



# (12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 116966354 A

(43) 申请公布日 2023. 10. 31

(21) 申请号 202310432732.7

A61F 13/00 (2006.01)

(22) 申请日 2015.02.13

(30) 优先权数据

61/940,245 2014.02.14 US

(62) 分案原申请数据

201580019714.X 2015.02.13

(71) 申请人 原子医学创新公司

地址 美国纽约

(72) 发明人 J·塞克斯顿

(74) 专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司

公司 11245

专利代理师 董志勇

(51) Int. Cl.

A61M 1/00 (2006.01)

A61F 13/02 (2006.01)

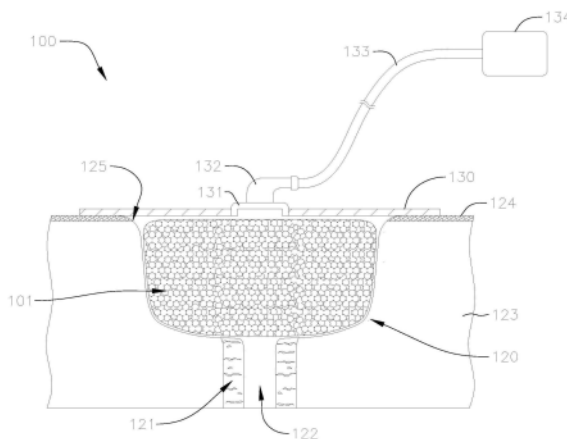
权利要求书1页 说明书17页 附图15页

(54) 发明名称

用于组织愈合的系统和方法

(57) 摘要

本发明的名称是用于组织愈合的系统和方法。提供系统、方法和设备以便在用于愈合患者中的伤口的负压伤口治疗系统中使用。多个方面可以包括适合于直接施加至伤口诸如平滑肌管的酯基材料，而在敷料更换期间基本上不损伤伤口中的组织。酯基材料可以对伤口床表面和/或伤口流体具有亲和力。此外，多个方面可以包括适合于闭合伤口诸如平滑肌管的设备。



1. 一种用于在负压处理系统中处理包括平滑肌瘘管的伤口床的吸收性敷料,所述吸收性敷料包括:

具有主要结构特征的酯基泡沫,所述主要结构特征包括具有大约 $0.1\mu\text{m}$ 至大约 $50\mu\text{m}$ 的宽度的孔;和

适合于引导来自所述伤口床的伤口流体流动的次要结构特征。

2. 权利要求1所述的吸收性敷料,其中所述酯基泡沫是第一层并且所述次要结构特征包括酯基泡沫的第二层,所述酯基泡沫的第二层具有平均孔尺寸小于所述第一层的平均孔尺寸的孔。

3. 权利要求1所述的吸收性敷料,其中所述次要结构特征包括在所述酯基泡沫内的一个或多个预成型的流动路径并且具有大于所述酯基泡沫的所述平均孔尺寸的平均孔尺寸。

4. 权利要求3所述的吸收性敷料,其中所述一个或多个预成型的流动路径以沙漏样形状排列。

5. 权利要求1所述的吸收性敷料,其中所述次要结构特征包括在所述酯基泡沫内的一个或多个翼状形状的屏障。

6. 权利要求5所述的吸收性敷料,其中所述一个或多个翼状形状的屏障通常以圆形排列。

7. 权利要求1所述的吸收性敷料,其中所述次要结构特征包括包含递送管道的径向罩,所述递送管道配置为通过多个注射口递送流体至所述伤口床上方的区域。

8. 权利要求7所述的吸收性敷料,其中所述径向罩具有沙漏样形状。

9. 权利要求1所述的吸收性敷料,其中所述孔的所述宽度是大约 $0.2\mu\text{m}$ 至大约 $2\mu\text{m}$ 。

10. 权利要求1所述的吸收性敷料,其中所述孔具有开孔型结构,使得伤口流体能够在所述孔之间扩散。

## 用于组织愈合的系统和方法

[0001] 本申请是分案申请,原申请的申请日为2015年2月13日、申请号为201580019714X、发明名称为“用于组织愈合的系统和方法”。

[0002] 相关申请的交叉引用

[0003] 本公开内容要求保护2014年2月14日提交的美国临时专利申请序列号61/940,245的权益,该美国临时申请的内容在此通过引用以其全部并入。

### 背景技术

[0004] 负压伤口治疗是用于促进人体内多种类型的急性或慢性伤口的愈合和闭合的治疗技术。负压伤口治疗是伤口床(wound bed)管理技术,其在伤口床上产生亚大气压的环境以从伤口抽出流体。亚大气压环境的效果是减小炎症并且增大伤口内的血液流动,这为伤口提供更富氧的环境并且改进伤口-愈合白细胞、蛋白质、糖类和生长因子的递送。

[0005] 通常地,用盐水和/或抗生素冲洗伤口,并且可以用适应伤口轮廓的非粘连的材料覆盖伤口。吸收性敷料被施加在非粘连的材料之上并且封闭材料被施加在敷裹的(dressed)伤口上以形成气密密封。真空管被连接至封闭材料中的开口。运用于真空管的真空泵提供通过伤口抽出流体以便收集和去除所需要的负压。可以根据多种因素诸如自伤口输出的流体量、患者年龄、临床目标等更换非粘连的材料和/或吸收性敷料。

[0006] 吸收性敷料可以包括作为伤口类型、临床目标和患者舒适度的函数选择的多种材料的任意一种。例如,吸收性敷料可以包括用于浅伤口诸如皮肤的褥疮或糖尿病性溃疡的棉纱布。吸收性敷料可以包括用于开放腔伤口诸如枪击伤口、腿部溃疡和外科手术产生的腔的泡沫材料。这些伤口可以是可从泡沫材料的高吸收能力获益的轻度、中等或严重渗出的伤口。泡沫材料可以被切割以符合开放腔伤口的边缘并且被放置在伤口内。传统的泡沫材料通常具有在近似100 $\mu$ m-600 $\mu$ m范围内的孔径并且一直与保护层一起使用,该保护层通常为凡士林纱布,其在泡沫材料和包括瘘管、肌腱、神经或敏感组织的伤口内的伤口床之间。

### 发明内容

[0007] 本发明的多种实施方式提供用于负压伤口治疗系统的敷料、系统和方法,该负压伤口治疗系统用于愈合患者的伤口。根据本发明的多个方面的敷料、系统和方法可以包括酯基材料,其适合直接施加至伤口,诸如平滑肌瘘管,而在敷料更换期间基本上不损害伤口中的组织。酯基材料可以对伤口床表面和/或伤口流体具有亲和力。在压力下,酯基材料可以促进伤口流体移动通过伤口和敷料的均匀度并且调节伤口内的温度。

[0008] 此外,根据本发明的多个方面的系统和方法可以包括适合于闭合伤口诸如平滑肌瘘管的设备。

### 附图说明

[0009] 当结合以下图解的附图考虑时,通过参考详细描述可以得出对本发明更全面的理

解。在以下附图中，遍及附图中类似的参考编号指相似的元件和步骤。

[0010] 为了简单和清楚，图解了图中的元件和步骤并且没有必要根据任何特定的顺序或比例呈现。例如，图中图解了可以同时或以不同顺序进行的步骤以有助于提高对本发明的实施方式的理解。此外，为了图解的目的，已经简化了结构特征的图形表示。

[0011] 所描述的附图仅仅是为了图解的目的并且不意欲以任何方式限制本公开内容的范围。根据详细描述和附图，可以更全面地理解本发明的多个方面，其中：

[0012] 图1示意性地图解了根据本发明的实施方式的包括吸收性敷料的负压伤口治疗处理系统的简化的横截面；

[0013] 图2示意性地图解了根据本发明的另一种实施方式的包括整合真空器的负压伤口治疗处理系统的简化的横截面；

[0014] 图3A示意性地图解了与传统的吸收性敷料的孔尺寸关联的细胞牺牲；

[0015] 图3B示意性地图解了与图1和2的实施方式的吸收性敷料的孔尺寸关联的细胞牺牲；

[0016] 图4示意性地图解了图1和2的实施方式的吸收性敷料的详细孔结构；

[0017] 图5A-5C示意性地图解了根据图1和2的吸收性敷料的进一步实施方式的具有多种孔尺寸和/或多个层的吸收性敷料的简化的横截面；

[0018] 图6示意性地图解了负压伤口治疗处理系统的另一种实施方式的简化的横截面，该负压伤口治疗处理系统包括具有引导伤口流体流动的预成型流动路径的吸收性敷料；

[0019] 图7A示意性地图解了负压伤口治疗处理系统的进一步实施方式的简化的横截面，该负压伤口治疗处理系统包括具有引导伤口流体流动的屏障的吸收性敷料；

[0020] 图7B代表性地图解了图7A的屏障的简化的横截面；

[0021] 图8A示意性地图解了负压伤口治疗处理系统的进一步实施方式的简化的横截面，该负压伤口治疗处理系统包括具有引导伤口流体流动的径向罩的吸收性敷料；

[0022] 图8B代表性地图解了图8A的径向罩的简化的透视图；

[0023] 图8C代表性地图解了图8B的径向罩的简化的横截面图；

[0024] 图8D代表性地图解了沿着线I-I'的图8C的径向罩的简化的横截面图；

[0025] 图9示意性地图解了负压伤口治疗处理系统的简化的横截面图，该负压伤口治疗处理系统包括可以并入到负压伤口治疗处理系统的实施方式的愈合层。

## 具体实施方式

[0026] 可以以功能块组件和多种处理步骤的方式描述本发明。可以通过任何数量的组件实现这种功能块，该任何数量的组件配置以进行规定的功能并且实现多种结果。例如，本发明可以采用多种工艺步骤、装置、系统、方法等。此外，可以结合任何数量的用于处理开放式伤口的系统和方法实践本发明。进一步，本发明可以采用任何数量的用于伤口处理、伤口床准备、处理或预防伤口感染、降低炎症、从伤口提取流体、更换伤口敷料和防止伤口边缘前进的传统技术。

[0027] 显示和描述的具体的实施方式用于说明本发明和其最佳方式并且不意欲另外地以任何方式限制本发明的范围。实际上，为简明起见，可以不详细地描述系统的传统制造、连接、准备和其他功能方面。而且，多种图中显示的连接线意欲表示多种元件之间的功能关

系和/或步骤的实例。许多可选的或另外的功能关系或物理连接可以在实际系统中存在。

[0028] 术语“包含(comprise、comprising)”或“包括(include、including)”或其任何变化,意欲涉及非排他性的包含,使得包括一系列要素的工艺、方法、物品、组合物、系统或设备不仅包括叙述的那些要素,而且可以包括这种工艺、方法、物品、组合物、系统或装置未明确列出或者固有的其他要素。

[0029] 表述诸如“至少一个”,当在一系列要素前面时,修改了整个要素列举而不是修改该列举的单个要素。进一步地,当描述本发明的实施方式时“可以”的使用是指“本发明的一种或多种实施方式”。

[0030] 当第一元件被描述为被“结合”或“连接”至第二元件时,第一元件可以被直接“结合”或“连接”至第二元件,或者一个或多个其他中间元件可以位于第一元件和第二元件之间。

[0031] 为了便于描述,在本文中可以使用空间相关的术语,诸如“在…之下(beneath)”、“下面(below)”、“下部(lower)”、“向下(downward)”、“上方(above)”、“上部(upper)”等,以描述如在附图中图解的一个元件或特征与另一个元件(或多个)或特征(或多个)的关系。应当理解,空间相关的术语意欲包含除了附图中描绘的方位之外在使用或操作中的设备的不同方位。例如,如果附图中的设备被翻转,则描述为在其他元件或特征的“下面”或“之下”的元件将然后被定向在其他元件或特征“上方”。因此,示例性的术语“下面”可以包含上方和下面的方位二者。设备可以被以其他方式定向(旋转90度或在其他方位)并且相应地解释本文中使用的空间相关的描述符。

[0032] 应当理解,虽然在本文中可以使用术语“第一”、“第二”、“第三”等描述多种元件、组件、区域、层和/或截面,但是这些元件、组件、区域、层和/或截面不应当被这些术语限制。这些术语仅仅用于将一个元件、组件、区域、层或截面与另一个元件、组件、区域、层或截面区分。因而,以下讨论的第一元件、组件、区域、层或截面可以被称为第二元件、组件、区域、层或截面,而不脱离本发明构思的精神和范围。

[0033] 本文中使用的术语仅仅是为了描述特定的实施方式的目的并且不意欲限制本发明构思。如本文中所使用,单数形式“一(a)”、“一(an)”和“该(the)”也意欲包括复数形式,除非上下文另外清楚地指示。

[0034] 如本文中所使用,术语“基本上”、“大约”和类似的术语被用作近似值的术语并且不用作程度的术语,并且意欲解释本领域普通技术人员理解的测量值或计算值中的固有偏差。

[0035] 本发明的多种代表性的实施可以应用于人体或动物体上损伤组织的任何区域。在一些实施方式中,损伤组织可以包括贯通伤口,其可以暴露下面的组织,其中期望伤口闭合。在一种实施方式中,本发明可以应用于切开的伤口。贯通伤口还可以包括外科手术和/或创伤引起的伤口、包括平滑肌瘘管在内的瘘管、裂伤、热损伤诸如灼伤、化学伤口、电伤口等。例如,损伤组织可以包括一个或多个瘘管。瘘管可以由多种创伤——其包括枪击伤口、剖腹产术、克罗恩病、和多种其他疾病、损伤或外科手术导致。瘘管可以发生在两个上皮形成的表面——诸如血管、皮肤、肠或其他中空器官——之间。通常发生的瘘管的一种类型是肠外瘘(enterocutaneous fistula),其发生在肠和皮肤表面之间。然而,本发明不限于此,并且可以应用于多种类型的瘘管,其包括消化系统的其他瘘管或位于身体的其他系统中的

痿管。

[0036] 在一些实施方式中,本发明的多种代表性的实施可以应用于促进包括平滑肌组织的伤口床愈合的任何系统。某些代表性的实施可以包括,例如,提供至少部分或完全封闭的伤口敷料的任何合适的系统或方法,用于使用负压伤口治疗处理和愈合平滑肌组织中的痿管。在一种实施方式中,负压伤口治疗系统可以包括用于吸收伤口流体的与伤口床接触直接施加的吸收性敷料。在一些实施方式中,一个或多个愈合层可以任选地在吸收性敷料之下施加至包括平滑肌组织的伤口床并且可以进一步促进伤口闭合和愈合。愈合层可以使用用于从伤口床吸收伤口流体的吸收性敷料覆盖。封闭的密封可以覆盖吸收性敷料和伤口边缘。真空泵可以被结合至真空管,该真空管可以被连接至封闭的密封,通过吸收性敷料负压连通至伤口床。真空泵的启动可以引起将伤口流体从伤口床抽回进入吸收性敷料以便随着敷料更换去除。

