之间可以存在至少一个另外的层或组分,邻近于和接触层140相邻的清创基质135的表面相对的清创基质135的表面可以存在至少一个另外的层或组分,和/或邻近于和清创基质135相邻的接触层140的表面相对的接触层140的表面可以存在至少一个另外的层或组分。

F. 覆盖件

[0089] 再次参考图1,在一些实施例中,可以在伤口敷料110中设置覆盖件145。覆盖件可以提供细菌屏障以及针对物理创伤的保护。在一些实施例中,覆盖件145还可以由可降低蒸发损失并提供两个部件或两个环境之间(比如治疗环境与局部外部环境之间)的流体密封

的材料构成。覆盖件145可以是例如弹性体膜或薄膜,所述弹性体膜或薄膜可以针对给定负压源提供足以在组织部位处维持负压的密封。在一些应用中,覆盖件145可以具有高湿蒸气透过率(MVTR)。例如,在一些实施例中,MVTR可以为至少每二十四小时300g/m²。在一些示例性实施例中,覆盖件145可以是水蒸气可渗透但是液体不可渗透的聚合物盖布,比如聚氨酯膜。此类盖布典型地具有在25至50微米的范围内的厚度。对于可渗透的材料,渗透性通常应足够低,使得可以维持所希望的负压。

G. 贴附装置

[0090] 可以使用贴附装置将覆盖件145贴附至贴附表面,所述贴附表面是比如未损伤的表皮、垫片或另一个盖件。贴附装置可以采取多种形式。例如,贴附装置可以是被配置用于将覆盖件145粘结至组织部位周围的表皮的医学上可接受的压敏性粘合剂。在一些实施例中,例如,覆盖件145的一部分或全部可以被涂覆有粘合剂、比如丙烯酸类粘合剂,所述粘合剂可以具有在25至65克每平方米(g.s.m)之间的涂覆重量。在一些实施例中,可以施加更厚的粘合剂或粘合剂组合,以改善密封并减少泄漏。贴附装置的其他示例性实施例可以包括双面胶带、浆糊、水胶体、水凝胶、硅酮凝胶或有机凝胶。

H. 溶液源

[0091] 溶液源150也可以代表可以提供用于滴注治疗的溶液的容器、罐、小袋、袋或其他储存部件。溶液的组成可以根据规定治疗而改变,但是可以适合一些处方的溶液的实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。

II. 使用方法

[0092] 提供了使用本文所述的伤口敷料和系统的方法来对组织进行清创以帮助伤口愈合。

[0093] 在一些实施例中,提供了一种用于对组织部位进行清创的方法。如本文所述,所述方法可以包括将伤口敷料层定位成邻近组织部位。清创基质和接触层可以分开或一起定位,以使得清创基质可以邻近组织部位,并且接触层可以邻近清创基质。例如,可以将分离的清创基质或已经从接触层分离(例如剥离)的清创基质定位成邻近组织部位,然后将接触层定位成邻近清创基质。替代性地,可以将伤口敷料定位成邻近部位,其中清创基质可操作地联接至接触层。在其他实施例中,伤口敷料(例如接触层和/或清创基质)可选地可以在邻近组织部位定位之前被定制。定制可以包括根据组织部位的需要切割伤口敷料和/或对伤口敷料进行大小设定。例如,可以根据需要分开或一起定制接触层和清创基质,然后将其定位在组织部位上。一旦定位成邻近组织部位,清创基质的至少一部分可以生物降解或溶解,并且在整个方法中继续生物降解或溶解。在一些实施例中,在所述方法期间,基本上所有的清创基质都可以生物降解或溶解。

[0094] 在一些实施例中,所述方法可以进一步包括将密封构件(例如覆盖件)定位在伤口敷料上方。在一些实施例中,填充物可选地可以定位在接触层上方或附近,使得填充物可以设置在覆盖件与接触层之间。另外,所述方法可以进一步包括将覆盖件密封到组织部位,例如组织部位周围的组织,以形成封闭伤口敷料的密封环境。可以在方法期间向伤口敷料供应负压,例如,以将组织汲取到存在于接触层中的穿孔中以形成结节。

在一些实施例中,滴注治疗可以与负压治疗组合。在一些实施例中,所述方法可以进一步包括将溶液源流体地联接至密封环境并且向密封环境提供流体。例如,在供应负压的一

段时间之后,可以将流体从溶液源供应到密封环境。在一些实施例中,所述方法可以进一步包括将流体从密封环境中去除。去除的流体可以包括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(比如增稠剂和/或干燥剂)的至少一部分中的一个或多个。

[0095] 图6是治疗系统100的示例的示意图,展示了可以与使用治疗系统100的一些方法相关联的额外细节。在操作中,清创基质135、接触层140或这两者可以置于组织部位605内、上方、之上、或以其他方式紧邻所述组织部位。组织部位605可以例如延伸穿过表皮610、真皮615并且进入皮下组织620的部分。在图6的示例中,清创基质135邻近组织部位605定位,而接触层140邻近清创基质135设置。如图7所示,第一取向线305和第二取向线310可以用于定向希望的接触层140的收缩方向。例如,希望的收缩方向可以平行于第二取向线310并且垂直于第一取向线305。在其他实施例中,希望的收缩方向可以平行于第一取向线305并且垂直于第二取向线310。在又其他实施例中,希望的收缩方向可以与第一取向线305和第二取向线310成倾斜角度。在其他实施例中,接触层140可能不具有所希望的收缩方向。可选地,填充物625也可以邻近接触层140设置,这对于深伤口可能是有用的。填充物625可以是歧管,比如网状泡沫。覆盖件145可以置于清创基质135和接触层140上方,并且可以密封到组织部位605附近的贴附表面。例如,覆盖件145可以密封到组织部位605周围的组织,比如组织部位605外围未受损的表皮。因此,伤口敷料110可以在组织部位605附近提供基本上与外部环境隔离的密封环境630。

[0096] 负压源105可以在覆盖件145与组织部位605之间流体地联接至密封环境630。如图6的示例所展示的,在一些实施例中,负压源105可以通过第一流体传导件635和第一敷料接口640流体地联接至接触层140。负压源105可以降低密封治疗环境中的压力。穿过密封治疗环境中的接触层140施加在组织部位605上的负压可以引起组织部位605中的宏观应变和微观应变,并且从组织部位605去除接触层聚合物、至少一种清创剂、碎屑、渗出物和其他流体,这些可以收集在容器115中。

[0097] 使用负压源来降低另一个部件或位置中(比如在密封的治疗环境内)的压力的流体力学可能是数学上复杂的。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的技术人员所熟知的,并且降低压力的过程可以在本文展示性地描述为例如“递送”、“分布”或“生成”负压。

[0098] 一般而言,渗出物及其他流体沿着流体路径朝向更低压力流动。因此,术语“下游”通常暗指流体路径中相对更靠近负压源或更远离正压源的地方。相反地,术语“上游”暗指相对更远离负压源或更靠近正压源的地方。类似地,在这个参考系中根据流体“入口”或“出口”来描述某些特征可以是合宜的。一般来讲假定这种取向是为了描述本文的不同特征和部件。然而,在一些应用中流体路径也可以是相反的(比如通过用正压源取代负压源),并且这种描述性的约定不应当被解释为限制性的约定。

[0099] 在一些实施例中,所述方法可以包括提供循环治疗,例如经由治疗系统100在密封环境630中交替地施加和排出负压。因此,在一些实施例中,所述方法可以进一步包括使密封环境630通气。在一些实施例中,可以将负压供应至密封环境630,直到密封环境630中的压力达到预定治疗压力为止。可以在任何合适的时间量(例如,至少约10分钟、至少约30分钟或小于约60分钟)内将负压供应至密封环境630。

[0100] 在一些实施例中,负压可以通过接触层140或通过接触层140和清创基质135来递送至组织部位605。例如,清创基质135可以是多孔的,或者可以具有穿孔、狭缝、开窗或其他流体通路,流体可以通过这些递送至组织部位605。另外或替代性地,清创基质135可以通过渗出物、滴注溶液和负压中的一个或多个至少部分地生物降解或溶解,这可以产生流体通路。

[0101] 在一些实施例中,密封环境630可以在治疗压力下保持预定治疗时段,例如约10分钟、约30分钟或小于约60分钟。在其他实施例中,根据需要,治疗时段可以更长或更短,以向组织部位605供应适当的负压治疗。

[0102] 在治疗时段之后,治疗系统100可以使环境630通气。例如,治疗系统100可以将密封环境630流体地联接至大气,从而允许密封环境630恢复至环境压力。在一些实施例中,例如,通过将密封环境保持在环境压力下,治疗系统100可以使密封环境630通气持续约1分钟。在其他实施例中,治疗系统100可以将密封环境630通气达更长或更短的时段。在使密封环境630通气之后,负压源105可以开始另一个负压治疗周期。在一些实施例中,负压可被供应到密封环境630达约1分钟,并且密封环境可被通气持续约1分钟。

[0103] 在一些实施例中,滴注治疗可以与负压治疗组合。例如,在一些实施例中,溶液源150可以通过第二流体传导件645和第二敷料接口650流体地联接至接触层140。在负压治疗时段之后,治疗系统100可以操作溶液源150以将流体提供给密封环境630。在一些实施例中,溶液源150可以在使密封环境630通气时提供流体。在其他实施例中,密封环境630可以不通气,并且密封环境630中的负压可以将滴注流体从溶液源150汲取到密封环境630中。

