(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 113301874 A
(43)申请公布日 2021.08.24

(21)申请号 202080009995.1

(22)申请日 2020.01.16

(30)优先权数据
62/796,407 2019.01.24 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2021.07.20

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2020/013922 2020.01.16

(87)PCT国际申请的公布数据
WO2020/154175 EN 2020.07.30

(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 贾斯廷·赖斯 布雷特·L·摩尔
克里斯多佛·艾伦·卡罗尔
贾斯汀·亚历山大·龙恩

(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 李慧慧 杨明钊

(51)Int.Cl.
A61F 13/00(2006.01)
A61M 1/00(2006.01)
A61F 13/36(2006.01)

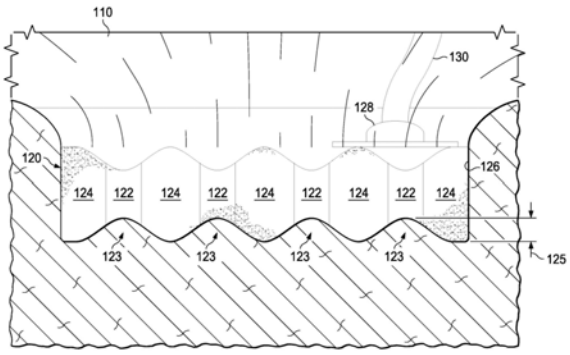
权利要求书2页 说明书18页 附图22页

(54)发明名称

可变密度敷料

(57)摘要

本发明描述了一种用于利用负压治疗组织部位的敷料、制造该敷料的方法、和使用该敷料的方法。敷料包括具有多个第一区和的多个第二区的清创歧管，所述多个第一区具有第一密度，所述多个第二区具有小于该第一密度的第二密度。该敷料可包括被构造成设置在该清创歧管上方的覆盖件。该覆盖件包括延伸超过该清创歧管的周边。



CN 113301874 A

1.一种用于利用负压治疗组织部位的敷料,所述敷料包括:

清创歧管,所述清创歧管包括多个第一区和多个第二区,所述多个第一区具有第一密度,所述多个第二区具有小于所述第一密度的第二密度;和

覆盖件,所述覆盖件被构造成设置在所述清创歧管上方并且包括延伸超过所述清创歧管的周边。

2.根据权利要求1所述的敷料,其中所述第二区相对于所述第一区凹陷。

3.根据权利要求1所述的敷料,其中所述第一区包括第一材料并且所述第二区包括第二材料。

4.根据权利要求1所述的敷料,其中所述多个第一区和所述多个第二区交替地以阵列贯穿所述清创歧管分布。

5.根据权利要求1所述的敷料,其中所述清创歧管包括泡沫。

6.根据权利要求1所述的敷料,其中所述清创歧管包括开孔泡沫。

7.根据权利要求1所述的敷料,其中所述清创歧管包括网状泡沫。

8.根据权利要求1所述的敷料,所述敷料还包括支撑层,所述支撑层被构造成设置在所述清创歧管与所述覆盖件之间,所述支撑层具有介于约0.013吉帕斯卡(“GPa”)和约0.9GPa之间的杨氏模量。

9.根据权利要求1所述的敷料,所述敷料还包括缓冲层,所述缓冲层具有第一侧和第二侧,所述第一侧邻近所述清创歧管设置并且所述第二侧被构造成面向所述组织部位。

10.根据权利要求9所述的敷料,其中所述缓冲层层合到所述清创歧管的所述第二侧。

11.根据权利要求9所述的敷料,其中所述缓冲层被构造成抵抗所述组织部位的向内生长。

12.根据权利要求9所述的敷料,其中所述缓冲层是穿孔的。

13.根据权利要求9所述的敷料,其中所述缓冲层包括聚氨酯膜。

14.根据权利要求9所述的敷料,其中所述缓冲层包括聚乙烯膜。

15.根据权利要求9所述的敷料,其中所述缓冲层至少部分地注入有柠檬酸。

16.根据权利要求9所述的敷料,其中所述缓冲层至少部分地注入有硝酸银。

17.根据权利要求9所述的敷料,其中所述缓冲层至少部分地注入有止痛剂。

18.根据权利要求17所述的敷料,其中所述止痛剂为利多卡因。

19.根据权利要求17所述的敷料,其中所述止痛剂为酮洛芬。

20.一种制造用于负压治疗的敷料的方法,所述方法包括:

提供具有第一侧和第二侧的歧管;

将第一波形图案切入所述歧管的所述第二侧;

