



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 115666468 A

(43) 申请公布日 2023.01.31

(21) 申请号 202180036322.X

(22) 申请日 2021.05.24

(30) 优先权数据

20176254.9 2020.05.25 EP

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2022.11.18

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2021/063755 2021.05.24

(87) PCT国际申请的公布数据

W02021/239660 EN 2021.12.02

(71) 申请人 墨尼克医疗用品有限公司

地址 瑞典哥德堡

(72) 发明人 马林·斯文森

维克多利亞·斯基普斯泰特

M·霍尔曼 埃莉诺·波卢斯

(74) 专利代理机构 北京派特恩知识产权代理有限公司 11270

专利代理师 樊楠 姚开丽

(51) Int.Cl.

A61F 13/02 (2006.01)

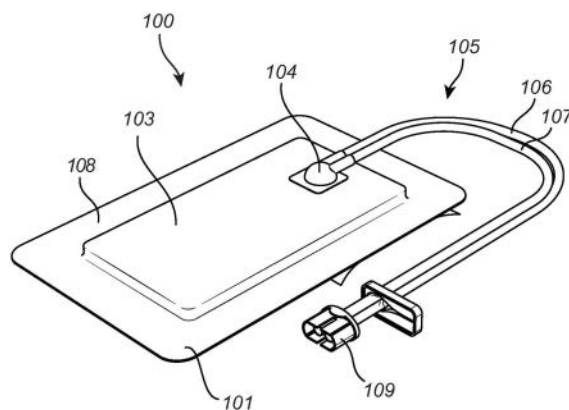
权利要求书2页 说明书16页 附图8页

(54) 发明名称

负压伤口治疗 (NPWT) 敷料

(57) 摘要

本申请总体上涉及一种负压伤口治疗 (NPWT) 敷料 (100), 包括背衬层 (101)、粘性皮肤接触层 (102); 粘性皮肤接触层 (102) 配置成将敷料 (100) 可拆卸地粘合到皮肤表面, 其中, 背衬层 (101) 包括联接构件 (104); 联接构件 (104) 包括接管 (105), 接管配置成将敷料 (100) 连接到负压源和远程流体收集装置。



1. 一种负压伤口治疗 (NPWT) 敷料 (100), 包括: 背衬层 (101)、粘性皮肤接触层 (102) 和布置在所述背衬层 (101) 和所述粘性皮肤接触层 (102) 之间的吸收结构 (103); 所述粘性皮肤接触层 (102) 配置成将所述敷料 (100) 可拆卸地粘合到皮肤表面, 其中, 所述背衬层 (101) 包括联接构件 (104), 所述联接构件包括接管 (105), 所述接管配置成将所述敷料 (100) 连接到负压源和远程流体收集装置, 其特征在于, 根据NWSP070.4R0 (15) 测量, 所述背衬层 (101) 的湿气透过率 (MVTR) 在500至3500g/m²/24h的范围内。

2. 根据权利要求1所述的负压伤口治疗 (NPWT) 敷料 (100), 其中, 所述背衬层 (101) 的湿气透过率 (MVTR) 在600至2700g/m²/24h的范围内。

3. 根据权利要求1或2所述的负压伤口治疗 (NPWT) 敷料 (100), 其中, 所述接管 (105) 包括流体导管 (106) 和空气导管 (107), 所述流体导管被配置为从所述敷料移除流体, 所述空气导管被配置为向所述流体导管 (106) 和/或所述敷料 (100) 供应空气。

4. 根据前述权利要求中任一项所述的负压伤口治疗 (NPWT) 敷料 (100), 其中, 所述背衬层 (101) 在机器方向 (MD) 和/或在横跨机器方向 (CD) 上的抗拉强度在30到70MPa的范围内, 优选在35到55MPa的范围内, 如按照ISO 527-3/2/200所测量的。

5. 根据前述权利要求中任一项所述的负压伤口治疗 (NPWT) 敷料 (100), 其中, 所述背衬层 (101) 包括热塑性弹性体, 优选地, 所述热塑性弹性体为热塑性聚氨酯。

6. 根据前述权利要求中任一项所述的负压伤口治疗 (NPWT) 敷料 (100), 其中, 所述背衬层 (101) 和所述粘性皮肤接触层 (102) 配置成延伸超过所述吸收结构 (103) 的周界, 以沿着所述吸收结构 (103) 的轮廓形成边界部分 (108), 其中, 所述粘性皮肤接触层 (102) 包括布设在所述吸收结构 (103) 下方的区域中的多个孔洞 (110), 但是在形成所述边界部分 (108) 的区域中没有孔洞。

7. 根据前述权利要求中任一项所述的负压伤口治疗 (NPWT) 敷料 (100), 其中, 所述吸收结构 (103) 包括的高吸收性颗粒的量为10至20mg/cm², 优选为13至17mg/cm²。

8. 根据前述权利要求中任一项所述的负压伤口治疗 (NPWT) 敷料 (100), 其中, 所述吸收结构 (103) 包括第一液体扩散层 (103b)、高吸收性层 (103a) 和第二液体扩散层 (103c), 其中, 所述高吸收性层 (103a) 设置在所述第一液体扩散层和第二液体扩散层 (103b, 103c) 之间。

9. 根据前述权利要求中任一项所述的负压伤口治疗 (NPWT) 敷料 (100), 其中, 所述吸收结构 (103) 是具有压纹的。

10. 根据前述权利要求中任一项所述的负压伤口治疗 (NPWT) 敷料 (100), 其中, 所述吸收结构 (103) 的至少一部分和所述背衬层 (101) 包括开口 (111), 其中, 所述开口 (111) 布置在所述联接构件 (104) 下方。

11. 根据前述权利要求中任一项所述的负压伤口治疗 (NPWT) 敷料 (100), 其中, 所述敷料 (100) 还包括布置在所述背衬层 (101) 和所述吸收结构 (103) 之间的液体扩散层 (112); 其中, 所述液体扩散层 (112) 配置成延伸遍及所述吸收结构 (103) 的表面积的至少90%, 并且没有开口。

12. 根据前述权利要求中任一项所述的负压伤口治疗 (NPWT) 敷料 (100), 其中, 所述敷料 (100) 还包括布置在所述粘性皮肤接触层 (102) 和所述吸收结构 (103) 之间的传输层 (113), 所述传输层 (113) 包括间隔织物。

13. 一种负压伤口治疗 (NPWT) 系统 (300), 包括:

- 根据权利要求1至12中任一项所述的负压伤口治疗 (NPWT) 敷料 (100),
- 负压源,
- 远程流体收集装置 (117), 所述远程流体收集装置流体连接到所述负压源和所述敷料 (100)。

14. 根据权利要求13所述的负压伤口治疗 (NPWT) 系统 (300), 其中, 所述远程流体收集装置 (117) 是罐, 其中, 所述罐和所述负压源布置在同一装置 (118) 内, 所述装置 (118) 包括壳体 (116), 所述负压源布置在所述壳体中, 其中, 所述罐 (117) 可拆卸地连接到所述壳体 (116)。

15. 根据权利要求13或14所述的负压伤口治疗 (NPWT) 系统 (300), 其中, 所述系统 (300) 包括在运行期间以2至7ml/min的速率向所述敷料供应空气的装置。

16. 一种套件 (400), 包括根据权利要求1至12中任一项所述的负压伤口治疗 (NPWT) 敷料 (100), 以及至少一个附加部件, 所述至少一个附加部件选自负压源、罐 (117)、电池 (124) 和/或粘合带 (125)。

负压伤口治疗 (NPWT) 敷料

技术领域

[0001] 本申请总体上涉及负压伤口治疗 (NPWT) 敷料。本申请还涉及包括该敷料的系统和套件。

背景技术

[0002] 负压伤口治疗 (Negative pressure wound therapy, NPWT) 是通过负压泵在伤口上施加亚大气压来促进例如外科伤口、急性伤口和慢性伤口愈合的技术。伤口愈合是通过施加负压 (例如通过敷在伤口上的敷料或覆盖物的真空) 来实现的。由此多余的伤口渗出液被吸出, 这增加了流向该区域的血流量, 并促进肉芽组织的形成。NPWT 技术还使得伤口较少地被外界干扰, 并将多余的流体从伤口部位输送走。

[0003] 到目前为止, NPWT 技术主要应用于处于医院环境中的病人。然而, 最近的产品开发使得患者能够在家庭环境中使用该技术。

[0004] 在医院环境中, 需要治疗的伤口通常是开放性腔洞伤口, 首先要用伤口填充物 (如纱布或泡沫) 对其进行填充。此后, 可以用粘合膜对伤口密封, 伤口可经由排出口或端口连接到真空泵。泡沫、纱布和/或粘合膜的尺寸可以根据伤口的尺寸、形状或类型进行调整和切割。敷用程序通常由护理人员执行。在这种系统中使用的负压泵通常是大尺寸的, 并且通常具有高排量以处理大量的伤口渗出液。在这种类型的系统中, 通常包括远离敷料布置的流体收集装置, 例如罐。从伤口排出的伤口渗出液通过接管输送到用于液体收集的罐中。

[0005] 在家庭环境中, 通常优选的是可由患者随身携带的便携式 NPWT 装置。便携式 NPWT 装置通常包括吸收性敷料, 该吸收性敷料配置成通过接管连接到负压源。在这种装置中使用的泵通常具有较小的尺寸, 并且具有更加有限的排量。

[0006] 在大多数便携式 NPWT 系统中, 敷料作为收集伤口渗出液的唯一手段。如果处理大量的伤口渗出液, 敷料可能会迅速变得饱和。这可能会对敷料在皮肤上的留置能力产生负面影响, 即, 减少敷料的敷用时间。通常, 该敷料需要被丢弃并用新的敷料替换。

[0007] 为了使负压伤口治疗以可控的方式正确操作, NPWT 系统需要稳定。NPWT 系统中尤其是这种情况, 该系统包括远程布置的流体收集装置, 例如罐。在这种系统中, 渗出液在将敷料连接到罐的接管或导管中连续或间歇地传送。相应地, 负压源, 即真空泵, 需要定期启动。例如, 如果传递到伤口的负压水平不在期望的阈值内, 则需要启动泵以确保传递正确的负压。需要泵更大负载工作的情况的一个例子是当系统中存在不希望的空气泄漏时。负压源 (即泵) 过于频繁的启动引起不希望的噪音和电池消耗。

[0008] 总之, 需要在提供稳定和受控的负压伤口治疗的方面进行改进。特别地, 需要提供一种用于便携式 NPWT 系统和装置的敷料, 所述敷料允许有效地移除渗出液, 同时改善 NPWT 系统的整体控制和稳定性。

发明内容

[0009] 鉴于上述问题, 本申请的一个目的是提供对用于 NPWT 应用的敷料的改进, 特别是

对提高治疗稳定性和提供可靠的便携式NPWT系统的改进。

[0010] 根据本申请的第一方面,提供了一种负压伤口治疗(negative pressure wound therapy,NPWT)敷料包括背衬层、粘性皮肤接触层和布置在所述背衬层和所述粘性皮肤接触层之间的吸收结构;粘性皮肤接触层配置成将敷料可拆卸地粘合到皮肤表面,其中,背衬层包括联接构件,该联接构件包括接管,该接管配置成将敷料连接到负压源和远程流体收集装置,其中,根据NWSP070.4R0(15)测量,所述背衬层的湿气透过率(moisture vapor transmission rate,MVTR)在500至3500g/m²/24h(克/平方米/24小时)的范围内。