[0037] 平滑肌痿管可以是包括暴露的平滑肌组织的开放腔伤口。与包括坚实的和相对粗糙的组织的心肌和骨骼肌不同,当用异物接触时,平滑肌是脆的、易碎的并且容易损伤或剥离的。由于例如,心脏组织、神经组织、腱、暴露的血管和平滑肌组织的脆的性质,在某些痿管的处理中,使用任何传统的吸收性敷料诸如泡沫或纱布的负压伤口治疗是禁忌的。特别地,实践的临床标准不允许泡沫或纱布或任何传统的吸收性敷料与包括平滑肌的任何伤口直接接触,因为已知这种直接接触引起对平滑肌组织的损伤,使伤口恶化并且阻止愈合。不受理论所束缚,据信,这种系统不适当地从痿管不均匀地抽出伤口流体,增加了组织向下生长进入伤口,并且在敷料更换期间引起不期望的细胞牺牲。至少因为这些原因,通常用机械尝试(mechanical attempt)处理痿管以通过诸如缝合、胶合和/或包扎痿管闭合的方法闭合伤口。在促进痿管的愈合中这种机械伤口闭合具有小的成功。

[0038] 参考图1,负压处理系统100可以包括吸收性敷料101。在一种实施方式中,吸收性敷料101可以放置与伤口床120直接接触。伤口床120可以包括围绕平滑肌痿管122的平滑肌组织121。吸收性敷料101还可以接触邻近痿管122并且在伤口床120中的多种组织123,其包括骨骼肌组织和平滑肌组织、骨(未显示)和其他组织。封闭材料130可以覆盖吸收性敷料101并且粘附至在伤口床120的边缘125侧面的皮肤124。封闭材料130的施加可以在伤口床120上提供气密密封。封闭材料130可以包括任何合适的气密材料,诸如塑料。在一种实施方式中,转接器(adapter)131可以被结合至封闭材料130以提供通过封闭材料130的接入点,其用于通过气体或伤口流体同时维持在伤口床120上封闭材料130的气密密封。传统的真空管连接器132可以被结合至转接器131。真空管133可以被结合至真空管连接器132并且结合至真空泵134。真空泵134可以包括与负压治疗系统一起使用的任何合适的传统真空泵,诸如压电泵、声波泵和/或机械泵。这种传统的真空泵可以能够施加0-200mm Hg量的负压。真空泵134的启动可以在伤口床120上提供减小的压力环境。

[0039] 在使用中,医务人员,诸如医生,可以将吸收性敷料101直接施加至包括平滑肌痿管122的伤口床。伤口流体可以开始被吸收到吸收性敷料101中。封闭材料130可以被覆盖在吸收性敷料101上,使得其完全覆盖伤口床120的边缘125。然后,医务人员可以在封闭材料130上施加压力,直到它粘附至皮肤124并且在伤口床120上产生气密密封。转接器131可以被连接至负压源,例如,真空泵134。真空泵134可以装配有真空管连接器132和真空管133,以便连接至转接器131。转接器131还可以被连接至封闭材料130中的接入点以允许负压从

真空泵134流动至吸收性敷料101。在启动真空泵134之后,负压可以被施加至吸收性敷料101,从而从吸收性敷料101和伤口床120抽回伤口流体。

[0040] 在图2的可选实施方式中,负压处理系统200可以包括整合到吸收性敷料101中的真空泵234。在此实施方式中,真空管133或真空管连接器132可以是不需要的。整合的真空泵234可以允许具有平滑肌瘻管122的患者具有提高的移动自由或者允许患者当使用负压处理系统100时是完全能走动的。当如图1中所示的,真空管133连接至外部真空泵134时,这种移动可能是受限制的。此实施方式类似于图1的实施方式起作用,然而,医务人员不需要为了施加负压至吸收性敷料101装配单独的真空管连接器、真空管或转接器。

[0041] 在本发明的多种实施方式中,吸收性敷料101可以包括适合于与伤口诸如包括平滑肌的伤口直接接触的任何生物相容性的吸收性材料。在一种实施方式中,生物相容性的吸收性材料可以对于活组织和/或伤口流体具有亲和力。伤口流体可以包括渗出液、漏出液、细胞外基质、血液和/或来自伤口的具有各种粘度的任何其他类型的流体。在一些实施方式中,生物相容性的吸收性材料可以能够吸收和/或悬浮具有多种粘度的伤口流体。在一些实施方式中,生物相容性的材料可以适于接触平滑肌121而在减小的压力环境中和/或在敷料更换期间不引起大的细胞破裂或损伤。在一些实施方式中,吸收性敷料101可以包括酯基材料。

[0042] 酯基材料可以形成为适合于修整以符合伤口床120的边界——诸如符合边缘125——的泡沫。酯基材料可以包括酯官能团,其可以被暴露于和/或直接接触平滑肌121的

表面。酯官能团是具有化学通式  $R-CO-OR'$  [R-C(=O)-OR'] 的羧酸衍生物。酯可以衍生自无机酸

或有机酸,其中至少一个-OH(羟基)基团被-O-烷基(烷氧基)基团取代。酯官能团的羰基氧可以具有部分负电荷和离域的碳正离子。酯官能团可以能够进行至少三种化学反应。第一,亲电子的碳正离子可能易受到另一个分子——诸如氢氧化物——的亲核攻击,导致亲核体加成到碳正离子。这种亲核攻击可以导致酯的水解。第二,亲电体可以被高电负性的羰基氧接受。亲电体可以是氢离子。因此,羰基氧可以参与分子间氢键合。第三,邻近碳正离子的碳可以经受被碱脱质子化作用并且在邻近的碳或羰基氧上留下负电荷,如由共振结构所稳定的。

[0043] 在多种实施方式中,这些酯官能团反应性的任何一个或多个可以参与用于酯基材料对活组织和/或伤口流体的亲和力,特别地当被直接施加至平滑肌组织121时。酯官能团可以对于伤口床120中多种分子具有亲和力,所述多种分子包括伤口床120中细胞上的极性基团——诸如细胞膜的磷脂双层、由伤口床120产生的伤口流体的水成分、和通过平滑肌瘻管122而来的流体的水成分——诸如肠流体。

[0044] 如以上所述,酯官能团可以通过氢键合、亲核加成——其包括水解——和/或碱去质子化与平滑肌组织121相互作用。不受理论所束缚,据信,这些化学相互作用可以沿着吸收性敷料101和平滑肌组织121之间的界面形成,在平滑肌组织121的暴露表面上均匀地扩散负压的提升力,产生一致且均匀的向上拉力。

[0045] 伤口床120中的组织与吸收性敷料101和/或界面层902(以下关于图8A-8B所讨论的)的酯官能团的化学相互作用以及来自真空泵的负压的至少一个或多个的存在可以促进

均匀向上和/或向内牵拉伤口床120。作为此均匀向上和/或向内牵拉的结果,酯基材料可以对伤口床120的几何环境产生很少或根本不产生有害的改变或损伤,可以促进伤口流体通过伤口床120的均匀移动,并且可以减少伤口流体流出伤口床120。流体的减少和/或组织向内的牵拉可以导致伤口床120的闭合和愈合。

[0046] 酯官能团与平滑肌组织122的反应性结合由真空泵134提供的负压环境可以对伤口床120具有多种效果。不受理论所束缚,据信,酯官能团可以促进下列的至少一种或多种:伤口的最佳几何环境、肉芽组织的形成、温度调节、组织向下生长的至少部分逆转、最佳的流体管理和细胞生长的诱导。

[0047] 伤口床120的几何环境影响某些生理现象,其包括细胞迁移,诸如上皮细胞生长和毛细血管内皮细胞迁移,以及渗出液携带生长因子、营养素和蛋白质通过伤口的移动。如以下进一步所讨论的,不受理论所束缚,伤口流体的不均匀移动可以导致伤口流体在伤口床的混合集中(pooling)。该混合集中可以破坏细胞与细胞的相互作用并且可以导致细胞畸变或损伤。据信,酯基材料限制了这种细胞畸变并且为伤口愈合和闭合维持了最佳的或改进的几何环境。这可能是由于酯官能团与伤口床120的组织的化学相互作用。

[0048] 肉芽组织可以包括新的结缔组织和在伤口床120的表面上形成新的血管,这促进愈合过程。肉芽组织的生长可以填充伤口床120并且帮助伤口的闭合和/或减少渗出液输出。将酯基材料施加至包括平滑肌管122的伤口床120可以刺激组织肉芽发生。

[0049] 维持伤口床120中的正常温度可以防止血管收缩和缺氧并且可以减小感染的风险。提供渗出液遍及吸收性敷料101的均匀分布和移动的酯基材料的小孔径111可以通过减小穿过酯基材料的蒸发和/或不均匀的空气流动有效地调节伤口床120的正常温度。蒸发和/或不均匀的空气流动,诸如由酯基材料所展现的,可以引起伤口温度减低,其可以增加组织代谢和降低pH。伤口组织代谢和pH的这些改变可以引起出血、肉芽组织形成的破裂和患者的疼痛。

[0050] 包括酯基材料的吸收性敷料101结合连续的或间歇的负压可以提供增强的伤口床120的温度调节。在本发明的多种实施方式中,酯基材料可以在酯基材料上的一个或多个位置中提供温度调节。第一,在酯基材料的表面和伤口床120的组织之间的界面——其中酯官能团与组织直接接触并且反应,可以一致地维持基本上正常的体温。第二,酯基材料的剩余部分可以均匀分布并且与从伤口床120牵拉的渗出液相互作用,这当渗出液朝向负压源移动通过酯基材料时与渗出液形成化学键诸如氢键。酯基材料中的渗出液可以建立可以比体温低的温度平衡并且可以在酯基材料上提供对组织界面的隔离(insulation)层。如以上所述,伤口床温度的有效调节可以积极地影响愈合,这提供细胞代谢和pH维持的最佳温度。另外地,酯基材料可以提供热缓冲以增加进入的滴注流体诸如盐水的温度——所述滴注流体可以被施加至负压处理系统100,诸如用于添加抗生素至伤口;并且可以防止或减小对伤口床120的低温冲击。

[0051] 与非酯基材料相比,酯基材料中酯官能团与伤口床120的组织的化学相互作用可以产生改进的流体管理。酯官能团对于组织和渗出液的均匀分布的亲合力可以允许渗出液以均匀且有序的方式朝向负压源移动通过伤口,不管响应于负压伤口床120的表面的微应变畸变影响如何。该亲合力可以促进在伤口床120的褶(fold)和成形线(contouring line)中渗出液流体的一致收集。渗出液的均匀移动的影响提供渗出液、流体和物质的有效去除

并且促进遍及伤口床120的表面细胞生长的一致定向。不受理论所束缚,由于组织和酯基材料之间更近的连接,酯官能团的均匀的亲和力还可以防止或减小腔或潜行组织(undermined tissue)的形成。进一步地,酯官能团对于组织的均匀的亲和力可以需要较小的细胞工作(cellular work)以在患者的身体移动和负压处理系统100改变期间定向和重新定向。因而,工业中使用以减轻组织的流体混合集中的系统,诸如外部流体的滴注、浸湿、真空暂停周期和/或敷料更换,可以不是必要的或者当和酯基材料一起使用时可以导致更进一步改进的结果。

[0052] 由酯官能团与伤口床120的表面上组织的相互作用诱导的向上牵拉可以减小和/或至少部分地逆转自然发生的组织向下生长进入伤口床120。上皮组织和更深的组织向下生长进入伤口床120在切口和伤口中可以自然地发生。然而,由伤口床120上的酯基材料提供的向上牵拉可以在伤口床120的表面上均匀地分布压力并且引起迁移细胞朝向伤口床120的表面移动。

[0053] 在一种实施方式中,酯基材料可以是聚氨酯特别是聚酯的聚合物。与传统的醚基泡沫相比,酯基泡沫是更坚硬的,具有更小的开放网状细胞结构,并且具有更高的拉伸强度。由于其小的细胞结构和/或对于水分的化学亲和力,酯基泡沫还基本上均匀地悬浮水分并且允许流体均匀地遍及泡沫流动。

[0054] 传统的泡沫通常是醚基泡沫——包括聚醚三醇的聚合物,并且具有较大的孔径。不受理论所束缚,据信,与泡沫材料和其一起使用的单个细胞——诸如平滑肌细胞——的尺寸相比,这些相对大的孔尺寸是当传统的泡沫材料与伤口直接接触放置时引起对伤口床损伤的原因。图3A代表性地图解了与平滑肌细胞321相比传统的泡沫材料301的孔径311的实例。

[0055] 此外,不受理论所束缚,据信,醚基泡沫的大孔径减小了泡沫悬浮水分和允许水分容易地穿过泡沫的能力。水分容易移动通过醚基泡沫具有促进在具有最低重心的泡沫部分中流体收集的实际结果,这导致水分遍及醚基泡沫不均匀的分布。醚基泡沫保持水分的较差的能力使它们不适合在负压治疗应用中使用,这是因为醚基泡沫提供对伤口床不充分的温度调节、添加剂至伤口床的较差的递送诸如抗生素,并且当患者移动时由于密封系统中水分的不均匀分布和混合集中限制了患者的走动。

[0056] 另外地,醚基聚氨酯泡沫中醚键的基本化学结构是 $R-O-R'$ 。中心氧可能是基本上化学惰性的,不能够察知氢键合,并且比酯官能团的氧显著更小极性的。不受理论所束缚,据信,醚键的稳定性使它们不能够形成与酯基泡沫相同类型的化学相互作用或反应,其包括水解和与酸、氧化剂、还原剂、碱和活性金属类的反应。醚基泡沫和酯基泡沫之间的化学和所产生的结构差异影响这些材料在不同应用中的性能。在使用负压治疗系统的愈合应用中,由所描述的酯基材料的多种实施方式提供的温度调节和水分的均匀分布可以优化伤口愈合和闭合。

[0057] 包括酯基材料的吸收性敷料101可以被制造和/或进一步加工以获得任何期望的物理性质。在一些实施方式中,期望的物理性质可以优化孔尺寸和结构,诸如孔密度、孔几何结构、孔网组化、孔对伤口流体的渗透性、干拉伸强度和/或湿拉伸强度。酯基材料的加工可以进一步优化酯基材料维持饱和体积的悬浮流体的能力。例如,施加至伤口床120的吸收性敷料101的酯基材料可以用通过平滑肌瘘管122而来的伤口流体最终变得饱和。伤口流体

可以通过真空管133被从吸收性敷料101继续地去除,并且同时伤口流体可以从平滑肌瘻管122继续地进入吸收性敷料101。由于酯基材料对伤口流体的亲和力,饱和的吸收性敷料101可以允许与通过真空管133离开酯基材料的基本上相等体积的伤口流体和/或相等数量的伤口流体分子进入酯基材料。因此,伤口流体去除可以基本上不影响在0-200mm Hg的临床相关负压下由吸收性敷料101保持的饱和体积的伤口流体。不受理论所束缚,据信,由基本上饱和的吸收性敷料101提供的其中进入的体积基本上等于离开的体积的该环境(有时被简称为“一分子进/一分子出”环境)促进对伤口愈合的多个益处,诸如有效的温度调节、负压的均匀分布和不管患者的移动如何维持伤口流体的均匀分布。

