



# (12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103347471 A

(43) 申请公布日 2013. 10. 09

(21) 申请号 201180067110. 4

(22) 申请日 2011. 12. 07

(30) 优先权数据

61/420997 2010. 12. 08 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2013. 08. 08

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2011/063648 2011. 12. 07

(87) PCT申请的公布数据

W02012/078707 EN 2012. 06. 14

(71) 申请人 康沃特克科技公司

地址 美国内华达州

(72) 发明人 L. 托思

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

司 72001

代理人 赵华伟 杨炯

(51) Int. Cl.

A61F 13/02(2006. 01)

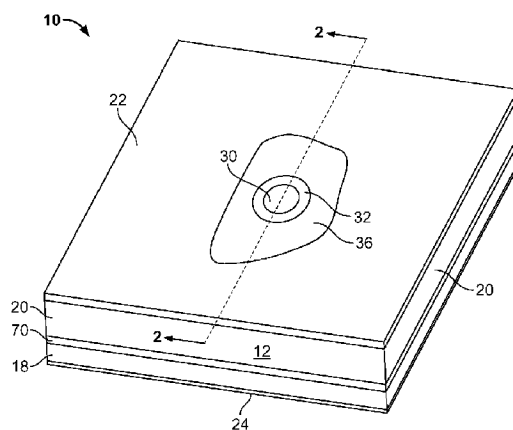
权利要求书1页 说明书5页 附图2页

(54) 发明名称

自密封敷料

(57) 摘要

用于敷贴到人的皮肤上的自密封敷料(10)可以包括一包括弹性材料的基底(12)和结合到基底上的冷流动胶粘剂层(18)。胶粘剂层(18)可以适合于粘附到人的皮肤上以便形成在敷料的重复挠曲和延伸期间保持的胶粘剂层(18)和皮肤之间基本上不透气的密封。基底(12)和胶粘剂层(18)的组合的最大厚度可以为约 25  $\mu\text{m}$ 。



1. 一种用于敷贴到人的皮肤上的敷料,包括:  
包括弹性材料的基底;和  
冷流动胶粘剂层,该冷流动胶粘剂层结合到基底上并适合于粘附到人的皮肤上以便形成在敷料的重复挠曲或延伸的至少其中之一期间被保持在胶粘剂层和皮肤之间的基本上不透气的密封,其中基底和胶粘剂层的组合的最大厚度为约 25  $\mu\text{m}$ 。
2. 如权利要求 1 所述的敷料,其中胶粘剂层适合于在胶粘剂层和胶粘剂层粘附于其上的人的皮肤的一部分之间在该部分皮肤运动期间保持基本上不透气的密封。
3. 如权利要求 2 所述的敷料,其中该部分皮肤邻近皮肤上创伤的部位。
4. 如权利要求 1 所述的敷料,其中胶粘剂层适合于在胶粘剂层和胶粘剂层粘附于其上的人的皮肤的一部分之间保持基本上不透气的密封,该部分皮肤具有预定的表面特性。
5. 如权利要求 4 所述的敷料,其中预定的表面特性是多个微裂纹。
6. 如权利要求 1 所述的敷料,其中基底和胶粘剂层的组合的最小厚度为约 8  $\mu\text{m}$ 。
7. 如权利要求 1 所述的敷料,其中基底具有厚度为比胶粘剂层的厚度大约 1.2-1.9 倍。
8. 如权利要求 1 所述的敷料,其中基底包括具有预定弹性特性的预定部分。
9. 如权利要求 1 所述的敷料,其中基底具有肖氏硬度为约 30A 和断裂伸长率为约 800%。
10. 如权利要求 1 所述的敷料,其中胶粘剂层面对基底的第一表面,敷料还包括:  
设在远离基底的第一表面的基底的第二表面之上的具有光滑的特性的一层。
11. 如权利要求 1 所述的敷料,其中基底包括在邻近胶粘剂层的第一表面处的区域和包括至少部分地充有胶粘剂材料的空隙。
12. 如权利要求 1 所述的敷料,其中基底具有在第一表面和第二表面之间延伸的厚度,贯穿基底的整个厚度限定一开口,开口在由胶粘剂层面对的基底的第二表面处露出。
13. 如权利要求 1 所述的敷料,其中基底包括其中线性应变保持高达最大值的约 80% 的可拉伸区域。
14. 如权利要求 1 所述的敷料,其中胶粘剂层具有厚度为小于约 5  $\mu\text{m}$ 。
15. 如权利要求 1 所述的敷料,其中当把敷料通过胶粘剂层粘合到皮肤上时,敷料具有剥离强度为约 0.1-2 N/in。