[0104] 在一些实施例中,溶液源150可以将一定体积的流体提供到密封环境630。在一些实施例中,流体体积可以与密封环境630的体积相同。在其他实施例中,流体体积可以小于或大于密封环境630。将溶液灌注到密封环境630中可以将压力增加到高于环境压力,例如增加到在约0mmHg与约15mmHg之间、更确切地为约5mmHg。在一些实施例中,由溶液源150提供的流体可以在密封环境630中保持规定停留时间。在一些实施例中,停留时间可以是约5分钟。在其他实施例中,如所规定的,停留时间可以更长或更短。例如,停留时间可以是零。

[0105] 在停留时间结束时,可以操作负压源105以将滴注流体汲取到容器115中,从而完成一个治疗周期。随着滴注流体通过负压从密封环境630中去除,负压也可以施加至密封环境630中,从而开始另一个治疗循环。

[0106] 在一些示例中,组织部位605可以包括碎屑655。例如,碎屑655可以包括生物膜、坏死组织、挫裂组织、失活组织、被污染组织、受损组织、受感染组织、渗出物、高粘性渗出物和纤维状蜕中的一个或多个。如图6所示,碎屑655可以覆盖组织部位605的全部或一部分。

[0107] 碎屑655可以抑制组织治疗的功效并且减慢组织部位605的愈合。例如,生物膜可能包括微生物感染,其可能覆盖组织部位605并损害组织部位605的愈合。生物膜还可能通过防止局部治疗到达组织部位605而降低局部抗菌治疗的有效性。

[0108] 坏死组织可以由感染、毒素或创伤引起的死亡组织,感染、毒素或创伤导致该组织比可以通过调节死亡组织的去除的正常身体过程去除的组织死亡得更快。有时,坏死组织可能是呈腐肉形式,它可以包括粘性液体的组织物质。总体而言,腐肉是由刺激组织中的炎症反应的细菌和真菌感染产生的。腐肉可以是奶油色的颜色,并且也可以称为脓。坏死组织也可以包括焦痂。焦痂可以是已经脱水和硬化的坏死组织的一部分。焦痂可能是烧伤、坏

疽、溃疡、真菌感染、蜘蛛咬伤或炭疽的结果并且可能难以去除。

[0109] 一旦定位成邻近组织部位605,清创基质135的至少一部分可以例如在整个滴注治疗和/或负压治疗中生物降解或溶解并且继续生物降解或溶解。一种或多种清创剂可以接触组织部位605,并且有利地例如通过酶促清创术对组织部位605的至少一部分(包括其中存在的碎屑655)进行清创。在一些实施例中,清创术可以仅包括酶促清创术。

[0110] 在一些实施例中,可以在敷料更换期间例如从组织部位605的表面去除碎屑655。有利地,例如通过控制清创基质生物降解或溶解的速率,可以增加敷料更换之间的时间。例如,在敷料更换之前,伤口敷料可以邻近组织部位保持达大于1天、大于3天、大于5天或大于7天。在一些实施例中,伤口敷料可以邻近组织保持达约1至7天或约3至5天。此外,在敷料更换之间的这些间隔期间使用滴注治疗可以有利地从组织部位去除清创剂的至少一部分,从而可以使对组织部位的毒性最小化。

[0111] 在一些实施例中,覆盖件145可以从接触层140去除,并且可以通过擦去碎屑655来去除破裂的碎屑655。在其他实施例中,接触层140可以破坏碎屑655,这样使得碎屑655可以通过负压被去除。在一些实施例中,例如使用治疗系统100的本文所述的方法可以与其他组织去除和清创术技术结合使用。例如,例如在放置伤口敷料110之前和/或在向组织部位605供应负压和/或流体之后,可以使用进一步的机械和/或酶促清创术来去除碎屑655的其他部分。另外或替代性地,例如,在放置伤口敷料110之前和/或在向组织部位605供应负压和/或流体之后,也可以根据需要使用尖锐的清创术以去除碎屑655的至少一部分。锋利的清创术可以包括但不限于在组织部位清创中使用解剖刀、剪刀或其他锋利的器械。

[0112] 在一些实施例中,治疗系统100可以结合负压、滴注溶液或这两者一起提供机械移动和清创剂,以溶解、清创和/或去除碎屑655。因此,可以结合提供机械清创术和酶促清创术。在一些实施例中,滴注治疗和负压治疗的周期性应用可以引起接触层140浮动并且相对于碎屑655改变位置。例如,负压可以在负压治疗周期期间施加到密封环境630。在负压治疗周期结束之后,可以在滴注治疗周期期间提供滴注流体。滴注流体可以致使接触层140相对于碎屑655浮动。位置变化可以致使接触层140在下一个负压治疗周期期间接合碎屑655的稍微不同的部分,从而有助于碎屑655的破坏。

[0113] 另外或替代性地,在一些实施例中,负压可以引起接触层140收缩,从而在碎屑655上施加横向力。横向力可以与通过向密封环境630施加负压而产生的压缩力有关。例如,横向力可以与密封环境630中的治疗压力(TP)、接触层140的压缩系数(CF)、以及接触层140的第一表面210的表面面积(A)的乘积成比例。横向力可以近似为 $TP \cdot CF \cdot A$ 的乘积。在一些实施例中,治疗压力TP以 N/m^2 测量,压缩系数(CF)是无量纲的,面积(A)以 m^2 测量,并且横向力以牛顿(N)测量。由对接触层140施加负压而产生的压缩系数(CF)可以是例如无量纲的数值,其与接触层140的空隙空间百分比(VS)、接触层140的硬度系数(FF)、接触层140的支柱角度(SA)、以及接触层140中的穿孔205的形状系数(SF)的乘积成比例。关系可以表示为 $(CF) \propto (VS \cdot FF \cdot \sin(SA) \cdot SF)$ 。在一些实施例中,由于力从接触层140到组织部位605的传递的损失,关系可能不能精确地描述横向力。例如,覆盖件145的模数和拉伸、组织部位605的模数、覆盖件145在组织部位605上的滑动、以及接触层140与组织部位605之间的摩擦可能导致横向力的实际值小于横向力的计算值。

[0114] 图7是图3的接触层140在负压下收缩的视图,展示了在一些实施例中可以与碎屑

655的机械破坏相关联的额外细节。如果接触层140受到负压,则穿孔205可能会收缩,这会破坏碎屑655。例如,穿孔205的边缘可以形成可能破坏碎屑655的切割边缘。在一些实施例中,切割边缘可以由穿孔205中的每一个的周边410限定。在例如通过排出负压而去除负压时,接触层140可以扩张回到松弛位置。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可以进一步机械地破坏碎屑655。在一些实施例中,由负压源105施加的负压可以快速循环。例如,可以供应几秒钟的负压,然后通气几秒钟,从而引起密封环境630中的负压脉动。负压的脉动可以使结节805脉动,从而可以导致碎屑655的进一步破坏。接触层140和穿孔205的这种收缩结合一种或多种清创剂在组织部位605处的作用不仅可以有利地允许在组织部位605处增加清创,而且还可以有利地导致在对组织部位605和碎屑655进行清创时的共同作用或协同作用。

[0115] 收缩可以指垂直收缩和横向收缩。材料、空隙空间百分比、穿孔形状系数、硬度系数、穿孔205的尺寸以及支柱角度可以影响或控制收缩方向。例如,在一些实施例中,空隙空间百分比、穿孔形状系数和支柱角度中的一个或多个可以导致接触层140沿着垂直于第一取向线305的第二取向线310收缩,如图7所示。如果接触层140位于组织部位605上,则接触层140可以在朝向第一取向线305的方向705上收缩。在一些实施例中,穿孔205可以是圆形的,支柱角度可以是大约 37° 、空隙空间百分比可以是约54%、硬度系数可以是约5、形状系数可以是约1、并且直径可以是约5毫米。如果接触层140经受约-125mmHg的负压,则接触层140可以在方向705上施加大约11.9N的横向力。如果穿孔205的直径增加至约20毫米,则空隙空间百分比更改为约52%,支柱角度更改为约 52° ,并且穿孔形状系数和硬度系数保持不变,横向力可以降低至约6.5N。

[0116] 另外或替代性地,在一些实施例中,例如通过穿孔205在密封环境630中引导负压会在邻近穿孔205的碎屑655上引起集中应力。施加到碎屑655上的力可以是供应到密封环境630的负压和穿孔205中的每一个的截面面积的函数。例如,如果负压为约125mmHg,并且穿孔205的直径为约5毫米,则施加在穿孔205中的每一个处的力可以为约0.071bs。如果穿孔中的每一个的直径增加到约8毫米,则施加在穿孔205中的每一个处的力可以增加高达6倍。总体而言,穿孔205中的每一个的直径与施加在穿孔205中的每一个处的力之间的关系不是线性的,并且可以随着直径的增加而以指数方式增加。在一些实施例中,在所述方法期间,可以基本上不破坏邻近组织部位605的健康组织。

[0117] 图8是图6的治疗系统100的详细视图,展示了在本文所述方法中使用的负压下可以与接触层140和可选的填充物625相关联的额外细节。如图8所示,例如,通过引导负压穿过穿孔205,在邻近穿孔205的碎屑655上的集中应力可产生碎屑655和皮下组织620的宏观变形,其可以将在其上具有碎屑655的皮下组织620的结节805汲取到穿孔205中。在一些实施例中,所述方法可以包括对结节805的碎屑655的至少一部分进行清创。填充物625的部分也可以被汲取到穿孔205中以形成凸起810。凸起810可以具有与穿孔205的形状相对应的形状。凸起810的大小可以取决于例如密封环境630中的负压的大小、穿孔205的尺寸以及填充物625的硬度系数。可以至少部分地生物降解或溶解的清创基质135的至少一部分可以邻近碎屑655的至少一部分存在。

[0118] 在一些实施例中,向密封环境630供应负力可以在碎屑655和皮下组织620的与接触层140的面向组织的表面接触的部分中产生宏压点,从而导致组织起皱以及碎屑655和皮

