



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110997029 A

(43)申请公布日 2020.04.10

(21)申请号 201880050750.6

蒂莫西·马克·罗宾逊

(22)申请日 2018.06.05

(74)专利代理机构 北京安信方达知识产权代理有限公司 11262

(30)优先权数据

62/516,540 2017.06.07 US

62/516,550 2017.06.07 US

62/516,566 2017.06.07 US

代理人 李慧慧 郑霞

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2020.02.04

(51)Int.Cl.

A61M 1/00(2006.01)

A61F 13/00(2006.01)

A61F 13/02(2006.01)

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2018/036074 2018.06.05

(87)PCT国际申请的公布数据

W02018/226705 EN 2018.12.13

(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·布赖恩·洛克

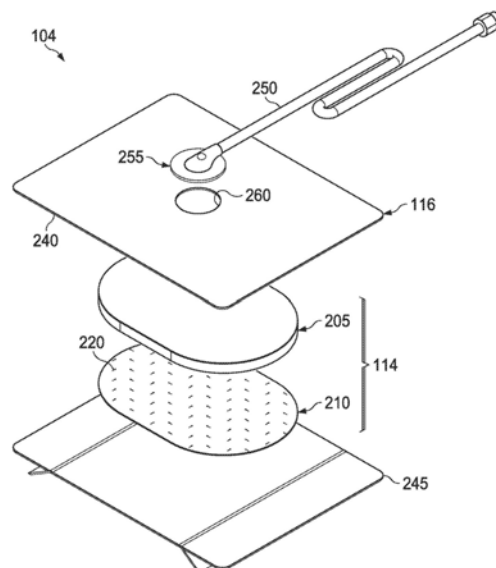
权利要求书6页 说明书23页 附图14页

(54)发明名称

用于通过负压治疗来改善肉芽生长和减少泡软的复合敷料

(57)摘要

一种敷料可以包括：歧管，所述歧管具有第一平面表面和与所述第一平面表面相反的第二平面表面；以及与所述第一平面表面相邻的第一层和与所述第二平面表面相邻的第二层。所述第一层和所述第二层可以分别层压至所述第一平面表面和所述第二平面表面上。穿过所述第一层和所述第二层中的至少一者的压力响应性流体限制部可以与所述歧管相邻。在一些实施例中，所述第一层和所述第二层还可以围绕所述歧管形成套筒或封套。所述第一层和所述第二层中的至少一者可以被配置成在使用中布置在所述歧管与组织部位之间。在一些实例中，所述敷料可以具有被配置成接触组织部位的光滑或哑光的表面。



1. 一种用负压来治疗组织部位的敷料,所述敷料包括:
歧管,所述歧管包括第一表面和与所述第一表面相反的第二表面;
与所述第一表面相邻的第一层和与所述第二表面相邻的第二层,所述第一层和所述第二层各自包括聚合物膜;以及
在所述聚合物膜中与至少所述第一表面相邻的多个流体限制部。
2. 如权利要求1所述的敷料,其中,所述聚合物膜是疏水性的。
3. 如权利要求1所述的敷料,其中,所述聚合物膜与水的接触角大于90度。
4. 如权利要求1至3中任一项所述的敷料,其中,所述聚合物膜是聚乙烯膜。
5. 如权利要求1至3中任一项所述的敷料,其中,所述聚合物膜选自自由以下组成的组:聚乙烯、聚氨酯、丙烯酸类化合物、聚烯烃、聚乙酸酯、聚酰胺、聚酯、聚醚嵌段酰胺、热塑性固化橡胶、聚醚、以及聚乙烯醇。
6. 如权利要求1至3中任一项所述的敷料,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。
7. 如权利要求1至6中任一项所述的敷料,其中,所述流体限制部包括多个槽缝,所述多个槽缝被配置成准许流体流动并且抑制所述歧管向所述组织部位的暴露。
8. 如权利要求1至6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。
9. 如权利要求1至6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。
10. 如权利要求1至6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。
11. 如权利要求10所述的敷料,其中,所述宽度小于1毫米。
12. 如权利要求10所述的敷料,其中,所述长度小于3毫米,并且所述宽度小于1毫米。
13. 如权利要求10所述的敷料,其中,所述宽度为至少0.5毫米。
14. 如权利要求10所述的敷料,其中,所述长度为至少2毫米。
15. 如权利要求1至6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为常闭的弹性体阀、或基本上由其组成。
16. 如权利要求15所述的敷料,其中,所述弹性体阀是窗孔。
17. 如权利要求15所述的敷料,其中,所述弹性体阀是狭缝。
18. 如权利要求15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多个狭缝,每个狭缝的长度小于4毫米。
19. 如权利要求18所述的敷料,其中,所述长度小于3毫米。
20. 如权利要求18或权利要求19所述的敷料,其中,所述长度为至少2毫米。
21. 如权利要求1至20中任一项所述的敷料,其中,所述聚合物膜中的所述多个流体限制部与所述第一表面和所述第二表面相邻。
22. 如权利要求1至21中任一项所述的敷料,其中,所述流体限制部与所述聚合物膜同延。
23. 如权利要求1至21中任一项所述的敷料,其中,所述流体限制部与所述歧管同延。
24. 如权利要求1至23中任一项所述的敷料,其中,所述第一层和所述第二层层压至所

述歧管上。

25. 如权利要求1至23中任一项所述的敷料,其中,所述第一层和所述第二层围绕所述歧管形成套筒。

26. 如权利要求25所述的敷料,其中,所述歧管的至少一个边缘穿过所述套筒暴露。

27. 如权利要求25至26中任一项所述的敷料,其中,所述套筒被配置成介于所述歧管与所述组织部位之间。

28. 如权利要求25至27中任一项所述的敷料,其中,所述套筒包括光滑的暴露表面。

29. 如权利要求25至27中任一项所述的敷料,其中,所述套筒包括哑光的暴露表面。

30. 如权利要求25至27中任一项所述的敷料,其中,所述套筒包括不粗糙的暴露表面。

31. 如权利要求1至30中任一项所述的敷料,其中,所述歧管包括泡沫。

32. 如权利要求31所述的敷料,其中,所述泡沫是聚合物泡沫。

33. 如权利要求31所述的敷料,其中,所述泡沫是聚氨酯醚泡沫。

34. 如权利要求31所述的敷料,其中,所述泡沫是开孔泡沫。

35. 如权利要求31所述的敷料,其中,所述泡沫是网状的。

36. 如权利要求31所述的敷料,其中,所述泡沫是网状聚合物泡沫。

37. 如权利要求31所述的敷料,其中,所述泡沫是网状聚氨酯醚泡沫。

38. 如权利要求31至34中任一项所述的敷料,其中,所述泡沫是网状的并且具有至少90%的自由体积。

39. 如权利要求31至38中任一项所述的敷料,其中,所述泡沫是多孔的并且其平均孔隙大小在400至600微米的范围内。

40. 如权利要求1至39中任一项所述的敷料,其中,所述歧管的厚度小于7毫米。

41. 如权利要求1至39中任一项所述的敷料,其中,所述歧管的厚度在2毫米至7毫米的范围内。

42. 如权利要求1至41中任一项所述的敷料,其中,所述歧管是疏水性的。

43. 如权利要求1至42中任一项所述的敷料,其中,所述流体限制部以均匀图案分布在所述聚合物膜上。

44. 如权利要求43所述的敷料,其中,所述均匀图案包括平行的行和列的网格。

45. 如权利要求1至44中任一项所述的敷料,其中:

所述流体限制部以平行的行和列分布在所述聚合物膜上;

这些行的中心相隔约3毫米;并且

每一个所述行中的流体限制部的中心相隔约3毫米。

46. 如权利要求45所述的敷料,其中,相邻行中的流体限制部是偏离的。

47. 如权利要求1至46中任一项所述的敷料,进一步包括:

被布置在所述套筒上、与所述第二表面相邻的盖布;以及

流体端口,所述流体端口联接至所述盖布并且通过所述盖布和所述套筒流体地联接至所述歧管。

48. 如权利要求1至47中任一项所述的敷料,进一步包括:与所述套筒相邻的密封层,所述密封层具有流体地联接至所述流体限制部的多个孔。

49. 如权利要求1至47中任一项所述的敷料,进一步包括:联接至所述套筒的密封层,所

述密封层包括疏水性凝胶,所述疏水性凝胶具有与所述流体限制部对齐的多个孔。

50.如权利要求1至47中任一项所述的敷料,进一步包括:联接至所述套筒的密封层,所述第四层包括疏水性凝胶,所述疏水性凝胶具有与所述多个流体限制部中的至少一些流体限制部对准的多个孔。

51.如权利要求1至47中任一项所述的敷料,进一步包括:联接至所述套筒的密封层,所述密封层包括疏水性凝胶,所述疏水性凝胶具有与密封层同延的多个孔,并且基本上所有所述多个孔均与所述流体限制部对准。

52.如权利要求48至51中任一项所述的敷料,其中,所述密封层包括硅酮凝胶。

53.如权利要求48至51中任一项所述的敷料,其中,所述密封层包括粘合的硅酮。

54.如权利要求1至47中任一项所述的敷料,进一步包括:联接至所述套筒的密封层,所述密封层具有与所述流体限制部相邻的多个孔以及小于300克每平方米的面积密度。

55.如权利要求48至54中任一项所述的敷料,其中,所述密封层的硬度在约5肖氏00与约80肖氏00之间。

56.如权利要求48至55中任一项所述的敷料,其中,所述密封层被配置成介于所述歧管与所述组织部位之间。

57.如权利要求48至56中任一项所述的敷料,其中,所述流体限制部的平均值不显著超过所述孔的平均尺寸。

58.如权利要求48至57中任一项所述的敷料,其中,所述孔限制了所述流体限制部的有效大小。

59.如权利要求48至58中任一项所述的敷料,其中,所述盖布和所述密封层包封所述套筒和所述歧管。

60.如权利要求48至58中任一项所述的敷料,其中,所述密封层具有光滑的下表面。

61.如权利要求48至58中任一项所述的敷料,其中,所述密封层被配置成提供与所述组织部位的不漏流体的密封。

62.如权利要求48至61中任一项所述的敷料,其中,所述盖布和所述密封层包封所述歧管和所述套筒,并且所述密封层被适配用于接触所述组织部位。

63.如权利要求47至62中任一项所述的敷料,其中,所述盖布包括聚合物膜。

64.如权利要求25至63中任一项所述的敷料,其中,所述套筒结合至所述歧管。

65.如权利要求47至64中任一项所述的敷料,其中,所述盖布包括延伸超出所述歧管和所述套筒的边沿,并且粘合剂层布置在所述边沿中。

66.如权利要求1至65中任一项所述的敷料,其中,所述敷料包括被配置用于接触所述组织部位的光滑表面。

67.如权利要求1至65中任一项所述的敷料,其中,所述敷料包括被配置用于接触所述组织部位的哑光表面。

68.如权利要求1至65中任一项所述的敷料,其中,所述敷料包括不粗糙的且被配置用于接触所述组织部位的表面。

69.如权利要求1至68中任一项所述的敷料,其中,所述歧管具有粗糙的下表面、并且在所述敷料被置于所述组织部位上时不暴露给组织。

70.一种用负压来治疗组织部位的敷料,所述敷料包括:

由疏水性材料形成的歧管；
显著地包封所述歧管的膜，所述膜由疏水性材料形成；以及
穿过所述膜的多个流体通路，所述多个流体通路被配置成响应于所述膜上的压力梯度而膨胀。

71. 如权利要求70所述的敷料，进一步包括：

联接至所述膜的聚合物盖布；

联接至所述膜、与所述聚合物盖布相反的疏水性凝胶，所述疏水性凝胶具有小于300克每平方米的面积密度；以及

穿过所述疏水性凝胶的多个孔，所述多个孔流体地联接至穿过所述膜的所述多个流体通路中的至少一些流体通路。

72. 如权利要求70或权利要求71所述的敷料，其中，所述膜围绕所述歧管形成套筒。

73. 如权利要求70或权利要求71所述的敷料，其中，所述膜围绕所述歧管形成封套。

74. 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平坦表面纹理的第一膜；

与所述第一层相邻的第二层，所述第二层包括歧管；

与所述第二层相邻、与所述第一层相反的第三层，所述第三层包括具有平坦表面纹理的第二膜；以及

穿过所述第一膜的多个流体限制部，所述多个流体限制部被配置成对所述流体限制部上的压力梯度是响应性的。

75. 如权利要求74所述的敷料，其中，所述多个流体限制部穿过所述第一膜和所述第二膜。

76. 如权利要求74或权利要求75所述的敷料，进一步包括：

联接至所述第三层、与所述第一层相反的第四层，所述第三层包括聚合物盖布；

联接至所述第一层、与所述第二层相反的第五层，所述第五层包括具有小于300克每平方米的面积密度的凝胶、并且硬度在约5肖氏00与约80肖氏00之间；以及

穿过所述第五层的多个孔，所述多个孔与所述多个流体限制部中的至少一些流体限制部对齐。

77. 一种用负压来治疗组织部位的设备，所述设备包括：

组织接口，所述组织接口包括歧管和覆盖所述歧管的至少两个侧面的膜，所述歧管和所述膜由疏水性材料形成；

穿过所述膜的多个弹性体阀，所述多个弹性体阀被配置成响应于所述膜上的压力梯度而膨胀；以及

被配置成贴附至所述组织部位的盖件；

其中，所述盖件和所述组织接口以堆叠的关系组装，其中所述盖件被配置成贴附至邻近于所述组织部位的贴附表面。

78. 如权利要求77所述的设备，其中，所述膜被配置成介于所述歧管与所述组织部位之间。

79. 如权利要求77或权利要求78所述的设备，其中，所述膜包括面积密度小于30克每平方米的聚合物膜。

80. 如权利要求77至79中任一项所述的设备,其中,所述膜包括与水的接触角大于90度的聚合物膜。

81. 如权利要求77至80中任一项所述的设备,其中,所述膜具有表面,所述表面的高度变化不超过在1厘米上0.2毫米。

82. 如权利要求77至81中任一项所述的设备,其中,所述组织接口进一步包括与所述膜相邻并且被配置用于接触所述组织部位的密封层、以及在所述密封层中的流体地联接至所述膜中的至少一个弹性体阀的至少一个孔。

83. 如权利要求82所述的设备,其中,所述孔中的至少一个孔被配置用于将所述膜的至少一部分暴露给所述组织部位。

84. 如权利要求82至83中任一项所述的设备,其中,所述孔中的至少一些孔被配置用于将所述弹性体阀中的至少一些弹性体阀暴露给所述组织部位。

85. 如权利要求82所述的设备,其中,所述膜中的至少某个部分透过所述孔中的至少一个孔被暴露。

86. 如权利要求82所述的设备,其中,所述弹性体阀的至少某个部分透过所述第三层中的孔被暴露。

87. 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平坦表面纹理的膜;

与所述第一层相邻的第二层,所述第二层包括歧管;以及

穿过所述膜的多个流体限制部,所述多个流体限制部被配置成对所述流体限制部上的压力梯度是响应性的。

88. 一种用于治疗组织部位的系统,所述系统包括:

如权利要求1至87中任一项所述的敷料或设备;以及

流体地联接至所述敷料或设备的负压源。

89. 如权利要求88所述的系统,进一步包括流体地联接在所述敷料与所述负压源之间的流体容器。

90. 如权利要求1至89所述的敷料、设备、或系统中的任一种的用途,用于持续至少5天来通过负压源促进肉芽生长。

91. 如权利要求1至89所述的敷料、设备、或系统中的任一种的用途,用于持续至少5天来通过负压源将组织向内生长最小化。

92. 一种用负压来治疗表面伤口的的方法,所述方法包括:

将如权利要求1至87中任一项所述的敷料或设备施加至组织部位;

将所述敷料或设备密封至邻近于所述组织部位的表皮上;

将所述敷料或设备流体地联接至负压源;以及

将来自所述负压源的负压施加至所述敷料或设备。

93. 如权利要求92所述的方法,其中,在所述施加负压的步骤期间,所述歧管基本上不暴露给所述组织部位。

94. 如权利要求92或权利要求93所述的方法,其中,所述第一层和第二层中的至少一者被配置成在所述施加负压的步骤期间暴露给所述组织部位。

95. 如权利要求92至94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表面伤口的边缘上。

96. 如权利要求92至95中任一项所述的方法, 其中, 施加负压使所述流体限制部打开。

97. 如权利要求96所述的方法, 进一步包括减小来自所述负压源的负压, 其中, 减小负压使所述流体限制部关闭。

98. 如权利要求92至97中任一项所述的方法, 进一步包括将流体容器流体地联接在所述敷料与所述负压源之间、并且将来自所述敷料的渗出物转移至所述流体容器。

99. 如权利要求92至98中任一项所述的方法, 进一步包括将歧管施加在所述敷料与所述表面伤口之间。

100. 一种用于促进表面伤口中的肉芽生长的方法, 所述方法包括:

将敷料施加至所述表面伤口, 所述敷料包括: 歧管, 所述歧管具有第一表面和与所述第一表面相反的第二表面; 以及至少覆盖所述第一表面的穿孔聚合物膜; 以及

将来自负压源的负压施加至所述敷料并且促进肉芽生长;

其中, 所述穿孔聚合物膜是疏水性的并且被施加至所述表面伤口。

101. 如权利要求100所述的方法, 其中, 所述穿孔聚合物膜是聚乙烯。

102. 如权利要求100至101中任一项所述的方法, 其中, 所述穿孔聚合物膜具有被施加至所述表面伤口的光滑表面。

103. 如权利要求100至102中任一项所述的方法, 进一步包括:

将所述穿孔聚合物膜密封至所述表面伤口上并且覆盖邻近于所述表面伤口的伤口周围的至少一部分;

将所述盖件围绕所述穿孔聚合物膜贴附至表皮上; 以及

将所述敷料流体地联接至所述负压源。

104. 如权利要求100至103中任一项所述的方法, 其中, 所述敷料在所述表面伤口上保留至少5天。

105. 如权利要求100至103中任一项所述的方法, 其中, 所述敷料在所述表面伤口上保留至少7天。

106. 如权利要求100至105中任一项所述的方法, 其中, 所述穿孔聚合物膜显著地防止所述表面伤口中的组织暴露给所述歧管、并且抑制组织生长到所述歧管中。

107. 如权利要求100至106中任一项所述的方法, 进一步包括将伤口填充物施加在所述穿孔聚合物膜与所述表面伤口之间。

108. 如权利要求107所述的方法, 其中, 所述伤口填充物被施加至所述伤口周围内部。

109. 如权利要求107或权利要求108所述的方法, 其中, 所述伤口填充物是泡沫。

110. 如权利要求100至109中任一项所述的方法, 其中, 所述敷料显著地防止所述伤口周围被泡软。

111. 基本上如在此描述的系统、设备以及方法。

用于通过负压治疗来改善肉芽生长和减少泡软的复合敷料

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:2017年6月7日提交的名称为“组织接触接口[TISSUE CONTACT INTERFACE]”的美国临时专利申请序列号62/516,540、2017年6月7日提交的名称为“用于通过负压治疗来改善肉芽生长和减少泡软的复合敷料[COMPOSITE DRESSINGS FOR IMPROVED GRANULATION AND REDUCED MACERATION WITH NEGATIVE-PRESSURE TREATMENT]”的美国临时专利申请序列号62/516,550、以及2017年6月7日提交的名称为“用于通过负压治疗来改善肉芽生长和减少泡软的复合敷料[COMPOSITE DRESSINGS FOR IMPROVED GRANULATION AND REDUCED MACERATION WITH NEGATIVE-PRESSURE TREATMENT]”的美国临时专利申请序列号62/516,566,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组织治疗的敷料、及其使用敷料进行组织治疗的方法。

背景技术

[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、外科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、改善的血流、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减少愈合时间。

[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对组织进行治疗的新的且有用的系统、设备和方法。还提供了多个展示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。

[0007] 例如,在一些实施例中,一种用于治疗组织的敷料可以是具有多个敷料层的复合体,这些敷料层包括离型膜、穿孔的聚合物膜、开孔泡沫、以及粘性盖布。一些敷料还可以包括具有穿孔的粘合的硅酮。聚合物膜的穿孔图案可以与硅酮的至少中央面积的穿孔图案对齐。在一些实施例中,穿孔可以是狭缝或槽缝。开孔泡沫在一些实例中可以是网状泡沫,并且可以相对薄且是疏水性的以减小敷料的流体固持能力。泡沫还可以薄以减小敷料轮廓并增大柔性,这可以使得敷料在负压下贴合伤口床和其他组织部位。

[0008] 更一般地,敷料的一些实施例可以包括:歧管,所述歧管具有第一表面和与所述第一表面相反的第二表面;以及与所述第一表面相邻的第一层和与所述第二表面相邻的第二层。在一些实例中,所述第一层和所述第二层可以分别层压至所述第一表面和所述第二表面上。穿过所述第一层和所述第二层中的至少一者的流体限制部可以与所述歧管相邻。在一些实施例中,所述第一层和所述第二层还可以围绕所述歧管形成套筒或封套。所述第一层和所述第二层中的至少一者可以被配置成在使用中布置在所述歧管与组织部位之间。在一些实例中,所述敷料可以具有被配置成接触组织部位的光滑或哑光的表面。

[0009] 在一些实例中,所述第一层和所述第二层各自可以包括聚合物膜或基本上由其组成。在更具体的实例中,聚合物膜可以是疏水性的、并且与水的接触角可以大于90度。适合的聚合物膜的实例可以包括但不限于:聚乙烯、聚氨酯、丙烯酸类化合物、聚烯烃、聚乙酸酯、聚酰胺、聚酯、聚醚嵌段酰胺、热塑性固化橡胶、聚醚、以及聚乙烯醇。

[0010] 在一些实施例中,所述流体限制部可以包括在所述聚合物膜中的弹性通道或基本上由其组成。在另外的实施例中,所述弹性通道是常闭的,例如在不存在压力梯度的情况下关闭。例如,所述弹性通道对压力梯度是响应性的。例如,所述流体限制部可以包括在所述聚合物膜中的、响应于压力梯度而打开或膨胀的窗孔、狭缝、或槽缝,或基本上由其组成。

[0011] 在一些实施例中,歧管可以包括泡沫、并且在更具体的实例中可以包括网状聚合物泡沫或基本上由其组成。具有小于7毫米的厚度以及至少90%的自由体积的疏水性歧管可以适合于许多治疗应用。

[0012] 在一些实施例中,一种敷料可以包括由疏水性材料形成的歧管、基本上包封所述歧管的膜、以及穿过所述膜的多个流体通路。所述膜可以由疏水性材料形成,并且所述多个流体通路可以被配置成响应于所述膜上的压力梯度而膨胀。

[0013] 敷料的一些实施例可以包括:第一膜层;与所述第一层相邻的包括歧管的第二层;与所述歧管相邻、与所述第一层相反的第三膜层;以及穿过所述第一层和所述第三层中的至少一者的膜的多个流体限制部。所述第一层和所述第三层的膜可以各自具有平坦的表面纹理,并且所述多个流体限制部可以被配置成对所述流体限制部上的压力梯度是响应性的。

[0014] 本文还描述了一种用负压来治疗组织部位的设备,其中,一些示例性实施例包括组织接口,所述组织接口包括歧管和覆盖所述歧管的至少两个侧面的膜,所述歧管和所述膜由疏水性材料形成;穿过所述膜的多个弹性体阀,所述多个弹性体阀被配置成响应于所述膜上的压力梯度而膨胀;以及被配置成贴附至所述组织部位的盖件。所述盖件和所述组织接口可以以堆叠的关系组装,其中所述盖件被配置成贴附至邻近于所述组织部位的贴附表面。在一些实施例中,所述组织接口可以进一步包括密封层,所述密封层可以被布置成与所述膜相邻并且被配置成接触所述组织部位。所述密封层中的至少一个孔可以流体地联接

至所述膜中的至少一个弹性体阀。所述设备的一些实施例还可以包括流体地联接至所述组织接口的负压源。

[0015] 在其他实例中,一种用于促进表面伤口中的肉芽生长的方法可以包括将敷料施加至所述表面伤口,其中,所述敷料包括:盖件;歧管,所述歧管具有第一平面表面和与所述第一平面表面相反的第二平面表面;以及至少覆盖所述第一平面表面和所述第二平面表面的穿孔聚合物膜。所述穿孔聚合物膜可以密封至所述表面伤口上并且覆盖邻近于所述表面伤口的伤口周围的至少一部分。所述盖件可以围绕所述穿孔聚合物膜贴附至表皮上。所述敷料可以流体地联接至负压源,并且可以将来自所述负压源的负压施加至敷料。

[0016] 所要求保护的主题的的优点可以包括:(1)增加肉芽组织的形成(即,更快的愈合);(2)减小为了移除敷料所需的剥离力(即,易于使用、减轻敷料更换期间的疼痛);(3)减少施加敷料的时间(即,易于使用);和/或(4)降低在治疗过程中伤口周围区域被泡软的风险,其中的任何一项或全部都可以实现7天敷戴(与48小时敷料更换相比)、增加疗法依从性并降低护理成本。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题的其他目的、优点和优选方式。

附图说明

[0017] 图1是根据本说明书的可以提供组织治疗的疗法系统的示例性实施例的功能框图;

[0018] 图2是敷料的实例的组装视图,展示了可以与图1的疗法系统的一些示例性实施例相关联的额外细节;

[0019] 图3是在可以与图2的敷料的一些实施例相关联的层中的流体限制部的示例性构型的示意图;

[0020] 图4是敷料的另一个实例的组装视图,展示了可以与图1的疗法系统的某个示例性实施例相关联的额外细节;

[0021] 图5是在可以与图4的敷料的一些实施例相关联的层中的孔的示例性构型的示意图;

[0022] 图6是图5的示例性层叠加在图3的示例性层上的示意图;

[0023] 图7是可以与敷料的一些实施例相关联的层的另一个实例的示意图;

[0024] 图8和图9展示了可以与图2或图4的敷料的层的一些实施例相关联的流体限制部的其他示例性构型;

[0025] 图10是组装视图,展示了可以与图1的疗法系统的一些实施例相关联的组织接口的实例;

[0026] 图11是可以与图1的疗法系统中的敷料的一些实施例相关联的层的另一个示例性构型的透视图;

[0027] 图12是可以与图1的疗法系统中的敷料的一些实施例相关联的层的另一个示例性构型的部分剖视图;

[0028] 图13是在每个测试敷料和对照敷料的敷料施加和移除后第7天的最大剥离力测量值(N)的图形表示;

[0029] 图14是组织向内生长测量值的图形表示。针对每个测试敷料和对照敷料来测量厚

度 (mm) ;

[0030] 图15是光学显微照片,例证了每个测试敷料和对照敷料的肉芽组织厚度;并且

[0031] 图16是图15的图形表示,例证了每个测试敷料和对照敷料的定量形态测量法肉芽组织厚度。

具体实施方式

[0032] 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,并且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展示性的而非限制性的。

[0033] 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所述示例性实施例。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。

[0034] 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。

[0035] 在这种情况下,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表面伤口、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。术语“组织部位”还可以是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。如本文所使用的,表面伤口是身体表面上的暴露于身体外表面的伤口,例如对表皮、真皮和/或皮下层的伤害或损害。例如,表面伤口可以包括溃疡或闭合切口。如本文所使用的,表面伤口不包括腹腔内的伤口。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。

[0036] 疗法系统100可以包括负压源或供应源(比如负压源102)、敷料104、流体容器(比如容器106)、以及调节器或控制器(比如控制器108)。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108提供指示操作参数的反馈信号。例如,如图1所示,疗法系统100可以包括联接至控制器108的压力传感器110、电传感器112或这两者。如在图1的实例中所展示的,在一些实施例中,敷料104可以包括一个或多个敷料层或基本上由其组成,比如组织接口114、盖件116、或者这两者。

[0037] 疗法系统100还可以包括滴注溶液(比如,盐水)源。例如,溶液源118可以流体地联接至敷料104,如图1的示例性实施例所展示的。在一些实施例中,溶液源118可以流体地联接至正压源(比如正压源120)、负压源(比如负压源102)、或这两者。还可以将调节器、比如滴注调节器122流体地联接至溶液源118和敷料104,以确保对组织部位恰当地投放滴注溶液。例如,滴注调节器122可以包括活塞,该活塞可以被负压源102气动地致动,以在负压间隔期间从溶液源抽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108可以联接至负压源102、正压源120、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122还可以通过敷料104流体地联接至负压源102,如图1的实例所展示的。

[0038] 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、报警指示器、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102可以与溶液源118、控制器108和其他部件组合成疗法单元。

[0039] 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102可以直接联接至容器106,并且可以通过容器106间接地联接至敷料104。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102可以电联接至控制器108。负压源可以流体地联接至一个或多个分布部件,分布部件提供通向组织部位的流体路径。在一些实施例中,多个部件还可以通过物理接近、与单一结构为一体、或由同一件材料形成而联接。例如,在一些实施例中,组织接口114和盖件116可以是彼此相邻布置的分立层、并且可以连结在一起。

[0040] 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的。敷料104和容器106是分布部件的展示。流体传导件是分布部件的另一个展示性实例。在本背景下,“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,但几何形状和刚性可以改变。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(包括传感器和数据通信装置)的联接和脱联接。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104。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KCI公司的SENSAT.R.A.C.TM衬垫。

[0041] 例如,负压供应源、比如负压源102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,所述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-5mmHg(-667Pa)与-500mm Hg(-66.7kPa)之间。常见治疗范围在-50mm Hg(-9.9kPa)与-300mm Hg(-39.9kPa)之间。

[0042] 容器106是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、或其他储存部件的代表。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。

[0043] 控制器、比如控制器108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102)的微处理器或计算机。在一些实施例中,例如,控制器108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102的功率、由负压源102产生的压力、或分布到组织接口114的压力。控制器108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。

[0044] 传感器、比如压力传感器110或电传感器112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,压力传感器110和电传感器112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,压力传感器110可以是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110可以是压阻式应变计。在一些实施例中,电传感器112可以可选地测量负压源102的操作参数,比如电压或电流。优选地,来自压力传感器110和电传感器112的信号适合作为控制器108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108进行处理。典型地,该信号是电信号,但是可以以其他形式表示,比如光信号。

[0045] 组织接口114可以总体上被适配成接触组织部位。组织接口114可以与组织部位部分或完全接触。如果组织部位是例如伤口,则组织接口114可以部分或完全充填伤口,或者可以置于伤口上。在一些实施例中,组织接口114可以采取多种形式、并且具有多于一个层。组织接口114还可以具有多种大小、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114的大小和形状可以适应深的以及形状不规则的组织部位的轮廓。