将所述歧管旋转九十度,并且将第二波形图案切入所述歧管的所述第二侧;以及

同时压缩和加热所述歧管的至少所述第二侧。

21.根据权利要求20所述的方法,其中所述歧管包括泡沫。

22.根据权利要求20所述的方法,其中所述第一波形图案和所述第二波形图案为方波图案。

23.根据权利要求20所述的方法,其中所述第一波形图案和所述第二波形图案为三角波图案。

24.根据权利要求20所述的方法，其中所述第一波形图案和所述第二波形图案为正弦波图案。

25.一种用于利用负压治疗组织部位的敷料，所述敷料包括：

清创歧管，所述清创歧管具有第一区段和第二区段，所述第二区段定位成邻近所述第一区段；

其中所述清创歧管的所述第二区段包括多个第一区和多个第二区，所述多个第一区具有比所述多个第二区更大的密度。

26.根据权利要求25所述的敷料，其中所述清创歧管的所述第一区段为第一层并且所述清创歧管的所述第二区段为第二层。

27.根据权利要求26所述的敷料，其中所述第一层具有第一侧和第二侧，所述第二侧被构造成面向所述第二层。

28.根据权利要求27所述的敷料，其中所述第一层的所述第二侧包括第一多个突起部。

29.根据权利要求27所述的敷料，其中所述第二层具有第一侧和第二侧，所述第一侧被构造成面向所述第一层的所述第二侧。

30.根据权利要求25所述的敷料，其中所述多个第一区和所述多个第二区为正方形。

31.根据权利要求25所述的敷料，其中所述多个第一区和所述多个第二区为三角形。

32.根据权利要求25所述的敷料，其中所述多个第一区和所述多个第二区为波形。

33.所述系统、装置和方法基本上如本文所述。

可变密度敷料

[0001] 相关专利申请

[0002] 本发明要求2019年1月24日提交填写的美国临时专利申请62/796,407的优先权，该专利申请出于所有目的以引用方式并入本文。

技术领域

[0003] 所附权利要求中阐述的本发明整体涉及组织治疗系统，并且更具体地但非限制地涉及用于利用负压进行治疗的敷料。

背景技术

[0004] 临床研究和实践已表明，减小靠近组织部位的压力可增强并加速组织部位处的新组织的生长。该现象的应用众多，但已证明其对于治疗伤口是特别有利的。无论伤口的病因如何，无论是创伤、外科手术还是另外的原因，伤口的正确护理对于结果都是重要的。通过减压来治疗伤口或其他组织通常可称为“负压治疗”，但也称作其他名称，包括例如“负压伤口治疗”、“减压治疗”、“真空治疗”、“真空辅助闭合”和“局部负压”。负压治疗可提供许多益处，包括上皮组织和皮下组织的迁移、改善的血流以及伤口部位处的组织的微变形。这些益处可一起增加肉芽组织的发育并减少愈合时间。

[0005] 虽然负压治疗的临床益处是众所周知的，但对治疗系统、部件和过程的改善可有益于医疗保健提供者和患者。

发明内容

[0006] 所附权利要求书中阐述了用于在负压治疗环境中对组织进行清创的新型且有用的系统、装置和方法。还提供了例示性实施方案以使得本领域的技术人员能够制造和使用要求保护的主题。

[0007] 例如，在一些实施方案中，描述了用于利用负压治疗组织部位的敷料。敷料可包括清创歧管，该清创歧管包括多个第一区和多个第二区，该多个第一区具有第一密度，该多个第二区具有小于该第一密度的第二密度。敷料还可包括覆盖件，该覆盖件被构造成设置在清创歧管上方并且包括延伸超过清创歧管的周边。

[0008] 在一些实施方案中，第二区相对于第一区凹陷。在其他实施方案中，第一区包括第一材料并且第二区包括第二材料。所述多个第一区和所述多个第二区可交替地以阵列贯穿清创歧管分布。清创歧管可包括泡沫、开孔泡沫或网状泡沫。

[0009] 在一些实施方案中，敷料可包括支撑层，该支撑层被构造成设置在清创歧管与覆盖件之间。敷料还可包括缓冲层，该缓冲层具有第一侧和第二侧，该第一侧邻近清创歧管设置并且该第二侧被构造成面向组织部位。缓冲层可层合到清创歧管的第二侧。缓冲层可被构造成抵抗组织部位的向内生长。缓冲层可以是穿孔的并且由聚氨酯或聚乙烯形成，并且至少部分地注入有柠檬酸、硝酸银、或可为利多卡因或酮洛芬的止痛剂。

[0010] 更一般地，描述了一种制造用于负压治疗的敷料的方法。可提供具有第一侧和第

二侧的歧管。可将第一波形图案切入歧管的第二侧中。歧管可旋转九十度，并且可将第二波形图案切入该歧管的第二侧中。歧管可在该歧管的至少第二侧上同时被压缩和加热。

[0011] 在一些实施方案中，歧管包括泡沫。在一些实施方案中，第一波形图案和第二波形图案为方波图案。在其他实施方案中，第一波形图案和第二波形图案为三角波图案。在另外的其他实施方案中，第一波形图案和第二波形图案为正弦波图案。