下组织620中的结节805。

[0119] 可以控制或限制结节805在周围组织上的高度,以使碎屑655的破坏最大化并且使对皮下组织620或其他所希望组织的损伤最小化。总体而言,密封环境630中的负压可以施加与被施加压力的面积成比例的力。在穿孔205处,力可以是集中的,因为对施加压力的阻力小于接触层140的壁220中的阻力。响应于穿孔205处的压力产生的力,形成结节805的碎屑655和皮下组织620可以被汲取到并穿过穿孔205,直到由压力施加的力被碎屑655和皮下组织620的反作用力均衡。在一些实施例中,可以选择接触层140的厚度815以限制结节805在周围组织上的高度。另外或替代性地,在一些实施例中,如果接触层140是可压缩的,填充物625可以在负压下将结节805的高度限制为接触层140的厚度815。在其他实施例中,凸起810可以将结节805的高度限制为小于接触层140的厚度815的高度。可以选择填充物625的硬度系数,以控制凸起810进入穿孔205的深度。结节805的高度可以被限制为厚度815与凸起810的高度之间的差。在一些实施例中,凸起810的深度可以从零到几毫米变化。例如,在一些实施例中,接触层140的厚度815可以为约7毫米,并且凸起810的高度可以在约4毫米至约5毫米之间,从而将结节的高度限制为约2毫米至约3毫米。通过控制结节805的高度,可以控制对碎屑655的破坏和撕裂的积极性。

[0120] 在一些实施例中,接触层140可以在环境压力下具有第一厚度,并且所述方法可以进一步包括将接触层140压缩到可以小于第一厚度的第二厚度。结节805可以形成有不大于第二厚度的高度。在一些实施例中,第一厚度可以是至少约6mm、至少约8mm或约6mm至约10mm。在一些实施例中,第二厚度可以是至少约2mm、至少约3mm或约2mm至约4mm。

[0121] 在一些实施例中,也可以通过控制接触层140的可压缩性来控制结节805的高度。例如,如果接触层140由压缩泡沫形成,则接触层140的硬度系数可以高于未压缩泡沫。在压缩泡沫的一些实施例中,接触层140的厚度815可为约8毫米。密封环境630中的在约-50mmHg与约-350mmHg之间、在约-100mmHg与约-250mmHg之间、更确切地为约-125mmHg的负压可以将接触层140的厚度815从约8毫米减小至约3毫米。如果将填充物625置于接触层140上方,则结节805的高度可以被限制为约3毫米。通过控制结节805的高度,可以调整由碎屑655施加的力,并且可以改变碎屑655被拉伸的程度。在一些实施例中,负压的循环施加可以将碎屑655和其他微粒提升离开周围组织,以类似活塞的方式操作,以使碎屑655朝向填充物625移动并且离开密封环境630。在一些示例中,向密封环境630施加和去除负压也会使结节805破裂。

[0122] 在一些实施例中,穿孔205的尺寸可以被选择为允许微粒流动通过穿孔205。在一些实施例中,例如,穿孔205的有效直径可以基于有待从组织部位提升的溶解的碎屑的预期大小来选择。还可以选择尺寸以允许较大的碎屑并阻挡较小的碎屑。在一些示例中,一些或所有碎屑655可以通过穿孔205被汲取并收集在容器115中。可选地,在伤口敷料110的连续施加时,穿孔205的大小可以不同。例如,穿孔205的尺寸可以随着碎屑655的大小减小而减小。穿孔205的顺序地减小的大小还可以帮助在组织部位605的治疗过程中微调对碎屑655的组织破坏水平。

[0123] 穿孔205的尺寸还可以影响接触层140和伤口敷料110中的流体移动。例如,接触层140可以将伤口敷料110中的流体朝向穿孔205引导,以帮助破坏组织部位605上的碎屑655。穿孔205的尺寸的变化可以改变流体相对于流体的去除和负压的施加两者而移动通过伤口

敷料110的方式。

[0124] 穿孔205的形状可以在接触层140的不同实施例中变化以改变应力的集中。例如，图9是接触层140的另一实施例的平面试图，展示了其中穿孔205具有六边形截面和横向力905的额外细节。在图9的示例中，碎屑655上的应力可以集中在穿孔205的顶点处。图9的接触层140的合适特性可以包括大约66°的支柱角度、约55%的空隙空间百分比、约5的硬度系数、约1.07的穿孔形状系数以及约5毫米的有效直径。如果图9的接触层140经受约-125mmHg的负压，则接触层140的横向力905可以为约13.3N。如果穿孔205的有效直径增加到10毫米，则横向力905可以减小到约7.5N。图10是接触层140的另一示例的平面视图，展示了其中穿孔205具有椭圆形或卵形截面和横向力1005的额外细节。图11是接触层140的另一示例的平面视图，展示了其中穿孔205具有三角形截面和横向力1105的额外细节。

[0125] 图12是展示了可以与治疗系统100的一些实施例相关联的示例性操作的流程图。一个或多个操作可以由被配置用于执行操作的控制器(比如控制器120)来实现。在框1205处，可以选择包括接触层140和/或清创基质135的伤口敷料110以用于在组织部位605上使用。在框1210处，可以将接触层140和清创基质135分开或一起定位在组织部位处，比如组织部位605。在框1215处，可以选择填充物以用于在组织部位上使用。在框1220处，可以将所选择的填充物定位在接触层140上方。例如，可以将填充物625定位在接触层140上方。在框1225处，可以将覆盖件定位在填充物625、接触层140和组织部位605上方，并且在框1230处，可以将覆盖件密封到组织部位周围的组织。例如，可以将覆盖件145定位在组织部位605上方并且密封到组织部位605周围的组织。

[0126] 在框1235处，负压源可以流体地联接至由覆盖件形成的密封空间。例如，负压源105可以流体地联接至由覆盖件145形成的密封环境630。在框1240处，负压源可以向密封空间供应负压。例如，控制器可以致动负压源105以在负压治疗时段期间向密封环境630供应负压。

[0127] 在框1245处，控制器可以确定负压治疗时段是否已经结束。例如，负压源105的控制器可以确定在负压源被致动以供应负压时启动的定时器是否已经达到预定时间。预定时间可以基于用于负压治疗的预期定时器间隔，所述预定时间可以是由用户选择的时间段。在框1245处，如果定时器尚未期满，所述方法可以在“否”路径上继续到框1240，其中负压源的控制器可以继续向密封空间供应负压。

[0128] 在框1245处，如果定时器已经期满，所述方法可以在“是”路径上继续到框1250，其中负压源的控制器可以将密封空间中的负压排出到周围环境。例如，负压源105的控制器可以使密封环境630与周围环境通气。

[0129] 在框1255处，所述方法确定治疗是否已经结束。例如，负压源105的控制器可以确定预定数目的供应和通气周期是否已经完成。预定数目的供应和通气周期可以是用于治疗的标准周期数，或者可以是由用户输入的周期数。如果治疗尚未结束，所述方法可以在“否”路径上继续到框1240，其中负压源可以被操作来向密封空间供应负压。如果治疗已经结束，所述方法可以在“是”路径上继续，其中所述方法结束。

[0130] 图13是展示了可以与治疗系统100的一些实施例相关联的示例性操作的流程图。一个或多个操作可以由被配置用于执行操作的控制器(比如控制器120)来实现。操作也可以由用户比如临床医生执行。在框1305处，用户可以检查组织部位。例如，临床医生可以检

查组织部位605。

[0131] 在框1310处,可以确定组织部位的碎屑的状态。例如,临床医生可以确定碎屑655覆盖组织部位605。所述状态还可以包括以下中的一个或多个:碎屑655的厚度、碎屑655的稠度、碎屑655的颜色、以及碎屑655的湿度水平。例如,临床医生可以确定组织部位605处的碎屑655可以具有稀的、浓的、流动的、固态的、粗糙的、稳固的、平滑的、重的或轻的稠度。临床医生可以确定组织部位605处的碎屑655具有指示组织部位605的感染状态的黑色、红色、棕色、绿色、黄色、灰色、或其他颜色。临床医生还可以评估碎屑655例如在从不存在液体到饱和的标度范围内的湿度条件。在一些实施例中,湿度水平的确定可以有助于临床医生了解在组织部位605中存在的渗出物的量。

[0132] 在框1315处,可以评估影响治疗的其他参数。例如,临床医生可以确定患者的疼痛耐受性、环境、偏好、年龄、共病、生活质量、护理者资源和护理者技能。

[0133] 在框1320处,基于在框1310和框1315处确定的信息,可以确定所希望的用于治疗组织部位处的碎屑的目标。例如,临床医生可以确定碎屑655是否包括坏死组织、焦痂、受损组织、其他感染源、渗出物、腐肉(包括过度角化)、脓、异物、生物膜、或其他类型的生物负载。临床医生还可以确定治疗是否将减少令人不愉快的气味、过多的水分、以及碎屑655和组织部位605的感染的风险。

[0134] 在框1325处,响应于确定所希望的用于治疗组织部位处的碎屑的目标,可以选择包括接触层和/或清创基质的伤口敷料。例如,基于硬度系数、厚度、通孔形状、通孔大小和阵列图案的接触层,以实现所希望的治疗目标。例如,可以基于清创基质的所希望的溶解速率和伤口、伤口渗出物和/或存在的细菌的类型来选择聚合物和可选的增稠剂、干燥剂和缓释剂。例如,可以基于伤口、伤口渗出物和/或存在的细菌的类型来选择一种或多种清创剂。例如,临床医生可以选择具有圆柱形穿孔的接触层,以允许具有淡黄色颜色、较浓稠度和高湿度水平的碎屑655的流动。临床医生可以进一步选择具有穿孔的接触层,所述穿孔的直径大于组织部位中最大的溶解的碎屑的大小。在其他实施例中,临床医生可以选择具有三角形穿孔的接触层,例如在碎屑是粗糙的、黑色的并且具有低水分含量的情况下。

