



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 111670022 A

(43)申请公布日 2020.09.15

(21)申请号 201980010973.4

贾斯廷·赖斯

(22)申请日 2019.01.03

克里斯多佛·布赖恩·洛克  
蒂莫西·马克·罗宾逊

(30)优先权数据

62/613,494 2018.01.04 US

(74)专利代理机构 北京安信方达知识产权代理  
有限公司 11262

PCT/US2018/035968 2018.06.05 US

代理人 李慧慧 郑霞

15/997,833 2018.06.05 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2020.07.30

(51)Int.CI.

A61F 13/00(2006.01)

(86)PCT国际申请的申请数据

A61M 1/00(2006.01)

PCT/US2019/012203 2019.01.03

A61F 13/02(2006.01)

(87)PCT国际申请的公布数据

H01L 23/00(2006.01)

W02019/136164 EN 2019.07.11

H01L 27/146(2006.01)

(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 克里斯多佛·A·卡罗尔

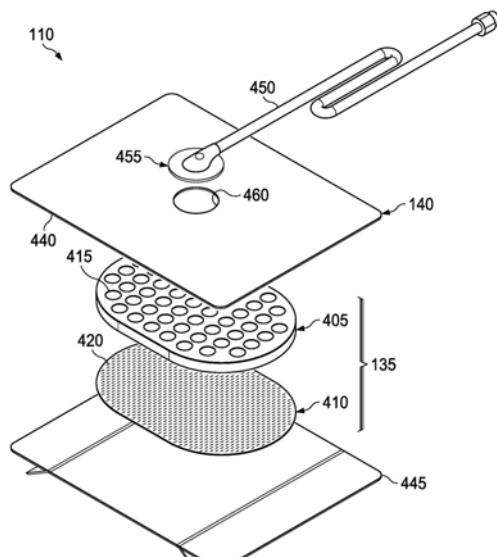
权利要求书4页 说明书20页 附图22页

(54)发明名称

用于浓稠渗出物和滴注物的剥离与放置敷料

(57)摘要

一种用负压、滴注或这两者来治疗组织的多层式敷料。在一些实施例中,第一层可以由具有一系列孔洞的网状泡沫形成。被布置成与所述第一层相邻的第二层可以由穿孔聚合物形成。所述敷料可以可选地包括由软聚合物、比如硅酮凝胶形成的第三层。所述第三层还可以具有穿孔或孔。所述第三层通常被定向成面向组织部位、并且可以被布置成与所述第一层相邻,使得所述第一层布置在所述第三层与所述第一层之间。所述第三层中的穿孔或孔可以与所述第一层中的一个或多个穿孔对准。



1. 一种用负压来治疗组织部位的敷料,所述敷料包括:
  - 第一层,所述第一层包括具有多个通孔的歧管;
  - 与所述第一层相邻的第二层,所述第二层包括具有多个流体限制部的聚合物膜,所述流体限制部被配置成响应于所述聚合物膜上的压力梯度而膨胀;以及
  - 与所述第一层相邻的盖件,所述盖件包括聚合物盖布。
2. 如权利要求1所述的敷料,其中,所述多个通孔中的每个通孔具有至少2毫米的有效直径。
3. 如权利要求1所述的敷料,其中,所述多个通孔中的每个通孔具有不大于10毫米的有效直径。
4. 如权利要求1所述的敷料,其中,所述多个通孔中的每个通孔具有在约2毫米与约10毫米之间的有效直径。
5. 如权利要求1至4中任一项所述的敷料,其中,所述多个通孔的中心相隔约2毫米。
6. 如权利要求1至4中任一项所述的敷料,其中,所述多个通孔的中心相隔约10毫米。
7. 如权利要求1至4中任一项所述的敷料,其中,所述多个通孔的中心相隔约2毫米与约10毫米之间。
8. 如任一前述权利要求所述的敷料,其中,所述多个通孔以阵列形成。
9. 如任一前述权利要求所述的敷料,其中,所述通孔与所述流体限制部偏离。
10. 如任一前述权利要求所述的敷料,其中,所述通孔中的至少一些通孔与所述流体限制部中的至少一些流体限制部对准。
11. 如任一前述权利要求所述的敷料,其中,所述歧管包括网状泡沫。
12. 如权利要求12所述的敷料,其中,所述歧管包括被压缩的网状泡沫。
13. 如权利要求12所述的敷料,其中,所述歧管包括毡制的网状泡沫。
14. 如任一前述权利要求所述的敷料,其中,所述第二层的聚合物膜是疏水性的。
15. 如权利要求14所述的敷料,其中,所述第二层的聚合物膜是聚乙烯。
16. 如权利要求14所述的敷料,其中,所述聚合物膜是面积密度小于30克每平方米的聚乙烯膜。
17. 如权利要求1至16中任一项所述的敷料,其中,所述流体限制部包括多个槽缝,每个槽缝的长度小于5毫米。
18. 如权利要求1至16中任一项所述的敷料,其中,所述流体限制部包括多个槽缝,每个槽缝的宽度小于2毫米。
19. 如权利要求1至16中任一项所述的敷料,其中,所述流体限制部包括多个槽缝,每个槽缝的长度小于4毫米且宽度小于2毫米。
20. 如任一前述权利要求所述的敷料,其中,所述流体限制部包括在所述聚合物膜中的弹性体阀、或基本上由其组成,并且所述弹性体阀是常闭的。
21. 如权利要求1至16中任一项所述的敷料,其中,所述流体限制部包括在所述聚合物膜中的窗孔。
22. 如权利要求21所述的敷料,其中,所述流体限制部包括在所述聚合物膜中的狭缝。
23. 如权利要求21所述的敷料,其中,所述流体限制部包括所述聚合物膜中的相交狭缝。

24. 如权利要求21所述的敷料,其中,所述流体限制部包括瓣片,所述瓣片被配置成在负压下至少部分地向所述通孔打开。

25. 如任一前述权利要求所述的敷料,其中,所述盖件包括延伸超出所述第一层和所述第二层的边沿、以及布置在所述边沿中的粘合剂。

26. 如任一前述权利要求所述的敷料,进一步包括被布置成与所述第二层相邻的第三层,所述第三层包括具有多个孔的凝胶。

27. 如权利要求26所述的敷料,其中,所述第三层的凝胶是具有约250克每平方厘米的涂层重量的聚合物凝胶。

28. 如权利要求26所述的敷料,其中,所述第三层的凝胶是硅酮凝胶。

29. 如权利要求26所述的敷料,其中,所述第三层的凝胶包括具有约250克每平方厘米的涂层重量的硅酮凝胶。

30. 如权利要求26所述的敷料,其中,所述凝胶是硅酮、聚氨酯、水胶体、或丙烯酸类化合物。

31. 如权利要求26所述的敷料,其中,所述第三层的所述多个孔具有约2毫米至约5毫米的有效直径。

32. 如权利要求26所述的敷料,其中,所述第一层和所述第二层被包封在所述第三层与所述盖件之间。

33. 如权利要求26所述的敷料,其中,所述多个孔中的至少一些孔与所述流体限制部中的至少一些流体限制部对准。

34. 如权利要求26所述的敷料,其中,所述通孔与所述流体限制部和所述多个孔对准。

35. 如权利要求26所述的敷料,其中,所述流体限制部的平均长度不显著超过所述孔的平均尺寸。

36. 如权利要求26所述的敷料,其中,所述孔限制了所述流体限制部的有效大小。

37. 如权利要求26所述的敷料,其中,每一个所述孔的大小被确定为暴露不超过两个所述流体限制部。

38. 如任一前述权利要求所述的敷料,其中,所述聚合物膜未延伸到所述通孔中。

39. 如任一前述权利要求所述的敷料,其中,所述聚合物膜未延伸越过所述通孔。

40. 如任一前述权利要求所述的敷料,进一步包括联接至所述盖件的流体端口,所述流体端口被配置成联接至流体传导件。

41. 如任一前述权利要求所述的敷料,进一步包括保持层,所述保持层布置在所述第一层与所述盖件之间。

42. 如权利要求41所述的敷料,其中,所述保持层包括布置成与所述通孔相邻的第二歧管。

43. 如权利要求41所述的敷料,其中,所述保持层包括开孔泡沫。

44. 如权利要求41所述的敷料,其中,所述保持层比所述第一层具有更大可压缩性。

45. 如权利要求41所述的敷料,其中,所述保持层包括开孔泡沫,所述开孔泡沫具有每英寸10个与80个之间的孔隙。

46. 如任一前述权利要求所述的敷料,其中,所述第一层包括没有通孔的边界。

47. 如前述权利要求中任一项所述的敷料,其中:

所述第一层包括边界和内部；

所述通孔中的至少一些通孔布置在所述边界中并且具有第一宽度；

所述通孔中的至少一些通孔布置在所述内部中并且具有第二宽度；并且所述第一宽度小于所述第二宽度。

48. 一种用负压来治疗组织部位的敷料，所述敷料包括：

第一层，所述第一层包括具有可变密度的歧管；

与所述第一层相邻的第二层，所述第二层包括具有多个流体限制部的聚合物膜，所述流体限制部被配置成响应于所述聚合物膜上的压力梯度而膨胀；以及

与所述第一层相邻的盖件，所述盖件包括聚合物盖布。

49. 如权利要求48所述的敷料，其中，所述歧管包括具有第一密度的第一区域以及具有第二密度的第二区域。

50. 如权利要求49所述的敷料，其中，所述第一区域包括第一材料，并且所述第二区域包括第二材料。

51. 如权利要求48所述的敷料，其中，所述歧管包括具有不同密度的区域的图案。

52. 如权利要求51所述的敷料，其中，所述图案是阵列。

53. 如权利要求52所述的敷料，其中，所述区域是矩形的。

54. 如权利要求51所述的敷料，其中，所述图案包括同心环。

55. 如权利要求48至54中任一项所述的敷料，其中，所述歧管包括开孔泡沫。

56. 一种用负压来治疗组织的系统，所述系统包括：

负压源；以及

根据权利要求1至55中任一项所述的敷料，所述敷料流体地联接至所述负压源。

57. 如权利要求56所述的系统，进一步包括流体地联接至所述敷料的滴注溶液源。

58. 一种用负压来治疗伤口的方法，所述方法包括：

将根据权利要求1至55中任一项所述的敷料施加至所述伤口；

将负压源流体地联接至所述敷料；以及

将来自所述负压源的治疗水平的负压递送至所述敷料。

59. 如权利要求58所述的方法，进一步包括：

将滴注溶液源流体地联接至所述敷料；以及

将来自所述滴注溶液源的溶液递送至所述敷料。

60. 如权利要求58或权利要求59所述的方法，其中，施加所述敷料包括将所述敷料密封至邻近于所述伤口的表皮上。

61. 如权利要求58至60中任一项所述的方法，其中施加所述敷料包括将所述敷料的至少一部分布置在所述伤口的边缘上。

62. 如权利要求58至61中任一项所述的方法，其中，所述伤口是表面伤口。

63. 如权利要求58至62中任一项所述的方法，其中，所述敷料在所述伤口上保留至少7天。

64. 如任一前述权利要求所述的敷料、系统、或方法中的任一种用于治疗组织部位的用途。

65. 如任一前述权利要求所述的敷料、系统、或方法中的任一种用于治疗伤口的用途。

66. 如任一前述权利要求所述的敷料、系统、或方法中的任一种用于在不更换敷料的情况下持续至少7天地治疗伤口的用途。

67. 实质上如在本文描述的系统、设备和方法。

## 用于浓稠渗出物和滴注物的剥离与放置敷料

### 相关申请

[0001] 本申请根据35 U.S.C. §119 (e) 要求以下的申请权益:2018年6月5日提交的发明名称为“用于浓稠渗出物和滴注物的剥离与放置敷料[PEEL AND PLACE DRESSING FOR THICK EXUDATE AND INSTILLATION]”的国际专利申请号PCT/US2018/035968、2018年6月5日提交的发明名称为“用于浓稠渗出物和滴注物的剥离与放置敷料[PEEL AND PLACE DRESSING FOR THICK EXUDATE AND INSTILLATION]”的美国专利申请号15/997,833、以及2018年1月4日提交的发明名称为“用于浓稠渗出物和滴注物的剥离与放置敷料[PEEL AND PLACE DRESSING FOR THICK EXUDATE AND INSTILLATION]”的美国临时专利申请序列号62/613,494,出于所有目的,这些申请各自通过援引并入本文。

### 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,并且更具体地但是非限制地涉及用于在负压疗法环境中治疗组织的系统、设备和方法。

### 背景

[0003] 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“负压疗法”,但也有其他名称,例如包括“负压伤口疗法”、“减压疗法”、“真空疗法”、“真空辅助封闭”以及“局部负压”。负压疗法可以提供许多益处,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。

[0004] 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“灌洗”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疗法相组合,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。

[0005] 虽然负压疗法和/或滴注疗法的临床益处已众所周知,但疗法系统、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

[0006] 在所附权利要求中阐述了用于在负压疗法环境中治疗组织的新的且有用的系统、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题。

[0007] 例如,在一些实施例中,一种用于治疗组织的敷料可以包括多孔歧管化材料的第一层。在一些示例中,所述第一层可以由网状泡沫形成。可以在所述第一层中形成一系列孔

洞。在一些示例中,所述孔洞的直径可以为约2毫米至约10毫米,并且在一些示例中,其中心间距可以为约2毫米至约10毫米。第二层可以布置成与所述第一层相邻。所述第二层可以由穿孔聚合物形成。疏水性聚合物可以对一些实施例有利。25至50微米的厚度可以适合于所述第二层的一些实施例。在一些实施例中,所述穿孔可以是槽缝。在一些示例中,所述槽缝的宽度可以在0.5毫米与2毫米之间,并且在一些示例中,其长度可以为约3毫米至约5毫米。所述穿孔可以与或不与所述第一层中的孔洞对准。所述穿孔可以是与孔洞对准或对齐的长的或十字形窗孔,并且这些穿孔可以用作瓣片以防止肉芽组织接触所述孔洞的侧面。所述第二层通常被定向成面向组织部位。所述敷料可以可选地包括由软聚合物形成的第三层。所述软聚合物可以是例如硅酮凝胶。在一些构型中,约450克每平方米的涂覆重量可以适合于硅酮凝胶。可能适合的其他示例性聚合物包括聚氨酯、水胶体、以及丙烯酸类化合物。所述第三层还可以具有穿孔或孔。所述第三层通常被定向成面向组织部位、并且可以被布置成与所述第一层相邻,使得所述第一层布置在所述第三层与所述第一层之间。所述第三层中的穿孔或孔可以与所述第一层中的一个或多个穿孔对准。将所述穿孔对准或对齐可以减小浓稠渗出物的压降影响、并且准许滴注溶液快速地移动穿过敷料到达组织。在一些实施例中,所述第一层和所述第三层中的穿孔和孔的大小可以取决于位置而不同。例如,朝向敷料边缘的较小穿孔可以将滴注溶液朝向敷料的中央部分并且背离敷料的周界引导。

[0008] 更一般地,一种用负压来治疗组织部位的设备可以是以下敷料,所述敷料包括以堆叠的关系布置成彼此相邻的第一层和第二层、以及布置在所述第一层上的盖件。所述第一层可以包括具有多个通孔的歧管,并且所述第二层可以包括聚合物膜,所述聚合物膜具有被配置成响应于所述聚合物膜上的压力梯度而膨胀的多个流体限制部。在一些示例中,所述盖件可以包括聚合物盖布或基本上由其组成。在一些实施例中,所述多个通孔中的每个通孔可以具有在约2毫米与约10毫米之间的有效直径、并且其中心可以相隔约2毫米与约10毫米之间。在一些实施例中,所述通孔可以布置成阵列。所述通孔可以与所述流体限制部偏离、或者可以与所述流体限制部中的至少一些流体限制部对准。

[0009] 另外,在一些实施例中,所述敷料可以包括第三层。所述第三层可以布置成与所述第二层相邻、并且可以包括具有多个孔的凝胶层或基本上由其组成。在一些实施例中,凝胶层可以是疏水性的。具有约250克每平方厘米的涂层重量的聚合物凝胶可以适合于第三层的一些实施例。

[0010] 在一些示例中,敷料可以包括保持层,所述保持层布置在盖件与第一层之间。在更具体的示例中,保持层可以包括布置成与第一层中的通孔相邻的歧管或基本上由其组成。在一些实施例中,所述保持层可以比所述第一层具有更大可压缩性。

[0011] 另外或替代性地,在一些实施例中,第一层可以包括边界和内部。在一些示例中,通孔可以从边界排除。在其他示例中,边界中的通孔可以比内部中的通孔更小。

[0012] 在一些示例中,第一层可以包括具有可变密度的歧管。可变密度可以通过具有第一密度的第一区域和具有第二密度的第二区域形成。例如,第一区域可以包括第一材料,该第一材料的密度比第二区域中的材料的密度更大或更小。在一些示例中,第一区域和第二区域可以包括相同材料或具有类似密度的材料,并且可以处理第一区域或第二区域中的至少一者以改变材料的密度。

[0013] 参考附图并结合对以下对说明性实施例的详细描述,可以最佳地理解制造和使用

所要求保护的主题的目的、优点和优选方式。

## 附图说明

- [0014] 图1是根据本说明书的可以提供负压治疗和滴注治疗的疗法系统的示例性实施例的功能框图；
- [0015] 图2是曲线图，展示了可以与图1的疗法系统的一些实施例相关联的示例性压力控制模式的额外细节；
- [0016] 图3是曲线图，展示了可以与图1的疗法系统的一些实施例中的另一种示例性压力控制模式相关联的额外细节；
- [0017] 图4是可以与图1的疗法系统的一些实施例相关联的敷料的示例的组装视图；
- [0018] 图5是可以与图4的敷料的一些实施例相关联的层的示例的示意图；
- [0019] 图6是可以与图1的疗法系统的一些实施例相关联的敷料的另一个示例的组装视图；
- [0020] 图7是可以与图6的敷料中的层的一些实施例相关联的孔的示例性构型的示意图；
- [0021] 图8是图7的示例性层叠加在图5的示例性层上的示意图；
- [0022] 图9是可以与图1的敷料的一些实施例相关联的层的另一个示例的顶视图；
- [0023] 图10和图11展示了可以与图1的敷料中的各个层相关联的阀的其他示例性构型；
- [0024] 图12是图1的敷料的示例的截面示意图；
- [0025] 图13是图1的敷料的另一个示例的截面示意图；
- [0026] 图14是具有穿孔的、可以与图1的敷料的一些实施例相关联的歧管层的示例的平面视图；
- [0027] 图15和图16是可以与图1的敷料的一些实施例相关联的歧管层中的穿孔的其他示例的平面视图；
- [0028] 图17是可以与图1的敷料的一些实施例相关联的歧管层中的穿孔的另一个示例的平面视图；以及
- [0029] 图18是可以与图1的敷料的一些实施例相关联的层的另一个示例的顶视图；
- [0030] 图19是可以与图1的敷料的一些实施例相关联的层的另一个示例的顶视图；
- [0031] 图20是可以与图1的敷料的一些实施例相关联的层的另一个示例的顶视图；
- [0032] 图21是图1的敷料的另一个示例的组装视图，展示了可以与一些实施例相关联的额外细节；以及
- [0033] 图22是流程图，展示了可以与图1的疗法系统的示例性操作方法相关联的细节。