[0011] 本申请基于这样的认识,即,背衬层的湿气透过率(背衬层(敷料)允许水分蒸发的速率)对负压伤口治疗和整个NPWT系统的稳定性具有影响。

[0012] 通常所知的是,渗液的伤口需要具有很高的湿气透过率(MVTR)的背衬层的吸收性敷料。与本领域已知的不同,本发明人已经认识到,当应用于负压伤口治疗时,具有降低的MVTR的背衬层实际上取得了积极效果。

[0013] 更具体地,发明人已经认识到MVTR在500至3500g/m²/24h范围内的背衬层提高了负压治疗和系统的稳定性,并对负压源(即,泵)具有积极作用,使得泵在治疗过程中不需要以大负荷工作。该范围仍然可以确保以有效的方式从敷料中移除过多的水分,从而刺激伤口愈合。

[0014] 本申请的NPWT敷料配置成连接到负压源(即泵)和布置成远离敷料的流体收集装置(即,在敷料和负压源之间的位置处,或者集成在与负压源相同的单元中)。换句话说,伤口渗出液将通过接管从敷料转移到单独的流体收集装置,例如罐。

[0015] 发明人已经发现,具有在500至3500g/m²/24h范围内(优选在600至2700g/m²/24h范围内)的MVTR的背衬层确保了在建立用于伤口愈合的有利环境之间的最佳平衡;即确保多余的湿气从敷料中蒸发,从而防止浸渍,同时还提供了对泵和整个系统的要求较低的稳定的伤口治疗。

[0016] 在实施例中,接管包括流体导管和空气导管,所述流体导管被配置为从敷料移除流体,所述空气导管被配置为向流体导管和/或向敷料供应空气。

[0017] 少量且受控的空气流入可有利于更有效地从伤口部位抽吸流体并将流体输送到远程布置的流体收集装置,例如罐。空气的引入用于解决接管中形成的潜在渗出液堵塞或液柱。

[0018] 在实施例中,背衬层在机器方向(machine direction,MD)和/或在横跨机器方向(cross-machine direction,CD)上的抗拉强度在30到70MPa的范围内,优选在35到55MPa的范围内,如按照ISO 527-3/2/200所测量的。

[0019] 发明人已经发现背衬层的抗拉强度在提供稳定可靠的治疗方面也具有影响。背衬层应足够刚性,以防止在病人运动期间背衬层撕裂或破裂。例如,吸收结构的边缘可能特别容易破裂,因为较厚的吸收结构可能在该边缘处摩擦背衬层。如果冲孔或狭缝形成在背衬层中,这可能引起所不希望的情况,即空气泄漏到敷料和系统中。因此,治疗和系统的稳定性受损。然而,背衬层仍然必须足够柔韧,以允许敷料适应于使用者的运动或关节(如膝盖)的弯曲。

[0020] 在实施例中,所述背衬层包括热塑性弹性体,优选地,热塑性弹性体为热塑性聚氨酯。

[0021] 该层与柔韧性和柔性有关。

[0022] 如上所述,本申请的NPWT敷料包括布置在背衬层和粘性伤口接触层之间的吸收结构。通常背衬层和粘性皮肤接触层配置成延伸超过吸收结构的周界,以沿着吸收结构的轮廓形成边界部分。

[0023] 在优选实施例中,所述粘性皮肤接触层包括布设在所述吸收结构下方的区域中的多个孔洞,但是在形成所述边界部分的区域中没有所述孔洞。

[0024] 这些孔洞用于改善将伤口渗出液吸收到敷料中,因此布置在发生吸收的区域中。优选地,吸收层的形成敷料的边界部分的区域上没有所述孔洞。通过这种方式,增强了对皮肤的粘合性,从而延长了敷料的留置能力。

[0025] 优选地,吸收结构配置成优化伤口渗出液在敷料内的分布,而且还确保朝向远程布置的流体收集装置移除渗出液。本发明人已经发现,吸收结构可以被设计成在敷料和远程流体收集装置之间实现适当的液体分布平衡,敷料和远程流体收集装置都作用于保持和储存液体的流体“室”。

[0026] 在实施例中,吸收结构包括的高吸收性颗粒在吸收结构中的量为10至20mg/cm²(毫克/平方厘米),优选为13至17mg/cm²。

[0027] 发明人已经发现,该范围有利于根据本申请的敷料。这种吸收结构以“合理”的水平吸收渗出液。如果包含太多的SAP,SAP层可能会膨胀并吸收的太多和太快。这具有以下效果:敷料作为液体收集的唯一或至少是主要的手段。在本申请的上下文中,远距离布置的流体收集装置,例如罐和敷料(也被视为流体收集装置)之间的平衡优选地为50:50,例如至少40:60或60:40。这种液体分布平衡对于提高敷料的敷用时间是尤为重要的。

[0028] 在实施例中,吸收结构包括第一液体扩散层,高吸收性层和第二液体扩散层,其中,高吸收性层布置在第一液体扩散层和第二液体扩散层之间。

[0029] 第一液体扩散层被配置成对从伤口部位流出的液体加以吸收和分布。液体扩散层可将伤口渗出液均匀地分布并扩散到大的表面积上,使得伤口渗出液可被高吸收性层吸收。第二液体扩散层使渗出液均匀地分布,并实现了使渗出液可以从背衬层蒸发的更大的表面积。

[0030] 在实施例中,吸收结构是具有压纹的。

[0031] 具有压纹的吸收结构改善了敷料的流体处理性能,并有助于伤口渗出液在敷料内的平衡且更可控的扩散。此外,具有压纹的吸收结构使得敷料能够在保持其形状和薄度的同时也是柔韧的。在结构的压缩区域得到了渗出液的增强的扩散和分布。

[0032] 在实施例中,所述吸收结构的至少一部分和所述背衬层包括开口,其中,所述开口布置在所述联接构件下方。

[0033] 这用于确保伤口部位和敷料接管之间的流体连通,进而也确保伤口部位和远程布置的流体收集装置之间的流体连通。

[0034] 在实施例中,敷料还包括布置在背衬层和吸收结构之间的液体扩散层;其中,所述液体扩散层配置成延伸遍及所述吸收结构的表面积的至少90%,并且没有开口。

[0035] 液体扩散层是基本上延伸遍及整个吸收结构的连续的层。液体扩散层在本申请的敷料中起到了多种作用。首先,液体扩散层改善了伤口渗出液在敷料内的扩散和分布,从而形成了使渗出液可从敷料中蒸发(通过背衬层)的更大的表面积。因此,液体扩散层较大的

表面积可以“补偿”背衬层的降低的湿气透过率(MVTR)。

[0036] 此外,液体扩散层有助于敷料和远程布置的流体收集装置之间的受控且平衡的液体分布。敷料作为流体收集装置的功能得到优化,同时仍然允许通过接管从敷料中移除和输送大部分渗出液。

[0037] 另一个优点是,液体扩散层改善了潜在“回流”渗出液的分布,所述“回流”渗出液即沿相反方向(从接管到敷料)流动的渗出液。例如,这可发生在敷料与负压源和/或远距离流体收集装置断开的情况下。

[0038] 敷料还可包括布置在粘性皮肤接触层和吸收结构之间的传输层,所述传输层包括间隔织物。

[0039] 传输层用于促进负压的从负压源到伤口部位的传输。

[0040] 根据第二方面,提供了一种负压伤口治疗(NPWT)系统,包括:

[0041] -如前所述的负压伤口治疗(NPWT)敷料,

[0042] -负压源,

[0043] -远程流体收集装置,所述远程流体收集装置流体连接到负压源和敷料。

[0044] 在实施例中,所述远程流体收集装置是罐,并且其中,所述罐和所述负压源布置在同一装置内,所述装置包括壳体,所述负压源布置在壳体中,其中所述罐可拆卸地连接到所述壳体。

[0045] 可拆卸的构造允许用户或护理人员移除罐并清空收集的液体,并随后再次将罐重新连接到壳体。

[0046] 在实施例中,NPWT系统包括在运行期间以2至7ml/min(毫升/分钟)的速率向敷料供应空气的装置。

[0047] 少量且受控的空气流入可有利于更有效地从伤口部位抽吸流体并将流体输送到远程布置的流体收集装置,例如罐。空气的引入用于解决接管中形成的潜在渗出液堵塞或液柱。

[0048] 换句话说,借助于空气导管,空气被以受控且相对较低的速率供应到敷料,从而可以解决与液柱和接管阻塞相关的问题。因此,其还用于将期望的压力水平传递到伤口。如果引入过多的空气,这可能会对系统的稳定性产生负面影响,并且泵通常更高频次地启动。

[0049] 根据第三方面,提供了包括如上所述的负压伤口治疗(NPWT)敷料的套件。

[0050] 当研究所附权利要求和下文中的描述时,本申请的进一步特征和优点将变得更为明显。本领域技术人员能够意识到,在不脱离本申请的范围的情况下,可以组合本申请的不同特征以创建除下文中描述的实施例之外的实施例。

附图说明

[0051] 从下文中的详细描述和附图将容易理解本申请的各个方面,包括其特定特征和优点,在附图中:

[0052] 图1示出了根据本发明的示例性实施例的敷料。

[0053] 图2a示出了图1的敷料的部分截面视图,其中,联接构件和接管被移除。

[0054] 图2b示出了根据本发明的示例性实施例的敷料的分解视图。

[0055] 图3概念性地示出了根据本申请的示例性实施例的负压伤口处理(negative

pressure wound therapy, NPWT) 系统。

[0056] 图4示出了根据本申请的示例性实施例的负压伤口处理 (NPWT) 套件。

[0057] 图5示出了, 与参考敷料相比, 用根据本申请的示例性实施例的敷料测量的泵启动之间的平均时间 T_{off} 。

[0058] 图6示出了罐和三种不同敷料 (分别为敷料D、敷料C和敷料A) 之间的液体分布。

[0059] 图7a是暴露于测试液体中7天的测试周期后的第一敷料 (敷料D) 的照片。

[0060] 图7b是暴露于测试液体中7天的测试周期后的第二敷料 (敷料C) 的照片。

[0061] 图7c是暴露于测试液体中9天的测试周期后的第三敷料 (敷料A) 的照片。

[0062] 图8a示出了, 暴露于液体后, 根据本申请的优选实施例的敷料 (敷料A) 与参考敷料 (敷料E) 相比的照片, 如从敷料的背衬层所见。

[0063] 图8b示出了, 暴露于液体后, 当粘性皮肤接触层已经被移除时, 根据本申请的优选实施例的敷料 (敷料A) 与参考敷料 (敷料E) 相比的照片, 如从敷料的传输层所见。

具体实施方式

[0064] 下面将参考附图更全面地描述本申请, 其中示出了本申请的当前优选实施例。然而, 本申请能够以许多不同的形式体现, 并且不应被解释为仅限于本文所述的实施例; 相反, 提供这些实施例是为了清楚性和完整性, 并将本申请的范围完全传达给技术人员。相同的附图标记始终指代相同的元件。