[0012] 另选地，其他示例性实施方案可描述用于利用负压治疗组织部位的敷料。敷料可包括清创歧管，该清创歧管具有第一区段和第二区段，该第二区段定位成邻近该第一区段。清创歧管的第二区段可包括多个第一区和多个第二区，所述多个第一区具有比所述多个第二区更大的密度。

[0013] 在一些实施方案中，清创歧管的第一区段为第一层并且该清创歧管的第二区段为第二层。第一层可具有第一侧和第二侧，并且该第二侧可被构造成面向第二层。第一层的第二侧包括第一多个突起部。第二层可具有第一侧和第二侧，并且该第一侧可被构造成面向第一层的第二侧。在一些实施方案中，所述多个第一区和所述多个第二区为正方形。在其他实施方案中，所述多个第一区和所述多个第二区为三角形。在另外的其他实施方案中，所述多个第一区和所述多个第二区为波形。

[0014] 通过结合例示性实施方案的以下详细描述参考附图，可以最好地理解制造和使用受权利要求保护的主题的目标、优点和优选模式。

附图说明

[0015] 图1是根据本说明书的可提供负压治疗的治疗系统的示例性实施方案的功能框图；

[0016] 图2是示出可与图1的治疗系统的一些实施方案相关联的组织界面的附加细节的平面图；

[0017] 图3是示出设置在根据图1的治疗系统的一些实施方案的示例性工作台测试装置中的图2的组织界面的附加细节的平面图；

[0018] 图4是示出可与在负压下的图3的组织界面的工作台测试相关联的附加细节的底部透视图；

[0019] 图5是示出可与在负压下的图3的组织界面的工作台测试相关联的附加细节的侧视图；

[0020] 图6是示出可与设置在根据图1的治疗系统的一些实施方案的示例性工作台测试装置中的图2的组织界面相关联的附加细节的透视图；

[0021] 图7是示出可与图2的组织界面和设置在图6的示例性工作台测试装置中的刚性层相关联的附加细节的透视图；

[0022] 图8是示出可与图2的组织界面的使用相关联的附加细节的透视图；

[0023] 图9是示出可与图1的治疗系统的一些实施方案相关联的另一个组织界面的附加细节的侧视图；

[0024] 图10是示出图9的组织界面的附加细节的底部平面图；

[0025] 图11是示出可与设置在组织部位处的图9的组织界面相关联的附加细节的剖视图；

[0026] 图12是示出可与在负压下设置在组织部位处的图9的组织界面相关联的附加细节的剖视图；

[0027] 图13是示出可与图1的治疗系统的一些实施方案相关联的另一个组织界面的附加细节的底部平面图；

[0028] 图14是示出可与图1的治疗系统的一些实施方案相关联的另一个组织界面的附加细节的底部平面图；

[0029] 图15是示出可与组织界面的制造过程相关联的附加细节的底部平面图，该组织界面可与图1的治疗系统的一些实施方案相关联；

[0030] 图16是沿图15的线16-16截取的剖视图，示出与图15的组织界面的制造过程相关联的附加细节；

[0031] 图17是示出与图15的组织界面的制造过程相关联的附加细节的底部平面图；

[0032] 图18是示出与图15的组织界面的制造过程相关联的附加细节的底部平面图；

[0033] 图19是沿图18的线19-19截取的剖视图，示出与图15的组织界面的制造过程相关联的附加细节；

[0034] 图20是示出与图15的组织界面的制造过程相关联的附加细节的底部平面图；

[0035] 图21是沿图20的线21-21截取的剖视图，示出与图15的组织界面的制造过程相关联的附加细节；以及

[0036] 图22是示出与组织界面的另一个实施方案相关联的附加细节的透视装配图，该组织界面可与图1的治疗系统的一些实施方案一起使用。

具体实施方案

[0037] 对示例性实施方案的以下描述提供了使得本领域技术人员能够制造和使用所附权利要求中阐述的主题的信息，但可省略本领域中已熟知的某些细节。因此，以下具体实施方式应视为示例性的而非限制性的。

[0038] 本文还可参考各种元件之间的空间关系或附图中描绘的各种元件的空间取向来描述示例性实施方案。一般来讲，此类关系或取向假设在待接受治疗的位置中与患者一致或相对于患者的参照系。然而，如本领域的技术人员应当认识到的，该参照系仅为描述性便利的而非严格的规定。

[0039] 在此上下文中，术语“组织部位”广义地指位于组织上或组织内的伤口、缺损或其他治疗靶标，包括但不限于骨组织、脂肪组织、肌肉组织、神经组织、真皮组织、血管组织、结缔组织、软骨、肌腱或韧带。伤口可包括例如慢性伤口、急性伤口、创伤伤口、亚急性伤口和开裂伤口、部分皮层烧伤、溃疡(诸如糖尿病性溃疡、压迫性溃疡或静脉功能不全溃疡)、皮瓣和移植物。术语“组织部位”还可指任何组织的区域，其不一定受伤或有缺陷，而是其中可能期望增加或促进附加组织生长的区域。例如，可向组织部位施加负压以使附加组织生长，进而可收获和移植该附加组织。