## 具体实施方式

- [0034] 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为是说明性的而非限制性的。
- [0035] 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。

[0036] 图1是根据本说明书的可以对组织部位提供负压疗法以及局部治疗溶液滴注的疗法系统100的示例性实施例的简化功能框图。

[0037] 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额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。

[0038] 例如,疗法系统100可以包括负压源或供应源(比如负压源105)、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)。另外,疗法系统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。如图1所展示的,例如,疗法系统100可以包括联接至控制器120的第一传感器125和第二传感器130。如图1的示例所展示的,在一些实施例中,敷料110可以包括组织接口135、盖件140、或者这两者或基本上由其组成。

[0039] 疗法系统100还可以包括滴注溶液源。例如,溶液源145可以流体地联接至敷料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145可以流体地联接至正压源(比如正压源150)、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155流体地联接至溶液源145和敷料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155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敷料。另外或替代性地,控制器120可以联接至负压源105、正压源150、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155还可以通过敷料110流体地联接至负压源105,如图1的示例所展示的。

[0040] 疗法系统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疗法的传感器、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145、控制器120和其他部件组合成疗法单元。

[0041] 一般而言,疗法系统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。

[0042] 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。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长形圆柱

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,敷料接口可以有利于将流体传导件联接至敷料110。例如,这样的敷料接口可以是可获自德克萨斯州圣安东尼奥市(San Antonio, Texas)的动能概念公司(Kinetic Concepts, Inc.)的SENSAT.R.A.C.TM衬垫。

[0043] 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力。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)与-300mm Hg (-39.9kPa)之间。

[0044] 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疗法相关联的浪费和成本。

[0045] 控制器(比如控制器120)可以是被编程用于操作疗法系统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疗法系统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、或分布到组织接口135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。

[0046] 传感器、比如第一传感器125和第二传感器130在本领域中通常被认为是可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,第一传感器125和第二传感器130可以被配置用于测量疗法系统100的一个或多个操作参数。在一些实施例中,第一传感器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,第一传感器125可以是压阻式应变计。在一些实施例中,第二传感器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,来自第一传感器125和第二传感器130的信号适合作为控制器120的输入信号,但是在一些实施例中,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。

[0047] 组织接口135可以总体上被适配成部分地或完全地接触组织部位。组织接口135可以采取多种形式、并且可以具有多种大小、形状或厚度,这取决于多种因素,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,组织接口135的大小和形状可以与深的以及

形状不规则的组织部位的外形相适配。此外,组织接口135的任意或所有表面可以具有突出部或不均匀的、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。

[0048] 在一些实施例中,盖件140可以提供细菌屏障并避免物理创伤。盖件140还可以由可以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。盖件140可以包括例如弹性体膜或薄膜、或由其组成,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,盖件140可以具有高湿蒸气透过率(MVTR)。例如,在一些实施例中,MVTR可以是至少250克每平方米每二十四小时,这在38°C和10%相对湿度(RH)下使用根据ASTM E96/E96M立式杯法的直立杯技术测得。在一些实施例中,多达5,000克每平方米每二十四小时的MVTR可以提供有效的透气性和机械特性。

[0049] 在一些示例性实施例中,盖件140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。盖件140可以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;纤维素材料;亲水性聚酰胺;聚乙烯醇;聚乙烯吡咯烷酮;亲水性丙烯酸类化合物;硅酮、诸如亲水性硅酮弹性体;天然橡胶;聚异戊二烯;苯乙烯-丁二烯橡胶;氯丁橡胶;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;以及聚醚嵌段聚酰亚胺共聚物。这样的材料是可商购的,例如可商购自明尼苏达州明尼阿波利斯(Minneapolis Minnesota)的3M公司(3M Company)的Tegaderm®盖布;可商购自加利福尼亚州帕萨迪纳市(Pasadena, California)的艾利丹尼森公司(Avery Dennison Corporation)的聚氨酯(PU)盖布;聚醚嵌段聚酰胺共聚物(PEBAX),例如来自法国科伦布斯(Colombes, France)的阿科玛公司(Arkema S.A.);以及可商购自英国雷克瑟姆(Wrexham, United Kingdom)的伊克斯泊派克高级涂料公司(Expopack Advanced Coatings)的Inspire 2301和Inspire 2327聚氨酯膜。在一些实施例中,盖件140可以包括具有2600g/m<sup>2</sup>/24小时的MVTR(直立杯技术)并且厚度为约30微米的INSPIRE 2301。

[0050] 可以使用贴附装置将盖件140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盖件140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,盖件140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,粘合剂可以布置在盖件140周围的边沿中。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。

[0051] 溶液源145也可以代表可以提供用于滴注疗法的溶液的容器、罐、小袋、袋或其他储存部件。溶液的组成可以根据规定疗法而改变,但是可以适合一些处方的溶液的示例包括基于次氯酸盐的溶液、硝酸银(0.5%)、基于硫的溶液、双胍、阳离子溶液和等渗溶液。

[0052] 图2是曲线图,展示了可以与控制器120的一些实施例相关联的示例性控制模式的额外细节。在一些实施例中,控制器120可以具有连续压力模式,在所述模式下,负压源105

被操作者在治疗的持续时间内或直到手动停用之前提供恒定的目标负压,如由线205和线210指示的。另外或替代性地,控制器可以具有间歇压力模式,如图2的示例所展示的。在图2中,x轴代表时间,并且y轴代表负压源105随时间产生的负压。在图2的示例中,控制器120可以操作负压源105在目标压力与大气压力之间循环。例如,可以将目标压力的值设定为125mmHg(如由线205所指示的)而持续指定的时间段(例如,5分钟),然后是指定的停用时间段(例如2分钟),如由实线215与220之间的空隙所指示的。可以通过启用负压源105来重复所述循环(如由线220所指示的),这可以在目标压力与大气压力之间形成方波图案。

[0053] 在一些示例性实施例中,负压从环境压力到目标压力的增加不可以是瞬时的。例如,负压源105和敷料110可以具有初始上升时间,如由虚线225所指示的。初始上升时间可以取决于所使用的敷料和疗法装备的类型而变化。例如,对于一个疗法系统,初始上升时间可以在约20-30mmHg/秒的范围内,而对于另一个疗法系统则在约5-10mmHg/秒的范围内。如果疗法系统100以间歇模式操作,则重复上升时间(如由实线220所指示的)可以是基本上等于初始上升时间(如由虚线225所指示的)的值。

[0054] 图3是曲线图,展示了可以与疗法系统100的一些实施例中的另一种示例性压力控制模式相关联的额外细节。在图3中,x轴代表时间,并且y轴代表负压源105产生的负压。在图3的示例中,目标压力可以在动态压力模式下随时间变化。例如,目标压力可以以三角波形的形式变化,而在50-125mmHg的最小负压与最大负压之间变化,其中相应地,上升时间305设定为+25mmHg/min的速率,而下降时间310设定为-25mmHg/min。在疗法系统100的其他实施例中,三角波形可以在25-125mmHg的负压之间变化,其中上升时间305设定为+30mmHg/min的速率,而下降时间310设定为-30mmHg/min。

[0055] 在一些实施例中,控制器120可以在动态压力模式下控制或确定可变目标压力,并且可变目标压力可以在最大压力值与最小压力值之间变化,这两个压力值可以被设定为操作者规定的输入,这是期望的负压范围。可变目标压力还可以由控制器120处理和控制,所述控制器可以根据预定波形(比如,三角波形、正弦波形或锯齿波形)来改变目标压力。在一些实施例中,波形可以由操作者设定为疗法所期望的预定负压或随时间变化的负压。

[0056] 图4是图1的敷料110的示例的组装视图,展示了可以与其中的组织接口135包括多个一个层的一些实施例相关联的额外细节。在图4的示例中,组织接口135包括第一层405和第二层410。在一些实施例中,第一层405可以布置成与第二层410相邻。例如,第一层405和第二层410可以被堆叠成使得第一层405与第二层410相接触。在一些实施例中,第一层405还可以粘合至第二层410上。

[0057] 第一层405通常包括歧管或具有多个穿孔415的歧管层、或基本上由其组成。第一层405可以提供用于在压力下收集组织接口135上的流体或者将流体分布在组织接口上的手段。例如,第一层405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接口135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抽取的效果。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)递送至组织接口135上。

[0058] 在一些说明性实施例中,第一层405的通路可以互连以改善流体的分布或收集。在一些说明性实施例中,第一层405可以包括具有互连的流体通路的多孔材料或基本上由其组成。例如,开孔泡沫、多孔组织集合体以及比如纱布或毡制垫等其他多孔材料通常包括被

适配为形成互连的流体通道的孔隙、边缘和/或壁。其他适合的材料可以包括例如3D纺织物(Baltek、Muller、Heathcoates)、非织造物(Libeltek、Freudenberg)、3D聚合物结构(模制聚合物、压印和成型膜、以及熔融粘合膜[Supracore])、以及网片。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。在一些实施例中,第一层405可以另外或替代性地包括形成互连的流体通路的突出部。例如,第一层405可以被模制成提供限定了互连的流体通路的表面突出部。第一层405的任意或所有表面可以具有不均匀的、粗糙的、或参差不齐的轮廓。

[0059] 在一些实施例中,第一层405可以包括网状泡沫或基本上由其组成,该网状泡沫的孔隙大小和自由体积可以根据规定疗法的需要而改变。例如,具有至少90%的自由体积的网状泡沫可以适合许多疗法应用,并且平均孔隙大小在400至600微米范围内的泡沫可以特别适合某些类型的疗法。第一层405的拉伸强度也可以根据规定疗法的需要而改变。例如,可以增大第一层405的拉伸强度以滴注局部治疗溶液。第一层405的25%压缩载荷挠度可以为至少0.35磅每平方英寸,并且65%压缩载荷挠度可以为至少0.43磅每平方英寸。在一些实施例中,第一层405的拉伸强度可以为至少10磅每平方英寸。第一层405可以具有至少2.5磅每英寸的撕裂强度。在一些实施例中,第一层405可以是由多元醇(比如聚酯或聚醚)、异氰酸酯(比如甲苯二异氰酸酯)、以及聚合改性剂(比如胺、和锡化合物)构成的泡沫。在一个非限制性示例中,第一层405可以是比如用于GRANUFOAM<sup>TM</sup>敷料或V.A.C. VERAFL<sup>TM</sup>敷料中的网状聚氨酯泡沫,这两种敷料均可获自德克萨斯州圣安东尼奥市(San Antonio, Texas)的动能概念公司(Kinetic Concepts, Inc.)。

[0060] 第一层405总体上具有第一平面表面和与该第一平面表面相反的第二平面表面。第一层405在第一平面表面与第二平面表面之间的厚度也可以根据规定疗法的需要而改变。例如,可以减小第一层405的厚度以减轻对其他层的应力、并且减小对外围组织的张力。第一层405的厚度还可能影响第一层405的顺应性。在一些实施例中,厚度在约5毫米至10毫米的范围内可以是适合的。

[0061] 第二层410可以是分流层、包括用于控制或管理流体流的手段或基本上由其组成。在一些实施例中,第二层410可以包括液体不可渗透的弹性体材料、或基本上由其组成。例如,第二层410可以包括聚合物膜或基本上由其组成。在一些实施例中,第二层410还可以具有光滑或哑光的表面纹理。优于或等于根据SPI(塑料工业协会)标准的B3级的光泽或亮光光洁度对于某些应用可能特别有利。在一些实施例中,表面高度的变化可以限于可接受公差。例如,第二层的表面可以具有基本上平坦表面,其高度变化限于在一厘米上0.2毫米。

[0062] 在一些实施例中,第二层410可以是疏水性的。在一些实施例中,第二层410的疏水性可以变化,但是与水的接触角可以为至少九十度。在一些实施例中,第二层410与水的接触角可以不大于150度。例如,在一些实施例中,第二层410的接触角可以在至少90度至约120度的范围内、或者在至少120度至150度的范围内。可以使用任何标准设备来测量水接触角。虽然可以使用手动测角器来从视觉上估算接触角,但接触角测量仪器通常可以包括集成系统,该集成系统尤其包括水准平台、液体滴管(例如注射器)、照相机、以及被设计成更准确且精确地计算接触角的软件。此类集成系统的非限制性示例可以包括FT<sup>Å</sup>125、FT<sup>Å</sup>200、FT<sup>Å</sup>2000和FT<sup>Å</sup>4000系统,它们均可商购自弗吉尼亚州朴次茅斯(Portsmouth, VA)的前十埃斯特罗姆公司(First Ten Angstroms, Inc.) ;以及DTA25、DTA30

和DTA100系统,它们均可商购自德国汉堡(Hamburg,Germany)的克鲁斯公司(Kruss GmbH)。除非另有说明,否则本文的水接触角是使用去离子水和蒸馏水在水准样本表面上针对在20–25°C和20–50%相对湿度的空气中从不超过5cm的高度添加座滴而测得的。本文报告的接触角代表5至9个测得值的平均值,而舍弃了最大测得值和最小测得值两者。第二层410的疏水性可以用其他材料(比如,硅酮和碳氟化合物)的疏水性涂层进一步增强,要么是用液体涂覆的、要么是等离子体涂覆的。

[0063] 第二层410还可以适合于焊接至其他层(包括第一层405)上。例如,第二层410可以被适配成通过使用热量、射频(RF)焊接或其他产生热量的方法(例如超声焊接)焊接至聚氨酯泡沫上。RF焊接可以特别适用于极性较大的材料,例如聚氨酯、聚酰胺、聚酯以及丙烯酸酯。可以使用牺牲性极性接口以便于极性较小的膜材料(比如,聚乙烯)的RF焊接。

[0064] 第二层410的面积密度可以根据规定疗法或应用而变化。在一些实施例中,小于40克每平方米的面积密度可以是适合的,并且约20至30克每平方米的面积密度对于某些应用可以特别有利。

[0065] 在一些实施例中,例如,第二层410可以包括疏水性聚合物、比如聚乙烯膜,或基本上由其组成。聚乙烯的简单且惰性的结构可以提供与生物组织和流体几乎不相互作用(如果有的话)的表面,从而提供可以有利于液体的自由流动和低粘附性的表面,这对于许多应用而言可以特别有利。其他适合的聚合物膜包括聚氨酯、丙烯酸类化合物、聚烯烃(比如,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、热塑性固化橡胶、聚醚、聚乙烯醇、聚丙烯、聚甲基戊烯、聚碳酸酯、苯乙烯、硅酮、氟聚合物、以及乙酸酯。在20微米至100微米之间的厚度可以适合许多应用。膜可以是透明的、彩色的或印刷的。适用于层压到聚乙烯膜上的极性较大膜包括聚酰胺、共聚酯、离聚物以及丙烯酸类化合物。为了辅助聚乙烯与极性膜之间的粘合,可以使用衔接层,例如乙烯乙酸乙烯酯或改性聚氨酯。乙基丙烯酸甲酯(EMA)膜还可以具有适合于某些构型的疏水性和焊接特性。

[0066] 如图4的示例所展示的,第二层410可以具有一个或多个流体限制部420,所述流体限制部可以均匀地或随机地分布在第二层410上。流体限制部420可以是双向的且压力响应的。例如,每个流体限制部420总体上可以包括弹性通道或基本上由其组成,该弹性通道通常是无应变的以显著地减小液体流动,并且可以响应于压力梯度而膨胀或打开。在一些实施例中,流体限制部420可以包括在第二层410中的穿孔或基本上由其组成。穿孔可以通过从第二层410移除材料而形成。例如,在一些实施例中,穿孔可以通过切割穿过第二层410而形成,这还可能使穿孔的边缘变形。在跨越穿孔不存在压力梯度的情况下,通道可以足够小以形成密封或流体限制,这可以显著地减小或防止液体流动。另外或替代性地,一个或多个流体限制部420可以是弹性体阀,该弹性体阀在无应变时为常闭的以显著地防止液体流动并且可以响应于压力梯度打开。第二层410中的窗孔可以是适合于一些应用的阀。窗孔也可以通过从第二层410移除材料而形成,但是所移除的材料量和所得的窗孔的尺寸可以最多达到小于穿孔的量级、并且可以不使边缘变形。

[0067] 例如,流体限制部420的一些实施例可以包括第二层410中的一个或多个狭缝、槽缝、或狭缝与槽缝的组合,或基本上由其组成。在一些实施例中,流体限制部420可以包括具有小于6毫米的长度以及小于3毫米的宽度的线性槽缝、或由其组成。在一些实施例中,长度可以为至少2毫米,而宽度可以为至少0.4毫米。约3毫米至约5毫米的长度和约0.5毫米至约

2毫米的宽度可以特别适合于许多应用，并且约0.1毫米的公差也可以是可接受的。例如，这样的尺寸和公差可以通过激光切割器来实现。此类构型的槽缝可以用作不完善阀，其在常闭或闲置状态下显著地减小液体流动。例如，这样的槽缝可以形成流动限制部而不是完全关闭或密封的。槽缝可以响应于压力梯度而膨胀或打开得更宽，以允许增大液体流动。

[0068] 在图4的示例中，敷料110可以进一步包括贴附装置，比如粘合剂440。粘合剂440可以例如是医学上可接受的压敏性粘合剂，该粘合剂围绕盖件140的外围、一部分或全部延伸。在一些实施例中，例如，粘合剂440可以是具有在25至65克每平方米(g.s.m)之间的涂覆重量的丙烯酸类粘合剂。在图4的示例中，所述盖件包括延伸超出第一层405和第二层410的边沿，并且粘合剂440可以布置在边沿中。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。在一些实施例中，这样的粘合剂440层可以是连续的或者不连续的。粘合剂440的不连续性可以由粘合剂440中的孔或孔洞(未示出)提供。粘合剂440中的孔或孔洞可以在施加粘合剂440之后形成或者通过将粘合剂440以图案涂覆在载体层上来形成，该载体层例如像是盖件140的侧面。在一些示例性实施例中，粘合剂440中的孔或孔洞的大小还可以被确定成增强敷料110的湿蒸气透过速率。