## 自密封敷料

### [0001] 与相关申请的交叉参考

本申请要求 2010 年 12 月 8 日提交的标题为“自密封敷料”的美国临时专利申请 No. 61/420997 的申请日的权益，因而其公开内容包括在本文中作为参考文献。

### [0002] 发明背景

用于减压治疗或负压创伤治疗 (NPWT) 的现有敷料常常会过度僵硬且在使用期间用来保持它们的压敏胶粘剂会易于形成渗漏。因此，在敷料的密封剂膜和患者的皮肤之间跨过这些膜的边界形成渗漏比较容易。渗漏的形成通常造成报警状况——其必须由随防护士或照顾提供者重置。护理在 NPWT 期间所产生的渗漏能消耗相当大的资源并降低照顾提供者效率。此外，渗漏能造成降低对病人治疗的效率。

[0003] 在某些创伤尤其是覆盖承压区如脚和骶骨区域的那些创伤和接近身体的高使用区域如手的那些创伤的治疗中，敷料在使用期间易于卷曲。这种卷曲常常称之为起皱。起皱能导致敷料抓住相邻的物体、损失密封和 / 或将创伤部位暴露于环境中。一般，在减压治疗中目前使用的高攻击性胶粘剂特别易于产生这种现象，因为露出的胶粘剂很可能抓住相邻的表面。

[0004] 而且，高度攻击性胶粘剂对尤其是在身体的敏感区域周围除去能是疼痛的。然而，较少攻击性胶粘剂在对广大患者群体患者活动期间保持粘合作用和在临床环境通常经历的季节范围内通常是不成功的。

[0005] 随着对 NPWT 装置的小型化趋势持续，成功的小型化可以部分地取决于由敷料所提供的围绕创伤的密封的整体性。此外，在渗漏存在时由敷料所覆盖的创伤部位处保持真空所需的电功率要求能显著地高于在低或零渗漏状况下保持真空所需的电功率。

[0006] 另外，湿创伤愈合法一般需要具有较适度的湿蒸汽转化率 (MVTR) 的敷料。用于引发湿式创伤愈合环境的典型速率是小于  $35 \text{ g/m}^2/\text{hr}$ ，而对于小于约  $8 \text{ g/m}^2/\text{hr}$  的数值有发生浸解的危险。还有，在周围的组织如手或脚中，需要有较高的 MVTR 如  $50\text{--}90 \text{ g/m}^2/\text{hr}$ ，以便在组织界面处尽量减小能导致不想要的浸解的水分储存。此外，一般认为，为了用最小的努力保持真空，敷料应具有一般尽可能低的 MVTR。若情况进一步复杂，则患者可以以不同的速率出汗，而这些速率由于局部环境、患者的活动程度、衣着等的变化而整天波动。对于敷料的 MVTR 的这些竞争目标与创伤渗出液释放和出汗的不确定性一起进一步使合适的敷料的设计变复杂。

[0007] 尤其是对 NPWT 中的应用，敷料的胶粘剂膜的氧转化率 (OTR) 可以影响为在创伤部位上保持真空所需的电力。因此 MVTR 和 OTR 的组合可以需要考虑改善用于这些应用的敷料的设计。

[0008] 因此，对敷料存在下述需要，即：提供改进的用于 NPWT 的创伤愈合，避免在敷料和患者之间渗漏形成，避免敷料在使用期间的边缘升起、卷起或起皱，避免在更换敷料期间引起患者痛苦和尽量减小为在敷料敷贴于其上的创伤部位处保持真空所需的电力。

### [0009] 发明提要

按照本发明的一些方面，供应用于人的皮肤的敷料可以包括一包括弹性材料的基底和

结合到基底上的冷流动胶粘剂层。胶粘剂层可以适合于粘合到人的皮肤上以便在敷料的重复挠曲或延伸的至少一次期间保持的胶粘剂层和皮肤之间形成基本上不透气的密封。基底和胶粘剂层的组合的最大厚度可以为约 25  $\mu\text{m}$ 。

### 附图简介

[0010] 图 1 是本发明的一方面的自密封敷料的透视图。

[0011] 图 2 是图 1 的敷料沿着线 2-2 所取的剖视图。

[0012] 图 3 是本发明的一方面的自密封敷料的示例性实施例敷贴于其上的创伤部位的示意图。

[0013] 图 4 是本发明的一方面的自密封敷料的示例性实施例敷贴于其上的骶骨创伤部位的示意图。

[0014] 详细说明

按照本发明的方面所述的自密封敷料 10 在图 1 和 2 中示出。敷料 10 可以取层压制品的形式,上述层压制品包括具有上表面 14 和后表面 16 的基底 12 及设在基底 12 的后表面的一部分上的胶粘剂层 18。基底可以是薄聚氨酯膜并包括弹性体或热塑性弹性体。

