



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106794288 A

(43)申请公布日 2017.05.31

(21)申请号 201580055376.5

(22)申请日 2015.10.13

(30)优先权数据

62/063,457 2014.10.14 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2017.04.12

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2015/055398 2015.10.13

(87)PCT国际申请的公布数据

W02016/061146 EN 2016.04.21

(71)申请人 凯希特许有限公司

地址 美国得克萨斯州

(72)发明人 格雷戈里·菲利普斯

布莱恩·罗比

(74)专利代理机构 北京安信方达知识产权代理有限公司 11262

代理人 胡秋玲 郑霞

(51)Int.Cl.

A61M 1/00(2006.01)

G06F 19/00(2011.01)

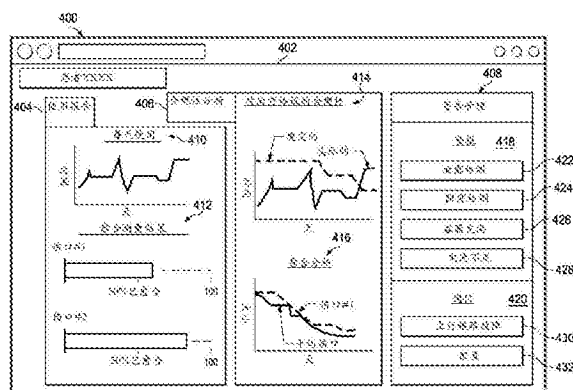
权利要求书3页 说明书11页 附图5页

(54)发明名称

用于监测对负压伤口治疗的合规使用的系统

(57)摘要

描述了用于治疗组织部位的系统、方法和装置。在一些实施例中,所述系统可以包括敷件、负压源和通信设备。所述通信设备可以联接至所述负压源并且被配置成用于将所述负压源的运行数据传输至远程位置以用于监测对所述系统的使用。



1. 一种用于监测对组织部位的负压治疗的系统,包括:
负压源;
敷件,所述敷件流体地联接至所述负压源并且被适配成用于安置在所述组织部位以用于分配负压;以及
通信设备,所述通信设备联接至所述负压源并且被配置成用于传输所述负压源的运行数据。
2. 如权利要求1所述的系统,其中,所述通信设备被包在所述负压源中。
3. 如权利要求1所述的系统,进一步包括容器,所述容器流体地联接至所述负压源和所述敷件并且被配置成用于收集流体。
4. 如权利要求1所述的系统,进一步包括连接接口,所述连接接口被配置成用于将所述负压源流体地连接至所述敷件。
5. 如权利要求1所述的系统,其中,所述敷件包括:
组织接口,所述组织接口被适配成用于紧邻所述组织部位放置;以及
覆盖件,所述覆盖件被适配成用于放置在所述组织接口上方。
6. 如权利要求1所述的系统,其中,所述通信设备进一步包括:
接收器,所述接收器被配置成用于从所述负压源接收运行数据;
处理器,所述处理器被配置成用于对所述运行数据进行处理从而计算一条或多条使用统计数据;以及
发射器,所述发射器被配置成用于将所述一条或多条使用统计数据发射至远程接收器,以用于提供指示对规定协议的合规程度的警告信号。
7. 如权利要求6所述的系统,其中,所述一条或多条使用统计数据指示所述负压源的使用时间是否满足阈值。
8. 如权利要求7所述的系统,其中,所述阈值在约14小时/天至22小时/天的范围内。
9. 如权利要求8所述的系统,其中,所述阈值为约14小时/天。
10. 如权利要求8所述的系统,其中,所述阈值为约16小时/天。
11. 如权利要求8所述的系统,其中,所述阈值为约18小时/天。
12. 如权利要求6所述的系统,其中,所述通信设备进一步被配置成用于从所述远程接收器接收数据。
13. 如权利要求6所述的系统,其中,所述运行数据是所述负压源的打开和关闭状态。
14. 一种用于治疗组织部位的负压设备,包括:
负压源,所述负压源被适配成用于与所述组织部位流体联通;以及
通信设备,所述通信设备联接至所述负压源并且被配置成用于传输所述负压源的运行数据,其中,所述运行数据指示所述负压设备的使用时间是否满足阈值。
15. 如权利要求14所述的负压设备,进一步包括电子显示器,所述电子显示器被配置成用于显示所述运行数据。
16. 如权利要求15所述的负压设备,其中,所述电子显示器是触屏显示器,所述触屏显示器被配置成用于允许用户控制所述运行数据的所述传输。
17. 如权利要求14所述的负压设备,其中,所述电子显示器进一步被配置成用于显示警告指示器。

18. 如权利要求17所述的负压设备,其中,所述警告指示器与所述负压设备的使用时间联系。

19. 如权利要求17所述的负压设备,其中,所述警告指示器与以下各项中的至少一项联系:电池水平、流体阻塞、或容器填充水平。

20. 如权利要求14所述的负压设备,其中,所述通信设备包括蜂窝调制解调器。

21. 如权利要求14所述的负压设备,其中,所述通信设备包括被配置成用于在个域网上通信的无线电设备。

22. 如权利要求14所述的负压设备,其中,所述阈值是基于从患者或护理者接收的信号所设定的。

23. 如权利要求14所述的负压设备,其中,所述阈值在约14小时/天至22小时/天的范围内。

24. 如权利要求23所述的负压设备,其中,所述阈值为约15小时/天。

25. 如权利要求23所述的负压设备,其中,所述阈值为约17小时/天。

26. 如权利要求23所述的负压设备,其中,所述阈值为约19小时/天。

27. 一种用于治疗组织部位的方法,所述方法包括:

将敷件应用至所述组织部位;

将负压源联接到所述敷件;

将负压施加到所述敷件上;以及

传输与所述负压的所述施加相关的运行数据。

28. 如权利要求27所述的方法,进一步包括在远程接收器处接收所述传输的运行数据。

29. 如权利要求28所述的方法,其中,所述接收的运行数据包括所述负压源的使用数据。

30. 如权利要求27所述的方法,其中,当所述负压被施加至所述敷件上时传输所述运行数据。

31. 如权利要求27所述的方法,其中,在施加负压至所述敷件完结时收集和传输所述运行数据。

32. 如权利要求28所述的方法,进一步包括从远程接收器接收数据。

33. 如权利要求27所述的方法,其中,所述运行数据指示所述负压源的使用时间是否满足阈值。

34. 如权利要求33所述的方法,其中,所述阈值在约14小时/天至22小时/天的范围内。

35. 如权利要求34所述的方法,其中,所述阈值为约17小时/天。

36. 如权利要求33所述的方法,其中,所述阈值代表多天时间段上的平均值。

37. 如权利要求27所述的方法,进一步包括:基于所述传输的运行数据借助治疗系统对一个或多个已标识组织进行远程故障排解。

38. 如权利要求33所述的方法,进一步包括:如果所述负压源的所述使用时间小于所述阈值则生成警告。

39. 如权利要求27所述的方法,其中,所述运行数据包括一个或多个运行参数在期望范围之外的指示。

40. 如权利要求39所述的方法,其中,所述运行参数包括负压测量结果。

41. 如权利要求39所述的方法,其中,所述运行参数包括泄露检测测量结果。
42. 如权利要求39所述的方法,进一步包括基于所述指示用信号通知警告。
43. 一种用于治疗组织部位的方法,所述方法包括:
 - 激活被配置成用于向所述组织部位提供负压的负压源;
 - 传输与所述负压源的使用时间相关的数据;
 - 确定所述使用时间小于阈值;
 - 生成警告以用信号通知所述使用时间小于所述阈值。
44. 如权利要求43所述的方法,其中,所述阈值在约14小时/天至22小时/天的范围内。
45. 如权利要求44所述的方法,其中,所述阈值为约17小时/天。
46. 如权利要求43所述的方法,其中,所述使用时间是来自两天或更多天的每天平均小时数。
47. 一种用于治疗组织部位的方法,所述方法包括:
 - 激活负压源;
 - 将与所述负压源的使用时间相关的数据传输至远程用户;以及
 - 基于与所述使用时间相关的所述数据生成阈值。
48. 如权利要求47所述的方法,其中,所述阈值是大于所述使用时间的每天小时数。
49. 如权利要求47所述的方法,其中,所述阈值是小于所述使用时间的每天小时数。
50. 一种用于监测负压治疗的系统,包括:
 - 负压治疗单元;
 - 敷件,所述敷件流体地联接至所述负压治疗单元;
 - 通信设备,所述通信设备联接至所述负压治疗单元并且被配置成用于传输所述负压治疗单元的运行数据;以及
 - 接收单元,所述接收单元被配置成用于接收从所述通信设备传输的运行数据,其中,所述接收单元包括处理器,所述处理器被配置成用于处理所述运行数据从而提供所述负压治疗单元的使用时间是否满足阈值的输出确定。
51. 如权利要求50所述的系统,其中,所述阈值在约14小时/天至22小时/天的范围内。
52. 如权利要求51所述的系统,其中,所述阈值为约16小时/天。
53. 如权利要求51所述的系统,其中,所述阈值为约18小时/天。
54. 基本上如在此描述的所述系统、设备以及方法。