[0069] 如图4的示例所展示的，在一些实施例中，敷料110可以包括离型衬里445以在使用之前保护粘合剂440。离型衬里445还可以提供刚度，从而可以有助于部署敷料110。离型衬里445可以是例如流延纸、膜、或者聚乙烯。此外，在一些实施例中，离型衬里445可以是聚酯材料，比如聚对苯二甲酸乙二酯(PET)或类似的极性半晶质聚合物。极性半晶质聚合物用于离型衬里445可以基本上阻止敷料110的起皱或其他变形。例如，极性半晶质聚合物可以是非常定向的，并且抵抗可以在与敷料110的部件接触时或者在经受温度或环境变化或灭菌时发生的软化、溶胀或者其他变形。此外，可以将离型剂布置在离型衬里445的被配置成接触第二层410的侧面上。例如，离型剂可以是硅酮涂层并且可以具有适合于利于用手去除离型衬里445并且不会损坏敷料110或者使其变形的释放因子。在一些实施例中，例如，离型剂可以是碳氟化合物或氟硅酮。在其他实施例中，离型衬里445可以未被涂覆、或者以其他方式不使用离型剂。

[0070] 图4还展示了流体传导件450和敷料接口455的一个示例。如图4的示例所示，流体传导件450可以是柔性管，其一端可以流体地联接至敷料接口455。敷料接口455可以是弯头连接器，如图4的示例所示，该弯头连接器可以放在盖件140中的孔460上以提供流体传导件450与组织接口135之间的流体路径。

[0071] 图5是第二层410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。如图5的示例所展示的，流体限制部420可以各自基本上由一个或多个具有约3毫米长度的线性槽缝组成。图5还展示了流体限制部420的均匀分布图案的示例。在图5中，流体限制部420与第二层410基本上同延、并且以平行的行和列的网格分布在第二层410上，其中，这些槽缝还彼此相互平行。在一些实施例中，这些行的中心可以相隔约3毫米，并且每行内的流体限制部420的中心可以相隔约3毫米，如图5的示例所展示的。相邻的行中的流体限制部420可以对齐或偏离。例如，如图5所展示的，相邻的行可以是偏离的，使得流体限制部420在交替的行中是对齐的、并且相隔约6毫米。在一些实施例中，流体限制部420的间距可以根据治疗需求而改变以增大流体限制部420的密度。

[0072] 在一些实施例中，敷料110的一个或多个部件可以另外用抗微生物剂来处理。例

如,第一层405可以是涂覆有抗微生物剂的泡沫、网片、或非织造物。在一些实施例中,第一层405可以包括抗微生物元件,比如涂覆有抗微生物剂的纤维。另外或替代性地,第二层410的一些实施例可以是涂覆有或混合有抗微生物剂的聚合物。在其他示例中,流体传导件450可以另外或替代性地用一种或多种抗微生物剂来处理。适合的抗微生物剂可以包括例如金属银、PHMB、碘或其络合物和混合物(比如聚维酮碘)、铜金属化合物、洗必泰、或这些材料的某种组合。

[0073] 另外或替代性地,其中一个或多个部件可以涂覆有可以包含柠檬酸和胶原的混合物,这可以减少生物膜和感染。例如,第一层405可以是涂覆有这样的混合物的泡沫。

[0074] 敷料110的各个部件可以通过溶剂型或非溶剂型粘合剂、或通过例如热焊接彼此粘合、或以其他方式彼此固定,而不会不利地影响流体管理。

[0075] 盖件140、第一层405、以及第二层410或多种不同的组合可以在施加之前组装或现场组装。例如,在一些实施例中,盖件140可以层压至第一层405上,并且第二层410可以层压至第一层405上、与盖件140相反。第二层410可以提供与第一层405相反的光滑表面。在一些实施例中,组织接口135的一个或多个层可以同延。例如,第二层410可以被切割成与第一层405的边缘齐平,从而暴露第一层405的边缘,如图4的实施例所展示的。在其他实施例中,第二层410可以叠加在第一层405的边缘上。在一些实施例中,敷料110可以被提供为单一的复合敷料。例如,第二层410可以联接至盖件140以包封第一层405,其中,第二层410被配置成面向组织部位。

[0076] 在使用中,可以移除离型衬里445(如果包含的话)以暴露第二层410,可以将该第二层放在组织部位、尤其表面组织部位和相邻表皮之内、上方、上、或以其他方式靠近。第二层410可以介于第一层405与组织部位和相邻表皮之间,这可以显著地减小或消除与第一层405的不利相互作用。例如,可以将第二层410放在表面伤口(包括伤口边缘)和未损伤表皮上方,以防止与第一层405直接接触。治疗表面伤口、或将敷料110放在表面伤口上包括将敷料110放置成紧邻身体的表面、或者在身体表面的至少一部分上延伸。治疗表面伤口不包括将敷料110完全放在身体内或完全在身体表面下方,比如将敷料放在腹腔内。盖件140可以围绕第一层405和第二层410密封至贴附表面、比如组织部位外围的表皮。

[0077] 组织接口135、盖件140或这两者的几何形状和尺寸可以改变以适于特定应用或解剖结构。例如,组织接口135和盖件140的几何形状或尺寸可以被适配成提供相对于组织部位处或其周围的挑战性解剖学表面(比如,肘部或脚后跟)的有效且可靠的密封。另外或替代性地,可以修改尺寸以增大第二层410的表面积,从而增强组织部位处的上皮细胞的运动和增殖、并且减小肉芽组织向内生长的可能性。

[0078] 因此,在图4的示例中,敷料110可以靠近组织部位提供基本上与外部环境隔离的密封治疗环境,并且负压源105可以降低密封治疗环境中的压力。

[0079] 使用负压源来降低另一个部件或位置中(比如在密封治疗环境内)的压力的流体力学可能是数学上复杂的。然而,适用于负压疗法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。

[0080] 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。

[0081] 在一些实施例中,密封环境中的负压可以将第一层405压缩到第二层410中,这可以使得第二层410的表面变形以提供不均匀、粗糙或参差不齐的轮廓而可以引起组织部位中的宏应变和微应变。通过组织接口135施加的负压还可以在第二层410中的流体限制部420上产生负压差,这可以使流体限制部420打开以允许渗出物和其他液体移动穿过流体限制部420进入第一层405和容器115中。例如,在流体限制部420可以包括穿过第二层410的穿孔的一些实施例中,这些穿孔上的压力梯度可以使第二层410的相邻材料产生应变、并且增大穿孔的尺寸以允许液体移动穿过其中,类似于鸭嘴阀的操作。

[0082] 在一些实施例中,控制器120可以接收并处理来自一个或多个传感器(比如第一传感器125)的数据。控制器120还可以控制疗法系统100的一个或多个部件的操作以管理递送至组织接口135的压力。在一些实施例中,控制器120可以包括用于接收期望的目标压力的输入,并且可以被编程用于处理与待施加至组织接口135的目标压力的设置和输入有关的数据。在一些示例性实施例中,目标压力可以是由操作者设定为在组织部位处实现疗法所期望的目标负压的固定压力值,然后作为输入被提供给控制器120。目标压力可以基于形成组织部位的组织类型、损伤或伤口(如果有的话)的类型、患者的医疗状况、以及主治医生的偏好而在组织部位之间变化。在选定期望的目标压力之后,控制器120可以基于目标压力以一种或多种控制模式来操作负压源105,并且可以从一个或多个传感器接收反馈以在组织接口135处维持目标压力。

[0083] 在一些实施例中,第一层405可以是疏水性的,以将敷料110中的液体保留或储存最小化。在其他实施例中,第一层405可以是亲水性的以保留渗出物或滴注溶液。在第一层405可以是亲水性的示例中,第一层405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。例如,第一层405的芯吸特性可以将流体通过毛细流动或其他芯吸机制从组织部位抽出。可以适合于第一层405的亲水性材料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的V.A.C.WHITEFOAMTM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。

[0084] 如果负压源105被移除或关掉,则流体限制部420上的压差可以消散,从而允许流体限制部420返回至无应变或闲置状态、并且防止或减小渗出物或其他液体穿过第二层410移动到组织部位的返回速率。

[0085] 在一些应用中,还可以在组织部位与第二层410之间布置填充物。例如,如果组织部位是表面伤口,则可以将伤口填充物施加到伤口周围内部,并且第二层410可以布置在伤口周围和伤口填充物上方。在一些实施例中,填充物可以是歧管,比如开孔泡沫。在一些实施例中,填充物可以包括与第一层405相同的材料或基本上由其组成。

[0086] 另外或替代性地,可以将滴注溶液或其他流体分布到敷料110,这可以增大组织接口135中的压力。组织接口135中增大的压力可以在第二层410中的流体限制部420上产生正压差,这可以使流体限制部420从其闲置状态打开或膨胀以允许滴注溶液或其他流体分布

至组织部位。

[0087] 图6是图1的敷料110的另一个示例的组装视图,展示了可以与其中的组织接口135可以包括额外层的一些实施例相关联的额外细节。在图6的示例中,组织接口135除了第一层405和第二层410之外还包括第三层605。在一些实施例中,第三层605可以与第二层410相邻、与第一层405相反。在一些实施例中,第三层605还可以粘合至第二层410上。

[0088] 第三层605可以包括固定层或基本上由其组成,所述固定层具有发粘表面并且由适合于提供与组织部位的流体密封的软聚合物形成。在一些示例中,第三层可以是具有约250g.s.m.的涂覆重量的聚合物凝胶、并且可以具有基本上平坦表面。例如,第三层605可以包括:硅酮凝胶、软硅酮、水胶体、水凝胶、聚氨酯凝胶、聚烯烃凝胶、氢化苯乙烯类共聚物凝胶、泡沫凝胶、闭孔泡沫(比如涂覆有粘合剂的聚氨酯和聚烯烃)、或者丙烯酸类化合物。在一些实施例中,第三层605可以具有在约200微米( $\mu\text{m}$ )与约1000微米( $\mu\text{m}$ )之间的厚度。在一些实施例中,第三层605可以具有在约5肖氏00与约80肖氏00之间的硬度。另外,第三层605可以由疏水性材料或亲水性材料构成。

[0089] 在一些实施例中,第三层605可以是疏水性涂覆材料。例如,第三层605可以通过用疏水性材料涂覆间隔材料(例如像织造的、非织造的、模制的、或挤出的网片)来形成。例如,用于涂覆的疏水性材料可以是软硅酮。

[0090] 第三层605可以具有环绕或围绕内部部分615的外围610、并且可以具有穿过外围610和内部部分615布置的孔620。在一些示例中,内部部分615可以对应于第一层405的表面。第三层605还可以具有拐角625和边缘630。这些拐角625和这些边缘630可以是外围610的一部分。第三层605可以具有围绕内部部分615的内边界635,该内边界布置在内部部分615与外围610之间。内边界635可以基本上没有孔620,如图6的示例所展示的。在一些示例中,如图6所展示的,内部部分615可以是对称的并且居中地布置在第三层605中。

[0091] 孔620可以通过切割、或者通过例如施加局部RF或超声能量、或者通过用于形成开口的其他适合的技术来形成。孔620可以具有均匀的分布图案或者可以随机分布在第三层605上。第三层605中的孔620可以具有多种形状,包括例如圆形、方形、星形、卵形、多边形、狭缝、复杂曲线、直线形、三角形、或可以具有此类形状的某种组合。

[0092] 每个孔620可以具有均匀的或相似的几何特性。例如,在一些实施例中,每个孔620可以是圆形孔、具有基本上相同的直径。在一些实施例中,每个孔620的直径可以在约1毫米至约50毫米之间。在其他实施例中,每个孔620的直径可以在约1毫米至约20毫米之间。在一些实施例中,每个孔620的直径可以在约2毫米至约5毫米之间。

[0093] 在其他实施例中,孔620的几何特性可以改变。例如,孔620的直径可以取决于孔620在第三层605中的位置而变化,如图6所展示的。在一些实施例中,位于第三层605的外围610中的孔620的直径可以大于位于第三层605的内部部分615中的孔620的直径。例如,在一些实施例中,布置在外围610中的孔620的直径可以在约9.8毫米至约10.2毫米之间。在一些实施例中,布置在拐角625中的孔620的直径可以在约7.75毫米至约8.75毫米之间。在一些实施例中,布置在内部部分615中的孔620的直径可以在约2毫米与约5毫米之间。

[0094] 第三层605的外围610中的至少一个孔620可以被定位在外围610的边缘630处,并且可以具有在边缘630处打开或暴露的内部切口,该内部切口沿横向方向与这些边缘630处于流体连通。该横向方向可以是指朝向边缘630并且与第三层605处于同一平面内的方向。

如图6的示例所示,外围610中的孔620可以被定位在边缘630附近或之处,并且沿横向方向与这些边缘630处于流体连通。被定位在边缘630附近或之处的孔620可以围绕外围610基本上等距地间隔开,如图6的示例所示。替代性地,在边缘630附近或之处的孔620的间距可以是不规则的。

[0095] 如图6的示例所展示的,在一些实施例中,离型衬里445可以贴附至第三层605或被定位成与之相邻以在使用之前保护粘合剂440。在一些实施例中,离型衬里445可以具有可以印在相邻层、比如第三层605上的表面纹理。此外,可以将离型剂布置在离型衬里445的被配置成接触第三层605的侧面上。

[0096] 图7是孔620的示例性构型的示意图,展示了可以与第三层605的一些实施例相关联的额外细节。在一些实施例中,图7中展示的孔620可以仅与内部部分615相关联。在图7的示例中,孔620总体上是圆形的、并且具有约2毫米的直径。图7还展示了内部部分615中的孔620的均匀分布图案的示例。在图7中,孔620以平行的行和列的网格分布。在每行和每列中,孔620可以彼此等距,如图7的示例所展示的。图7展示了可以特别适合于许多应用的一种示例性构型,其中,孔620可以沿着每行和每列间隔开约6毫米、偏离3毫米。

[0097] 图8是图7的孔620叠加在图5的流体限制部420上的示意图,展示了可以与组织接口135的一些示例性实施例相关联的额外细节。例如,如图8所展示的,在一些实施例中,流体限制部420可以与孔620对齐、叠加、对准、或以其他方式流体地联接。在一些实施例中,流体限制部420中的一个或多个流体限制部可以与仅内部部分615中的孔620对准、或部分地与孔620对准。图8的示例中的流体限制部420总体上被配置成使得每个流体限制部420与仅一个孔620对准。在其他示例中,流体限制部420中的一个或多个流体限制部可以与多于一个孔620对准。例如,流体限制部420中的任意一个或多个流体限制部可以是延伸跨越两个或更多个孔620的穿孔或窗孔。另外或替代性地,流体限制部420中的一个或多个流体限制部可以不与任何孔620对准。

[0098] 如图8的示例所展示的,孔620的大小可以被确定成透过第三层605暴露第二层410的一部分、流体限制部420、或这两者。在一些实施例中,一个或多个孔435的大小可以被确定成暴露多于一个流体限制部420。例如,一些或所有孔435的大小可以被确定成暴露两个或三个流体限制部420。在一些实施例中,每个流体限制部420的长度可以基本上等于每个孔620的直径。更一般地,流体限制部420的平均尺寸可以基本上类似于孔620的平均尺寸。例如,在一些实施例中,孔620可以是椭圆形,并且每个流体限制部420的长度可以基本上等于长轴或短轴。但在一些实施例中,流体限制部420的尺寸可以大于孔620的尺寸,并且孔620的大小可以限制流体限制部420暴露给敷料110的下表面的有效大小。

[0099] 图6的示例中的敷料110的各个部件可以通过溶剂型或非溶剂型粘合剂、或通过例如热焊接彼此粘合、或以其他方式彼此固定,而不会不利地影响流体管理。另外,第二层410或第一层405可以以任何适合的方式、比如通过焊接或粘合剂来联接至第三层605的边界635。

[0100] 盖件140、第一层405、第二层410、第三层605或多种不同的组合可以在施加之前组装或现场组装。例如,在一些实施例中,盖件140可以层压至第一层405上,并且第二层410可以层压至第一层405上、与盖件140相反。在一些实施例中,第三层605还可以联接至第二层410、与第一层405相反。在一些实施例中,组织接口135的一个或多个层可以同延。例如,第

二层410、第三层605、或这两者可以被切割成与第一层405的边缘齐平,从而暴露第一层405的边缘,如图6的实施例所展示的。在其他实施例中,第二层410、第三层605、或这两者可以叠加在第一层405的边缘上。在一些实施例中,敷料110可以被提供为单一的复合敷料。例如,第三层605可以联接至盖件140以包封第一层405和第二层410,其中,第三层605被配置成面向组织部位。另外或替代性地,第二层410、第三层605、或这两者可以布置在第一层405的两个侧面上、并且粘合在一起以包封第一层405。

[0101] 在图6的示例中,移除离型衬里445还可以暴露粘合剂440,并且盖件140可以围绕第一层405和第二层410贴附至贴附表面、比如组织部位外围的表皮。例如,粘合剂440可以穿过第三层605的至少外围610中的孔620与贴附表面处于流体连通。粘合剂440还可以穿过在边缘630处暴露的孔620与边缘630处于流体连通。

[0102] 一旦敷料110处于期望位置时,粘合剂440就可以被按压穿过孔620以将敷料110粘合至贴附表面上。边缘630处的孔620可以准许粘合剂440围绕边缘630流动以增强边缘630与贴附表面的粘附。

[0103] 在一些实施例中,第三层605中的孔或孔洞的大小可以被确定成控制与孔620处于流体连通的粘合剂440的量。对于拐角625的给定几何形状,孔620的相对大小可以被配置成将暴露在拐角625处并且透过拐角处的孔620而处于流体连通的粘合剂440的表面积最大化。例如,如图6所示,边缘630可以基本上直角或者约90度相交以便限定拐角625。在一些实施例中,拐角625可以具有约10毫米的半径。另外,在一些实施例中,具有在约7.75毫米至约8.75毫米之间的直径的其中三个孔620可以在拐角625处定位成三角形构型,以将粘合剂440的暴露表面积最大化。在其他实施例中,拐角625中的孔620的大小和数量可以在必要时取决于拐角625的选定几何形状进行调整,以将粘合剂440的暴露表面积最大化。此外,拐角625处的孔620可以完全容纳在第三层605内,显著地阻止在拐角625外部沿横向方向的流体连通。完全容纳在第三层605内的在拐角625处的孔620可以显著地阻止粘合剂440在拐角625外部的流体连通,并且可以在敷料110部署在组织部位处的过程中提供对敷料的改进操纵。此外,拐角625的基本上不含粘合剂440的外部可以增加拐角625的柔性以便提高舒适度。

[0104] 在一些实施例中,粘合剂440的粘合强度在敷料110的不同位置可以变化。例如,粘合剂440在邻近于第三层605的位置(此处的孔620相对较大)中可以具有较低的粘合强度、并且可以在孔620较小的地方具有较高的粘合强度。具有较低粘合强度的粘合剂440与较大孔620相组合可以提供与具有较小孔620的位置处的较高粘合强度的粘合剂440相当的粘合。

[0105] 组织接口135、盖件140或这两者的几何形状和尺寸可以改变以适于特定应用或解剖结构。例如,组织接口135和盖件140的几何形状或尺寸可以被适配成提供相对于组织部位处或其周围的挑战性解剖学表面(比如,肘部或脚后跟)的有效且可靠的密封。另外或替代性地,可以修改尺寸以增大第三层605的表面积,从而增强组织部位处的上皮细胞的运动和增殖、并且减小肉芽组织向内生长的可能性。