[0015] 如本公开中所用的,术语如“上面”、“前面”、“底部”和“后面”涉及其中敷料用衬底面向创伤部位的后表面 16 敷贴到创伤部位上的参考系。在敷料的敷贴状态下,基底的后表面面对创伤部位,而基底的上表面面向远离创伤部位的方向且一般在创伤部位的对面。

[0016] 胶粘剂层可以包括冷流动、剪力变稀的硅酮凝胶胶粘剂,上述硅酮凝胶胶粘剂沿着基底的后表面 16 的选定的一个或多个部分如邻近基底在基底的上表面和后表面之间延伸的露出的外边缘表面 20 形成图案。胶粘剂理想地可以由生物可相容的材料形成并包括如此选定以便对组织不敏感的材料。

[0017] 如在本公开中所用的,敷料的结构表面是“露出”的陈述表示该结构处于与敷料外部的环境接触或相通。

[0018] 胶粘剂层可以涂布在基底上达到具有干厚度为小于约 50  $\mu\text{m}$ 、25  $\mu\text{m}$ 、10  $\mu\text{m}$  或 5  $\mu\text{m}$ 。一般,对于规定的组成来说,胶粘剂层越厚,则在胶粘剂层和另一表面之间能得到的粘合强度越高。在敷料 10 中,具有较小厚度的胶粘剂层对在使用期间减少起皱可以是有利的。

[0019] 在一个实施例中,敷料的基底可以具有厚度约比胶粘剂层的厚度大 1.2-1.9 倍。在另一个实施例中,敷料的基底和胶粘剂层可以具有组合厚度为至少约 8  $\mu\text{m}$ 。

[0020] 敷料 10 可以包括设在基底 12 的上表面 14 上的光滑层 22。光滑层可以包括使敷料的露出的上表面变光滑的材料、减少敷料的露出的上表面处表面能的材料、使敷料的露出的上表面变成疏水性的材料、和 / 或减少敷料的露出的上表面处摩擦系数的材料。

[0021] 敷料 10 还可以包括设在胶粘剂层 18 的后表面 26 上并在基底的后表面 16 上延伸的隔离膜层 24。在一个实施例中,隔离膜层 24 可以沿着敷料的周边仅设在胶粘剂层的后表面上。隔离膜层 24 在储存和装运期间可以保持胶粘剂层在所希望的状态下以防止胶粘剂在装运和储存期间的流动。当待把敷料敷贴到创伤部位上时,可以将敷料从隔离层 24 剥离并在可能发生胶粘剂层的胶粘剂凝胶的显著冷流动前放到创伤部位上。

[0022] 敷料 10 可以另外包括贯穿基底的整个厚度并在基底的上表面和后表面处露出的

开口或穿孔区域 30。通道或管接头 32 可以用一层胶粘剂 34 安装在衬底的上表面处环绕开口 30。胶粘剂 34 可以是标准压敏胶粘剂。在可供选择的实施例中,胶粘剂可以是冷流动硅酮凝胶胶粘剂,因此如果密封受患者运动干扰则可以发生自密封并可以防止在抽吸管线附接到敷料上的点处渗漏。

[0023] 此外,可以也用胶粘剂层 34 将充满泡沫塑料的元件 36 安装在基底的上表面处环绕通道管接头 32。充满泡沫塑料的元件 36 可以是闭合泡孔式聚氨酯泡沫塑料以使渗漏最少而在创伤和通道管接头之间提供缓冲效应。

[0024] 在敷料 10 的示例性应用中,敷料 10 可以用来覆盖患者的创伤部位如人手 40 手指已切断的部分,如图 3 中所示。可以把管接头 32 附接到引流管 50 的端部上,以便如通过对引流管远离附接到管接头 32 的端部的端部抽真空使引流管 50 能输送经由敷料 10 中开口 30 可以从创伤部位抽出并进入引流管中的来自创伤部位的流体或其它材料。在引流管附接到敷料上的情况下,可以将隔离膜 24 除去和然后可以在手 40 的区域上移动敷料,以便敷料的外周边或边界一般围绕切断的手指。然后将敷料 10 移向患者的皮肤以便使胶粘剂层与皮肤接触并形成密封,并理想地封闭创伤部位。