用于监测对负压伤口治疗的合规使用的系统

技术领域

[0001] 本公开总体上涉及用于治疗组织部位的医学治疗系统以及监测对此类系统的使用。更具体地,但并非限制性地,本公开涉及一种用于监测对负压伤口治疗系统的合规使用的系统。

技术背景

[0002] 临床研究和实践已表明,降低在组织部位附近的压力可以增进并加速在所述组织部位处的新组织的生长。此现象的应用有很多,但已证明其尤其有利于用于治疗伤口。不论伤口病因是外伤、手术或者其他的原因,对伤口的适当护理对结果很重要。利用减压治疗伤口常可称为“负压治疗”,但其也以其他名称为人所知,例如包括“负压伤口治疗”、“减压伤口治疗”、“真空治疗”、以及“封闭负压引流”。负压治疗可以提供许多益处,包括上皮和皮下组织的迁移、改善血流、以及在伤口部位处的组织的微变形。这些益处可以共同增加肉芽组织的发育并且减少愈合时间。

[0003] 虽然减压治疗的临床益处是广泛熟知的,减压系统、部件以及过程的开发和操作一直对制造商、医疗保健提供者以及患者提出重大挑战。

[0004] 如果经受负压伤口治疗的患者不根据规定的治疗计划使用负压系统,则治疗的结果可能不如期望的有效。目前,缺乏收集这种使用数据以监测对治疗协议的合规性的实时方法。

简要概述

[0005] 根据说明性实施例,一种用于监测对组织部位的治疗的系统可以包括敷件、负压源、和通信设备。所述敷件可以被适配成用于放置在所述组织部位。所述负压源可以被流体地联接到所述敷件。所述通信设备可以联接至所述负压源并且被配置成用于传输所述负压源的运行数据。

[0006] 根据另一说明性实施例,一种用于治疗组织部位的装置可以包括负压源和通信设备。所述负压源可以被适配成用于与所述组织部位流体联通。所述通信设备可以联接至所述负压源并且被配置成用于传输所述负压源的运行数据。

[0007] 根据又一个说明性实施例,一种用于治疗组织部位的方法可以包括:将敷件应用至所述组织部位,将负压源联接到所述敷件,将负压施加到所述敷件上,以及传输与所述负压的所述施加相关的运行数据。

[0008] 参考以下附图和详细说明,在此描述的这些实施例的其他目的、特征和优点将变得明显。

附图简述

[0009] 图1是根据示例性实施例的治疗网络的展示;

[0010] 图2是透视图,展示了可以与图1的治疗网络中的治疗单元的一些示例实施例相关联的附加细节;

[0011] 图3根据示例性实施例展示了治疗单元电子显示器的图形用户界面(GUI)的屏幕

截图；

[0012] 图4根据示例性实施例展示了用于运行于电子设备上的使用监测软件的图形用户界面 (GUI) 的屏幕截图；以及

[0013] 图5是用于监测对伤口治疗系统的使用的示例性过程的流程图。

说明性实施例的详细说明

[0014] 在以下非限制性的、说明性实施例的详细说明中，参考了形成所述详细说明的一部分的附图。可以利用其他实施例，并且可以作出合乎逻辑的、结构的、机械的、电力的以及化学的改变而不脱离所附权利要求书的范围。为了避免对于使得本领域的技术人员能够实践在此所描述的这些实施例来说所不必要的细节，本说明可能省略了本领域的技术人员已知的某些信息。以下详细说明是非限制性的，并且这些说明性实施例的范围是由所附权利要求书限定。如在此使用的，除非另外指明，“或”不需要相互排除。

[0015] 在此还可以参考在不同元件之间的空间关系或参考在这些附图中描绘的不同元件的空间定向来描述这些示例性实施例。一般而言，这样的关系或定向假定一个参考系，所述参考系与待接受治疗的患者一致或者相对于所述患者而言。然而，正如本领域的技术人员应当认识到的，这个参考系仅仅是描述性的权益措施，而不是严格规定。

[0016] 图1根据本说明书可以提供受监测的伤口治疗的治疗网络100的示例实施例的示意图。治疗网络100可以包括治疗系统102，所述治疗系统可以包括治疗单元104和敷件106。敷件106可以包括覆盖件108和组织接口110。敷件106可以流体联接至负压源114，如图1所展示的。治疗单元104还可以包括流体地联接到敷件106和负压源114的渗出物容器，比如容器112。

[0017] 治疗系统102还可以包括通信设备116。例如，通信设备116可以电气地联接至治疗单元104，或在一些实施例中可以是治疗单元104的一部分。通信设备116可以有线或无线地连接至治疗单元104。治疗系统102的通信设备116可以被配置成用于与治疗网络100的一个或多个网络118通信，并且可以包括发射器。在一个优选实施例中，通信设备116可以包括蜂窝调制解调器并且可以被配置成用于通过蜂窝连接与(多个)网络118进行通信。在其他实施例中，通信设备116可以包括蓝牙®无线电设备、ZigBee®无线电设备、或用于通过个域网 (PAN) 或广泛个域网 (WPAN) 与(多个)网络118进行通信的其他无线电技术。通信设备116可以被配置成用于传输与治疗系统102的运行相关的数据，这可以发生在患者的家里或治疗中心，比如医院或医生的办公室。

[0018] 在一些实施例中，通信设备116可以整合在治疗单元104的负压源114的壳体内。在其他实施例中，通信设备可以单独地附接至负压源114的外表面，并且可以包括被配置成用于接收与所述负压源114的运行相关的数据的接收器。在一个实施例中，通信设备116可以附接至负压源114的外表面并且可以通过串行通信接口连接至负压源114。

[0019] 在一些实施例中，通信设备116可以包括处理器，所述处理器配置有用于处理与治疗系统102、以及更具体地负压源114的运行相关的数据的算法。(多种)处理器算法可以被编程用于基于负压源114的使用时间和情况来计算使用统计数据。例如，所述处理器可以计算自从给定患者开始治疗以来负压源114的总运行时间，以及计算(多个)平均每天运行时间。所述处理器可以被配置成用于计算平均每天运行时间与规定的治疗协议相比如何，并用于计算与相应的规定的治疗协议的合规程度。另外，所述处理器可以被配置成用于基于

对规定的治疗协议的合规程度来生成警告信号,所述规定的治疗协议可以通过网络(比如网络118)由通信设备116的发射器传达。

[0020] 所述治疗网络100还可以包括远程监测中心120,所述远程监测中心可以通过(多个)网络118与治疗系统102通信。例如,治疗系统102的通信设备116可以被配置成用于通过(多个)网络118向远程监测中心120传输数据。远程监测中心120可以包括自动化监测中心122。自动化监测中心122可以包括通信中心124以及警告中心126。通信中心124可以被设计成用于监测治疗系统(比如治疗系统102)与远程监测中心120之间的通信链路。在一些实施例中,通信中心124可以包括接收单元,所述接收单元被配置成用于接收与治疗系统102、以及更具体地治疗单元104和负压源114的运行相关的数据。所述接收单元可以包括装载有软件算法的处理设备,所述软件算法用于处理与治疗系统102的运行相关的数据并且用于提供输出计算结果以便计算与治疗系统102的运行相关的数据与一个或多个阈值相比怎样。例如,在一些实施例中,所述阈值可以对应于规定对治疗单元104的明确的最小使用量的治疗协议。