[0058] 在其他的应用中,吸收性敷料101的孔的几何结构可以包括在孔110内提供增加的表面积的形状,诸如圆形。这种增加的表面积可以增加酯官能团与伤口床120的接触并且可以有利的平滑肌瘻管122的愈合。增加的表面积可以对具有高伤口流体流动的伤口——诸如肠瘻管——是特别有利的。在其他的实施方式中,吸收性敷料101的孔110的几何结构——图3B中所显示的,可以配置为与伤口床120中初生细胞类型——诸如上皮细胞、骨骼肌细胞和/或平滑肌细胞——的一般形状相关联。此外,孔可以配置为与来自伤口床的渗出液的任何细胞或其他物质的尺寸和/或直径相关联。例如,孔110可以具有细长的形状以与骨骼肌细胞或平滑肌细胞的细长尺寸相关联。在以下表1中显示了可能在伤口床中的细胞类型的实例尺寸和形状。除了伤口床120中其他细胞类型的直径、形状和/或长度之外,孔110还可以配置为与以下任何细胞类型的直径、形状和/或长度相关联。然而,孔110可以具有多种形状,包括八角形、六角形、菱形或三角形。

细胞类型	一般细胞形状	直径	长度
肌细胞	变化	变化	变化
心肌细胞	短、窄细胞	10 $\mu$ m-15 $\mu$ m	80 $\mu$ m-100 $\mu$ m
平滑肌细胞	短、细长、梭形细胞	0.2 $\mu$ m-2 $\mu$ m	20 $\mu$ m-200 $\mu$ m
骨骼肌细胞	大、细长细胞	10 $\mu$ m-100 $\mu$ m	高达 100 $\mu$ m
上皮细胞 (包括内皮细胞)	变化	变化	变化
结缔组织	变化	变化	变化
神经细胞	变化	变化	变化

[0061] 在一些应用中,吸收性敷料101的孔径和/或尺寸可以被定制以促进孔支柱(pore strut)与伤口床120中的细胞相互作用。例如,孔径和/或尺寸可以是与伤口床120中初生细胞类型的直径和/或尺寸基本上相等的。在一些实施方式中,孔宽度可以是大约0.1 $\mu$ m至大约100 $\mu$ m,以便与平滑肌细胞的尺寸相关联。在其他的实施方式中,孔宽度可以是大约0.1 $\mu$ m至大约50 $\mu$ m。

[0062] 不受理论所束缚,据信,减小孔110的尺寸至基本上等于平滑肌细胞的直径导致细胞牺牲的减少,如由图3A-3B中代表性地图解的。图3A中图解了传统的醚基泡沫301的孔310的实例。孔310可以具有大约400 $\mu$ m至大约600 $\mu$ m的直径311。通常地,在伤口床320的部分的图解中所显示的邻近孔310的平滑肌细胞321在敷料更换期间可以被去除(例如,牺牲)。不

受理论所束缚,据信,细胞321的牺牲可以由形成弱的细胞与细胞接触——诸如细胞连接,其随着损伤的组织重新生长形成以填充伤口床120——引起。传统的醚基泡沫中孔310的支柱或边缘可以接触一些平滑肌细胞321并且破坏当平滑肌细胞321随着部分伤口愈合而分裂时形成的弱的细胞连接。图3B中可以图解本发明实施方式的酯基泡沫的孔110。在一些实施方式中,孔110可以具有大约30 $\mu\text{m}$ 或更小的直径并且接近平滑肌细胞的直径。结果,沿着每个平滑肌细胞121的长度,孔110可以进行许多接触。以这种方式,据信,孔110可以作为支架起作用以当支持随着平滑肌细胞121分裂更紧密的和/或更强的细胞连接。因此,平滑肌细胞121在敷料更换期间可以保持完整,在可以破坏伤口愈合的泡沫-组织界面处不具有平滑肌细胞121的可察知的损失。

[0063] 参考图4,在本发明的多种实施方式中,包括酯基材料的吸收性敷料101中孔110的尺寸可以被改变以减少平滑肌组织121的牺牲。在一种实施方式中,孔110的尺寸可以被减小至小于大约100 $\mu\text{m}$ -600 $\mu\text{m}$ 的传统酯基泡沫的孔尺寸的任何孔尺寸。在一些实施方式中,孔径111可以基本上等于平滑肌细胞的直径。平滑肌细胞包括短的、细长的和梭形的形状,其可以是直径大约0.2 $\mu\text{m}$ -20 $\mu\text{m}$ 和长度大约20 $\mu\text{m}$ -200 $\mu\text{m}$ 。在一种实施方式中,平均孔径111可以是大致小于或等于30 $\mu\text{m}$ 。例如,平均孔径111可以是大约0.2-30 $\mu\text{m}$ 或0.2-2 $\mu\text{m}$ 。

[0064] 进一步地,酯基材料的孔110可以是网状的孔。网组化是指孔110的开放性质,使得孔110的腔112与邻近孔110诸如通过通道113连通。使得与邻近孔110接触的孔110的支柱或边缘在网状泡沫中保持完整。不受理论所束缚,网状吸收性敷料101的开孔型的(open-celled)并且基本上均匀的孔尺寸可以促进营养素、氧、生物活性物质的基本上均匀的扩散,并且在施加负压伤口治疗之后,允负压许横穿整个伤口床120和有效去除渗出液。

[0065] 在本发明的多种实施方式中,包括酯基材料的吸收性敷料101的孔110的尺寸可以小于传统酯泡沫的孔尺寸和/或基本上类似于平滑肌细胞121的直径。在一种实施方式中,使用酯基材料的任何合适的工艺诸如使用塑模——包括纤维光学塑模(fiber-optic mold)、冲压方法、轰击方法——诸如离子束或超声轰击、化学蚀刻、化学浴和/或激光照射可以在酯基材料中产生孔110。

[0066] 在一种实施方式中,以任何合适的工艺诸如缩绒(felting),可以将传统的酯泡沫的孔减小至期望的尺寸。缩绒工艺可以包括酯基材料的热、机械或化学压缩,产生永久压缩孔110。缩绒工艺可以包括在聚氨酯泡沫的制造工艺期间加热酯基材料,然后施加一定程度的压缩以产生期望的孔密度、泡沫内期望的流体动力学和/或拉伸强度的增加。在多种实施方式中,生物相容性的泡沫可以被加工以获得任何期望的物理性质——诸如任何期望的孔尺寸、孔隙率、密度、孔的网组化、渗透性和/或拉伸强度。

[0067] 在多种实施方式中,酯基材料可以被制造和/或进一步加工以获得任何期望的化学性质——诸如对伤口流体的亲和力、允许在负压下吸收性敷料101的收缩的酯基材料的弹性、在酯基材料内均匀的伤口流体悬浮和/或吸收、和/或添加剂的保留和/或递送。在一些实施方式中,酯基材料可以被定制以促进特定类型的伤口床120的愈合。例如,包括高酸性性质的平滑肌瘘管122诸如胆瘘管的伤口床120,可以从具有改变的化学性(chemistry)——诸如用中和组合物诸如碳酸氢盐浸渍——的吸收性敷料101获益。在另一种实施方式中,酯基材料可以包括醇类、抗生素类、药理学活性化合物等。因此,吸收性敷料101内的化学性、孔尺寸、和/或孔几何结构可以被优化和/或定制以向任何特定类型的伤口

床120提供最大的愈合益处。此外,在一些实施方式中,酯基材料可以包括具有期望的物理性质的多个水平排列的层,其被结合以形成单一粘结泡沫块(single cohesive piece of foam)。

[0068] 在进一步的实施方式中,如图5A-5B中所图解的,吸收性敷料可以包括多于一层的泡沫,其中每层包括在每层内基本上均匀的孔尺寸和/或孔几何结构,但是具有相对于邻近一层或多层不同的孔尺寸和/或孔几何结构。例如,参考图5A,吸收性敷料501a可以具有包括孔541的第一层540,该孔541具有可以比第二层550的孔551更大的直径。参考图5B,吸收性敷料501b可以包括用第一层540覆盖的第二层550并且第一层540可以被另外的第二层550覆盖。吸收性敷料501b可以包括与期望一样多的交替层540/550。在多种实施方式中,孔541和551可以是与吸收性敷料501a、501b一起使用的细胞的大致尺寸和/或直径。例如,孔551可以是大约0.1 $\mu\text{m}$ 至大约10 $\mu\text{m}$ 并且孔541可以是大约10 $\mu\text{m}$ 至大约100 $\mu\text{m}$ ,或者大约20 $\mu\text{m}$ 至大约100 $\mu\text{m}$ 。因此,许多孔541和/或孔551可以延伸伤口床120中任何平滑肌细胞的长度。然而,孔541和551还可以具有以上讨论的孔110的任何特性,包括以上讨论的任何多种形状、尺寸、直径或网组化。

[0069] 不受理论所束缚,据信,具有540和550的这种交替层在伤口床120处经由较小的孔551将产生更好的密封,同时仍然允许在较大的孔541处更高水平的吸收和压缩率(以补偿患者的蠕动和其他移动)。此外,在吸收性敷料501b中,在第一层540的顶部和底部二者上具有第二层551允许吸收性敷料501b是可反转的,促进其被医务人员使用。在这种实施方式中,孔551可以是大约0.1 $\mu\text{m}$ 至大约50 $\mu\text{m}$ 并且孔541可以是大约10 $\mu\text{m}$ 至大约300 $\mu\text{m}$ 。在一些实施方式中,第一层540可以具有大约0.1mm至大约2mm的厚度并且第二层550可以具有在2mm和8mm之间的厚度。

[0070] 参考图5C,描述吸收性敷料的另一种实施方式,在吸收性敷料501c中,孔541和孔551可以在相同的层——诸如层560内——组合。例如,较小的孔551可以被散布(intersperse)在较大的孔541之间,其中每个孔551被较大的孔541包围。另外地,吸收性敷料501c可以包括具有有限网组化的孔以减小伤口流体流动穿过吸收性敷料501c的体积和/或速率。层501c的孔还可以具有以上讨论的孔110的任何特性,包括以上讨论的任何多种形状、尺寸、直径或网组化。例如,层560的孔可以具有大约0.1 $\mu\text{m}$ 至大约300 $\mu\text{m}$ 的尺寸。

[0071] 不受理论所束缚,通过散布不同尺寸的孔,据信,伤口流体将行进通过包括大孔541和较小的孔551的路径,这增加流体流动的阻力。在一些实施方式中,与具有均匀的或较大的孔541结构的吸收性层相比,小孔551与大孔541的散布可以增加吸收性层501c对伤口流体的阻力,这在伤口床120上产生更紧密的密封。该压力阻力的紧密密封或层可以导致更低的伤口流体从伤口床120产生和输出和/或导致增加的伤口流体通过瘻管的来源诸如回流。另外地,不受理论所束缚,据信,小孔551和/或大孔541的尺寸的选择可以提供过滤功能以促进从伤口流体去除预选择的颗粒,同时促进较低的伤口流体产生和/或流动的重新定向。例如,小孔551和/或大孔541的尺寸可以类似于多种细胞碎片和/或细菌的尺寸,其通常基本上比真核细胞更小。

[0072] 层560可以包括全部的吸收性敷料501c,或者可以用具有散布的大孔和小孔的另外层分层,或者可以用均匀孔的另外层——诸如第一和第二层501a和501b——分层。在进一步的实施方式中,吸收性敷料501a、501b和501c的任一个可以用具有较大孔尺寸的泡

沫——诸如具有100 $\mu\text{m}$ -600 $\mu\text{m}$ 之间的孔尺寸的传统泡沫——分层。此外,吸收性敷料501a、501b和501c的任何一个可以具有本文讨论的吸收性敷料例如吸收性敷料101的多种实施方式的物理和化学性质。

[0073] 在多种实施方式中,包括水平堆叠的层——诸如层540、550和560——的吸收性敷料可以包括两个邻近层之间的接合(junction)545,如图5A中所显示的。可以用任何合适的添加剂处理接合545以提供或改进吸收性层501a、501b、501c的期望的物理和/或化学性质。例如,包括一种或多种添加剂的溶液可以被刷漆、喷射、擦抹、揩拭(sponge)或以其他方式施加至接合545。添加剂可以包括生物相容性的材料,诸如抗菌剂、药理学活性剂、维生素、半封闭的物质、软化剂、保湿剂、药剂(medicament)等。在其施加在伤口床120上之前或之后,吸收性敷料501a、501b、501c可以被在添加剂中浸湿和/或饱和。

[0074] 吸收性敷料501a、501b和501c的方法或用途是与图1的实施方式的方法或用途相同的。然而,在其中吸收性敷料501a、501b和501c不是可反转的实施方式中——即其中吸收性敷料501a、501b和501c的最外层具有不同的孔尺寸,具有最小孔尺寸的最外层可以面向伤口床,以便在伤口床120上产生更紧密的密封。

[0075] 在进一步的实施方式中,另外的结构特征(鉴于吸收性敷料的孔可以被称为主要结构特征,其也可以被称为次要结构特征)可以被引入到吸收性敷料以通过穿过吸收性敷料的定向伤口流体流动促进伤口闭合。这种结构特征可以引导伤口流体从伤口床120的边缘125——特别地是瘻管122的边缘626——朝向瘻管122上的中心区流动,以促进朝向瘻管122的中线牵拉组织。传统的吸收性敷料——诸如醚基泡沫,不分散地或有意地采用影响或引导伤口流体穿过吸收性敷料的方向的结构特征。在吸收性敷料内可以实施产生定向流体流动的任何合适的方法。

[0076] 在一种实施方式中——图6中图解的实例,结构特征可以引导伤口流体从伤口床120边缘125——特别地是瘻管122的边缘626——朝向吸收性敷料601的中心流动,以促进朝向瘻管122的中线牵拉组织。吸收性敷料601可以具有本文讨论的吸收性敷料的多种实施方式——例如,吸收性敷料101、501a、501b和501c——的物理和化学性质。吸收性敷料601还可以包括通过小直径孔的支架615的大直径孔的预成型的流动路径614,以促进伤口流体主要移动通过预成型的流动路径614。预成型的流动路径614可以包括具有与支架615的孔尺寸(一个或多个)不同的一个或多个直径(例如,大于支架的孔尺寸)的孔,或者可以包括中空的路径,例如,从最靠近伤口床120的吸收性敷料601的一侧至最远离伤口床120的相对侧。预成型的流动路径614可以以沙漏样的形状排列,诸如图6中显示的头重脚轻的沙漏形状,或者预成型的流动路径614可以具有对称的或高稳度的沙漏样形状。沙漏样形状可以是三维的,使得在水平方向中吸收性敷料601的横截面可以将预成型的流动路径614显示为不同尺寸的圆圈,其对应于截取该横截面处的沙漏样形状的水平面。在进一步的实施方式中,预成型的流动路径614可以具有锥形,锥形的较大开口面向瘻管122。在这种实施方式中,锥形的较小开口或顶点可以面向在其上面定位的真空泵134。