[0025] 在一个实施例中,敷料的基底理想的是基本上不透气,以便提供用于有效的维持由基底和胶粘剂层所封闭的区域与封闭区域外部的环境之间的压差。

[0026] 有利地,敷料 10 可以用提供敷料对创伤部位如在切断的手指创伤部位附近的手的结构柔软而舒适的材料形成,以便在胶粘剂层处提供自愈合(自密封)胶粘剂界面。敷料的冷流动胶粘剂层可以为敷料形成边界密封,以便提供敷料可以相对于渗漏的形成产生自愈合。例如,参见图 4,如果当患者移动时基于在敷料中形成皱褶而在其可以运动并一般是非平面表面的骶骨创伤部位处敷贴的敷料 10 沿着胶粘剂边界形成渗漏,则在从泵经由引流管对敷料 10 施加的持续抽吸作用下渗漏可以在胶粘剂边界处自密封。

[0027] 在所希望的实施例中,敷料厚度可以小于约  $25\ \mu\text{m}$ ,并在敷料的重复挠曲和/或延伸期间可以保持敷料和创伤部位之间的密封,且如果在密封中形成渗漏,则敷料可以在渗漏处通过施加抽吸作用而自密封。本发明的敷料的这种自密封能力与现有技术的敷料相反,上述现有技术敷料在敷料处施加抽吸作用时不提供自密封,因而由随防护士妥善处理治疗并保证作用。

[0028] 在一个实施例中,在敷料敷贴于其上的创伤部位处抽真空时,敷料可以永久地变形,而造成将最小的应力施加到在敷料和创伤部位之间的粘结层上。

[0029] 在一个实施例中,敷料的基底可以是有足够弹性如具有弹性为约  $10\ \text{N}/\text{mm}^2$ ,或者弹性为约  $5,2$  或  $1\ \text{N}/\text{mm}^2$ ,以便防止沿着密封由敷料的胶粘剂层在敷料的重复挠曲和延伸期间形成如可能由皮肤的运动、皮肤周围的拉伸或皮肤在创伤部位处的挠曲所引起的过度应力。

[0030] 在一个实施例中,胶粘剂层可以具有足够高的剥离强度,因此胶粘剂层在用来对创伤部位处的组织形成密封之后不会变成在使用期间至少部分地不粘附到组织上。在一个实施例中,胶粘剂层可以如此设在敷料上,以使敷料的剥离强度为约  $0.1\text{--}5\ \text{N}/\text{in}$ 、约  $0.5\text{--}3\ \text{N}/\text{in}$  或约  $1\text{--}2\ \text{N}/\text{in}$ 。

[0031] 在另一实施例中,胶粘剂层可以是疏水性的如水解胶体胶粘剂,且即使在湿气存在下也保持粘着强度,因此抵抗湿气的侵入。

[0032] 在另一个实施例中,再参见图 2,敷料 10 的基底 12 在后表面 16 处可以是足够微构造或是多孔的,因此胶粘剂层 18 的冷流动胶粘剂在制造敷料期间可以变得与基底 12 紧密结合以便在邻近胶粘剂层 18 的后表面 16 处形成结合层区域 70。结合区域 70 可以提供当把在创伤部位处用胶粘剂层粘接到组织上的敷料从创伤部分除去时,胶粘剂层 18 可以保留一部分敷料层压制品而当把敷料从创伤部位除去时不留在组织上。

[0033] 在另一实施例中,敷料的基底可以是塑性变形膜如粘着外包装膜(cling wrap)或聚乙烯膜、或小口胶粘剂(stomahesive)组合物。

[0034] 在可供选择的实施例中,敷料的基底可以具有假弹性可拉伸区域。假弹性可拉伸区域可以具有保持在高达约 80%、高达约 40% 或高达约 20% 的线性应变下的假弹性拉伸特性。在一个实施例中,当敷料被拉伸超过例如 20% 拉伸时,敷料的基底可以表现假弹性且不经显著的永久变形。因此,在使用期间,敷料可以扭曲以便适应运动、拉伸、流体及诸如此类,但在除去时,敷料可以足够有弹性以避免撕裂。

[0035] 在另一实施例中,敷料可以在对敷料拉动以从创伤部位除去敷料之前通过在具有胶粘剂的层压制品的区域附近或其上施加热压缩很容易除去。

[0036] 在制造本发明的敷料的示例性方法中,基底 12 可以设有贯穿其整个厚度的开口 30。开口理想地具有宽度或直径为约 20 mm 或 40 mm。在基底的后表面上如沿着后表面的整个周边可以选择性地设置一层冷流动胶粘剂 18。隔离膜可以敷贴在胶粘剂层 18 上,并任选地在基底的后表面上延伸。在基底的上表面围绕开口的露出部分的部分处可以施加一层胶粘剂 34,并可以把管接头 32 放在胶粘剂上。然后可以使胶粘剂 34 固化以便将管接头附接到基底上。然后,在基底的上表面围绕管接头的部分处施加另外的胶粘剂 34,并可以把成形为围绕管接头的充满泡沫塑料的元件放在胶粘剂上。然后可以使另外的胶粘剂固化以便将充满泡沫塑料的元件附着到基底上。在基底的上表面不被管接头和泡沫元件覆盖的部分上可以设置光滑的涂层。