[0021] 自动化监测中心122的警告中心126可以被配置成用于接收从治疗系统(比如治疗系统102)以及从通信中心124传达的警告通知。在一些情况下,通信中心124和/或警告中心126可以由一个或多个自动化计算机操作。远程监测中心120还可以包括合规性团队中心128。合规性团队中心128还起用于合规性职员、临床医生、或用于监测患者对治疗系统(比如治疗系统102)的使用的其他工作人员的服务中心的作用,并且从警告中心126发送可以被升级的警告通知。

[0022] 治疗网络100还可以包括可以通过(多个)网络118与治疗系统和远程监测中心通信的其他实体。例如,治疗网络100可以包括第三方130。例如,第三方130可以是保险公司。在一个实施例中,所述第三方130可以通过(多个)网络118与远程监测中心120通信,以便获取与治疗系统102相关的使用数据。在其他实施例中,第三方130可能能够直接通过(多个)网络118从治疗系统接收使用数据,而不需要与治疗系统通信。

[0023] 一般而言,治疗系统102的部件可以直接或间接地相联接,并且在一些情况下可以被可拆除地联接。例如,负压源114可直接地联接至容器112,并通过容器112间接地联接至敷件106。部件可以彼此流体联接,以便提供用于在这些部件之间传递流体(即,液体和/或气体)的路径。

[0024] 在一些实施例中,部件可以例如与管流体地联接。如在此所用的“管”广泛地指管、管道、软管、导管或具有被适配用于在两个末端之间传送流体的一个或多个管腔的其他结构。典型地,管是一种具有一定柔性的细长圆柱形结构,但是几何形状和刚性可以改变。在一些实施例中,部件可以另外地或可替代地通过物理接近联接、一体化为单一结构或由同一片材料形成。在一些情形下,联接还可以包括机械联接、热联接、电联接、或化学联接(诸如化学键)。

[0025] 在操作中,组织接口110可置于组织部位之内、上方、之上、或以其他方式邻近组织部位。覆盖件108可以置于组织接口110上方并且被密封到所述组织部位附近的组织上。例如,覆盖件108可以被密封到组织部位外围未受损的表皮。因此,敷件106可以提供邻近基本上与外部环境隔离的组织部位的密封治疗环境,并且负压源114可以降低密封治疗环境中的压力。通过组织接口110施加至所述密封治疗环境的组织部位上的负压可引起所述组织

部位中的宏应变和微应变,并且从所述组织部位移除渗出物和其他流体,这些渗出物和其他流体可收集在容器112中并予以适当处理。

[0026] 使用负压源来降低另一个部件或位置中(诸如在密封的治疗环境内)的压力的流体力学可以是在数学上复杂的。然而,适用于负压治疗的流体力学的基本原理通常是本领域技术人员熟知的。

[0027] 一般来说,渗出物及其他流体沿着流体路径朝向更低的压力方向流动。因此,术语“下游”典型地暗指流体路径中相对更靠近负压源或更远离正压源的某物;相反地,术语“上游”暗指相对更远离负压源或更靠近正压源的某物。类似地,可以方便地在这样的参考系中描述关于流体“入口”或“出口”的某些特征,并且减小压力的过程在此可以说明性地被描述为例如“递送”、“分配”或“产生”减压。这种定向总体上被假定是为了描述在此的不同特征和部件的目的。

[0028] 在这种情况下,术语“组织部位”广泛地指位于组织上或组织内的伤口或缺损,所述组织包括但不限于骨组织、脂肪组织、肌肉组织、神经组织、皮肤组织、血管组织、结缔组织、软骨、肌腱或韧带。伤口可以包括例如慢性、急性、外伤性、亚急性以及裂开的伤口;部分皮肤烧伤、溃疡(诸如糖尿病性溃疡、压力性溃疡或静脉功能不全溃疡)、皮瓣、以及移植物。术语“组织部位”还可以是指不一定受伤或缺损的任何组织区域,而是为在其中可能希望增加或促进另外的组织生长的区域。例如,负压可以用于某些组织区域中,以生长可以被收获并且移植到另一个组织位置的另外的组织。

[0029] “负压”通常指小于局部环境压力的压力,所述局部环境压力如数件106所提供的在密封治疗环境外部的局部环境中的环境压力。在许多情况下,局部环境压力还可以是患者所处位置的大气压。可替代地,所述压力可小于与所述组织部位处的组织相关联的流体静压。除非另外说明,否则在此所陈述的压力值是表压。类似地,提及负压的增加典型地指绝对压力的降低,而负压的降低典型地指绝对压力的增加。

[0030] 负压源,诸如负压源114,可以是处于负压下的空气储存器,或可以是可降低密封体积中的压力的手动或电力驱动设备,例如像真空泵、抽吸泵、可用于许多医疗保健设施中的壁吸端口、或微型泵。负压源可以被容纳在其他部件内或可以与这些其他部件结合使用,这些其他部件是例如传感器、处理单元、报警指示器、存储器、数据库、软件、显示设备、或进一步有助于减压治疗的用户接口。尽管施加到一个组织部位上的负压的量和性质会根据治疗要求而变化,但是所述压力典型地在-5mm Hg (-667Pa) 与-500mm Hg (-66.7kPa) 之间的范围。常见的治疗范围在-75mm Hg (-9.9kPa) 与-300mm Hg (-39.9kPa) 之间。

[0031] 组织接口110可以总体上被适配成接触组织部位。组织接口110可以与组织部位部分或完全接触。如果组织部位是例如伤口,则组织接口110可以部分或完全充填所述伤口,或者可以置于所述伤口上方。组织接口110可以采用多种形式,并且可以具有多种大小、形状或厚度,取决于多种因素,诸如正在实施的治疗的类型或组织部位的性质和大小。例如,组织接口110的大小和形状可以被适配成用于深的并且形状不规则的组织部位的轮廓。

[0032] 在一些实施例中,组织接口110可以是歧管。在这种情形下,“歧管”总体上包括提供被适配成在整个组织部位上收集或分配流体的多个路径的任何物质或结构。例如,歧管可以被适配成从一个源接收负压并且通过多个孔口在整个组织部位上分配负压,这可以具有从整个组织部位上收集流体并且朝向所述源吸取流体的效果。然而,在一些实施例中,如

果例如流体路径是相反的或提供了第二流体路径,则歧管还可以促进将流体递送到组织部位。

[0033] 在一些说明性实施例中,这些通路可以相互连接以改进提供给组织部位或从所述组织部位去除的流体的分配或收集。例如,蜂窝状泡沫、开孔泡沫、多孔组织集合、以及诸如纱布或毡垫的其他多孔材料通常包括被安排为形成流动通道的结构元件。液体、凝胶以及其他泡沫也可包括或被固化成包括多个流动通道。

[0034] 在一些说明性实施例中,歧管可以是具有互连的孔(cell)或孔隙(pore)的多孔泡沫材料,这些孔或孔隙适配成将负压分配到整个组织部位上。泡沫材料可以是疏水性的抑或亲水性的。在一个非限制性示例中,组织接口110可以是一种开孔网状聚氨酯泡沫,诸如可获自德克萨斯州圣安东尼奥市的动力学概念公司(Kinetic Concepts, Inc.)的GranuFoam[®]敷件。

[0035] 在组织接口110可以由亲水性材料制成的示例中,组织接口110还可以芯吸流体离开组织部位,同时继续将负压分配到所述组织部位。组织接口110的芯吸特性可以通过毛细流动或其他芯吸机制来吸取流体离开组织部位。亲水性泡沫的一个示例是一种聚乙烯醇开孔泡沫,诸如可获自德克萨斯州圣安东尼奥市的动力学概念公司的V.A.C. WhiteFoam[®]敷件。其他亲水性泡沫可以包括由聚醚制成的那些。可表现出亲水性特征的其他泡沫包括已被处理或被涂覆以提供亲水性的疏水性泡沫。