[0046] 在一些实施例中,盖件116可以提供细菌屏障并避免物理创伤。盖件116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。盖件116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,盖件116可以具有高的湿蒸气透过率(MVTR)。例如,在一些实施例中,MVTR可以是至少 $300\text{g}/\text{m}^2$ 每二十四小时。在一些示例性实施例中,盖件116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,使得可以维持所期望的负压。盖件116可以包括例如以下材料中的一种或多种:亲水性聚氨酯;纤维素塑料;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;亲水性硅酮弹性体;来自英国雷克瑟姆(Wrexham, United Kingdom)的科维瑞思高级涂料公司(Coveris Advanced Coatings)的INSPIRE 2301,其例如具有 $14400\text{g}/\text{m}^2/24$ 小时的MVTR(倒杯技术)和约30微米的厚度;薄的、未涂覆的聚合物盖布;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;乙烯丙烯橡胶;乙烯丙烯二烯单体;氯磺化聚乙烯;聚硫橡胶;聚氨酯(PU);EVA膜;共聚酯;硅酮;硅酮盖布;3M Tegaderm®盖布;聚氨酯(PU)盖布(如可购自加利福尼亚州格兰岱尔(Glendale, California)的艾利丹尼森公司(Avery Dennison Corporation)的一种);聚醚嵌段聚酰胺共聚物(PEBAX)(例如来自法国Arkema);INSPIRE 2327;或其他适当的材料。

[0047] 可以使用贴附装置将盖件116贴附至贴附表面上,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,贴附装置可以是配置用于将盖件116粘合至组织部位(比如,表面伤口)周围的表皮上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116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。

[0048] 溶液源118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。

[0049] 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。

[0050] 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。总体上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。

[0051] 图2是图1的敷料104的实例的组装视图,展示了可以与其中的组织接口114包括多于一个层的一些实施例相关联的额外细节。在图2的实例中,组织接口114包括第一层205和第二层210。在一些实施例中,第一层205可以布置成与第二层210相邻。例如,第一层205和第二层210可以被堆叠成使得第一层205与第二层210相接触。在一些实施例中,第一层205还可以结合至第二层210上。

[0052] 第一层205总体上包括歧管或歧管层或基本上由其组成,该歧管或歧管层提供用于在压力下收集在组织接口114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205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114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比如来自滴注溶液源的流体递送至组织接口114上。

[0053] 在一些展示性实施例中,第一层205的通路可以互连以改善流体的分布或收集。在一些展示性实施例中,第一层205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、网状泡沫、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成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(Baltex、Muller、Heathcoates)、非织造物(Libeltex、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205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205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205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。

[0054] 在一些实施例中,第一层205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205的拉伸强度也可以根据规定疗法的需要而改变。例如,可以增加泡沫的拉伸强度以滴注局部治疗溶液。第一层205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205的拉伸强度可以为至少10磅每平方英寸。第一层205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205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。在一个非限制性实例中,第一层205可以是比如用于GRANUFOAM™敷料或V.A.C.VERAFL0™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KCI。

[0055] 第一层205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205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205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205的厚度还可能影响第一层205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。

[0056] 第二层210可以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210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210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210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)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。

[0057] 在一些实施例中,第二层210可以是疏水性的。在一些实施例中,第二层210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210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210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实例可以包括FTÅ125、FTÅ200、FTÅ2000和FTÅ4000系统,它们均可从商购自弗吉尼亚州朴茨茅斯(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℃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个测量值的平均值,而舍弃了最大测得值和最小测得值两者。第二层210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。

[0058] 第二层210还可以适合于焊接至其他层(包括第一层205)上。例如,第二层210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。

[0059] 第二层210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。

[0060] 在一些实施例中,例如,第二层210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。

[0061] 如在图2的实例中所展示的,第二层210可以具有一个或多个流体限制部220,所述流体限制部可以均匀地或随机地分布在第二层210上。流体限制部220可以是双向的且压力响应的。例如,每个流体限制部220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,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220可以包括在第二层210中的穿孔或基本上由其组成。穿孔可以通过从第二层210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210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220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210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210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达到小于穿孔的量级、并且可以不使边缘变形。

[0062] 例如,流体限制部220的一些实施例可以包括第二层210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。在一些实例中,流体限制部220可以包括具有小于4毫米的长度以及小于1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毫米的长度和约0.8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。

[0063] 在图2的实例中,敷料104可以进一步包括贴附装置,比如粘合剂240。粘合剂240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116的外围、一部分或全部延伸。在一些实施例中,例如,粘合剂240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240层可以是连续的或者不连续的。粘合剂240的不连续性可以由粘合剂240中的孔或孔洞(未示出)提供。粘合剂240中的孔或孔洞可

以在施加粘合剂240之后形成或者通过将粘合剂240以图案涂覆在载体层上来形成,该载体层例如像是盖件116的侧面。在一些示例性实施例中,粘合剂240中的孔或孔洞的大小还可以被确定成增强敷料104的MVTR。

[0064] 如图2的实例中所展示的,在一些实施例中,敷料104可以包括离型衬里245以在使用之前保护粘合剂240。离型衬里245还可以提供刚度以便帮助例如部署敷料104。离型衬里245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245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245可以基本上阻止敷料104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104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245的被配置成接触第二层210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245并且不会损坏敷料104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245可以未被涂覆、或者以其他方式不使用离型剂。

[0065] 图2还展示了流体传导件250和敷料接口255的一个实例。如图2的实例所示,流体传导件250可以是柔性管,其一端可以流体地联接至敷料接口255。敷料接口255可以是弯头连接器,如图2的实例所示,该弯头连接器可以放在盖件116中的孔260上以提供流体传导件250与组织接口114之间的流体路径。

[0066] 图3是第二层210的实例的示意图,展示了可以与一些实施例相关联的额外细节。如在图3的实例中所展示的,流体限制部220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3还展示了流体限制部220的均匀分布图案的实例。在图3中,流体限制部220基本上与第二层210同延、并且以平行的行和列的网格分布在第二层210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220的中心可以相隔约3毫米,如图3的实例中所展示的。相邻的行中的流体限制部220可以对齐或偏离。例如,如图3所展示的,相邻的行可以是偏离的,使得流体限制部220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220的间距可以根据治疗需求而改变以增大流体限制部220的密度。

[0067] 在一些实施例中,敷料104的一个或多个部件可以额外地用抗微生物剂来处理。例如,第一层205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210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。在其他实例中,流体传导件250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。

[0068] 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205可以是涂覆有这样的混合物的泡沫。

[0069] 敷料104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。

[0070] 盖件116、第一层205、以及第二层210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116可以层压至第一层205上,并且第二层210可以层压至第一层205上、与盖件116相反。第二层210可以提供与第一层205相反的光滑表面。在一些实施例中,组织接口114的一个或多个层可以同延。例如,第二层210可以被切割成与第一层205的边缘齐平,从而暴露第一层205的边缘,如图2的实施例中所展示的。在其他实施例中,第二层210可以叠加在第一层205的边缘上。在一些实施例中,敷料104可以被提供为单一的复合敷料。例如,第二层210可以联接至盖件116以包封第一层205,其中,第二层210被配置成面向组织部位。

[0071] 在使用中,可以移除离型衬里245(如果包含的话)以暴露第二层210,可以将该第二层210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210可以介于第一层205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205的不利相互作用。例如,可以将第二层210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205直接接触。治疗表面伤口、或将敷料104放在表面伤口上包括将敷料104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104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116可以围绕第一层205和第二层210密封至贴附表面、比如组织部位外围的表皮。

[0072] 组织接口114、盖件116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114和盖件116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210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。

[0073] 因此,在图2的实例中,敷料104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102可以降低密封治疗环境中的压力。在一些实施例中,密封环境中的负压可以将第一层205压缩到第二层210中,这可以使得第二层210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114施加的负压还可以在第二层210中的流体限制部220上产生负压差,这可以使流体限制部220打开以允许渗出物和其他液体移动穿过流体限制部220进入第一层205和容器106中。例如,在流体限制部220可以包括穿过第二层210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210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。

[0074] 在一些实施例中,第一层205可以是疏水性的,以将敷料104中的液体保留或储存最小化。在其他实施例中,第一层205可以是亲水性的。在第一层205可以是亲水性的实例中,第一层205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205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。亲水性第一层205的实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. 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。

[0075] 如果负压源102被移除或关掉,则流体限制部220上的压差可以消散,从而允许流体限制部220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210

移动到组织部位的返回速率。

[0076] 在一些应用中,还可以在组织部位与第二层210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210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205相同的材料或基本上由其组成。

[0077] 另外或替代性地,组织接口114可以例如被形成为适合用作桥或用于填充隧道性伤口的条带。宽度为约5毫米至30毫米的条带可以适合于一些实施例。

[0078] 另外或替代性地,第二层210可以包括增强纤维以用于增大其拉伸强度,这可以有利地用于隧道性伤口中。

[0079] 另外或替代性地,可以将滴注溶液或其他流体分布到敷料104,这可以增大组织接口114中的压力。组织接口114中增大的压力可以在第二层210中的流体限制部220上产生正压差,这可以使流体限制部220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。

[0080] 图4是图1的敷料104的另一个实例的组装视图,展示了可以与其中的组织接口114可以包括额外层的一些实施例相关联的额外细节。在图4的实例中,组织接口114除了第一层205和第二层210之外还包括第三层405。在一些实施例中,第三层405可以与第二层210相邻、与第一层205相反。在一些实施例中,第三层405还可以结合至第二层210上。

[0081] 第三层405可以包括密封层或基本上由其组成并且可以具有基本上平坦的表面,该密封层由适合于提供与组织部位的流体密封的软的柔韧性材料形成。例如,第三层405可以包括但不限于: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、软的闭孔泡沫(比如涂覆有粘合剂的聚氨酯和聚烯烃)、聚氨酯、聚烯烃、或者氢化苯乙烯类共聚物。在一些实施例中,第三层405可以具有在约200微米(μm)与约1000微米(μm)之间的厚度。在一些实施例中,第三层405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405可以由疏水性材料或亲水性材料构成。

[0082] 在一些实施例中,第三层405可以是疏水性涂覆材料。例如,第三层405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。

[0083] 第三层405可以具有环绕或围绕内部部分415的外围410、以及穿过外围410和内部部分415布置的孔420。在一些实例中,内部部分230可以对应于第一层205的表面积。第三层405还可以具有拐角425和边缘430。这些拐角425和这些边缘430可以是外围410的一部分。第三层405可以具有围绕内部部分415的内边界435,该内边界布置在内部部分415与外围410之间。内边界435可以基本上没有孔420,如图3的实例中所展示的。在如图3所示的一些实例中,内部部分415可以是对称的并且居中地布置在第三层405中。

[0084] 孔420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420可以具有均匀的分布图案或者可以随机分布在第三层405上。第三层405中的孔420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。

[0085] 每个孔420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420可以是圆形孔、具有基本上相同的直径。在某些实施例中,每个孔420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420的直径可以在约1毫米至约20毫米之间。

[0086] 在其他实施例中,孔420的几何特性可以改变。例如,孔420的直径可以取决于孔420在第三层405中的位置而变化,如图4所展示的。在一些实施例中,位于第三层405的外围410中的孔420的直径可以大于位于第三层405的内部部分415中的孔420的直径。例如,在一些实施例中,布置在外围410中的孔420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425中的孔420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415中的孔420的直径可以在约1.8毫米至约2.2毫米之间。

[0087] 第三层405的外围410中的至少一个孔420可以被定位在外围410的边缘430处,并且可以具有在边缘430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430处于流体连通。该横向方向可以是指朝向边缘430并且与第三层405处于同一平面内的方向。如图4的实例所示,外围410中的孔420可以被定位在边缘430附近或之处,并且沿横向方向与这些边缘430处于流体连通。被定位在边缘430附近或之处的孔420可以围绕外围410基本上等距地间隔开,如图3的实例所示。替代性地,在边缘430附近或之处的孔420的间距可以是不规则的。

[0088] 如在图4的实例中所展示的,在一些实施例中,离型衬里245可以贴附至第三层405或被定位成与之相邻以在使用之前保护粘合剂240。在一些实施例中,离型衬里245可以具有可以印在相邻层、比如第三层405上的表面纹理。此外,可以将离型剂布置在离型衬里245的被配置成接触第三层405的侧面上。

[0089] 图5是孔420的示例性构型的示意图,展示了可以与第三层405的一些实施例相关联的额外细节。在一些实施例中,图5中展示的孔420可以仅与内部部分415相关联。在图5的实例中,孔420总体上是圆形的、并且具有约2毫米的直径。图5还展示了内部部分415中的孔420的均匀分布图案的实例。在图5中,孔420以平行的行和列的网格分布在内部部分415上。在每行和每列中,孔420可以彼此等距,如图5的实例中所展示的。图5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420可以沿着每行和每列间隔开约6毫米、偏离3毫米。

[0090] 图6是图5的示例性第三层405叠加在图3的第二层210上的示意图,展示了可以与组织接口114的一些示例性实施例相关联的额外细节。例如,如图6所展示的,在一些实施例中,流体限制部220可以与孔420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220中的一个或多个流体限制部可以与仅内部部分415中的孔420对准、或仅部分地与孔420对准。图6的实例中的流体限制部220总体上被配置成使得每个流体限制部220与仅一个孔420对准。在其他实例中,流体限制部220中的一个或多个流体限制部可以与多于一个孔420对准。例如,流体限制部220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420的穿孔或窗孔。另外或替代性地,流体限制部220中的一个或多个流体限制部可以不与任何孔420对准。

[0091] 如在图6的实例中所展示的,孔420的大小可以被确定成透过第三层405暴露第二层210的一部分、流体限制部220、或这两者。在一些实施例中,一个或多个孔235的大小可以被确定成暴露多于一个流体限制部220。例如,一些或所有孔235的大小可以被确定成暴露两个或三个流体限制部220。在一些实例中,每个流体限制部220的长度可以基本上等于每个孔420的直径。更一般地,流体限制部220的平均尺寸可以基本上类似于孔420的平均尺

寸。例如,在一些实施例中,孔420可以是椭圆形,并且每个流体限制部220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220的尺寸可以大于孔420的尺寸,并且孔420的大小可以限制流体限制部220暴露给敷料104的下表面的有效大小。

[0092] 图4的实例中的敷料104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210或第一层205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405的边界435。

[0093] 盖件116、第一层205、第二层210、第三层405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116可以层压至第一层205上,并且第二层210可以层压至第一层205上、与盖件116相反。在一些实施例中,第三层405还可以联接至第二层210、与第一层205相反。在一些实施例中,组织接口114的一个或多个层可以同延。例如,第二层210、第三层405、或这两者可以被切割成与第一层205的边缘齐平,从而暴露第一层205的边缘,如图4的实施例中所展示的。在其他实施例中,第二层210、第三层405、或这两者可以叠加在第一层205的边缘上。在一些实施例中,敷料104可以被提供为单一的复合敷料。例如,第三层405可以联接至盖件116以包封第一层205和第二层210,其中,第三层405被配置成面向组织部位。另外或替代性地,第二层210、第三层405、或这两者可以布置在第一层205的两个侧面上、并且粘合在一起以包封第一层205。

