



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 103635219 B

(45)授权公告日 2017.04.26

(21)申请号 201280032171.1

(22)申请日 2012.06.25

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 103635219 A

(43)申请公布日 2014.03.12

(30)优先权数据

61/502,961 2011.06.30 US

61/586,876 2012.01.16 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2013.12.27

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/IB2012/053201 2012.06.25

(87)PCT国际申请的公布数据

W02013/001438 EN 2013.01.03

(73)专利权人 皇家飞利浦有限公司

地址 荷兰艾恩德霍芬

(72)发明人 N·P·威拉德 M·克莱

L·J·A·M·贝克尔斯

D·布丁斯基 J·范扎恩坦恩

W·F·帕斯韦尔

B·K·斯里达兰奈尔

D·W·史密斯 C·P·亨德里克斯

S·阿斯瓦蒂

(74)专利代理机构 永新专利商标代理有限公司

72002

代理人 谭邦会

(51)Int.Cl.

A61M 16/06(2006.01)

(56)对比文件

CN 101687085 A, 2010.03.31,

EP 0427474 A2, 1991.05.15,

EP 2281595 A1, 2011.02.09,

EP 1314445 A1, 2003.05.28,

CN 101969871 A, 2011.02.09,

CN 101965209 A, 2011.02.02,

CN 102065786 A, 2011.05.18,

审查员 陈婧

权利要求书2页 说明书28页 附图5页

(54)发明名称

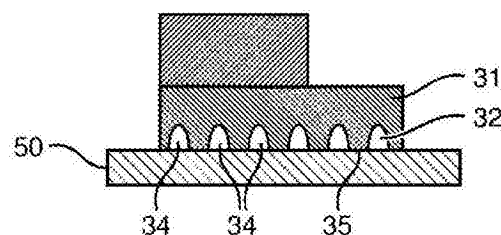
具有湿气控制和微气候控制的皮肤-接触产品

(57)摘要

描述了具有蒸腾功能的皮肤-接触产品,例如医疗设备或医药产品(其中面罩、抽吸器、通气器、吸乳器或伤口辅料是其实例),特别是具有蒸腾功能、在患者界面材料-皮肤接触区域处具有改进的微气候的皮肤-接触产品。在一个实施方案中,描述了一种材料体系(10,20,30),其包含疏水性硅酮基础材料(11,21,31)和与疏水性基础材料(11,21,31)组合的亲水性硅酮材料(12,22,32)。至少一部分亲水性材料(12,22,32)与潮湿表面(50)接触。疏水性基础材料(11,21,31)提供材料体系(10,20,30)的机械和动力学稳定性。亲水性材料(12,22,32)允许使湿气吸收或扩散离开潮湿表面(50)。利用材料体系(10,20,30)来

制造使用者或患者界面,例如面罩(40),例如用于正气压治疗的患者界面面罩的患者界面材料(41)和前额垫(42)。此外,还公开了一种用于制备适用于材料体系(10,20,30)的亲水性硅酮材料的新型组合物。

30



1. 一种使用者界面,其适合于在使气流与使用者连通的系统中使用,所述使用者界面包括:

使用者接触组件(41),其具有第一部分,其中第一部分包括:

(a) 支承材料(11,21,31),和

(b) 接触结构,其包括与支承材料(11,21,31)不可脱离地结合、并且由支承材料(11,21,31)支承的湿气吸收装置(12,22,32),其中使接触结构配合,以使湿气吸收装置至少部分地接触使用者的皮肤表面,所述皮肤表面与由该使用者穿戴的使用者界面具有响应性,其中支承材料为湿气吸收装置(12,22,32)提供机械和动力学稳定性,并且其中湿气吸收装置允许从使用者皮肤表面吸收或扩散湿气,而使用者皮肤表面上设置患者接触组件,其中所述湿气吸收装置包含亲水性材料、或亲水性材料和疏水性材料,其中所述亲水性材料是橡胶材料,当其在室温下、在软化水中浸渍等于或长于5天的时间后,吸收至少5重量%的水,至达到饱和。

2. 权利要求1的使用者界面,其中所述亲水性材料吸收大于10重量%的水,至达到饱和。

3. 权利要求1的使用者界面,其中所述亲水性材料吸收多达120重量%的水,至达到饱和。

4. 权利要求1的使用者界面,其中所述亲水性材料吸收多达200重量%的水,至达到饱和。

5. 权利要求1的使用者界面,其中所述亲水性材料吸收多达250重量%的水,至达到饱和。

6. 权利要求1的使用者界面,其中所述亲水性材料吸收多达500重量%的水,至达到饱和。

7. 权利要求1的使用者界面,其还包括第二支承部分,第一部分与所述支承部分可操作性地联接。

8. 权利要求7的使用者界面,其还包括位于第二支承部分中的气体连通口。

9. 权利要求1-8中任一项的使用者界面,其还包括用于与使用者的皮肤(50)形成气体交换密封性接触的密封件。

10. 权利要求1-8中任一项的使用者界面,其中所述支承材料包含疏水性材料或亲水性材料。

11. 权利要求10的使用者界面,其中所述支承材料包含橡胶材料。

12. 权利要求11的使用者界面,其中所述橡胶材料是硅酮、胶乳和聚丁二烯中的任一种。

13. 权利要求1-8中任一项的使用者界面,其中亲水性材料是以下的任一种:亲水性硅酮、聚乙烯吡咯烷酮、聚(甲基丙烯酸羟乙酯)、聚乙二醇、聚乙烯醇、聚丙烯酰胺、聚(甲基)丙烯酸碱金属盐及它们的混合物。

14. 权利要求13的使用者界面,其中所述聚乙烯吡咯烷酮通常具有20,000-400,000的数均分子量。

15. 权利要求13的使用者界面,其中所述聚乙二醇通常具有200-10,000的数均分子量。

16. 权利要求13的使用者界面,其中所述聚乙烯醇通常具有10,000-150,000的数均分

子量。

17. 权利要求13的使用者界面,其中所述聚(甲基)丙烯酸碱金属盐选自聚丙烯酸钠、聚丙烯酸钾、聚甲基丙烯酸钠、聚甲基丙烯酸钾。

18. 权利要求1-8中任一项的使用者界面,其中:

-所述亲水性材料是亲水性硅酮材料(12,22,32),并且其中所述疏水性材料是疏水性硅酮材料(11,21,31)。

19. 权利要求1-8中任一项的使用者界面,

-其中所述支承材料是形成基层的疏水性材料(11,21,31);

-其中所述亲水性材料是形成在基层上设置的第一层的亲水性硅酮(12,22,32);并且

-其中使所述第一层配合以抵靠着使用者皮肤设置该第一层,该第一层与由该使用者穿戴的使用者界面具有响应性。

20. 权利要求1-8中任一项的使用者界面,

其中将所述亲水性材料(12,22,32)混合入所述支承材料中而形成复合混合物,所述支承材料是疏水性材料(11,21,31)。

21. 权利要求20的使用者界面,

-其中在所述复合混合物的外侧形成疏水性材料(21)的层(211);

-其中将所述层(211)穿孔而形成孔(24);并且

-其中所述孔(24)用于使所述亲水性材料(12,22,32)与人的皮肤接触。

22. 权利要求1-8中任一项的使用者界面,

-其中所述支承材料是疏水性材料(11,21,31),其包括用于接触人的皮肤的位于所述疏水性材料(11,21,31)的界面(35)处的多个洞(34);

-其中用所述亲水性材料(12,22,32)填充所述洞(34);并且

-其中所述亲水性材料(12,22,32)用于与人的皮肤接触。

23. 权利要求1-8中任一项的使用者界面,其中所述使用者界面包括:(i)前额垫(42)和/或鼻/口衬垫;或(ii)具有边缘的外壳,其中以密封的方式将使用者接触组件与边缘衔接。

24. 权利要求1-8中任一项的使用者界面,其中当在所述亲水性材料中已存在湿气吸收时,所述支承材料比所述亲水性材料更具刚性。

25. 权利要求1-8中任一项的使用者界面,其中所述使用者界面是配合阻塞性睡眠呼吸暂停或中枢性睡眠呼吸暂停治疗的患者界面。

具有湿气控制和微气候控制的皮肤-接触产品

技术领域

[0001] 本发明涉及具有湿气控制和微气候控制的皮肤-接触产品,例如医疗设备或医药产品,特别是使用者或患者界面设备,其中面罩、呼吸面罩、抽吸器、通气器、吸乳器或伤口敷料是其实例,并且更具体地涉及具有蒸腾功能的在患者界面-皮肤接触区域处具有改进的微气候的皮肤-接触产品。

背景技术

[0002] 有许多其中产生微气候的医疗应用,其需要气体交换,例如在很长一段时间内被施用于人或其它动物的皮肤的压力,其对于穿戴者可能是不舒服的。其实例是患者界面设备、呼吸面罩、抽吸器、通气器、吸乳器和伤口敷料。

[0003] 示例性医疗应用涉及用于正气压通气或输氧的患者界面设备。正气压(PAP)是一种主要用于治疗睡眠障碍,例如阻塞性睡眠呼吸暂停(OSA)的呼吸通气的方法。睡眠呼吸暂停是一种睡眠障碍,其表征为在睡眠期间呼吸的异常暂停或异常低的呼吸情况。被称为呼吸暂停的呼吸中的每次暂停可以持续几秒钟至几分钟,并且1个小时可发生5-30次或更多次。类似地,每个异常低的呼吸事件被称为呼吸不足。使用被称为多导睡眠图(polysomnogram)或“睡眠研究”的过夜睡眠测试诊断睡眠呼吸暂停。睡眠呼吸暂停有三种形式:中枢性(CSA)、阻塞性(OSA)和复合性或混合性的睡眠呼吸暂停(即中枢性和阻塞性的组合)。在CSA中,呼吸因缺乏呼吸尝试而中断;在OSA中,不管呼吸尝试如何,呼吸因气流的物理阻塞而中断,并且打鼾是常见的。

[0004] 输送PAP所需的患者界面面罩必须具有有效的密封,并且需要牢固固定。例如在国际专利申请W02007/012140和W02008/070929中公开了患者界面设备。许多人发现穿戴患者界面设备不舒服,其程度以至于中断设备的使用。穿戴患者界面设备时,患者报告皮肤刺激、红印和皮肤破裂。恢复时间从几分钟至几小时不等,但是在极端情况下可发生更持久的皮肤损伤和褥疮。这些皮肤问题导致对患者界面设备和CPAP治疗的低患者依从性。

[0005] 穿戴患者界面设备的人的面部中红印形成的根本原因是多方面的,并且尚未完全清楚。组织分解中所报道的常见因素是因压力、剪切和摩擦而来的过度机械性皮肤负载。通常,因压力、剪切和摩擦而来的机械性皮肤负载可导致多种效果:

[0006] 缺血:毛细血管闭塞。

[0007] 再灌注损伤:卸载后释放积累的自由基,并引起炎症和细胞损坏。

[0008] 淋巴功能障碍:淋巴管的阻塞和损坏阻碍了代谢废物的清除,导致组织坏死。

[0009] 组织细胞的机械变形:细胞膜破裂、细胞体积变化导致初始损伤,并且发生细胞骨架重组。

[0010] 因覆盖皮肤所致的皮肤中湿气积累降低皮肤强度至损伤。

[0011] 在当前的患者界面设备,例如PAP患者界面面罩中选择的材料是硅酮橡胶,这是由于它们所提供的生物相容性。硅酮材料,即一类基于不同类型的聚硅氧烷的材料,对化学改性和老化通常是高度稳定的,并因此保证了较长的贮存期限和使用时间。

[0012] 可以通过三种不同的主要工业方法制得硅酮橡胶。铂盐催化剂引发的方法(适用于含有乙烯基和SiH的硅酮预聚物)是优选的方法,因为它提供医疗级材料。其它两种方法,即含有乙烯基的硅酮预聚物的过氧化物交联、或含有硅烷醇的硅酮预聚物的锡盐催化剂引发的交联对于皮肤接触区域较不优选,但对于患者界面的其它非皮肤接触部分可以是选项。这些材料固有地是疏水性的,并具有非常低的透水性,因此不提供细菌和有害生物膜生长的合适环境。由于这些性质,在它们与皮肤接触时,硅酮材料可以起着在人面部的这些区域中紧密密封的作用。这些通常是患者界面设备接触面部的所有区域。虽然紧密的密封是理想的,但是疏水性材料不是非常适于允许传输湿气和汗水,这导致红印的形成和不适。

[0013] 作为另一个实例,伤口敷料是已知的,其与筛网放置在伤口的基本整个表面上。可以调整筛网的尺寸和结构以适应单个伤口。其可以由各种多孔的半刚性材料形成。该材料必须是足够多孔的,使得允许使氧气到达伤口,并且是足够有刚性的,以防止伤口过度生长,例如使用开孔的聚合物泡沫是已知的。伤口敷料的一些设计要求通过插入泡沫中的柔性软管将筛网直接连接(connect)到真空泵。该泡沫在厚度和刚性上可以改变,但是如果在其操作期间患者必须位于设备上,则为了患者的舒适性优选使用海绵状材料。

[0014] 亲水性硅酮材料的分子设计和合成是相对未开发的领域。尽管如此,在已知的现有技术中已经公开了一些亲水性硅酮材料。例如,专利申请公开号US2002/0160139公开了一种表面改性的聚合物,其包括与表面改性化合物共价键合的表面。通过存在于聚合物中的固有官能团与表面改性化合物的官能团之间的反应实现聚合物与表面改性化合物之间的共价键的形成。通过使用具有固有官能团的聚合物,避免了单独的表面活化步骤。因此,该材料具有亲水性表面,但材料整体保持疏水性。因此,该材料不允许吸收湿气或使湿气扩散通过材料,并且因而不能从接触区域有效地移除湿气。

[0015] 亲水性硅酮材料领域中另一种已知的现有技术实例是国际专利申请W02010/905105,其公开了一种新型的微流体体系,其具有基材,所述基材基于具有通过间隔基与橡胶状聚合物主链连接的极性侧基的橡胶材料。该布置提供通过毛细管力对水基流体,例如血液或唾液的输送。所提供的材料具有亲水性表面以及允许有益地用于意图与水溶液一起使用的微流体设备的亲水性整体性质。该橡胶材料包含通过含有至少6个原子的碳链(连接基)与橡胶材料的聚合物链连接的极性侧基。该橡胶材料由包括使合适的橡胶前体单体与阴离子前体材料的自由基加成的步骤在内的方法制成。由此,可以相对容易地制备橡胶材料。例如通过烯烃部分的自由基二聚化或通过本领域任何其它已知的键接技术可以进行自由基加成的步骤。它可以通过自由基引发剂,例如过氧化物或有机锡化合物(tin organyl)或通过UV光进行。更具体地,极性侧基可以是离子性侧基,例如-SO₃⁻。例如,该材料可以用15-20重量%的烯基C₁₄₋₁₆磺酸钠改性的硅酮橡胶。该硅酮橡胶可以具有1000-10000个Si-O单元的链长,并且通过 ω -烯基磺酸与硅酮链中存在的硅氧烷单元的自由基加成可以制得改性的硅酮橡胶。

[0016] 更通常地,许多市售聚合物对皮肤不友好,因为它们不从皮肤吸收水或汗水。

[0017] 将 α -烯基磺酸盐表面活性剂引入这些聚合物中可以提供一种具有提高的亲水性特性的共聚物,其可用于提高其生物相容性及其保持水分的能力。对于皮肤-接触产品的制造,这与生物相容的聚合物,例如但不限于硅酮、聚丁二烯、含有聚丁二烯的聚合物、聚丁二烯-聚环氧乙烷共聚物、聚(甲基)丙烯酸酯和异丁烯-乙二醇共聚物特别相关。

[0018] 然而, α -烯烃磺酸盐表面活性剂虽然具有乙烯基官能团, 但是不易于与市售聚合物, 例如聚乙烯 (PE)、聚丙烯 (PP)、聚丁二烯、聚异戊二烯、聚苯乙烯 (PS)、聚乙腈 (PAN)、硅酮、聚(甲基)丙烯酸酯、聚丙烯腈、丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物 (ABS) 和苯乙烯-丙烯腈共聚物 (SAN) 的单体混合。该不相容性可能是由于沸点上的差异, 使这些非挥发性的表面活性剂几乎不可能在气相聚合中使用。即使在液相聚合条件下, 也难以将含有磺酸盐的亲水性表面活性剂与疏水性单体或预聚物混合。只有在特殊情况下, 例如氯乙烯在水中的悬浮聚合中, 亲水性表面活性剂才可以溶解在该反应混合物的一部分(水)中, 并且因而接入聚合物主链中。然而, 聚氯乙烯不被视为皮肤相容的聚合物。

[0019] 尽管有该尝试, 但是在设备-皮肤接触区域处仍然需要改进的微气候, 其非常适合于减少皮肤中的湿气积累, 湿气积累会降低皮肤强度, 并且最终形成红印。另外, 还需要更广泛的聚合物材料, 特别是具有亲水性整体性质的用作湿气控制助剂的硅酮橡胶材料, 特别需要制造具有湿气控制性质的设备, 例如面罩, 例如用于阻塞性睡眠呼吸暂停 (OSA) 的正气压 (PAP) 治疗的患者界面面罩、以及伤口敷料。