[0037] 可以按照本发明制造的示例性自密封敷料在下面说明。

[0038] 1) 在一个实施例中,可以将冷流动胶粘剂材料涂装到 25  $\mu\text{m}$  厚聚氨酯膜上,这样以使所得到的干胶粘剂膜具有厚度为 7  $\mu\text{m}$ 。对于这种敷料来说,可以发现,胶粘剂对皮肤适当地是攻击性的,而膜在丙酮的存在下较耐用并具有特别低的起皱效应。

[0039] 2) 在另一实施例中,可以将冷流动胶粘剂材料涂装到 12  $\mu\text{m}$  厚聚氨酯膜上。所得到的敷料干胶粘剂具有厚度为 7  $\mu\text{m}$ 。对于这种敷料,可以发现,胶粘剂对皮肤适当地是攻击性的,而膜在丙酮的存在下较耐用。此外,膜具有特别低的起皱效应。而且,敷料与实施例 1 的敷料相比明显地显示对皮肤表面上的微裂纹有优越的适应性。

[0040] 3) 在另一实施例中,可以将冷流动胶粘剂材料涂装到 8  $\mu\text{m}$  厚具有肖氏硬度为约 30A 和断裂伸长度为约 800% 的热塑性弹性体膜上。所得到的敷料的干胶粘剂具有厚度为约 7  $\mu\text{m}$ 。可以发现,胶粘剂对皮肤适当地是攻击性的,而膜在丙酮存在下较耐用。膜还显示极好的抗起皱性。而且,膜对皮肤表面上的微裂纹显示接近理想的适应性。此外,膜在使用期间发生足够和重复运动的区域中很好地与皮肤相符。

[0041] 将本发明的自密封敷料的性能通过进行一些考察在 MVTR (湿蒸汽转化率) 方面与现有技术敷料进行比较,上述考察包括:在凹形功能部件上真空试验;起皱试验,包括膜用刷冲击预定数量行程并测量边缘卷起的距离的试验;舒适测定;和清晰度测定。

[0042] 1) 考察约 50  $\mu\text{m}$  厚和包括胶粘剂的现有技术敷料(“敷料 1”)。胶粘剂估计为约 25  $\mu\text{m}$  厚且似乎是丙烯酸、而基底似乎是低级聚氨酯。观察到下述情况。敷料 1 适当地有弹性和胶粘剂很有攻击性。敷料 1 从带毛发的皮肤中除去特别疼痛。整个敷料 1 在丙酮中很快地溶解。敷料 1 足够僵硬因此干扰围绕关节运动。敷料 1 还足够僵硬以致它不能很容易敷贴到凸形表面功能部件上。此外,敷料 1 很易于起皱且它的使用是疼痛的,因为在创伤部位处的毛发在起皱期间变得被拉成卷。

[0043] 2) 考察约 50  $\mu\text{m}$  厚的现有技术敷料(“敷料 2”)。在从敷料 2 除去胶粘剂时,测量基底为 25  $\mu\text{m}$  厚。敷料 2 感到比敷料 1 稍硬一点,不过它是适当地有弹性。可以看出,敷料 2 在丙酮中快速地溶解,而胶粘剂比基底溶解快得多,因此可以认为胶粘剂是丙烯酸酯压敏胶粘剂和基底是低级聚氨酯。敷料 2 足够僵硬,因此当在患者的关节处敷贴到创伤部位上时干扰围绕患者的关节的运动。敷料 2 还足够僵硬,以致不能把敷料 2 很容易地敷贴到具有凸形表面功能部件的创伤部位上。此外,敷料 2 很易于起皱,且因为患者的毛发在起皱期间被拉成卷所以除去过程是疼痛的。总之,敷料 2 除了它感到更僵硬之外显示很类似于敷料 1。

[0044] 3) 考察约 90  $\mu\text{m}$  厚的现有技术敷料(“敷料 3”)。胶粘剂部分为约 35-40  $\mu\text{m}$  厚,而基底为约 50  $\mu\text{m}$  厚。可以发现,敷料 3 不是很有弹性,且它不能很容易重新定位。换句话说,在敷贴到创伤部位处皮肤上之后,当敷料 3 离开皮肤时,不能把敷料 3 重新粘合到皮肤上。整个敷料 3 在丙酮中快速地溶解。胶粘剂似乎是丙烯酸酯压敏胶粘剂,而基底似乎是低级聚氨酯膜。此外,胶粘剂是疼痛地有攻击性且在从以创伤部位除去敷料 3 时撕去毛发。敷料 3 足够僵硬,因此干扰关节周围的运动。敷料 3 还足够僵硬,以致它不能很容易敷贴到凸形表面功能部件上。此外,敷料 3 很易于起皱并在起皱期间将毛发拉成卷,这样影响在除去过程期间所经历的疼痛。