[0094] 在使用中,可以移除离型衬里245(如果包含的话)以暴露图4的实例的第三层405,可以将该第三层放在组织部位、尤其表面组织部位和邻近表皮之内、上方、上、或以其他方式靠近。第三层405和第二层210可以介于第一层205与组织部位之间,这可以显著地减小或消除与第一层205的不利相互作用。例如,可以将第三层405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205直接接触。在一些应用中,可以将第三层405的内部部分415定位成邻近于、靠近、或覆盖组织部位。在一些应用中,第二层210、流体限制部220、或这两者的至少一些部分可以透过第三层405暴露给组织部位。第三层405的外围410可以被定位成邻近于或靠近在组织部位周围或环绕组织部位的组织。第三层405可以足够发粘而将敷料104固持在位,而同时还允许在不对组织部位造成创伤的情况下移除或重新定位敷料104。

[0095] 在图4的实例中,移除离型衬里245还可以暴露粘合剂240,并且盖件116可以围绕第一层205和第二层210贴附至贴附表面、比如组织部位外围的表皮。例如,粘合剂240可以穿过第三层405的至少外围410中的孔420与贴附表面处于流体连通。粘合剂240还可以穿过在边缘430处暴露的孔420与边缘430处于流体连通。

[0096] 一旦敷料104处于期望位置时,粘合剂240就可以被按压穿过孔420以将敷料104粘合至贴附表面上。边缘430处的孔420可以准许粘合剂240围绕边缘430流动以增强边缘430与贴附表面的粘附。

[0097] 在一些实施例中,第三层405中的孔或孔洞的大小可以被确定成控制与孔420处于流体连通的粘合剂240的量。对于拐角425的给定几何形状,孔420的相对大小可以被配置成将暴露在拐角425处并且透过拐角处的孔420而处于流体连通的粘合剂240的表面积最大化。例如,如图3所示,这些边缘430可以基本上以直角或者约90度相交以限定拐角425。在一些实施例中,拐角425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420可以在拐角425处定位成三角形构型,以将粘合剂240的暴露表面积最大化。在其他实施例中,拐角425中的孔420的大小和数量可以在必要时取决于拐角425的选定几何形状进行调整,以将粘合剂240的暴露表面积最大化。此外,拐角425处的孔420可以完全容纳在第三层405内,显著地阻止在拐角425外部沿横向方向的流体连通。完全容纳在第三层405内的在拐角425处的孔420可以显著地阻止粘合剂240在拐角425外部的流体连通,并且可以在敷料104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425的基本上不含粘合剂240的外部可以增加拐角425的柔性以便提高舒适度。

[0098] 在一些实施例中,粘合剂240的粘合强度在敷料104的不同位置可以变化。例如,粘合剂240在邻近于第三层405的位置(此处的孔420相对较大)中可以具有较低的粘合强度、并且可以在孔420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240与较大孔420相组合可以提供与具有较小孔420的位置处的较高粘合强度的粘合剂240相当的粘合。

[0099] 组织接口114、盖件116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114和盖件116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405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。

[0100] 另外,敷料104可以准许重新施加或重新定位,以减少或消除可能由敷料104或组织部位中的褶皱和其他不连续性所引起的泄漏。在一些实施例中,纠正泄漏的能力可以增加疗法的可靠性并且减少功耗。

[0101] 因此,在图4的实例中,敷料104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102可以降低密封治疗环境中的压力。第三层405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104可以准许重新应用或重新定位,以例如修复由敷料104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。

[0102] 如果尚未配置,则敷料接口255可以布置在孔260上方并且贴附至盖件116上。流体传导件250可以流体地联接至敷料接口255和负压源102。

[0103] 通过组织接口114施加的负压可以在第二层210中的流体限制部220上产生负压差,这可以使流体限制部220打开或膨胀。例如,在流体限制部220可以包括穿过第二层210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210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220打开可以允许渗出物和其他液体移动穿过流体限制部220进入第一层205和容器106中。压力变化还可以致使第一层205膨胀和收缩,并且内边界435可以保护表皮免受刺激。第二层210和第三层405还可以显著地减少或防止组织暴露给第一层205,这可以抑制组织生长到第一层205中。

[0104] 如果负压源102被移除或关掉,流体限制部220上的压差可以消散,从而允许流体限制部220关闭、并且防止渗出物或其他液体穿过第二层210返回到组织部位。

[0105] 在一些应用中,还可以在组织部位与第三层405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405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205相同的材料或基本上由其组成。

[0106] 另外或替代性地,可以将滴注溶液或其他流体分布到敷料104,这可以增大组织接口114中的压力。组织接口114中增大的压力可以在第二层210中的流体限制部220上产生正压差,这可以使流体限制部220打开以允许滴注溶液或其他流体分布至组织部位。

[0107] 图7是第三层405的另一个实例的顶视图,展示了可以与一些实施例相关联的额外细节。如图7的实例所示,代替或附加于内部部分415中的孔420,第三层405可以具有一个或多个弹性体阀705。附加于或代替第二层210,第三层405中可以包括阀705。在第三层405包括一个或多个阀705的一些实施例中,第二层210可以省略。例如,在一些实施例中,组织接口114可以基本上由第一层205和图7的具有布置在内部部分415中的阀705的第三层405组成。

[0108] 图8和图9展示了阀705的其他示例性构型,其中阀705各自总体上包括相交狭缝或交叉狭缝的组合。

[0109] 图10是图1的组织接口114的另一个实例的组装视图。在图10的实例中,第二层210布置成与第一层205的两个侧面相邻。在一些实施例中,例如,第二层210可以层压至或以其他方式机械地结合至第一层205的两个侧面上。另外或替代性地,第三层405可以布置成与第一层205的一个或多个侧面相邻、或者可以布置成与第二层210相邻,如图10的实例所示。在一些实施例中,第三层405可以围绕第一层205、第二层210、或这两者形成套筒或封套。

[0110] 图11是第一层205和第二层210的另一个示例性构型的透视图。在图11的实例中,第二层210可以围绕第一层205形成套筒。例如,第二层210可以围绕第一层205折叠或卷绕,并且第二层的边缘215可以彼此贴附。在其他实例中,这些边缘可以贴附以形成套筒,然后插入第一层205,或者这些边缘可以贴附至第一层205上。第二层210可以将第一层205的一个或多个边缘暴露,如图11的实例中所展示的。图11的示例性构型可以与上文描述的第一层205和第二层210的其他构型结合使用或代替其使用。

[0111] 图12是第一层和第二层210的另一个示例性构型的部分剖视图。在图12的实例中,第二层210可以围绕第一层205形成封套。例如,第二层210可以布置在第一层205的两个侧面上,并且这些边缘可以围绕第一层205机械地彼此联接以形成封套。图12的示例性构型可以与上文描述的第一层205和第二层210的其他构型结合使用或代替其使用。

[0112] 本文所述的系统、设备和方法可以提供优于现有敷料的显著优点。例如,一些用于负压疗法的敷料可能需要花费时间和技巧来适当地确定大小和进行施加,以实现良好的贴合和密封。相比之下,敷料104的一些实施例提供了易于施加的负压敷料,从而减少了施加和移除的时间。在一些实施例中,例如,敷料104可以是可以被一步施加至组织部位(包括伤口周围)的完全集成的负压疗法敷料,而无需切割成固定大小,同时仍提供或改善需要调整大小的其他负压疗法敷料的许多益处。此类益处可以包括良好的歧管化、有益的肉芽生长(granulation)、保护外围组织免于泡软、保护组织部位不脱落材料、以及低创伤且高密封性的粘合。这些特征可以对于具有中等深度和中等至高水平渗出物的表面伤口特别有利。敷料104的一些实施例可以在组织部位上保留至少5天,并且一些实施例可以保留至少7天。

敷料104中的抗微生物剂可以通过减小或消除可能与长期使用(尤其用于被感染或高度渗出的伤口时)相关联的感染风险来延长敷料104的可用寿命。

实例

[0113] 通过以下非限制性实例,可以进一步例证与本文所述的系统、设备和方法相关联的其中一些优点。

[0114] 实例1-全厚度切除伤口的猪模型中的敷料评估

目的

[0115] 这项研究的主要目的是评估具有上述特征的敷料(在研究中称为“GM”)实施例结合V.A.C.®疗法和V.A.C.VERAFLO™疗法,与用GRANUFOAM™敷料进行的传统V.A.C.®疗法和不用V.A.C.®疗法的其他高级伤口护理敷料进行比较。通过以下方法来评定伤口的肉芽组织形成、伤口周围皮肤存在泡软、以及移除敷料的容易性:

- i. 肉芽组织厚度的组织学评定
- ii. 剥离强度试验
- iii. 对出血的视觉评定
- iv. 对移除敷料之后留在伤口床上的敷料颗粒的视觉评定
- v. 对敷料颗粒、坏死、出血、水肿和炎症的组织学评定
- vi. 完好皮肤的泡软(组织含水量)
- vii. 对完好皮肤进行细菌、水肿和炎症的组织学评定

测试物品与对照物品

测试物品1(TA)

说明	GM敷料
大小	10cm x 8cm泡沫,具有12.5cm x 11cm边界
储存	测试物品储存在15°C与30°C (59°F与86°F) 之间。

对照物品1(CA1)

说明	V.A.C.® GRANUFOAM™敷料
大小	约 7.5 cm x 3 cm (从较大件切成合适大小)
储存	对照物品储存在 15°C 与 30°C (59°F 与 86°F) 之间。

对照物品2(CA2)

说明	TIELLE™无粘合剂高级伤口敷料(AWD)
大小	10cmx 10cm
储存	对照物品储存在15°C与30°C (59°F与86°F) 之间。

对照物品3(CA3)

说明	V.A.C.VERAFLO™敷料
大小	约7.5cm x 3cm(从较大件切成合适大小)
储存	对照物品储存在15°C与30°C (59°F与86°F) 之间。

动物模型

[0116] 使用以下列出的动物模型进行这项研究:

物种	野猪指明亚种 (Sus scrofa scrofa) (猪)
品种	1/2 杜洛克猪(Duroc)、1/4 长白杂交猪(Landrace cross)、1/4 约克夏猪 (Yorkshire)
来源	伊利诺伊州尤因市的橡树山遗传学公司 (Oak Hill Genetics, Ewing, IL)
手术时年龄	适当的重量
手术时重量	50 至 70 公斤或经研究主任批准的其他重量
性别	母 (未生育且未妊娠)
动物数量	8 + 0 备用

研究设计

[0117] 表1. 研究设计

组	动物数量	在第 0 天创建的最大切除伤口数量	每个动物的最大 NPWT 部位数	最大 AWD (每个动物的部位)	敷料更换	剥离测试, 视觉评定, TEWL	安乐死的计划时间
1	1	n = 10/动物	n = 8	n-2	无	第 4 天	第 4 天
2	3	n = 10/动物	n = 8	n = 2	无	第 4 天	第 4 天
3	4	n = 10/动物	n = 10	n = 02	第 4 天	第 4 天和第 7 天	第 7 天

TEWL=使用Delfin水分测量计进行的经表皮水分流失分析;AWD=高级伤口敷料

[0118] 表2. 治疗方案和敷料的说明

疗法/治疗编号	治疗缩写	测试材料	疗法
1	TANPT ^a	TA	连续的 V.A.C.®疗法
2	TANPTI ^a	TA	用盐水进行的 V.A.C. VERAFLO™
3	NPT	CA1	连续的 V.A.C.®疗法
4	AWD	CA2	无
5	NPTI	CA3	用盐水进行的 V.A.C. VERAFLO™
^a 在适当时将导线放于敷料下方的完好皮肤顶上			

外科手术

创建切除伤口-第0天

[0119] 最初的实验动物(第1组)进行所有的伤口创建和疗法,然后计划对额外第2组和第3组动物进行手术。借助于无菌模板,在每只动物上创建多达十(10)个全厚度皮肤切除伤口(约3x 7.5cm)(在脊柱的每一侧多达5个伤口)。每个伤口之间存在间隔(相邻伤口之间从伤口边缘到伤口边缘为大致6cm或更大,并且所有伤口之间存在足够间隔以提供足够的空间来恰当地放置敷料和盖布。如果动物背部的长度不能为10个伤口和敷料提供足够的空间(在第0天确定),则创建8个伤口(在脊柱的每一侧各4个)。使用手术刀刀片来以手术方式创建深至皮下筋膜层(仅在肌肉上方)的伤口、但不破坏伤口。如果发生皮下筋膜层的破坏,则将其记录在研究记录中。在伤口创建期间要小心,以免破坏伤口的周界。在两个椎旁柱中准备伤口,尽力将柱保持在肩峰与尾骨结节之间。利用无菌纱布直接加压以止血。在出血过多而不能通过直接加压而缓解的事件中,使用止血药来夹紧出血源。在创建其他伤口期间,用无菌的0.9%盐水浸泡的纱布保持伤口部位湿润。对伤口拍照。

敷料和负压疗法的施加

[0120] 在创建伤口(第0天)之后,所有伤口均接受测试物品或对照物品。在第4天(仅第3组),经历敷料移除的那些伤口接受测试物品或对照物品。

[0121] 在指定的敷料更换日(在剥离试验、TEWL、视觉观察以及拍照之后),用无菌的0.9%盐水浸泡的纱布将伤口周围区域擦拭干净并允许其干燥。针对每个随机化方案将敷料施加至各个伤口部位。

[0122] 不管用于特定伤口的敷料类型如何,都将粘合剂(比如安息香)放在环绕测试物品边缘的恰好周界的皮肤上,以使伤口周围区域被粘合剂围住,而留下伤口周围约1cm的周界是没有安息香的。这意味着紧邻伤口周围的皮肤不能被施加安息香粘合剂,因为这可能会

影响EpiD读数。粘合剂被置于皮肤上的施加了V.A.C.®盖布的任何区域中。替代性地(或附加于此),施加Hollister(医疗级硅酮粘合剂)作为额外粘合剂来帮助维持密封。

[0123] 对于测试物品伤口对(与V.A.C.®疗法一起使用的测试物品)和/或与V.A.C.VERAFLO™疗法一起使用的测试物品(使用用盐水进行的V.A.C.VERAFLO™疗法的测试物品)伤口,施加一对电极(例如,铝片或线)以使其搁置在伤口周围区域(在测试物品下方、但在伤口周围皮肤上)。

[0124] 在适用时,用V.A.C.®盖布来覆盖泡沫桥条带下方的皮肤以加以保护。每个桥接伤口组都用敷料套件中包含的V.A.C.®盖布覆盖,在盖布中将形成一个孔洞,然后将SENSAT.R.A.C.™衬垫或V.A.C.VERAT.R.A.C.™衬垫(在适用时)按照使用说明(IFU)贴附在该孔洞的正上方。每一个衬垫的每边都被V.A.C.®盖布围住,以将其保持在位并确保存在密封。

[0125] 在创建伤口当天,手术室中存在V.A.C.ULTA™单元,并已适当地连接至每个衬垫,以确认在施加之后,每个伤口组均已恰当地被密封。

[0126] 为了检查伤口周围的密封,使用V.A.C.ULTA™单元上的SEAL CHECK™功能,在-125mmHg的连续真空压力下开始负压伤口疗法(NPWT)。在确认恰当密封后,关掉V.A.C.ULTA™单元,并且在适用时重复此工序。在确认所有密封之后,在边缘周围放置附加的V.A.C.®盖布层,以加强密封并防止泄漏。