发明内容

[0020] 本发明实施方案的主要目的是提供一种具有湿气控制和微气候控制的皮肤-接触产品, 例如医疗设备或医药产品、健康护理或安全或应急产品, 其中使用者或患者界面设备、呼吸面罩、抽吸器、通气器、吸乳器或伤口敷料是其实例。通过具有蒸腾功能的与皮肤接触的材料可以提供湿气控制和微气候控制。

[0021] 根据本发明的实施方案的具有湿气控制和微气候控制的皮肤-接触产品的优点是: 例如当用于使用者界面设备时, 在材料皮肤界面处提供改进的微气候。这可以通过使用用于该产品, 例如用于减少皮肤中和皮肤上的湿气积累的使用者或患者界面设备的材料体系来实现。该皮肤接触产品的特别特征是: 由于微气候控制, 可以防止皮肤与皮肤接触产品的界面处的湿气增加以及角质层的过度水化。以此方式可以防止因湿气吸收所致的皮肤拉伸强度的降低。

[0022] 该皮肤接触产品因而有助于对剪切应力和摩擦的组织耐受性, 并且因而有助于例如在穿戴使用者或患者界面设备期间皮肤的较少损伤。因此, 该皮肤接触产品改进使用者或患者界面设备的舒适性, 并且例如如果将患者界面面罩施用于皮肤时, 支持红印形成和皮肤刺激的减少。

[0023] 本发明目的可通过利用包括不同材料的复合材料的材料体系或具有明确的材料堆叠的材料体系而实现, 其中在该材料中可以实现湿气吸收以及湿气渗透, 同时提供皮肤上改进的产品稳定性。

[0024] 在一个方面, 本发明提供皮肤接触产品, 例如适合于在用于使气流与使用者连通的系统中使用的使用者界面, 所述使用者界面包括:

[0025] 使用者接触组件, 其具有第一部分, 所述第一部分包括:

[0026] (a) 支承材料, 和

[0027] (b) 接触结构, 所述接触材料包括与支承材料不可脱离地结合、并且由支承材料支承的湿气吸收装置, 其中使接触结构配合, 以使湿气吸收装置至少部分地接触使用者的皮肤表面, 所述皮肤表面与由该使用者穿戴的使用者界面具有响应性, 其中所述支承材料为

湿气吸收装置或使用者接触组件的第一部分提供机械和动力学稳定性,并且其中湿气吸收装置允许从其上设置患者接触组件的使用者皮肤表面吸收或扩散湿气。

[0028] 根据本发明的实施方案,当与人的皮肤接触时,使用者接触组件可以减少湿气积累、刺激和红印形成,并且以此方式改进舒适性。在本发明的任一实施方案中,湿气吸收装置或该装置的任何其它部分可以包括抗细菌剂和抗真菌剂,例如银化合物、或抗病毒剂,例如杀微生物剂,这些中的所有或任一项在与使用者的皮肤接触的任何材料中或涂布于其上。

[0029] 通过各种各样的材料或材料体系,例如吸收水的亲水性材料、形成有吸收水的毛细管的亲水性材料、形成有吸收水的毛细管的疏水性材料等可以提供该湿气吸收装置。将水吸入材料中可以导致材料的软化或弱化,并且支承材料具有支承该弱化材料的目的。因此,该湿气吸收装置可以包含亲水性材料或疏水性材料,这取决于如何构造和使用它。在实施方案中,亲水性材料可以是集成在接触结构中的纺织物。优选地,使该材料配合,以使在所述使用者的皮肤表面处所述纺织物不皱和/或不漏。该亲水性材料可以是一种橡胶材料,当其在室温下、在软化水中浸渍足够长的时间,例如5天或更多天后吸收至少5%重量的水、优选大于10重量%的水,并且特别优选大于40%-至多120重量%的水、或至多200重量%或至多250重量%或至多500重量%的水,至达到饱和。据预计,随着增加的吸水性,机械性质可能会降低,使得支承材料不仅是必要的,而且必须设计成一种将稳定亲水性材料的形式。

[0030] 因此,所述界面可以包括支承部分,第一部分与支承部分可操作性地联接(couple)。该支承部分可以是外壳,例如透明的外壳或圆顶。这可以覆盖患者的口、鼻、口和鼻。该支承部分可以为形式稳定的。可以使支承部分配合,以接收用于气体交换的气体连接,其可以是压缩气体,例如空气或真空或这两者。因此,气体传输口或气体交换口可以位于用于连通气流目的的支承部分中。

[0031] 连通气流意味着发展出可以为正压或负压的气体压力。为了避免气体的损失或泄漏,可以提供密封件用于形成与使用者皮肤的气体交换密封性接触。该密封件可以集成到使用者接触组件中,或者可以是单独的。

[0032] 在实施方案中,该支承材料包含疏水性材料或亲水性材料,优选包含橡胶材料。该橡胶材料可以是硅酮、胶乳和聚丁二烯或如下公开的其它材料中的任一种。

[0033] 根据本发明的另一个实施方案,并且按照如上关于使用者界面设备的相似指导性原则,还提供了一种伤口敷料,例如施加真空的伤口敷料,其包含亲水性的橡胶状或弹性体的聚合物材料,其在室温下在去离子水中浸渍足够长的时间后吸收至少5重量%的水且至多500重量%的水,至达到饱和。

[0034] 在本发明的其它实施方案中,除了亲水性硅酮橡胶材料以外,还提供了亲水性聚合物材料,例如亲水性的橡胶状或弹性体材料。这可以通过例如提供亲水性聚氨酯来获得。通过使二异氰酸酯单体或预聚物与亲水性单体或预聚物偶联,可以制得亲水性聚氨酯。该亲水性单体或预聚物的实例包括但不限于丙三醇、乙二醇衍生物、聚乙二醇和其它含羟基官能团的多元醇化合物。通过使亲水性聚氨酯与另一种不一定包含羟基的亲水性聚合物偶联,甚至可以进一步提高亲水性性质。亲水性材料可以是以下的任何一种:亲水性硅酮、聚乙烯基吡咯烷酮(通常具有20,000-400,000的数均分子量)、聚(甲基丙烯酸羟乙酯)、聚乙二醇(通常具有200-10,000的数均分子量)、聚乙烯醇(通常具有10,000-150,000的数均分

子量)、聚丙烯酰胺、聚(甲基)丙烯酸碱金属盐(例如但不限于,聚丙烯酸钠、聚丙烯酸钾、聚甲基丙烯酸钠、聚甲基丙烯酸钾)、及它们的混合物或如下公开的其它材料。

[0035] 在本发明的任何实施方案中,该亲水性材料湿气吸收装置、或该装置的任何其它的部分可以包含一种或多种抗菌剂、和/或一种或多种抗真菌剂,例如银化合物,或一种或多种抗病毒剂,例如杀微生物剂,这些中的所有或任何例如存在于与使用者皮肤接触的任何材料中或涂覆于其上。

[0036] 在本发明的一个实施方案中,所述亲水性材料是亲水性硅酮材料,并且疏水性材料是疏水性硅酮材料。

[0037] 在本发明的另一个实施方案中,所述支承材料是形成基层的疏水性材料;

[0038] -其中所述亲水性材料是形成在基层上设置的第一层的亲水性硅酮;并且

[0039] -其中使所述第一层配合以抵靠着使用者皮肤设置,使用者皮肤与由该使用者穿戴的使用者界面具有响应性。

[0040] 在本发明的又一个实施方案中,将所述亲水性材料混合入所述支承材料中而形成复合混合物,所述支承材料是疏水性材料。

[0041] 在本发明的另一个实施方案中,在所述复合混合物的外侧形成疏水性材料的层;

[0042] -其中将所述层穿孔而形成孔;并且

[0043] -其中所述孔用于使所述亲水性材料与人的皮肤接触。

[0044] 在本发明的又一个实施方案中,所述支承材料是疏水性材料,其包括用于接触人的皮肤的位于所述疏水性材料的界面处的多个孔;

[0045] -其中用所述亲水性材料填充所述孔;并且

[0046] -其中所述亲水性材料用于与人的皮肤接触。

[0047] 本发明中所描述的使用者界面可以制成各种各样的形式,并且可以包含前额垫(forehead pad)和/或鼻/口衬垫(nose/mouth cushion)。通常存在用于固定界面至合适位置的装置,例如可以调节的胶带、带(strap)、带(band)等。

[0048] 在各个实施方案中,所述支承部分可以处于具有边缘的外壳形式,并且其中以密封的方式将使用者接触组件与边缘附接(attach)。

[0049] 优选地,当在所述亲水性材料中已存在湿气吸收时,所述支承材料比所述亲水性材料更具刚性。

[0050] 使用者界面可以用于各种系统,例如用于使气流与使用者的气道连通的系统。

[0051] 在本发明的特定实施方案中,使用者界面设备或伤口敷料利用亲水性橡胶材料代替常规的疏水性橡胶材料或与其组合,例如利用亲水性硅酮材料代替常规的疏水性硅酮材料或与其组合。在室温下、在软化水中浸渍足够量的时间,例如5天或更多天后,亲水性橡胶材料优选吸收大于5重量%的水、优选大于10重量%的水、特别优选吸收大于20重量%,并且优选大于40重量%-至多120重量%的水,或至多200重量%的水、至多250重量%的水、或至多500重量%的水,至达到饱和。根据本发明的实施方案,当与人的皮肤接触时使用者接触组件可以减少湿气积累、刺激和红印形成,并以此方式改善了舒适性。在本发明的任何实施方案中,湿气吸收装置或装置的任何其它部分可以包含一种或多种抗菌剂、和/或一种或多种抗真菌剂,例如银化合物、或一种或多种抗病毒剂,例如杀微生物剂,这些中的所有或任何存在于与使用者皮肤接触的任何材料中或涂布于其上。

[0052] 因此,在根据本发明的一个实施方案中,在产品-皮肤界面附近利用疏水性和亲水性材料的组合,例如但不限于疏水性和亲水性硅酮材料的组合。该组合可以与外壳(shell)或壳体(enclosure),例如使用者或患者界面设备或面罩或相似物的一部分的气密性壳体一起使用。壳体可以由刚性材料制成,或者可以是具有一定柔性的半刚性材料,只要其形成了形式稳定的壳体。该壳体可以具有与皮肤形成密封的边缘,密封例如是人的吸气、通气等所需的或用于在伤口敷料中施加真空所需的密封。因此,该密封通常仅需要适于正压或负压(至多70KPa或更高的压力)。例如,折边(flap)可以围绕患者界面设备的边缘或周边延伸,并且可以由相对柔性的材料制得,以在患者接触区域上提供防漏密封。然而,根据本发明的实施方案,可以布置至少一部分的亲水性材料,例如亲水性硅酮材料,使得在使用中其与人的皮肤接触。可以使疏水性材料,例如疏水性硅酮材料配合,以确保具有使用者界面,例如患者界面设备或面罩的产品的机械刚度。使亲水性材料,例如亲水性硅酮材料配合,以允许湿气和汗水传输,从而改善舒适性,防止在皮肤处的湿气积累和角质层过度水化,并防止皮肤的拉伸强度降低。如果施用于皮肤作为例如患者界面设备,则该材料由此有助于减少红印形成、皮肤刺激、皮肤损伤。

[0053] 在根据本发明的一个实施方案中,将一层亲水性材料,例如亲水性硅酮材料放置在疏水性材料,例如疏水性硅酮材料的上部,使得其与使用具有使用者界面的皮肤-接触产品的人的皮肤接触。所述接触可以适合于形成如上所述的密封。在根据本发明的另一个实施方案中,疏水性材料,例如疏水性硅酮材料包括在表面中的开口,所述表面在具有使用者界面的皮肤-接触产品的使用期间与人的皮肤接触,用亲水性材料,例如亲水性硅酮材料填充所述开口。所述接触可以适合于形成如上所述的密封。在根据本发明的又一个实施方案中,将疏水性材料和亲水性材料,例如疏水性硅酮材料和亲水性硅酮材料混合,导致一些疏水性材料和一些亲水性材料在皮肤-产品衬垫界面处结束(end up)。所述接触可以适合于形成如上所述的密封。可以看出,在根据本发明的这些实施方案的每个实施方案中,在具有使用者界面,例如面罩的皮肤-接触产品的使用期间,至少一部分亲水性材料,例如亲水性硅酮材料与人的皮肤接触。在每种情况下,所述皮肤接触适合于形成密封。

[0054] 可用作根据本发明的使用者界面设备或伤口敷料的部件的吸水性橡胶状或弹性体聚合物材料可以以各种形式存在。例如,它可以处于以下形式:片材、或纤维、或适合与基材粘合的涂层、或泡沫,例如具有60-300kg/m³的泡沫密度的泡沫。

[0055] 本发明的其它实施方案的另一个并且独立的目的是提供用于制备亲水性硅酮材料的新型组合物,其允许改善混合和合成工艺,产生所得的亲水性硅酮材料改善的亲水性整体性质。该材料可以适用于具有湿气控制和微气候控制的皮肤-接触产品,例如医疗装置或医药产品,其中面罩、抽吸器、通气器、吸乳器或伤口敷料是其实例。

[0056] 通过在亲水性硅酮材料中的湿气吸收或通过湿气经过亲水性硅酮扩散通过接触区域,该亲水性材料可以允许从使用它的任何使用者界面,例如从皮肤-面罩界面区域或从其它设备,例如伤口敷料有效地移除湿气。因此,在皮肤-产品界面区域处产生了改进的微气候,其可良好地适合改进舒适性、减少皮肤刺激、通过较少的湿气积累减少皮肤损伤,并最终减少红印的形成。

[0057] 在本发明的其它实施方案的又一个且独立的目的地,所述亲水性材料是除了亲水性硅酮材料以外的另一种材料,例如亲水性聚氨酯。通过使二异氰酸酯单体或预聚物与亲

水性单体或预聚物偶联而制得亲水性聚氨酯。亲水性单体或预聚物的实例是丙三醇、乙二醇衍生物、聚乙二醇和其它含羟基官能团的多元醇化合物。通过使该短链亲水性聚氨酯与其它不必包含羟基的亲水性聚合物偶联,甚至可以进一步增强亲水性性质。这些更通常的亲水性聚合物的实例是:聚乙烯吡咯烷酮(通常具有20,000-400,000的数均分子量)、聚(甲基丙烯酸羟乙酯)、聚乙二醇(通常具有200-10,000的数均分子量)、聚乙烯醇(通常具有10,000-150,000的数均分子量)、聚丙烯酰胺、聚(甲基)丙烯酸碱金属盐(例如但不限于聚丙烯酸钠、聚丙烯酸钾、聚甲基丙烯酸钠、聚甲基丙烯酸钾)及它们的混合物。在根据本发明的实施方案中,当与人的皮肤接触时,使用者接触组件可以减少湿气积累、刺激和红印形成,并以此方式改进了舒适性。在本发明的任何实施方案中,亲水性材料可包含抗菌剂和抗真菌剂,例如银化合物、或抗病毒剂,例如杀微生物剂,这些中的所有或任何在与使用者皮肤的接触的任何材料中或涂布于其上。

[0058] 在本发明的其它实施方案的又一个且独立的目的中,所述亲水性材料是另一种材料,例如基于纺织物的材料,其中纤维内容物为固有吸湿性的,例如纤维素纤维(棉、粘胶)或丝绸和羊毛。或者由于纺织物结构,例如梭织(woven)、针织(knitted)、无纺、或其它工程织物,例如间隔织物,可以实现吸湿。

[0059] 在该实施方案中,患者界面可以完全由基于纺织物的材料制得以吸收湿气并且减少红印,或者它可以是一种混合材料,其具有例如基于与一个或多个纺织层组合的橡胶,例如硅酮橡胶。为了能够实现本发明的目的,本发明提供了一种亲水性橡胶材料,当其在室温下、在软化水中浸渍足够量的时间,例如5天或更多天后,吸收大于5重量%的水、优选大于10重量%的水,并且特别优选大于20重量%,并且优选大于40重量%或甚至多120重量%的水、或至多200重量%的水、至多250重量%的水、或500重量%的水,至达到饱和。

[0060] 因此,本发明的其它实施方案的又一个且独立的目的是提供除了亲水性硅酮橡胶材料以外的亲水性聚合物材料,例如亲水性橡胶状或弹性体材料。这可以通过例如提供亲水性聚氨酯获得。可以通过使二异氰酸酯单体或预聚物与亲水性单体或预聚物偶联而制得亲水性聚氨酯。该亲水性单体或预聚物的实例包括但不限于丙三醇、乙二醇衍生物、聚乙二醇和其它含羟基官能团的多元醇化合物。通过使亲水性聚氨酯与另一种不一定包含羟基的亲水性聚合物偶联,甚至可以进一步增强亲水性性质。该亲水性聚合物的实例包括但不限于:聚乙烯吡咯烷酮(通常具有20,000-400,000的数均分子量)、聚(甲基丙烯酸羟乙酯)、聚乙二醇(通常具有200-10,000的数均分子量)、聚乙烯醇(通常具有10,000-150,000的数均分子量)、聚丙烯酰胺、聚(甲基)丙烯酸碱金属盐(例如但不限于聚丙烯酸钠、聚丙烯酸钾、聚甲基丙烯酸钠、聚甲基丙烯酸钾)及它们的混合物。

[0061] 可以通过包括以下步骤的方法获得该亲水性橡胶材料:

[0062] -提供硅酮前体和亲水性分子或聚合物;