[0036] 当在密封治疗环境内的压力降低时,则组织接口110可以进一步促进组织部位处的肉芽形成。例如,组织接口110的任何或所有表面都可以具有不均匀的、粗糙的或锯齿状轮廓,如果通过组织接口110施加负压,则所述轮廓可以在组织部位处引起微应变和应力。

[0037] 在一些实施例中,组织接口110可以由生物可吸收材料构成。适合的生物可吸收材料可以包括但不限于聚乳酸(PLA)和聚乙醇酸(PGA)的聚合共混物。所述聚合共混物还可以包括但不限于聚碳酸酯、聚延胡索酸酯以及己内酯。组织接口110可以进一步充当用于新细胞生长的支架,或者支架材料可以与组织接口110结合使用以促进细胞生长。支架通常是用于增强或促进细胞生长或组织形成的一种物质或结构,诸如提供用于细胞生长的一个模板的一种三维多孔结构。支架材料的说明性示例包括磷酸钙、胶原、PLA/PGA、珊瑚羟基磷灰石、碳酸盐或者经加工的同种异体移植材料。

[0038] 在一些实施例中,覆盖件108可以提供一种细菌屏障并且保护免受物理创伤。覆盖件108还可以由可降低蒸发损失并提供两个部件或两个环境之间,诸如在治疗环境与局部外部环境之间的流体密封的一种材料构成。覆盖件108可以例如是一种不可渗透的或半渗透性的弹性体材料,其可针对给定的负压源提供足以在组织部位处维持负压的密封。在一些示例实施例中,覆盖件108可以是水蒸气可渗透但是液体不可渗透的一种聚合物盖布,诸如聚氨酯薄膜。此类盖布典型地具有处于25微米至50微米的范围内的厚度。对于可渗透性材料,渗透性总体上应当足够低,使得可以维持所期望的负压。

[0039] 可以使用一种附接设备将覆盖件108附接到一个附接表面上,所述附接表面诸如未受损的表皮、衬垫或另一个覆盖件。附接设备可以采取多种形式。例如,附接设备可以是一种医学上可接受的压敏性粘合剂,所述粘合剂围绕密封构件的周边、密封构件的一部分或整个覆盖件108延伸。在一些实施例中,例如,覆盖件108中的一些或全部可以被涂覆有丙烯酸粘合剂,所述丙烯酸粘合剂具有在25-65克每平方米(g.s.m)之间的涂覆重量。在一些

实施例中可以施加更厚的粘合剂或粘合剂的组合,以便改善密封并减少泄漏。附接设备的其他示例性实施例可以包括双面胶带、浆糊、水胶体、水凝胶、硅酮凝胶或有机凝胶。

[0040] 容器112代表可以用来管理从组织部位抽出的渗出物和其他流体的容器、罐、袋、或其他储存部件。在许多环境中,刚性容器对于收集、储存、以及处理流体可以是优选的或需要的。在其他环境中,可以适当处理流体而不需要刚性容器储存,并且一种可重复使用的容器能够降低与负压治疗相关联的浪费和成本。

[0041] 参照图2,根据一个实施例描绘的是治疗单元204的说明性示例,并且可以是治疗单元104的另一实施例。治疗单元204适合用作治疗系统102的部件。治疗单元204可以包括壳体205,所述壳体可以包住负压源214和通信设备216。治疗单元还可以包括用于与用户接口连接的电子显示器217。容器212可以被配置成用于附接至治疗单元204的壳体205。

[0042] 参照图3,示出了治疗单元204的电子显示器217的示例实施例。电子显示器217可以被配置成用于显示图形用户界面(GUI) 300。GUI 300可以包括许多可选择的图形元件,包括“设置”软按钮306、“治疗协议”软按钮308、“使用数据”软按钮310、和“通信”软按钮312、连同被指定用于与组织部位的治疗有关的任何其他特征的多个软按钮。用户可以选择这些功能(即,设置、伤口类型、治疗协议、使用数据、通信)的任何一个,以便使得所述电子显示器217对用户呈现用于执行所选择的功能的另一个图形用户界面。此外,一个“退出”软按钮314可以是用户可用的,以便退出当前的GUI 300。应该理解的是,GUI 300是示例性的,并且可以对用户提供其他的和/或替代性的功能以及选择要素。

[0043] GUI 300上的信息区域316可以包括可选择的图形元素并且显示出用户可能感兴趣的其他信息。例如,可以显示一个“帮助”软按钮318,以便使得用户能够收到关于治疗单元204或当前显示在GUI 300上的具体功能的帮助。“传输”软按钮320可以使用户能够选择性地激活或去激活治疗系统102的通信设备216从而开始或停止向(多个)网络118传输使用数据。“开关”软按钮322可以使用户能够选择性地打开和关闭治疗单元204。信息状态区域324可以向用户通知治疗单元204的当前状态。例如,信息状态区域324可以指示治疗单元204为:(i) 目前正打开,(ii) 正根据专门选择的治疗协议运行,以及(iii) 正向远程接收器传输运行数据。信息状态区域324还可以指示通信设备216是否:(i) 目前已激活,(ii) 目前被去激活,(iii) 目前正传输数据,以及(iv) 目前正接收数据。信息状态区域324还可以提供患者对治疗系统102的使用与规定的治疗协议的合规程度的视觉指示。

[0044] 在一些实施例中,治疗系统102可以被配置成用于在信息状态区域324上为用户显示使用合规信息,或用于通知护理者或其他服务提供者用户(比如患者)遵守规定的治疗协议。例如,使用合规信息可以包括关于是否随着时间将负压治疗施加至组织部位的信息或数据。使用合规信息还可以包括关于治疗事件日志追踪(例如,治疗系统102随着时间被打开还是关闭)的信息或数据。附加合规性分析可以包括关于是否正符合规定的治疗协议(比如像随着时间限定不同压力和/或流速的协议)地利用治疗系统102的信息或数据。合规性分析还可以包括关于随着时间的伤口愈合进度的信息或数据。附加合规输出信息可以包括输出数据和信息,比如像当不合规达到不可接受程度或阈值时提供可闻或可视警告的信息。这种输出合规信息还可以在将这种信息提供给其他人(比如临床医生)之前向用户(比如患者)提供反馈,从而使得用户有机会并被激励在达到不可接受的程度或阈值之前矫正不合规情形。附加合规输入信息可以包括输入数据和信息,比如像关于被输入治疗系统102

的设置或护理者输入的信息。这种输入合规信息可以包括例如治疗压力设置、最大和最小目标压力、流速设置、任何补充治疗(比如流体灌注)的强度和/或持续时间,以及指示负压治疗是否以连续还是间歇操作模式被施加的数据。

[0045] 信息状态区域324还可以被配置成用于显示从远程方传达给用户的消息。例如,远程监测中心120处的临床医生可以通过(多个)网络118向治疗系统102发送消息以便显示给患者。此类消息可以包括用于保持治疗系统102打开和被利用的指令。另外,此类消息可以包括用于对治疗系统102存在的一个或多个问题进行故障排除的指令。故障排除指令可以包括排空或改变渗出物容器或对治疗系统102的电池重新充电或代替的指示。

[0046] 图4示出了用于电子设备(比如具有电子显示器的计算机)上的使用监测软件的示例性实施例的说明性GUI 400、或GUI 300的另一实施例或GUI 300的一部分的屏幕截图,所述电子显示器可以是包括GUI 300的电子显示器217。GUI 400的这个示例性实施例提供患者概要视图402,包括具体化在使用报告显示器404中的使用合规信息、合规性分析显示器406、以及具体化在警告管理显示器408中的合规性输出信息。使用报告显示器404可以对应于关于患者的治疗系统(比如治疗系统102)的使用数据。患者概要视图402可以基于来自治疗系统的设备日志数据的数据显示信息。所述设备日志数据由为显示做准备的使用监测软件解释和操纵。使用监测软件可以对盖有日期戳和时间戳的数据进行解析,从而计算潜在的不合规使用统计数据。