[0106] 因此,在图6的示例中,敷料110可以靠近组织部位提供基本上与外部环境隔离的密封治疗环境,并且负压源105可以降低密封治疗环境中的压力。第三层605可以提供相对于组织部位处或其周围的挑战性解剖学表面(比如,肘部或脚后跟)的有效且可靠的密封。

另外,敷料110可以准许重新应用或重新定位,以例如修复由敷料110中的褶皱和其他不连续性所引起的空气泄漏。在一些实施例中,纠正泄漏的能力可以增加疗法的功效并且减少功耗。

[0107] 如果尚未配置,则敷料接口455可以布置在孔460上方并且贴附至盖件140上。流体传导件450可以流体地联接至敷料接口455和负压源105。

[0108] 通过组织接口135施加的负压可以在第二层410中的流体限制部420上产生负压差,这可以使流体限制部420打开或膨胀。例如,在流体限制部420可以包括穿过第二层410的基本上封闭的窗孔的一些实施例中,窗孔上的压力梯度可以使第二层410的相邻材料产生应变、并且增大所述窗孔的尺寸以允许液体移动穿过其中,类似于鸭嘴阀的操作。使流体限制部420打开可以允许渗出物和其他液体移动穿过流体限制部420进入第一层405和容器115中。压力变化还可以致使第一层405膨胀和收缩,并且内边界635可以保护表皮免受刺激。第二层410和第三层605还可以显著地减少或防止组织暴露给第一层405,这可以抑制组织生长到第一层405中。

[0109] 如果负压源105被移除或关掉,则流体限制部420上的压差可以消散,从而允许流体限制部420关闭、并且防止渗出物或其他液体穿过第二层410返回到组织部位。

[0110] 在一些应用中,还可以在组织部位与第三层605之间布置填充物。例如,如果组织部位是表面伤口,则可以将伤口填充物施加到伤口周围内部,并且第三层605可以布置在伤口周围和伤口填充物上方。在一些实施例中,填充物可以是歧管,比如开孔泡沫。在一些实施例中,填充物可以包括与第一层405相同的材料或基本上由其组成。

[0111] 另外或替代性地,可以将滴注溶液或其他流体分布到敷料110,这可以增大组织接口135中的压力。组织接口135中增大的压力可以在第二层410中的流体限制部420上产生正压差,这可以使流体限制部420打开以允许滴注溶液或其他流体分布至组织部位。

[0112] 图9是第三层605的另一个示例的顶视图,展示了可以与一些实施例相关联的额外细节。如图9的示例所示,代替或附加于内部部分615中的孔620,第三层605可以具有一个或多个弹性体阀905。附加于或代替第二层410,第三层605中可以包括阀905。在第三层605包括一个或多个阀905的一些实施例中,第二层410可以省略。例如,在一些实施例中,组织接口135可以基本上由第一层405和图9的具有布置在内部部分615中的阀905的第三层605组成。

[0113] 图10和图11展示了阀905的其他示例性构型,其中阀905各自总体上包括相交狭缝或交叉狭缝的组合。

[0114] 图12是敷料110的示例的截面示意图,展示了可以与一些实施例相关联的额外细节。在图12的示例中,组织接口135包括以堆叠的构型组装的第一层405、第二层410、以及第三层605,在该堆叠的构型中,第二层410布置在第一层405与第三层605之间。图12的盖件140布置在第一层405上。盖件140显著地包封组织接口135的边缘。

[0115] 如图12的示例性构型所展示的,穿孔415可以延伸穿过第一层405。穿孔415中的一个或多个穿孔可以是从与盖件140相邻的第一表面到与第二层410相邻的第二表面延伸穿过第一层405的通孔。在其他实施例中,穿孔415中的一个或多个穿孔可以是不完全穿过第一层405的盲孔。例如,穿孔415中的一个或多个穿孔可以从第一表面延伸到第一层405中、并且其深度可以小于第一层405的厚度。

[0116] 穿孔415可以在第一层405中形成壁1205。在一些实施例中，壁1205可以是圆柱形的。在又其他实施例中，穿孔415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。

[0117] 图13是组织接口135的另一个示例性构型的截面示意图。在图13的示例中，流体限制部420中的一个或多个流体限制部可以被配置成在压力梯度下膨胀以接触壁1205的至少一部分。例如，流体限制部420中的一个或多个流体限制部可以包括交叉狭缝或由其组成，这可以形成可以接触壁1205的至少一部分的瓣片。这些瓣片可以防止或减少组织向内生长到第一层405中。在一些示例中，肉芽组织也可以致使流体限制部420膨胀。在具有第三层605的一些实施例中，流体限制部420中的一个或多个流体限制部可以与孔620中的一个或多个孔对齐。

[0118] 图14是第一层405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415的一些实施例可以具有圆形截面，如图14所展示的。在一些实施例中，穿孔415的平均直径可以为约2毫米至约10毫米，并且穿孔415的中心可以相隔约2毫米与约10毫米之间。穿孔415可以与流体限制部420和孔620中的所有、一些对齐或全不对齐。

[0119] 在一些实施例中，第一层405可以具有第一取向线1405和垂直于第一取向线1405的第二取向线1410。第一取向线1405和第二取向线1410可以是穿过第一层405的对称线。在图14的示例中，第一层405具有总体上矩形形状、具有纵向边缘1415和横向边缘1420。在一些实施例中，第一取向线1405可以平行于纵向边缘1415。

[0120] 在一些实施例中，第一层405的纵向边缘1415和横向边缘1420可能不是直边缘。例如，穿孔415中的一个或多个穿孔可以叠加在纵向边缘1415或横向边缘1420上，而致使边缘具有非线性轮廓，这可以减少角化细胞迁移的破坏并通过负压疗法增强上皮再形成。

[0121] 第一层405还可以具有多种多样其他的适合形状。例如，第一层405可以具有菱形、方形或圆形形状。在一些实施例中，第一层405的形状可以被选择成适应组织部位的形状或类型。例如，第一层405可以具有卵形或圆形形状以适应卵形或圆形组织部位。

[0122] 在一些实施例中，穿孔415可以以平行的行对齐以形成阵列，如图14的示例所展示的。在一些实施例中，一行中的两个或更多个穿孔415的周界之间的壁1205的宽度可以为约5毫米。相邻行中的每个穿孔415的中心可以被表征为沿着第一取向线1405偏离。

[0123] 图15和图16是第一层405的其他示例的平面视图，展示了可以与一些实施例相关联的额外细节。如图15和图16所展示的，穿孔415的一些实施例可以具有多边形截面。图15展示了每个穿孔具有六边形截面的示例。图16展示了每个穿孔具有三角形截面的示例。在一些实施例中，穿孔415可以具有约2毫米与约10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积的圆形区域的直径。

[0124] 图17是第一层405的另一个示例的平面视图，展示了可以与一些实施例相关联的额外细节。在图17的示例中，每个穿孔415具有椭圆形截面。

[0125] 图18是第一层405的另一个示例的顶视图，展示了可以与一些实施例相关联的额外细节。例如，图18展示了第一层405的实施例，该第一层具有内部1805和围绕内部1805延伸的边界1810。图18的穿孔415仅布置在内部1805中；边界1810与内部1805邻接并且不具有穿孔。穿孔415的轮廓可以是圆形的（如图18的示例所展示的），或者可以具有其他轮廓（如其他示例所展示的）。内部1805和边界1810的尺寸也可以改变。例如，边界1810的宽度W1可

以为约1厘米至约5厘米。在一些示例中,内部1805的形状和大小可以被确定为类似于第二层410。

[0126] 图19是第一层405的另一个示例的顶视图,展示了可以与一些实施例相关联的额外细节。在图19的示例中,除了内部1805以外在边界1810中也可以布置有至少一些穿孔415。边界1810中的穿孔415可以具有宽度W2,并且内部1805中的穿孔415可以具有第二宽度W3。宽度W2总体上小于宽度W3。例如,宽度W3可以是宽度W2的至少两倍。在一些示例中,宽度W2可以为约1毫米至约8毫米,并且宽度W3可以在约2毫米与约10毫米之间。

[0127] 图20是第一层405的另一个示例的顶视图,展示了可以与一些实施例相关联的额外细节。在图20的示例中,第一层405可以具有可变密度。例如,第一层405可以包括具有第一密度的区域2005和具有第二密度的区域2010。在一些实施例中,第二密度大于第一密度。在一些示例中,区域2005和区域2010可以包括具有不同密度的不同材料或基本上由其组成。在其他示例中,区域2005和区域2010可以包括相同或类似的材料或基本上由其组成,可以处理这些材料以改变密度。例如,区域2005可以包括未压缩开孔泡沫或基本上由其组成,并且区域2010可以包括压缩开孔泡沫或基本上由其组成。在一些实施例中,第二密度可以在是第一密度约3倍与约5倍之间。

[0128] 压缩泡沫是以机械或化学方式压缩以增加在环境压力下泡沫的密度的泡沫。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。在一些示例中,区域2010可以包括硬度系数为约5的泡沫或基本上由其组成。增加泡沫的硬度系数可以增加泡沫在平行于泡沫的厚度的方向上的刚度。例如,增加区域2010的硬度系数可以增加第一层405在平行于第一层405的厚度的方向上的刚度。

[0129] 压缩泡沫也可以被称为“毡制泡沫”。毡制泡沫经历热成型过程以便永久地压缩泡沫来增加泡沫的密度。还可以通过将毡制泡沫的硬度系数与其他压缩或未压缩泡沫的硬度系数进行比较,来将毡制泡沫与其他毡制泡沫或压缩泡沫相比较。总体而言,压缩泡沫或毡制泡沫可以具有大于1的硬度系数。

[0130] 总体而言,如果压缩泡沫经受负压,该压缩泡沫比类似的未压缩泡沫表现出更小的变形。在一些实施例中,区域2005可以比区域2010具有更大可压缩性。例如,如果区域2005由未压缩泡沫形成并且区域2010由压缩泡沫形成,则区域2010可以比区域2005的变形更小。变形的减小可以由硬度系数所反映的增加的刚度引起。如果经受负压应力,由压缩泡沫形成的区域2010的平坦度可能小于由未压缩泡沫形成的区域2005的平坦度。压缩程度可以与毡化程度成反比。例如,硬度系数为2的10mm厚的泡沫件的压缩将为硬度系数为1的10mm厚的泡沫件的一半。在一些实施例中,第一层405可以具有约8mm的厚度,并且区域2010在负压下的压缩可以比区域2005更小。例如,区域2010可以收缩至约6mm的厚度,并且区域2005可以收缩至约3mm的厚度。

[0131] 在一些实施例中,图20的第一层405可以由泡沫块形成。可以提供具有六个侧面的未压缩泡沫块。可以在块的第一表面中形成多个通道。例如,可以切割第一表面以形成通道。切割可以包括通过激光切割、计算机数控(“CNC”)热线切割进行切割,以及将泡沫块压入穿过被配置成用于剪切掉材料的板中的孔洞、然后劈开泡沫。切割还可以包括蛋篓(egg-crating),例如,使用专门设计的带锯切割泡沫,该带锯可操作来以可变深度同时切割泡

沫。在一些实施例中,还可以在块的第二表面中形成通道。例如,第二表面可以位于块的与第一表面相反的一侧。第二表面的通道可以与第一表面的通道对齐。通道可以是平行的,并且每个通道可以沿块的长度或宽度延伸并且宽度或长度基本上等于区域2005的宽度。在一些实施例中,通道具有正方形或矩形形状。通道的形成产生了一系列从泡沫块的第一表面延伸的平行壁。从垂直于第一表面的侧面观察,第一表面可以具有类似于方波形状的起伏形貌。在其他实施例中,可以形成具有圆形、三角形、或无定形形状的通道,从而分别产生正弦波、锯齿(三角形)波、或无定形波轮廓。

[0132] 在形成通道之后,可以对块进行压缩或毡制。例如,可以将第一表面和第二表面定位在设计成加热块的两个板之间。在加热至特定泡沫的最佳温度之后,板可以对泡沫进行压缩。板将泡沫保持在压缩状态直到泡沫冷却至环境温度位置,从而保持压缩状态的厚度。在一些实施例中,可以对块进行毡制或压缩,直到块具有基本上均匀的厚度,从而形成具有基本上均匀的厚度的第一层405。将泡沫块毡制成具有基本上均匀的厚度将对壁进行压缩,使得壁的密度比相邻通道更大。在毡制之后,通道形成区域2005,并且压缩壁形成区域2010。相对于区域2005,在区域2010处由于更多材料被压缩到通过毡制过程产生的新体积中,毡制过程产生具有不同密度的区域2005和区域2010。在其他实施例中,第一层405的厚度可以在区域2005与区域2010之间有轻微变化。

[0133] 如图20的示例所展示的,区域2005和区域2010可以具有矩形轮廓。在其他示例中,区域2005、区域2010、或这两者中的至少一些可以具有其他几何轮廓(比如圆形或六边形)。区域2005和区域2010还可以以矩形图案分布,如图20的示例所展示的。在一些示例中,如图20,图案可以被表征为行或平行条带。在其他示例中,合适的图案可以被表征为阵列、网格、或交叉阴影。同心环也可以适合于一些示例。

[0134] 图21是图1的敷料110的另一个示例的组装视图,展示了可以与一些实施例相关联的额外细节。在图21的示例中,组织接口135包括保持层2105,该保持层布置在盖件140与第一层405之间。在一些实施例中,保持层2105可以包括歧管(比如开孔泡沫)或基本上由其组成,该歧管可以布置成与穿孔415相邻。例如,保持层2105可以包括具有相对大的孔隙大小的网状泡沫或基本上由其组成。具有每英寸10个与80个之间的孔隙的泡沫可以适合于一些示例。保持层2105可以是柔性的、半刚性的、或刚性的。在一些实施例中,保持层2105可以比第一层405更具柔性或可压缩性。在一些示例中,保持层2105的密度可以小于第一层405。在某些实施例中,保持层2105可以比第一层405更薄。

[0135] 在一些实施例中,第一层405和保持层2105可以集成为一个部件或一体层,并且可以是不可分开的。例如,在一些实施例中,保持层2105可以层压到第一层405上。

[0136] 图22是流程图,展示了可以与用于操作疗法系统100来对组织接口135提供负压治疗和滴注治疗的示例性方法相关联的细节。在一些实施例中,控制器120可以接收和处理数据、比如与提供给组织接口135的滴注溶液有关的数据。这样的数据可以包括临床医生规定的滴注溶液类型、待滴注到组织部位的流体或溶液的体积(“填充体积”)、以及在对组织部位施加负压之前让溶液留在组织部位处的规定时间量(“停留时间”)。填充体积可以例如在10与500mL之间,并且停留时间可以在1秒至30分钟之间。控制器120还可以控制疗法系统100的一个或多个部件的操作以滴注溶液,如2205处所指示的。例如,控制器120可以管理从溶液源145分布至组织接口135的流体。在一些实施例中,可以通过施加来自负压源105的负

压以减小组织部位处的压力,来将流体滴注到组织部位,从而将溶液吸入组织接口135中,如2210处所指示的。在一些实施例中,可以通过施加来自正压源150的正压以使来自溶液源145的溶液移动到组织接口135,来将溶液滴注到组织部位,如2215处所指示的。另外或替代性地,溶液源145可以升高到足以允许重力使溶液移动到组织接口135中的高度,如2220处所指示的。

[0137] 控制器120还可以通过提供连续的溶液流(在2230处)或间歇的溶液流(在2235处)来控制滴注的流体动力学(在2225处)。可以施加负压以提供连续的溶液流或间歇的溶液流(在2240处)。负压的施加可以被实施为提供连续压力操作模式(在2245处)以实现连续流量的滴注溶液穿过组织接口135,或者可以提供动态压力操作模式(在2255处)以改变滴注溶液穿过组织接口135的流量。替代性地,负压的施加可以被实施为提供间歇操作模式(在2260处)以允许滴注溶液在组织接口135处停留。在间歇模式下,可以取决于例如在治疗的组织部位的类型和所利用的敷料的类型来提供特定的填充体积和停留时间。在溶液滴注之后或期间,可以施加负压治疗(在2265处)。可以利用控制器120来选择操作模式、以及在通过滴注更多溶液(在2205处)来使另一个滴注循环开始(在2270处)之前的负压治疗持续时间。

[0138] 本文所述的系统、设备和方法可以提供显著优点。敷料110可以无需调整大小而施加在完好的皮肤上,并且可以降低泡软的风险。在一些构型中,敷料110可以在伤口上放置长达七天,同时组织向内生长或失去歧管功效的风险低。敷料110可以特别有利地用于治疗具有中等至高水平渗出物的中等深度伤口。例如,一些伤口、特别是那些被高度感染的伤口可能产生非常粘稠的渗出物,这可能降低递送至伤口部位的负压水平。穿孔415可以增大通过敷料110移除渗出物的功效。此外,还可以用滴注疗法来治疗产生浓稠渗出物的伤口,以治疗因果感染、从伤口和敷料中排出渗出物、或这两者。穿孔415可以提高所施加的滴注溶液的效率,以从敷料110中移除渗出物以及将溶液递送至伤口。

[0139] 虽然在一些说明性实施例中示出,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。

[0140] 出于销售、制造、组装或使用的目的,还能以各种构型来组合或排除某些部件。例如,在一些构型中,容器115、控制器120、或其他部件可以独立于其他部件制造、配置、组装、或销售。另外,一些层、比如第三层605和保持层2105可以组合或从各种构型中排除。例如,保持层2105可以与图6的示例相组合,并且穿孔415的图案和形状的示例可以与其他示例和特征相组合。