[0063] -在所述亲水性分子或聚合物的存在下,并且在溶剂的任选存在下使所述硅酮前体聚合。

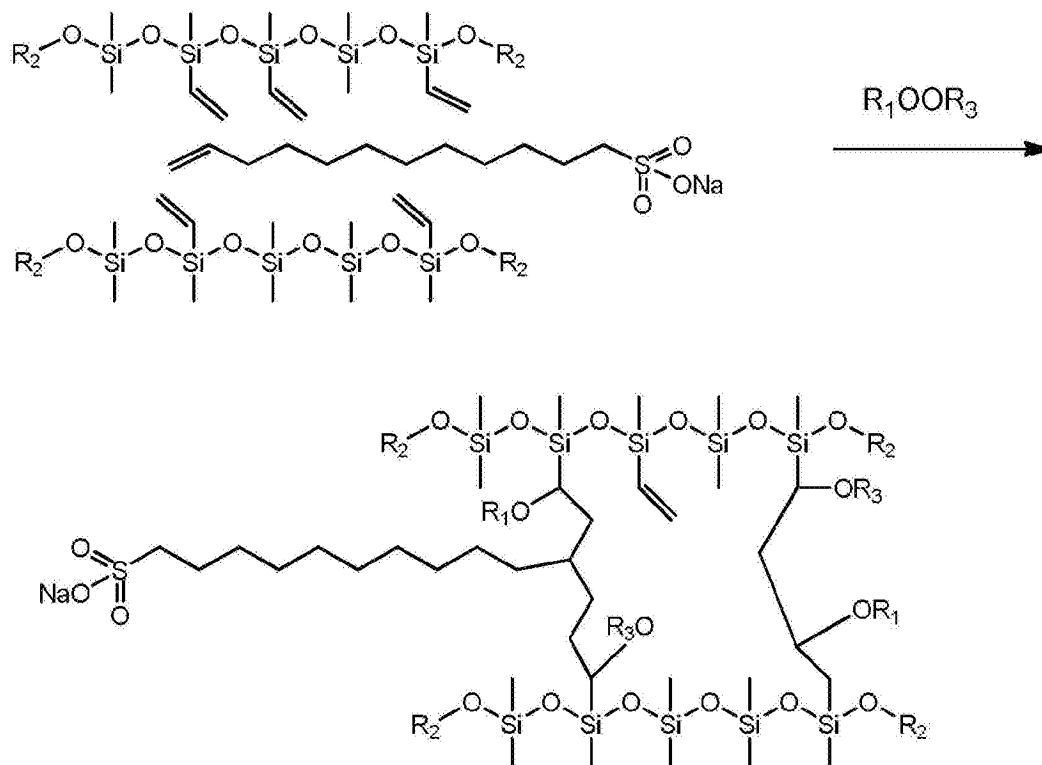
[0064] 在该方法中,硅酮前体可以与亲水性聚合物反应或不与其反应。

[0065] 对于不接触皮肤或粘膜的亲水性硅橡胶材料,对可以获得它们的制造方法没有任何限制,即任何上文简要提及的,并且在下文进一步详述的三种交联方法中的任一种可以为合适的,这取决于亲水性硅酮橡胶材料所意图的医疗或非医疗的应用,并且取决于希望

吸水性硅酮橡胶材料的形式(例如片材、涂层、纤维或泡沫)。

[0066] 通过将含乙烯基的亲水性分子,例如烯键式不饱和(烯烃)皂,诸如 α -烯基磺酸钠盐添加至硅酮混合物,过氧化物交联方法可以提供非医疗级亲水性硅酮橡胶。其它适合于该反应的反应性基团是烯丙基、丙烯酸基或甲基丙烯酸基。可以将烯键式不饱和(烯烃)皂直接添加至混合物,由此通过自由基交联反应将其结合入硅酮基体,例如参见路线1,其显示含乙烯基的硅酮预聚物与含乙烯基的亲水性分子的过氧化物交联的简要的非限制性概述。在该路线中, R_1 和 R_3 各表示用于引发交联的过氧化物残基。 R_2 是氢原子、烷基或三甲基甲硅烷基。

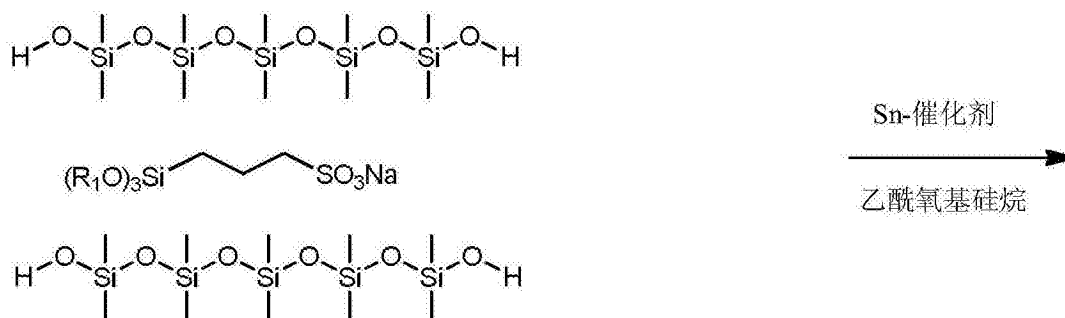
[0067]



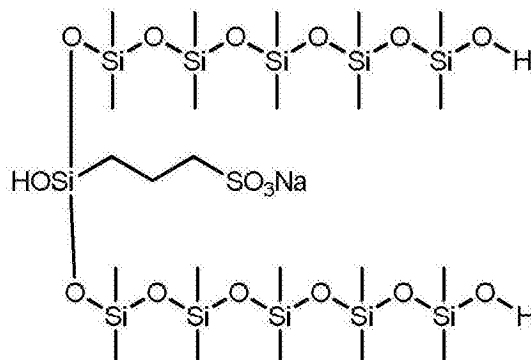
路线 1

[0068] 对于该交联反应合适的过氧化物(R_1OOR_3)包括但不限于例如过氧化二异丙苯、双(2,4-二氯苯甲酰基)过氧化物或2,5-双-(过氧化叔丁基)-2,5-二甲基己烷。由于该交联聚合基于自由基,所以可以将一些亲水性或含硅酮的分子结合入硅酮基体中。

[0069] 还可以通过锡催化缩聚来制备非医疗级亲水性硅酮橡胶,但其中的亲水性分子需要包含可水解的硅烷基团。合适的可水解硅烷优选包含一个或多个能够在硅烷醇缩合反应中反应的烷氧基或乙酰氧基。作为一个实例,合适的分子是例如从Gelest Inc. (Morrisville, Pennsylvania, 美国)可商购的3-(三羟基甲硅烷基)-1-丙磺酸(CAS70942-24-4),但也可以是具有其它亲水性基团的分子,例如三烷氧基硅烷封端的聚乙二醇。下面的路线2显示含硅烷醇基的硅酮预聚物与具有烷氧基或乙酰氧基的亲水性分子的锡催化交联的简要概述。在该路线中, R_1 是H或可水解的基团,例如烷氧基或乙酰氧基。



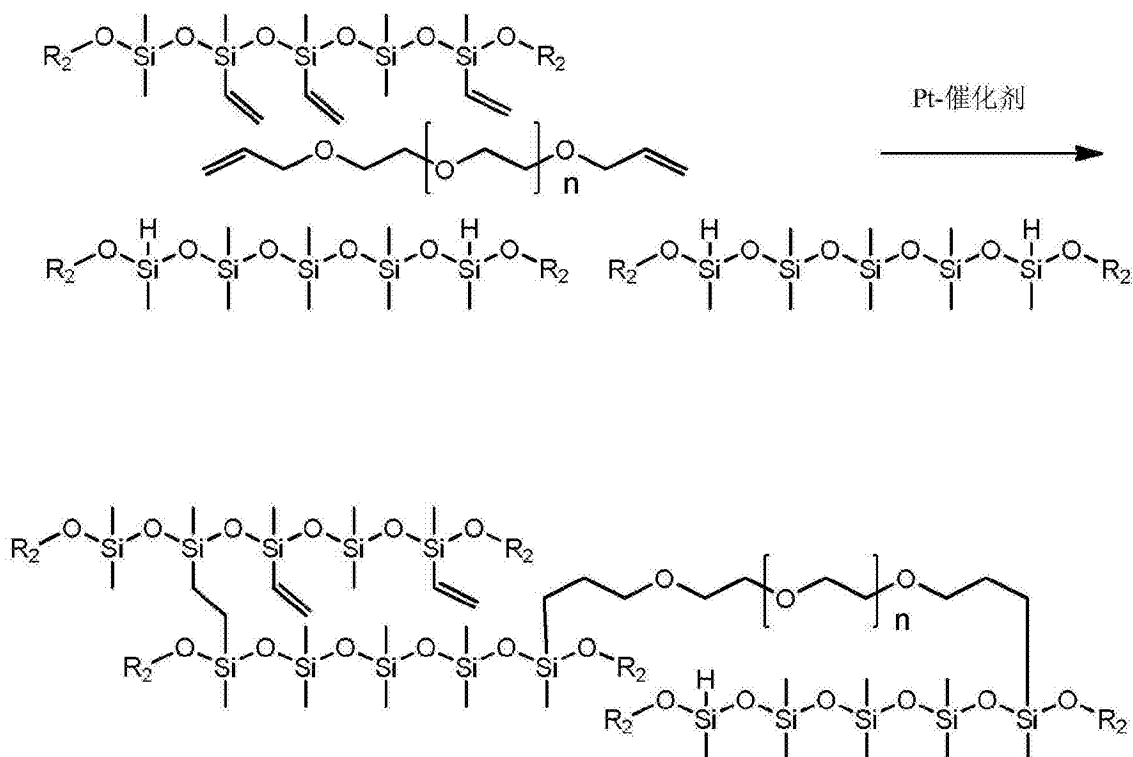
[0070]

路线 2

[0071] 第三种方法是优选的方法,其用于制备医用级硅酮橡胶,但也可以用于非医疗应用。本发明更具体地涉及基于亲水性硅酮的橡胶材料,其具有高吸水能力,使得在室温下它们可以用于制造皮肤-接触产品,特别是具有蒸腾功能的皮肤-接触产品。在其它实施方案中,本发明的基于吸水(亲水性)的硅酮的橡胶材料适于与人的粘膜接触。

[0072] 本发明还涉及同时包含在液相聚合条件下可以聚合的疏水性和亲水性单体的可聚合组合物,并且涉及由该组合物可以获得的聚合物和共聚物。本发明更具体地涉及同时包含疏水性和亲水性的单体单元的生物相容的聚合物和共聚物。可以将亲水性单体单元结合入主链中或作为硅酮聚合物基体的侧基。当亲水性分子包含两个或更多个可以在交联反应中反应的活性基团时,结合入主链中是可能的。可能的分子是具有两个或更多个乙烯基的磺酸盐或具有两个或更多个包含双键,例如烯丙基的侧基或端基的亲水性聚合物。在路线3中给出该反应的示意性概述,其显示将亲水性分子结合入硅酮橡胶基体主链中,其中亲水性分子具有两个可以参与铂催化交联反应的反应性基团,并且其中一种合适的反应性基团是烯丙基。当亲水性分子仅包含一个可以在交联反应中反应的反应性基团时,作为侧基结合是可能的。

[0073]



路线 3

[0074] 在本发明的一个实施方案中,基于亲水性硅酮的橡胶材料包括:

[0075] 二烷基硅氧烷(优选二甲基硅氧烷)和/或芳基硅氧烷(优选甲基苯基硅氧烷或二苯基硅氧烷)重复单元、和

[0076] 至少一种改性的二烷基硅氧烷或改性的芳基硅氧烷重复单元,其中用亲水性侧基取代所述重复单元的一个烷基或芳基,

[0077] 并且使得重复单元(a)和重复单元(b)的总数至少为5且小于1,000。重复单元(a)形成在下文中被称为“硅酮前体”的部分。重复单元(a)可以是单一类型(例如优选二甲基硅氧烷),或以任何比例的混合类型(例如二甲基硅氧烷和二苯基硅氧烷)。在后一种情况下,它们可以随机排列在聚合物链中,或者可以以嵌段共聚物的形式排列,例如聚二苯基硅氧烷-聚二甲基硅氧烷-聚二苯基-硅氧烷三嵌段共聚物。

[0078] 在更宽泛的方面,本发明的其它实施方案的一个主要目的是提供一种橡胶状或弹性体材料,当其在室温下、在软化水中浸渍足够量的时间,例如5天或更多天后,吸收大于5重量%的水且至多120重量%的水、或至多200重量%的水、至多250重量%的水、或500重量%的水,至达到饱和,所述橡胶状或弹性体材料包含:

[0079] (a) 源自一种或多种疏水性有机单体的重复单元、和

[0080] (b) 源自用一种或多种由亲水性侧基改性的一种或多种单体(a)的重复单元。

[0081] 所述聚合物材料可以是任何橡胶状或弹性体聚合物材料,例如其中所述疏水性有机单体(a)选自丁二烯、异戊二烯、二烷基硅氧烷、二芳基硅氧烷、丙烯酸烷基酯、丙烯腈、氯丁二烯、氟化乙烯、乙烯与乙酸乙烯酯的混合物、乙烯与一种或多种丙烯酸酯的混合物、以

及乙烯与丙烯和二烯的混合物。

[0082] 在本发明的一个实施方案中,橡胶状聚合物材料可以是其中所述疏水性有机单体(a)是二烷基硅氧烷或二芳基硅氧烷,并且其中重复单元(a)和重复单元(b)的总数至少为5且小于1,000的橡胶状聚合物材料。

[0083] 在本发明的一个实施方案中,所述聚合物材料可以是其中所述亲水性侧基是离子性侧基,例如但不限于与阳离子缔合的 C_3-C_{28} 烷基磺酸盐基团的聚合物材料。所述阳离子可以是选自铵和碱金属(Li、Na、K)的阳离子的一价阳离子、或选自碱土金属(Ca、Mg)阳离子的二价阳离子。其它亲水性侧基还可以包含至少一个源自离子性基团的部分,所述离子性基团例如是硫酸酯($-OSO_3^-$)、磷酸酯($-OPO_3^{2-}$)、膦酸酯($-PO_3^{2-}$)、羧酸酯($-CO_2^-$)、铵根($NR_1R_2R_3R_4^+$)、或磷根($PR_1R_2R_3R_4^+$)、或如在甜菜碱($R_1R_2R_3N^+-CR_4R_5-CO_2^-$)或磺基甜菜碱($R_1R_2R_3N^+-CR_4R_5-SO_3^-$)中这些基团的组合。它也可以包含非离子性亲水性基团,例如醇基团,诸如羟基($-OH$)、乙二醇($-OCH_2CH_2OH$)、或糖衍生物、醚,诸如乙二醇醚($-(OCH_2CH_2-)_nOR$)、胺($-NR_1R_2$)、酰胺($-CONR_1R_2$)、氧化膦($-POR_1R_2$)、醛($-CHO$)或酯($-COOR$)。优选的反离子包括之前提及的铵、碱金属、碱土金属离子、 H^+ 或混合物,并且对于正电荷的亲水性侧链,优选的反离子是卤离子(F^- 、 Cl^- 、 Br^- 、 I^-)、氢氧根(OH^-)、乙酸根(CH_3COO^-)、亚硫酸根(SO_3^{2-})、硫酸根(SO_4^{2-})、亚硝酸根(NO_2^-)、硝酸根(NO_3^-)、磷酸根(PO_4^{3-})、高氯酸根(ClO_4^-)或四氟硼酸根(BF_4^-)或它们的混合物。

[0084] 在本发明的一个实施方案中,所述橡胶状或弹性体聚合物材料可以是其中重复单元(b)为重复单元数(a)和重复单元(b)总数的1%-30%,例如2%-25%、或3%-20%、或5%-15%的橡胶状或弹性体聚合物材料。取决于参数,例如但不限于重复单元(b)的类型、理想的吸水水平和吸水动力学、以及包含所述橡胶状或弹性体聚合物材料的医疗设备或非医疗设备或其部件的类型,可以由本领域技术人员适当选择存在于吸水性橡胶状或弹性体聚合物材料中的重复单元(b)的比例。

[0085] 在本发明的一个实施方案中,所述橡胶状或弹性体聚合物材料还可以包含可检测量的配位化合物或配位体。所述配位化合物或配位体可以是环状化合物,例如但不限于冠醚、穴状配体或杯芳烃(calixerene)。

[0086] 本发明的其它实施方案的一个主要目的是提供适合于制备如本文中以上提及的橡胶状或弹性体聚合物材料的可聚合组合物,所述组合物包含:

[0087] (a) 一种或多种疏水性有机单体或预聚物,

[0088] (b) 特别是在液相聚合条件下能够改性所述疏水性有机单体或预聚物(a)的一种或多种亲水性单体,其为与阳离子缔合的 C_3-C_{28} 烯基磺酸盐、和

[0089] (c) 一种配位化合物或一种溶剂,其处于在聚合条件下足以增加所述亲水性单体(b)在所述疏水性有机单体或预聚物(a)中的溶解性或混溶性的量。

[0090] 考虑到所得聚合物的医疗应用,疏水性有机单体或预聚物(a)可以是生物相容的。

[0091] 在本发明的其它实施方案中,亲水性单体(b):