[0047] 使用报告显示器404可以包括每天使用概况410,所述每天使用概况可以向用户显示每天治疗系统运行的总时间量。使用报告显示器404还可以包括愈合测量结果显示器412。愈合测量结果显示器412可以提供用于追踪患者的一个或多个伤口的愈合进度的数据。例如,愈合测量结果412可以显示与特定伤口已经经历的愈合百分比相对应的数据。另外或可替代地,愈合测量结果显示器412可以显示关于一个或多个伤口的物理测量结果(比如长度、宽度、深度、周长尺寸、以及其他)的数据。

[0048] 合规性分析显示器406可以显示与患者对治疗系统(比如治疗系统102)的使用相关的数据和分析,以及这个使用与一个或多个治疗协议的符合程度。例如,合规图表414可以显示患者每天使用治疗系统的时间量相对根据治疗协议所规定的时间量的对比。合规性分析显示器406还可以包括愈合分析图表416,所述愈合分析图表可以比较患者的一个或多个伤口的愈合速度与(多个)类似伤口的平均愈合时间。可替代地,合规性分析显示器406可以显示与使用治疗系统的白天或夜晚内的(多个)具体时间帧相关的分析。合规性分析显示器406还可以、或可替代地显示与患者对治疗系统的使用或一个或多个伤口的愈合的任何其他方面有关的统计数据。

[0049] 警告管理显示器408可以显示关于与治疗系统(比如治疗系统102)的使用相关联的不同类型的警告或警报的信息。例如,警告管理显示器408可以包括警告窗口418和通信窗口420。警告窗口418可以包括与治疗系统的不同特征或功能相关的一个或多个指示器。例如,警告窗口418可以包括泄露方向指示器422,所述泄露方向指示器可以用信号通知用户在患者的治疗系统上已经检测到流体泄露。警告窗口418还可以包括阻塞方向指示器424,所述泄露方向指示器可以警告用户治疗系统已经检测到流体阻塞。还可以包括容器充满指示器426,所述容器充满指示器指示用于收集伤口渗出物的容器已经或接近充满。另外,可以包括电池不足指示器428,用于用信号通知治疗系统的一个或多个电池近似耗尽。

此外,警告管理显示器408可以允许对治疗系统102存在的问题远程地进行故障排除。

[0050] 警告管理显示器408的通信窗口420可以向用户显示关于与一个或多个治疗系统的连接状态的警告,并且提供用户界面用于浏览和改变关于与(多个)治疗系统通信的设置。例如,通信窗口420可以包括上行链路故障指示器430,所述上行链路故障指示器可以用信号通知用户与正被监测的治疗系统的通信链路已经中断。还可以包括配置按钮432,用于允许用户访问菜单,所述菜单用于配置通信和/或网络设置,所述通信和/或网络设置用于确立和维持对治疗系统的远程监测功能。

[0051] 虽然图4的说明性GUI 400聚焦于个体患者数据,其他说明性GUI可以包括聚焦于针对广泛患者基础的概况数据的报告。例如,可以提供给定患者人群的综述,这可以提供对可能需要调解的患者离群值的高效标识。此类综述可以包括在宏观水平上浏览患者数据,例如通过根据患者人口统计、支付群体、伤口类型、或共患症对患者数据进行分组。提供一个或多个患者人群的概况视图可以允许在更广的范围上对患者护理更好地洞察。

[0052] 在典型的家庭护理设置中,每2到3天访问一次经历伤口治疗的患者以进行伤口敷件变更,此时,临床医生可以评估患者对遵守规定的治疗协议的合规性。临床医生可以使用治疗系统102的GUI 404及其上文描述的特征,和/或另外在视觉上检查组织部位以便进行这种评估。然而,每2到3天访问患者一次不是用于确定患者是否一直按照所规定的使用负压治疗系统(例如,推荐的每天治疗小时数内)的最佳时机。在许多情况下,提供者和保险公司期望患者每天24小时地使用负压治疗系统,然而一些患者的实际使用可能更低。由于没有任何方式来收集这种使用数据,所以合规问题的程度主要是未知的。低于某些阈值的不合规性现在被理解为对患者愈合有影响。

[0053] 如在此所公开的,治疗网络100改进了对负压伤口治疗的管理。例如,通过提供一种用于远程监测负压治疗系统的使用合规性的系统,可以更快地检测不合规的使用,从而使得可以更快速地建议护理者和患者按照所规定的利用治疗系统。结果是,可以实现提高对治疗协议的符合度,并且可以实现组织部位的更快愈合。例如,临床护理团队或家庭健康护理可以能够联系被监测的患者从而提供变得符合给定的规定治疗的指令。

[0054] 在运行时,可以根据图5中所展示的监测方法500的示例性实施例使用治疗网络100及其各种部件和特征。例如,治疗网络100的运行可以开始于启动治疗系统(比如治疗系统102)的运行。可以将敷件(比如治疗系统102的敷件106)施加至组织部位,如步骤502中所示。然后通过将负压源(比如负压源114)流体地连接至敷件并且然后激活负压源来将负压施加至敷件和组织部位,如步骤504中所展示的。步骤506提供了以下过程:激活治疗系统的通信能力,并且建立与一个或多个远程监测中心的通信,以便开始传输数据(比如使用数据)。

[0055] 一旦治疗系统已经开始传输数据,则可以在远程位置(比如远程监测中心)接收和分析使用数据,如步骤508中所指示的。位于远程位置的用户(例如临床医生或合规性团队成员)可以通过使用GUI对从与特定患者相关的治疗系统传输的使用数据进行回顾。在一些情况下,可以在计算设备(比如台式终端)上观看GUI。在其他情况下,可以在个人无线设备(比如智能手机)上使用私有软件应用来观看GUI。

[0056] 在一些优选实施例中,这种使用数据以及(确切地)使用合规信息可以包括治疗单元(比如治疗单元204)何时打开或关闭。在其他实施例中,这种使用合规信息可以进一步包

括在给定时间段内通信设备(比如通信设备216)被激活还是被去激活,和/或此外,当被激活时通信设备216是否正向远程接收器传输数据。另外,可以分析所接收的使用合规信息以确定它是否符合有待传输的期望使用数据。

[0057] 在回顾这种使用合规信息时,用户可以确定患者对治疗系统的使用是否符合一个或多个规定的协议,如步骤510中所展示的。在一些实施例中,可以采用自动化监测能力,并且可以自动地进行这种合规性的确定。如果合规性评估确定了正根据给定的规定协议使用患者的治疗系统,则可以根据例行监测计划重复步骤508。在替代方案中,如果步骤510中所执行的合规性评估指示并非正根据规定的治疗协议使用患者的治疗系统,则可以在远程监测中心用信号通知警告,如步骤512中所示。

[0058] 例如,如果已经被处方规定24小时/天对伤口进行负压治疗的患者仅仅近似14小时/天使用负压治疗系统,则远程监测中心可以检测规定的与实际的治疗之间的这个差异。在一些优选实施例中,针对负压治疗的使用合规性取决于其他治疗因素和伤口状况何时落到16小时/天至20小时/天之间的时间量以下,可以设定阈值警告。例如,如果合规性团队判定目前的治疗正生成大量伤口渗出物体积(可能正阻碍愈合过程),则可以将输入的合规性阈值设定为18小时/天。在另一示例中,输入的合规性阈值可以被设定为16小时/天从而适应对流体灌注治疗的管理。在任何实施例中,可以调整警告阈值限制,以解释可能影响对负压治疗的管理的其他因素。

[0059] 虽然经常优选的是对患者执行尽可能接近24小时/天的伤口负压治疗,但是可以基于指示使用时间对伤口愈合进度至关重要的经验数据设定使用合规性阈值(比如上文所讨论的那些)。可以通过每天伤口体积的减小百分比(即,伤口体积减小)来测量伤口愈合进度。产生经验数据的研究已经表明了通过一天24小时中执行负压治疗的百分比(即,使用百分比)可以加强伤口体积减小。此外,某些使用百分比值之间会存在的伤口体积减小的显著差别,从而表明哪些使用百分比值或范围是使用合规性的目标阈值。