[0045] 4) 考察敷贴到难以定大小的创伤如骶骨创伤部位上的现有技术敷料(“敷料 4”)。可以发现,沿着敷料 4 的边缘形成渗漏,这显然造成敷料的整个密封失效。

[0046] 因此,本发明的敷料提供优于现有技术敷料的改进的性能。尤其是,本发明的敷料的胶粘剂的特性如复数模量在通常使用的温度和时间范围内具有比现有技术敷料中所用的丙烯酸酯压敏胶粘剂更高的机械损失因子。此外,沿着敷贴到创伤部位上的本发明的敷料的边缘所形成的渗漏可以在持续的抽吸作用下自密封。另外,有利地,本发明的敷料可以避免露出部分如基底抓住外部物体的露出的边缘;可以提供如果将敷料的边缘部分从创伤部位拉出则可以将敷料的边缘部分较容易重新定位;可以提供胶粘剂是攻击性的而同时可供方便而较低疼痛除去;可以基本上与皮肤中皱褶和裂纹相符;可以具有足够的弹性以使敷料界面在磨损期间不容易产生应力;和可以在身体的高度运动区域如指节上与创伤部位保持一致。

[0047] 尽管本发明在本文中已参照一些具体实施例进行了说明,但应该理解,这些实施例仅是本发明的原理和应用的举例说明。因此应该理解,在不脱离如所附权利要求书所限定的精神和范围的情况下可以对举例说明的实施例进行许多修改和可以设计其它安排。