[0065] 图1a和图2a示出了根据本申请的示例性实施例的负压伤口治疗 (negative pressure wound therapy, NPWT) 敷料100。NPWT敷料100包括背衬层101、粘性皮肤接触层 (见图2a中的102) 和布置在背衬层101和粘性皮肤接触层之间的吸收结构103; 粘性皮肤接触层配置成将敷料100粘合到皮肤表面, 其中, 背衬层101包括联接构件104, 该联接构件包括接管105, 该接管配置成将敷料100连接到负压源和远程流体收集装置。根据NWSP070.4R0 (15) 测量, 所述背衬层101的湿气透过率 (moisture vapor transmission rate, MVTR) 在500至3500g/m²/24h (克/平方米/24小时) 的范围内。

[0066] 如本文所用, 术语“负压伤口治疗敷料”是指用于使用在负压伤口治疗的敷料。在本申请的上下文中, “负压伤口治疗”指的是利用负压源 (例如真空泵) 从伤口去除多余流体的治疗。伤口可以是开放性伤口, 也可以是封闭性伤口, 即手术封闭切口, 因此该术语也包括“局部负压 (topical negative pressure, TNP) 治疗”应用, 这是一个经常用于封闭切口的情景的术语。

[0067] 本申请的NPWT敷料100包括吸收结构, 该吸收结构也可以被称为“伤口垫”。NPWT敷料通常被称为“包边敷料”。背衬层101和粘性皮肤接触层布置成延伸超过吸收结构103的轮廓, 以形成边界部分108。

[0068] 如本文所用, 术语“皮肤表面”是指敷用者的皮肤。皮肤可包括待治疗的伤口, 例如开放性或闭合性伤口。

[0069] “湿气透过率 (MVTR)”是背衬层允许湿气从背衬层渗透的速率。湿气透过率通过标准方法NWSP070.4R0 (15) 测量。MVTR是在38°C的温度下测量的。

[0070] 如根据NWSP070.4R0 (15) 所测量的, 背衬层101的湿气透过率 (MVTR) 在500至3500g/m²/24h的范围内, 优选在600至2700g/m²/24h的范围内, 例如在1400至2600g/m²/24h

的范围内。

[0071] 令人惊讶的是,当敷料用于伤口治疗时,该范围显示出积极的效果。观察到较少频繁地启动负压源的更稳定的治疗方法,并且,收集在敷料内的渗出液可以成功地从背衬层蒸发到周围环境。总体上,这在电池消耗、降低噪音和延长的且更稳定的伤口治疗方面有积极的效果。

[0072] 本申请的NPWT敷料100适于使用在包括远程流体收集装置的NPWT系统。如本文所使用的,术语“远程流体收集装置”是指流体收集装置布置在离敷料一定距离处,例如布置在敷料和负压源之间,或者连接到负压源。负压源和流体收集装置也可被布置在相同的NPWT装置中。

[0073] 当本申请的敷料100应用于包括远程布置的流体收集装置的NPWT系统中时,伤口渗出液通过接管105从伤口部位被抽吸到流体收集装置。

[0074] 通过接管连续地(或间歇地)去除渗出液需要NPWT源,即,真空泵以定期启动。然而,如果泵启动过于频繁,并且启动速度“超过必要”,这将对噪音和电池消耗产生负面影响。凭借本发明的敷料100,观察到泵的启动被减少至少26%,如下文中的示例1所示。

[0075] 所述接管105可包括流体导管106和空气导管107,所述流体导管被配置为从所述敷料移除流体,所述空气导管被配置为向流体导管106和/或所述敷料100供应空气。此外,接管105配置成将负压传递到敷料和伤口部位。

[0076] 接管105和/或联接构件104可以是由弹性体和/或聚合物材料制成的任何合适的柔性接管。接管附接到联接构件104。在实施例中,接管105牢固地附接到联接构件104。在替代实施例中,接管105可拆卸地附接到联接构件104。

[0077] 通常,联接构件104包括附接部分,所述附接部分被配置为附接到敷料的背衬层。所述联接构件可被粘附到所述背衬层。所述联接构件还可包括流体入口和流体出口,所述流体入口和流体出口被配置成连接到接管105,即,分别连接到空气导管107和流体导管106。

[0078] 联接构件可以具有申请号为13152841.6的欧洲(EP)申请中限定的结构。

[0079] 在实施例中,接管105的远端端部连接到第一连接器部分109。第一连接器部分109配置成连接到与远程流体收集装置(例如罐)相关联的第二连接器部分,在实施例中,并且连接到负压源(参见例如图4,其中示出了与罐接管相关联的第二连接器部分123)。

[0080] 在实施例中,背衬层101在机器方向(machine direction,MD)和/或在横跨机器方向(cross-machine direction,CD)上的抗拉强度在30到70MPa的范围内,优选在35到55MPa的范围内,如按照ISO 527-3/2/200所测量的。抗拉强度使用15mm宽的条带测量。

[0081] 因此,背衬层101具有足够的“强度”以承受病人运动期间施加在背衬层上的力,并同时允许柔韧性和足够程度的伸展性。

[0082] 背衬层101通常包括热塑性弹性体。热塑性弹性体具有拉伸到适度的伸长度的能力,并且在力消除时,恢复到其原始形状。包括热塑性弹性体的合适材料的示例包括聚氨酯、聚酰胺和聚乙烯。

[0083] 背衬层也可以是聚酯基非织造材料和至少一个聚氨酯膜的层压体。

[0084] 优选地,背衬层包括热塑性聚氨酯。

[0085] 背衬层的厚度可在10至40 μm 的范围内,优选地,在15至30 μm 的范围内。

[0086] 背衬层101包括至少一个膜。例如,背衬层可包括一个以上的膜。在实施例中,背衬层是由两个或更多个膜形成的层压体。粘合剂(例如聚丙烯酸酯粘合剂)薄层可被施加到背衬层上,以将背衬层附接到粘性皮肤接触层和/或敷料的吸收结构或任何其他层上。在本申请的上下文中,背衬层101包括至少一个膜,所述膜包括热塑性弹性体的和施加在该热塑性弹性体上的粘合剂(例如聚丙烯酸酯)。粘合剂能够以连续或不连续的图案施加。

[0087] 图2a和图2b示出了本申请的示例性的包括多个层的敷料。

[0088] 背衬层101是敷料的最外层,并且配置成远离敷用者的皮肤。

[0089] 吸收结构103布置在背衬层101和粘性皮肤接触层102之间。背衬层101和粘性皮肤接触层102配置成延伸超过吸收结构103的周界,以沿着吸收结构103的的轮廓形成边界部分108。换句话说,敷料包括垫部分和边界部分108。垫部分包括吸收结构103,并且在实施例中还包括附加敷料层。

[0090] 在优选实施例中,所述粘性皮肤接触层102包括布设在所述吸收结构103下方的区域中的多个孔洞110,但是在形成所述边界部分108的区域中没有孔洞。

[0091] 在敷料的边界部分中没有孔洞,有利于提高敷料的边界部分108处的粘附力,从而提高敷料的持久能力。

[0092] 粘性皮肤接触层102是敷料的最下层。粘性皮肤接触层102配置成将敷料可拆卸地粘合到皮肤表面。换句话说,粘性皮肤接触层102配置成与敷用者的皮肤或伤口接触。该层也可被称为“伤口接触层”或“皮肤接触层”。

[0093] 优选地,粘性皮肤接触层102包括硅酮基粘合剂,即,硅胶。包括硅胶的粘合皮肤接触层是亲肤的,并且容易去除而不会造成创伤。硅胶粘性皮肤接触层充分粘合到皮肤上,使得敷料保持在位,但硅胶粘性皮肤接触层配置成在重复移除和再应用时保持其粘合性。

[0094] 如图2a所示,粘性皮肤接触层102可包括两层。例如,粘性皮肤接触层102可包括聚合物基膜102a和硅胶层102b;硅胶层102b配置成接触敷用者的皮肤。

[0095] 优选地,聚合物基膜102a为透气膜,并且可包括例如聚乙烯、聚酰胺、聚酯或聚氨酯。优选地,聚合物基膜包括聚氨酯。聚氨酯膜的厚度可为15至100 μm ,例如20至80 μm ,优选20至60 μm 。

[0096] 用于粘性皮肤接触层102和/或硅胶层102b中的合适的硅胶的示例包括两组分RTV系统,例如本文提到的Q72218(道康宁)和SilGel 612(瓦克化学股份公司),以及NuSil硅胶弹性体。在本发明的实施例中,粘合剂可包括软硅胶,其柔软度(渗透率)为8至22mm,例如12至17mm,如通过基于ASTM D 937和DIN 51580的方法测量的,该方法在申请号为14194054.4的欧洲专利中描述。粘性皮肤接触层的厚度通常为至少20 μm 。粘性皮肤接触层的厚度可为100到200 μm 。

[0097] 粘性皮肤接触层102的孔洞110配置成延伸贯穿聚合物膜102a(如果存在的话)和硅胶层102b。

[0098] 在实施例中,吸收性敷料的流体保持能力为300至700mg/cm²(毫克/平方厘米)(优选地,400至600mg/cm²),如在示例3中描述的测试方法所测得的。

[0099] 发明人已经发现,敷料的流体保持能力对于确保在两个流体收集装置(敷料以及例如罐)之间实现液体的平衡分布是重要的。因此,提高了敷料的敷用时间。如果敷料过快、过“多”地吸收伤口渗出液,则较少的渗出液被转移到远程流体收集中。在这种情况下,敷料

作为流体收集的主要手段,结果是敷料的敷用时间可能会受到影响,而且敷料必须更频繁地更换。相反,如果太多的渗出液被转移到远程液体收集装置(例如罐)中,则罐可能需要过于频繁地清空和更换。

[0100] 本发明的敷料配置为存储35%至65%(例如40%至60%)的伤口渗出液,并将35%至65%(例如40%至60%)的伤口渗出液从敷料中移出到远程流体收集装置。

[0101] 优选地,敷料和罐之间的液体分布为40:60到60:40。发明人已经发现,这样的分布可维持长达9天的治疗而不需要更换敷料(见示例2)。

[0102] 吸收结构103被配置成吸收伤口渗出液并以有效的方式分布这种伤口渗出液。因此,吸收结构103应起到临时储存器的作用,以保持和分布所述渗出液,同时还通过接管105对液体到罐中的运送进行控制。

[0103] 吸收性结构103可包括一个或多个层,其中,这些层中的至少一个层是包括高吸收性聚合物(superabsorbent polymers, SAP)的高吸收性层103a。

[0104] “高吸收性聚合物”或“SAP”是可吸收高达300倍于自身重量的水流体的聚合物。高吸收性聚合物是由吸水膨胀性和水不溶性聚合物组成,吸水膨胀性和水不溶性聚合物能够在形成水凝胶时吸收大量流体。根据本发明使用的高吸收性聚合物可以是无机或有机交联亲水性聚合物,例如聚乙烯醇、聚乙烯氧化物、交联聚丙烯酸酯等。通常,高吸收性物质(SAP)包括丙烯酸钠。SAP材料可呈颗粒、纤维、薄片或类似的形式。优选地,SAP材料呈高吸收性聚合物(SAP)颗粒的形式。高吸收性聚合物颗粒的尺寸可在45至850 μm 的范围内,优选地,在150至600 μm 的范围内。