[0092] -可以与所述配位化合物或溶剂(c)反应或缔合,

[0093] -在与所述配位化合物或溶剂(c)反应或缔合后,可以能够与所述疏水性有机单体或预聚物(a)在液相聚合条件下反应,和/或

[0094] -可结合入由所述疏水性有机单体或预聚物(a)的液相聚合产生的聚合物序列中。

[0095] 优选的聚合方法是铂盐催化的方法,因为其提供医疗级的材料。

[0096] 在本发明的一个实施方案中,所述重复单元(b)的亲水性侧基可以是与阳离子缔合的具有3-28个(优选为10-18个,更优选为12-16个)碳原子数的烯基磺酸盐。所述阳离子可以是选自铵和碱金属阳离子(例如但不限于Li、Na或K的阳离子)的一价阳离子。所述阳离子也可以是选自碱土金属阳离子(如Ca或Mg的阳离子)的二价阳离子。

[0097] 在本发明的一个实施方案中,所述重复单元(b)的亲水性侧基可以是源于选自以下的亲水性聚合物:聚乙烯吡咯烷酮(通常具有20,000-400,000的数均分子量)、聚(甲基丙烯酸羟乙酯)、聚乙二醇(通常具有200-10,000的数均分子量)、聚乙烯醇(通常具有10,000-150,000的数均分子量)、聚丙烯酰胺、聚(甲基)丙烯酸碱金属盐(例如但不限于聚丙烯酸钠、聚丙烯酸钾、聚甲基丙烯酸钠、聚甲基丙烯酸钾)及它们的混合物。

[0098] 在本发明的一个实施方案中,所述聚合物材料可以是(部分地)基于亲水性硅酮的橡胶材料,其中重复单元(a)与重复单元(b)的摩尔比至少为4.5、优选至少为7、更优选至少为9、最优选至少为13。在本发明的一个实施方案中,所述聚合物材料可以是(部分地)基于亲水性硅酮的橡胶材料,其中所述重复单元(a)与重复单元(b)的摩尔比至多为90,优选至多为40,最优选至多为25。

[0099] 在本发明的一个实施方案中,(部分地)基于亲水性硅酮的橡胶材料可以是亲水性硅酮橡胶材料和亲水性分子或聚合物的混合物。

[0100] 在本发明的一个实施方案中,(部分地)基于亲水性硅酮的橡胶材料有特别高的吸水能力,例如当其在室温下、在软化水中浸渍足够长的时间,例如5天或更多天后可以吸收大于5重量%(优选大于10重量%,更优选大于15重量%,最优选大于20重量%)的水,至达到饱和。在室温下、在软化水中浸渍足够长的时间,例如5天或更多天后,本发明的基于亲水性硅酮的橡胶材料可以吸收至多120重量%、至多200重量%、至多250重量%、或至多500重量%的水,至达到饱和(参见图6)。

[0101] 在本发明的一个实施方案中,所述聚合物材料可以是(部分地)基于亲水性硅酮的橡胶材料,其还包含残留痕量物或可检测量的在其制备的过程期间可以使用的配位化合物或配位体。例如,当所述亲水性侧基为与阳离子缔合的具有3-28个(优选为10-18个,更优选为12-16个)碳原子的烯基磺酸盐时,所述化合物可以是环状配位体,例如但不限于冠醚、穴状配体或杯芳烃。虽然存在用于从本发明的基于亲水性硅酮的橡胶材料移除配位体,例如冠醚或穴状配体的有效工序,例如在真空下加热,然而可以不必完全彻底移除所述配位体和残余物,而仍可检测的配位体痕量物对于医药应用是可接受的。用于检测和定量配位化合物,例如冠醚或穴状配体在聚合物材料,例如本发明(部分地)基于亲水性硅酮的橡胶材料中存在的方法对于本领域技术人员是公知的。

[0102] 在本发明的其它实施方案中,提供了用于制备本文所述的新型的基于硅酮的橡胶材料的方法。在本发明的一个实施方案中,制备基于亲水性硅酮的橡胶材料的第一个方法包括以下步骤:

[0103] (a) 提供硅酮前体和一种或多种亲水性单体(优选乙烯基封端的亲水性单体)或聚合物;和

[0104] (b) 在所述亲水性单体或聚合物的存在下使所述硅酮前体聚合,直至获得基于亲水性硅酮的橡胶材料,当其在室温下、在软化水中浸渍足够长的时间,例如5天或更多天后

吸收大于5重量%(优选大于10重量%,更优选大于15重量%,最优选大于20重量%)且至多120重量%、或至多200重量%、至多250重量%、或至多500重量%的水,至达到饱和.

[0105] 在本发明的一个实施方案中,用于制备基于亲水性硅酮的橡胶材料的第二个方法包括以下步骤:

[0106] (a) 提供硅酮前体和一种或多种亲水性离子单体(优选乙烯基封端的亲水性离子单体)或聚合物;

[0107] (b) 在所述亲水性离子单体或聚合物的存在下,并且另外在配位化合物或溶剂的存在下使所述硅酮前体聚合。

[0108] 在本发明的一个实施方案中,用于制备基于亲水性硅酮的橡胶材料的第三个方法包括以下步骤:

[0109] (a) 提供具有Si-O重复单元的硅酮前体,其中所述硅酮前体中Si-O重复单元数至少为5且小于1000,

[0110] (b) 提供一种或多种亲水性单体(优选乙烯基封端的亲水性单体)或聚合物;和

[0111] (c) 在所述亲水性单体或聚合物的存在下使所述硅酮前体聚合。

[0112] 在本发明的上述三个方法的每种方法的一个实施方案中,所述硅酮前体可以与所述亲水性单体(优选乙烯基封端的亲水性单体)或聚合物反应。特别地,所述反应可以通过将乙烯基加成至硅-氢键上。

[0113] 在本发明的上述三种方法的每种方法的一个实施方案中,所述硅酮前体携带反应性Si-H基团,在所述反应性Si-H基团之间具有间隔基,其优选包含至少5个且小于1,000个散布有氧原子的硅原子。

[0114] 在本发明的上述三种方法的每种方法的一个实施方案中,所述亲水性单体可以是与阳离子缔合的具有3-28个(优选为10-18个,更优选为12-16个)碳原子的 α -烯烃磺酸盐或烯基磺酸盐。所述阳离子可以是选自铵和碱金属阳离子(例如但不限于Li、Na或K的阳离子)的一价阳离子。所述阳离子也可以是选自碱土金属阳离子(如Ca或Mg的阳离子)的二价阳离子。

[0115] 其它亲水性侧基还可以包含至少一个源自离子性基团的部分,所述离子性基团例如是硫酸酯($-\text{OSO}_3^-$)、磷酸酯($-\text{OPO}_3^{2-}$)、磷酯($-\text{PO}_3^{2-}$)、羧酸酯($-\text{CO}_2^-$)、铵根($\text{NR}_1\text{R}_2\text{R}_3\text{R}_4^+$)、或磷根($\text{PR}_1\text{R}_2\text{R}_3\text{R}_4^+$)、或如在甜菜碱($\text{R}_1\text{R}_2\text{R}_3\text{N}^+-\text{CR}_4\text{R}_5-\text{CO}_2^-$)或磺基甜菜碱($\text{R}_1\text{R}_2\text{R}_3\text{N}^+-\text{CR}_4\text{R}_5-\text{SO}_3^-$)中这些基团的组合。它也可以包含非离子性亲水性基团,例如醇基团,诸如羟基($-\text{OH}$)、乙二醇($-\text{OCH}_2\text{CH}_2\text{OH}$)、或糖衍生物、醚,诸如乙二醇醚($-(\text{OCH}_2\text{CH}_2-)_n\text{OR}$)、胺($-\text{NR}_1\text{R}_2$)、酰胺($-\text{CONR}_1\text{R}_2$)、氧化磷($-\text{POR}_1\text{R}_2$)、醛($-\text{CHO}$)或酯($-\text{COOR}$)。优选的反离子包含之前提及的铵、碱金属、碱土金属离子、 H^+ 或混合物,并且对于正电荷的亲水性侧链优选的反离子是卤离子(F^- 、 Cl^- 、 Br^- 、 I^-)、氢氧根(OH^-)、乙酸根(CH_3COO^-)、亚硫酸根(SO_3^{2-})、硫酸根(SO_4^{2-})、亚硝酸根(NO_2^-)、硝酸根(NO_3^-)、磷酸根(PO_4^{3-})、高氯酸根(ClO_4^-)或四氟硼酸根(BF_4^-)或它们的混合物。

[0116] 在本发明的上述三种方法的每种方法的一个实施方案中,所述亲水性聚合物可以选自聚乙烯吡咯烷酮(通常具有20,000-400,000的数均分子量)、聚(甲基丙烯酸羟乙酯)、聚乙二醇(通常具有200-10,000的数均分子量)、聚乙烯醇(通常具有10,000-150,000的数均分子量)、聚丙烯酰胺、聚(甲基)丙烯酸碱金属盐(例如但不限于聚丙烯酸钠、聚丙烯酸

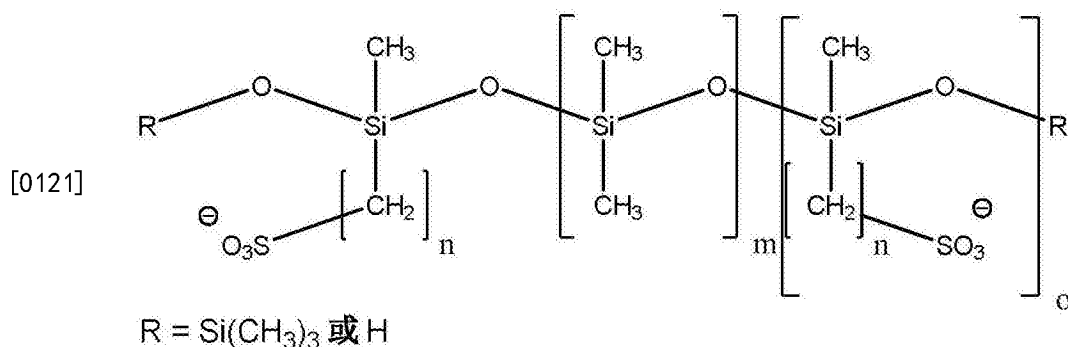
钾、聚甲基丙烯酸钠、聚甲基丙烯酸钾)及它们的混合物。

[0117] 在本发明的上述三种方法的每种方法的一个实施方案中,在配位化合物或溶剂的存在下所述硅酮前体与所述亲水性单体或聚合物反应。配位化合物可以是环状配位化合物,例如但不限于冠醚、穴状配体或杯芳烃,例如能够溶解与具有3-28个(优选为10-18个,更优选为12-16个)碳原子的 α -烯烃或烯基磺酸盐缔合的阳离子的冠醚。

[0118] 合适的冠醚取决于阳离子的原子尺寸。在本发明的一个实施方案中,阳离子是锂离子,并且冠醚是12-冠-4冠醚。在本发明的一个实施方案中,阳离子是钠离子,并且冠醚是15-冠-5-冠醚。在本发明的一个实施方案中,阳离子是钾离子,并且冠醚是18-冠-6冠醚。

[0119] 替代配位化合物,也可以使用溶剂协助烯基磺酸盐溶解入硅氧烷前体中。在本发明的一个实施方案中,该溶剂具有低于100℃的非常低的沸点。在本发明的另一个实施方案中,该溶剂可以是酮(例如但不限于丙酮)、另一种极性溶剂(例如但不限于氯仿)、低沸点醇(例如但不限于乙醇)或所述低沸点醇与水的混合物。在本发明的另一个实施方案中,该溶剂可以具有较高的沸点,例如在100℃-300℃之间,以在整个制备过程期间提供更稳定的混合物。该较高沸点的溶剂可以是脂族醇,例如但不限于异丙醇、己醇或癸醇、脂族醚,例如但不限于乙烯-乙二醇醚或丙烯-乙二醇醚或乙二醇或丙二醇的二聚体和三聚体、酮,例如但不限于甲乙酮、甲丙酮或环己酮,含氯溶剂,例如但不限于三氯乙烯、四氯乙烯或(二)氯苯或任何其它极性溶剂。

[0120] 在本发明的上述三种方法的每种方法的一个实施方案中,基于亲水性硅酮的橡胶材料包含至少一种由以下结构式表示的材料:



[0122] 其中n为3-28(优选为10-18,更优选为12-16),并且其中重复单元的总数(m+o+1)至少为5且小于1,000,n和o为彼此独立地选择的整数,并且优选至少为6。在上述结构式中,末端基团R通常由 $\text{Si}(\text{CH}_3)_3$ 和/或氢组成。

[0123] 在本发明的一个实施方案中,基于亲水性硅酮的橡胶材料包含至少一种由上述结构式表示的材料,其中摩尔比m/o至少为4.5、优选至少为7、更优选至少为9、最优选至少为13。在本发明的一个实施方案中,基于亲水性硅酮的橡胶材料包含至少一种由上述结构式表示的材料,其中摩尔比m/o至多为90,优选至多为40、最优选至多为25。

[0124] 在本发明的一个实施方案中,亲水性硅酮材料包含硅酮前体材料、 α -烯烃磺酸钠和有助于 α -烯烃磺酸钠与硅酮前体材料混合的冠醚混合介质。该硅酮前体材料可以是市售的硅酮弹性体材料,例如但不限于来自Wacker Silicones(德国)的Elastosol LR3004/40。 α -烯烃磺酸钠也是市售产品,或者可以根据本领域公知的方法制备。冠醚可以是15-冠-5醚。在本发明的一个实施方案中,亲水性硅酮材料包括40-98.5重量%的硅酮前体材料、1-30

重量%的 α -烯烴磺酸钠和至多30重量%的混合介质,并且在室温下、在软化水中浸渍5天后它吸收1-85重量%的水。

[0125] 在本发明的另一个实施方案中,用于制造亲水性硅酮材料的方法包括以下步骤:将 α -烯烴磺酸钠与硅酮前体材料的一种组分混合,并与冠醚或溶剂混合介质混合,添加硅酮前体B组分,再次混合,并且获得亲水性硅酮混合物。用于制造亲水性硅酮材料的方法,包括具有以下步骤的标准制备技术:铸造或模制亲水性硅酮混合物,固化亲水性硅酮混合物,并且获得亲水性硅酮材料。用于制造亲水性硅酮材料的方法还包括以下步骤:将 α -烯烴磺酸钠与硅酮前体材料混合,并且与混合介质混合。不使用介质,亲水性硅酮与 α -烯烴钠的混合也是可能的。用于制造亲水性硅酮材料的方法还包括以下步骤:提供市售的 α -烯烴磺酸钠,提供作为硅酮前体材料的市售的硅酮弹性体,并且提供作为混合介质的15-冠-5-醚。用于制造亲水性硅酮材料的方法还包括在室温下进行混合的步骤。

[0126] 在一个更通常的方面中,本发明提供一种用于制备橡胶状或弹性体聚合物材料的方法,其包括以下步骤:

[0127] -提供一种或多种疏水性有机单体,

[0128] -提供一种或多种亲水性单体或聚合物,和

[0129] -在所述亲水性单体或聚合物的存在下使所述疏水性有机单体聚合,直至获得橡胶状或弹性体聚合物材料,其中用来自所述一种或多种亲水性单体或聚合物的亲水性基团改性来自一种或多种疏水性有机单体的重复单元,所述橡胶状或弹性体聚合物材料在室温下、在软化水中浸渍足够长的时间,例如5天或更多天后吸收大于5重量%且至多120重量%的水、至多200重量%、至多250重量%、或至多500重量%的水,至达到饱和。

[0130] 在本发明的该通常方法的另一个实施方案中,在用于所述亲水性单体或聚合物的配位化合物或溶剂的存在下发生聚合。在本发明的一个实施方案中,所述配位化合物是例如本文如上所述的冠醚、穴状配体或杯芳烴。在本发明的一个实施方案中,溶剂具有非常低的沸点。在本发明的另一个实施方案中,溶剂可以是酮(例如但不限于丙酮)、另一种极性溶剂(例如但不限于氯仿)、低沸点的醇(例如但并不限于乙醇)或所述低沸点的醇与水的混合物。在本发明的另一个实施方案中,该溶剂可以具有较高的沸点,例如在100°C-300°C之间,以在整个制备过程期间提供更稳定的混合物。该较高沸点的溶剂可以是脂族醇,例如但不限于异丙醇、己醇或癸醇、脂族醚,例如但不限于乙烯-乙二醇醚或丙烯-乙二醇醚或乙二醇或丙二醇的二聚体和三聚体、脂族酮,例如但不限于甲乙酮、甲丙酮或环己酮、含氯溶剂,例如但不限于三氯乙烯、四氯乙烯或(二)氯苯或任何其它极性溶剂。

[0131] 在本发明的又一个实施方案中,在材料体系中将亲水性硅酮材料与疏水性硅酮基体材料组合使用。至少一部分的亲水性材料与潮湿表面接触。疏水基体材料为材料体系提供机械和动力学稳定性。亲水性材料允许湿气吸收和湿气扩散离开潮湿表面。所述潮湿表面可以是人的皮肤。在本发明的一个实施方案中,疏水性基体材料形成基层,并且亲水性材料形成位于基层上的上层。在本发明的另一个实施方案中,将亲水性材料混入疏水性基体材料中以形成复合混合物,在复合混合物的外侧处形成疏水性基体材料层,将该层穿孔而形成孔(aperture),并且所述孔使亲水性材料与潮湿表面连接。在本发明的又一个实施方案中,疏水性基础材料包括多个位于疏水性基础材料与潮湿表面界面处的洞(hole),用亲水性材料填充所述洞,并且亲水性材料与潮湿表面接触。