[0040] 图1是根据本说明书的可提供组织部位负压治疗的治疗系统100的示例性实施方案的简化功能框图。治疗系统100可包括负压源或负压供应装置诸如负压源102，以及一个或多个分配部件。分配部件优选地为可拆卸的，并且可为一次性的、可重复使用的或可再循环的。敷料(诸如敷料104)和流体容器(诸如容器106)是可与治疗系统100的一些示例相关

联的分配部件的示例。如图1的示例所示，在一些实施方案中，敷料104可包括组织界面108、覆盖件110或两者或者基本上由组织界面、覆盖件或两者组成。

[0041] 流体导体是分配部件的另一个例示性示例。在此上下文中，“流体导体”广义地包括管、管道、软管、导管、或具有适于在两个端部之间传送流体的一个或多个管腔或开放路径的其他结构。通常，管是具有一定柔韧性的细长圆柱形结构，但几何形状和刚度可变化。此外，一些流体导体可被模制到其他部件中或以其他方式与其他部件整体组合。分配部件还可包括或包含界面或流体端口以有利于联接和脱离其他部件。在一些实施方案中，例如，敷料界面可有利于将流体导体联接到敷料104。例如，此类敷料界面可为可购自德克萨斯州圣安东尼奥市的Kinetic Concepts公司(Kinetic Concepts,Inc.,San Antonio,Texas)的SENSAT.R.A.C.™垫。

[0042] 治疗系统100还可包括调节器或控制器，诸如控制器112。另外，治疗系统100可包括传感器以测量操作参数并向控制器112提供指示操作参数的反馈信号。如图1所示，例如，治疗系统100可包括联接到控制器112的第一传感器114和第二传感器116。

[0043] 治疗系统100的一些部件可容纳在其他部件内或与其他部件结合使用，诸如传感器、处理单元、警报指示器、存储器、数据库、软件、显示设备或进一步促进治疗的用户界面。例如，在一些实施方案中，负压源102可与控制器112和其他部件组合成治疗单元。

[0044] 一般来讲，治疗系统100的部件可直接或间接地联接。例如，负压源102可直接地联接到容器106，并且可通过容器106间接地联接到敷料104。联接可包括流体联接、机械联接、热联接、电联接或化学联接(诸如化学键)，或在一些情况下包括联接的一些组合。例如，负压源102可电联接到控制器112，并且可流体地联接到一个或多个分配部件以提供到组织部位的流体路径。在一些实施方案中，部件也可借助于物理接近、与单个结构成一整体、或由同一块材料形成而被联接。

[0045] 例如，负压供应装置(诸如负压源102)可为处于负压的空气的贮存器，或者可为手动或电动设备，诸如真空泵、抽吸泵、在许多医疗保健设施中可用的壁抽吸端口或微型泵。“负压”通常是指小于局部环境压力的压力，诸如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，局部环境压力也可以是组织部位所处于的大气压力。另选地，压力可小于与组织部位处的组织相关联的液体静压。除非另外指明，本文所述的压力值为表压。对负压增加的提及通常是指绝对压力降低，而负压降低通常是指绝对压力增加。虽然由负压源102提供的负压的量和性质可根据治疗要求而变化，但压力通常为介于-5mmHg(-667Pa)和-500mmHg(-66.7kPa)之间的低真空(通常也称为粗真空)。常见的治疗范围介于-50mm Hg(-6.7kPa)和-300mm Hg(-39.9kPa)之间。

[0046] 容器106表示容器、罐、小袋或其他储存部件，其可用于管理从组织部位抽出的渗出物和其他流体。在许多环境中，刚性容器对于收集、储存和处置流体可以是优选的或需要的。在其他环境中，流体可在没有刚性容器存储装置的情况下被适当地处置，并且可重复使用的容器可减小与负压治疗相关联的浪费和成本。

[0047] 控制器(诸如控制器112)可为被编程为操作治疗系统100的一个或多个部件(诸如负压源102)的微处理器或计算机。在一些实施方案中，例如，控制器112可为通常包括集成电路的微控制器，该集成电路包括被编程为直接或间接地控制治疗系统100的一个或多个操作参数的处理器内核和存储器。操作参数可包括例如施加到负压源102的功率、由负压源

102生成的压力、或分配到组织界面108的压力。控制器112还优选地被配置为接收一个或多个输入信号(诸如反馈信号),并且被编程为基于输入信号来修改一个或多个操作参数。