[0105] 在实施例中,吸收结构包括的高吸收性颗粒的量为10至20mg/cm²,优选为13至17mg/cm²。

[0106] 发明人已经发现,该范围有利于根据本申请的敷料。这种吸收结构以“合理”的水平吸收渗出液。如果包含太多的SAP,SAP层可能会膨胀并吸收的太多和太快。这具有以下效果:敷料作为液体收集的唯一或至少是主要的手段。在本申请的上下文中,远距离布置的流体收集装置,例如罐和敷料(也被视为流体收集装置),之间的平衡优选地为50:50,例如至少40:60或60:40。如前所述,这种平衡对于提高敷料的敷用时间是尤为重要的。

[0107] 优选地,吸收结构103的基重为250至550g/m²(克/平方米),优选为350至450g/m²。以这种方式,液体分布得到控制,并且观察到了液体吸收和从敷料的液体移除之间的适当平衡。此外,敷料是柔韧的,并且可更好地适应敷用者的运动。

[0108] 吸收性结构103可包括一个或多个层,其中,这些层中的至少一个层是高吸收性层。

[0109] 优选地,吸收结构包括至少一个高吸收性层103a和至少一个液体扩散层。

[0110] 如图2b所示,吸收结构103包括三层103a至103c。

[0111] 吸收结构103的最下层103b是液体扩散层103b。从伤口部位进入液体扩散层103b的渗出液在进入吸收结构103的其他层之前被均匀分布,从而产生朝向高吸收性层103a以及吸收结构103和/或敷料100的其他层的更大的表面积。

[0112] 吸收结构103可包括第一液体扩散层103b、高吸收性层103a和第二液体扩散层103c,其中,高吸收性层103a设置在第一液体扩散层和第二液体扩散层(103b, 103c)之间。

[0113] 第一液体扩散层和/或第二液体扩散层可包括能够以有效方式分布渗出液的任何

材料。例如,第一液体扩散层和/或第二液体扩散层包括无纺布材料。

[0114] 在实施例中,第一液体扩散层103b设置在高吸收性层103a下方,并且具有比第二液体扩散层103c更大的液体扩散能力。因此实现了具有液体扩散梯度的吸收结构,这对吸收结构103将液体保持敷料内和从敷料中去除液体的能力具有作用。

[0115] 例如,第一液体扩散层103b可包括无纺布。所述无纺布可具有20至50gsm范围内的克重,例如,30至40gsm范围内的克重。液体扩散层103b的厚度可以是0.2至1.2mm,例如0.2至0.6mm。所述厚度是在干燥条件下测量的。

[0116] 第二液体扩散层103c可为棉纸或无纺布层。通常,上层103c的扩散能力低于下液体扩散层103b的扩散能力。

[0117] 层103c还用于防止SAP颗粒从高吸收性层103a泄漏。高吸收性层103a的SAP颗粒与进入高吸收性层103a的渗出液化学结合,从而形成含水凝胶。层103c防止凝胶化的颗粒向背衬层101和包括接管105的联接构件104移动。由此,防止了凝胶化的颗粒在接管105内的不希望的堵塞。优选地,层103c是液体扩散层,并用于朝向敷料100的背衬层101形成分布的液体的较大的间接表面。层103c或103b还可作为在制造过程中用作承载部的“支撑层”。

[0118] 所述吸收结构的各层形成复杂的液体吸收和保持结构,并观察到了改进的液体分布。特别地,观察到了保持和去除的渗出液的受控的分布。

[0119] 优选地,吸收结构103是具有压纹的。换句话说,吸收结构103的表面是结构化的,并且可包括多个凹陷和凸起(未示出)。这是有益的,因为包括多个层的吸收结构103随着基重的增加会变得僵硬和厚。压纹使得吸收结构能够保持其形状和薄度,并且同时是柔韧的。具有压纹的吸收结构还确保伤口渗出液在敷料100内的受控的扩散。在结构的压缩区域得到了渗出液的增强的扩散和分布。

[0120] 高吸收性层103a可为气叠(airlaid)高吸收性层。在实施例中,气叠高吸收性层103a包括高吸收性颗粒、纤维素纤维和双组分纤维。

[0121] 例如,气叠高吸收性层可包括:

[0122] -重量占比为30%至50%(优选35%至50%)的高吸收性颗粒;

[0123] -重量占比为30%至50%(优选40%至50%)的纤维素纤维;

[0124] -重量占比为3%至10%(优选5%至8%)的双组分纤维;

[0125] -重量占比为3%至8%的聚乙烯。

[0126] 这样的高吸收性层实现了改进的液体处理性能和液体的适当分布。此外,其还防止凝胶堵塞,并在处理大量流体时防止吸收结构塌陷。

[0127] 双组分纤维起到粘结剂的作用,从而实现了SAP层的完整性,尤其是在潮湿状态下。双组分纤维可由聚乙烯和聚对苯二甲酸乙二醇酯(PE/PET)制成。

[0128] 高吸收性层103a的厚度可为0.8至2.5mm,例如1.4至2.2mm,例如1.8至2.0mm。所述厚度是在干燥条件下测量的。

[0129] 在实施例中,吸收结构103包括附加层。

[0130] 如图2a和图2b所示,背衬层101和吸收结构103(如果存在)的至少一部分包括布置在联接构件104下方的开口111。在图2b中,吸收结构103包括三个层,每层都包括开口。然而,也可以设想,仅在吸收结构103的一层或两层中设置开口。

[0131] 开口确保伤口部位和远程布置的流体收集装置之间的流体连通。它还能将负压传

输到伤口部位。

[0132] 联接构件104覆盖背衬层中的开口111(如图2b所示)。

[0133] 敷料100还可包括布置在背衬层101和吸收结构103之间的液体扩散层112;其中,所述液体扩散层112配置成延伸遍及所述吸收结构103的表面积的至少90%,并且没有开口。如果吸收结构103包括两个液体扩散层(103b,103c),那么布设在吸收结构上的液体扩散层112可被称为第三液体扩散层。

[0134] 优选地,液体扩散层112被配置成延伸遍及吸收结构103的整个表面积。因此,液体扩散层112和吸收结构103具有相同的外尺寸和横截面积。液体扩散层112没有开口。

[0135] 液体扩散层112被配置为改善伤口渗出液的扩散,并产生更大的表面积(水分通过背衬层101从该表面积蒸发)。

[0136] 优选地,液体扩散层112为亲水性并且多孔的。这样,渗出液可以有效地从伤口部位通过液体扩散层112转移到接管105。液体扩散层112不包含任何开口,使得防止了凝胶化的颗粒和不希望的较大颗粒进入敷料100的接管105。

[0137] 液体扩散层112可以是纤维材料,例如无纺布,并且因此可以赋予层和敷料本身适当平衡的刚性。无纺布液体扩散层112能够将流体散布到材料的大部分上,并以受控的方式将渗出液传递到接管105,接管将敷料与远程布置的流体收集装置连接。

[0138] 液体扩散层112有助于驱动流体离开伤口部位和吸收结构103,并同时确保可利用吸收性敷料的最大性能被利用。

[0139] 液体扩散层112还有利于使从流体导管106流向敷料的潜在渗出液(即,沿“错误”方向流动的渗出液)扩散。如果敷用着敷料的人将敷料与负压源和流体收集装置断开,可能会发生渗出液回流。例如,如果患者要洗澡或换衣服,他/她可能会断开NPWT敷料。液体扩散层112确保渗出液的这种回流被扩散,而不是在一个点上向伤口部位回流。以这种方式,伤口部位能够保持相对干燥。

[0140] 液体扩散层112可包括熔喷、纺粘或水刺无纺布。用于无纺布液体扩散层112的合适聚合物的示例为聚乙烯、聚酯、聚丙烯以及其他聚烯烃均聚物和共聚物。例如,可使用包括聚丙烯和聚乙烯纤维或其混合物的热塑性纤维的无纺布纤维网。所述网可具有高含量的热塑性纤维,并包含至少50%(例如至少70%)的热塑性纤维。无纺布可以是聚酯和粘胶纤维的混合物,例如以70:30的比例。无纺布的基重可在10至80克/平方米的范围内,例如,20至50克/平方米的范围内。液体扩散层也可以是纺粘-熔喷或纺粘-熔喷-纺粘(spunbond-meltblown-spunbond, SMS)网。

[0141] 敷料100还可以包括布置在粘性皮肤接触层102和吸收结构103之间的传输层113。传输层113可包括泡沫、针刺无纺布、透气粘合无纺布或间隔织物。传输层113不限于特定的材料,可以使用构造成确保在湿和干的条件下可将负压传输到伤口区域的任何材料。传输层113确保流体能够从伤口部位输送到吸收结构中,使得皮肤可以保持相对干燥。

[0142] 优选地,传输层113包括间隔织物。间隔织物是常用于负压伤口治疗(NPWT)敷料的三维材料。

[0143] 在实施例中,间隔织物层的厚度为1.5至4mm,例如2至3mm。所述厚度是在干燥条件下测量的。间隔织物的基重可为150至500gsm(克/平方米),例如200至350gsm。

[0144] 间隔织物层113通常包括顶层和底层,以及在顶层和底层之间的绒丝互连层。绒丝

互连层的纤度可为200至500旦,例如250至350旦。

[0145] 间隔织物层113是抗压缩的,并且构造成在使用期间承受施加在敷料上的压力。在压缩力被施加到敷料之后,传输层113被构造成在力移除之后立即返回其原始形状。

[0146] 在实施例中,敷料包括在传输层113和吸收结构103之间的多个粘合条114。

[0147] 粘合条114被配置成阻止渗出液流向联接构件104和接管105。如前所述,优选地,本申请的敷料100具有的结构使得能够实现敷料和远程布置的流体收集装置之间的适当且基本相等的平衡。优选地,约40%至60%的伤口渗出液被敷料处理,而40%至60%被运送到罐中。

[0148] 当伤口渗出液从伤口部位流出时,其首先由传输层113处理,并且,当渗出液从传输层113离开时,粘合条114用于将渗出液引导到覆盖在上方的吸收结构103中,而不是直接流向接管105。因此,设置粘合条114可有助于实现伤口渗出液在敷料和远距离布置的罐之间的所期望的分布。优选地,开口111下方的区域没有任何粘合条。这是为了防止接管105和联接构件104的堵塞和阻塞。

[0149] “多个条”是指敷料包括至少两个粘合条。例如,根据敷料的尺寸以及条的宽度,敷料可包括2到10个粘合条,例如2到6个粘合条。

[0150] 粘合条114可横贯敷料100的宽度布置。因此,粘合条114可布置成在传输层113侧边缘之间和/或吸收结构103的侧边缘之间延伸。优选地,所述条布置成与朝向接管105的渗出液的流动路径正交。因此,粘合条114布置成使得流入敷料中的渗出液在流向接管105时必须总是与粘合条114相遇。