[0060] 如从表1中的数据可见,60-69%使用百分比范围(近似14.5至16.5小时每天)与70-79%使用百分比范围(近似17至19小时每天)之间可以存在一个关键阈值。因而,基于这个数据,为了实现大于约1.5%的期望每天伤口体积减小,用户应该坚持至少约70%(或约17小时每天)的负压治疗合规阈值,从而避免不合规警告警报。

表1

治疗过程中一天 24 小时中的使用百分比 (%)	伤口体积减小/天 (%)	患者数量 (n = 1843)
< 50%	1.14%	959
50-59%	1.26%	377
60-69%	1.34%	195
70-79%	1.61%	127
80-89%	1.81%	74
90-100%	2.14%	111

[0061] 除了在远程监测中心用信号通知警告之外,自动化用户消息可以由远程监测中心发起并被发送至治疗系统,如步骤514中所展示的。例如,治疗系统所接收的用户消息可以被自动地显示在治疗系统的GUI上。在一些实施例中,鸣响或其他形式的警告可以伴随消息的显示,以便吸引用户的注意。在其他实施例中,用户消息可以由远程监测中心使用其他手

段通过网络发送给用户。通信的其他消息传递形式的一些示例可以包括向具体用户的有记录的电话号码发送文本消息。类似地,可以向用户的存档地址发送电子邮件。在另一实施例中,可以向用户的有记录的电话号码传递自动化电话消息。

[0062] 在将这种消息传递给用户之后,可以继续地进行使用监测,如步骤516中所示,具体是用于检测对治疗协议的提高的合规性的迹象。步骤518展示了可以再次分析使用数据,类似于步骤510中所进行的数据分析的类型,从而判断患者是否提高了他或她使用治疗系统时对给定治疗协议的合规性,例如是否满足指定的使用阈值,比如20小时/天。在一些情况下,对于关于满足还是超过指定的使用阈值的确定可以每天进行评估,或可以被评估为多天时间段内的平均值。例如,可以通过对几天的时间段内伤口体积百分比减小求平均来确定表1中所示的每天伤口体积百分比减小。另外,指定的使用阈值可以随着时间而改变,比如从一周到另一周提高或减小。例如,在具体组织部位已经显示出显著的愈合进展的情况下,可以减小阈值。然而,另一方面,在愈合进度比期望慢(可能由于不符合给定治疗协议)的情况下,在一段时间内可以提高指定的使用阈值。

[0063] 在一个实施例中,如果每天的使用降至14小时以下,则生成警告。在另一实施例中,如果每天的使用降至16小时或18小时以下或每天的使用在14小时到22小时的范围内,则生成警告。可替代地或另外,如果在多天时间段内的平均使用降至14小时、16小时、或18小时以下或平均使用在14小时至22小时范围内,则可以生成警告。例如,如果三天时间段内使用降至15小时的平均值以下或如果使用在三天时间段内降至17小时的平均值以下。

[0064] 可以随着时间调整用于生成警告的阈值。在一个实施例中,阈值被设定在第一较高范围内,比如像18小时至22小时。之后,可以将阈值设定在较低范围内,比如像14小时到16小时。可替代地,可以基于针对用户或护理者接收的信号调整阈值。例如,如果系统接收到指示较高风险患者的信号,比如像患者第一次开始治疗、患者有感染的伤口、或者患者有一种或多种共病,则系统将利用较高的使用阈值。在系统从用户或患者接收到不同的信号时,系统可以设定较低的使用阈值。针对合规的患者、具有正愈合或已充分愈合的伤口的患者、或被护理者经常看望的患者可以接收低风险患者信号。

[0065] 例如,如果接收到指示已经提高合规性的信号,或系统确定合规性已经提高,则可以恢复对治疗系统使用的例行监测计划,如步骤508中所展示的。在经分析的使用数据指示尚未提高对给定治疗协议的合规性的情况下,可以警告临床医生或其他合规性团队成员,如步骤520中所示的。例如,在一些实施例中,警告可以在自动化监测中心122的警告中心126中被触发并且然后被传达至远程监测中心120的合规性团队中心128。在回顾警告时,临床医生或其他合规性团队成员可以联系患者,如步骤522中所示,努力提高对治疗协议的合规性。此外,可以基于不合规性的严重程度对受给定临床医生监测或指定于给定临床医生的患者进行优先排序。

[0066] 如在此所使用的,使用指医疗设备被打开的时间。可替代地,使用可以指传递治疗的时间。另一方面,可以通过设备传递目标治疗的时间来测量使用。例如,通过由传感器发送设备已经打开或关闭、或者泵已被打开或关闭的消息,系统所接收的信号可以指示所述使用。医疗设备可以存储关于使用的数据并且然后向系统发送指示在每小时、每天、或多天时间段内的使用的信号。

[0067] 在临床医生或其他合规性团队成员的这个联系之后,可以如步骤524中所示继续

合规的使用监测。类似地,步骤526展示了可以继续分析使用数据,与步骤510和518中所执行的数据分析的类型类似。再次,如果确定要提高合规性,根据步骤508,可以恢复对治疗系统使用的例行监测。如果未提高对规定的治疗协议的合规性,如步骤528中所示,可以在合规性监测团队中升级关于不合规的警告,从而使得可以采取进一步行动来改进患者护理。

[0068] 在此描述的这些系统和方法可以提供显著的优点,其中一些已经提到。例如,目前监测患者合规性的方法需要在患者旁边亲自回顾设备事件日志。需要手动计算和分析来确定不合规的时间量。在一些情况下,为了确定2到3天的设备使用,临床医生可以花费高达十分钟来进行计算和分析,这在当代健康护理环境中不切实际。作为解决方案,不管互联网何处可用(台式计算机、智能手机、智能平板等)供临床医生浏览患者合规性信息,如上所述的远程治疗网络提供迅速访问。治疗网络100可以提供对数据输出的分析,以便为护理者提供有意义格式的信息。没有计算是必要的并且可以警告临床医生向患者提供反馈以在必要时提高合规性。基于所研究的数据,期望本发明将提高标准的独立负压伤口治疗中的伤口治疗。

[0069] 治疗网络100可以提供改进的患者监测。例如,设备日志数据可以被许多利益相关者远程地浏览,这可以提高与给定患者的互动频率。结果,可以使提供者能够更迅速地调整治疗协议,这可以导致减少组织部位的愈合时间,以及减少治疗的总成本。

[0070] 尽管已经呈现某些说明性、非限制性示例性实施例,可以在不脱离所附权利要求书的范围的情况下进行不同的改变、替代、排列和变更。结合任何一个示例性实施例所描述的任何特征也可以应用于任何其他示例性实施例。