[0141] 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。

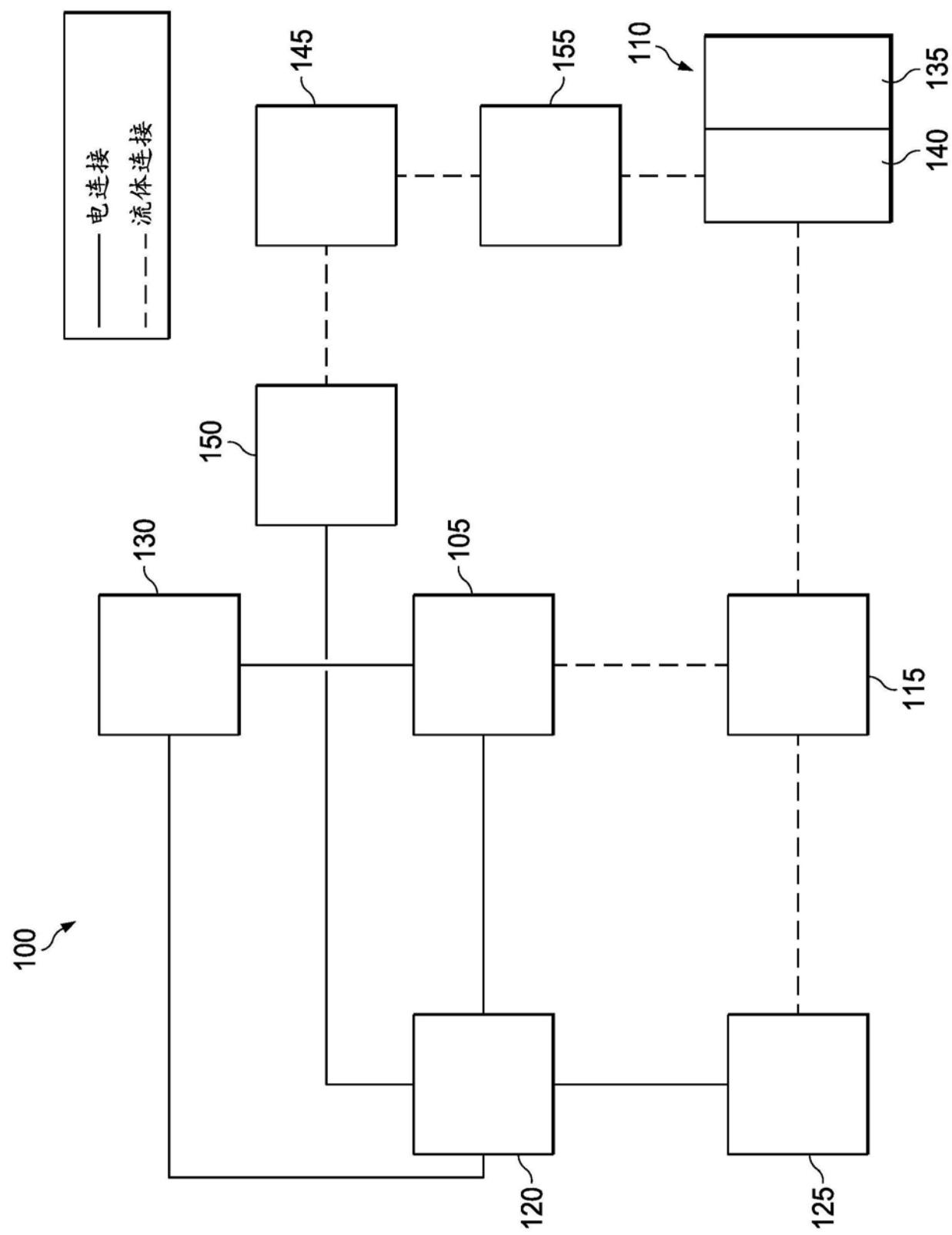


图1

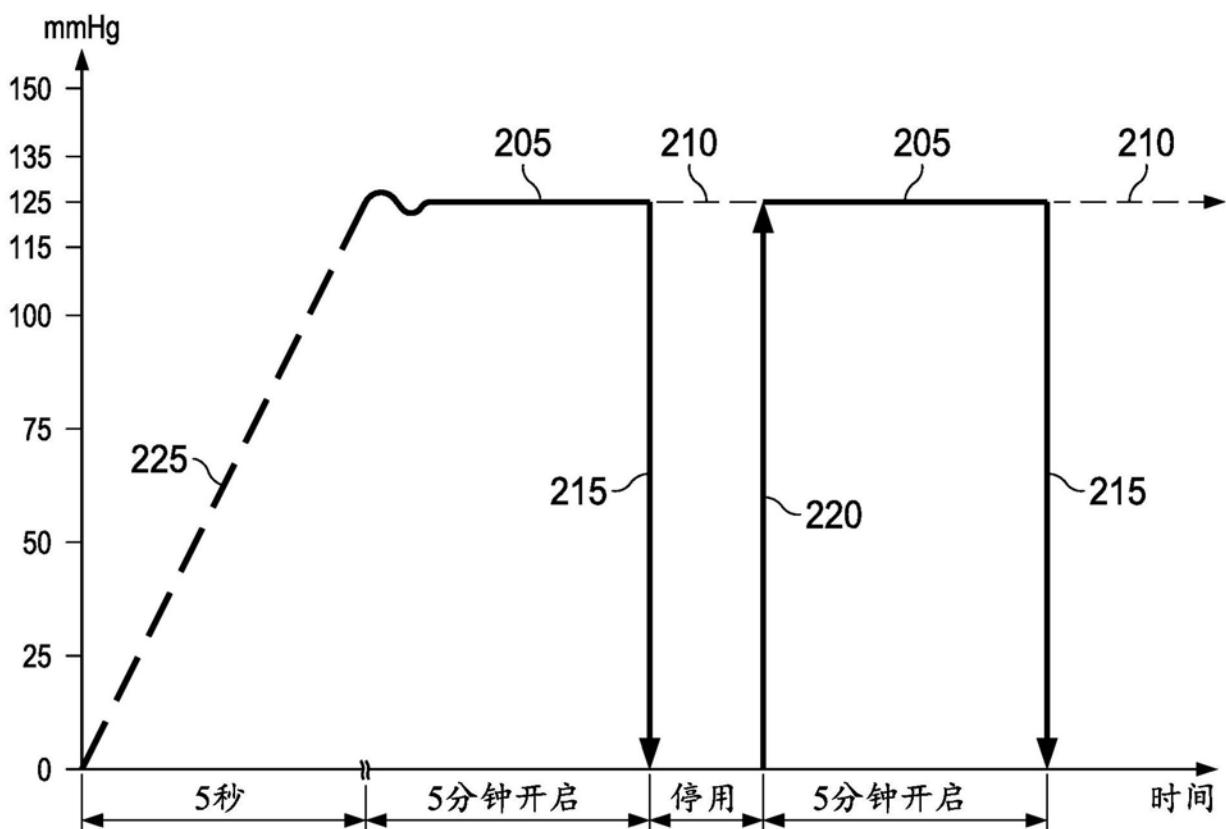


图2

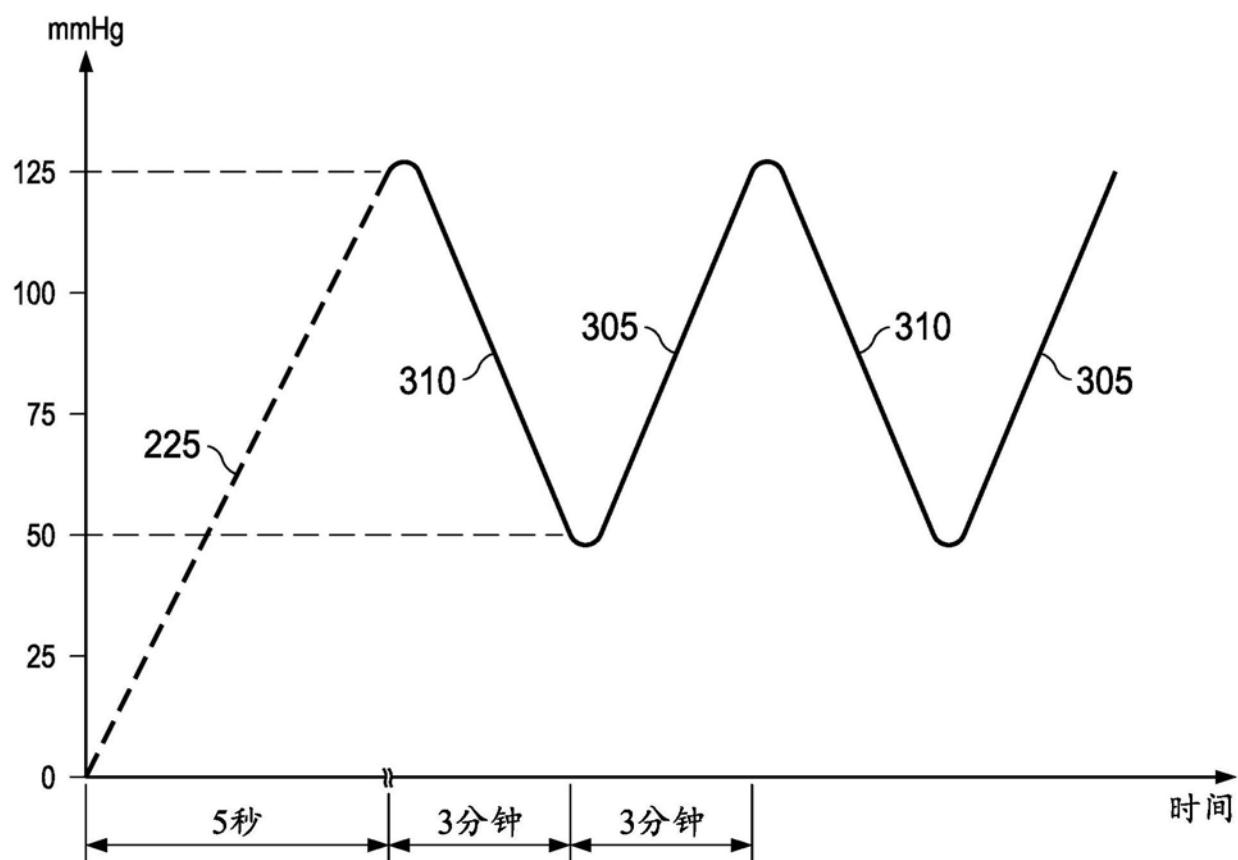


图3

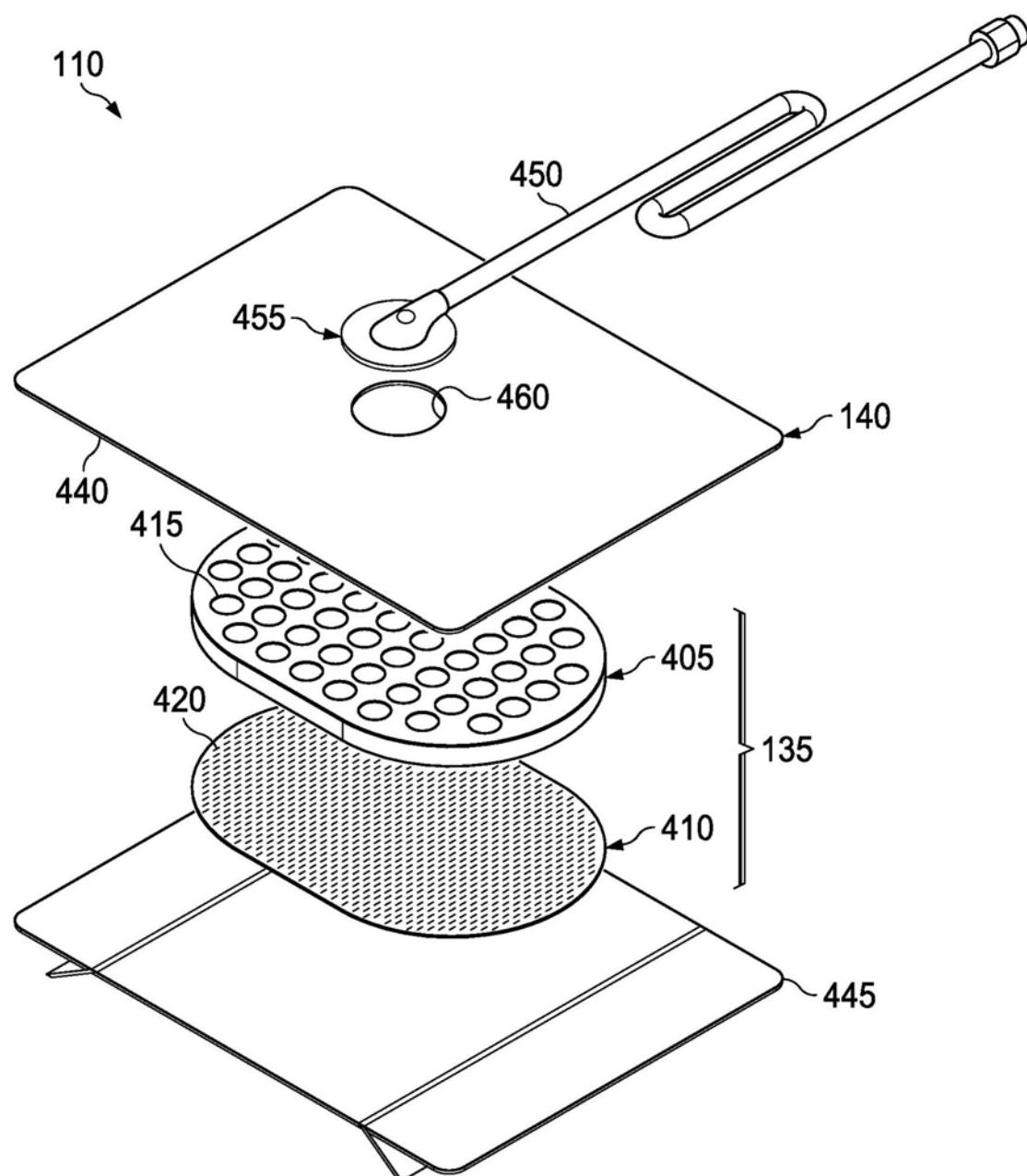


图4

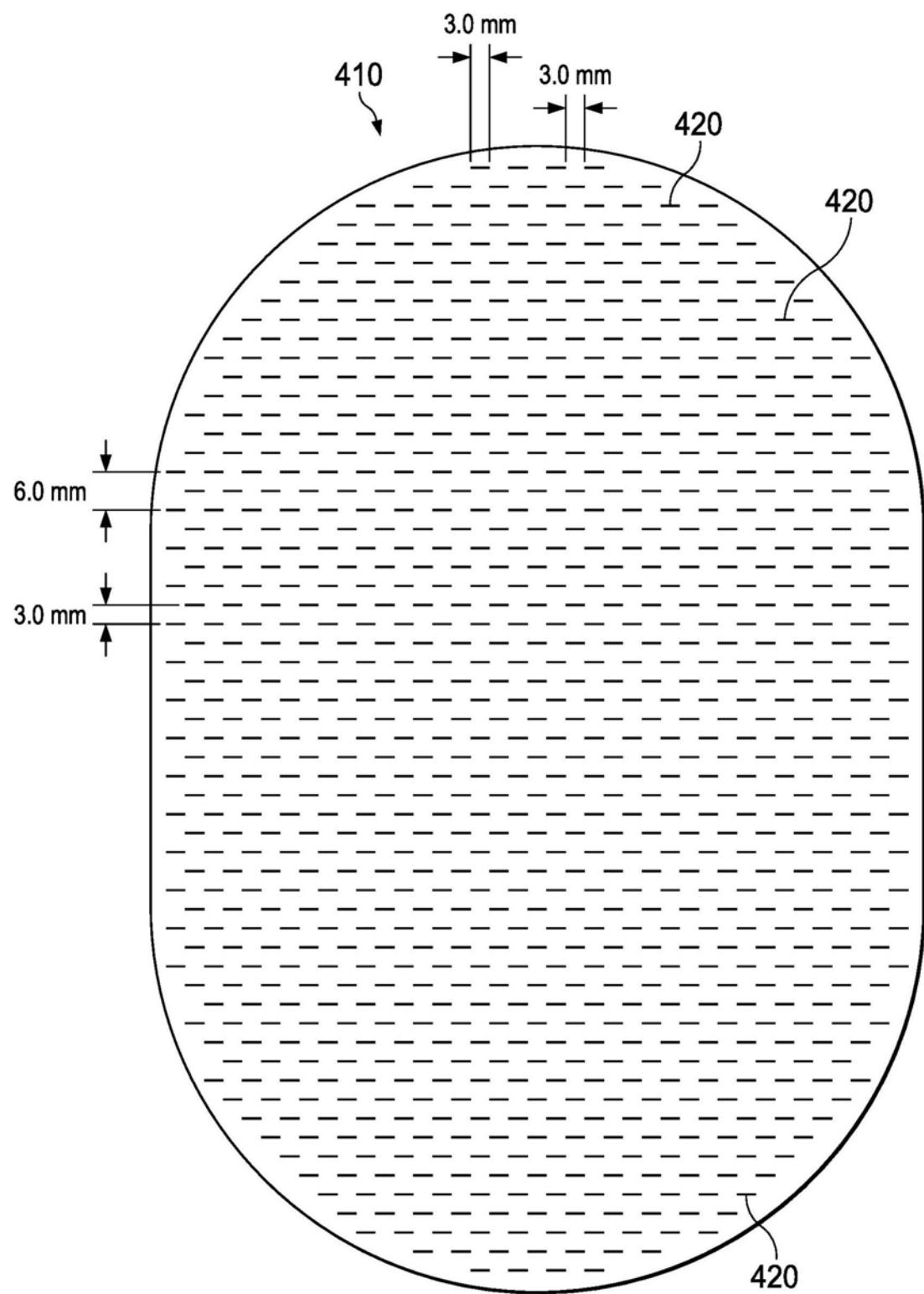