[0077] 在一些实施方式中,在预成型的流动路径614的上端616处可以包括多于一个真空泵134,例如,两个至五个真空泵134。可选地,可以使用能够在预成型的流动路径614的上端616上产生循环负压流动的真空泵。预成型的流动路径614的下端617可以被放置在瘻管122的边缘626之间,使得真空泵134的负压向内引导流体流动和瘻管122的边缘626以有助于瘻

管122的闭合。在使用之前,可以切割吸收性敷料601以便使得预成型的路径614的下端617准确地处在瘻管122的边缘626之间。不受理论所束缚,据信,在使用中,由真空泵134产生的负压可以向上牵拉伤口流体和瘻管122的边缘626二者并且由于预成型的流动路径614的较低的压力,伤口流体和边缘626将被朝向预成型的流动路径614牵拉。边缘626的移动的定向性将有助于瘻管122的闭合。进一步,随着瘻管122的边缘626生长更靠近在一起,可以使用吸收性敷料601的进一步实施方式,其中预成型的流动路径614的下端比在先前使用的吸收性敷料601中放置更靠近在一起,使得在真空泵134的使用期间瘻管122的边缘626仍然被向内引导。可以重复该过程直到瘻管闭合或者直到对于预成型的流动路径来说瘻管的边缘太靠近在一起以至于不能产生向内的牵拉。

[0078] 在使用,包括预成型的流动路径614的吸收性敷料601可以被施加至包括平滑肌瘻管122的伤口床120。可以放置吸收性敷料601,使得预成型的流动路径614的下端617在瘻管122的边缘626之间。封闭材料130可以被覆盖在吸收性敷料601上,使得其完全覆盖伤口床120的边缘125。医务人员可以对封闭材料130施加压力直到其粘附至皮肤124并且在伤口床120上产生气密密封。转接器131可以被连接至负压源,例如,真空泵134。真空泵134可以装配有真空管连接器132和真空管133,以便连接至转接器131。然而,可以如图6中所显示的,装配多于一组的真空泵134、真空管连接器132、真空管133和转接器131。转接器131可以被连接至封闭材料130中的接入点以允许负压从真空泵134流动至吸收性敷料601。如果使用多于一个真空泵134,与每个真空泵134相关联的每个转接器131可以在封闭材料130中具有其自己的接入点。在启动真空泵134之后,负压可以被施加至吸收性敷料601,从而从吸收性敷料601和伤口床120抽回伤口流体。不受理论所束缚,由一个真空泵或多个真空泵134产生的负压可以向上并且朝向预成型的流动路径614牵拉伤口流体和瘻管122的边缘626二者。

[0079] 如图7A-7B中所显示的,其他的实施方式可以包括产生压力梯度和/或物理屏障以引导流体流动的结构特征。这种结构特征可以包括由塑料、金属或其他材料——诸如生物相容性的材料——组成的屏障770。然而,因为屏障770可以被并入到吸收性层701并且不与组织直接接触,还可以使用非生物相容性的材料。吸收性敷料701可以具有本文讨论的吸收性敷料的多种实施方式——例如,吸收性敷料101、501a、501b和501c——的物理和化学性质。

[0080] 屏障770可以具有翼状的形状,诸如飞机机翼形状。例如,如图7B中所显示的,屏障770沿着连接屏障770的前缘772和后缘773的弦线771可以是不对称的,产生弧形(camber),其中屏障770的内部分774具有的厚度 $t_1$ 大于屏障770的外部分775的厚度 $t_2$ 。内部分774朝向在瘻管122的中心上方的吸收性敷料701的区域定向并且外部分775远离在瘻管122的中心上方的吸收性敷料701的区域定向。前缘772还可以具有相对于来自瘻管122的流体流动776的方向的攻角 $\alpha$ 。不受理论所束缚,据信,屏障770的翼状的形状和攻角 $\alpha$ 利用伯努利定律以产生压力梯度,其中在屏障770的内部分774之间的压力比包围屏障770的外部分775的压力更低。随着施加来自真空泵134的负压,自瘻管122流动的伤口流体连同瘻管122的边缘626将被朝向内部分774之间的低压区域引导,这收缩瘻管的开口并且有助于伤口闭合。

[0081] 屏障770可以是单片结构或多片。例如,当从上方观察时屏障770可以是单个和/或单片甜甜圈形状的结构,或者屏障770可以是围绕瘻管122上方的区域以圆形排列的多个重叠的翼。在进一步的实施方式中,屏障770的尺寸可以变化。不受理论所束缚,据信,通过变

化屏障770的尺寸,例如,围绕屏障770的圆周从小至大递增,流体流动的定向性可以被控制。

[0082] 屏障770可以具有大约5mm至大约40mm的从前缘772至后缘773的高度。在一些实施方式中,屏障770可以具有大约10mm至大约30mm的从前缘772至后缘773的高度。屏障770可以具有大约1mm至大约10mm的包括内部分774的厚度 $t_1$ 和外部分775的厚度 $t_2$ 的宽度。在一些实施方式中,屏障770可以具有大约1mm至大约3mm的包括内部分774的厚度 $t_1$ 和外部分775的厚度 $t_2$ 的宽度。

[0083] 在使用中,包括屏障770的吸收性敷料701可以被施加至包括平滑肌瘘管122的伤口床120。可以放置吸收性敷料701,使得屏障770的前缘772在瘘管122的边缘626上方或之间。封闭材料130可以覆盖在吸收性敷料701上,使得其完全覆盖伤口床120的边缘125。医务人员可以对封闭材料130施加压力直到其粘附至皮肤124并且在伤口床120上产生气密封。转接器131可以被连接至负压源,例如,真空泵134。真空泵134可以装配有真空管连接器132和真空管133,以便连接至转接器131。转接器131还可以被连接至封闭材料130中的接入点以允许负压从真空泵134流动至吸收性敷料701。在启动真空泵134之后,负压可以被施加至吸收性敷料701,从而从吸收性敷料701和伤口床120抽回伤口流体。不受理论所束缚,由真空泵134产生的负压可以向上并且朝向屏障770的内部分774之间的区域牵拉伤口流体和瘘管122的边缘626二者。

[0084] 进一步的实施方式——图8A-8D中显示的实例,可以包括包含以向上和螺旋模式从伤口床120抽出伤口流体的合适设备的结构特征,该向上和螺旋模式促进提升,并且同时轻微地扭转伤口床120中的组织。当通过设备抽回伤口流体时组织的提升和扭转动作可以进一步促进伤口边缘朝向伤口床120的中线牵引在一起并且促进最终的伤口闭合。如图8A中显示的,结构特征可以包括可以并入到吸收性敷料801的径向罩880。吸收性敷料801可以具有本文中讨论的吸收性敷料的多种实施方式——例如,吸收性敷料101、501a、501b和501c——的物理和化学性质。可以放置径向罩880使得径向罩880的中心轴C在瘘管122的中心上方。径向罩880可以包括基本上沙漏形状的中空结构。可选地,径向罩880可以包括螺旋缠绕以形成锥形结构的一个或多个管,其中锥形结构的较大开口面向瘘管122。不受理论所束缚,据信,依靠其形状和结构,径向罩880能够在合适的压力下旋转移动通过径向罩880的流体。流体可以包括气体、液体或二者的组合。例如,流体可以包括过滤的空气和/或盐水。

[0085] 在一些实施方式中,在压力下通过递送管道885流体可以被递送到径向罩880中,诸如通过空气压缩机,或通过产生扭转的文丘里效应(Venturi effect),其中移动通过径向罩880的中心区域886的伤口流体通过真空压力牵引气体穿过递送管道885。径向罩880可以包括能够接收来自邻近递送管道885的流体的径向管道881。然后,经由注射口887流体可以从径向管道881递送到径向罩880的中心区域886中。中心区域886可以被径向罩880的径向管道881限定。注射口887可以具有沿着径向罩880的长度和/或高度变化的直径,以促进伤口流体的旋转和向上的力以及所产生的组织的环形扭转。例如,注射口887可以是在下开口882处较大并且在流动收缩区883处较小。可选地,注射口887可以是在下开口882处较小并且在流动收缩区883处较大。此外,注射口887的壁888可以成角度以引导流体流动。注射口887的壁888可以成角度,使得流体被引导至中心区域886的中心。

[0086] 在一些实施方式中,径向罩880可以包括单个连续的径向管道881,如图8B中所显

示的,或者可以包括结合在一起的多件径向管道。径向管道881可以包括柔性的、生物相容性的和/或生物可降解的材料。例如,径向管道881可以包括聚合材料,其中径向管道881的每个层对于邻近层可以是柔性的,和/或对于其与伤口床120的接触可以是柔性的,以便提供患者走动。在一种实施方式中,随着径向管道881上升,径向管道881的每个层可以被偏置,以实现沙漏形状。因此,径向罩880可以包括至少三个混合区,其每个可以具有不同的直径。例如,三个混合区可以包括至少下开口882、上开口884和流动收缩区883。

[0087] 在一些实施方式中,伤口流体可以通过下开口882从伤口床120(包括平滑肌瘘管122)进入径向罩880的中心区域886,并且可以离开上开口884至真空泵134。然而,在一些实施方式中,径向罩880可以是对称的,使得或者下开口882或者上开口884可以起到流体入口或出口的作用。因此,径向罩880的任一端可以被施加至伤口床120。在这种实施方式中,如图8C中所显示的,面向下并且接触伤口床120的径向罩880的一侧可以起到下开口882的作用并且面向上朝向包括真空管133的真空源的一侧可以起到上开口884的作用。

[0088] 在一些实施方式中,递送管道885可以具有阀,例如,单向阀,诸如蝴蝶阀或在功能和/或结构上类似于旋转门的阀,用于防止流动的逆转。在其他的实施方式中,径向罩880可以在递送管道885处具有单向阀,以防止在真空泵134关闭后伤口流体渗出到真空管133或真空泵134中。

[0089] 还如图8C中所显示的,在一些实施方式中,注射口887的壁888可以成角度,使得流体被引导至流动收缩区883的中心。然而,对于最靠近下开口882的注射口887,注射口887可以垂直于径向罩880的中心轴C成角度,以便朝向径向罩880的中心轴C推动流体并且作为结果推动瘘管122的边缘626更靠近在一起。

[0090] 在一些实施方式中,如图8D中所显示的,注射口887的壁888可以在圆周方向成角度。不受理论所束缚,据信,通过使注射口887在圆周方向成角度,流体将在径向罩上以螺旋模式旋转,导致流体和瘘管122的边缘626环形扭转,这促进瘘管122的闭合。

[0091] 在本发明的多种实施方式中,径向罩880可以包括柔性的、生物可降解的材料,其可以在由真空泵134提供的负压下被压缩。例如,径向罩880可以由可以溶解的组合物——诸如糖晶体和/或铬肠线聚合物(chromic gut polymer)——制成。在一些实施方式中,一种或多种添加剂可以被任选地施加至径向罩880的内部以与通过下开口882进入的伤口流体相互作用。例如,当伤口流体行进穿过径向罩880时添加剂可以优化伤口流体的黏合或内聚的至少一种,并且可以促进伤口流体的环形扭转。在一些实施方式中,根据鉴于瘘管112特性的期望结果,可以加入添加剂以促进或减慢径向罩880的溶解速率。例如,对于由糖晶体制成的径向罩880,可以加入添加剂以减慢溶解速率,使得径向罩880的溶解与伤口愈合的速率相关联。

[0092] 在一些实施方式中,径向管道881可以朝向流动收缩区883直径逐渐减小。在其他的实施方式中,径向管道881的直径可以保持恒定或可以朝向流动收缩区883增加。径向管道881可以具有在大约0.5mm和大约5mm之间的直径。注射口887的形状可以是圆形的,并且具有大约0.1mm至大约0.7mm的直径。然而,注射口887不必须是圆形的,并且可以具有任何其他几何形状。

[0093] 径向罩可以在下开口882处具有足以完全环绕瘘管122的直径。对于有孔的(stomatized)瘘管,径向罩可以在下开口处具有足以完全环绕瘘管122的直径,所述瘘管

122包括包围瘻管的有孔的壁。例如,径向罩880可以具有大约10mm至大约40mm的直径。在一些实施方式中,径向罩880可以具有大约15mm至大约25mm的直径。

[0094] 在进一步的实施方式中,径向罩880的径向管道881可以是单个沙漏形状的结构。例如,径向管道881可以包括接收来自递送管道885的流体的双壁结构,并且在双壁结构的内板(pane)上具有注射口,使得流体可以进入中心区域886。

[0095] 递送管道885可以是在径向罩880的一侧上的单个管,或者它可以是在径向罩880的相对侧上的多个管,如例如在图8C-8D中所显示的。递送管道885可以包括围绕径向罩880的外围间隔开的两个或更多个管。可选地,径向罩880可以是双壁中空的圆柱形结构——其包围径向罩880,并且能够在下开口882处围绕径向罩880的整个圆周递送流体。递送管道885可以具有类似于径向罩880的径向管道881的直径。例如,递送管道885可以具有在大约0.5mm和大约5mm之间的直径。

[0096] 在使用中,包括径向罩880的吸收性敷料801可以被施加至包括平滑肌瘻管122的伤口床120。可以放置吸收性敷料801,使得径向罩880的下开口882环绕瘻管122。封闭材料130可以覆盖在吸收性敷料601上,使得其完全覆盖伤口床120的边缘125。医务人员可以对封闭材料130施加压力直到它粘附至皮肤124并且在伤口床120上产生气密密封。转接器131可以被连接至负压源,例如,真空泵134。真空泵134可以装配有真空管连接器132和真空管133,以便连接至转接器131。转接器131还可以被连接至封闭材料130中的接入点,以允许负压从真空泵134流动至吸收性敷料801。在启动真空泵134之后,负压可以被施加至吸收性敷料801,从而从吸收性敷料801和伤口床120抽出伤口流体。不受理论所束缚,由真空泵134产生的负压可以向上和朝向中心区域886牵拉伤口流体和瘻管122的边缘626二者。

[0097] 参考图9,在本发明的一些实施方式中,负压处理系统900可以进一步包括在吸收性敷料101和伤口床120之间的伤口床界面层902。界面层902可以与以上所述的吸收性敷料101、501a、501b、501c、601、701和801的实施方式的任一个一起使用。伤口床界面层902可以是对活组织和/或由伤口产生的伤口流体具有亲和力的愈合层。界面层902可以在界面层902和伤口床120的界面处与伤口床120中的组织形成化学相互作用,诸如化学键和/或引力。在一种实施方式中,界面层902可以形成“化学密封”,其中化学相互作用有效地促进伤口床120的闭合。伤口床120的闭合可以减小或消除伤口流体从伤口床120流出。例如,在伤口床120包括肠瘻管作为平滑肌瘻管122时,由于化学密封,肠材料从伤口床120流出可以减慢并且最终停止。