[0132] 在本发明的又一个实施方案中,使用所述材料体系来制造皮肤-接触产品,例如但不限于患者界面设备的患者界面材料。潮湿表面是戴面罩的人的皮肤。面罩材料例如可以集成在用于阻塞性睡眠呼吸暂停的正气压治疗的患者界面面罩中。疏水性硅酮基础材料为患者界面设备提供机械和动力学稳定性,并且亲水性硅酮材料允许湿气吸收和湿气扩散离开患者界面设备-皮肤界面。所述患者界面材料减少湿气积累、角质层过度水化,并且因而有助于对剪切应力的组织耐受性,并且因而有助于例如在穿戴患者界面设备期间皮肤的较少损伤。因此所述皮肤接触产品改善了患者界面设备的舒适性,并且例如如果将患者界面面罩施用于皮肤,则支持红印形成的减少和皮肤刺激的减少。

附图说明

[0133] 现在参照附图举例描述本发明,其中:

[0134] 图1是根据本发明的一个实施方案的具有确定的亲水性和疏水性硅酮材料层的材料体系的示意性截面图;

[0135] 图2是根据本发明的另一个实施方案的具有亲水性和疏水性硅酮材料的两相化合物的材料体系的示意性截面图;

[0136] 图3是根据本发明的又一个实施方案的具有水平堆叠结构的疏水性和亲水性材料的材料体系的示意性截面图;

[0137] 图4是根据本发明的各个实施方案的示例性患者界面设备或面罩的透视图。

[0138] 图5显示通过可用于本发明的各种材料的湿气生成。

[0139] 图6显示可用于本发明的各种材料的湿气吸收。

[0140] 图7和图8显示与不含烷基磺酸盐基团的疏水性硅酮橡胶材料相比,不同的亲水性硅酮橡胶材料(其中使用术语“皂”作为表示磺酸钠基团的缩写)的水吸收与时间的函数关系。

[0141] 图9显示可用于本发明的一个示例性使用者或患者界面。

[0142] 在几个视图中,相应的参考符号表示相应的部件。本文所提出的例示以一种形式显示本发明的示例性实施方案,并且该例示不视为以任何方式限制本发明的范围。

具体实施方式

[0143] 定义

[0144] 通过大于亲水性材料的水接触角来表征疏水性材料。接触角越大,材料更具疏水性,接触角越小,材料更具亲水性。本文中定义允许使水的吸收和/或扩散的材料为亲水性材料。

[0145] 疏水性材料的实例是硅酮橡胶、天然橡胶、聚烯烃聚合物,例如聚乙烯和聚丙烯、含氟聚合物,例如聚四氟乙烯、油、蜡等。在本发明的各个实施方案的情境中,优选的疏水性材料是疏水性硅酮和天然橡胶。

[0146] 亲水性材料的实例是天然织物,例如棉、丝绸或羊毛、例如用于接触镜或尿布的水凝胶、水溶性聚合物,例如聚乙烯醇、聚乙二醇、天然聚合物,例如蛋白质(明胶)或多糖(琼脂、粘蛋白)和吸湿性的无机化合物,例如沸石、基于沸石的组分或盐。在本发明的各个实施方案的情境中,优选的亲水性材料是亲水性硅酮,其具有与合适的疏水性材料(可以组合在

单一复合材料中)相当的交联结构和/或交联密度。亲水性硅酮具有正常的硅氧烷主链,但除了疏水性甲基或苯基,这些基团中的一些与更亲水的侧基交换。亲水性侧基包含例如醇、羧酸、胺、酰胺和乙二醇的官能团。

[0147] 本发明的一些实施方案的详细描述

[0148] 相对于特定的实施方案并参考某些附图描述本发明,但是本发明不限于此,而是仅由权利要求限制。所描述的附图仅是示意性的,并且是非限制性的。在附图中,出于说明的目的,一些元件的尺寸可能被夸大并且没有按比例绘制。在使用不定冠词或定冠词时,当提及单数名词例如“一个(a)”或“一个(an)”、“该/所述(the)”时,除非另外特别说明,这包括该名词的复数形式。

[0149] 在权利要求中使用的术语“包括/含”不应被解释为限于其后列出的装置;它不排除其它元件或步骤。因此,表述“包括装置A和B的设备”的范围不应该被限制为仅由部件A和B组成的设备。这意味着相对于本发明,唯一相关的设备部件是A和B。

[0150] 此外,在说明书中和权利要求书中的术语第一、第二、第三等用于区分相似的元件,并且不一定用于描述先后顺序或时间顺序。但是应当理解的是如此使用的术语在适当的情况下是可以互换的,并且本文所描述的本发明的实施方案能够以本文描述或示出的以外的其它顺序操作。

[0151] 此外,在说明书中和在权利要求书中使用的术语上部、底部、上/上方、下方等用于描述性目的,并且不一定用于描述相对位置。但是应当理解的是,如此使用的术语在适当的情况下是可以互换的,并且本文所描述的本发明的实施方案能够以本文描述或示出的以外的其它方位操作。

[0152] 本发明涉及具有湿气控制和微气候控制的皮肤-接触产品,例如医疗设备或医药产品,特别是患者界面设备,其中面罩、抽吸器、通气器、吸乳器或伤口敷料是其实例,并且更具体地涉及具有湿气控制和微气候控制的皮肤-接触产品,其在皮肤界面处具有改善的微气候。将主要参考使用者或患者界面设备,例如面罩来描述本发明,因为该医疗应用涉及本发明的基本要素:

[0153] a) 与皮肤接触一段时间,例如几个小时,

[0154] b) 皮肤上的压力区域,

[0155] c) 与皮肤直接接触的材料,

[0156] d) 皮肤区域上微气候的形成,

[0157] e) 至少需要蒸腾功能,即必须使来自皮肤的汗水或湿气从皮肤迁移,并且

[0158] f) 可能需要使气体材料通过例如用于呼吸的空气或氧气或伤口敷料中的空气或氧气的设备的材料部分来连通或交换。出于特殊用途,例如麻醉药,也可以使其它气体连通。

[0159] 这些特性对于使用者界面设备,例如消防队员使用的呼吸面罩,患者界面设备,例如呼吸面罩、面罩、吸乳器或伤口敷料或其它健康护理产品是共同的。

[0160] 所述皮肤-接触产品可以包括外壳或壳体,例如对于使用者或患者界面设备或面罩常规的外壳或壳体。使用者或患者界面设备可以包括具有与外壳附接的接触部分或衬垫的面罩外壳,接触部分或衬垫接触患者表面。通常通过围绕患者或人的头部缠绕的头帽(heargear)将面罩外壳和衬垫保持在合适位置。面罩和头帽形成使用者或患者界面组件。

一种典型的头帽包括柔性的、可调节的带子,其从面罩延伸出而将面罩与患者或人附接。

[0161] 外壳或壳体可以由刚性材料制成,或由半刚性材料例如形式充分稳定的柔性材料制成。一个例子是聚碳酸酯塑料。该外壳或壳体可以具有在其边缘处与皮肤形成密封的边缘或可以用于在伤口敷料中施加真空,所述密封例如是当使用使用者或患者界面设备,例如面罩时对于人的吸气、通风等所需的密封。

[0162] 例如,折边可以围绕患者界面设备的边缘或周边延伸,并且可以由相对柔性的材料制成,以提供在患者接触区域的防漏密封。

[0163] 因为该患者界面设备可以穿戴相当长的一段时间,所以必须考虑各种顾虑。例如,在一些治疗中,当人或患者工作时整天穿戴使用者或患者界面设备(例如消防员),或者当他或她睡觉时整夜穿戴使用者或患者界面设备。在该情况下的一个顾虑是患者界面设备应尽可能地舒适,否则患者可能避免穿戴界面设备,这破坏了例如防止烟雾或提供规定的压力支持治疗的目的。当在面部使用时,同样重要的是,界面设备抵靠使用者或患者的面部提供足够紧密的密封而无不适。一个问题由此产生:为了使使用者或患者界面设备保持密封而无围绕其周边的任何不必要的气体渗漏,可能将患者界面设备抵靠患者的脸施压。

[0164] 因此并参考图9,通常由100所示的,可用于本发明的使用者界面设备,例如患者界面设备包括具有第一侧的本体或外壳112,其确定了与衬垫118密封联接的一般为环形的表面。尽管不是必须的,外壳112优选是通常为刚性的外壳,并且可以是透明的,而在图示的实施方案中的衬垫118是将在下文中更详细地描述的柔性的、弹性部件。根据本发明的实施方案的衬垫118包括支承材料132和包括与支承材料132不可脱离地结合、并且由支承材料132支承的湿气吸收装置的接触结构134,其中使所述接触结构134配合,以使湿气吸收装置至少部分地接触使用者皮肤表面,使用者皮肤表面与由该使用者穿戴的使用者界面具有响应性,其中所述支承材料为湿气吸收装置或使用者接触组件的第一部分提供机械和动力学稳定性,并且其中湿气吸收装置允许从使用者皮肤表面吸收或扩散湿气,在使用者皮肤表面上设置接触组件。

[0165] 外壳112还确定了开口120,在图示的实施方案中,其与用于在面罩内的腔室与外部气源之间承载流体,例如呼吸气体的流体联接设备,例如气体传输口,例如旋转联接件121连接。但是应当理解,本发明中的各种流体联接设备可与开口120永久性地或选择性地附接,以承载通往或来自使用者或患者界面设备100确定的腔室的流体。在图示的实施方案中,开口120和中间联接件121通过由线122表示的管道将使用者或患者界面设备100与气体源124,例如吹风机或其它合适的设备连接,用于提供加压的呼吸气流,例如用于向使用者递送气体。联接件121优选包括以已知的方式排出呼出的气体的排气口。本发明考虑了排气口可以是任何常规的排气口,并且可以位于面罩上,例如在面罩外壳上,在患者回路上,在面罩外壳/患者回路界面处,或在该位置的任何组合处。排气口可以是如在已公开的美国申请第101119,673号的名称为“Exhaust Port Assembly for a Pressure Support System”,公开号US20030005931中所述的,将其内容援引加入本文。

[0166] 在图示的实施方案中,优选使用环126以已知的方式将衬垫118与外壳112附接。衬垫可以包括与面罩外壳连接的第一端部。第一端部可以是一般为三角形形状,并且与设置在面罩外壳的第二侧的类似形状的开口附接。面罩外壳和与其附接的密封件的第一端部可以都是一般为平面的,即都位于一个线性平面内。应注意的是,本发明考虑了可以构造面罩

外壳和密封件的第一端部,使得在剖面中观察时第一端部例如不位于共同的平面内。

[0167] 还应当理解,本发明考虑了使用任何常规技术用于将衬垫的第一端部与面罩外壳附接。该技术包括例如使用粘合剂、机械紧固件、或将衬垫模制在外壳上而将衬垫与面罩外壳永久性地粘结,使得衬垫从面罩上可选择性地拆卸。当与面罩外壳联接时,衬垫可以确定用于当使用者或患者穿上面罩时接收使用者或患者的一部分的腔室。通常,将使用者或患者的一部分,例如使用者或患者的鼻子插入到腔室中,使得使用者或患者的气道与腔室流体连通。

[0168] 衬垫可以包括用于与患者的面部密封接合(engage)的第二端部。可以设置在第一端部与第二端部之间延伸的侧壁。衬垫可以是与面罩外壳的安装部分或其它支承结构附接的整体结构,并且在第二端部处提供接触患者表面的一个表面。在鼻罩的情况下,例如使第二端部接触使用者或患者通常围绕鼻子的区域(包括鼻梁上方)。

[0169] 气体源124是向使用者提供气体的任何设备。气体源可以包括供氧、通气器、压力支持设备,例如CPAP装置、可变压力装置,例如由Pittsburgh, Pennsylvania的Respironics, Inc. 制造和分销的BiPAP®、Bi-Flex或C-Flex设备、或自动滴定压力支持系统。BiPAP、Bi-Flex或C-Flex设备是压力支持设备,其中,提供给患者的压力随患者的呼吸周期而变化,以便在吸气期间比在呼气期间提供更高的压力。自动滴定压力支持系统是压力随患者的条件而变化的系统,例如患者是否正在打鼾或经历过窒息、呼吸不足、呼吸流通受限、上气道阻力或打鼾。

[0170] 所示的使用者或患者界面设备100是容纳使用者面部的口和鼻区域的全口鼻罩或口/鼻罩。然而,应当理解本发明还考虑了容纳使用者的鼻区域的鼻罩或容纳患者基本上整个面部区域的整体面罩。还应当理解所示的实施方案是仅使用本发明材料的面罩的实例,并且本发明并不限于本文所描述的实施方案。本发明的实施方案包括呼吸面罩,其包括外壳和密封件,可以具有无限量的结构、形状和尺寸中的任何一个。该外壳可以对应于名称为“Patient Interface With Forehead Support System”的美国申请第10/654,379号中所述的外壳,将其内容援引加入本文。面罩外壳优选由硬质塑料,例如聚碳酸酯形成。如’379申请中详细描述,该面罩可以包括可调节的前额支承件。

[0171] 前额支承件可以是一般为T形,并且可以包括与前额支承支架可滑动地连接的支承臂。前额支承支架包括设置在患者的接触侧的、用于接合使用者的前额的前额垫。应当理解本发明考虑了前额支承组件及其各个部件可以具有各种结构中的任何一种。本发明还考虑了可以完全排除前额支承组件。

[0172] 通过头帽夹可以使用头帽附接面罩。例如通过将头帽带插入夹子上设置的槽而使头帽夹可以附接头帽带。头帽夹以任何常规的方式可与面罩外壳选择性地附接。头帽夹附接前额支承支架的每一侧,并附接面罩外壳的下部的每一侧。因而可以理解头帽和头夹可以具有任何结构,以便可与面罩选择性地连接。应当进一步理解本发明考虑了排除所有或部分的头帽夹,使头帽带与面罩外壳附接。例如,在所示的实施方案中,外壳112的下角还包括接收插座连接元件125形式的头帽连接元件,其与头帽带上相应的球元件(未示出)配合。在未决的美国专利申请第10/629,366号(公开号US-2004-0025883-A1)中公开了适用于本发明的球窝结构和其它头帽连接结构,将其内容援引加入本文。然而,应当理解本发明考虑了在这种或任何其它实施方案中使用任何常规的连接组件来将头帽与面罩外壳112附接。

[0173] 本发明考虑了可用于使用者或患者界面设备100的头帽119可以是任何合适的头帽,即使用者或患者界面领域中使用的任何常规的头帽。例如,典型的头帽组件包括头盔,其与使用者或患者的头盖骨部分重叠,并且具有从其延伸的用于可调节地连接头帽与面罩的头帽带。

[0174] 现在参考图1,其描述了用于包括与支承材料不可脱离地结合、并且由支承材料支承的湿气吸收装置的材料。根据本发明的一个实施方案显示具有确定的亲水性材料层和疏水性材料层的材料体系10。本发明的实施方案中的材料优选为亲水性和疏水性的硅酮材料。可选的亲水性材料例如为聚氨酯,但也可以为吸收湿气的纺织物,例如棉、丝绸或具有确定结构的聚酯、或具有亲水性涂层的疏水性纺织物。可选的疏水性材料是胶乳或聚丁二烯。

[0175] 优选使用橡胶状或弹性体材料来提供充分的密封。此时,仅存在少数可商购的橡胶材料:天然橡胶(胶乳)、硅酮橡胶,基于丁二烯或含丁二烯的化合物的橡胶(实例是异戊二烯、卤代丁二烯和具有丁二烯的混合物(丁腈橡胶、苯乙烯橡胶))和特殊橡胶,例如全氟橡胶(Viton)和丙烯酸酯橡胶。优选硅酮橡胶,因为它们与皮肤非常相容,并可以以任何形式模制。

[0176] 通过将二异氰酸酯单体或预聚物与亲水性单体或预聚物偶联而制得亲水性聚氨酯。亲水性单体或预聚物的实例包括但不限于丙三醇、乙二醇衍生物、聚乙二醇和其它含羟基官能团的多元醇化合物。通过将该短链亲水性聚氨酯与其它不一定包含羟基的亲水性聚合物偶联,甚至可以进一步增强亲水性性质。这些更通常的亲水性聚合物的实例是:聚乙烯吡咯烷酮(通常具有20,000-400,000的数均分子量)、聚(甲基丙烯酸羟乙酯)、聚乙二醇(通常具有200-10,000的数均分子量)、聚乙烯醇(通常具有10,000-150,000的数均分子量)、聚丙烯酰胺、聚(甲基)丙烯酸碱金属盐(例如但不限于聚丙烯酸钠、聚丙烯酸钾、聚甲基丙烯酸钠、聚甲基丙烯酸钾)及它们的混合物。

[0177] 在本发明的实施方案中,提供了具有第一部分的使用者接触组件,其包括:

[0178] (a) 支承材料,和

[0179] (b) 接触结构,其包括与支承材料不可脱离地结合、并且由支承材料支承的湿气吸收装置,其中使所述接触结构配合,以使湿气吸收装置至少部分地接触使用者的皮肤表面,使用者的皮肤表面与由该使用者穿戴的使用者界面具有响应性,其中所述支承材料为湿气吸收装置提供机械和动力学稳定性,并且其中湿气吸收装置允许从其上设置接触组件的使用者皮肤表面吸收或扩散湿气。

[0180] 下面描述了一系列实施方案来说明本发明的各个方面,但是这些只是示例,并且本领域的技术人员将意识到其可选方案包括在本发明的范围之内。所述实施方案提供了不同的材料体系,其包括组合提供支承材料和接触结构的多种材料。