[0151] 优选地,粘合剂为热熔粘合剂。粘合条的宽度可在3到25mm的范围内,例如在5到15mm的范围内,例如在6到10mm的范围内。

[0152] 粘合条114之间的距离可为10至50mm,例如15至30mm。粘合条114之间的距离可取决于敷料100的尺寸和形状。

[0153] 传输层113、吸收结构103和液体扩散层112合起来可称为敷料的伤口垫。

[0154] 图3概念性地示出了根据本申请的负压伤口处理(NPWT)系统。

[0155] 负压伤口治疗(NPWT)系统300包括根据本申请的NPWT敷料100。敷料100被施加到患者115的膝盖上。

[0156] NPWT系统300包括:

[0157] -如前所述的负压伤口治疗(NPWT)敷料100,

[0158] -负压源,

[0159] -远程流体收集装置117,所述远程流体收集装置流体连接到负压源和敷料100。

[0160] 所述负压源为负压泵,所述负压泵适于在所述负压泵处于启动状态时建立负压。负压泵可以是任何类型的具有生物相容性并维持或抽吸出足够的和治疗性的真空水平的泵。优选地,要达到的负压水平在约-20mmHg(毫米汞柱)至约-300mmHg之间的范围内。在本申请的实施例中,使用约-80mmHg到约-180mmHg之间、优选约-100到-150mmHg之间、更优选-110到-140mmHg之间的负压范围。在实施例中,负压泵是隔膜式或蠕动式泵。

[0161] 如本文所使用的,术语“流体连接”应该被广义地解释,并且可以包括例如在远程流体收集装置117和负压源以及敷料100之间提供流体连接/连通的任何形式的接管、导管或通道。

[0162] 远程流体收集装置117可以是任何种类的流体容器,例如罐。替代性地,远程流体收集装置可以是存在于NPWT敷料或NPWT系统的接管内的吸收性材料,或者布置在本申请的敷料和罐之间的敷料或吸收结构。通常,远程流体收集装置117是罐。

[0163] 在图3中,负压源被包括在便携式负压伤口治疗(NPWT)装置118的壳体116内。优选地,罐可拆卸地连接到壳体116。

[0164] 换句话说,罐117可释放地连接到壳体116。可拆卸连接可以通过常规的方式实现,包括摩擦配合、卡口联接、卡扣配合、倒钩连接器等。可拆卸的构造允许用户或护理人员移除罐117并清空收集的液体,并随后再次将罐117重新连接到壳体116。

[0165] 罐117可由例如模制塑料等形成。优选地,罐117至少部分透明/半透明,以能够观察罐117的内部,从而帮助用户确定罐117的剩余容量。

[0166] 例如,罐117的内部容积在30至300ml之间,例如在40至150ml之间。罐103的内部容积可以根据伤口的类型而变化。在实施例,罐117包括液体吸收性材料。在可能的实施例中,罐103的内部容积的至少75%被液体吸收性材料占据。

[0167] NPWT装置118可通过接管105连接到敷料101。在图3所示的实施例中,NPWT系统包括位于敷料100和NPWT装置118之间的位置处的连接器单元119。连接器单元119可包括第一连接器部分(在图1中表示为109)和第二连接器部分(参见图4中的123)。优选地,连接器部分109和123可拆卸地连接,使得敷料可从NPWT装置118断开。这在便携式NPWT系统中是有益的,因为用户在他/她要洗澡时或出于某种其他原因可以决定将敷料与装置118断开。

[0168] 在图3中,接管105是双导管,而NPWT装置118和连接器119之间的第二接管120是单导管。NPWT系统绝不限于这样的结构,而是可以包括NPWT装置118和敷料100之间的单导管或双导管。NPWT系统也不限于使用连接器单元119。在实施例,接管105可配置成一直延伸到NPWT装置118。

[0169] 优选地,NPWT系统300包括在运行期间以2至7ml/min的速率向敷料供应空气的装置。

[0170] 优选地,向敷料供应空气的装置配置成以2至7ml的速率,优选3至5ml的速率,以-80至-150mmHg的负压,优选-100至-130mmHg的负压供应空气。

[0171] 在图3所示的NPWT系统300中,借助连接器单元119将环境空气引入到系统中(由箭头121所示)。例如,第一连接器部分和/或第二连接器部分(109和123)包括空气过滤器(未示出),该空气过滤器被配置为控制进入敷料100和/或进入接管105的空气供应。第一连接器部分和/或第二连接器部分(109和123)可例如包括空气入口端口,空气过滤器被布置在该空气入口端口中。

[0172] 优选地,所述空气过滤器包括疏水性多孔材料,其中,孔的尺寸在2 μ m至20 μ m的范围内,优选在5 μ m至12 μ m的范围内。过滤器的孔的尺寸是在非压缩状态下测量的。

[0173] 优选地,空气过滤器包括聚乙烯,优选,烧结聚乙烯。

[0174] 烧结聚乙烯过滤器具有重复的线性分子结构-CH₂-CH₂。该结构由于强的分子键合性而呈惰性,并且体现出改进的耐化学性、轻量性、热塑性和良好的过滤性能。烧结聚乙烯过滤器也是环保的,因为它不会产生有毒废物,并且可以清洗和重复使用。

[0175] 空气过滤器确保空气的供应在运行期间在2至7ml/min的范围内,并且例如在-80mmHg至-150mmHg(例如-100mmHg至-130mmHg)的负压下。

[0176] 应当注意的是,空气能够以替代性的方式引入到系统中,并且空气过滤器可以设置在系统中的替代性位置。在实施例中,空气供应的调节可由NPWT装置118控制。

[0177] 在使用期间,敷料100布置在用户/患者的伤口部位处,从而形成密封空间。接管(105和120)设置成将敷料100流体连接到NPWT装置118,例如连接到NPWT装置118的入口端口。然后,例如由用户/患者通过按下开始/暂停按钮122来启动NPWT装置118。因此,负压泵被启动。当启动时,负压泵将开始通过罐117、接管(120和105)和由敷料100形成的密封空间来排空空气。因此,负压将被产生在密封空间内。在液体已形成在伤口部位处的情况下,来自伤口该液体可被至少部分地从伤口部位“吸出”,经过接管(105和120)并进入罐117中。液体(即,从伤口吸出并收集在罐117中的渗出液)的量将取决于正在治疗的伤口的类型以及所使用的伤口敷料的类型。例如,根据敷料100的吸收能力,或多或少的渗出液将被抽吸至罐。在本申请的上下文中,期望得到液体分布之间的基本相等的平衡。合适的过滤构件(未示出)可被设置在罐117和负压泵之间,以确保液体不能够从罐117流动到负压泵。

[0178] 罐117可包括使得能够连接到接管120的入口端口。优选地,入口端口和接管120之间的连接是密封连接,从而确保在NPWT装置118的正常运行期间入口端口处不形成泄漏。优选地,接管120通过包括摩擦配合、卡口联接、卡扣配合、倒钩连接器等在内的常规方式可释放地连接到入口端口。罐117和负压泵之间形成有类似的密封。

[0179] 图4示出了根据示例性实施例的套件400。如上文所述,套件400包括至少一个NPWT敷料100。

[0180] 敷料包括接管105。优选地,接管105例如借助于联接构件104预先附接到敷料,所述联接构件附接到敷料100的背衬层。接管105被预先附接,使得能够快速地组装系统/套件的部件。

[0181] 接管105的远端端部连接到第一连接器部分109。套件还可包括布置在壳体116内的负压源。该套件还可包括罐117。罐可包括第二接管120。第二接管120的远端端部可包括第二连接器部分123。第二连接器部分123被配置成连接到与敷料100的接管105相关联的第一连接器部分109。套件400可包括附加部件,例如用于为NPWT装置118供能的附加电池124以及用于改善敷料的边界部分与敷用者皮肤之间的粘合性的粘合带125。

[0182] 图4所示的套件适于家庭护理,但有利地也用于医院或护理机构。NPWT装置适于由用户携带,例如通过口袋、皮带、带子或类似物。敷料100和套件400的其他部件可以容易地由用户组装。

[0183] 套件400的部件是可改变的。例如,一个套件可能包含上述所有部件,而另外的套件可只包含两个或三个部件。

[0184] 套件400可包括多个如本文的上文中描述的NPWT敷料,可选地与多个粘合带125包装在一起。

[0185] 因此,套件400包括如上所述的负压伤口治疗敷料和至少一个附加部件,其中,附加部件选自负压源、罐117、电池124和/或粘合带125。

[0186] 本申请的套件(和NPWT系统)中使用的NPWT装置118包括控制装置的运行所需的特征和组件。例如,NPWT装置可包括电连接到电池的控制单元。该控制单元包括微处理器、微控制器、可编程数字信号处理器或其它可编程装置。此外,NPWT装置118包括布置成与负压泵流体连接的至少一个压力传感器。

[0187] 示例

[0188] 示例1:系统稳定性对比测试

[0189] 使用根据本申请的敷料(敷料A)和参考敷料(敷料B)进行敷用测试。敷料A和敷料B在结构上相似,仅在背衬层方面不同。敷料从底部到顶部分别包括:由聚氨酯膜和硅胶层组成的粘性皮肤接触层、间隔织物传输层、吸收结构(包括无纺布液体扩散层、如上所述的气叠SAP层和棉纸层)、无纺布液体扩散层和背衬层。两种敷料都包括预先附接的接管,该接管包括空气导管和流体导管。背衬层的特性列于下方的表1。

[0190]

	敷料A	敷料B
材料	聚氨酯膜	聚氨酯膜
厚度	20 μ m	20 μ m
MVTR	2530g/m ² /24h	3940g/m ² /24h
抗拉强度(MD)	39MPa/25mm	24MPa/25mm
抗拉强度(CD)	37MPa/25mm	24MPa/25mm

[0191] 表1:背衬层材料特性

[0192] 敷料被敷用在测试对象的前膝盖上,腿部弯曲120度(敷料接管向上)。接管通过相应的连接器部分连接到可移动的负压装置,如图1所示。所用的泵为隔膜式泵。如图1所示,配置为存储50ml液体的罐被连接到泵上。附接到敷料接管的远端端部上的连接器部分包括空气过滤器,环境空气被引入连接器中和系统中,使得在运行期间对敷料的空气供应(通过空气导管)在2至7ml/min的范围内。

[0193] 泵被启动,并且-125mmHg的负压被施加到敷料。泵的启动之间的时间Toff是在首个五小时内记录的(分别为0-5小时和3-5小时),这是系统稳定性的指示,也是确保不需要的空气没有被引入系统中的一种手段。

[0194] 对5名测试对象进行了测试,对时间0-5小时和3-5小时期间的平均Toff进行记录。

[0195] 在0-5小时内,敷料A的平均Toff为35秒,而敷料B的平均Toff为26秒,改善为26%。对于时间3-5小时,改善甚至更显著,其中,对于本申请的敷料,Toff增高40%。结果如图5和下面的表2所示。这些结果表明背衬层的特性对负压伤口治疗的稳定性具有影响。系统是稳定且气密的,并且泵不需要以大负荷工作。