[0098] 在一些实施方式中,界面层902可以提供在伤口床120处负压的归一化。在封闭材料130处的真空压力源和接触伤口床120或界面层902的吸收性敷料101的底部之间的通过吸收性敷料101的负压垂直分布可以依赖于吸收性敷料101的厚度而变化。在吸收性敷料101和伤口床120之间施加界面层902通过在伤口床120处产生均匀的负压层可以增强来自伤口床120的渗出液的流体管理。由界面层902提供的压力的均匀度可以改进难以闭合伤口的闭合,所述难以闭合伤口诸如有孔的伤口,其中伤口的内壁可以变厚并且可以抵制闭合。

[0099] 在多种实施方式中,界面层902可以被放置在伤口床120中平滑肌瘻管122上。然后吸收性敷料101可以被放置在界面层902上。在多种实施方式中,界面层902可以被至少部分地结合至吸收性敷料101。在一些实施方式中,界面层902可以包括酯基材料,例如具有以上关于吸收性敷料101讨论的物理和化学性质的酯基材料。在一种实施方式中,界面层902可

以包括生物可吸收的材料。生物可吸收的材料可以包括亲水材料,其可以对平滑肌瘘管122的组织具有亲和力。在一种实施方式中,生物可吸收的材料可以包括缝线材料诸如可吸收的外科普通的肠缝线。普通的肠缝线由纯化的结缔组织组成,并且作为身体对异物的响应的一部分通过酶溶解可以在几天内在体内吸收。在一些实施方式中,生物可吸收的材料可以包括更持久的可吸收的材料,其比普通的肠缝线溶解得更慢,诸如铬肠线缝线或Vicryl™。酯基材料和/或生物可吸收的材料可以抵制平滑肌瘘管122的组织向内生长。

[0100] 在另一种实施方式中,界面层902可以包括疏水的不可吸收的材料。例如,疏水材料可以包括石油乳剂诸如Adaptic®或硅酮伤口敷料诸如Mepitel®。这种疏水材料还可以抵制平滑肌瘘管122的组织向内生长。

[0101] 在一些实施方式中,界面层902可以是具有厚度的薄片。在一种实施方式中,厚度可以是大约一张打印纸的厚度,诸如大约100μm。界面层902可以包括多个孔,以允许由伤口床120产生的伤口流体流动通过界面层902并且进入吸收性敷料101。孔的直径可以类似于平滑肌细胞的宽度/直径,诸如在大约1μm至大约20μm之间。在一种实施方式中,界面层902可以包括单层孔。在一些实施方式中,界面层902可以包括多于一层的孔,其中每个层包括在每层内基本上均匀的孔尺寸和/或孔几何结构,但是与邻近一层或多个层不同的孔尺寸和/或孔几何结构。例如,界面层902可以包括以上参考吸收性敷料501a、501b和501c以及图5A-5C所述的层结构和/或孔结构。例如,界面层902可以包括多个交替层,其中层在较小的孔尺寸和较大的孔尺寸的层之间,诸如关于图5A-5B所讨论的。在多种实施方式中,较小的孔可以是大约1μm至大约10μm并且较大的孔可以是大约10μm至大约20μm。在一些实施方式中,界面层902可以包括具有夹在两个较小的孔的层之间的较大的孔的层,诸如参考图5C所讨论的。该配置提供可反转的界面层902,其可以便于医务人员的使用。界面层902还可以具有散布在较大的孔之间的较小的孔,如以上关于图5C所讨论的。另外地,该实施方式的界面层902可以包括具有有限网组化的孔,以减小的伤口流体流动通过界面层902的体积和/或速率。在界面层902具有多个层的实施方式中,组合的界面层902的所有层的总宽度可以是大约100μm。在一些实施方式中,界面层902可以是具有厚度的薄膜或片。

[0102] 在使用中,在施加以上讨论的吸收性敷料101、501a、501b、501c、601、701和801的实施方式的任一个之前,界面层902可以被施加至包括平滑肌瘘管122的伤口床120。

[0103] 实施例1

[0104] 诊断患有克罗恩病的女性患者住院,其在胆接合处具有三个肠外瘘。尝试了多种传统的治疗,但是她的瘘管很顽固,具有每天1000-2000ml的流体的排液速率。患者被告知她的身体不会自身愈合该瘘管并且宣告终止。患者同意其中酯基泡沫直接放置在瘘管上的实验过程。酯基泡沫由133-600μm的孔尺寸的网状聚氨酯泡沫组成,其以V.A.C.VeraFlo Cleanse™ Dressing的商品名由Kinetic Concepts, Inc. 销售。缩绒酯基泡沫,使得孔的尺寸在泡沫内定向地变化,其中沿着泡沫长度的孔尺寸比沿着缩绒方向(即,厚度)更大。泡沫被直接放置在瘘管上,酯基泡沫的宽度垂直于瘘管并且酯泡沫的平的表面直接接触瘘管,用封闭材料覆盖并且经由真空管附连至真空泵,如图1所示例的。第二真空管和泵被放置在伤口距瘘管的相对端以收集未被第一真空泵收集的渗出的排液流体。每三天更换酯基泡沫。在实验过程的大约12小时内,流体排液已经降低至大约500ml/天的速率。在后面几天,流体排液降低至大约200ml/天。此外,伤口的总体颜色、纹理和气味在三天内改善。在伤口

床处的组织从淡黄色腐肉覆盖的组织改善为红色、结实的颗粒组织。此外,类似于流体排液的降低,伤口位点处的胆汁的气味也在实验过程的第一个三天内降低。

[0105] 在前面的描述中,已经参考具体的实施方式描述了本发明。然而,可以进行多种修改和改变,而不脱离所阐述的本发明的范围。描述和附图被认为是以说明性的方式,而不是限制性的方式,并且所有这种修改意欲包括在本发明的范围内。因此,本发明的范围应当由所描述的一般的实施方式和它们的法律等同物确定,而不是仅仅由以上所描述的具体的实施例确定。例如,在任何方法或过程实施方式中叙述的步骤可以任何适当的顺序执行并且不限于具体的实施例中提供的明确的顺序。另外地,在任何系统实施方式中叙述的组件和/或元件可以以多种排列组合以产生与本发明基本上相同的结果,并且因此不限于具体的实施例中叙述的具体配置。

[0106] 例如,虽然以上描述的方法和系统的某些实施方式公开了抽回体液而不引入任何其他流体以便促进愈合,但是这种实施方式可以被修改以任选地将载体流体诸如空气、水、盐水或其他溶液或流体引入到伤口中以进一步促进体液的期望流动,并且从而促进愈合。

[0107] 以上针对具体实施方式已经描述了益处、其他优势和问题的解决方案。然而,任何益处、优势、问题的解决方案或可以使得任何具体益处、优势或解决方案发生或变得更明显的任何要素不应被解释为关键的、需要的或必需特征或组件。

[0108] 除了没有特别描述的那些之外,在本发明的实践中使用的以上描述的结构、排列、应用、比例、元件、材料或组件的其他组合和/或修改可以被改变或者以其他方式具体地适用于具体的环境、制造规格、设计参数或其他操作需要,而不脱离等同的一般原则。

[0109] 以上参考具体的实施方式已经描述了本发明。然而,可以对以上实施方式做出改变和修改而不脱离本发明的范围。这些和其他的改变或修改意欲包括在本发明的范围内。