[0181] 特别地,在一个实施方案中,材料体系10包括疏水性材料基层11和亲水性材料上层12。亲水性材料上层12与潮湿的表面,例如皮肤50接触。亲水性材料上层12包含亲水性材料或基本上由亲水性材料组成。亲水性材料的刚度可以强烈地依赖于含水量。通常,亲水性材料在较高的含水量下表现出较低的刚度。对于显示出良好透水性的亲水性材料,出现高含水量。因此,通过将层12置于层11上部,亲水性材料上层12可以与疏水性材料基层11层组合。因此,通过利用聚合物分子框架的亲水性性质或通过使湿气经过材料经过专用通道通

过,层12可允许湿气从皮肤50渗透或吸收。因此,可以防止皮肤50中的湿气积累。

[0182] 如图4a所示,例如可以使用材料体系10来制造界面材料,例如使用者或患者界面设备材料,例如衬垫41和前额垫42或面罩中与使用者界面的皮肤或患者界面设备40接触的任何其它材料。使用者界面(因此是面罩40)可以是但不限于PAP患者界面面罩。材料体系10的其它应用可以包括例如呼吸患者界面设备、防毒面罩、加压面罩或潜水面罩。皮肤50可以是人,例如接受PAP治疗、穿戴口罩40的患者的皮肤。可以以标准的方式制得患者界面设备或面罩材料41,但是也可以使用用于实现患者界面设备材料的任何技术。然而,不同于如现有技术中进行的用疏水性注射成型材料完全填充模具,可用疏水性材料,例如疏水性硅酮材料的基层11和亲水性材料,例如不含水的亲水性硅酮材料的上层12填充模具。上层12可以优选地位于当人穿戴患者界面设备40时与皮肤50接触的患者界面设备材料-皮肤界面43处。

[0183] 因此,根据本发明的一个实施方案利用材料体系10可以制造面罩40,例如PAP患者界面设备,其具有标准刚度和吸水性,并且可渗透水的患者界面材料-皮肤界面43。

[0184] 例如,折边可以围绕患者界面装置的边缘或周边延伸,并可以由相对柔性的材料制成以在患者接触区域提供防漏密封。可选地,通过利用材料体系10,在允许使用超压的材料-皮肤接触区域43处可形成气密性密封。在图4b中显示通过加压模制在疏水性硅酮部分11的上部加工的具有亲水性硅酮层12的该面罩的实例。

[0185] 由疏水性材料基层11所提供的面罩40的刚度可以使得患者界面40承受超压。面罩材料-皮肤接触区域43处改进的微气候也可以由亲水性材料上层12提供。

[0186] 现在参考图2,根据本发明的一个实施方案显示具有亲水性材料和疏水性材料的两相化合物的材料体系20。材料体系20包含疏水性基础材料21和混入疏水性基础材料21中的亲水性材料22。材料体系20的外侧可以由疏水性基础材料21形成,可以将其穿孔以包括孔24。孔24可以连接亲水性材料22与潮湿表面,例如皮肤50。材料体系20可以由复合混合物,其中至少一种亲水性材料22与至少一种疏水性基础材料21组合。亲水性材料22允许湿气吸收和/或扩散离开材料体系20与皮肤50的界面。疏水性基础材料21可以为材料体系20提供机械和动力学稳定性。

[0187] 如图4所示,例如可以使用材料体系20来制造使用者或患者界面衬垫,例如使用者界面或患者界面,例如面罩40的衬垫41和前额垫42。使用者界面(因此是面罩40)可以是但不限于PAP患者界面面罩。材料体系20的其它应用可以包括例如呼吸面罩、防毒面罩、加压口罩或潜水面罩。皮肤50可以是人,例如接受PAP治疗、穿戴口罩40的患者的皮肤。患者界面设备衬垫41可以由疏水性基础材料21,例如疏水性硅酮材料和亲水性材料22例如不含水的亲水性硅酮材料的复合混合物制得。可以选择疏水性基础材料21与亲水性材料22之间的比例,使得面罩40具有所需的刚度。材料体系20的组分可以在交联期间相分离而形成吸水相和斥水相。可以用疏水性基体材料21的层211覆盖面罩衬垫41或前额垫42的外表面,因为这些具有最低的表面能。此后,可以将层211穿孔以形成孔24,孔24能够从皮肤50吸水至亲水性材料22。

[0188] 在亲水性和疏水性的复合材料的该实施方案中,层211是任选的。

[0189] 根据本发明的一个实施方案,通过利用材料体系20,在允许使用超压的患者界面材料-皮肤接触区域43处可形成气密性密封。由疏水性材料基层21所提供的面罩40的刚度

可使得患者界面40承受超压。患者界面材料-皮肤接触区域43处改进的微气候也可以由亲水性材料22提供。

[0190] 现在参考图3,根据本发明的一个实施方案显示具有水平堆叠结构的疏水性和亲水性材料材料体系30。材料体系30包括疏水性基础材料31,其包括多个位于疏水性基础材料31与潮湿表面,例如皮肤50的界面35处的洞34、以及填充洞34的亲水性材料32。从图3可以看出,亲水性材料32可以与皮肤50接触,并且因此与湿气接触。因此亲水性材料32可以允许湿气吸收和/或扩散离开材料体系30与皮肤50的接触区域。疏水性基础材料31可以为材料体系30提供机械和动力学稳定性。

[0191] 如图4a所示,例如可以使用材料体系30来制造界面材料,如使用者界面或患者界面,例如面罩40的衬垫41和前额垫42。使用者界面(因此是面罩40)可以是但不限于PAP患者界面。材料体系30的其它应用可以包括例如呼吸面罩、防毒面罩、加压面罩或潜水面罩。皮肤50可以是人,例如PAP治疗、穿戴口罩40的患者的皮肤。可以以标准的方式制得患者界面材料41。然而,可以使用于患者界面材料41的模具适合以在患者界面材料-面接触43区域中具有小凹部。可以用疏水性基体材料31,例如疏水性硅酮材料填充模具,由此模具的凹部形成洞34。可以用亲水性材料32,例如不含水的亲水性硅酮材料填充洞34。如果两种硅酮材料31和32的交联反应是类似的,并且如果疏水性基础材料31的交联没有完全完成,则亲水性材料32可以与疏水性基础材料31反应,并且可以导致材料31和32的两相之间相对强的粘合力。如果疏水性基础材料31中的交联已经完成,则通过等离子体处理可以提供该粘合力。

[0192] 通过利用根据本发明的一个实施方案的材料体系30,在允许使用超压的患者界面材料-皮肤接触区域43处可形成气密性密封。由疏水性材料基底31材料所提供的面罩40的刚度可以使得患者界面40承受超压。患者界面材料-皮肤接触区域43处改进的微气候也可以由亲水性材料32提供。

[0193] 通过提供根据本发明的各个实施方案的材料体系10、20和30,通过利用用于制造面罩衬垫41和前额垫42的各种材料的布置,例如分别层合、混合或层叠疏水性基础材料11、21和31、以及亲水性材料12、22和32,可以在使用者界面或患者界面,例如患者界面40的材料-面部接触区域43处产生改进的微气候。因此,根据本发明的一个实施方案可以制造使用者界面,例如具有足够的刚度和吸水性,并且可渗透水的面罩衬垫-皮肤界面43的面罩40。因此,可以减少材料皮肤界面处湿气的积累或皮肤50的角质层过度水化。

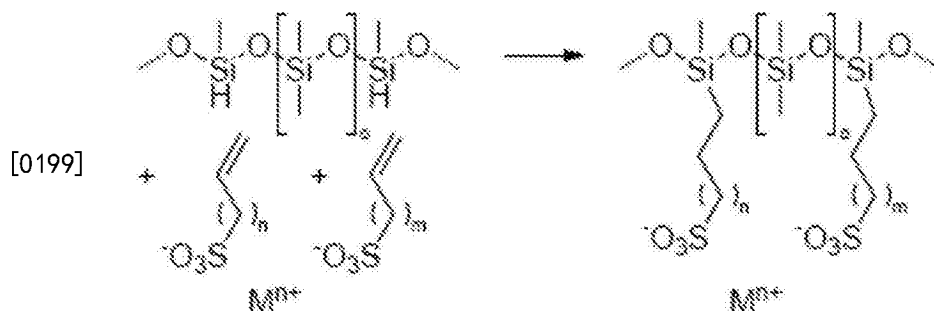
[0194] 如果对皮肤施用标准的疏水性硅酮,在图5中给出湿气积累(以任意单位给出),并且如果使用亲水性硅酮与皮肤接触,则在图5中给出皮肤处湿气积累的强烈减少。

[0195] 图6显示了具有标准疏水性硅酮和具有纺织物,例如丝绸或棉在皮肤处的湿气积累。如果使用纺织物与皮肤接触,则获得湿气积累的强烈减少。

[0196] 该材料因而有助于皮肤中较少的湿气积累,并增加对剪切应力和摩擦的组织耐受性,因此有助于例如在穿戴患者界面设备期间皮肤的较少损伤。该皮肤接触产品因而改进了患者界面设备的舒适性,并且例如如果将患者界面面罩施用于皮肤,则支持降低红印形成、皮肤刺激、皮肤损伤。

[0197] 在根据本发明的另一个实施方案中,提供用于制备适合于在如上所述的材料体系10、20和30中的应用的亲水性硅酮材料的新型组合物。该组合物可以提供改进的混合和合成工艺以及所获得的亲水性材料较好的整体性质。

[0198] 可以将合适的亲水性硅酮的合成描述如下：



[0200] 这是最优选的方法，因为它与铂盐催化的交联结合，并给予医疗级材料。过氧化物或锡盐催化的交联可用于非医疗或非生物相容的应用，或者用于不接触皮肤的部分。

[0201] 使携带反应性Si-H基团的硅酮前体与 α -烯烴磺酸盐反应，其中：

[0202] -n和m的值可以为约1-26或3-28，优选为10-18，更优选为10-12或12-16，

[0203] -o的值为约1-10000，或5-1000，并且

[0204] -其中m、n和o彼此独立。

[0205] 所述烯烴组分可以是强亲水性的，因为它可以包括极性、带负电荷的头部基团(O_3S)和用于电荷平衡的阳离子(M^{n+})。亲水性烯烴组分与疏水性硅酮前体的混合可受到亲水性差异的阻碍。可能特别难以使由阴离子头部基团和阳离子反离子组成的离子对悬浮在硅酮前体的疏水性基质中。

[0206] 添加冠醚作为溶解性或混合介质可以是非常有效的，并且可以允许简单、快速并且高重现性地合成所需的亲水性硅酮材料。最合适的冠醚的选择可取决于所使用的反阳离子。例如，用于在疏水性介质中溶解钠离子的最有效的溶解介质是15-冠-5-醚，而用于在疏水性介质中溶解钾离子的最合适的溶解介质是18-冠-6冠醚。通过冠醚及其衍生物和相关的分子使疏水性介质中的金属离子稳定化在本领域是众所周知的，并且例如在以下出版物中已有描述，将其内容援引加入本文：

[0207] -H.J.Schneider等人, Chemical Society Reviews, 2008, 37, 263-277;

[0208] -Barannikov, Russian Journal of Coordination Chemistry, 2002, 28, 153-162; 和

[0209] -J.W.Steed, Coordination Chemistry Reviews, 2001, 215, 171-221; 以及其中的参考文献。

[0210] 在根据本发明的一个示例性实施方案中，通过添加冠醚混合介质可以有助于市售的硅酮前体材料与 α -烯烴磺酸钠的混合。 α -烯烴磺酸钠，例如 C_{12-14} 烯烴磺酸钠、 C_{14-16} 烯烴磺酸钠、 C_{14-18} 烯烴磺酸钠或 C_{16-18} 烯烴磺酸钠是通过 α 烯烴的磺化制备的长链磺酸盐的混合物。数字表示 α -烯烴的碳链的平均长度。可以使用适合于与所选择的反离子形成包合络合物的其它配位化合物作为冠醚的替代物。该化合物的一个实例是如在B.S.Creaven等人, Coordination Chemistry Reviews, 2009, 253, 第893-962页中所描述的杯[4]芳烴，将其内容援引加入本文。

[0211] 用于具有高吸水能力的使用者界面设备或伤口敷料的吸水性橡胶状或弹性体聚合物材料可以处于纤维或纤维状材料的形式。制造聚合物纤维、特别是例如聚酯枕头中作为填充物使用的硅酮纤维，特别是具有1.5-25旦尼尔的线性质量密度的中空硅酮纤维对于

本领域技术人员是公知的。

[0212] 用于本发明的具有高吸水能力的使用者界面设备或伤口敷料的吸水橡胶状或弹性体聚合物材料也可以处于聚合物泡沫、特别是基于硅酮的泡沫的形式,在该情况下,需要合适的基于硅酮的发泡组合物。该发泡组合物例如可被定义为包含:

[0213] -选自二烷基硅氧烷和二芳基硅氧烷的一种或多种疏水性有机单体、或硅酮前体,

[0214] -具有一种或多种亲水性侧基的单体或聚合物、

[0215] -一种或多种羟基化组分、

[0216] -1-250ppm的铂催化剂、和

[0217] 任选存在的降低泡沫密度的氨基组分。

[0218] 下面提供了该发泡组合物的示例性细节。

[0219] 羟基源对于适当地对可发泡的组合物吹气是必要的,并且其可以处于一种或多种羟基化组分的形式。羟基源可以选自水、有机醇、硅烷醇及它们的混合物。合适的硅烷醇包括每个分子平均具有1-2.5个与硅键合的羟基自由基的任何羟基化有机硅氧烷。硅烷醇可以是单体、均聚物、共聚物或它们的混合物。合适的硅烷醇的实例包括但不限于羟基封端的聚二甲基硅氧烷、羟基封端的二甲基硅氧烷/苯基甲基-硅氧烷共聚物、羟基封端的聚甲基-3,3,3-三氟丙基硅氧烷和二苯基甲基硅烷醇。

[0220] 适用于本文的发泡组合物的有机醇可以是优选具有1-12个碳原子的一元醇或多元醇。合适的有机醇包括但不限于乙醇、丙醇、丁醇、月桂醇、辛醇、乙二醇和苄醇。羟基源可以与疏水性硅氧烷或硅酮前体的氢反应而产生氢气。水将与疏水性硅氧烷或硅酮前体的氢反应而产生羟基官能团,羟基官能团可以进一步反应而产生额外的气体和交联位点。因此,在水为羟基源时,额外的气体将作为益处而产生,但是固化后可能会发生放气。由于在组合物中良好的溶解性,硅烷醇立即产生气体,但是可能会导致早期凝胶化的问题。有机醇不容易与氢官能团反应,并且因此通常与硅烷醇或水组合使用。取决于所使用的羟基源,对于疏水性硅氧烷或硅酮前体中每个与硅酮键合的氢原子,优选存在0.02-5个来自羟基源的羟基。或者,(一种或多种)羟基化组分应构成不大于2重量%的本发明的可发泡组合物。

[0221] 合适的铂催化剂在本发明的发泡组合物的其它成分中优选为可溶的。虽然这不是本发明的限制特征,但是它们可以选自如美国专利第3,159,601号中所描述的具有式 $(PtCl_2, \text{烯烃})_2$ 和 $H(PtCl_3, \text{烯烃})$ 的化合物。这些式中所示的烯烃优选为具有2-8个碳原子的脂族烯烃、具有5-7个碳原子的环烯烃、或烯基芳基化合物,例如苯乙烯。具体合适的烯烃包括但不限于乙烯、丙烯、丁烯、辛烯、环戊烯、环己烯和环庚烯。

[0222] 用于本发明的发泡组合物的其它合适的铂催化剂是如美国专利第3,159,662号中描述的氯化铂环丙烷络合物 $(PtCl_2C_3H_6)_2$ 、或如美国专利第3,220,972号所描述的由氯铂酸与至多2摩尔/克的铂配位体(选自醇、醚、醛及它们的混合物)形成的络合物。

[0223] 在碳酸氢钠存在下通过使含有4摩尔水合水的氯铂酸与四甲基四乙烯基环硅氧烷在乙醇溶液中反应,可以形成另一种合适的铂催化剂(见美国专利第3,775,452号)。

[0224] 可以将如上所述的铂催化剂沉积在载体,例如硅胶或木炭粉上。

[0225] 任选合适的并且有效降低硅酮泡沫密度的氨基化合物具有式 NR_3 ,其中每个R独立地选自以下基团:氢、羟基、 C_{1-18} 烷基、 C_{3-10} 环烷基、芳基(例如苯基)和甲硅烷基,只要至多一个R可以是羟基,并且只要不是所有的三个R都是氢。合适的氨基化合物包括但不限于羟胺

(例如二乙基羟胺)、伯胺、仲胺和叔胺、以及甲硅烷胺,例如四甲基哌啶、哌啶、N-甲基吗啉、N,N-二甲基-乙二胺、N-甲基哌啶(methylpiperidine)、N-己胺、三丁胺、二丁胺、环己胺、二-正己胺、三乙胺、苄胺、二丙胺、N-乙基苯胺、四甲基胍、六甲基二硅氮烷和N-甲基吗啉。优选地,氨基化合物在用于本发明的可发泡组合物中应为可溶的。