[0135] 在框1330处,响应于确定所希望的用于治疗组织部位处的碎屑的目标,可以选择可选的填充物。例如,临床医生可以基于硬度系数和厚度选择填充物。总体而言,可以选择填充物的厚度以填充组织部位。临床医生还可以选择填充物的硬度系数以限制结节805的高度。例如,如果碎屑655比接触层140更薄,具有流动的稠度,并且具有平滑的表面,临床医生可以选择具有低硬度系数的填充物。较低硬度系数的填充物可以允许凸起810具有比具有高硬度系数的填充物更大的高度,从而减小结节805的高度。在框1335处,可以用伤口敷料治疗组织部位。例如,临床医生可以利用接触层140和治疗系统100进行治疗。

III. 套件

[0136] 在一些实施例中,可以提供接触层(比如接触层140)和清创基质(比如清创基质135)作为伤口敷料套件的部件,其中接触层和清创基质可以是分开的或一起的。在一些实施例中,可以提供不具有任何穿孔(比如穿孔205)的接触层,并且套件可以包括可用于在接触层中形成穿孔的冲头。在一些实施例中,可以提供没有任何穿孔的清创基质。套件为用户(比如临床医生)提供了使接触层和/或清创基质定制用于特定组织部位的能力,这样使得例如穿孔仅破坏碎屑(比如碎屑655),而不破坏可能靠近或围绕碎屑的健康组织。在一些实

施例中,套件可以可选地包括更多或更多不同大小的填充物,例如可以提供填充物625。例如,第一填充层的厚度可以在约5毫米与约15毫米之间、并且更确切地为约8毫米。第二填充层的厚度可以在约10毫米与约20毫米之间、并且更确切地为约16毫米。可以根据需要选择填充层中的一者或两者来填充组织部位。

[0137] 本文所述的系统、设备、方法和套件可以提供显著优点。例如,将可收缩的接触层的机械作用与滴注和负压治疗的水合和冲洗作用相结合,可以显著减少或消除与组织部位的清创相关联的疼痛,并且可以在敷料更换之间留出更长的时间间隔。伤口敷料(比如伤口敷料110)与其他机械清创方法和酶促清创方法相比也可需要更少临床医生或其他值班员的监测。另外,接触层140当在组织部位自溶清创过程中进行时不会被去除的坏死组织所阻断。此外,接触层140和/或清创基质135可以帮助去除坏死、焦痂、受损组织、感染源、渗出物、腐肉(包括过度角化)、脓、异物、碎屑、以及其他类型的生物负载或愈合障碍。接触层140和/或清创基质135还可以在刺激组织部位的边缘和上皮形成的同时减少气味、过量的水分和感染的风险。伤口敷料(比如伤口敷料110)的一些实施例还可以提供改善的浓渗出物的去除,允许更早地放置滴注和负压治疗装置,可以限制或防止使用其他清创过程,并且可以用于难以进行清创的组织部位上。

[0138] 接触层和/或清创基质也可以与其他没有穿孔的层或部件一起使用。例如,可以提供接触层140并且可以将其切割以适合组织部位的碎屑,并且可以将其他层或部件放置在组织部位的其余区域上方。类似地,可以将其他层或部件放置在接触层与清创基质之间或组织部位与而无需破坏的伤口敷料之间。

[0139] 虽然在一些展示性实施例中示出,但是本领域普通技术人员应认识到,本文所述的系统、设备和方法易于作出落入所附权利要求范围内的不同变化和修改。此外,除非上下文清楚地要求,否则使用比如“或”等术语对不同替代方案的描述不需要相互的排斥,并且除非上下文清楚地要求,否则不定冠词“一个”或“一种”不将主题限制为单一实例。出于销售、制造、组装或使用的目的,还能以各种配置来组合或排除部件。例如,在一些配置中,伤口敷料110、容器115或这两者可以被消除或者与其他部件分开制造或销售。在其他示例性配置中,控制器120还可以独立于其他部件来制造、配置、组装或销售。

实施例

[0140] 通过以下非限制性实施例进一步证明了与伤口敷料、系统和方法相关联的益处。这些实施例可以证明与伤口敷料、系统和方法的一些实施例相关联的一个或多个特征。

示例1-多糖基质的溶解度测试

[0141] 将一层1mm的基于多糖的基质(商业来源为16盎司成熟树莓、10%果胶在水中的混合物,混合并烘烤直至变硬)施涂到其中具有穿孔的泡沫(V.A.C.VERAFLO CLEANSE CHOICE™敷料)接触层的表面以形成敷料1。图14a示出了敷料1的第一表面(底视图),其上具有基于多糖的基质层,其中基于多糖的基质覆盖了泡沫接触层中的穿孔。图14b示出了与其中具有穿孔的敷料1的第一表面相对的第二表面(顶视图),在第二表面上具有基于多糖的基质。图14c示出了敷料1的侧视图。敷料1经过第一滴注周期(利用V.A.C.VERAFLO™治疗的V.A.C.ULTA™治疗单元),先用盐水(1分钟的停留周期),然后进行第一NPWT周期(3分钟周期),再用盐水进行第二滴注周期,然后进行第二NPWT周期。图15a和图15b示出了在滴注和NPWT周期之前的敷料1。图15c示出了在第一滴注周期之后的敷料1的第一表面。图15d示出

了在第一NPWT周期之后的敷料1的第一表面。图15e示出了在第二滴注周期之后的敷料1的第一表面。图15f示出了在第二NPWT周期之后的敷料1的第一表面。如图15a至图15f所示,在治疗过程中从泡沫接触层溶解的基于多糖的基质被无遮挡的穿孔所证明

实施例2-模拟焦痂上的清创溶液的比较

[0142] 制备了以下四种清创溶液:1%菠萝蛋白酶、1%木瓜蛋白酶、1%胶原酶和1%胰蛋白酶(酶从商业来源获得,并且以0.1g/10mL的浓度溶于盐水中)。将这四种清创溶液以及磷酸盐缓冲盐水(PBS)应用于模拟焦痂(烧焦的猪皮)。四种清创溶液和PBS的清创程度是经由三个不同时间点的照片捕获的:零时(T0)、2小时(T2)和4小时(T4)。图16a、图16b和图16c分别示出了四种清创溶液和PBS针对T0、T2和T4的结果。

[0143] 所附权利要求阐述了上文描述的主题的新颖性和创造性方面,但是权利要求还可以涵盖未明确详细列举的另外的主题。例如,如果不必将新颖性和创造性特征与本领域普通技术人员已知的特征区分,则可以从权利要求中省略掉某些特征、要素或方面。在一些实施例的背景下描述的特征、要素和方面也可以被省略、组合或被替换为用于相同、等效或类似目的的替代性特征,而不脱离由所附权利要求限定的本发明的范围。