[0048] 传感器诸如第一传感器114和第二传感器116在本领域中通常已知为能够操作以检测或测量物理现象或特性的任何装置,并且通常提供指示被检测或测量的现象或特性的信号。例如,第一传感器114和第二传感器116可被配置为测量治疗系统100的一个或多个操作参数。在一些实施方案中,第一传感器114可为换能器,该换能器被配置为测量气动通路中的压力并且将测量值转换为指示所测量的压力的信号。在一些实施方案中,第一传感器114可为压阻式应变仪。在一些实施方案中,第二传感器116可任选地测量负压源102的操作参数,诸如电压或电流。优选地,来自第一传感器114和第二传感器116的信号适合作为控制器112的输入信号,但在一些实施方案中,一定的信号调节可能是适当的。例如,在信号可由控制器112处理之前,可能需要对信号进行滤波或放大。通常,信号是电信号,但可能以其他形式表示,诸如光信号或气动信号。

[0049] 组织界面108通常可适于部分地或完全地接触组织部位。组织界面108可采用多种形式并且可具有多种尺寸、形状或厚度,这取决于各种因素,诸如所实施的治疗的类型或组织部位的性质和尺寸。例如,组织界面108的尺寸和形状可适于较深和不规则形状的组织部位的轮廓。组织界面108的任何表面或所有表面可具有不平的、粗糙的或锯齿状的外形。

[0050] 在一些实施方案中,组织界面108可包括歧管或基本上由其组成。在该上下文中,歧管可包括用于在压力下在组织界面108上收集或分配流体的装置或基本上由其组成。例如,歧管可适于从源接收负压并且通过多个开孔在组织界面108上分配负压,这可具有在组织部位上收集流体并且朝向源抽出流体的效果。在一些实施方案中,流体路径可被反转或者可提供辅助流体路径以有利于跨组织部位递送流体。

[0051] 在一些例示性实施方案中,歧管可包括多个通路,该多个通路可互连以改善流体的分配或收集。在一些例示性实施方案中,歧管可包括具有互连的流体通路的多孔材料或基本上由其组成。可适于形成互连流体通路(例如,通道)的合适多孔材料的示例可包括蜂窝泡沫,包括开孔泡沫诸如网状泡沫;多孔组织收集;以及通常包括孔隙、边缘和/或壁的其他多孔材料,诸如纱布或毡垫。液体、凝胶和其他泡沫也可包括或被固化以包括开孔和流体通路。在一些实施方案中,歧管可附加地或另选地包括形成互连流体通路的突出部。例如,歧管可被模制以提供限定互连流体通路的表面突出部。

[0052] 在一些实施方案中,组织界面108可包括网状泡沫或基本上由其组成,该网状泡沫具有可根据规定治疗的需要而变化的孔径和自由体积。例如,自由体积为至少90%的网状泡沫可适用于许多治疗应用,平均孔径在400微米至600微米(40个孔/英寸至50个孔/英寸)范围内的泡沫可特别适用于一些类型的治疗。组织界面108的拉伸强度也可根据规定治疗的需要而变化。组织界面108的25%压缩载荷挠曲可为至少0.35磅/平方英寸,并且65%压缩载荷挠曲可为至少0.43磅/平方英寸。在一些实施方案中,组织界面108的拉伸强度可为至少10磅/平方英寸。组织界面108可具有至少2.5磅/英寸的抗撕强度。在一些实施方案中,组织界面108可为由多元醇(诸如聚酯或聚醚)、异氰酸酯(诸如甲苯二异氰酸酯)以及聚合改性剂(诸如胺和锡化合物)组成的泡沫。在一些示例中,组织界面108可为网状聚氨酯泡沫,诸如存在于V.A.C.®GRANUFOAM™敷料或V.A.C.VERAFLO™敷料中的网状聚氨酯泡沫,两者均可购自德克萨斯州圣安东尼奥的Kinetic Concepts公司。

[0053] 组织界面108的厚度也可根据规定治疗的需要而变化。例如，可减小组织界面108的厚度以减小外围组织上的张力。组织界面108的厚度还可影响组织界面108的适形能力。在一些实施方案中，在约5毫米至约10毫米的范围内的厚度可以是合适的。

[0054] 组织界面108可为疏水性的或亲水性的。在组织界面108可为亲水性的示例中，组织界面108还可从组织部位芯吸走流体，同时继续将负压分配到组织部位。组织界面108的芯吸特性可通过毛细流动或其他芯吸机制从组织部位抽吸走流体。可能合适的亲水性材料的示例是聚乙烯醇开孔泡沫，诸如可购自德克萨斯州圣安东尼奥的Kinetic Concepts公司的WHITEFOAM™敷料。其他亲水性泡沫可包括由聚醚制成的那些。可表现出亲水特性的其他泡沫包括已被处理或涂覆以提供亲水性的疏水性泡沫。