图5

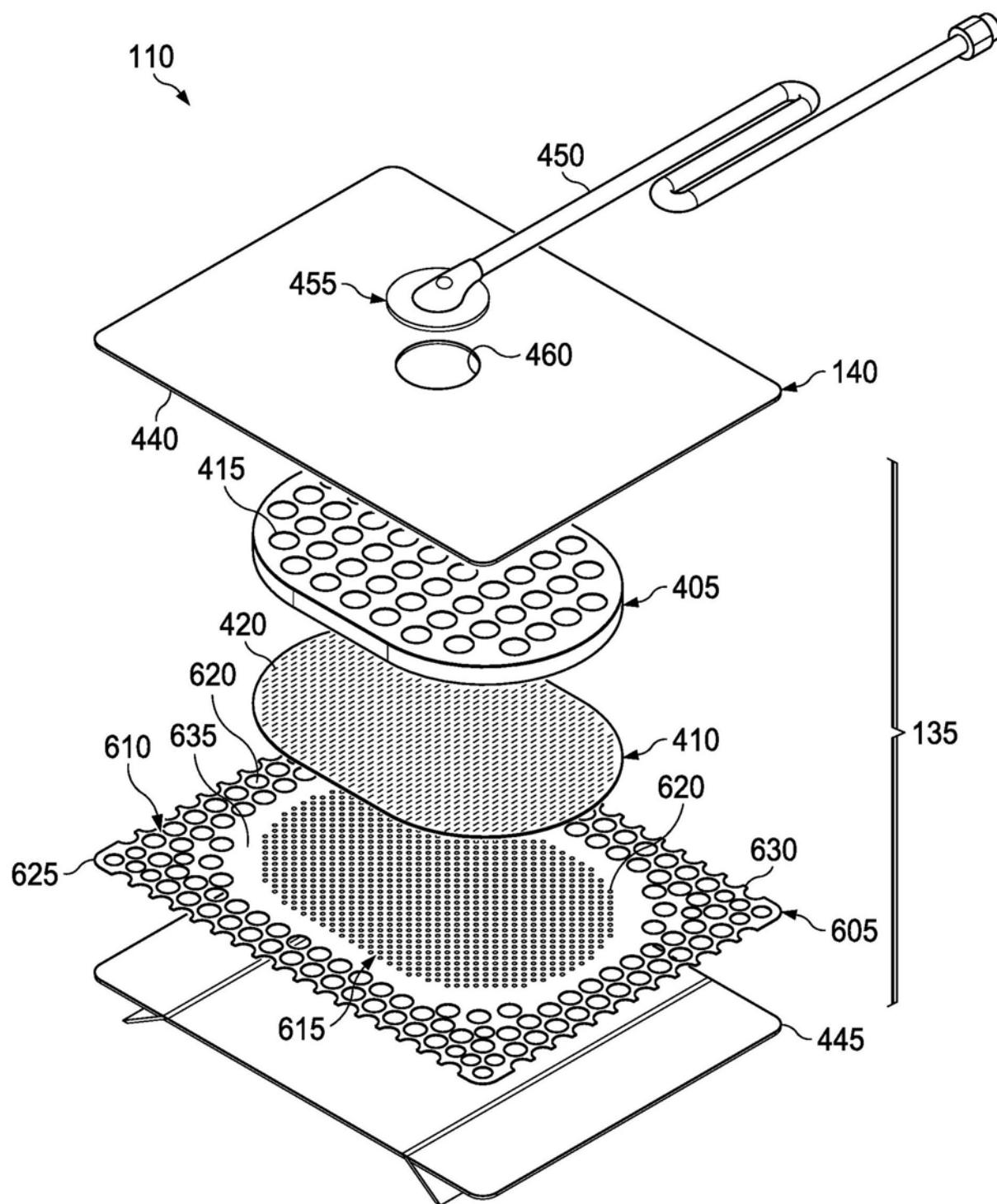


图6

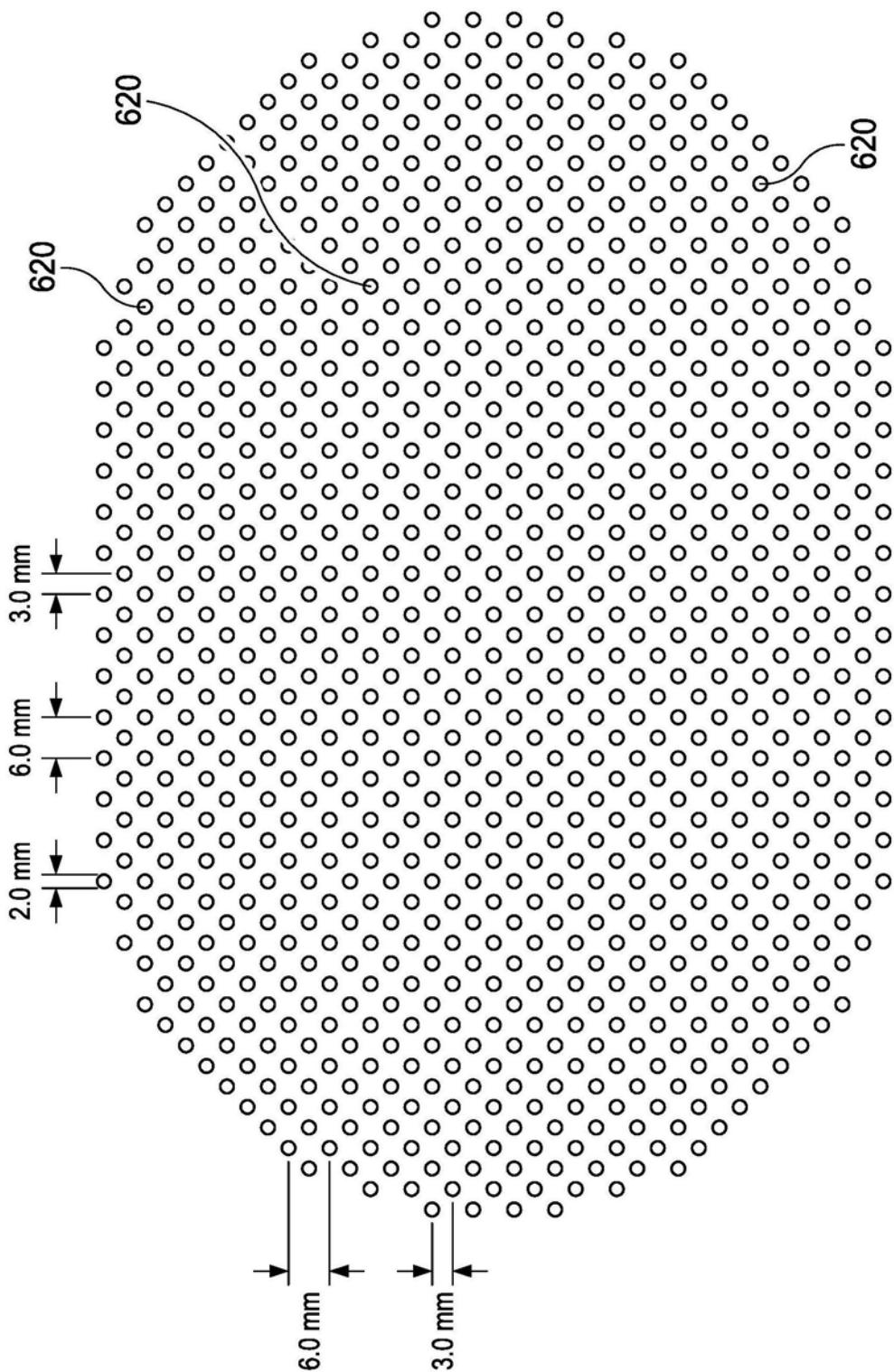


图7

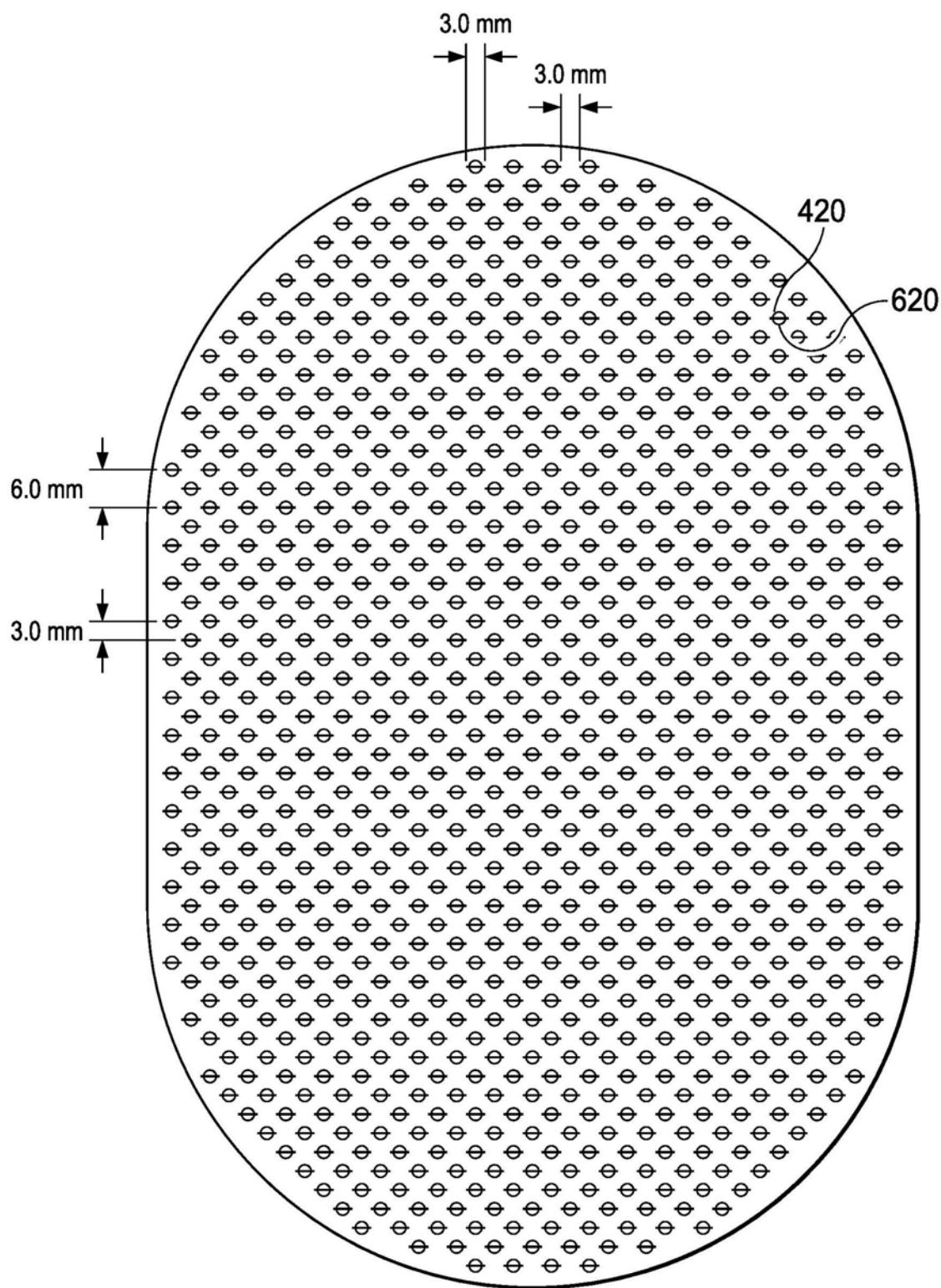


图8

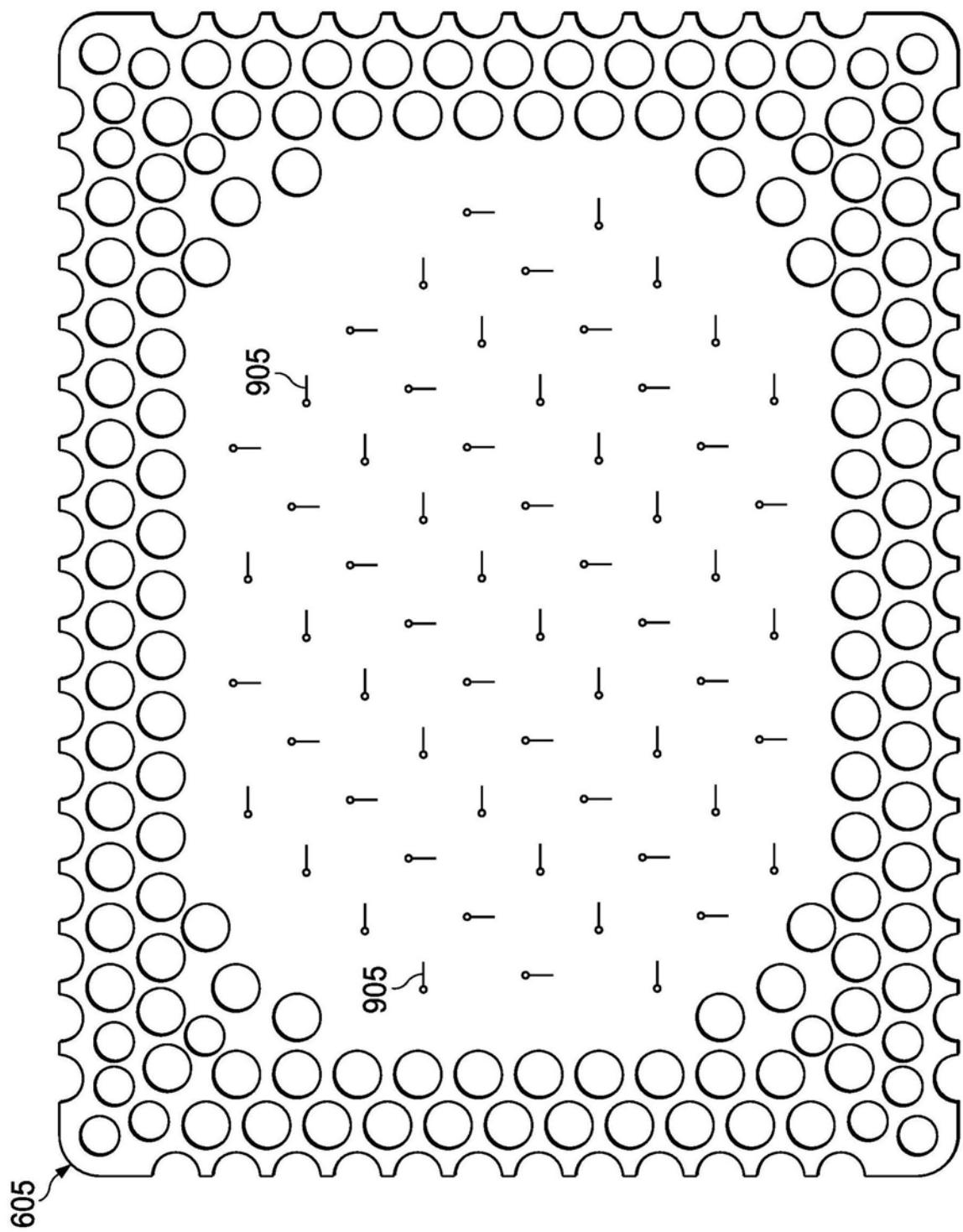


图9

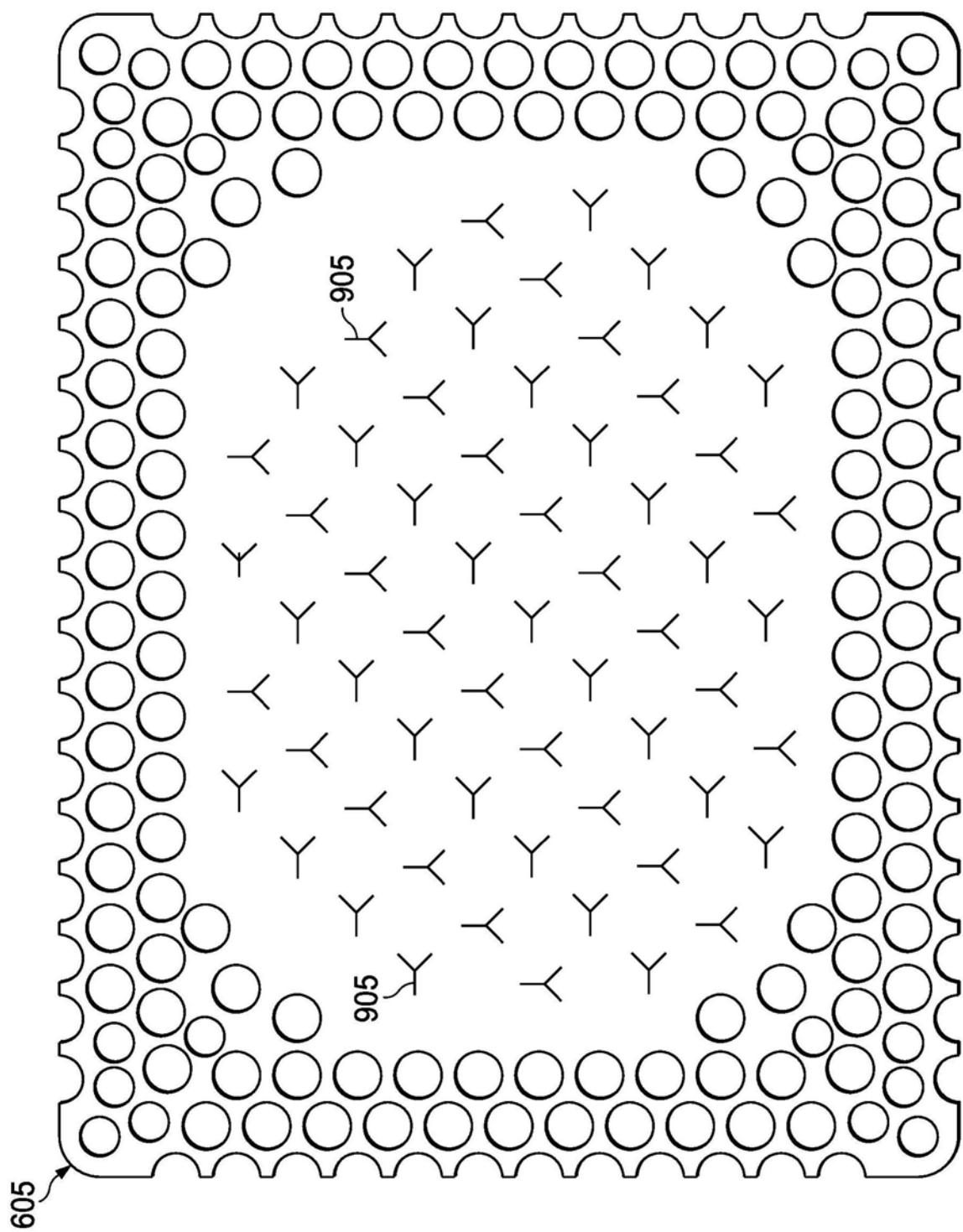


图10