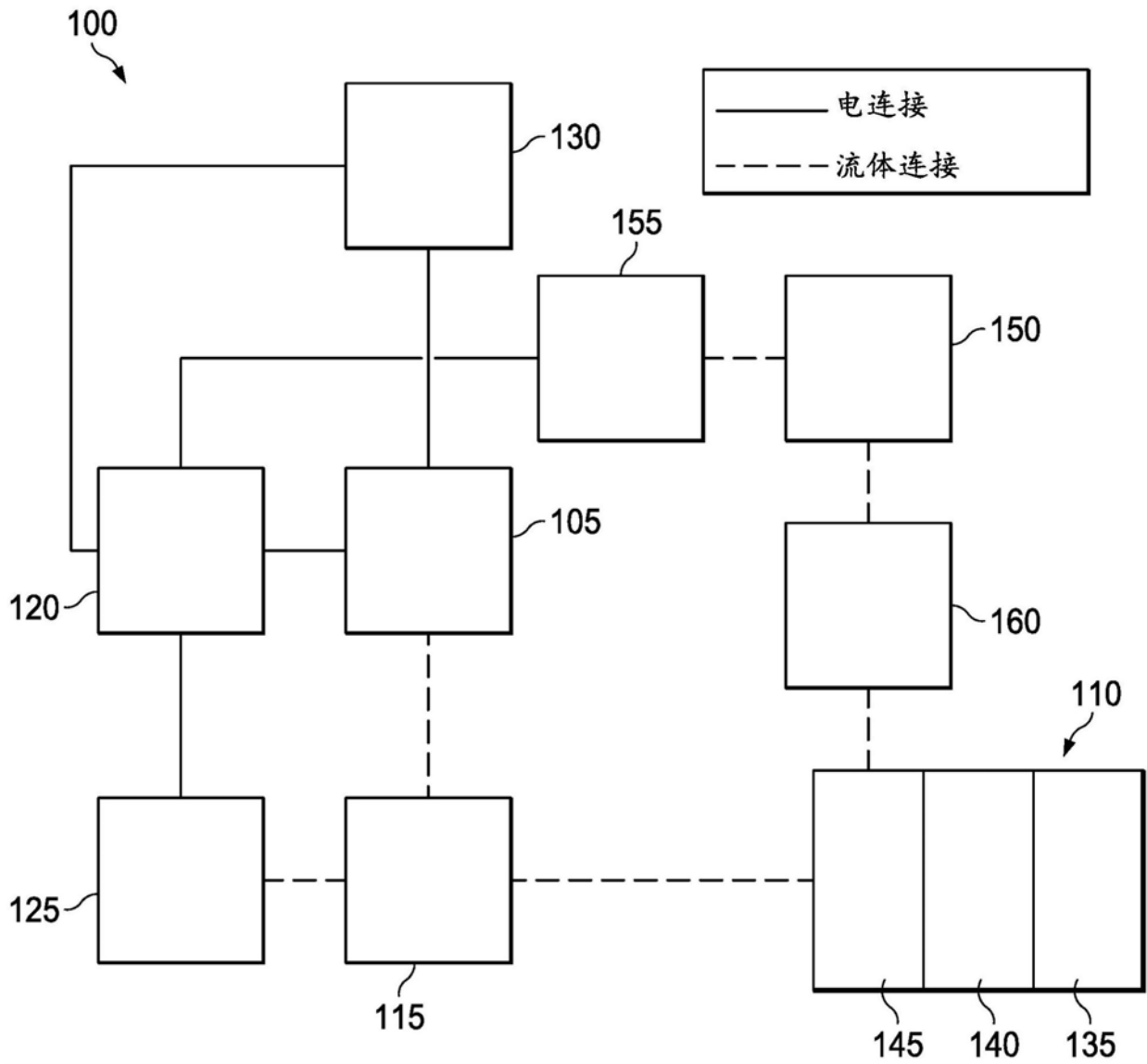


图1

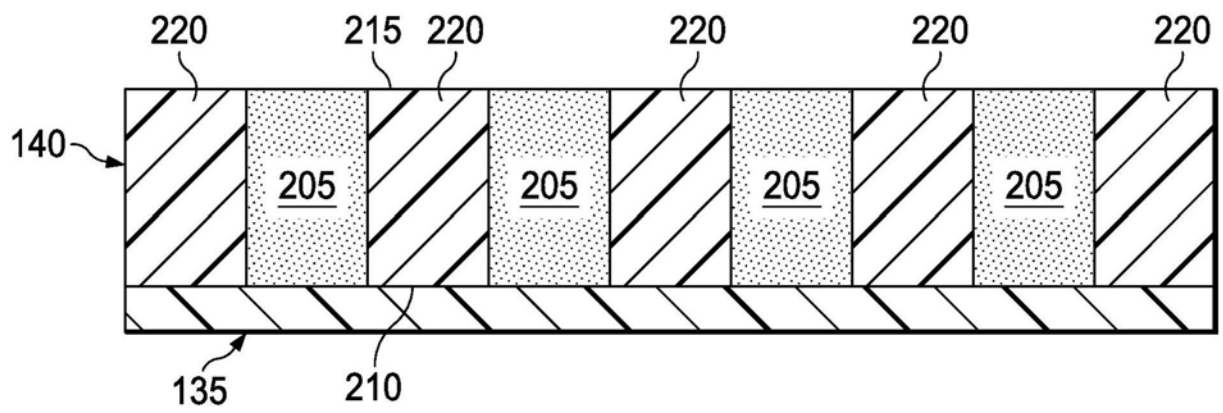


图2

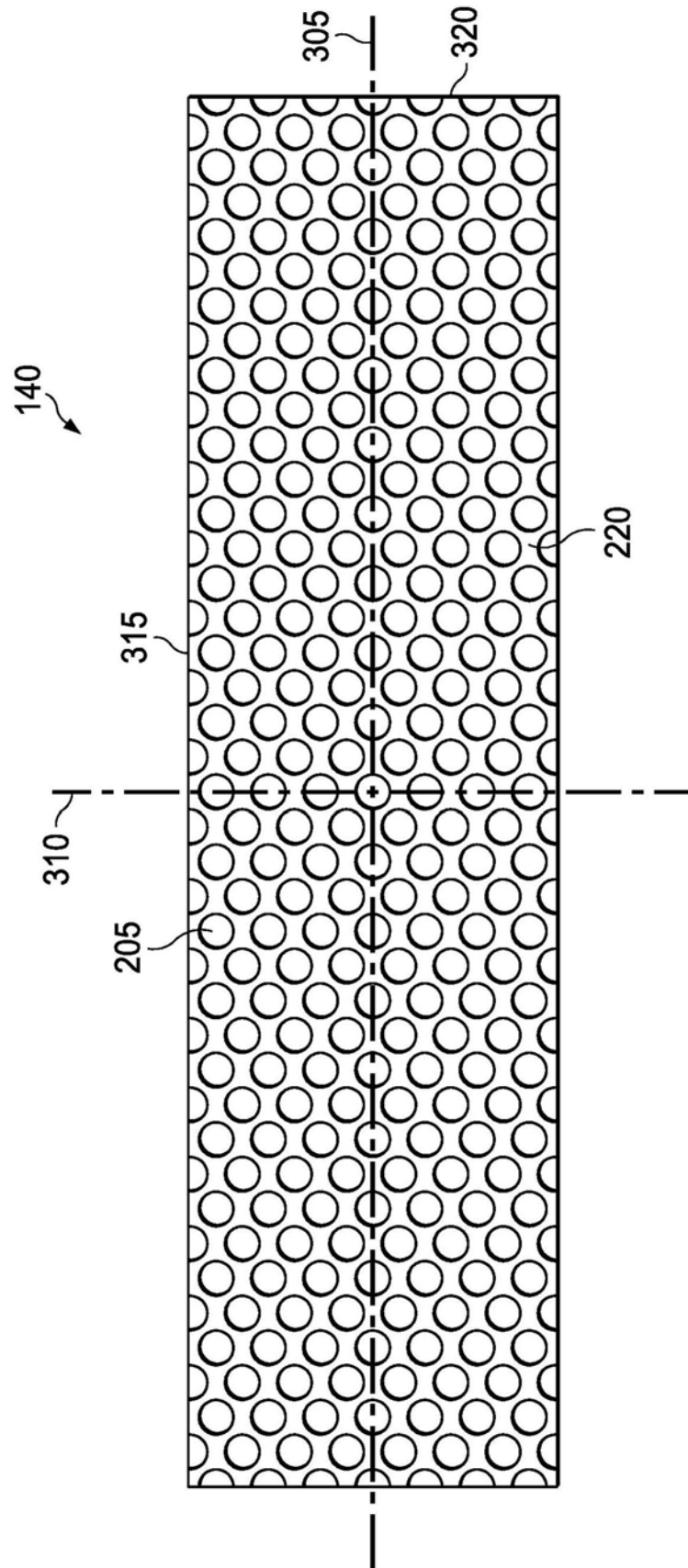


图3

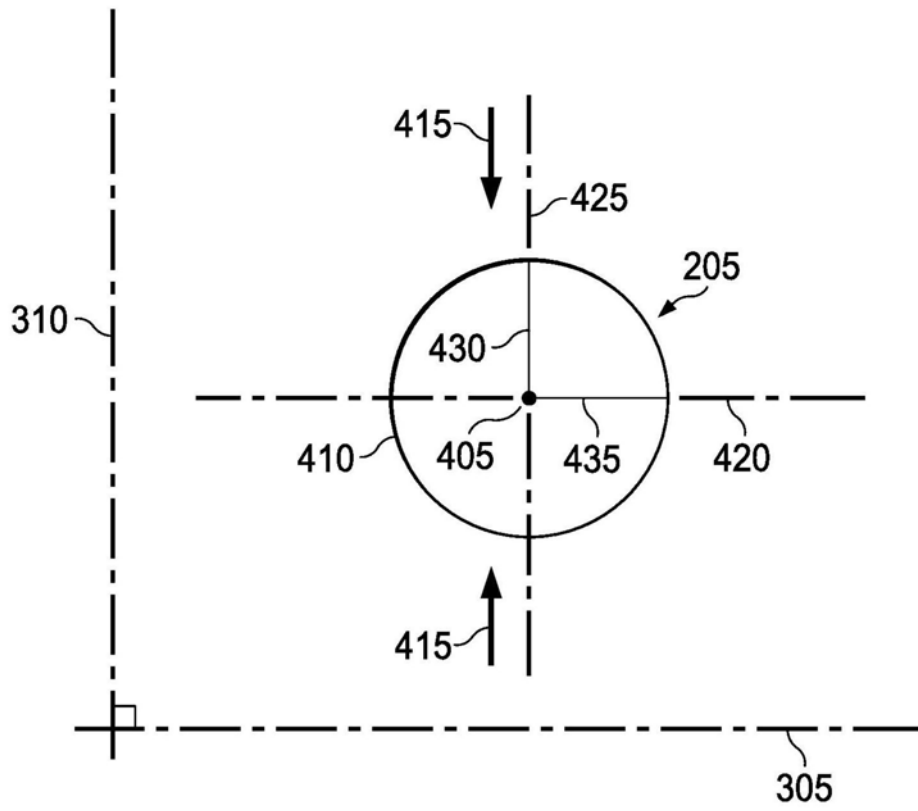


图4

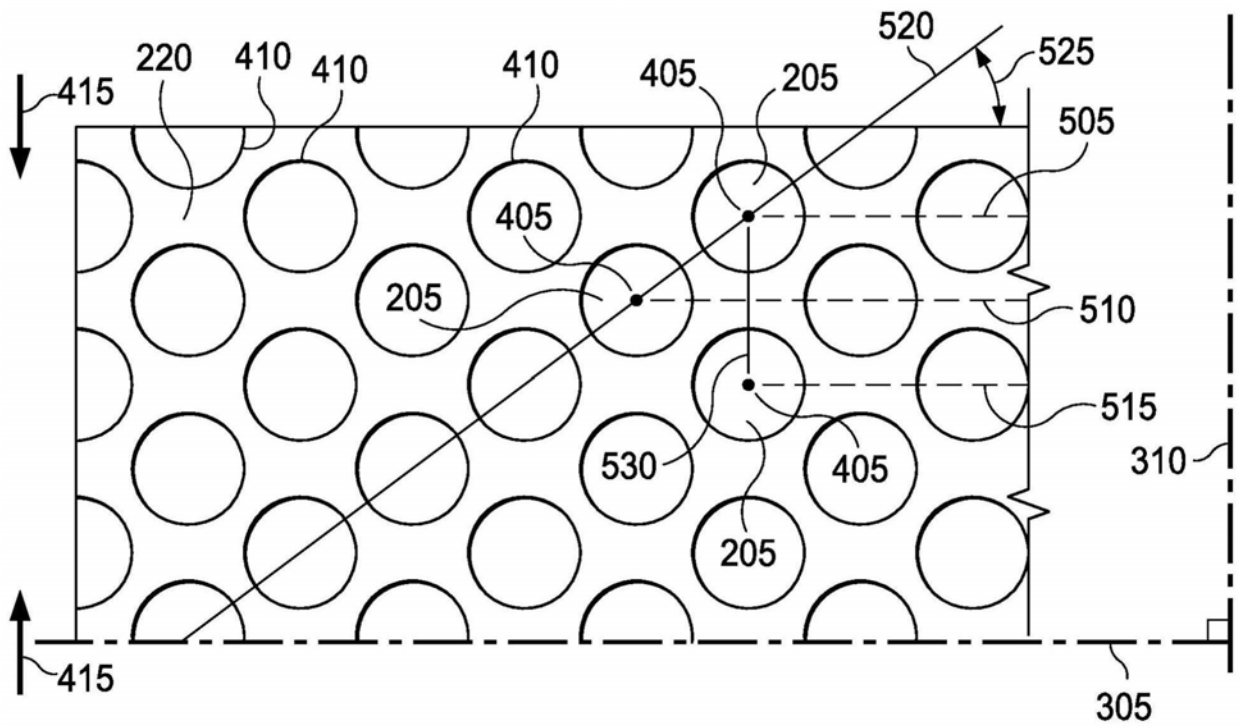


图5

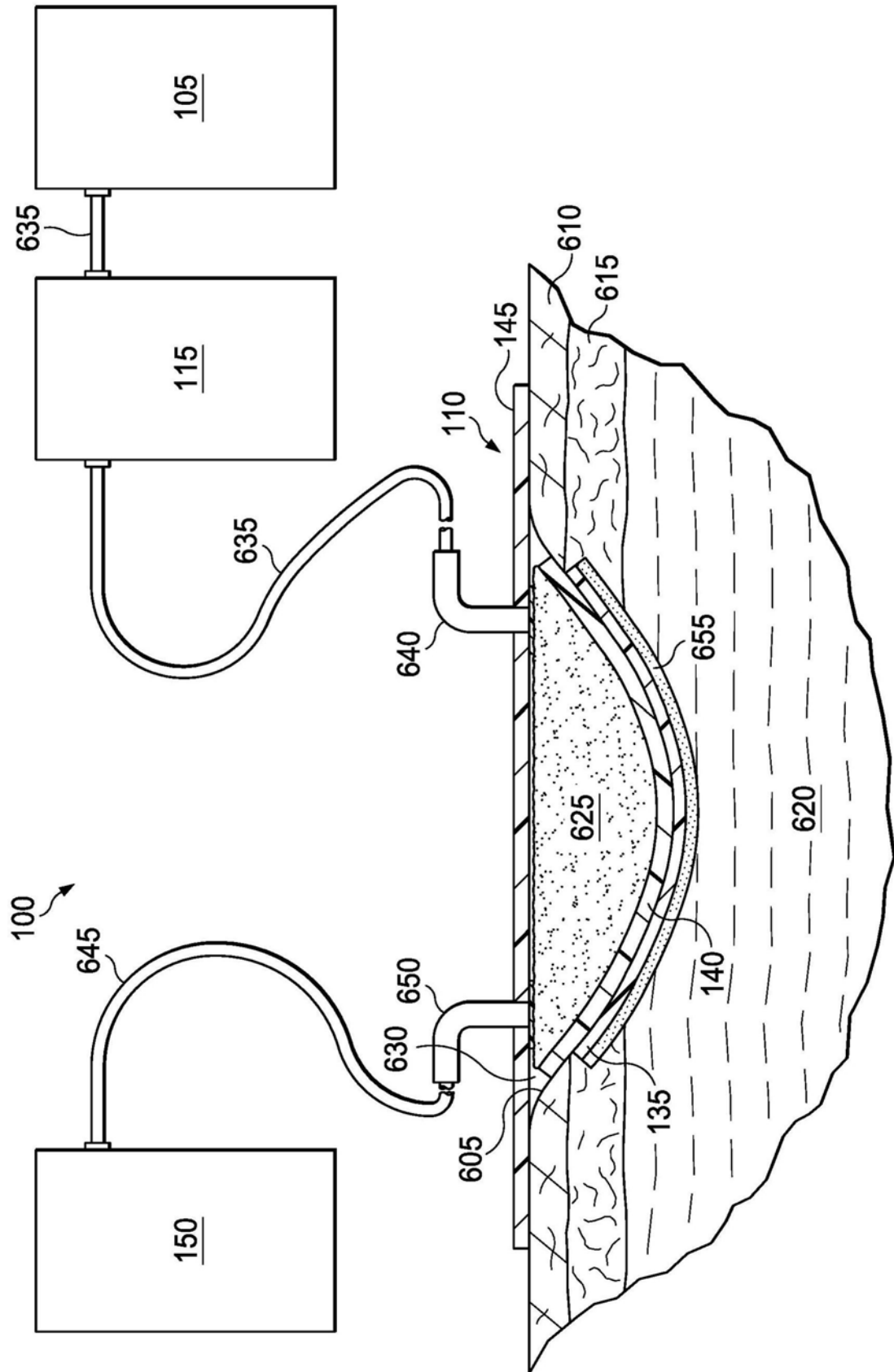


图6