[0055] 在一些实施方案中，组织界面108可由生物可吸收材料构造。合适的生物可吸收材料可包括但不限于聚乳酸(PLA)和聚乙醇酸(PGA)的聚合物共混物。该聚合物共混物还可包括但不限于聚碳酸酯、聚富马酸酯和己内酯。组织界面108还可用作新细胞生长的支架，或者支架材料可与组织界面108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的生长或组织的形成的物质或结构，诸如为细胞生长提供模板的三维多孔结构。支架材料的例示性示例包括磷酸钙、胶原、PLA/PGA、珊瑚羟基磷灰石、碳酸盐或经加工的同种异体移植物材料。

[0056] 在一些实施方案中，覆盖件110可提供细菌屏障和免受物理创伤的保护。覆盖件110还可由可减小蒸发损失并在两个部件或两个环境之间(诸如在治疗环境和局部外部环境之间)提供流体密封的材料构造。覆盖件110可包括弹性体膜或薄膜或由弹性体膜或薄膜组成，该弹性体膜或薄膜可提供足以针对给定负压源在组织部位处保持负压的密封。在一些应用中，覆盖件110可具有高湿气透过率(MVTR)。例如，在一些实施方案中，MVTR可为至少250克/平方米/24小时，该值根据ASTM E96/E96M正杯法在38℃和10％相对湿度(RH)下使用竖立杯技术测得。在一些实施方案中，最高至5,000克/平方米/24小时的MVTR可提供有效透气性和机械性能。

[0057] 在一些示例性实施方案中，覆盖件110可为水蒸气可透过但液体不可透过的聚合物消毒盖布，诸如聚氨酯膜。此类消毒盖布通常具有在25微米至50微米范围内的厚度。针对可透过材料，渗透性通常应足够低以使得可保持所期望的负压。覆盖件110可包括例如以下材料中的一种或多种：聚氨酯(PU)，诸如亲水性聚氨酯；纤维素；亲水性聚酰胺；聚乙烯醇；聚乙烯吡咯烷酮；亲水性丙烯酸类树脂；有机硅，诸如亲水性有机硅弹性体；天然橡胶；聚异戊二烯；苯乙烯-丁二烯橡胶；氯丁二烯橡胶；聚丁二烯；丁腈橡胶；丁基橡胶；乙丙橡胶；乙烯丙烯二烯单体；氯磺化聚乙烯；聚硫橡胶；乙烯-乙酸乙烯酯(EVA)；共聚酯；以及聚醚嵌段聚酰胺共聚物。此类材料可商购获得，例如：可从明尼苏达州明尼阿波利斯的3M公司(3M Company,Minneapolis Minnesota)商购获得的Tegaderm®消毒盖布；可从加利福尼亚州帕萨迪纳的Avery Dennison公司(Avery Dennison Corporation,Pasadena,California)商购获得的聚氨酯(PU)消毒盖布；可例如从法国科隆布的Arkema S.A.公司(Arkema S.A.,Colombes,France)获得的聚醚嵌段聚酰胺共聚物(PEBAX)；以及可从英国雷克瑟姆的Coveris Advanced Coatings公司(Coveris Advanced Coatings,Wrexham,United Kingdom)商购获得的Inspire 2301和Inpsire 2327聚氨酯膜。在一些实施方案中，覆盖件110可包括具有2600g/m^2/24小时的MVTR(正杯技术)和约30微米的厚度的INSPIRE 2301。

[0058] 附接设备可用于将覆盖件110附接到附接表面，诸如未损伤的表皮、衬垫或另一个覆盖件。附接设备可采用多种形式。例如，附接设备可为被构造成将覆盖件110粘结到组织部位周围的表皮的医学上可接受的压敏粘合剂。在一些实施方案中，覆盖件110中的一些或全部可涂覆有涂层重量在25克/平方米至65克/平方米(g.s.m.)之间的粘合剂，诸如丙烯酸粘合剂。在一些实施方案中，可施加较厚粘合剂或粘合剂的组合以改善密封并减少渗漏。附接设备的其他示例性实施方案可包括双面胶带、糊剂、水性胶体、水凝胶、硅树脂凝胶或有机凝胶。

[0059] 在操作中，可将组织界面108放置在组织部位内、组织部位上方、组织部位上、或以其他方式靠近组织部位放置。例如，如果组织部位为伤口，则组织界面108可部分地或完全地填充伤口，或者其可放置在伤口上方。可将覆盖件110放置在组织界面108上方并且密封到组织部位附近的附接表面。例如，可将覆盖件110密封到组织部位周边的未受损表皮。因此，敷料104可提供靠近组织部位、基本上与外部环境隔离的密封治疗环境，并且负压源102可减小密封治疗环境中的压力。

[0060] 使用负压源来减小另一个部件或位置中(诸如在密封的治疗环境内)的压力的流体力学在数学上可以是复杂的。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，并且减小压力的过程可在本文中例示性地描述为例如“递送”、“分配”或“生成”负压。