[0127] 对于接受V.A.C.VERAFLO™疗法的伤口,使用“填充辅助”特征来确定为了使敷料浸透在成对伤口中而需要的流体(即,盐水)体积。在适当时在每次进行敷料更换时针对伤口对进行这些确定。使用V.A.C.ULTA™单元上的SEAL CHECK™功能,在-125mmHg的连续真空压力下开始V.A.C.VERAFLO™疗法NPWT。在确认恰当密封后,关掉V.A.C.ULTA™单元,并且在适用时重复此工序。在确认所有密封之后,在边缘周围放置额外的V.A.C.®盖布层,以加强密封并防止泄漏。每个周期的浸泡/停留时间为10分钟,每个周期的NPWT时间为3.5小时,目标压力为-125mmHg。

[0128] 用V.A.C.®盖布、Elastikon®或等效物固定的抗撕网片(例如透明硬纱材料)覆盖整个V.A.C.®盖布覆盖区域,以防止敷料移位。

临时敷料更换-仅第4天第3组

[0129] 从敷料下方读取电阻值。在每个治疗对的一个伤口上进行伤口的剥离力试验。除非旨在使敷料留在原位(即,TANPT和TANPTI(n=2只动物)),否则用手移除每个伤口对的另一半的敷料。进行伤口评定(在适用时)并拍照。

剥离试验和观察

[0130] 对每个治疗对的一个伤口(如果适用,是与敷料更换相同的伤口)进行剥离力试验。对于已经移除了敷料的伤口,进行TEWL,进行伤口评定并拍照。

[0131] 对于第1组和第2组(第4天),对5个伤口进行了剥离力试验、TEWL和评定。其余5个伤口用敷料现场收集,以用于组织病理学处理和评估。

[0132] 对于第3组(第7天),对5个伤口进行剥离力试验、TEWL和评定。其余5个伤口用敷料现场收集,以用于组织病理学处理和评估。

[0133] 在倾斜的操作台上进行剥离力试验。剥离力测试是使用以下装置进行的:该装置

将测试材料的边缘向后剥离,同时测量以与剥离测试仪成约180°的角度的为了从伤口上剥离敷料所需的力。使用数字量角器来确认该角度。剥离强度值指示可以从伤口床上移除测试材料的容易程度。测试材料的移除是使用安装在Shimpo机动化测试台上并且经由装配有LabView的计算机控制的20N Shimpo数字测力计来执行的。

[0134] 用手术刀轻轻地将进行剥离试验的对照物品上的盖布外切,注意不要破坏组织向内生长到敷料的侧面中。在用进行剥离试验的测试物品进行治疗时,使用手术刀来去除不与伤口接触的多余敷料。这是通过在负压疗法之后沿着使伤口的边沿可见的侧面、底部和顶部来切割敷料完成的。将敷料或敷料接片的内侧端部用夹子贴附至测力计上(不进行敷料的外切)。然后以恒定的速率从内侧到外侧方向将敷料从伤口(从内向外)拉离。在进行剥离力测量之后,进行评定。针对每个伤口,经由测力计通过LabView来记录连续的剥离力读数并保存。在剥离试验之后,保存敷料以分析留在敷料内的组织。

[0135] 图13例证了在测试物品(被称为“TANPT”和“TANPTI”)和对照敷料的敷料施加和移除后第7天的最大剥离力测量值(N)的结果。可以看到,用和不用V.A.C.VERAFLO™疗法的测试物品均需要显著较小的剥离力。

[0136] 在剥离力试验和TEWL测量之后,在适用时从每个伤口的中心收集两个活检穿孔器取出物(每个5mm、或不超过8mm)。

经表皮水分流失

[0137] 使用德尔芬技术公司(Delfin Technologies,芬兰库奥皮奥)的EpiD Compact湿度计来测定敷料-皮肤(完好)接口处的水分水平。在第0天创建伤口之后立即、在敷料更换日(在适用时)以及在安乐死之前的终止时进行此测量。为了测量皮肤的介电常数,使用了EpiD Compact仪器。在创建伤口的当天(第0天),从每只动物的、接近伤口与测试物品和高级伤口敷料所在的伤口衬垫边缘之间的中间的完好皮肤上收集连续四次水分测量值。在敷料更换日和终止时(在适用时),收集四个连续的水分测量值。在每只动物的每个可用伤口部位上重复进行这些测量。记录所有测量值/数据。

伤口评定

总体观察

[0138] 进行伤口观察并在敷料更换时和/或在终止例程时被记录如下:

- 伤口出血-无、轻微、中度或严重。
- 总体观察-干燥(暗淡/不发亮)、潮湿(外观发亮)、湿润(存在流体)、焦痂(组织显得暗淡且呈皮革状)、蜕皮(可移除的淡黄色层)及其在伤口部位中的(多个)位置。
- 分泌物-无、浆液性(稀薄、水样、透明)血清血液性(稀薄、浅红色至粉红色)、血质(稀薄、亮红色)、脓性(棕褐色至黄色、稀薄或浓稠)。

敷料与组织保留

[0139] 在敷料移除或剥离试验之后,评定敷料保留(小颗粒和大块)。从伤口上移除敷料后,视觉地评定并记录伤口中的敷料保留。视觉地评定所有被移除敷料的组织保留并进行数码照相。

[0140] 图14例证了通过TANPT和TANPTI,组织向内生长显著减少。

组织病理学

[0141] 如果伤口部位处于70%乙醇中,则立即进行处理,并且如果被接收在NBF中,则将

伤口转移至70%乙醇中一段时间,然后再按照组织病理学检验部位标准例程进行进一步处理。伤口部位+敷料(如果完好)被包埋在尺寸过大的石蜡块中,整个部位在约5 μ m的厚度处被横剖一次,并用苏木紫和曙红(H&E)将所得切片染色。在处理和包埋在石蜡中之前,拍摄标本的切割表面的总成像。为了容纳在所有侧边都具有未受感染皮肤边界的整个组织节段,使用了尺寸过大的切片。

[0142] 除非另有说明,否则由委员会认证的兽医病理学家对组织病理学反应进行半定量评分,评分等级为1至5,其中1=最小、2=轻度、3=中度、4=显著、和5=严重。对所有被染色节段的伤口形态变化的显微镜检查包括但不限于:肉芽组织的厚度和特征、包埋在敷料中的肉芽组织的量(如果可能)、组织炎症、浮肿、血管形成(如果可能)、细菌的存在、坏死、和由病理学家确定的其他相关因素。评估伤口周围区域的如病理学家确定的与泡软相符的特征。

各个伤口部位的2D照片

[0143] 在以下时间点拍摄了各个伤口部位的二维(2-D)照片:

- 第0天(新创建的伤口)-所有伤口
- 在敷料移除之后并且在施加新敷料之前的第4天(更换敷料日或终止日,在适用时)-所有伤口
 - o 拍摄了伤口旁的刚移除敷料的2-D照片。
 - 在敷料移除之后并且在安乐死之前的第7天。
 - o 拍摄了伤口旁的刚移除敷料的2-D照片。

各个伤口部位的组织病理学评定

[0144] 图15中的光学显微照片例证了TANPT比NPT和NPTI具有更显著的肉芽生长。

[0145] 另外,图16是将测试治疗与对照治疗之间第7天肉芽组织厚度进行比较的图形表示。TANPT和TANPTI示出了显著更高的肉芽组织厚度。

研究结论

[0146] 数据例证了,测试物品具有令人惊讶的积极结果并且在与V.A.C.VERAFLO™疗法结合使用时有所改善。与V.A.C.VERAFLO™疗法一起使用的测试物品表现优异,显示出肉芽组织厚度的增加,组织向内生长、上皮形成百分比和平均血管形成分数的减少。

[0147] 另外,到第7天,用测试物品进行的所有治疗均显示出比NPT和NPTI显著更多的肉芽组织。使用测试物品获得的肉芽深度的百分比增加(在7天治疗期之后测得)对于NPT为至少75%并且对于NPTI为200%。未发现不良事件或安全隐患的证据。伤口周围的组织水分随着时间的推移而减少(所有治疗组),从而降低了泡软的风险。

[0148] 用测试物品进行的所有治疗还显示出组织向内生长的惊人减少,这由剥离力的显著降低所证明。在7天无敷料更换的连续V.A.C.®疗法或V.A.C.VERAFLO™疗法之后,需要剥离力小于2N就移除测试物品。确切地,使用1.8N的剥离力移除TANPTI测试物品,并且使用1.5N的剥离力移除TANPT测试物品。与用V.A.C.®疗法的CA1相比,剥离力分别减少了87%和89%。

[0149] 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。

[0150] 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。例如,一些层的一个或多个特征可以与其他层的特征相组合以提供等效功能。替代性地或另外,流体限制部220中的一个或多个流体限制部的形状可以类似于针对阀705描述为示例性的形状。在其他实例中,第二层210、第三层405、或第二层210与第三层405的某种组合可以联接至第一层205的两个侧面。

[0151] 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部件。例如,在一些构型中,敷料104、容器106或这两者可以被消除、或与其他部件分离以用于制造或销售。在其他示例性构型中,敷料104的部件还可以独立地或作为套件来制造、配置、组装或销售。