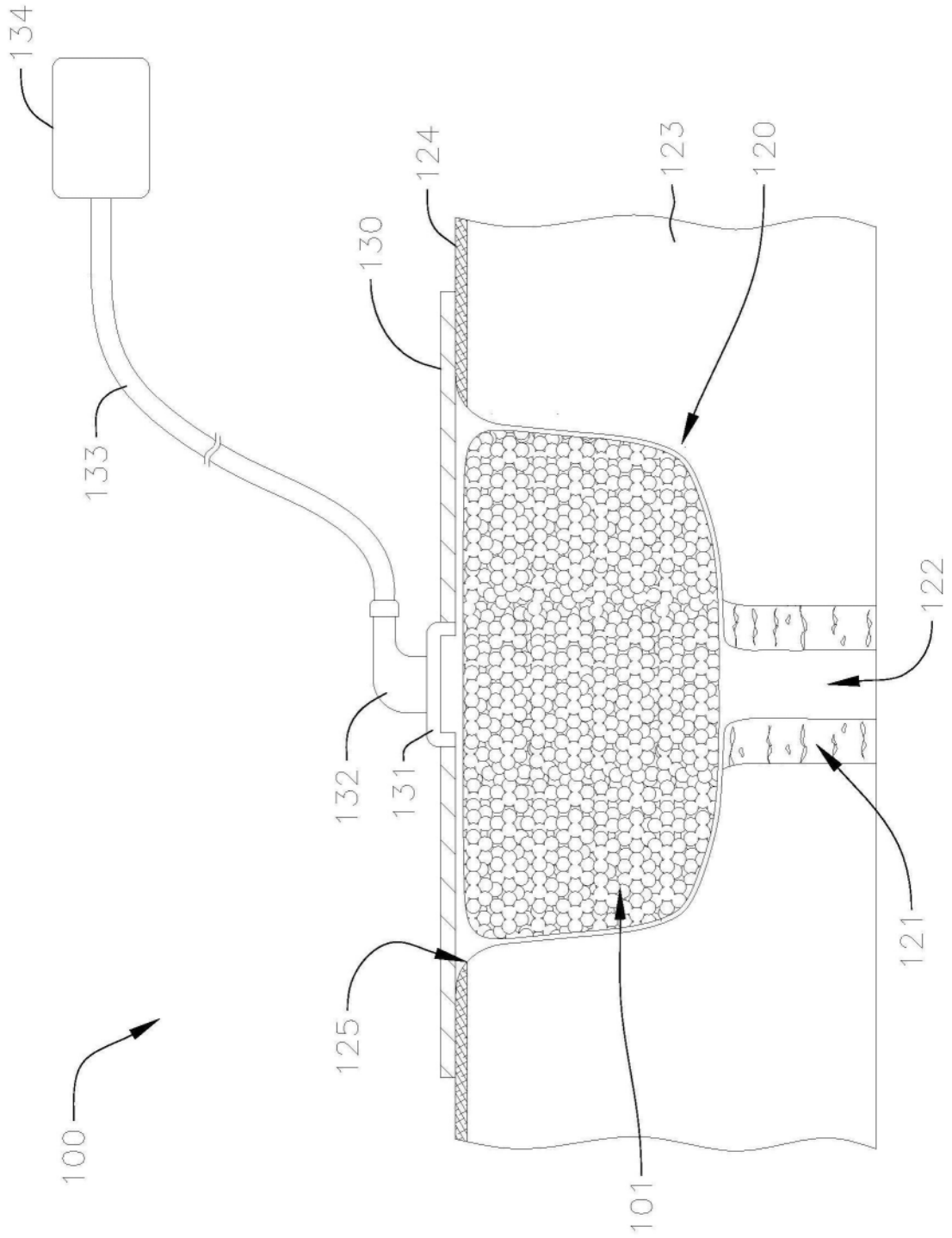


图1

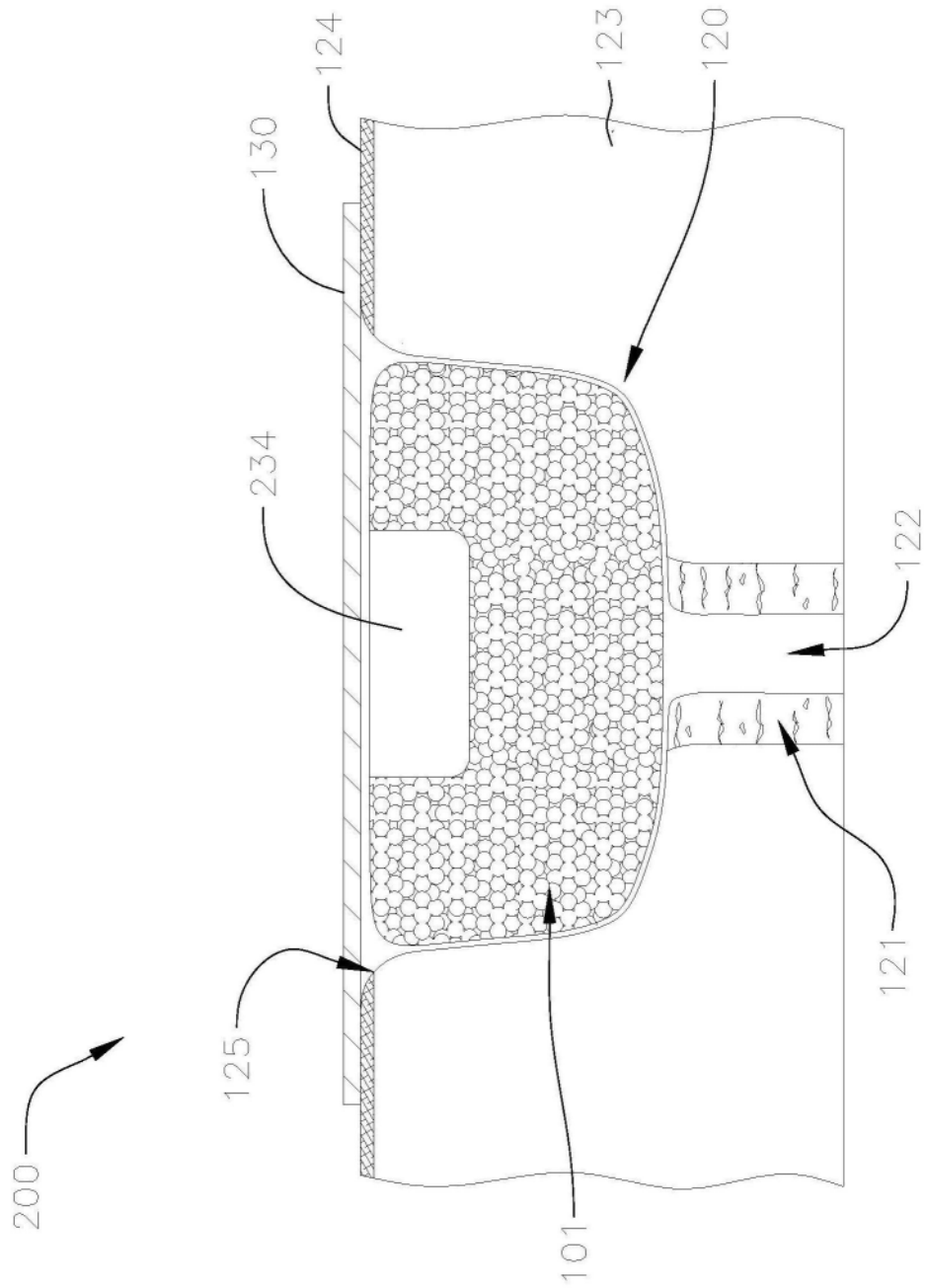


图2

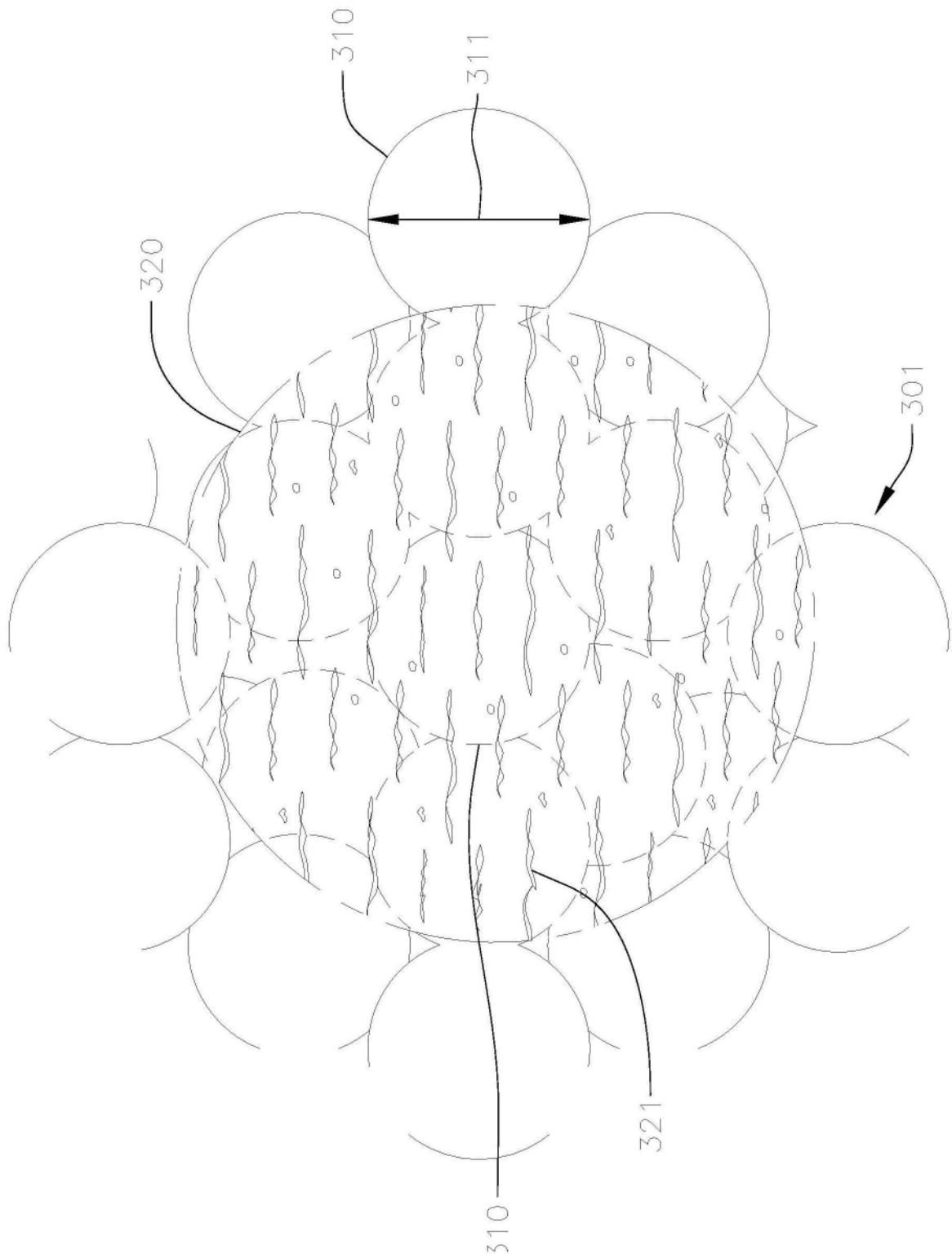


图3A

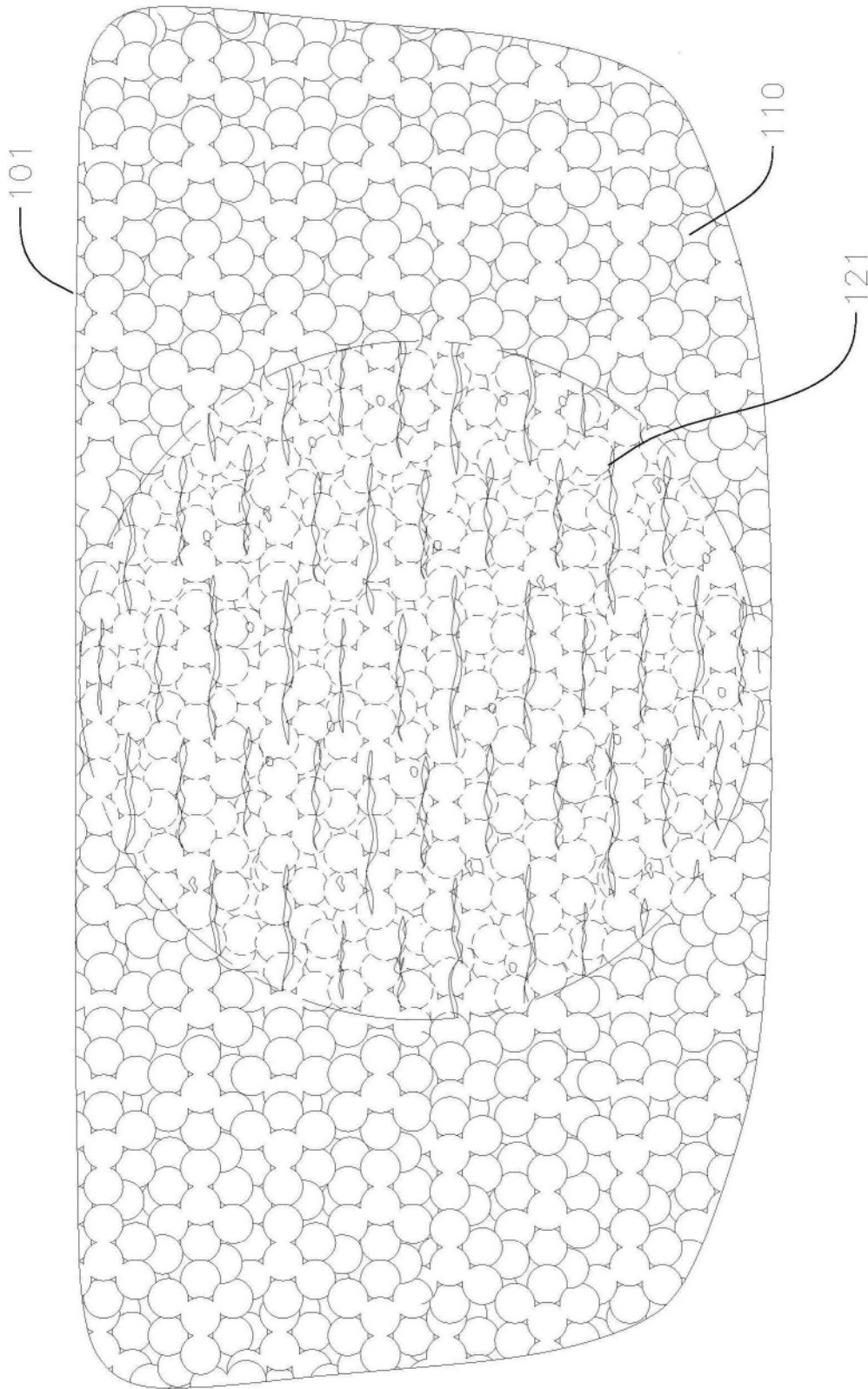


图3B

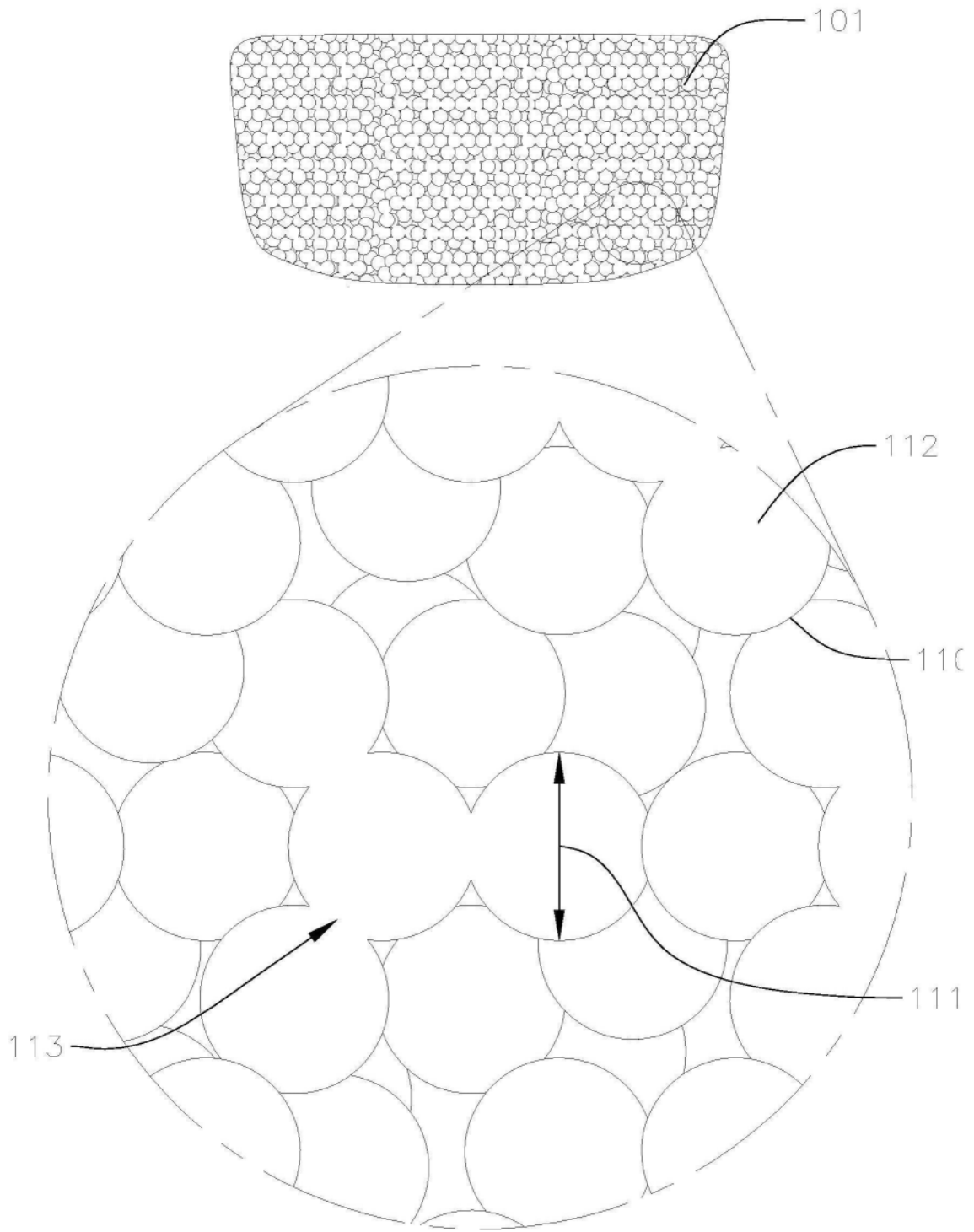


图4