[0196]

	敷料A	敷料B
Toff平均值0-5小时	35s	26s
Toff平均值3-5小时	34s	20s

[0197] 表2:平均Toff比较

[0198] 示例2:液体分布比较测试

[0199] 为了测试液体在敷料和罐之间的分布,用三种吸收性敷料(分别为敷料A、敷料C和敷料D)进行比较测试。

[0200] 敷料A具有与上文所述的相同的结构。敷料C与敷料A具有相同的层构造,但吸收结构的基重较高,每cm²的高吸收性颗粒的流体保持能力和量不同。

[0201] 敷料D具有相同的总体层构造,但在吸收结构方面有所不同。敷料D的吸收结构包括吸收层以及无纺布扩散层,所述吸收层由重量占比为40%的高吸收性纤维(superabsorbent fibers,SAF)和重量占比为60%的聚酯(聚对苯二甲酸乙二酯)纤维组

成。敷料D的吸收结构中不存在高吸收性颗粒。

[0202] 所有敷料(A,C和D)包括布置在吸收结构的顶部上的无纺布液体扩散层。无纺布液体扩散层由重量占比为50%的粘胶纤维和重量占比为50%的双组分纤维组成。有关敷料的吸收结构的更多细节,请参见下面的表3。

[0203]		敷料 A	敷料 C	敷料 D
	扩散层	有, 两层	有, 两层	有, 一层
[0204]	基重	400 g/m ²	600 g/m ²	370 g/m ²
	每 cm ² 的敷料的 流体保持能力	490 mg	780 mg	280 mg
	每 cm ² 的吸收结 构的 SAP 颗粒的 量	15 mg	24 mg	N/A

[0205] 表3:吸收结构比较

[0206] 如下文中的示例3所述的那样测量流体保持能力。

[0207] 预先称重的敷料被附在具有比敷料区域更大的尺寸的有机玻璃板上。有机玻璃板上具有用于流入液体的孔。敷料被布置成使流入液体在敷料的中部。每个敷料包括连接到可移动的负压装置的接管,如图1所示。所用的泵为隔膜式泵。所使用的是配置为存储50ml液体的罐,并且所述罐连接到布置在壳体内部的泵,如图1所示。如上所述,敷料和NPWT装置(包括罐和泵)通过相应的连接器部分连接。空气过滤器布置在与敷料接管相关联的第一连接器部分内。环境空气被引入连接器中,使得对敷料的空气供应在2至7ml/min的范围内。泵被启动,并且-125mmHg的负压被施加到敷料。

[0208] 测试液体(马血清)被加入在每个敷料的中部中,7天的流量为300ml(敷料C和D),9天的流量为386ml(敷料A)。在整个测试周期期间,敷料中的负压维持在-125mmHg。测试周期结束后,记录敷料和罐的湿重。计算测试液体在各敷料和罐之间的分布。

[0209] 如图6所示,敷料A和罐之间的液体分布为61:39,而对于敷料C,大部分的液体被保持在敷料中(90%),只有10%转移到罐中。敷料D的“敷料:罐”液体分布为34:66。

[0210] 在测试周期(分别为7天和9天)后,对敷料进行拍照。如图7a所示,对于敷料D,在敷料结构内的液体分布相对较差。换句话说,敷料的吸收能力只有一小部分被利用。相反,更多的渗出液被转移到罐。

[0211] 图7b示出了敷料C,大部分的敷料得到利用。虽然从这张图上无法特别清楚地看出,但该敷料具有臃肿和“湿透”的外观。

[0212] 图7c示出了经过9天的液体暴露后的敷料A。大部分的敷料被利用而进行液体处理,同时仍允许至少40%的渗出液转移到罐。由此,在流体收集装置(敷料和罐)之间实现了

所需的液体分布。

[0213] 示例3:敷料的流体保持能力

[0214] 流体保持能力定义为敷料保持液体的能力。

[0215] 首先,敷料样品的理论最大吸收性被评估。最大吸收能力是指:敷料在暴露于过量的测试液体并且不存在施加的负载时能够吸收的液体的量。

[0216] 从敷料的中心部分以预定的尺寸($5 \times 5\text{cm} = 25\text{cm}^2$)对敷料样品A、C和D进行冲孔(使得敷料中存在的所有层都在测试中使用)。

[0217] 记录干燥状态下的敷料样品(A、C、D)的面积和重量。每个敷料样品都被沁浸在具有大量测试液体(马血清)的碗状皿中。金属丝网被置于样品的顶部上,以迫使其下降到液面之下,其中,粘性皮肤接触层朝向金属丝网。每个样品被留置进行吸收60分钟,在整个吸收时间内被测试液体覆盖。当吸收时间结束后,通过一个敷料边角将样品竖直悬挂排液120秒。样品被允许在60分钟内吸收液体。当吸收时间结束时,样本自由排液120秒,通过一个敷料边角竖直地保持(见下图)。记录每种样品的最大吸收能力(克)。

[0218] 在计算出最大吸收能力后,进行类似的测试(如上所述)。允许样品吸收相当于理论最大吸收量的80%的测试液体。在10分钟的吸收时间后,相当于125mmHg的压力被加到样品上,其中,样品的伤口侧朝下。静压被保持120秒。然后,在暴露于静压后保持在样品中的马血清的重量被计算为保持量。因此,保持能力是产品在一定压力下保持液体的能力。敷料A、C和D的保持能力如上文中的表3所示。

[0219] 示例4:液体扩散层在防止液体回流中的作用

[0220] 为了测试敷料处理渗出液的回流的能力(当敷料从NPWT装置断开时,渗出液回流可能是一个问题),用本申请的优选实施例的敷料(如上所述的敷料A)和参考敷料(敷料E)进行比较测试。敷料E具有与敷料A相同的结构,但是在背衬层和吸收结构之间不具有无纺布液体扩散层。通过如示例1至2中描述的相同程序,每种敷料的接管被连接到可移动负压装置。

[0221] 罐填充有大约52ml马血清(过量液体)。当-125mmHg的负压稳定时,罐被从泵断开,过量的液体被运送回敷料。从图8a和图8b中可以看出,通过本申请的敷料(敷料A),渗出液的回流被分布在更大的表面上,本申请的敷料在图8a和图8b中用100表示。相比之下,敷料E中渗出液的回流(在图8a和图8b中表示为801)没有扩散到显著的程度,并且更大比例的渗出液被直接转移回伤口部位。因此,液体扩散层有助于渗出液在两个方向上均匀扩散和分布。

[0222] 本申请的所有方面的术语、定义和实施例经必要的修改后可应用于本申请的其他方面。

[0223] 尽管已经参考具体示例性实施例描述了本申请,但是对于本领域技术人员来说,多种不同的改变、修改等将变得显而易见。

[0224] 通过对附图、本申请和所附权利要求的研究,本领域技术人员在实践本申请时可以理解并实现对所公开实施例的变化。此外,在权利要求中,“包括”一词不排除其他要素或步骤,不定冠词“一”或“一个”不排除复数。