[0061] 一般来讲，渗出物和其他流体沿流体路径朝较低压力流动。因此，术语“下游”通常意味着流体路径中的相对更靠近负压源或更远离正压源的位置。相反，术语“上游”意味着相对更远离负压源或更靠近正压源的位置。类似地，可以方便地根据这种参照系中的流体“入口”或“出口”来描述某些特征部。通常出于描述本文的各种特征部和部件的目的假设该取向。然而，在一些应用中，流体路径也可反转，诸如通过用正压源代替负压源，并且该描述约定不应理解为限制性约定。

[0062] 通过密封治疗环境中的组织界面108在组织部位上施加的负压可在组织部位中引起宏应变和微应变。负压还可从组织部位去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106中。

[0063] 在一些实施方案中，控制器112可从一个或多个传感器诸如第一传感器114接收并处理数据。控制器112还可控制治疗系统100的一个或多个部件的操作，以管理递送到组织界面108的压力。在一些实施方案中，控制器112可包括用于接收期望目标压力的输入，并且可被编程以用于处理与待向组织界面108施加的目标压力的设定和输入相关的数据。在一些示例性实施方案中，目标压力可为固定压力值，其由操作者设定为在组织部位处的治疗所期望的目标负压，然后作为输入提供给控制器112。目标压力可基于形成组织部位的组织的类型、损伤或伤口(如果有的话)的类型、患者的医学状况和主治医师的偏好因组织部位不同而不同。在选择期望的目标压力之后，控制器112可基于目标压力以一种或多种控制模式操作负压源102，并且可从一个或多个传感器接收反馈以保持在组织界面108处的目标压力。

[0064] 在一些实施方案中，控制器112可具有连续压力模式，其中操作负压源102以在治疗的持续时间内或直到手动停用时提供恒定的目标负压。除此之外或另选地，控制器可具有间歇压力模式。例如，控制器112可操作负压源102以在目标压力和大气压之间循环。例

如，可将目标压力设定在135mmHg的值，持续指定时间段(例如，5分钟)，之后是停用的指定时间段(例如，2分钟)。可通过激活负压源102来重复循环，负压源可在目标压力和大气压之间形成方波图案。在一些实施方案中，控制器112可以动态压力模式控制或确定可变目标压力，并且可变目标压力可在最大压力值和最小压力值之间变化，该最大压力值和该最小压力值可被设定为由操作者规定为所需负压范围的输入。可变目标压力也可由控制器112处理和控制，控制器可根据预定波形诸如三角波形、正弦波形或锯齿波形来改变目标压力。在一些实施方案中，波形可由操作者设定为治疗所需的预定或时变的负压。

[0065] 一些组织部位可能不根据正常医疗方案愈合，并且可能形成坏死组织的区域。坏死组织可为由于感染、毒素或创伤而引起的死亡组织，该感染、毒素或创伤导致组织死亡的速度快于可通过调节死亡组织去除的正常身体过程去除组织的速度。有时，坏死组织可能以脱落的形式，其可包括组织的粘性液体块。一般来讲，由刺激组织中的炎症反应的细菌和真菌感染产生脱落。脱落可为乳黄色并且也可称为脓。焦痂可为坏死组织的已变得脱水和硬化的一部分。焦痂可起因于烧伤、坏疽、溃疡、真菌感染、蜘蛛咬伤或炭疽。在不使用外科切割器械的情况下，焦痂可能难以移动。坏死组织还可包括厚渗出物和纤维蛋白原脱落。

[0066] 如果组织部位形成坏死组织，则可使用称为清创的过程治疗该组织部位。清创可包括从组织部位去除死亡、受损或感染的物质，诸如厚渗出物、纤维蛋白原脱落或焦痂。在一些清创治疗中，使用机械过程去除坏死组织。机械过程可包括使用外科手术刀或具有锋利边缘的其他切割工具从组织部位切除坏死组织。通常，对组织部位进行清创的机械过程可能是疼痛的，并且可能需要应用局部麻醉剂。一些机械过程可在组织部位中产生穹顶或凸起的结节，其中的一些可具有丘疹的外观。例如，穹顶可为凸起的并且在顶部表面上具有残余的黄白色的脱落物质。这些穹顶可能是不美观的，从而对患者造成潜在的困扰。穹顶还可干扰皮肤移植物在脱落和焦痂的去除之后的整合。

[0067] 清创也可用自溶方法进行。自溶方法可涉及使用由组织部位产生的酶和水分来软化和液化坏死组织。通常，可将敷料放置在具有坏死组织的组织部位上方，使得由组织部位产生的流体可保持在适当位置，从而使该坏死组织水合。自溶方法可为无痛的，但自溶方法很缓慢并且可能会花费许多天。由于自溶方法很缓慢，自溶方法也可能会涉及许多敷料更换。一些自溶过程可与负压治疗配对，使得提供给组织部位的负压可排出作为坏死组织水合物的去除的坏死组织。在一些情况下，定位在组织部位处以在组织部位上分配负压的歧管可被通过自溶过程分解的坏死组织阻塞或堵塞。如果歧管堵塞，负压可能无法排出坏死组织，这会减慢或停止自溶过程。