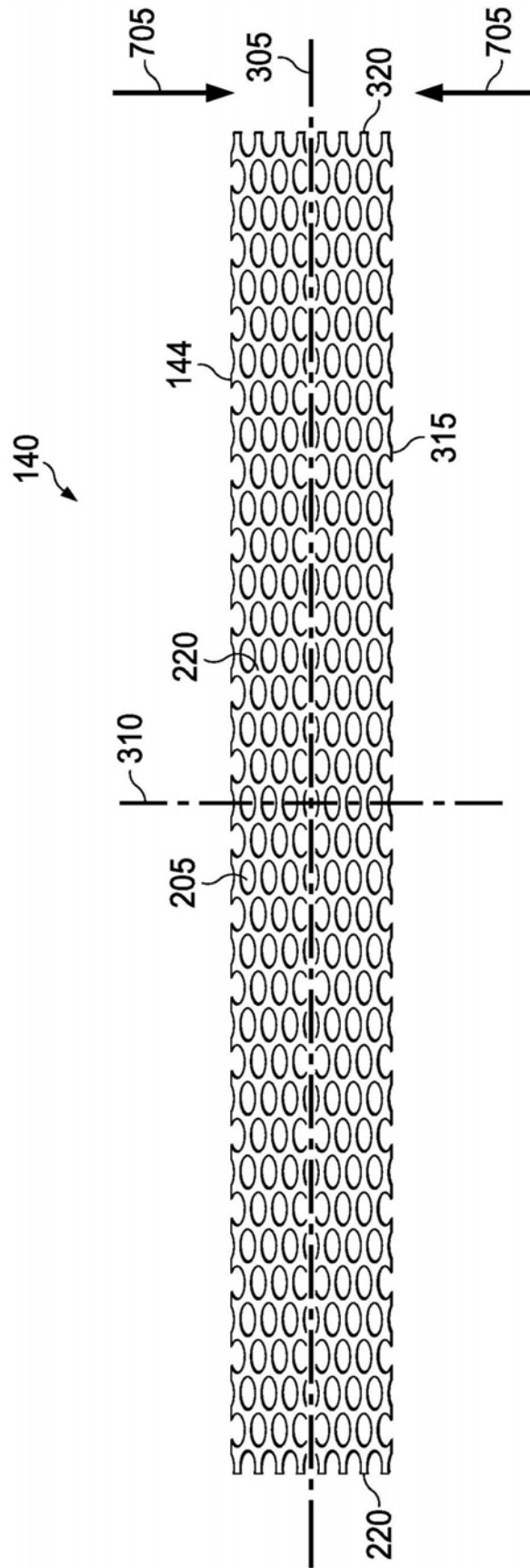


图7

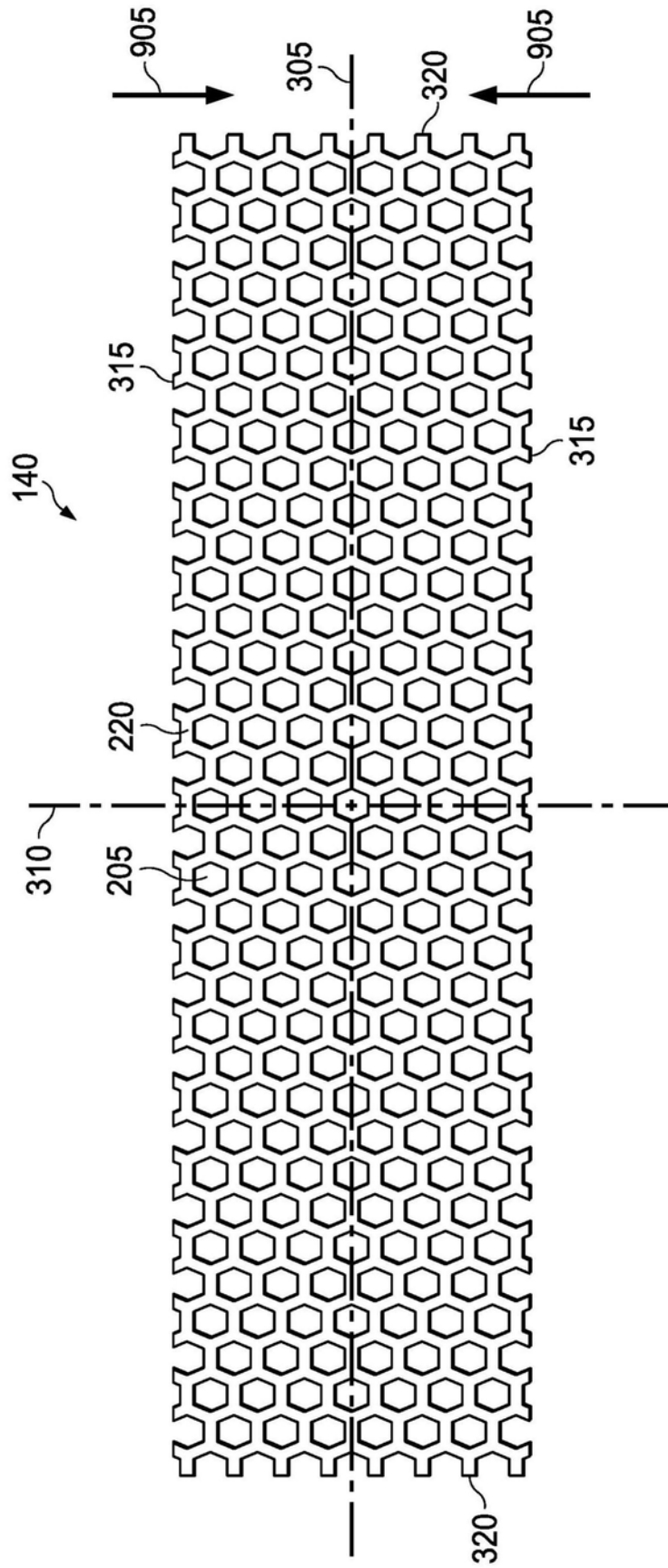


图9

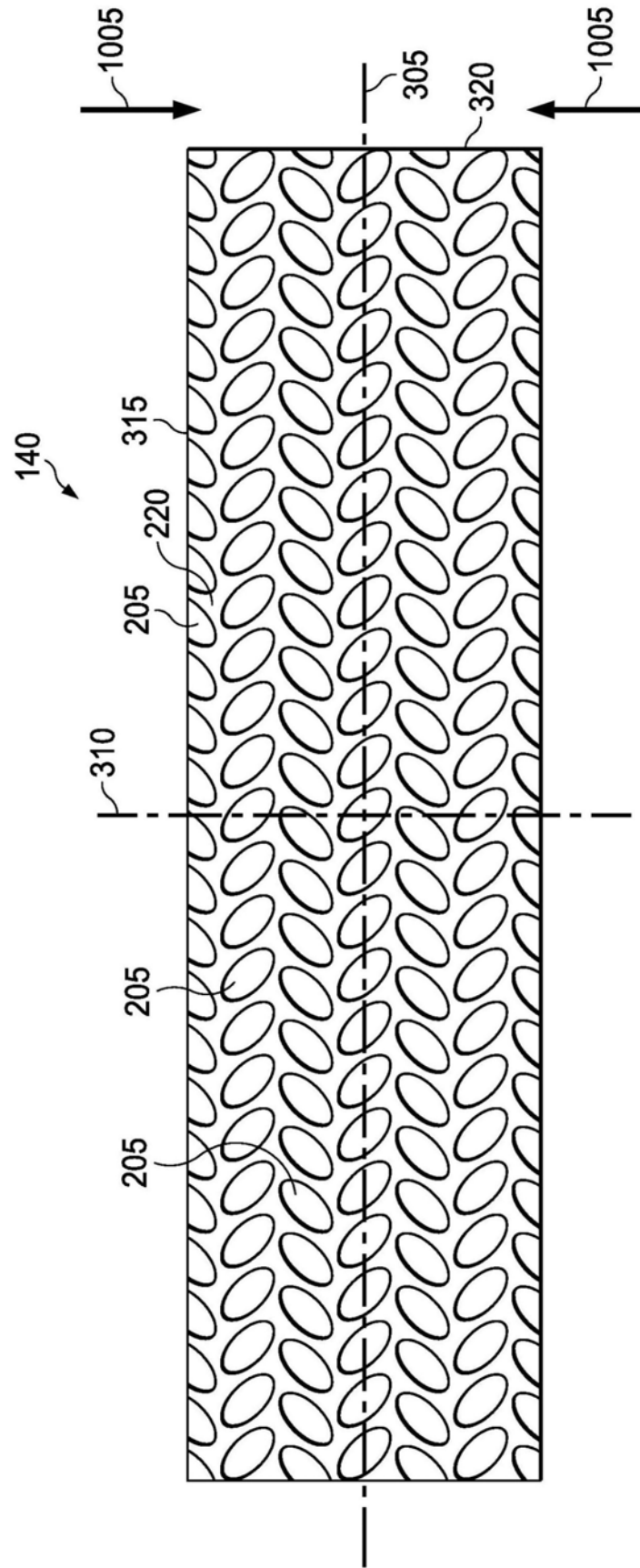


图10

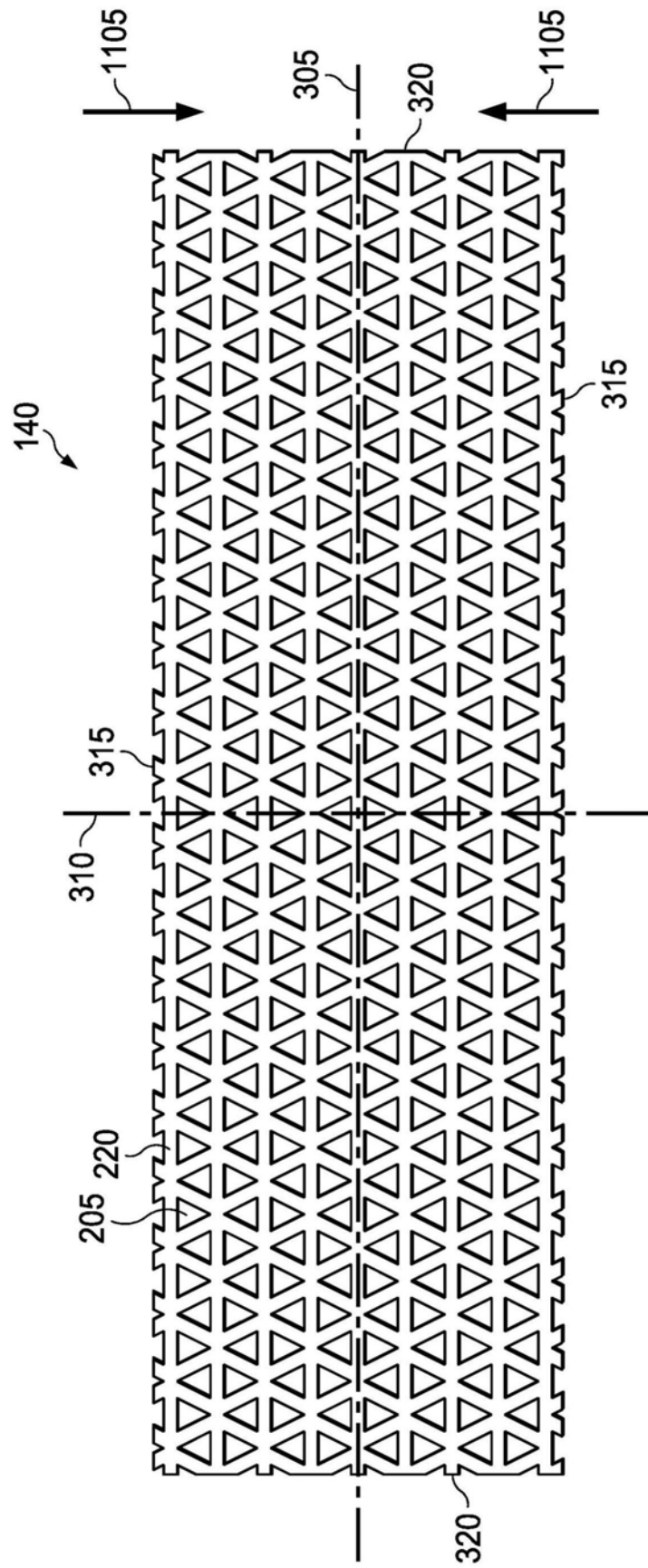


图11

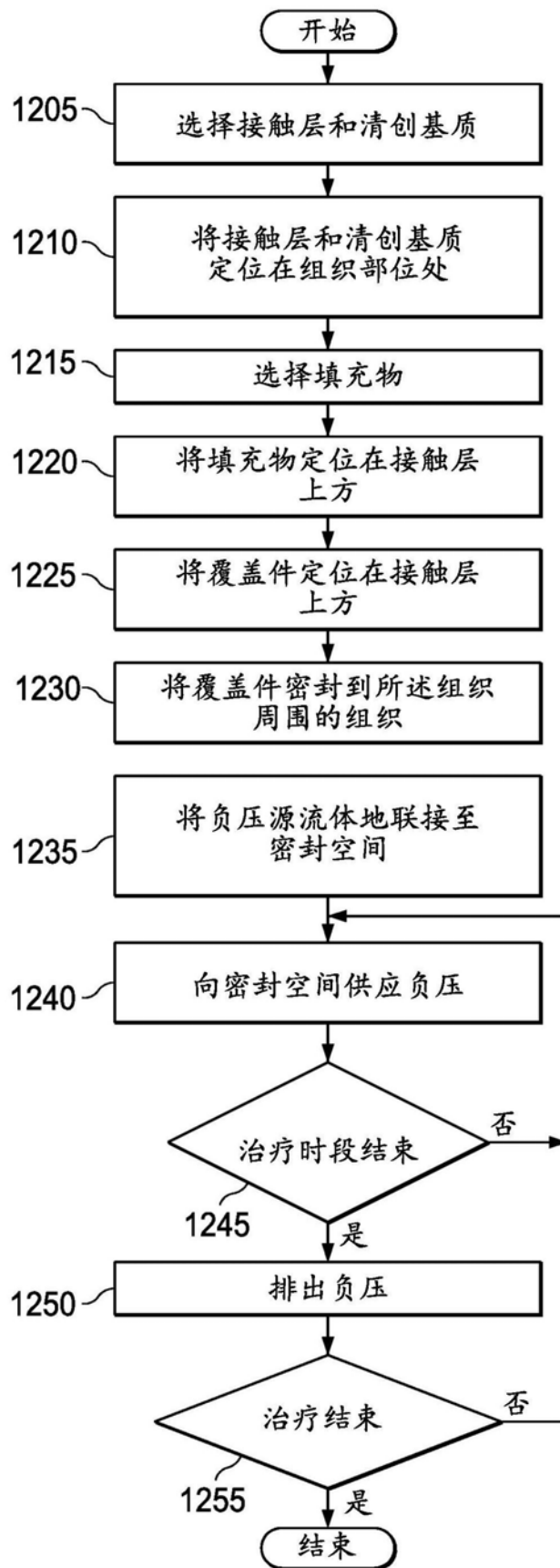


图12

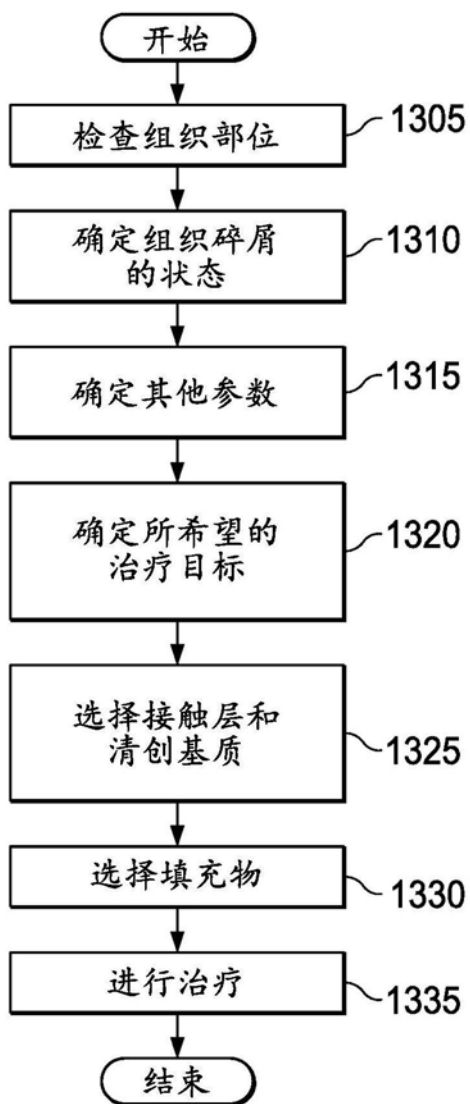


图13