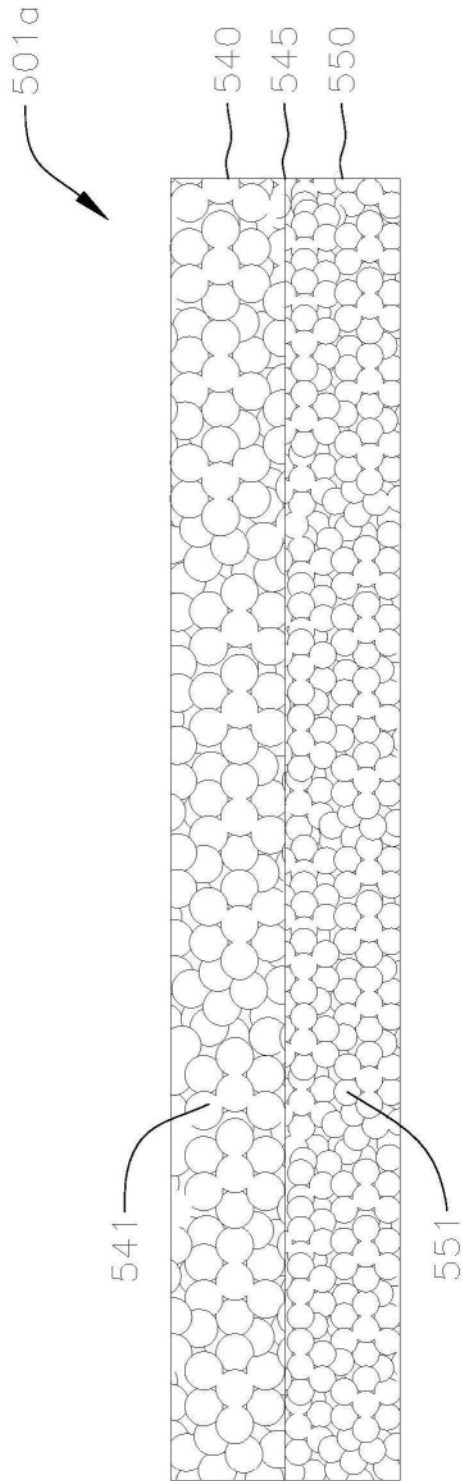


图5A

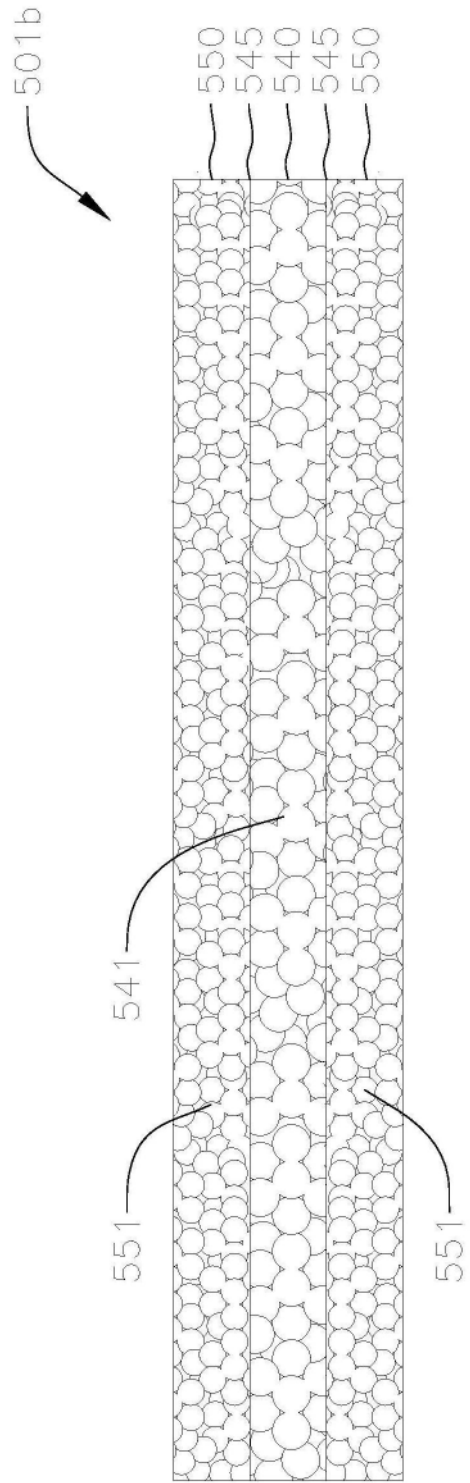


图5B

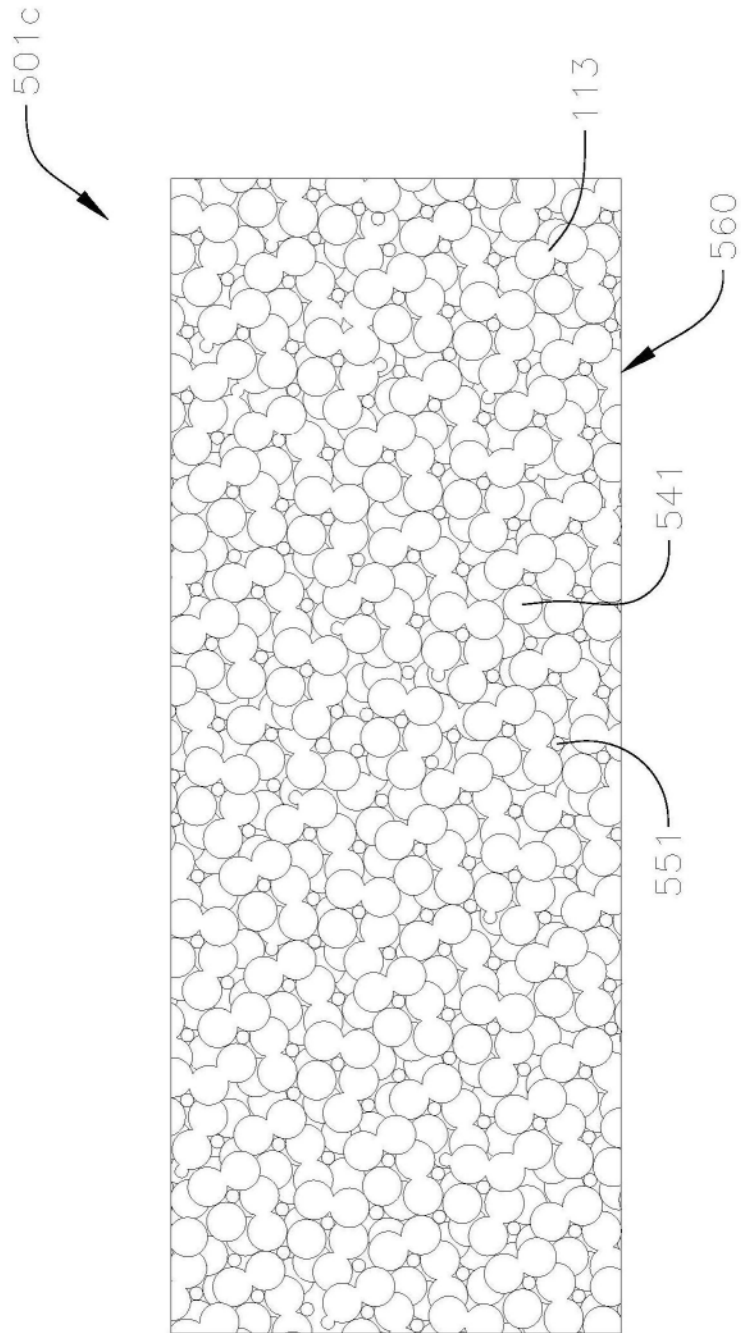


图5C

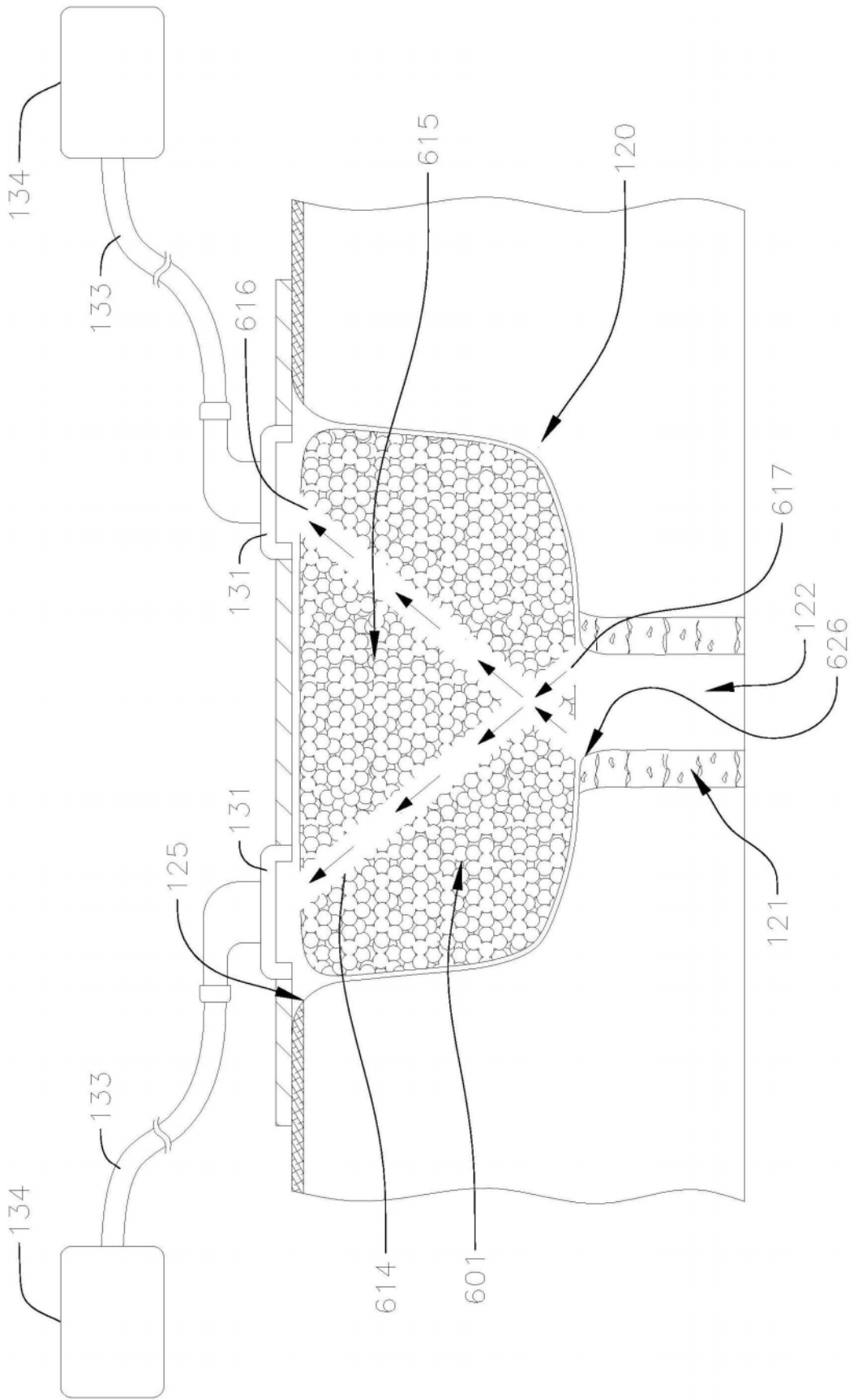


图6

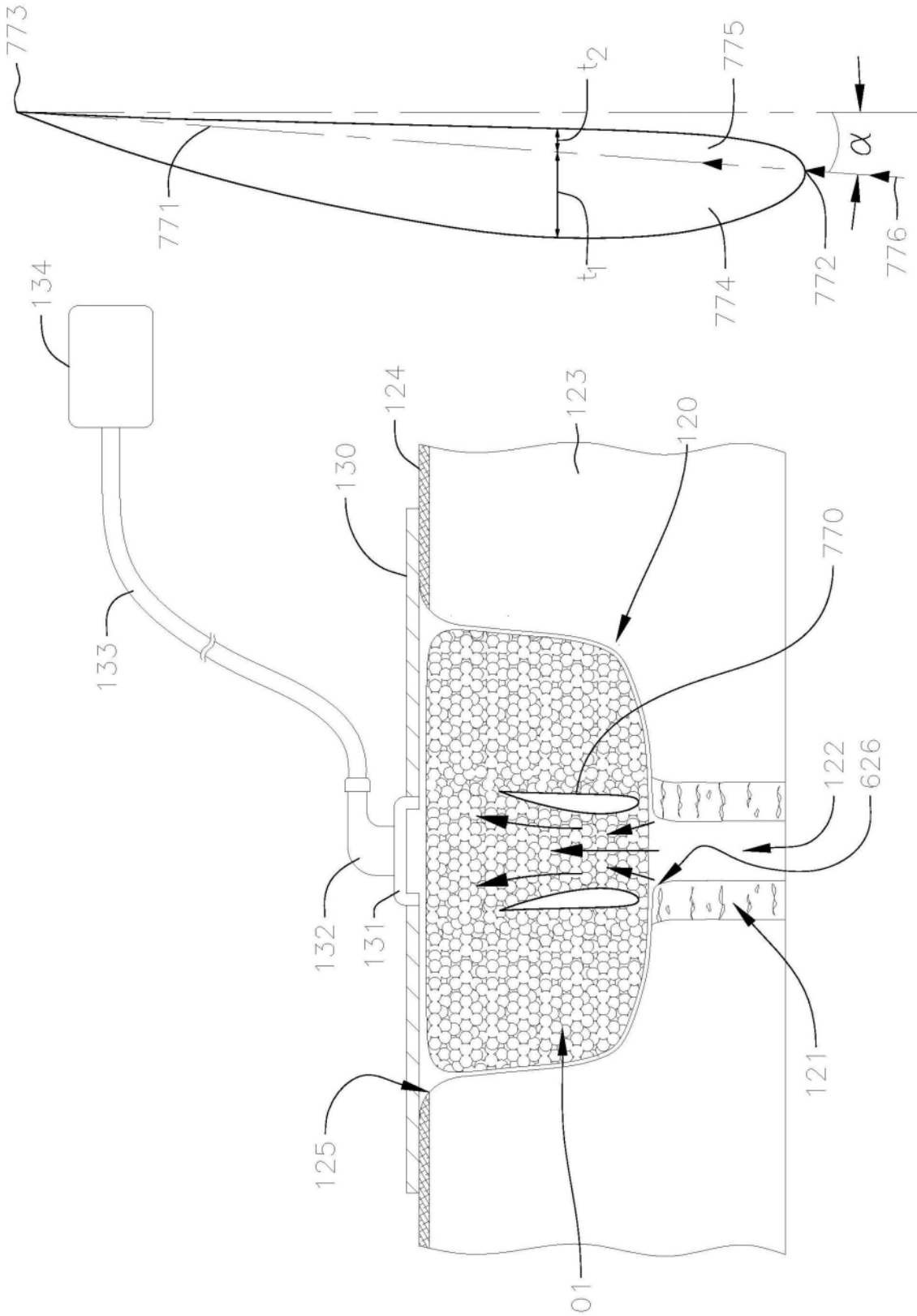


图7B

图7A