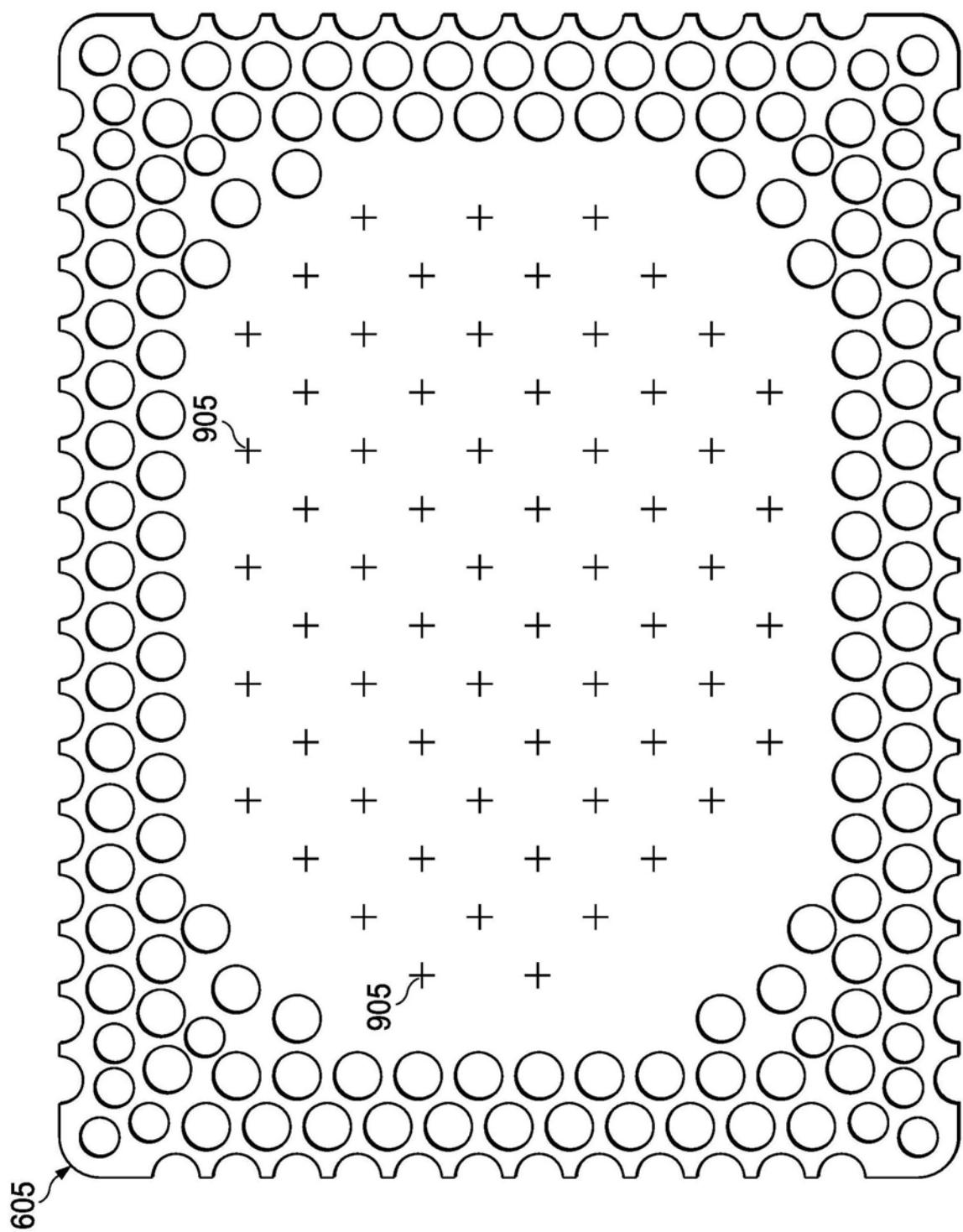


图11

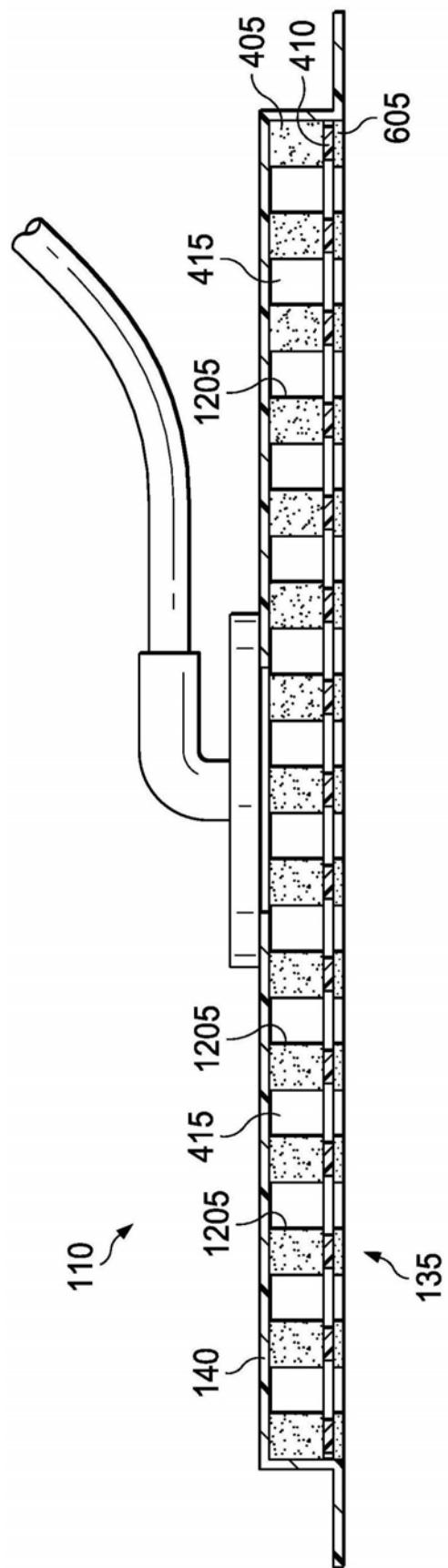


图12

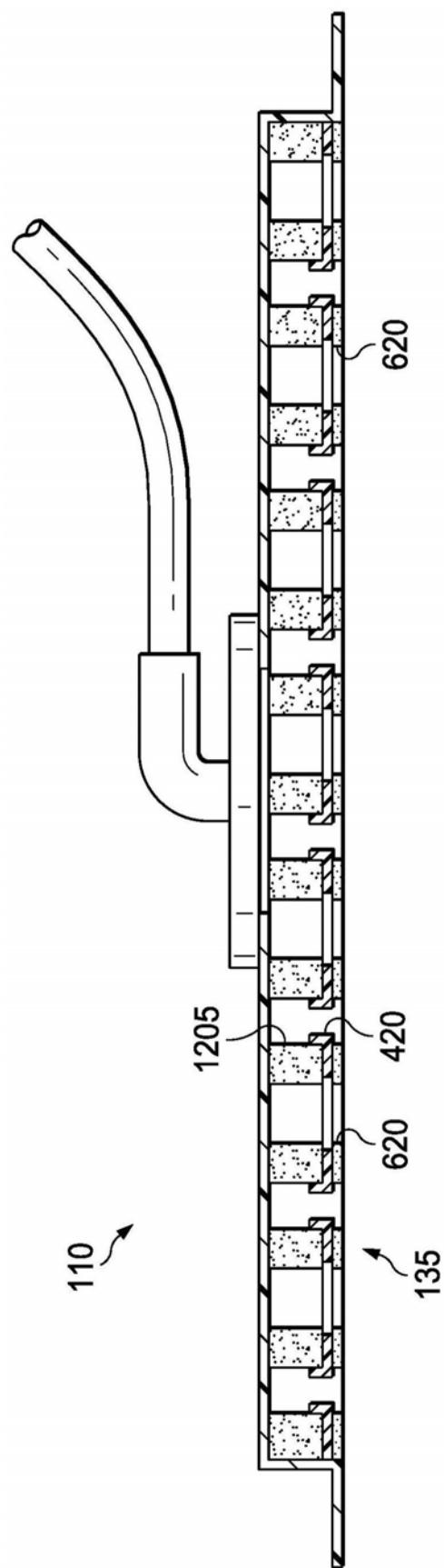


图13

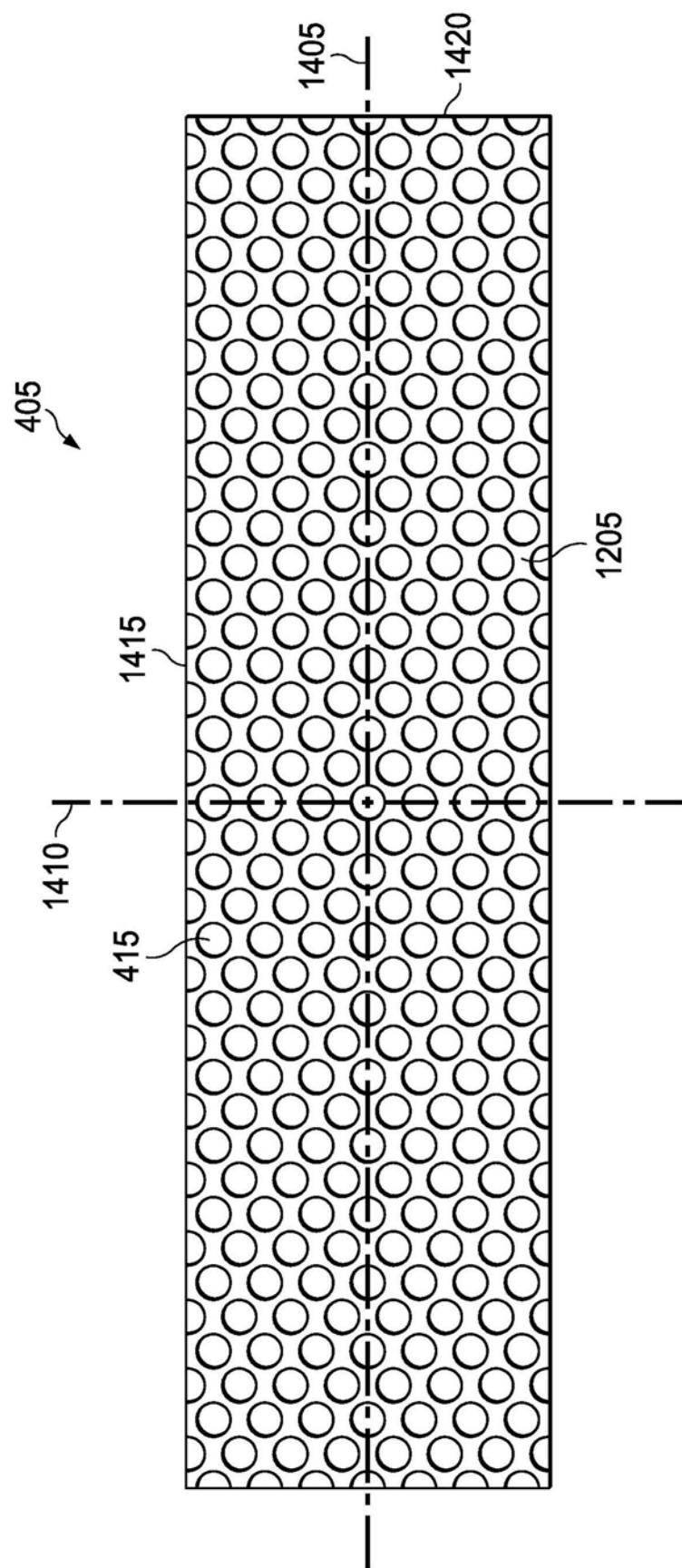


图14

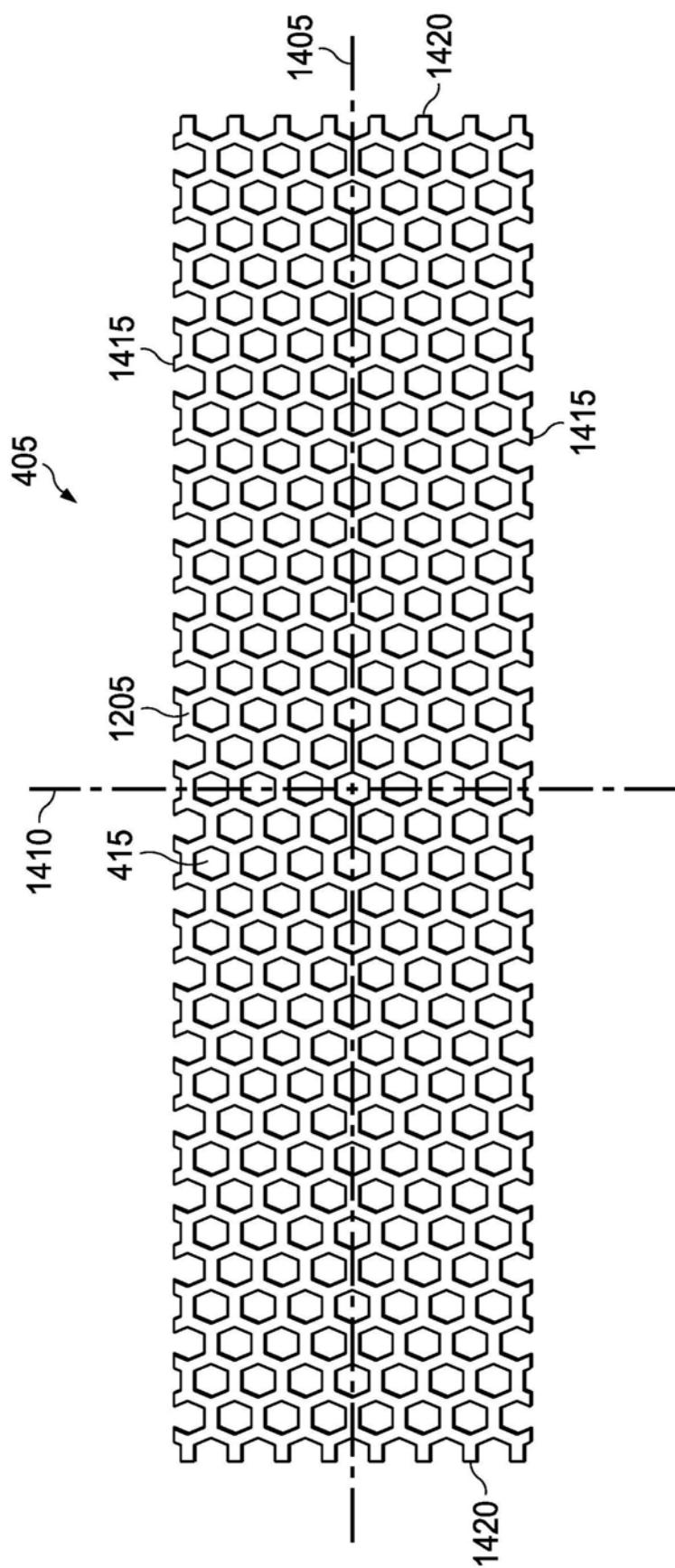


图15

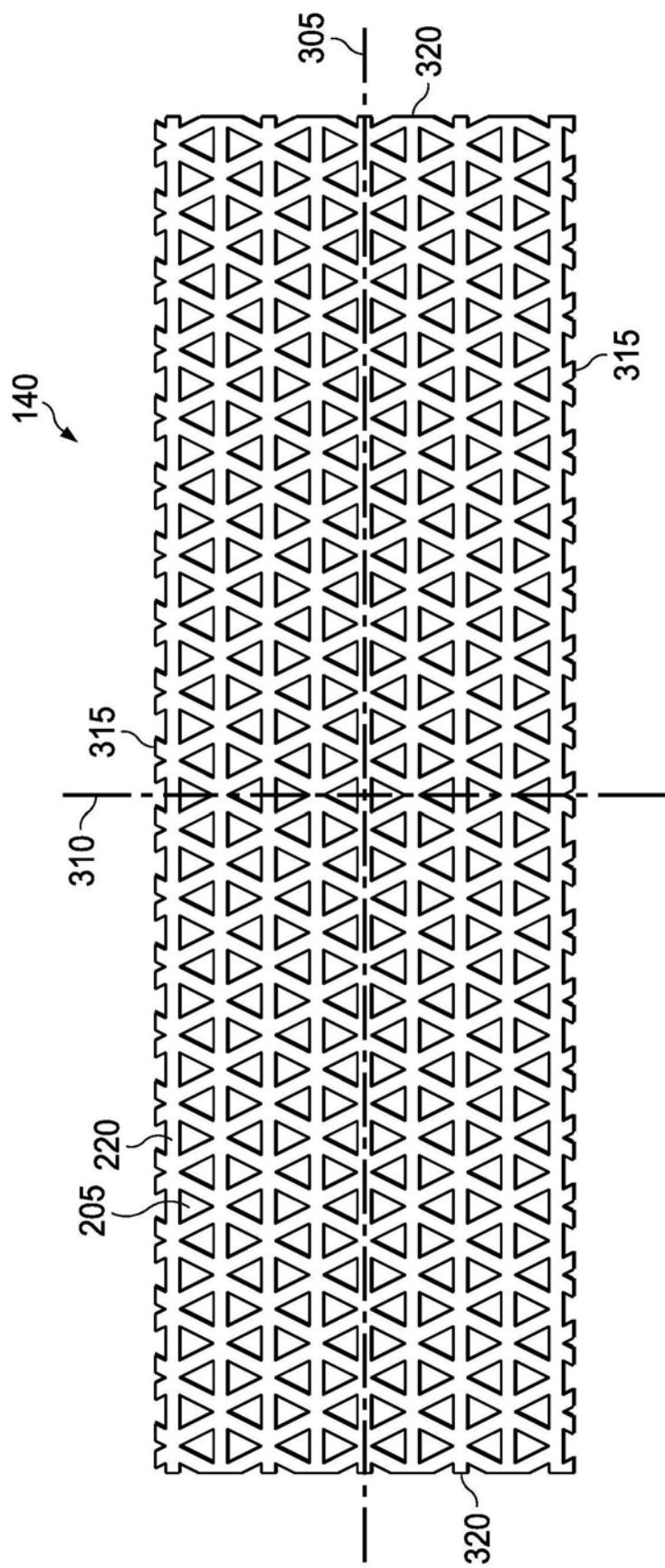


图16