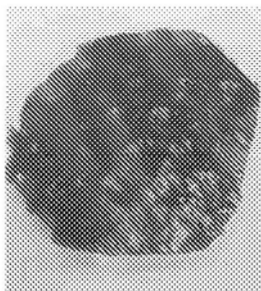


图14a

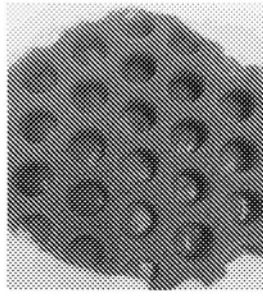


图14b



图14c

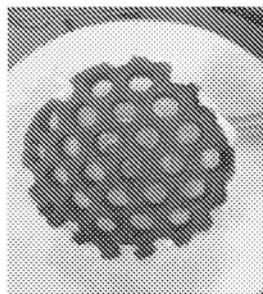


图14d

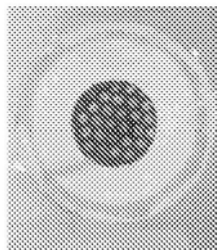


图15a

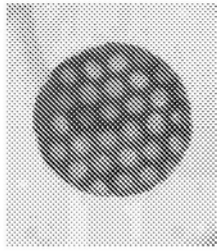


图15b

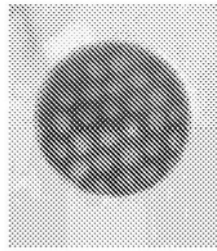


图15c