[0152] 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。

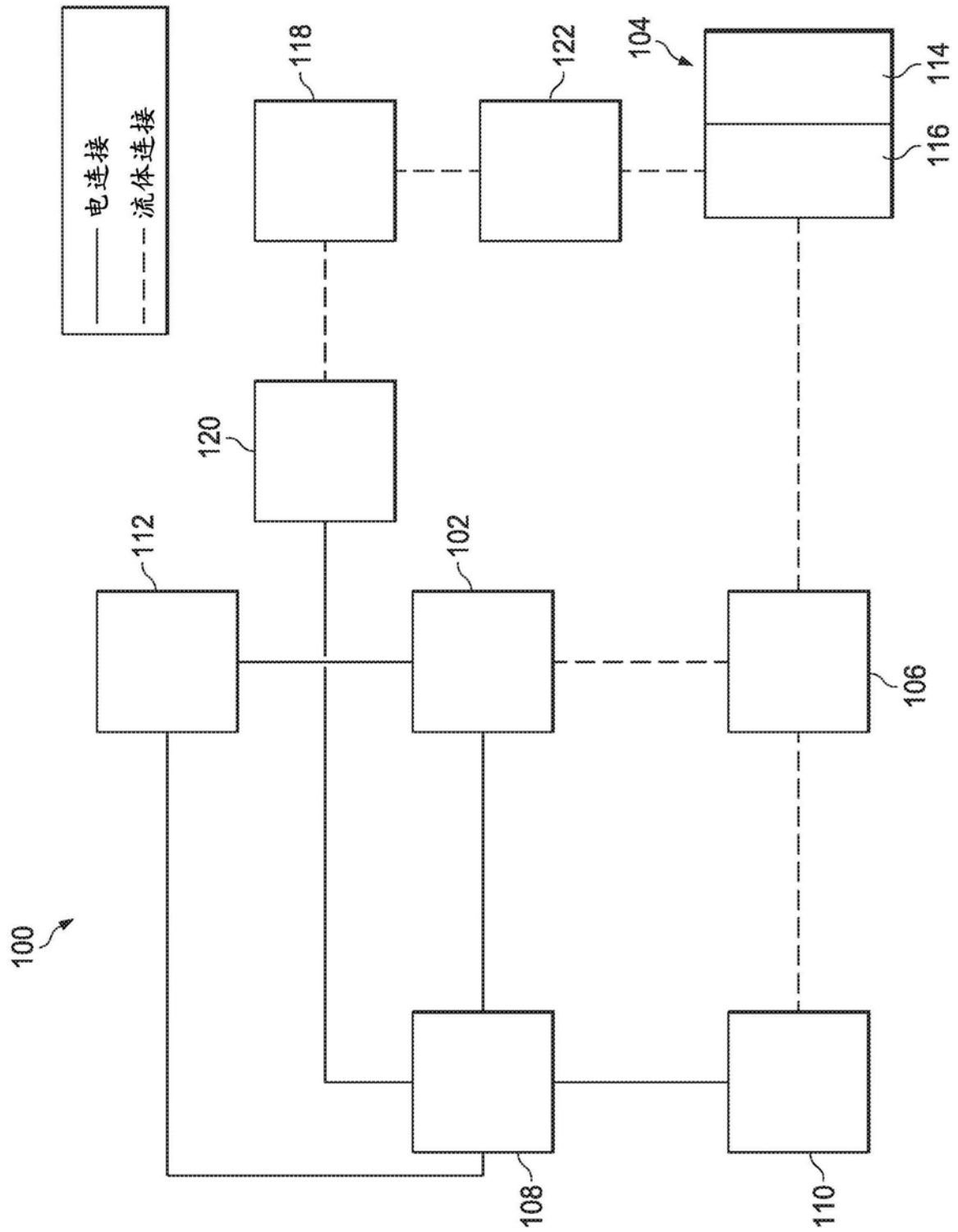


图1

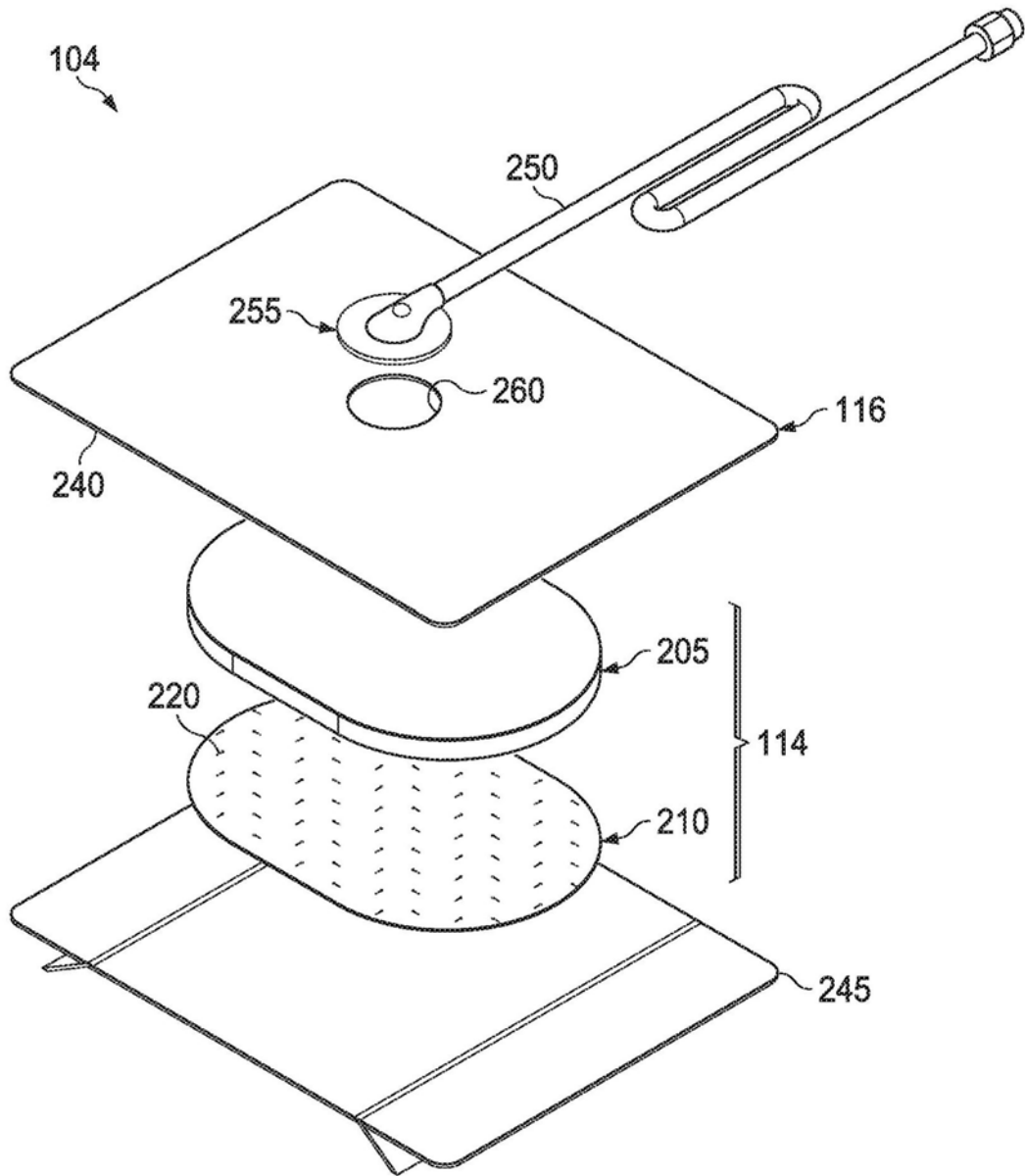


图2

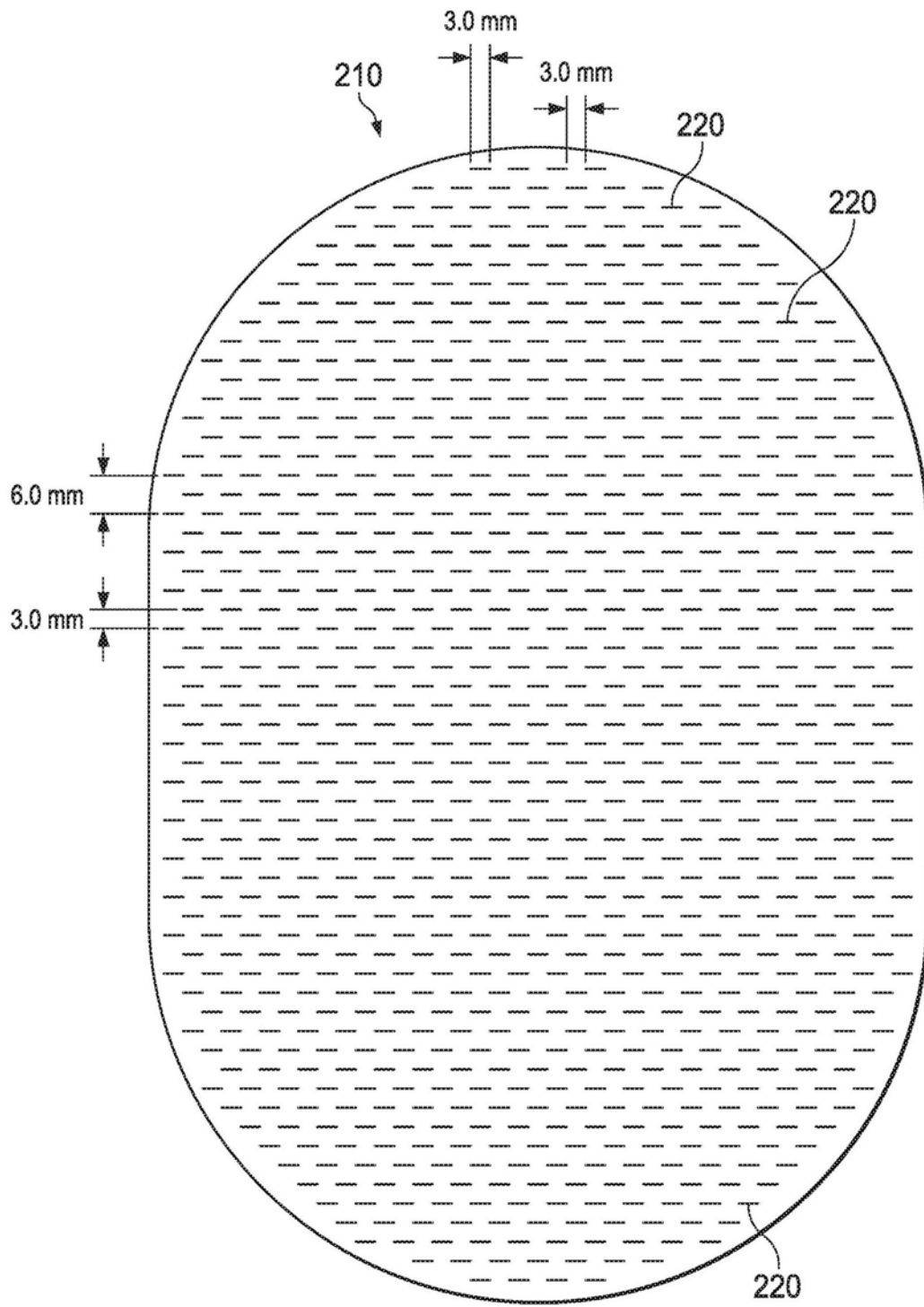


图3

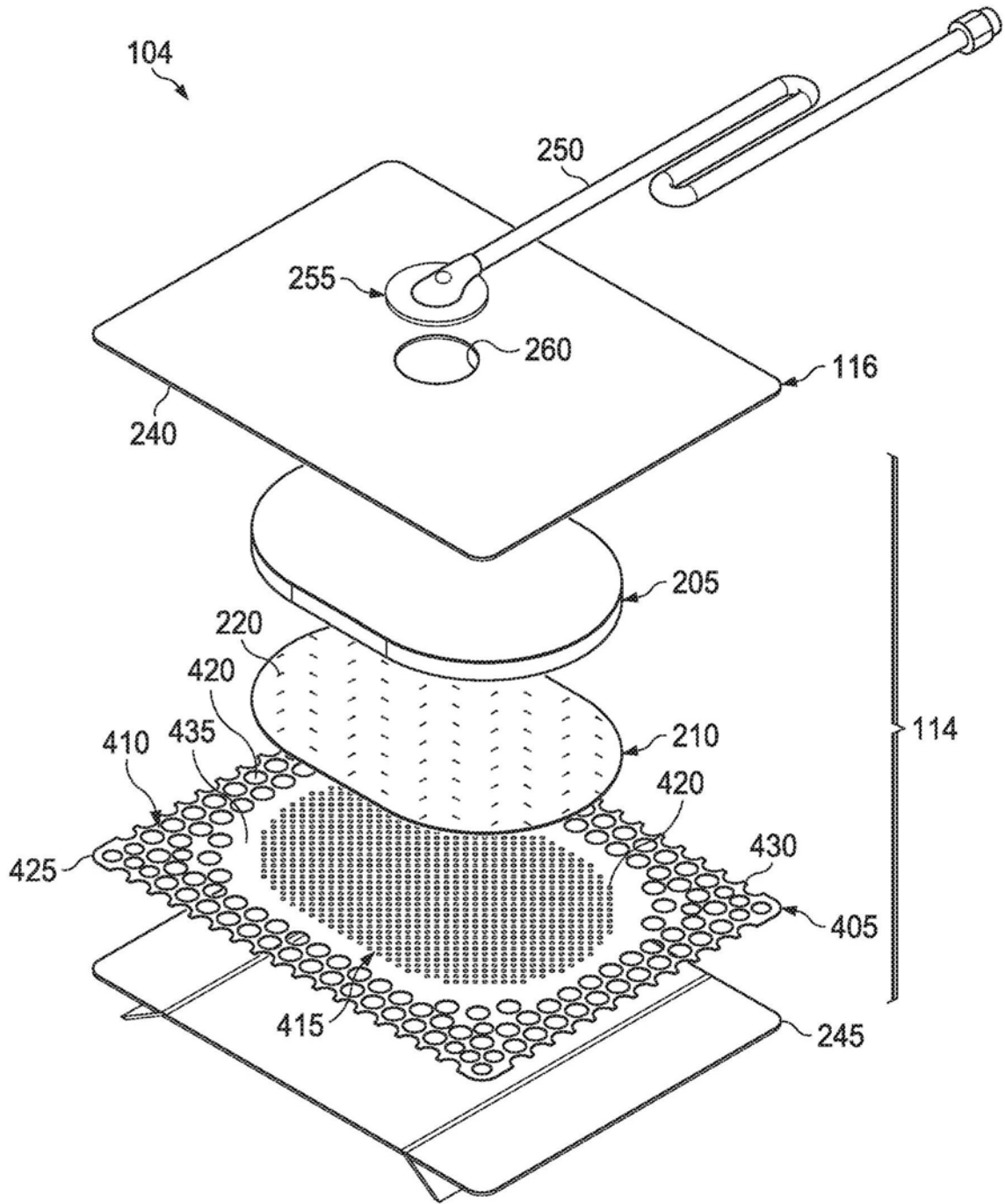


图4

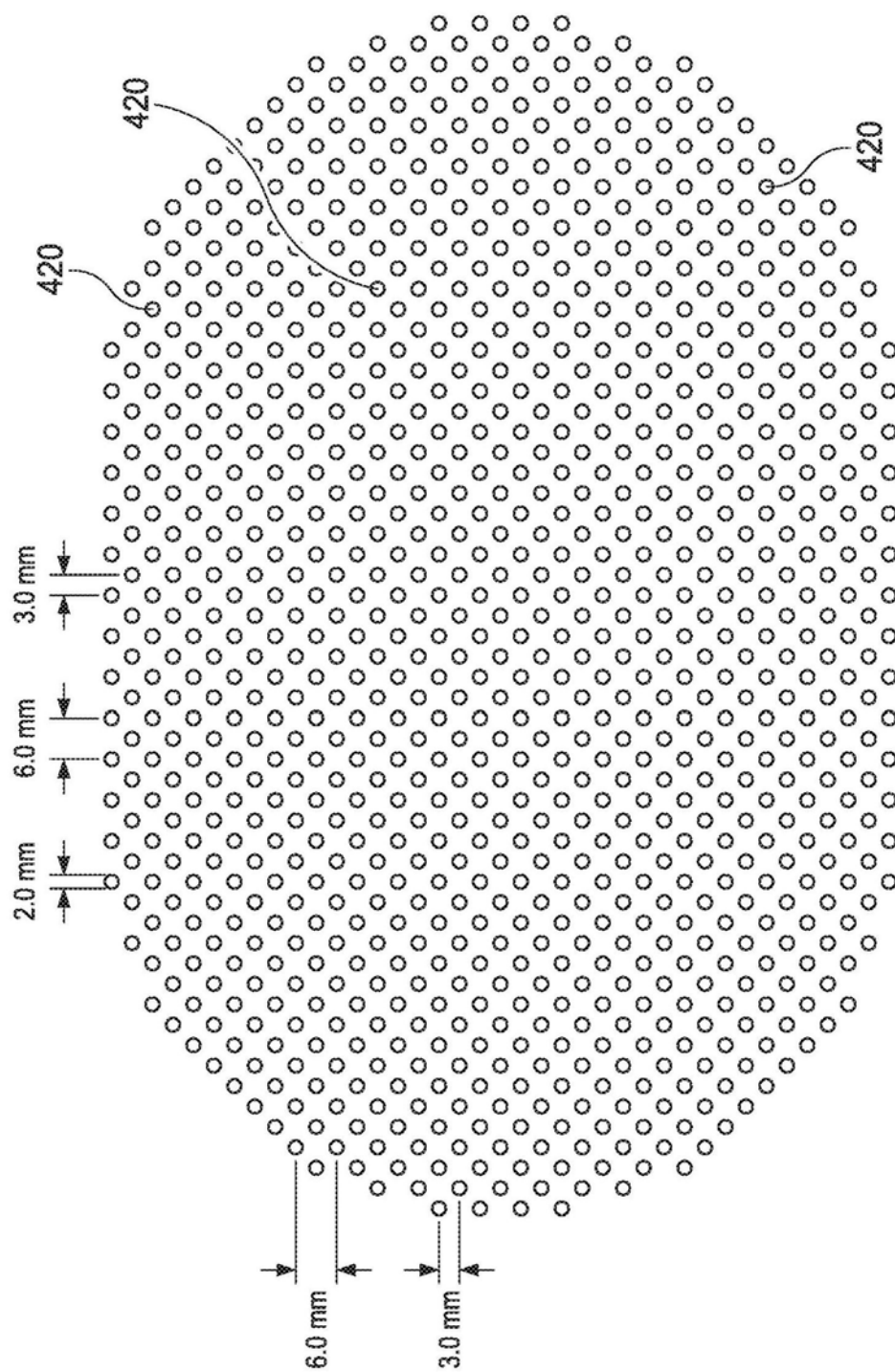