[0071] 进一步地,在此所述的方法的步骤可以按任何适合的顺序执行,或在适当情况下同时进行。

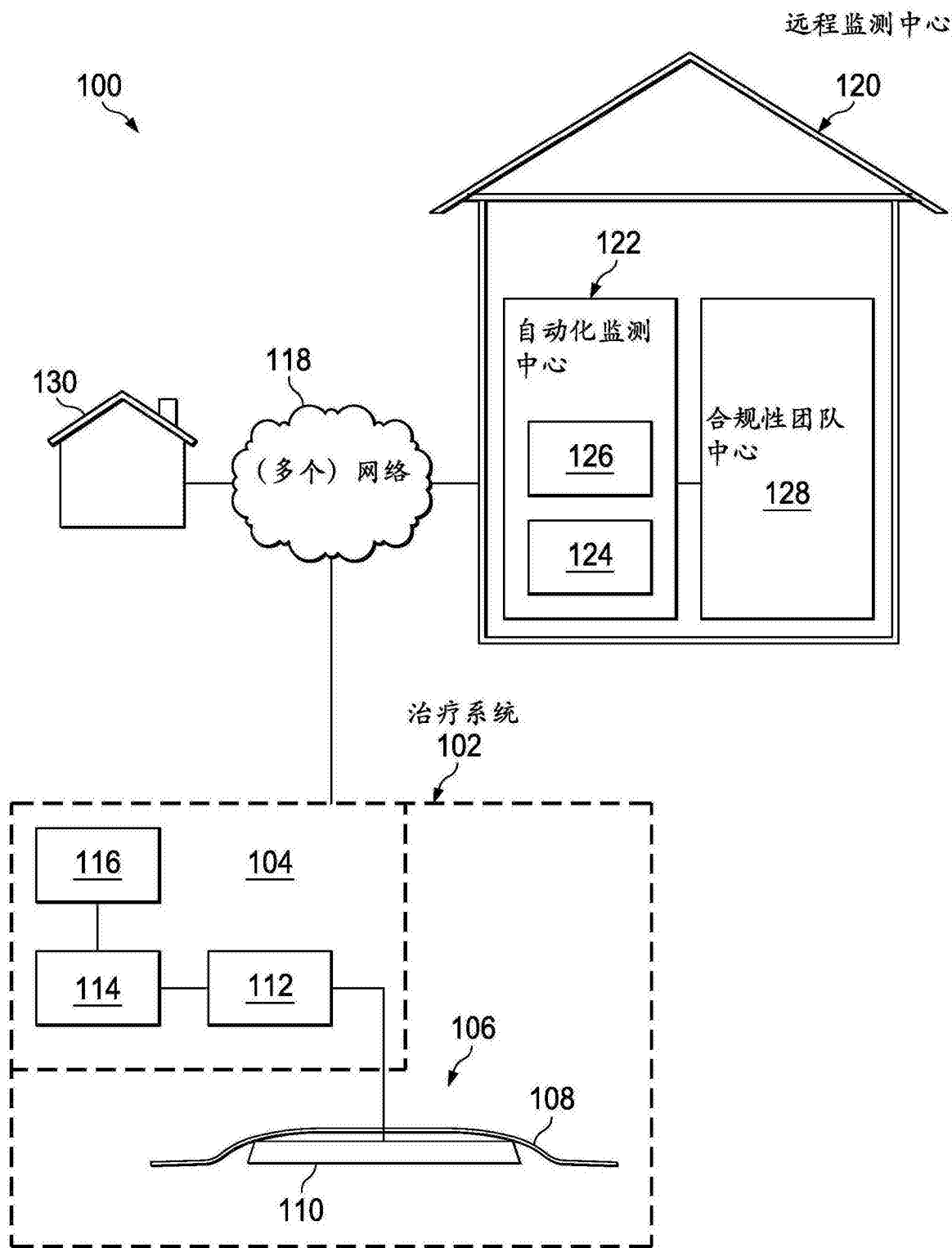


图1

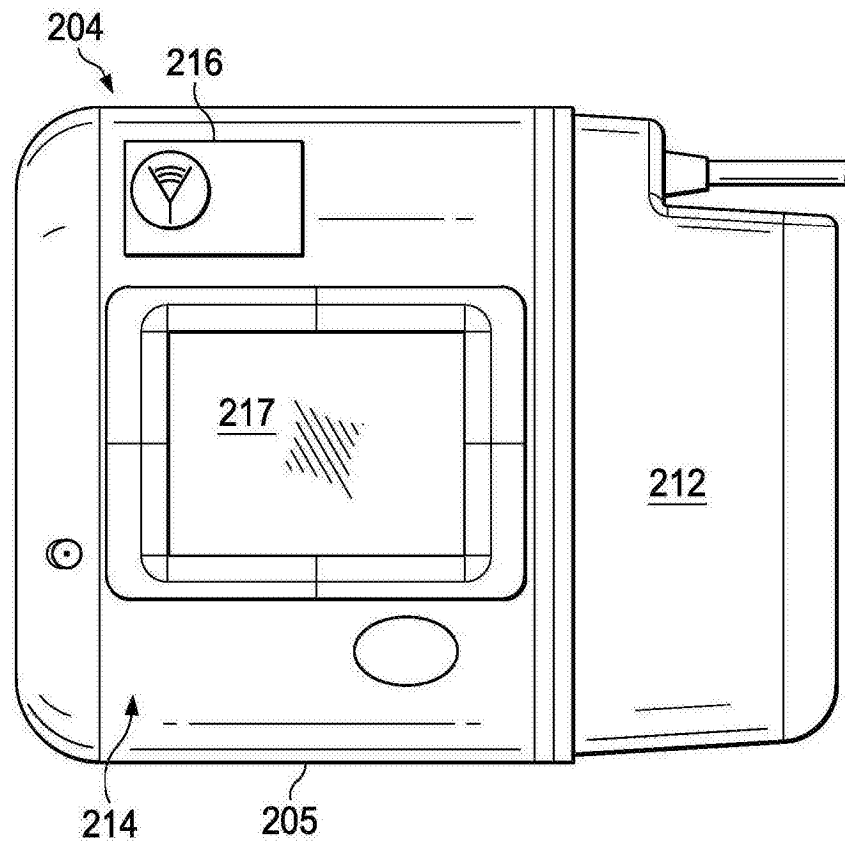