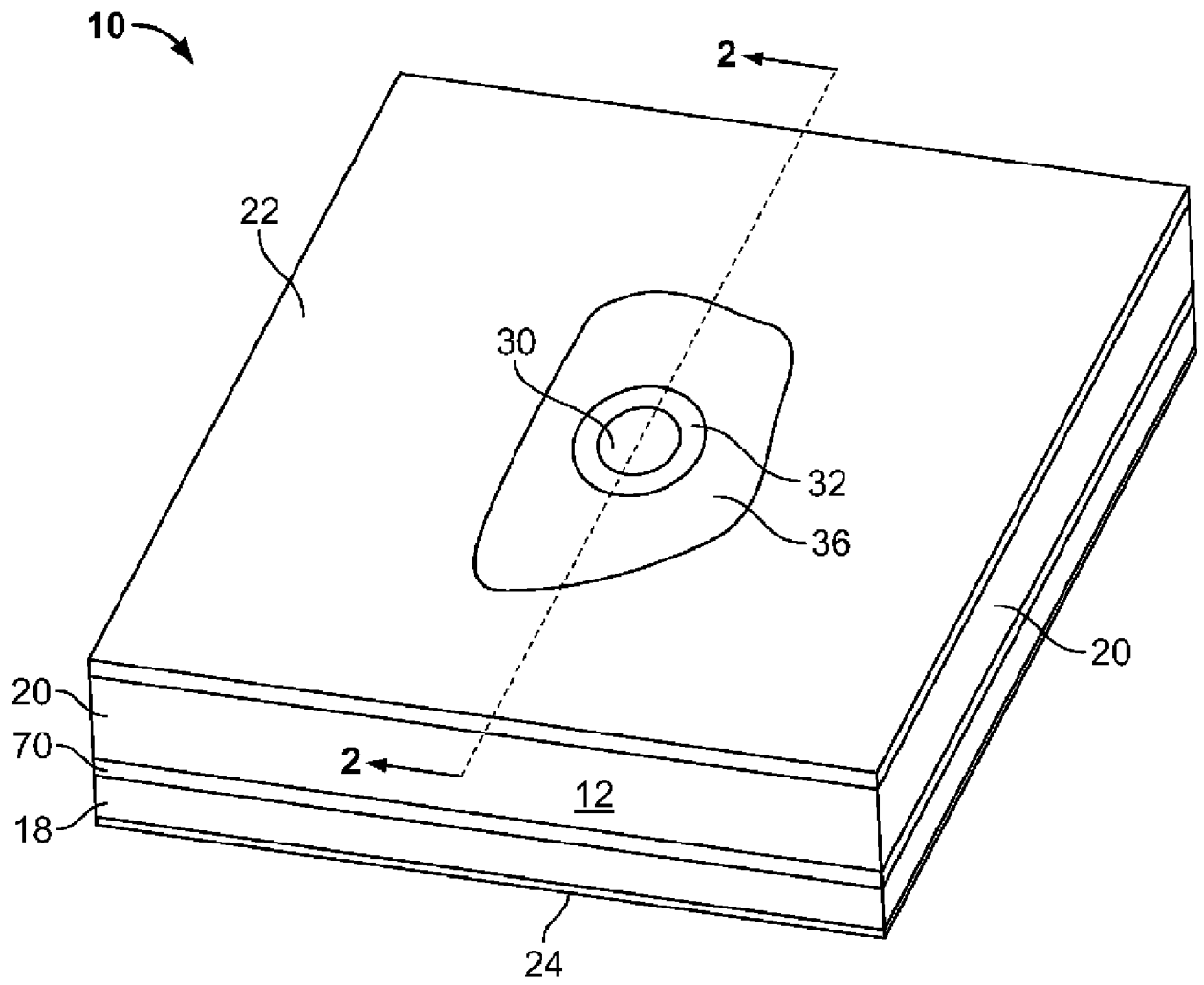


图 1

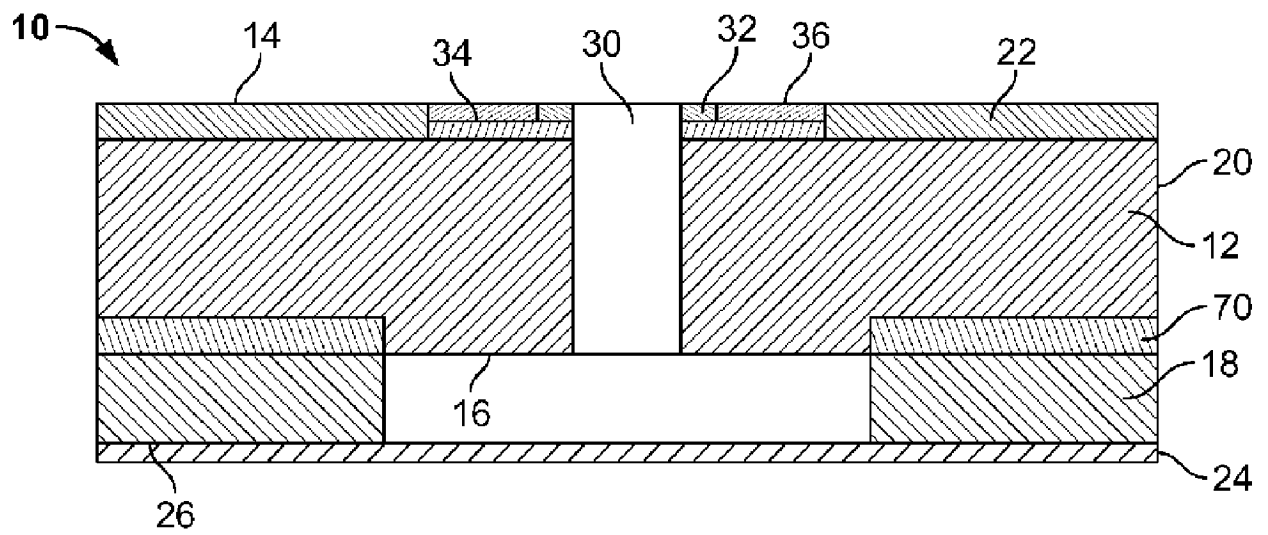


图 2