[0226] 适用于在本发明中使用的发泡组合物的疏水性有机单体包括但不限于每分子具有不少于5个烷基含氢硅氧烷单元的聚硅氧烷、每分子具有不少于两个与硅键合的羟基的聚硅氧烷、氟化的聚有机硅氧烷。适用于本发明的发泡组合物的亲水性侧基的单体或聚合物是如之前关于亲水性硅酮材料的实施方案所述的那些。

[0227] 优选地,以即将形成所述组合物之前以用于掺混的两个或更多个部分的形式提供在本发明中使用的发泡组合物,并且每个所述部分优选具有与另一个部分在25℃下类似的粘度。

[0228] 发泡组合物的组分产生氢气,并且通过在理想的时间段内使链增长和交联而固化成块的反应取决于存在适当比例的这些组分,特别是烷基含氢聚硅氧烷。优选地,该聚硅氧烷应具有0.5重量%-2.5重量%的与硅键合的氢原子。

[0229] 发泡组合物的这些组分优选为具有合适官能团和链长度的液体以达到组合物所需的目标粘度、在组合物的固化期间所需的析氢量、链增长和交联的程度。具有与硅键合的羟基的合适的硅酮优选为硅烷醇封端的聚二有机硅氧烷。

[0230] 在本发明中使用的发泡亲水性硅酮组合物中可任选地包括适当量的较高功能性的材料作为交联剂。合适的交联剂包括每分子具有三个或更多个官能团,例如羟基的材料。优选的交联剂包括烷氧基硅烷和/或其能够与三个或更多个羟基聚硅氧烷分子结合而释放相应的醇的缩合产物,例如甲基三甲氧基硅烷、正硅酸正丙酯或聚硅酸乙酯。

[0231] 用于本发明的发泡组合物还可包括至多10%(基于疏水性硅氧烷的重量)的 $\text{GSiO}_{3/2}$ 单元,其中G是通过从直链有机聚合物的羟基移除氢原子而获得的残基,所述直链有机聚合物选自烯键式不饱和醇的均聚物、这些醇与烯键式不饱和烃的共聚物、聚醚和聚氧化亚烷基二醇,其中如在欧洲专利第179.598号中描述的,所述有机聚合物每分子平均包含至少一个端羟基。

[0232] 在用于本发明的发泡组合物的各个实施方案的上述定义中,可以获得处于具有 $60\text{--}300\text{kg/m}^3$ 泡沫密度的泡沫形式的橡胶状或弹性体硅酮材料。例如,高密度发泡为 $150\text{--}300\text{kg/m}^3$,或者低密度发泡为 $60\text{--}150\text{kg/m}^3$ 。

[0233] 以下实施例完全为了说明特定实施方案,不应该被理解或视为限制本发明的范围。

[0234] 实施例1

[0235] 使用市售的硅酮弹性体Elastosil LR3004/40(Wacker Silicones,德国)作为硅酮前体材料。该硅酮前体材料是具有已以1:1比例混合的两种组分A和B的双组分体系。A组份由携带反应性乙烯基的预聚物和铂催化剂组成。B组份由携带反应性乙烯基的预聚物和携带Si-H基团的预聚物组成。该硅酮组合物由90%的市售的硅酮前体和10%的市售的 α -烯烃磺酸钠组成。

[0236] 首先将市售的 α -烯烃磺酸钠与硅酮硅前体材料的A组分混合。该混合过程通常需要能量,因为这两种组分有粘性并且不好混合。在国际专利申请W02010/095105中给出了所

需要的能量/剪切的实例,其中提及在Elastosil LR3003/60中掺入表面活性剂。需要加热至120℃来掺入表面活性剂。发现所使用的Elastosil3004/40甚至比Elastosil LR3003/60更有粘性。

[0237] 为了有助于市售的 α -烯烴磺酸钠与硅酮前体A组分混合,使用冠醚(15-冠-5)(10% w/w,相对于组分A+B的总量)作为混合介质。在添加冠醚后,发现搅拌简单直接,并且在室温下容易完成。

[0238] 更具体地,将市售的 α -烯烴磺酸钠(2g)与15-冠-5(2g)和硅酮前体A组分(10g)混合。在室温下进行混合(SpeedMixer™ DAC150FVZ-K,Hauschild,德国,2x2分钟,3300rpm)。然后添加硅酮前体B组分(11,4g),并且再次混合所获得的组合物(SpeedMixer™ DAC150FVZ-K,Hauschild,德国,2x2分钟,3300rpm)。新硅酮组合物因而由84重量%的市售的硅酮前体材料、8重量%的市售的 α -烯烴磺酸钠和8重量%的混合介质15-冠-5构成。

[0239] 通过在减压(<10毫巴)下将上述混合物浇铸到玻璃基材的表面上并且固化(30分钟,130℃)而制备材料样品。固化后,将新硅酮材料(样品A)的吸水量与其它两种材料进行比较:用20重量%的 α -烯烴磺酸钠而不使用冠醚制得的材料样品(样品B)和根据制造商说明由市售的硅酮弹性体Elastosil3004/40制得的材料样品(样品C)。在将所有三个样品浸渍在软化水中5天后,Elastosil3004/40(样品C)吸收了0.3重量%的水,包含 α -烯烴磺酸钠和冠醚混合介质的新硅酮材料(样品A)吸收了43重量%的水,而仅包含 α -烯烴磺酸钠而不含15-冠-5混合介质的样品B吸收了40重量%的水。

[0240] 在图7中显示沿本文中所述路线在Elastosil LR3004/40中不同量的C₁₂₋₁₄烯烴磺酸钠与等量的15-冠-5的水吸收(重量%)与时间的函数关系。

[0241] 可以看出,根据本发明的一个实施方案公开了用于制备亲水性硅酮材料的组合物,其能够改进混合和合成工艺,产生所获得的亲水性硅酮良好的亲水性整体性质。可以在使用者或患者界面的各个元件,例如患者界面40的衬垫41和前额垫42中利用根据本发明的一个实施方案所获得的亲水性硅酮,根据本发明的另一个实施方案,其例如可以是用于阻塞性睡眠呼吸暂停的正气压治疗的面罩。通过在亲水性硅酮中的湿气吸收,或通过湿气经亲水性硅酮扩散离开使用者界面,例如面罩-皮肤接触区域,包含硅酮前体材料、 α -烯烴磺酸钠和冠醚混合介质的亲水性硅酮可以允许有效地从患者界面-皮肤接触区域移除湿气。因此,在患者界面-皮肤接触区域处可以产生改进的微气候,这可导致减少的湿气积累、减少的皮肤刺激和减少的皮肤损伤以及减少红印形成。

[0242] 在以下的实施例2-5中,添加至硅酮前体A+B的量的市售的C₁₂₋₁₄烯烴磺酸钠的量以百分比给出,并且按C₁₂₋₁₄烯烴磺酸钠(重量)/硅酮A+B(重量)*100计算。在实施例2-5中给出的百分比硅酮前体A+B的数值是100%-C₁₂₋₁₄烯烴磺酸钠%量的数值。

[0243] 实施例2

[0244] 使用市售的硅酮弹性体Elastosil LR3004/40(Wacker Silicones,德国)作为硅酮前体材料。该硅酮前体材料是具有以1:1重量比混合的两种组分A和B的双组分体系。A组份由携带反应性乙烯基的硅酮预聚物和铂催化剂组成。B组分由携带反应性乙烯基的硅酮预聚物和携带Si-H基团的预聚物组成。

[0245] 首先将具有平均粒径大于400 μ m的从Chemistry Store.com(Cayce, South Carolina,美国)可商购的 α -烯烴磺酸钠RCH=CH(CH₂)_nSO₃Na(n=12-14)与硅酮前体材料的A

组分混合。该混合过程通常需要能量,因为两种组分有粘性并且不好混合。因此可需要加热至120℃。

[0246] 为了有助于市售的 α -烯烴磺酸钠与硅酮前体A组分混合,使用冠醚(15-冠-5)作为混合介质。在添加冠醚和丙酮后,发现搅拌简单直接,并且在室温下容易完成。

[0247] 更具体地,在第一步骤中将市售的 α -烯烴磺酸钠(12g)与15-冠-5(7g)和7g丙酮混合。此后添加硅酮前体A组分(19g)。在室温下进行混合(SpeedMixer™ DAC150FVZ-K, Hauschild, 德国, 2次2分钟, 3300rpm)。在0.05毫巴、90℃下在真空中移除冠醚和丙酮。然后添加硅酮前体B组分(26.1g),并且再次混合所获得的组合物(相同的混合器,两次两分钟, 3300rpm)。所得的硅酮组合物因而由73.4重量%的市售的硅酮前体材料、以及26.6重量%的市售的 α -烯烴磺酸钠构成。

[0248] 通过在N₂气氛下将上述混合物浇铸到玻璃基材的表面上并且固化(30分钟, 130℃)而制备材料样品。

[0249] 实施例3

[0250] 在另一个实施例中,使用市售的硅酮弹性体Elastosil LR3004/40(Wacker Silicones, 德国)作为硅酮前体材料。该硅酮前体材料是具有以1:1重量比混合的两种组分A和B的双组分体系。A组份由携带反应性乙烯基的硅酮预聚物和铂催化剂组成。B组分由携带反应性乙烯基的硅酮预聚物和携带Si-H基团的预聚物组成。

[0251] 使用来自Stepan Company的市售的 α -烯烴磺酸钠 $\text{RCH}=\text{CH}(\text{CH}_2)_n\text{SO}_3\text{Na}$ ($n=12-14$)。通过加速混合将这种具有<400 μm 的粒径的非常细的粉末与硅酮前体材料的A组分混合。更具体地,将市售的 α -烯烴磺酸钠(12g)与硅酮前体A组分(19g)混合。然后添加硅酮前体B组分(26.1g),并且混合所获得的组合物。所得的硅酮组合物因而由73.4重量%的市售的硅酮前体材料、以及26.6重量%的市售的 α -烯烴磺酸钠构成。

[0252] 通过在130℃下加压模制来制造患者界面设备(对于设备的一个实例参见图4b)。

[0253] 实施例4

[0254] 在另一个实施例中,使用市售的硅酮弹性体Elastosil LR3004/40(Wacker Silicones, 德国)作为硅酮前体材料。该硅酮前体材料是具有以1:1重量比例混合的两种组分A和B的双组分体系。A组份由携带反应性乙烯基的硅酮预聚物和铂催化剂组成。B组分由携带反应性乙烯基的硅酮预聚物和携带Si-H基团的预聚物组成。

[0255] 使用来自Stepan Company的市售的 α -烯烴磺酸钠 $\text{RCH}=\text{CH}(\text{CH}_2)_n\text{SO}_3\text{Na}$ ($n=12-14$)。将这种非常细的粉末(12g)与7g乙醇混合。然后添加19g硅酮前体材料的A组分,并且用加速混合器进行混合。混合后,在60℃、真空下移除乙醇。然后添加硅酮前体B组分(26.1g),并且混合所获得的组合物。所得的硅酮组合物因而由73.4重量%的市售的硅酮前体材料、以及26.6重量%的市售的 α -烯烴磺酸钠构成。

[0256] 通过在130℃下加压模制来制造患者界面设备(对于设备的一个实例参见图4b)。

[0257] 实施例5

[0258] 在另一个实施例中,使用市售的硅酮弹性体Elastosil LR3004/40(Wacker Silicones, 德国)作为硅酮前体材料。该硅酮前体材料是具有以1:1重量比混合的两种组分A和B的双组分体系。A组份由携带反应性乙烯基的硅酮预聚物和铂催化剂组成。B组分由携带反应性乙烯基的硅酮预聚物和携带Si-H基团的预聚物组成。

[0259] 使用来自Stepan Company的市售的 α -烯烴磺酸钠 $\text{RCH}=\text{CH}(\text{CH}_2)_n\text{SO}_3\text{Na}$ ($n=12-14$)。将这种非常细的粉末12g与7g乙醇水混合物(50/50体积%)混合。然后添加19g硅酮前体材料的A组分,并且用加速混合器进行混合。混合后,在90℃、真空下移除乙醇。然后添加硅酮前体B组分(26.1g),并且混合所获得的组合物。所得的硅酮组合物因而由73.4重量%的市售的硅酮前体材料、以及26.6重量%的市售的 α -烯烴磺酸钠构成。

[0260] 通过在130℃下加压模制来制造患者界面设备(设备参见图4b)。

[0261] 在图8中给出了按实施例2-5中所描述的上述路线的 C_{12-14} 烯基磺酸钠与Elastosil LR3004/40的不同混合方法的水吸收(重量%)与时间的函数关系。

[0262] 实施例6

[0263] 在又一个实施例中,在2.5升夹套玻璃反应器中,混合55克甲基丙烯酸丁酯(BMA)(99%+)和2200克的电导率为 $18.2\text{M}\Omega \cdot \text{cm}$ 的水和0.6g来自Stepan Company的市售的 α -烯烴磺酸钠 $\text{RCH}=\text{CH}(\text{CH}_2)_n\text{SO}_3\text{Na}$ ($n=12-14$)的混合物,并在氮气氛下脱气,同时(使用双桨搅拌器)以500rpm搅拌。为了降低聚合物的链长,通过控制BMA液滴在水中的胶束尺寸,将1-2重量%的表面活性剂(例如 α -烯烴磺酸钠)添加至单体混合物中。然后将反应器置于氮气氛下,并且将混合物加热至80℃。在80℃下添加引发剂溶液(例如在50克的电导率为 $18.2\text{M}\Omega \cdot \text{cm}$ 水中的1.6g98%过硫酸铵)后,将搅拌速度降低至350rpm。聚合进行至少3个小时。

[0264] 实施例7

[0265] 在该实施例中,使用市售的硅酮弹性体Elastosil LR3004/40(Wacker Silicones,德国)作为硅酮前体材料。该硅酮前体材料是具有以1:1重量比正常混合的两种组分A和B的双组分体系。A组份由携带反应性乙烯基的硅酮预聚物和铂催化剂组成。B组分由携带反应性乙烯基的硅酮预聚物和携带Si-H基团的预聚物组成。使用来自Stepan Company(Northfield,Illinois,美国)的市售的 α -烯烴磺酸钠 $\text{RCH}=\text{CH}(\text{CH}_2)_n\text{SO}_3\text{Na}$ ($n=12-14$)。将12g这种非常细的粉末(小于 $400\mu\text{m}$ 的粒径)与7g乙醇/水混合物(50/50体积%)混合。然后添加19g硅酮前体材料的A组分,并且用加速混合器混合。混合后,在60℃、真空下移除乙醇和水直至仍然存在少量(± 0.5 克)的水。然后添加硅酮前体B组分(24.7g),并且混合所获得的组合物。因此添加至硅酮前体A+B的市售的 α -烯烴磺酸钠总计为27.5重量%的硅酮前体(A+B)重量($(\alpha\text{-烯烴磺酸钠重量}/\text{硅酮A+B重量}) \times 100$)。在此体系中组分A与B的混合比为1-1.3。通过在130℃、711psi下加压模制10-15分钟而制备材料样品。

[0266] 虽然已经参考各种具体实施方案描述了本发明,但应当理解在所描述的发明概念的精神和范围之内可以作出许多改变。因此,意图使本发明不限于所描述的实施方案,但将具有由以下权利要求的语言所确定的完整范围。