图2

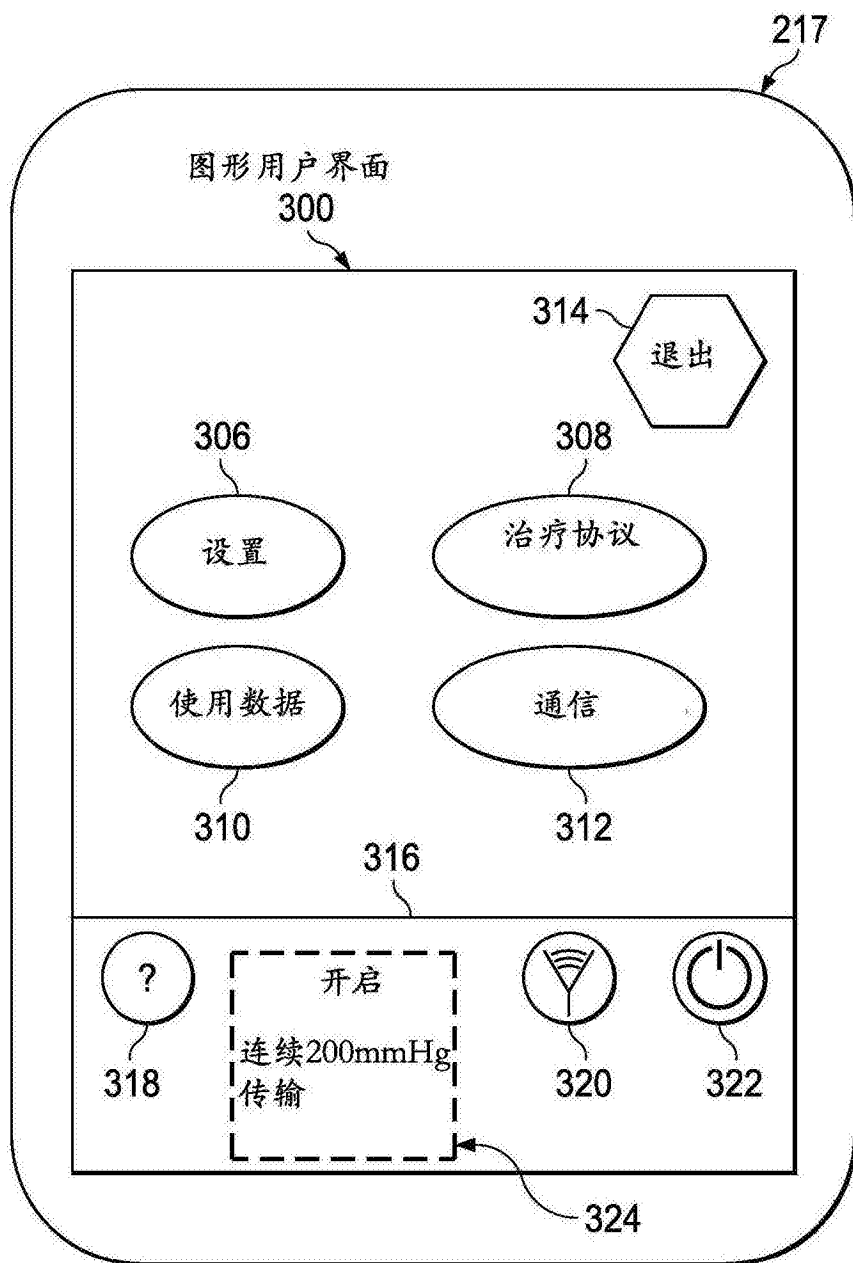


图3

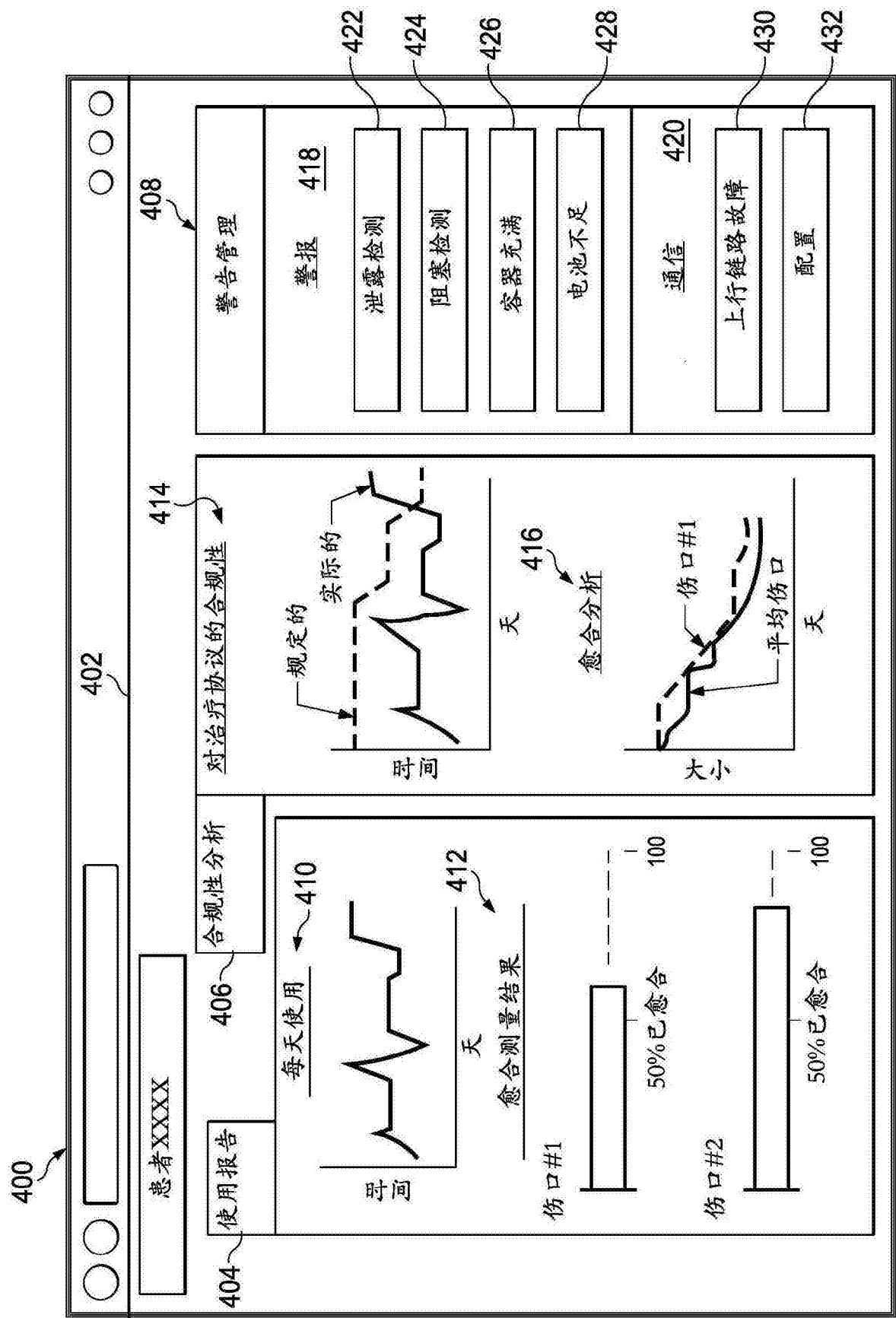


图4

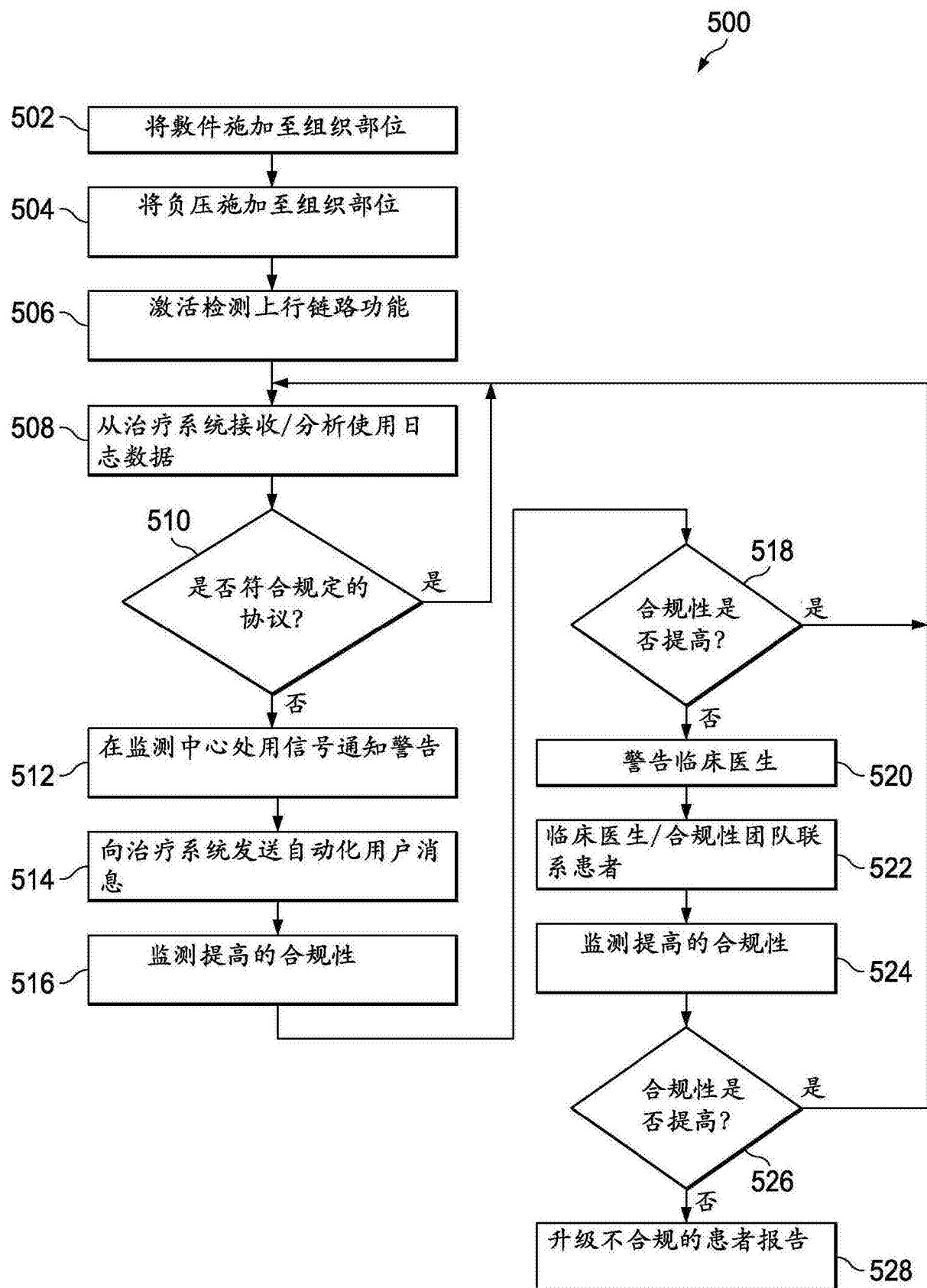


图5