图5

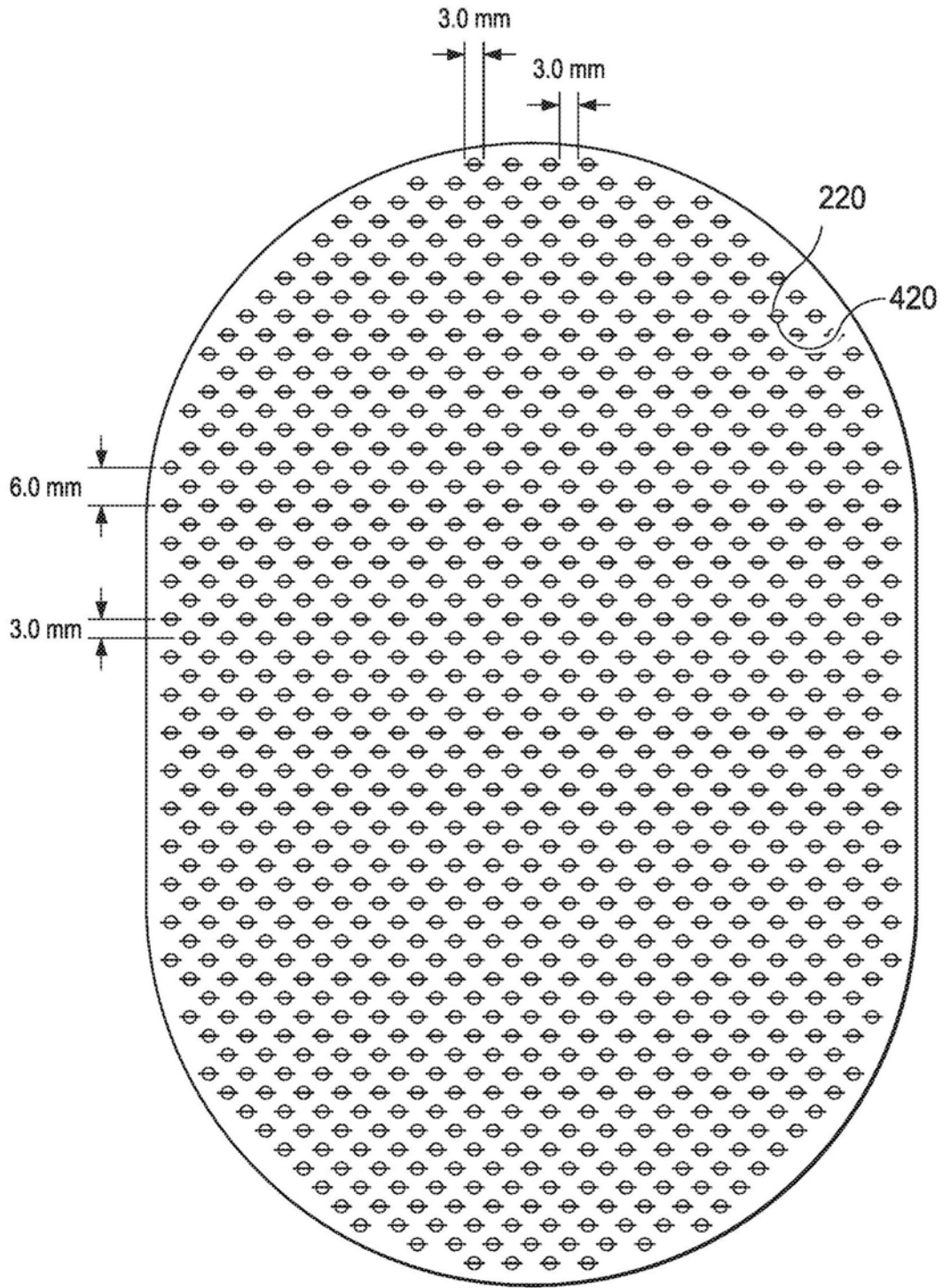


图6

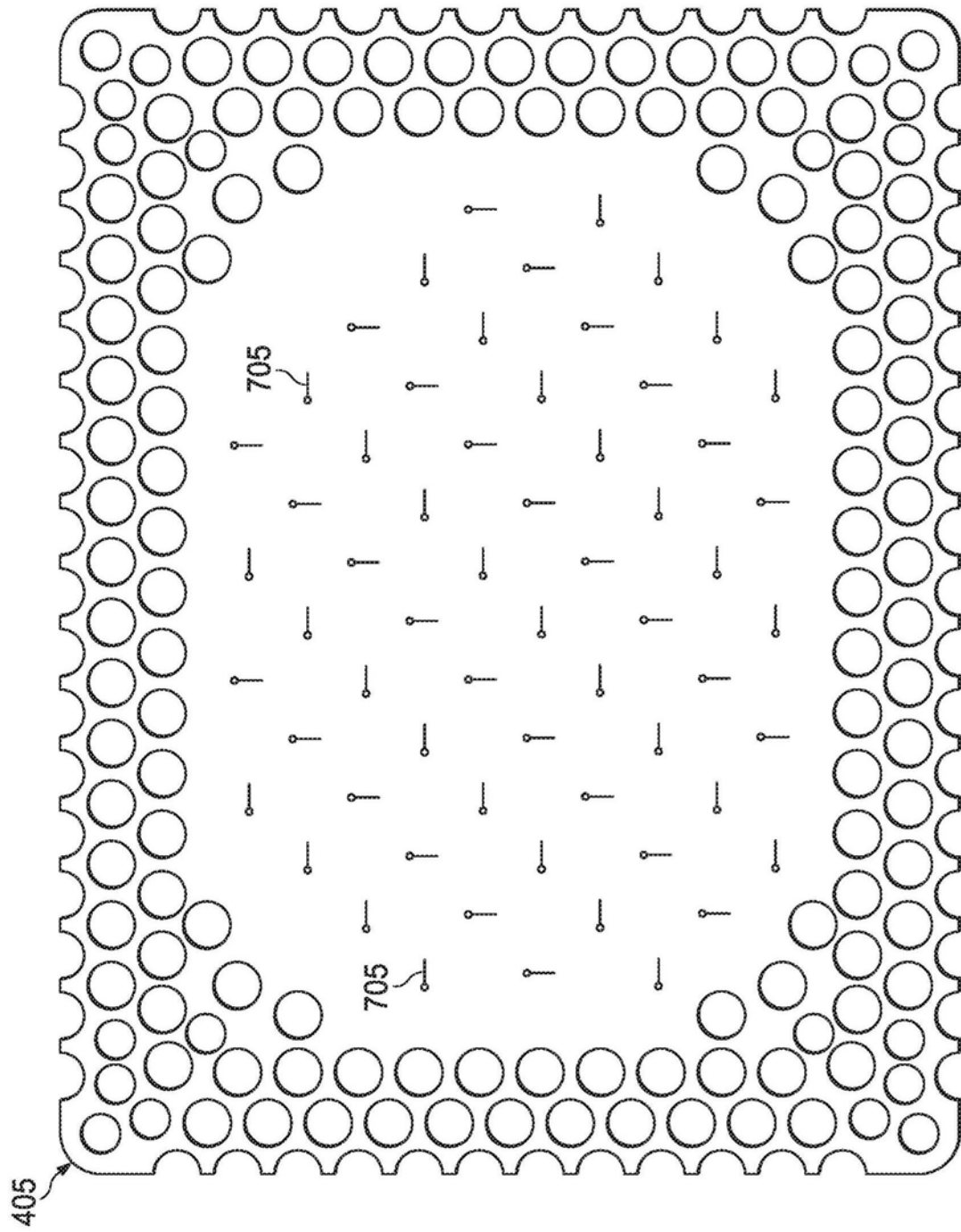


图7

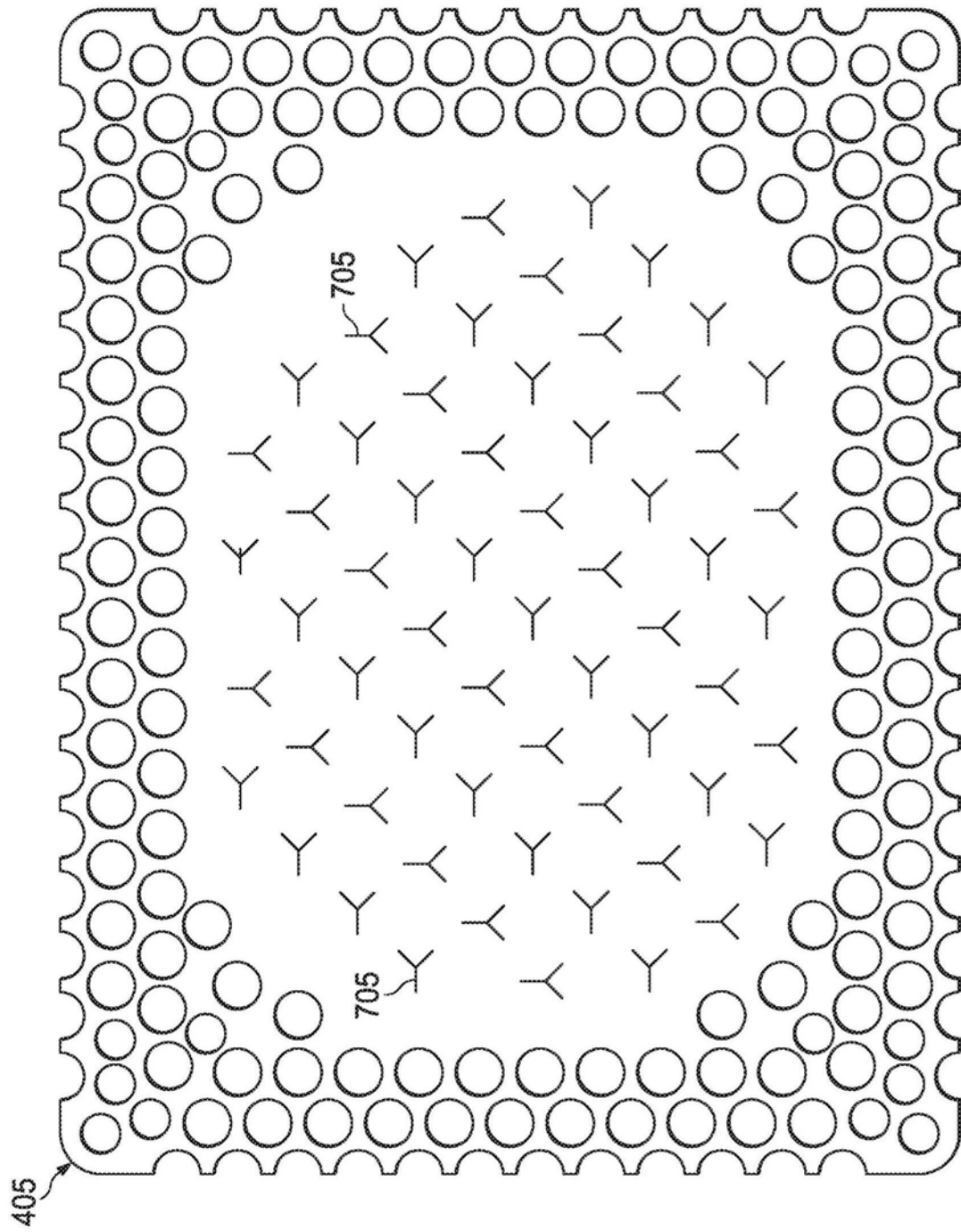


图8

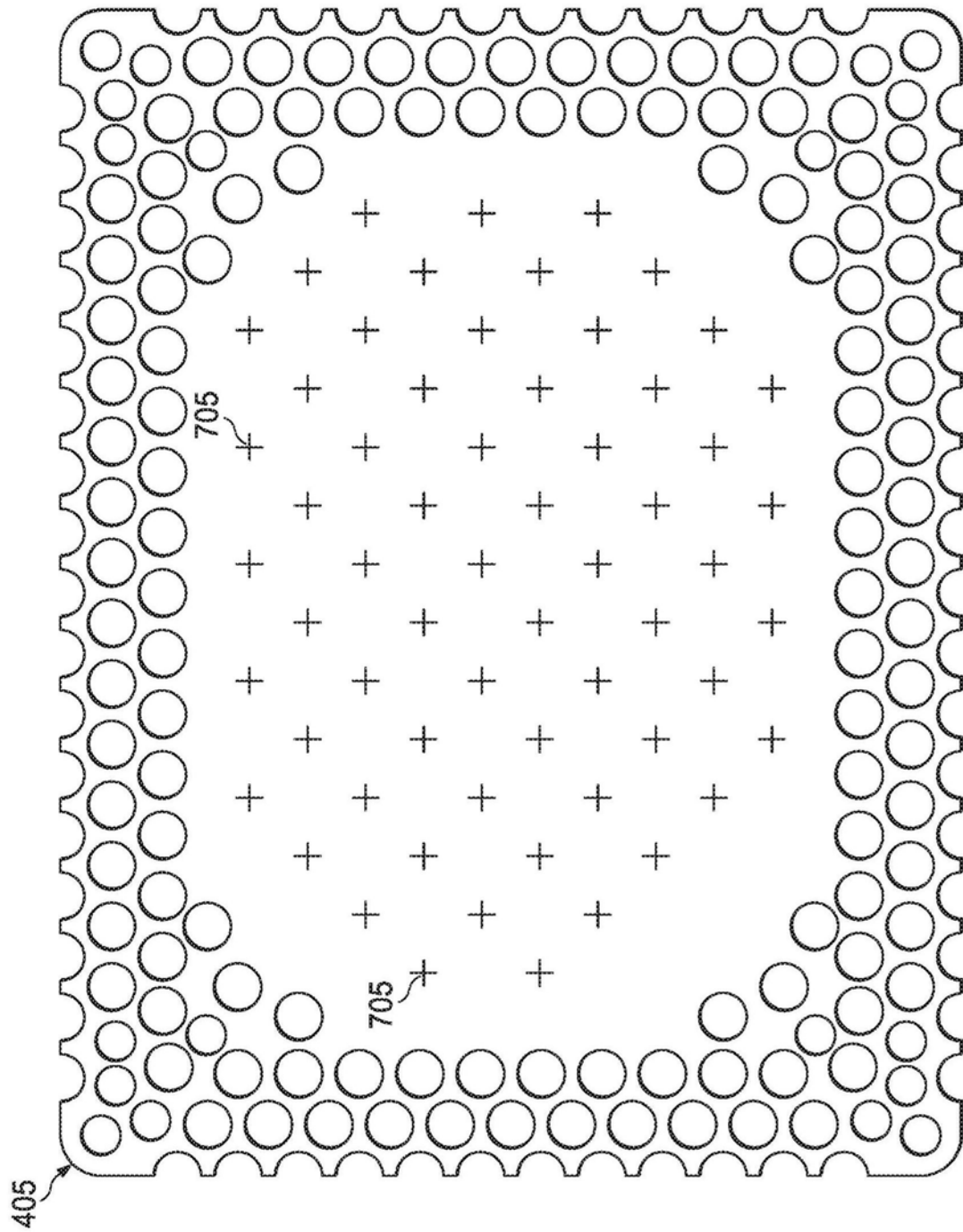


图9

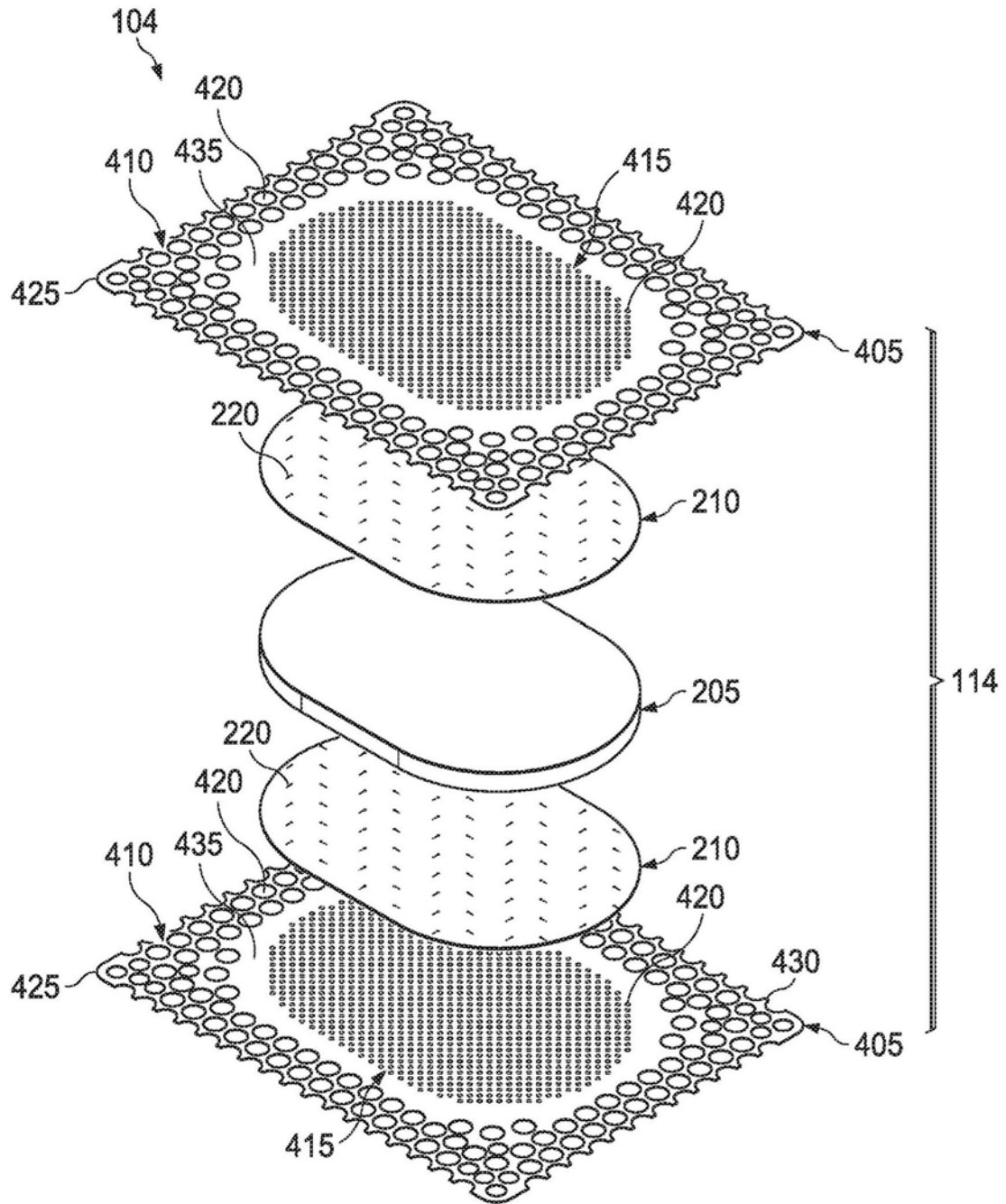


图10