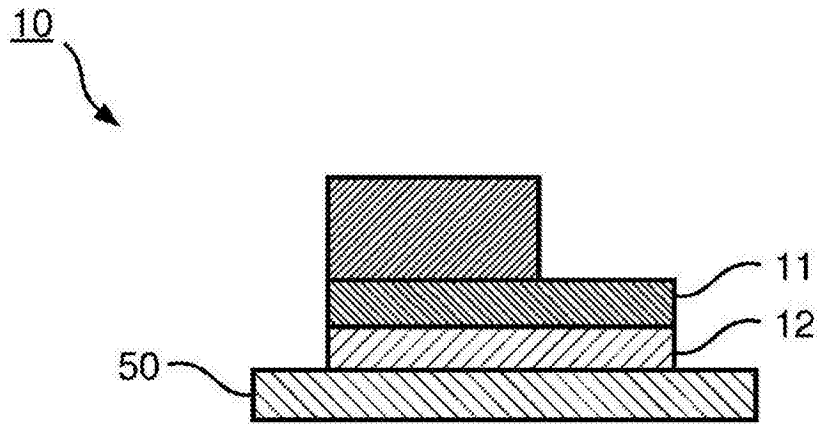


图1

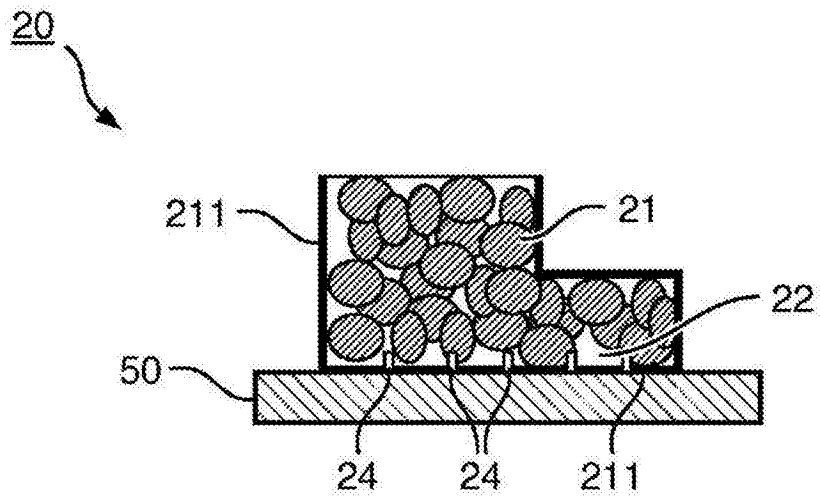


图2

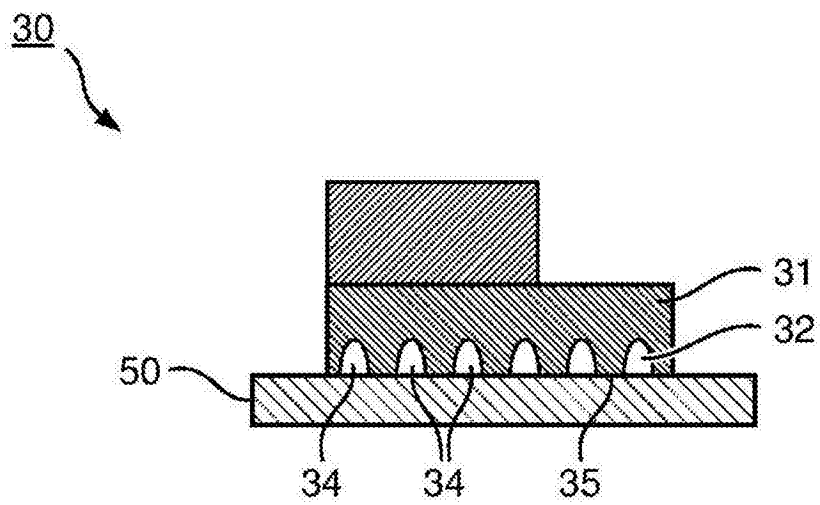


图3

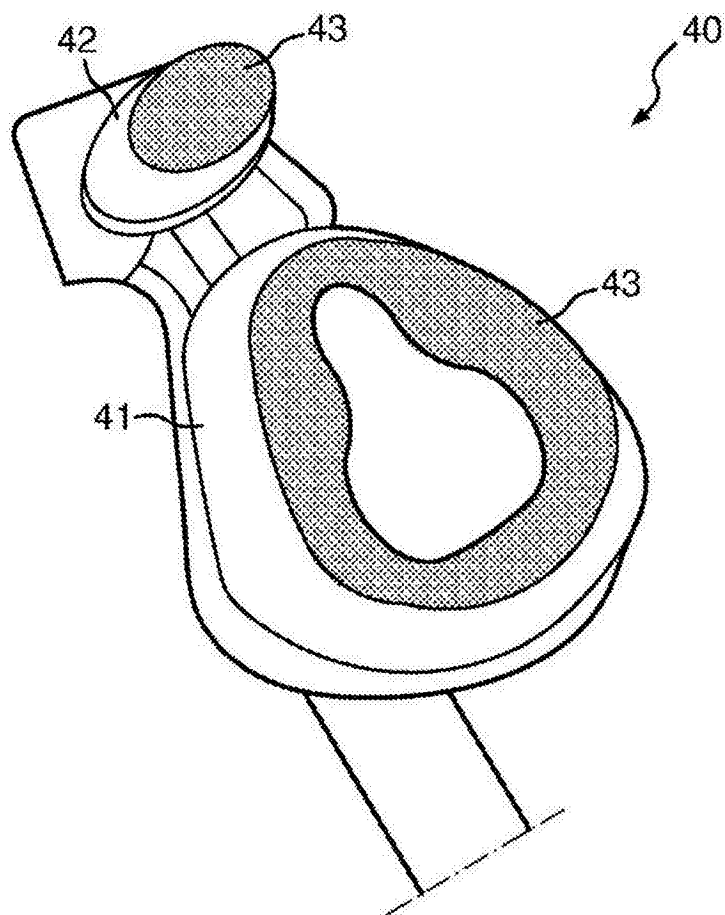


图4a

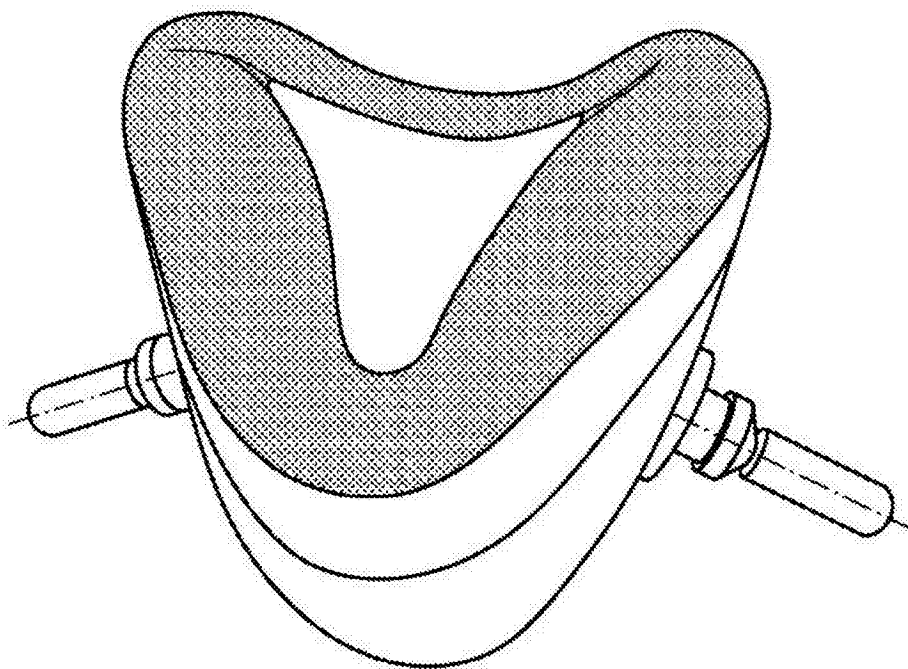


图4b

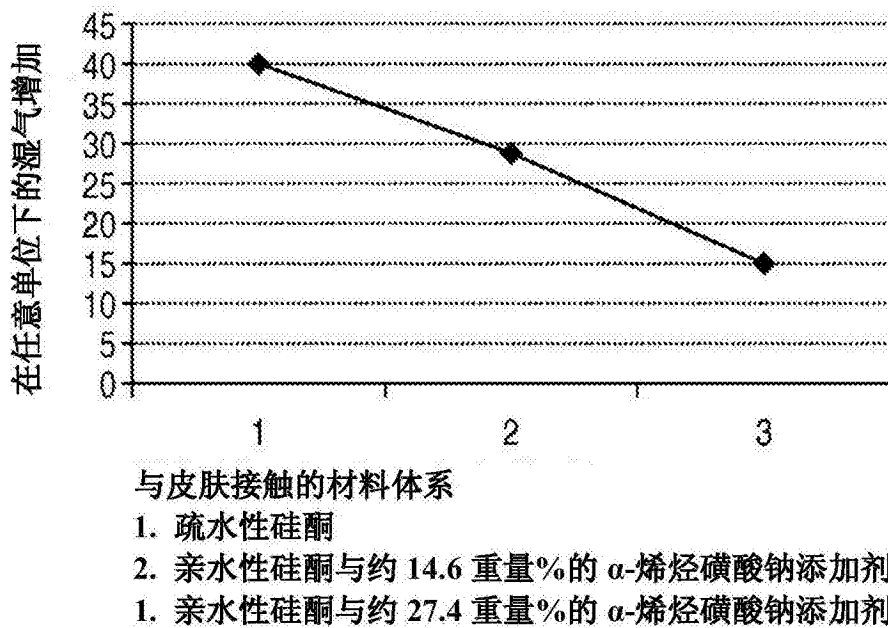


图5

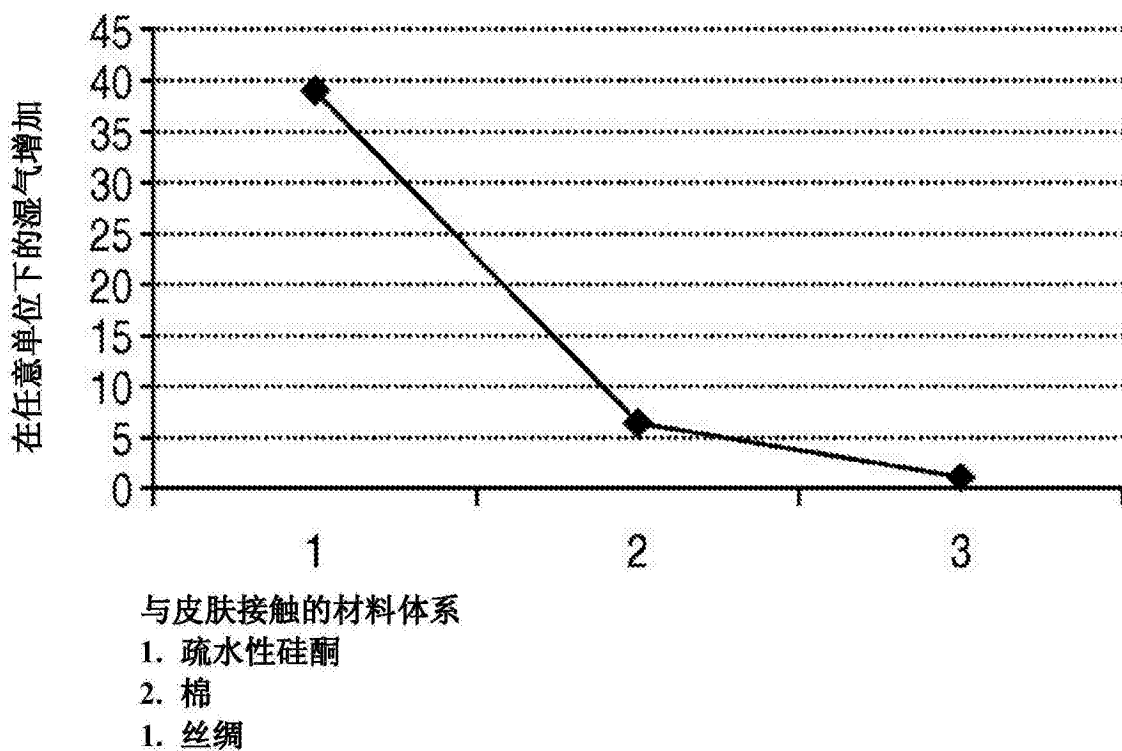


图6

对于亲水性和疏水性的硅酮的
水吸收与时间的函数关系

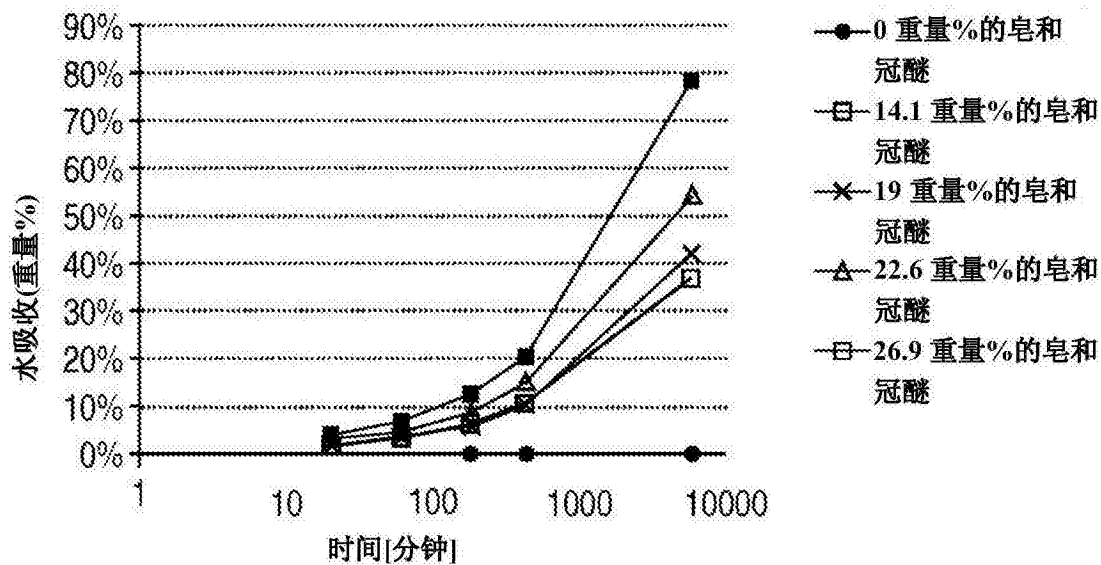


图7

水吸收与时间的关系
在 26.6 重量%的皂中混合的不同方法中

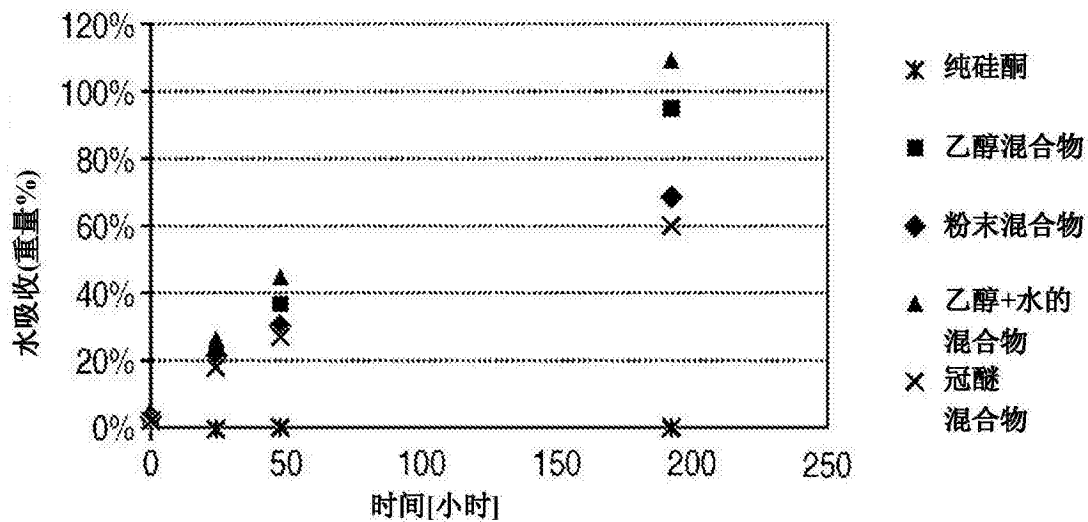


图8

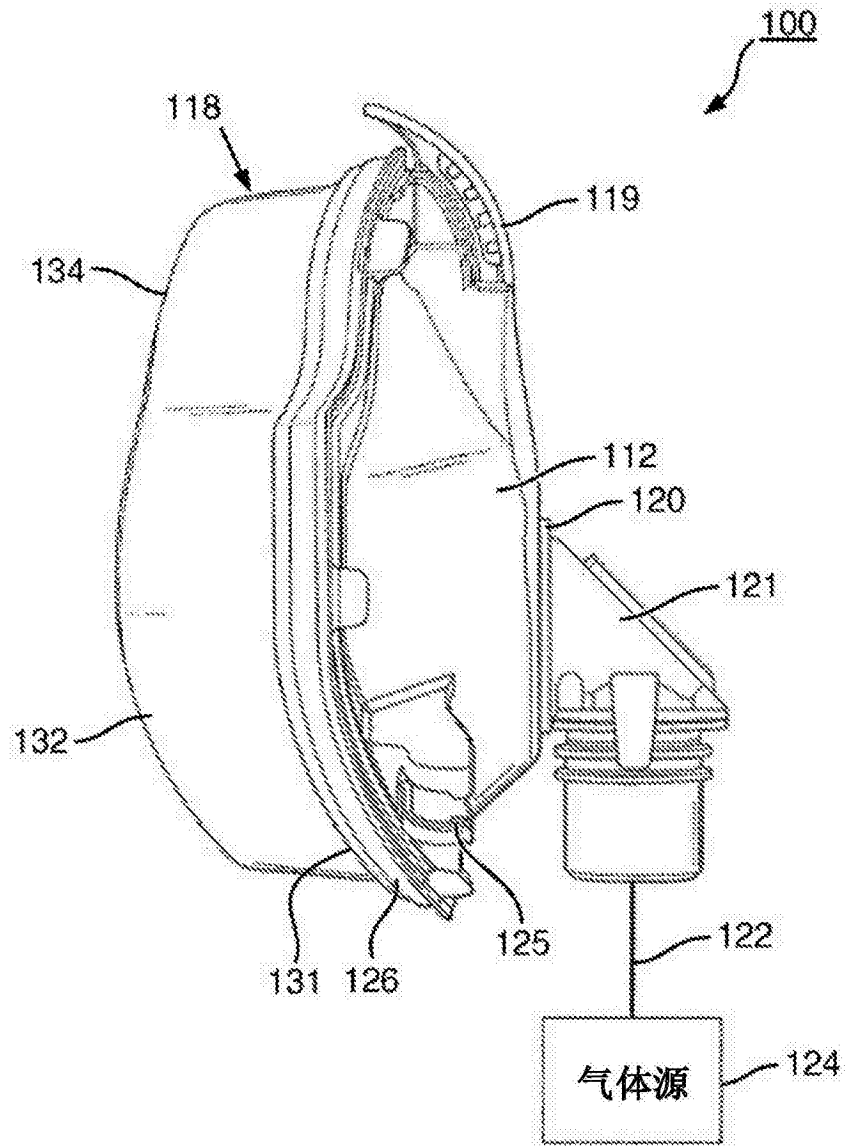


图9