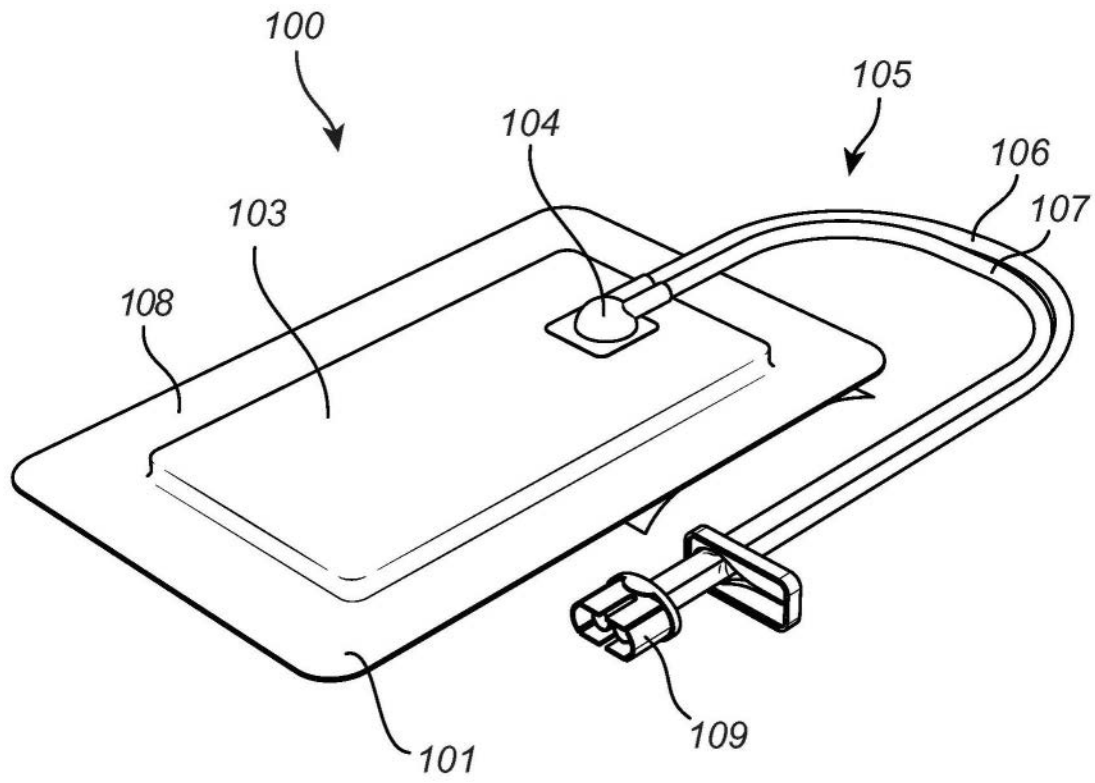


图1

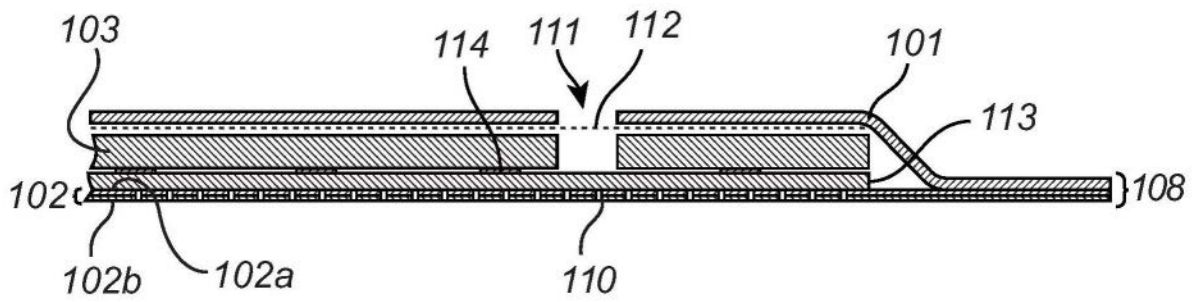


图2a

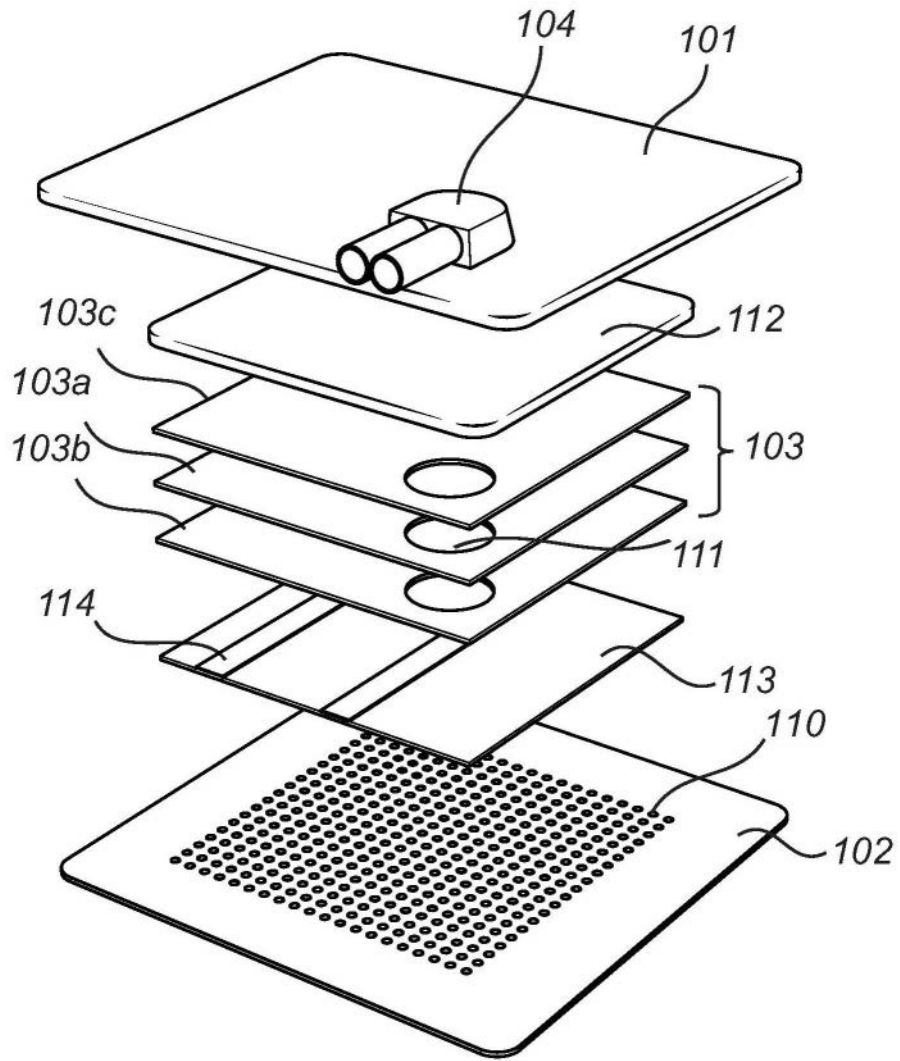


图2b

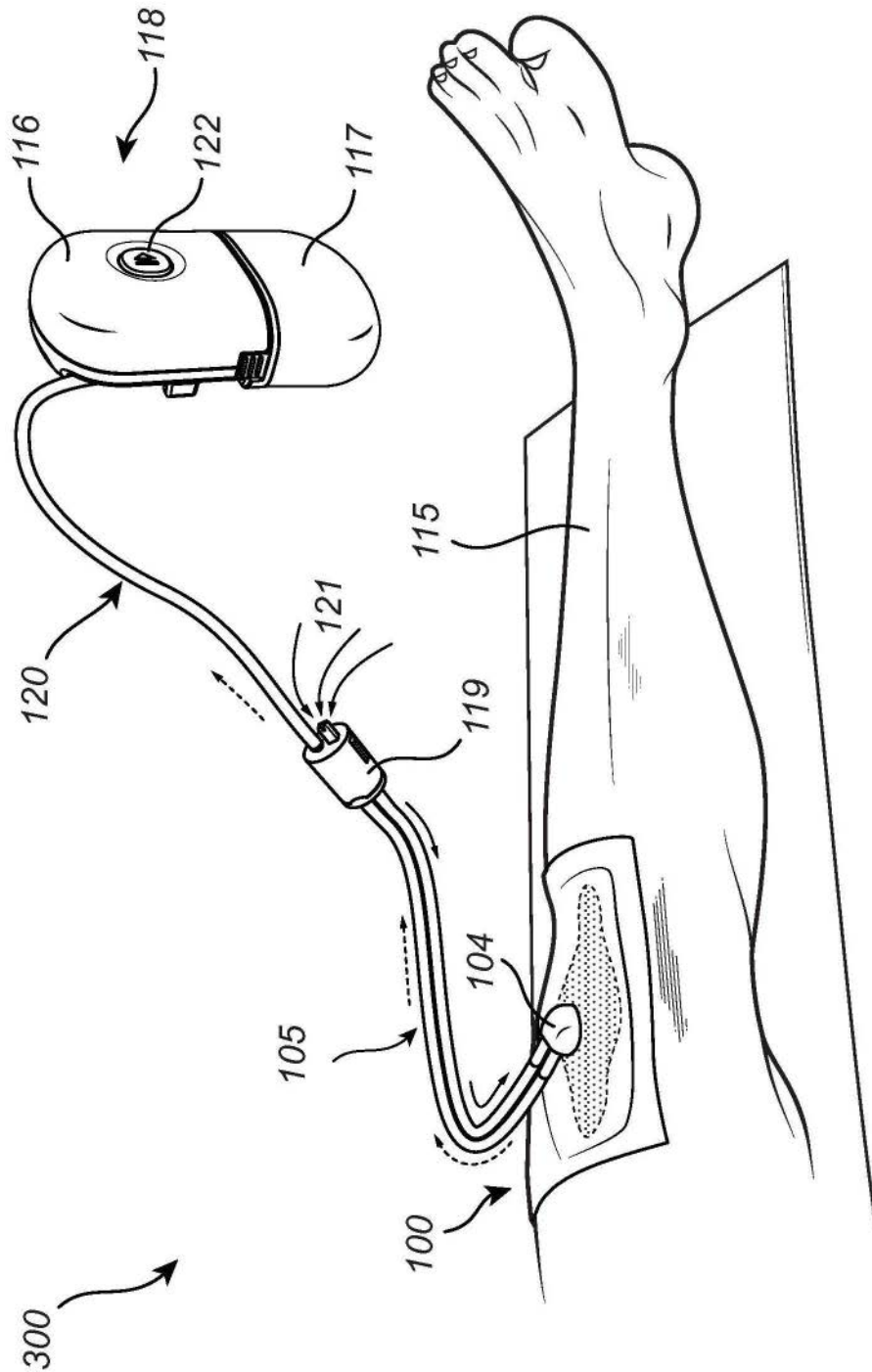


图3

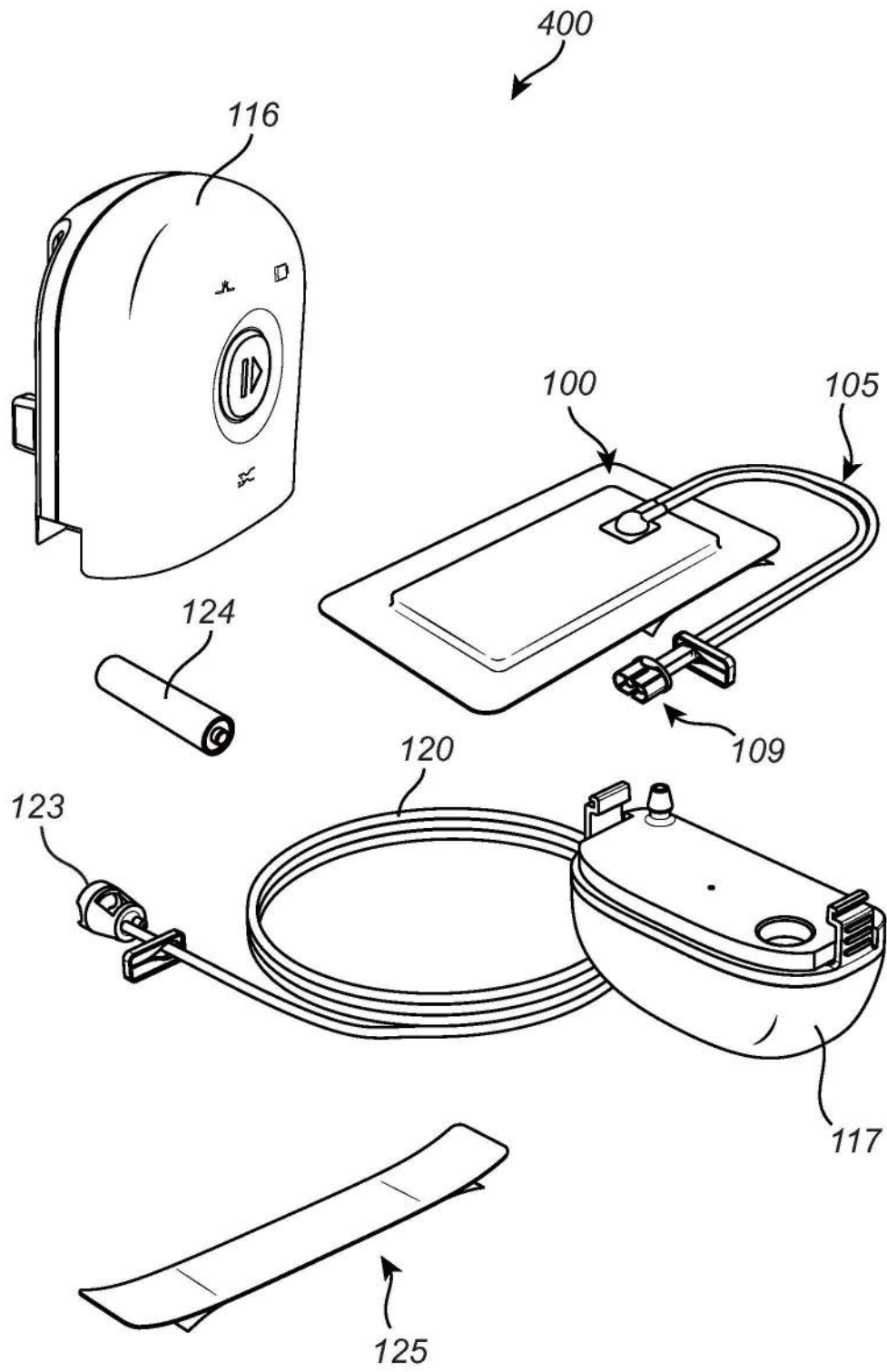


图4

膝盖敷用测试（5小时）中的泵的启动之间的时间（Toff）平均值