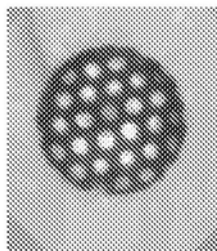


图15d

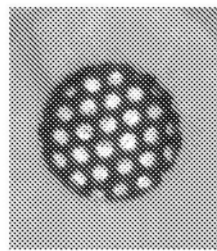


图15e

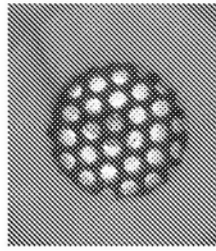


图15f

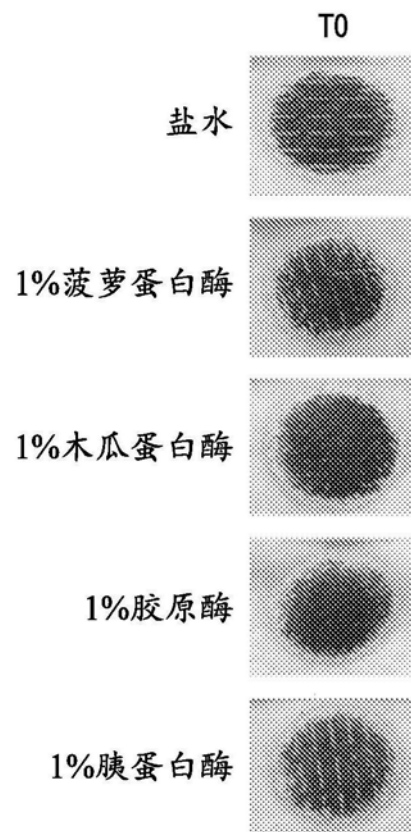


图16a

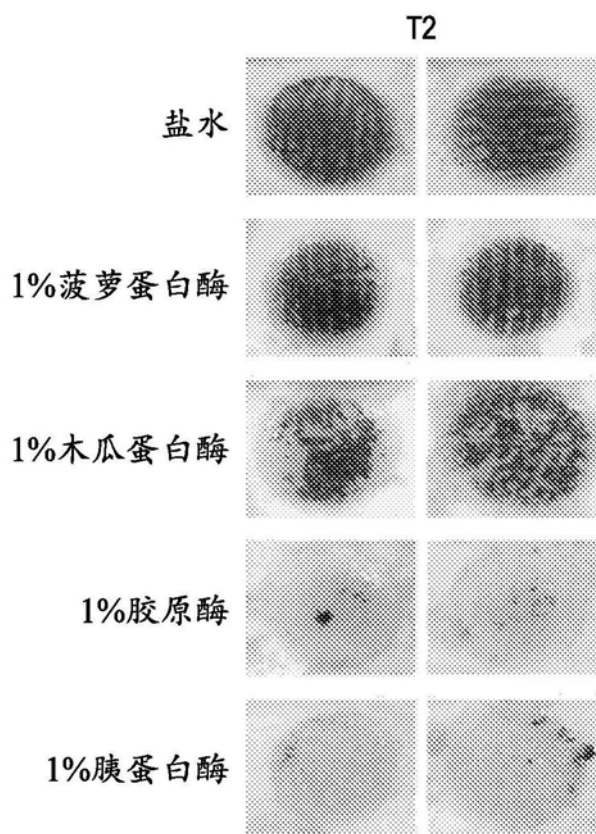


图16b

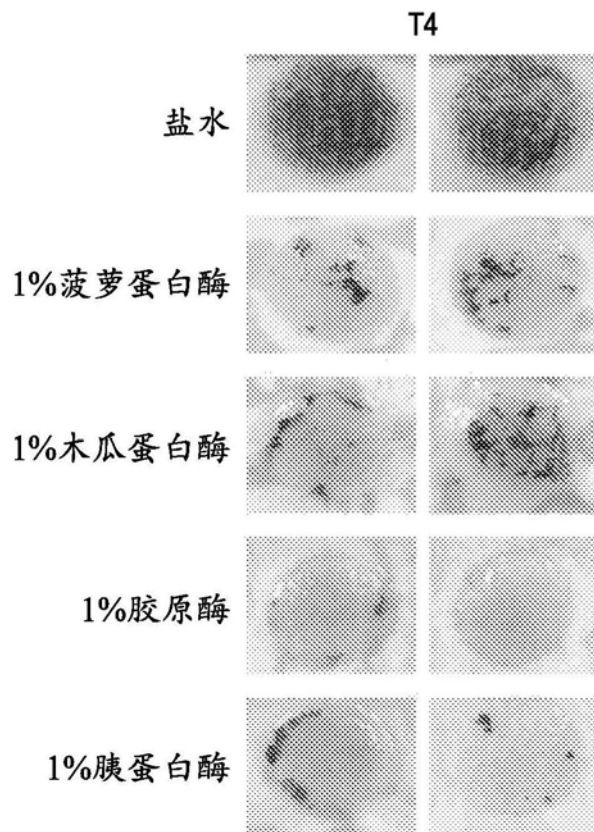


图16c