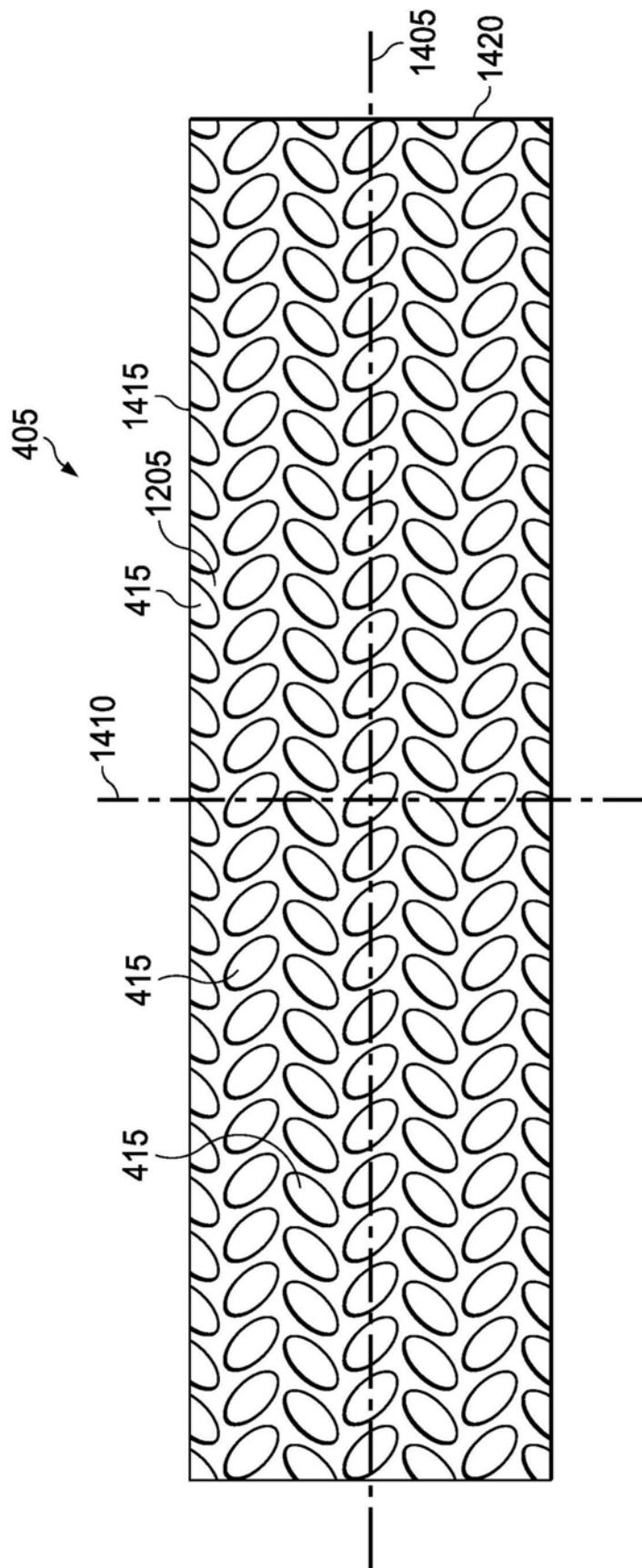


图17

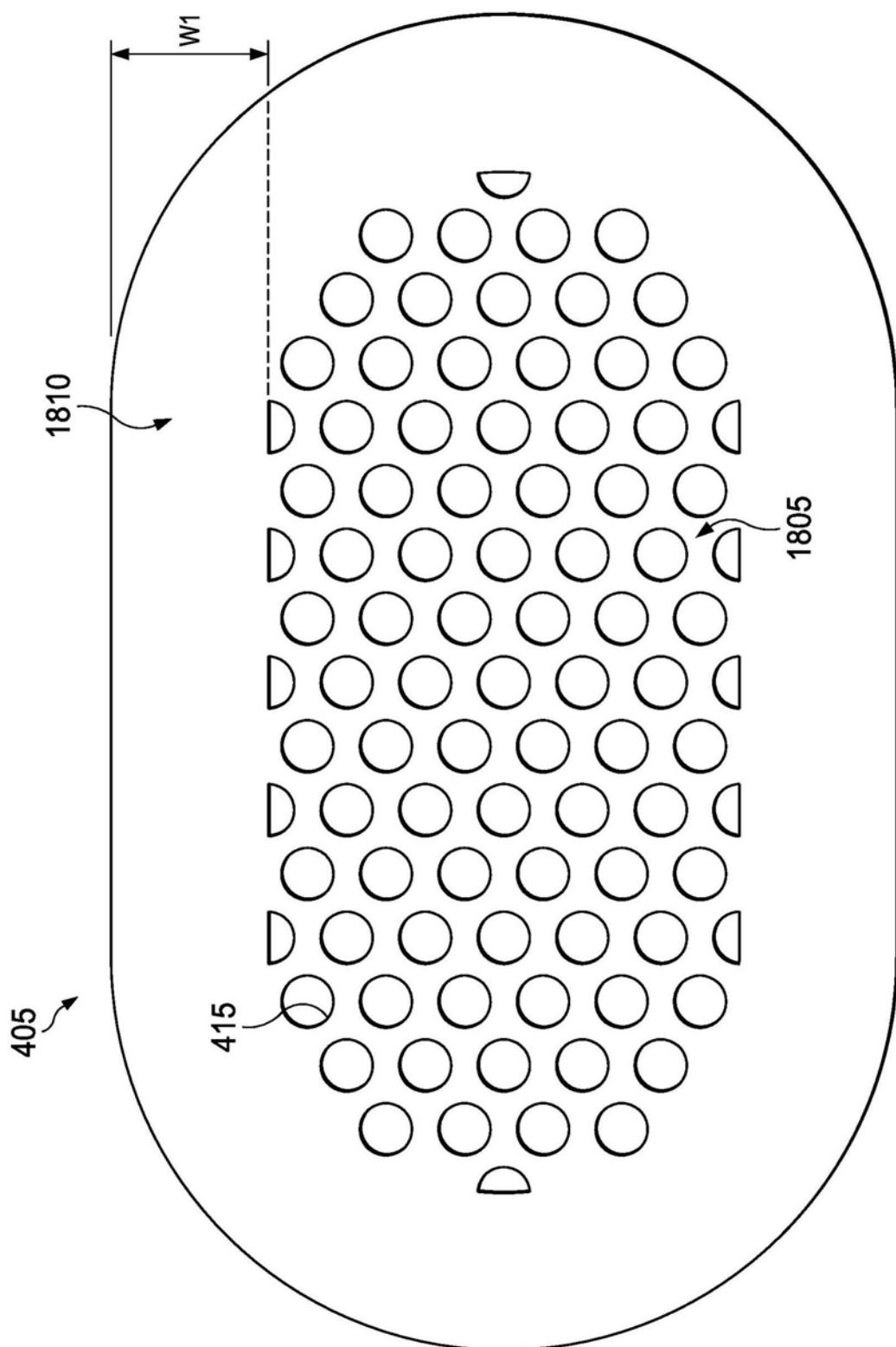


图18

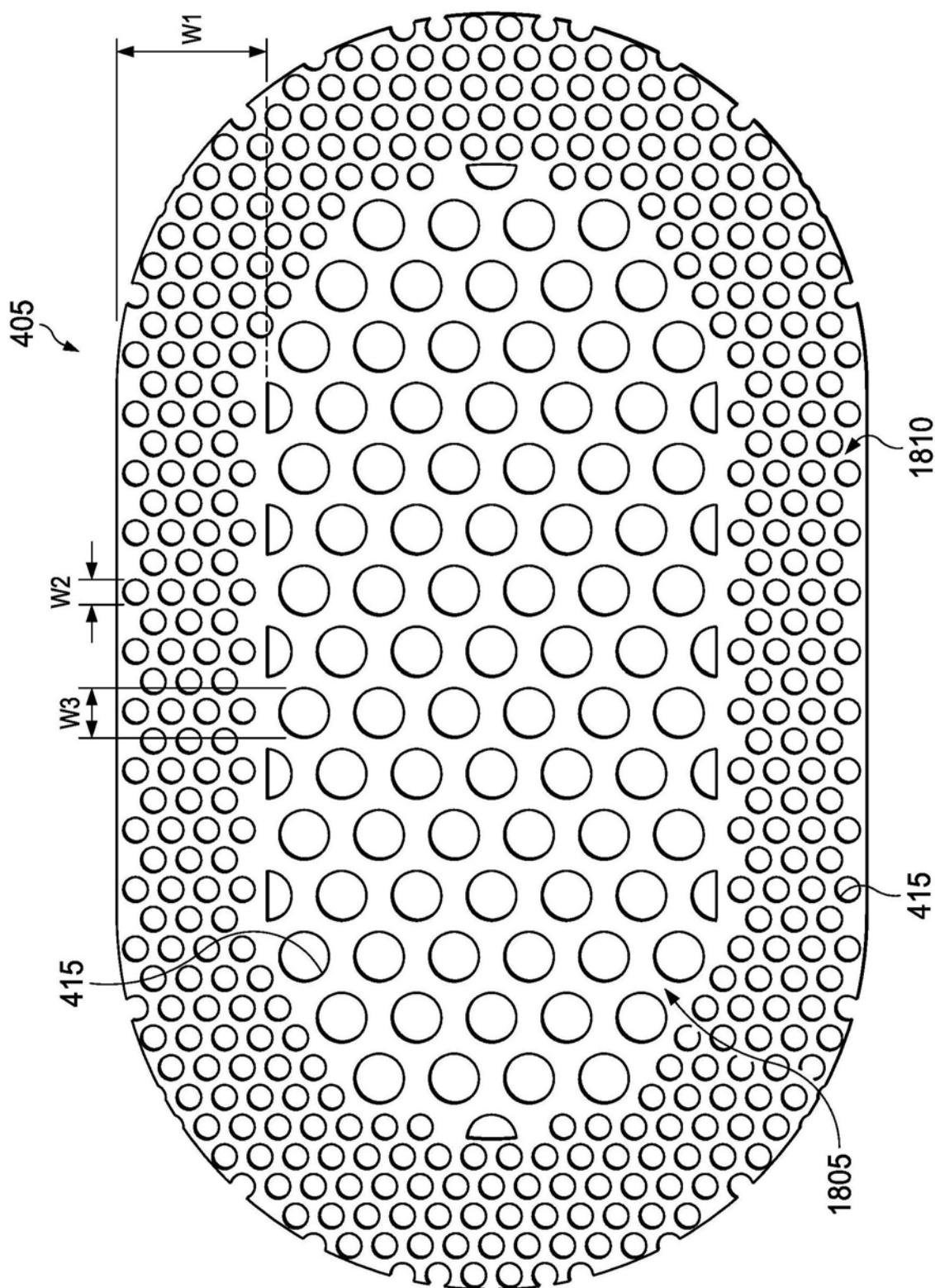


图19

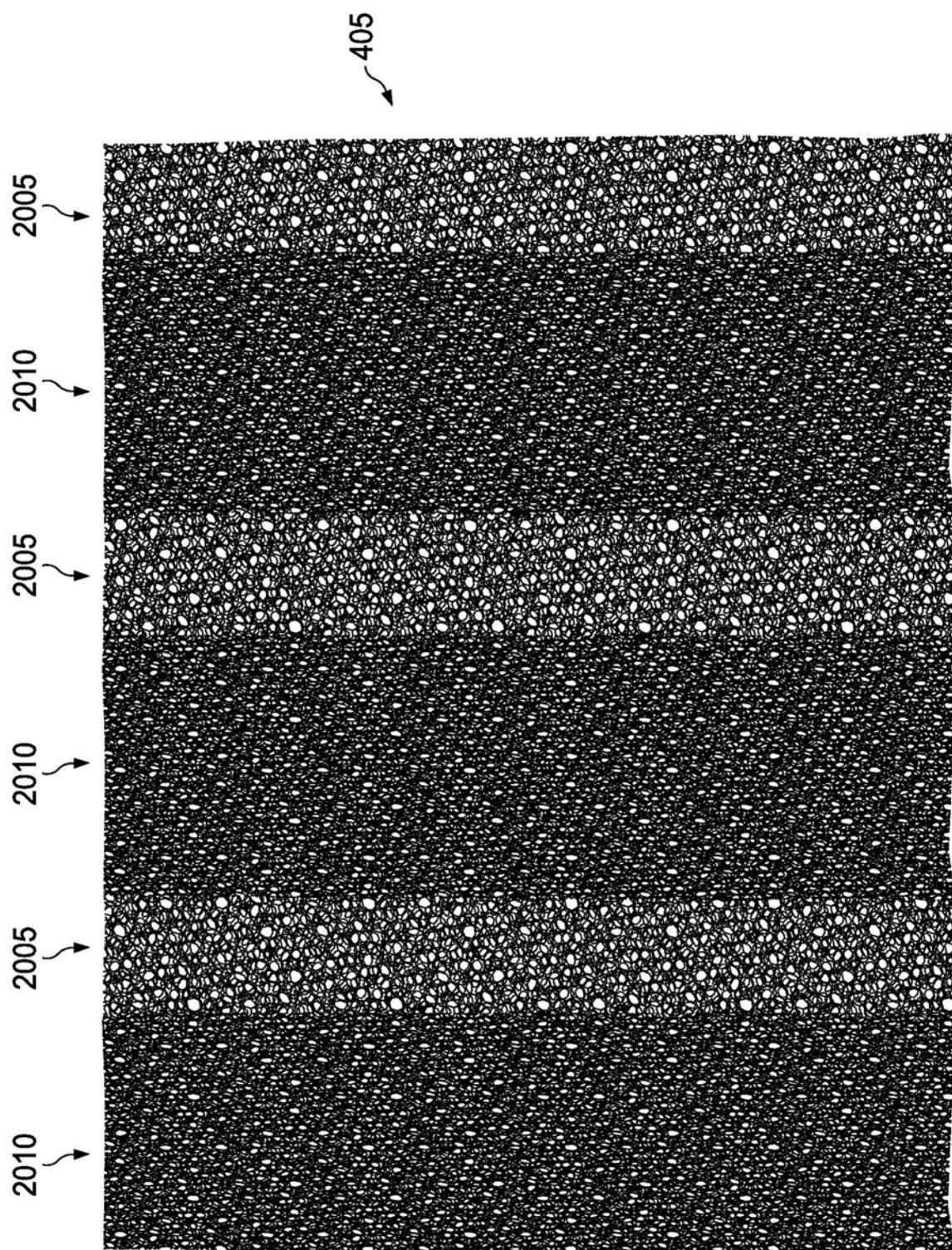


图20

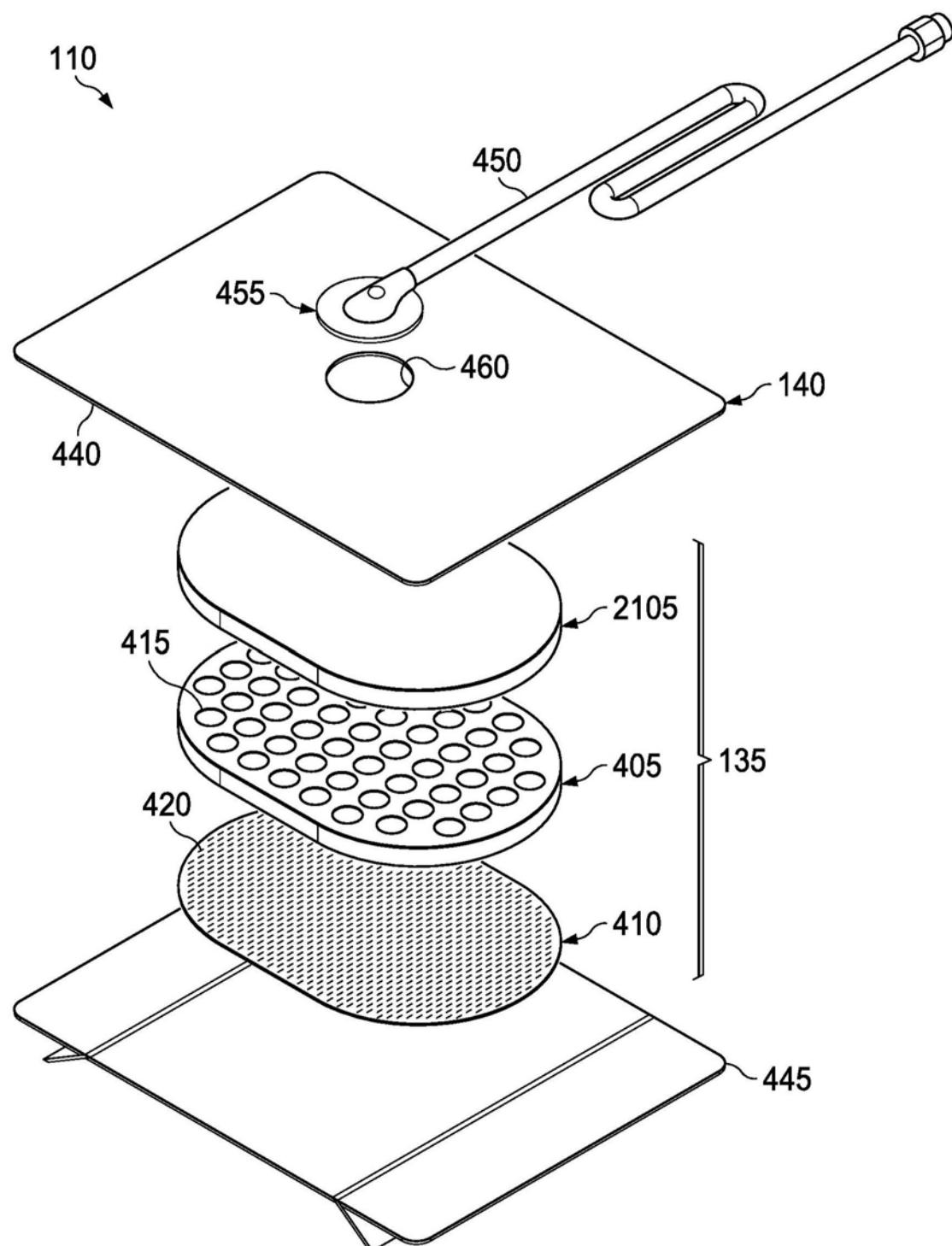


图21

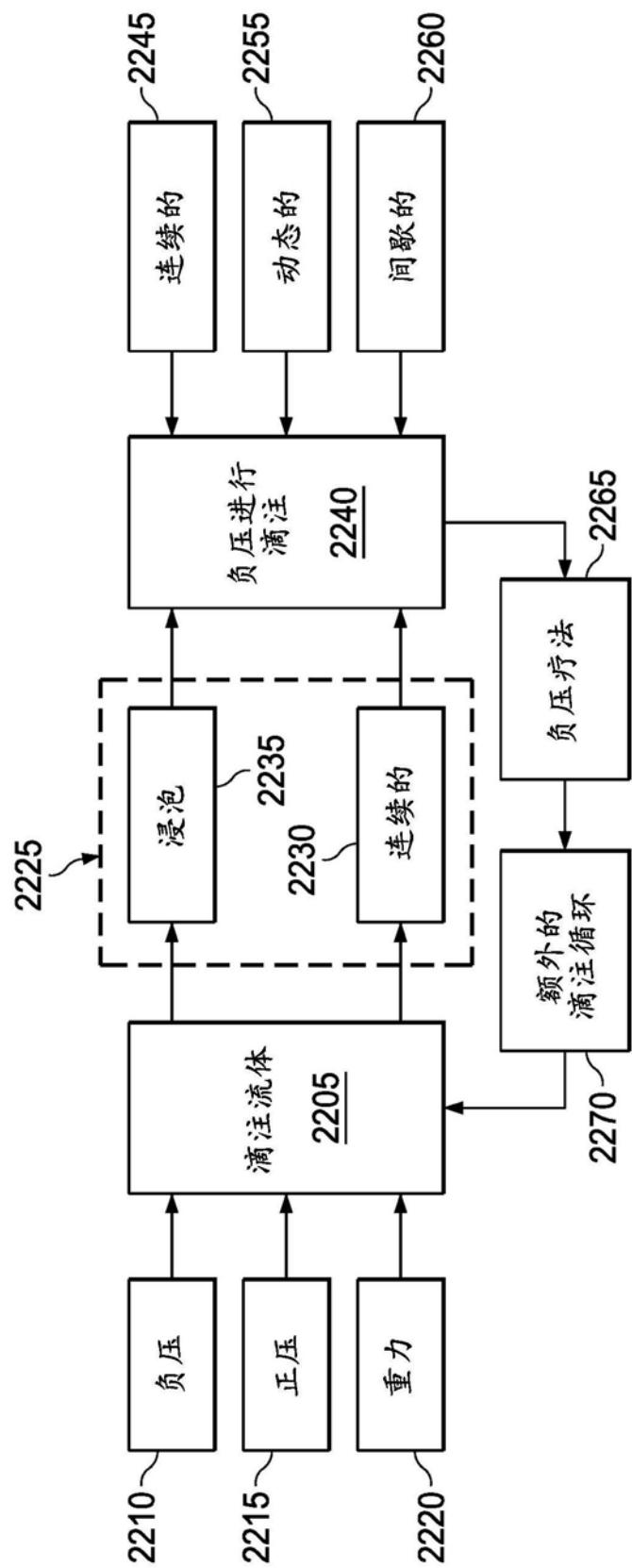


图22