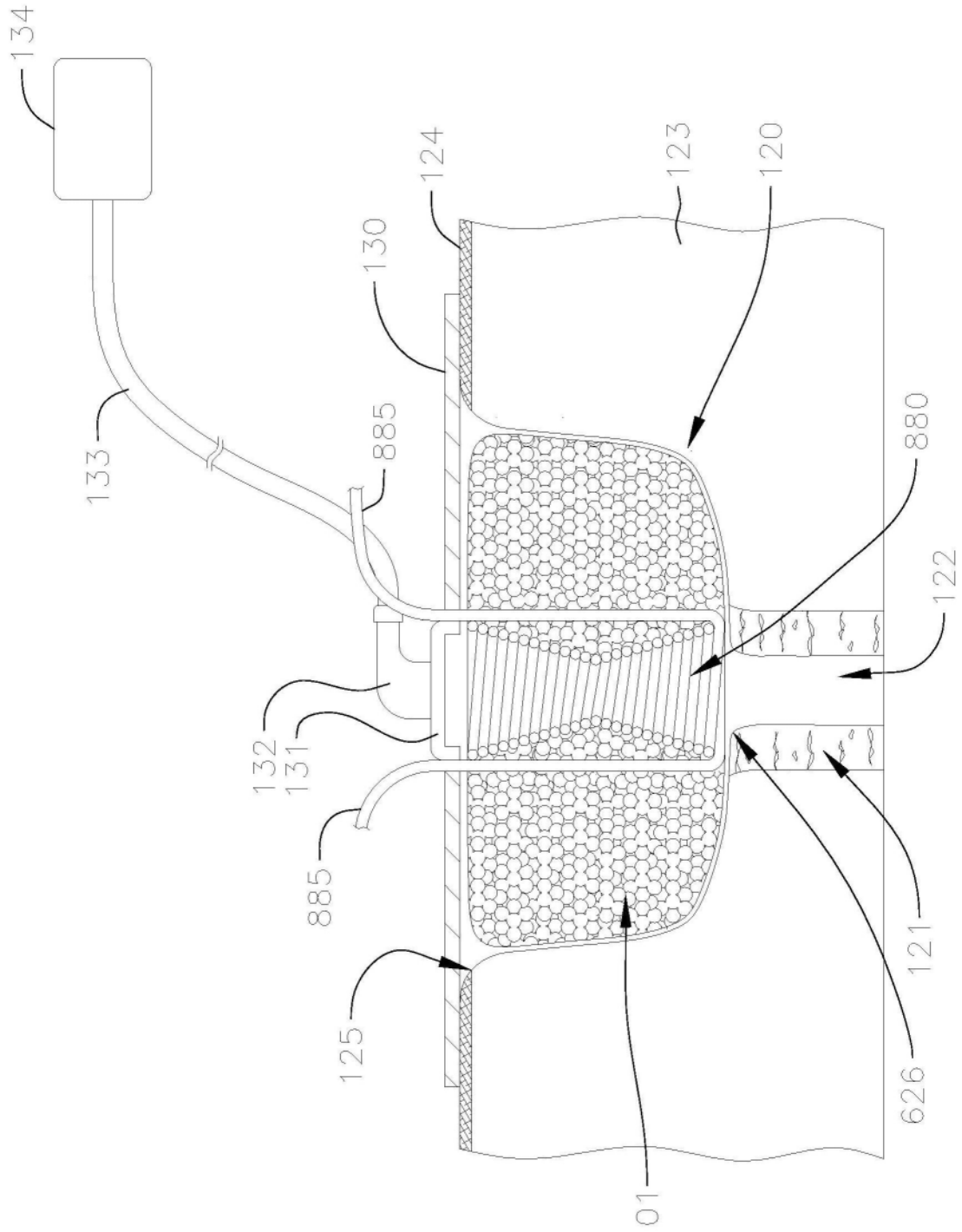


图8A

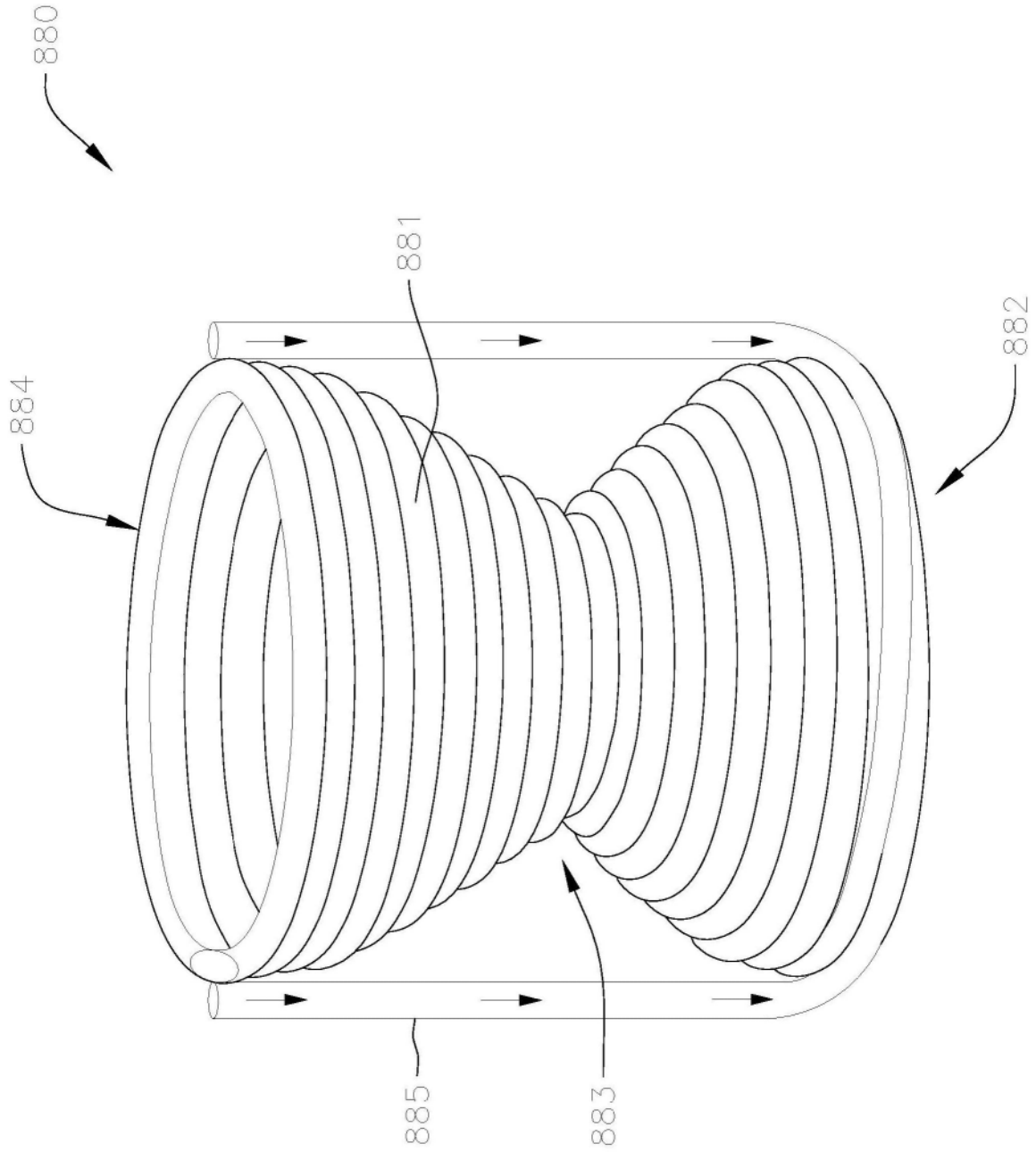


图8B

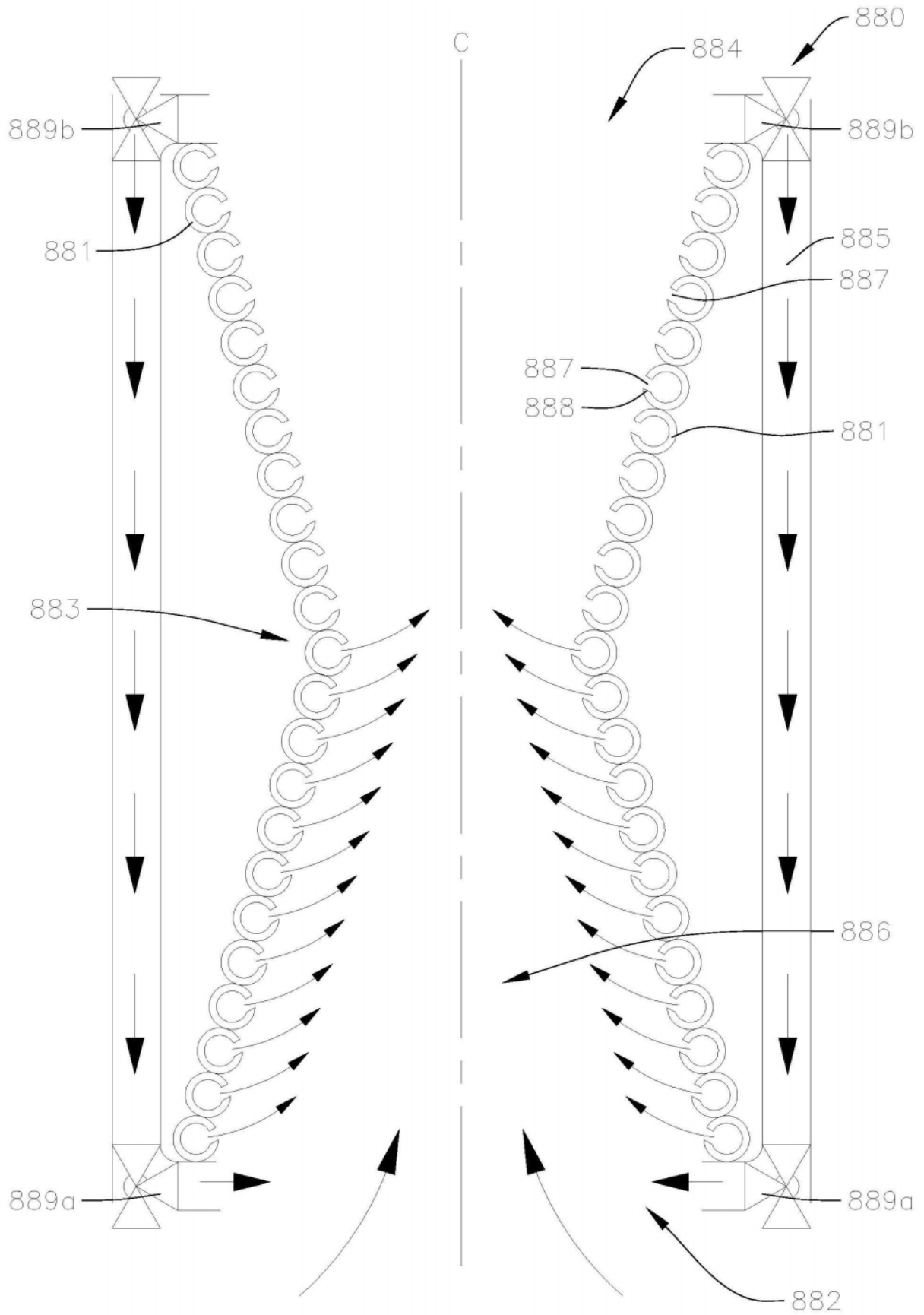


图8C

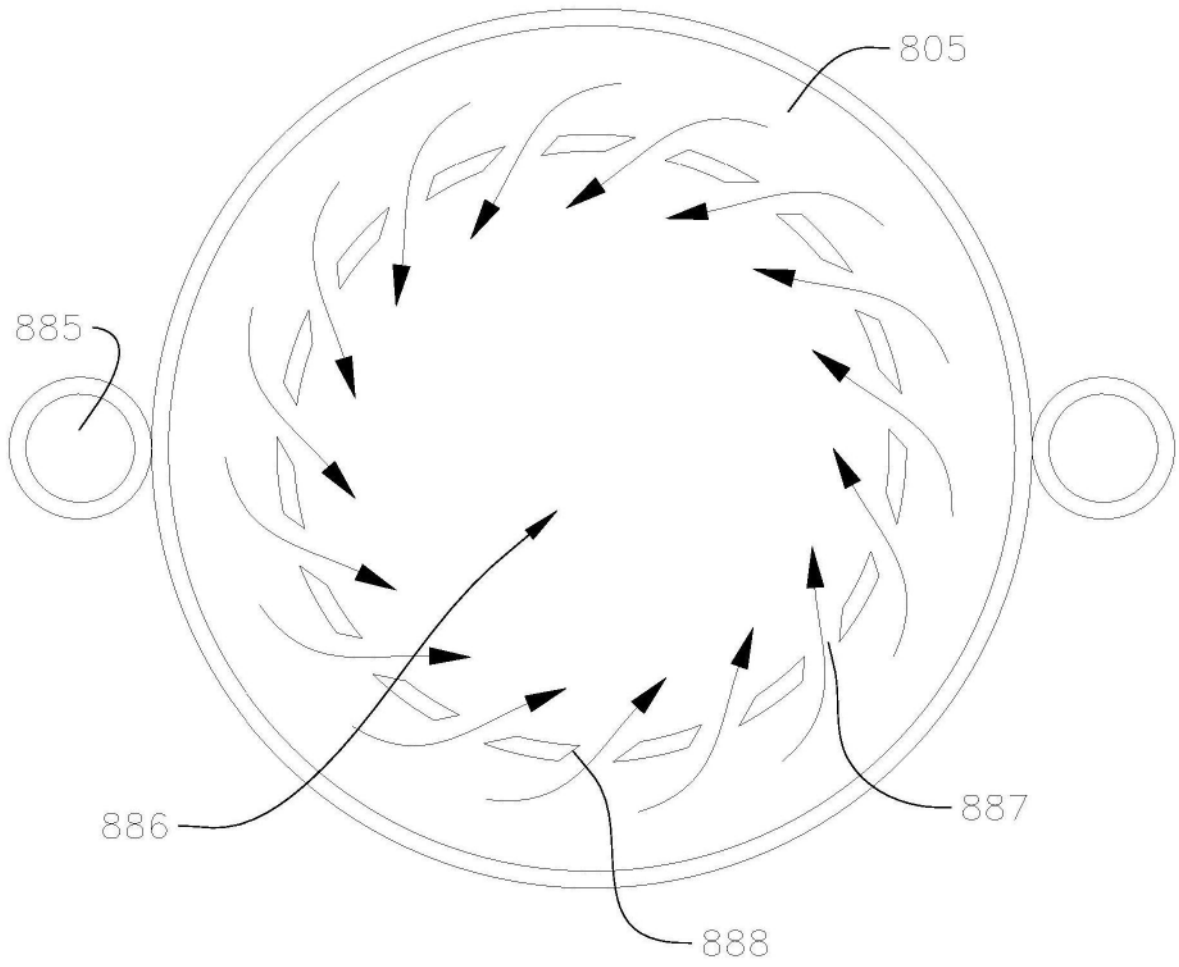


图8D

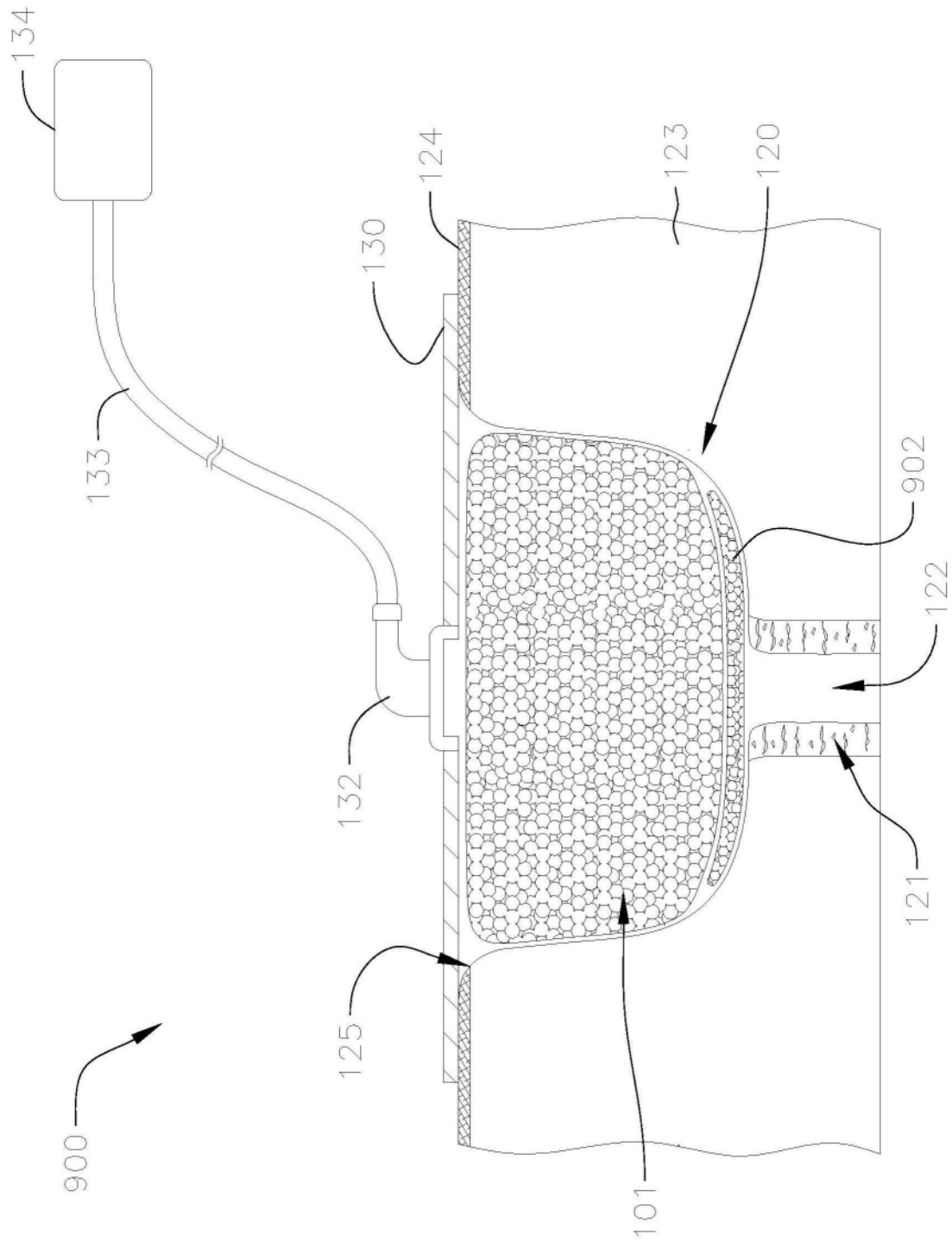


图9