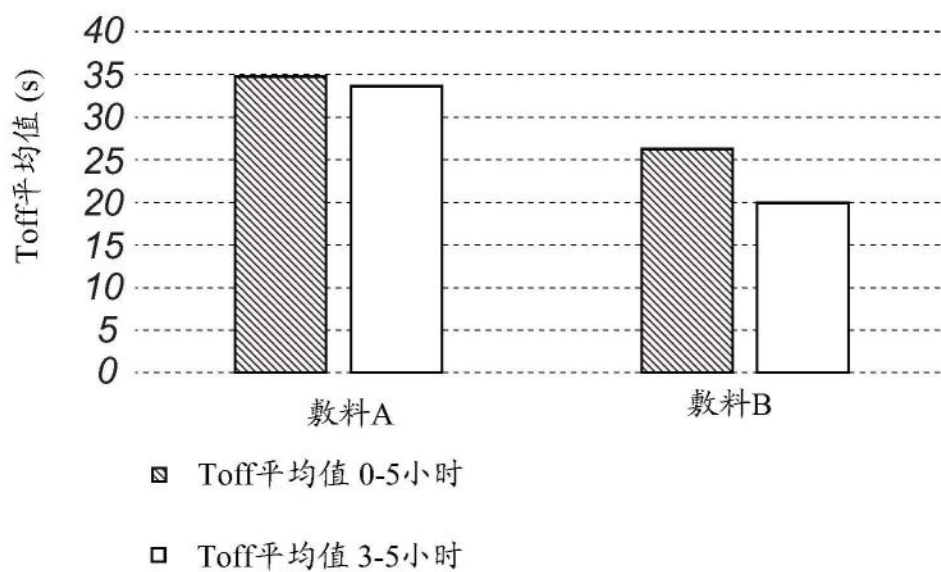


图5

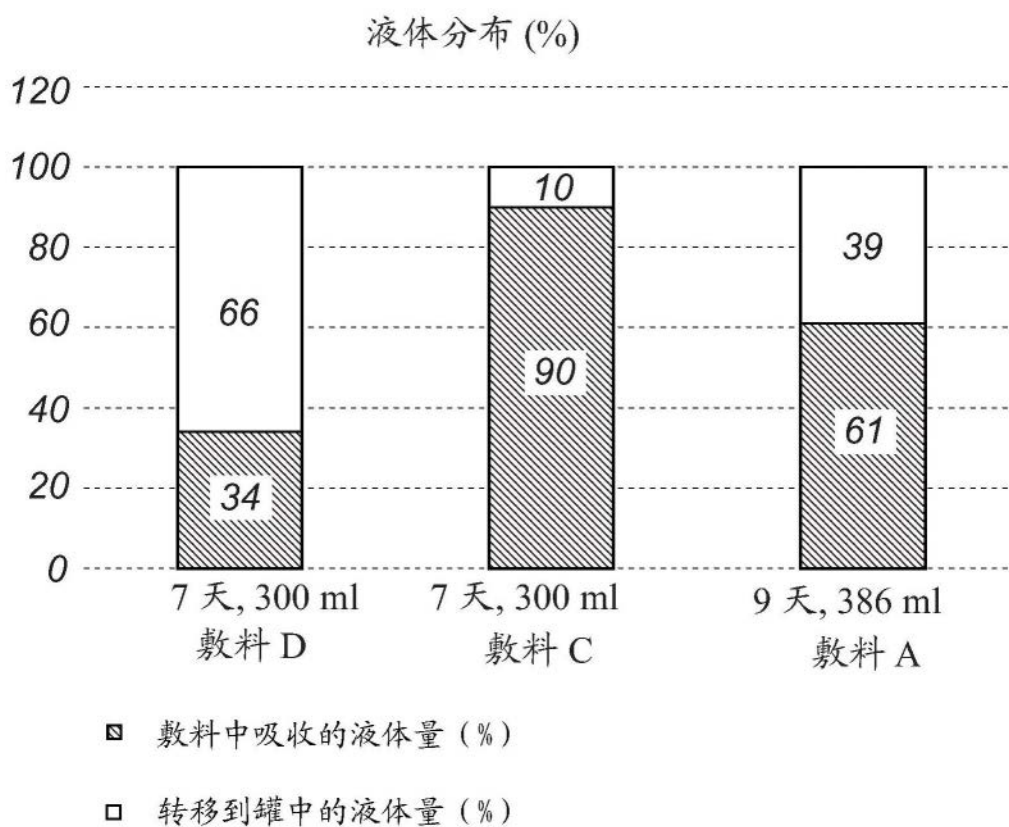


图6

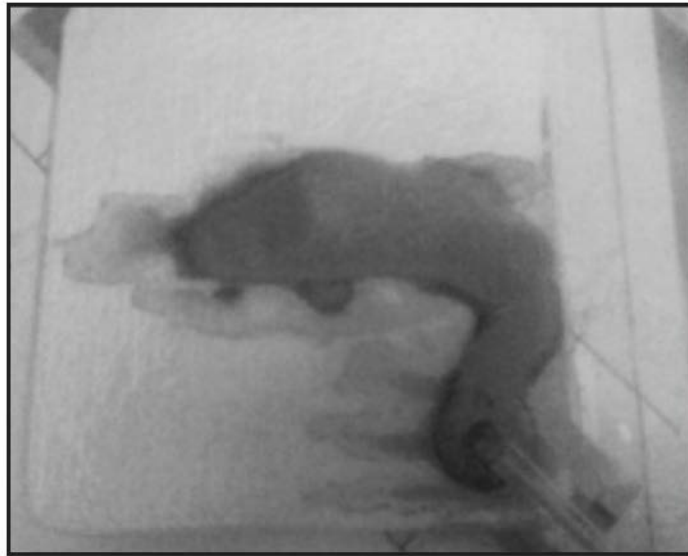


图7a



图7b

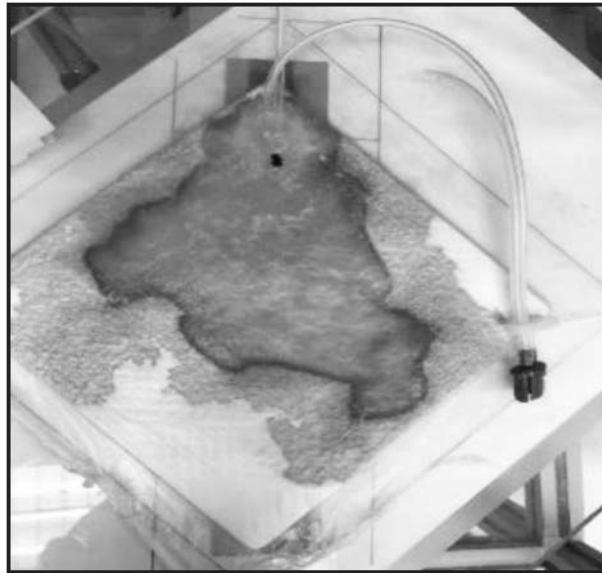


图7c

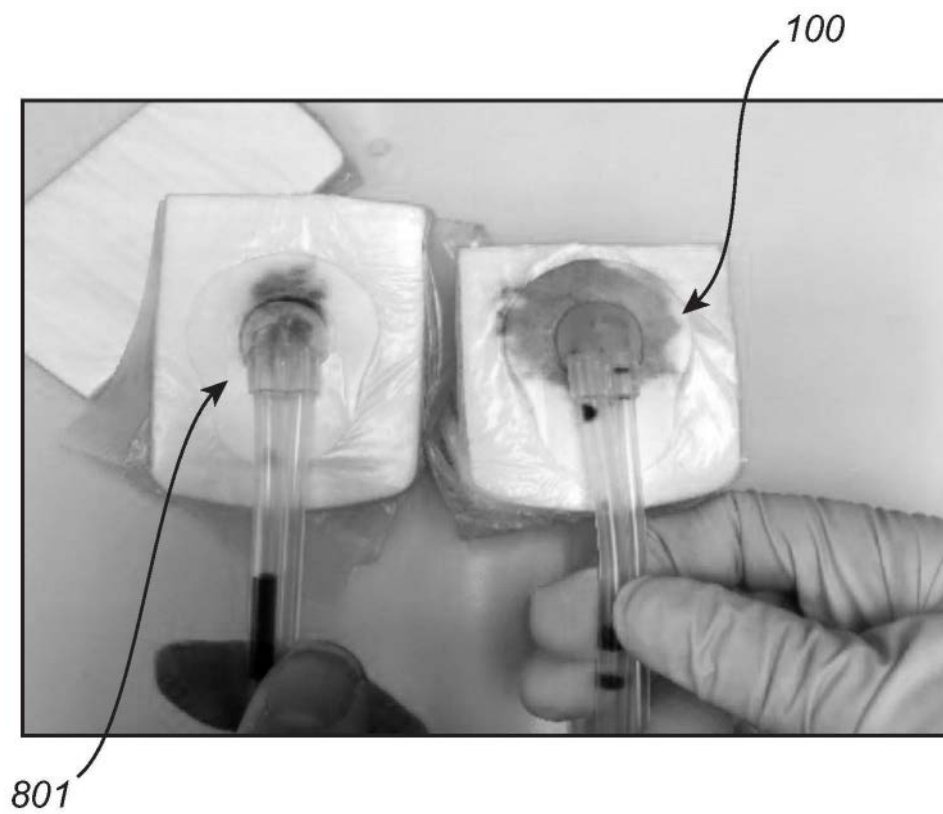


图8a

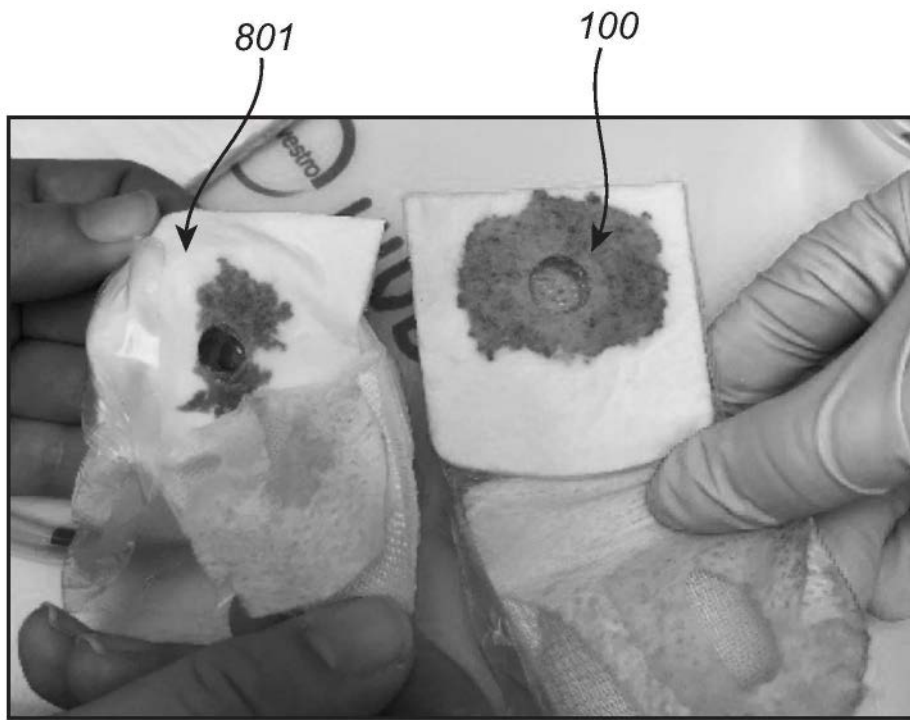


图8b