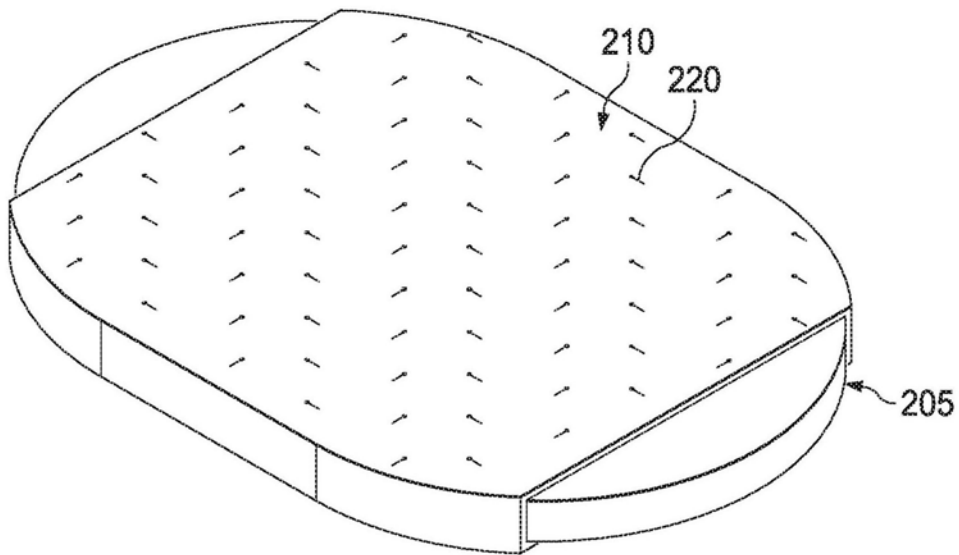


图11

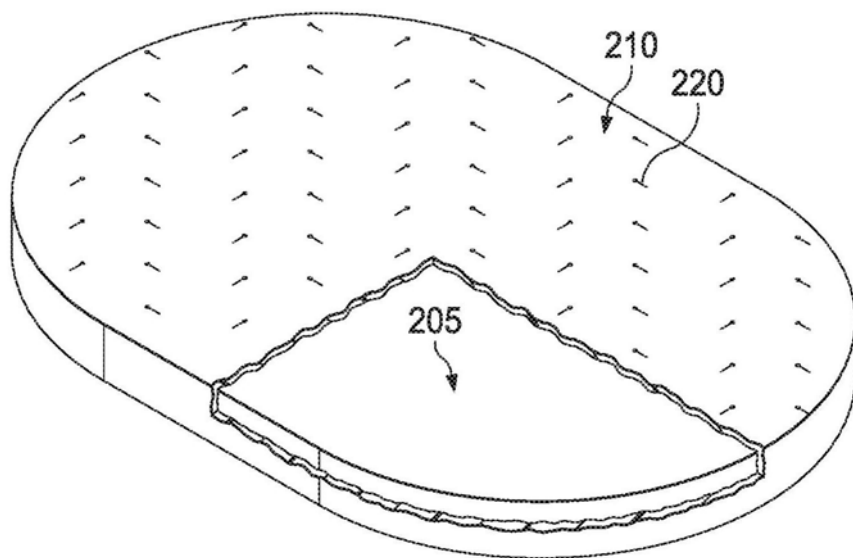


图12

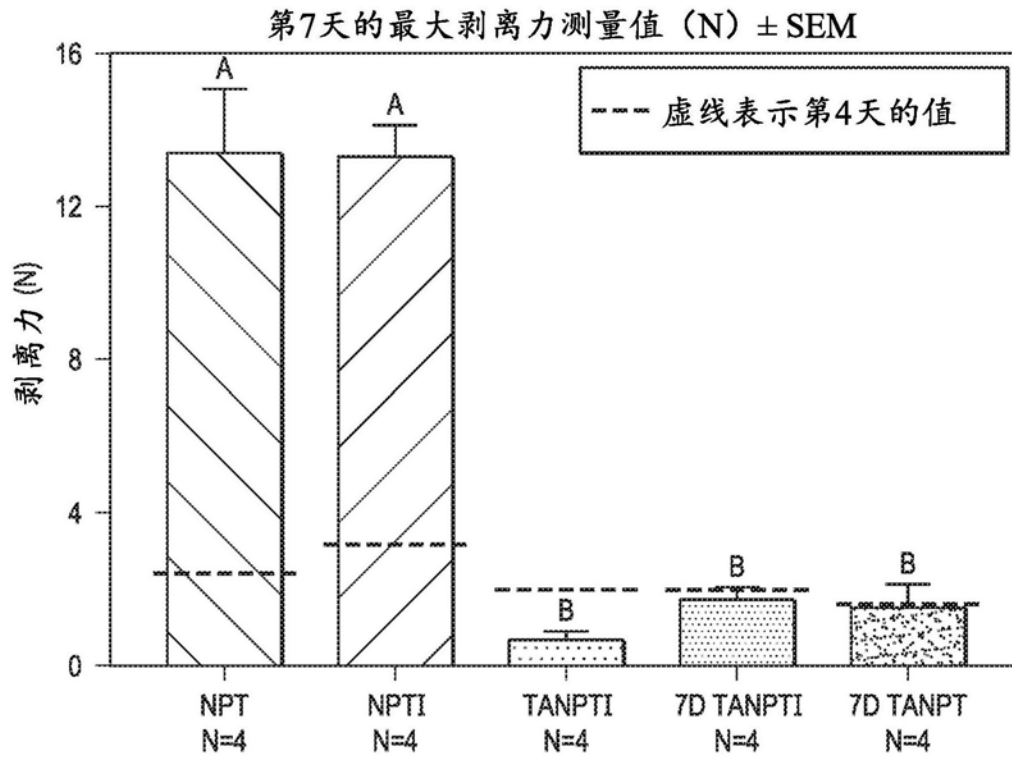


图13

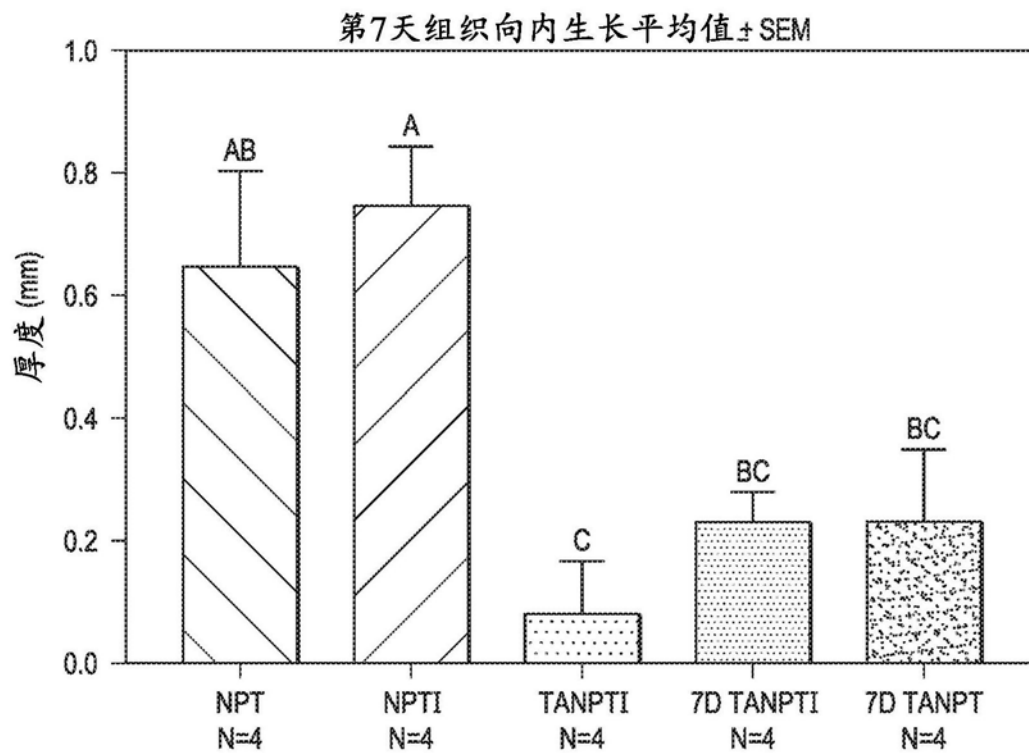


图14

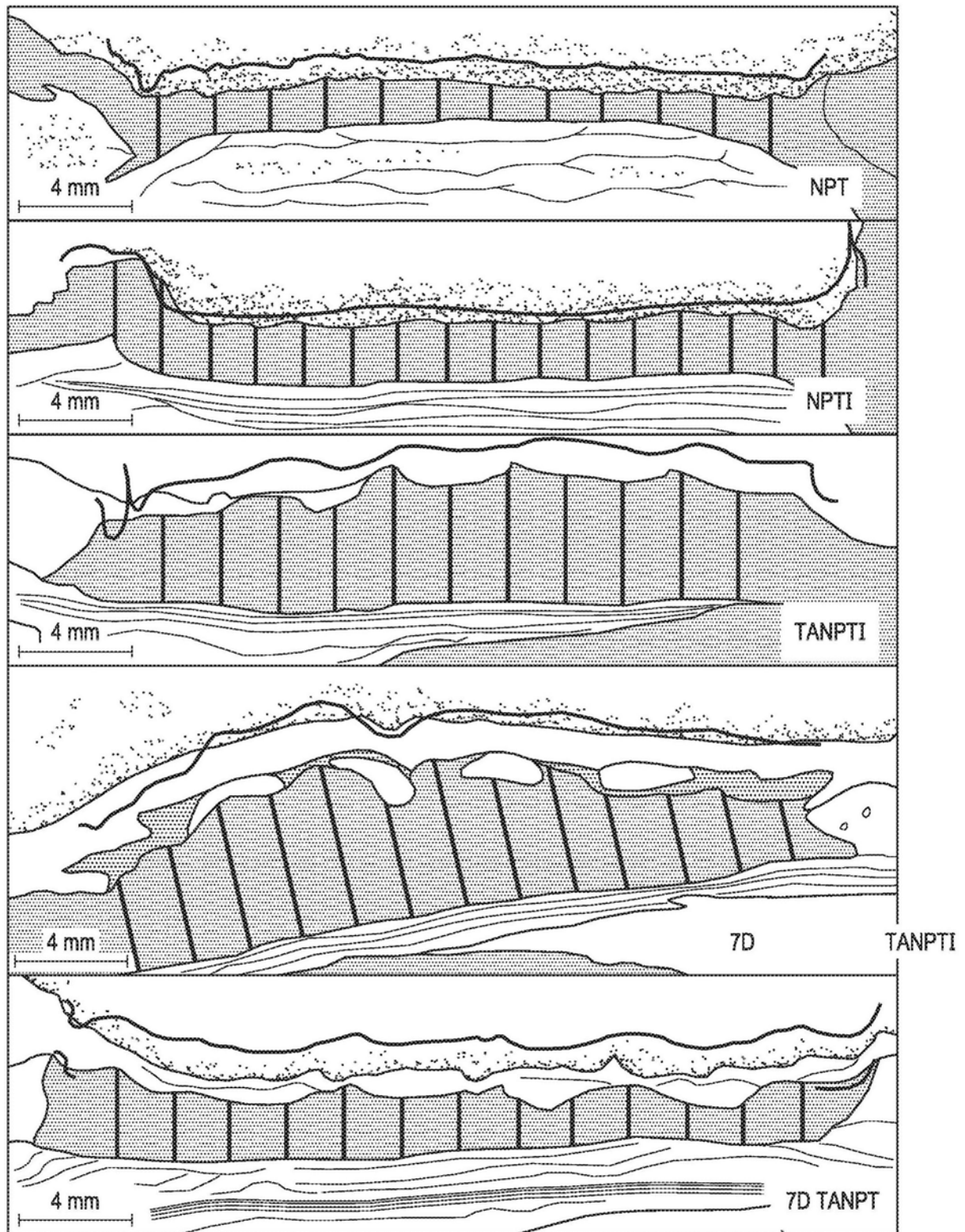


图15

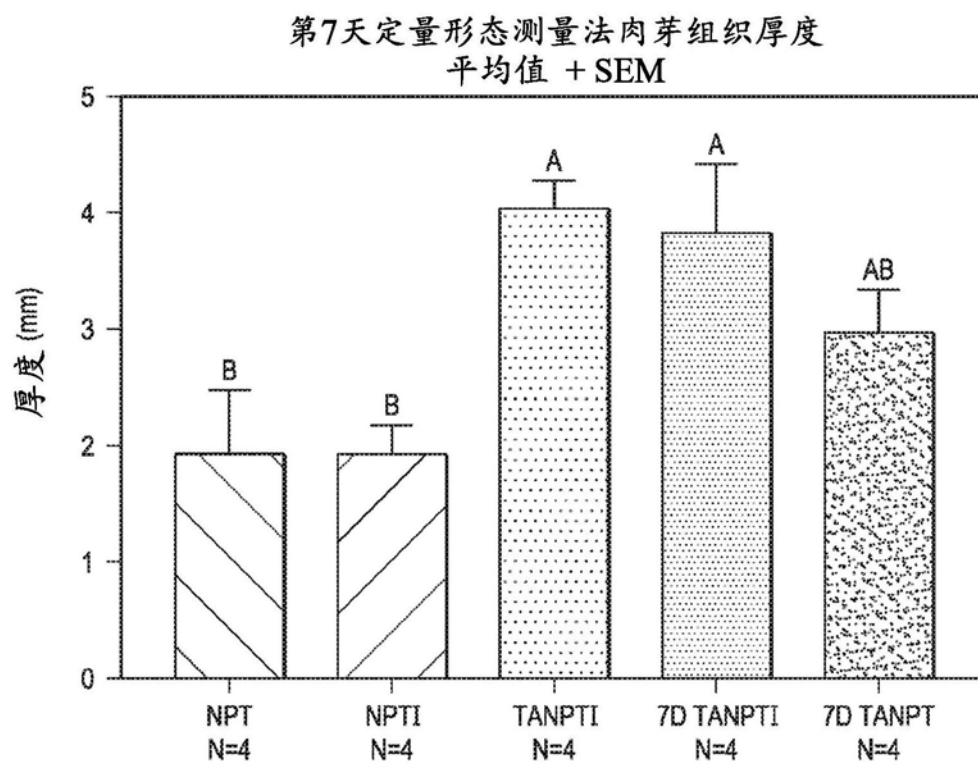


图16