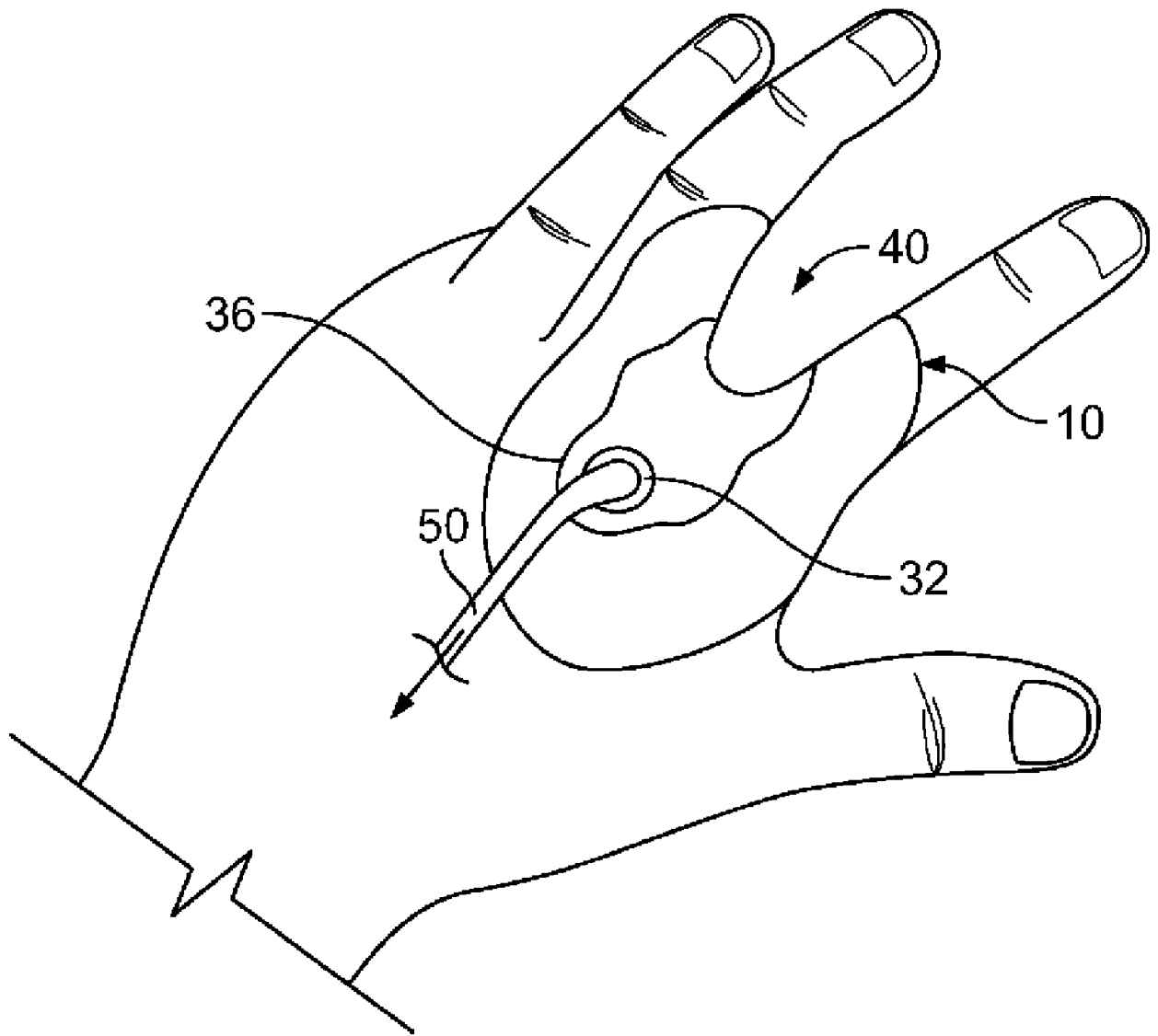


图 3

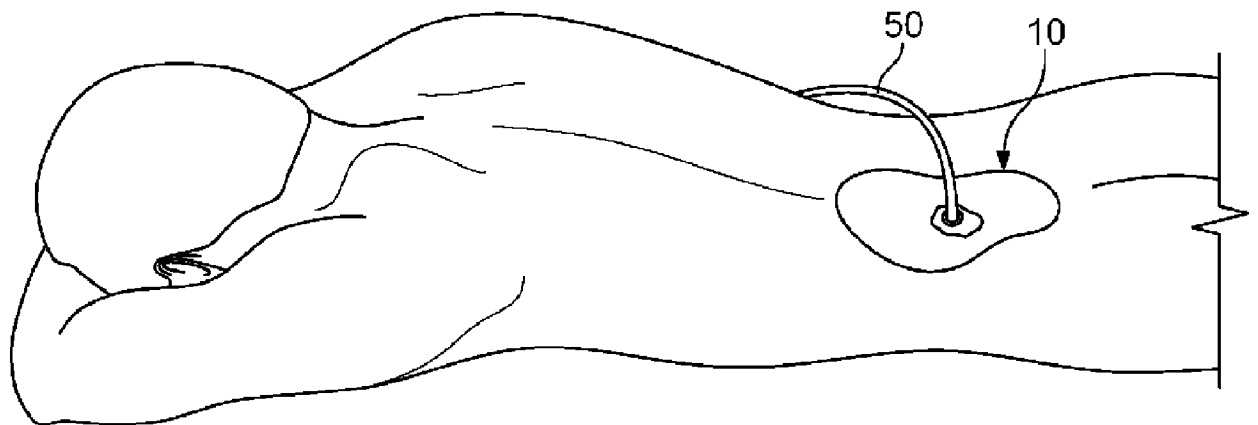


图 4