[0068] 清创还可通过向组织部位添加酶或其他试剂来进行。酶可消化组织。通常，必须维持对酶的放置和酶与组织部位接触的时间长度的严格控制。如果酶留在组织部位上的时间长于所需的时间，则酶可能会去除过多组织，污染组织部位或被携带到患者的其他区域。一旦被携带到患者的其他区域，酶就可能分解未受损的组织并引起其他并发症。

[0069] 这些局限性和其他局限性可通过治疗系统100解决，该治疗系统可提供负压治疗、滴注治疗和清创。例如，在治疗系统100的一些实施方案中，负压源可流体地联接到组织部位，以向组织部位提供负压用于负压治疗。在一些实施方案中，流体源可流体地联接到组织部位，以向组织部位提供治疗流体用于滴注治疗。在一些实施方案中，治疗系统100可包括定位成邻近组织部位的清创工具。在治疗系统100的一些实施方案中，组织界面108可为清

创工具。清创工具可与负压治疗和滴注治疗一起使用，以对具有坏死组织的组织部位区域进行清创。清创工具可改善脱落的去除，增加组织部位的伤口床的变形，消除难看的穹顶，并且提供更平滑的表面以用于整合和保持皮肤移植物，从而可提供更平滑的愈合的组织表面。在一些实施方案中，清创工具还可以单层施加，从而减少覆盖组织部位所需的材料的总量并且防止该组织部位与覆盖件接触。

[0070] 图2是示出可与清创工具120的示例性实施方案相关联的附加细节的平面图，该清创工具可与图1的治疗系统100一起使用。清创工具120或清创歧管可为组织界面108的示例。在一些实施方案中，清创工具120可具有可变密度。例如，清创工具120可包括多个第一部分122和多个第二部分124。在一些实施方案中，第一部分122可具有第一密度，并且第二部分124可具有第二密度。在一些实施方案中，第二密度大于第一密度。在一些实施方案中，清创工具120可由泡沫形成，类似于V.A.C.® GRANUFOAM™敷料。第一部分122可为具有第一密度的V.A.C.® GRANUFOAM™敷料，并且第二部分124可为具有第二密度的V.A.C.® GRANUFOAM™敷料。在一些实施方案中，第二密度可为第一密度的约3倍至约5倍。例如，第一部分122可为未压缩泡沫，并且第二部分124可为具有约5的坚实系数的压缩泡沫。

[0071] 压缩泡沫是通过机械或化学压缩以增加泡沫在环境压力下的密度的泡沫。压缩泡沫的特征可在于坚实系数(FF)，该坚实系数被定义为压缩状态下的泡沫的密度与未压缩状态下的相同泡沫的密度的比率。例如，坚实系数(FF)为5可指压缩泡沫的密度为未压缩状态下的相同泡沫的密度的五倍。在与未被压缩的相同泡沫相比时，机械或化学压缩泡沫可减小环境压力下的泡沫的厚度。通过机械或化学压缩减小泡沫的厚度可增加泡沫的密度，从而可增加泡沫的坚实系数(FF)。增大泡沫的坚实系数(FF)可增加泡沫在平行于泡沫的厚度的方向上的刚度。例如，增大清创工具120的坚实系数(FF)可增加清创工具120在平行于清创工具120的厚度的方向上的刚度。在一些实施方案中，压缩泡沫可为压缩的V.A.C.® GRANUFOAM™敷料。V.A.C.®GRANUFOAM™敷料在其未压缩状态下可具有约0.03克/厘米^3(g/cm^3)的密度。如果V.A.C.®GRANUFOAM™敷料被压缩至具有5的坚实系数(FF)，则V.A.C.® GRANUFOAM™敷料可被压缩直至V.A.C.®GRANUFOAM™敷料的密度为约0.15g/cm^3。V.A.C.VERAFLO™泡沫也可被压缩以形成具有至多5的坚实系数(FF)的压缩泡沫。用于形成压缩泡沫的泡沫材料可为疏水性的或亲水性的。泡沫材料的孔径可根据清创工具120的需要以及第一部分122和第二部分124的压缩量而变化。例如，由未压缩泡沫形成的第一部分122可具有在约400微米至约600微米范围内的孔径。如果第二部分124由压缩泡沫形成，则压缩之后的孔径可小于400微米。

[0072] 压缩泡沫也可被称为毡化泡沫。与压缩泡沫一样，毡化泡沫经历热成形工艺以永久性地压缩泡沫，从而增大泡沫的密度。也可通过将毡化泡沫的坚实系数与其他压缩或未压缩泡沫的坚实系数进行比较，来将毡化泡沫与其他毡化泡沫或压缩泡沫进行比较。一般来讲，压缩泡沫或毡化泡沫可具有大于1的坚实系数。

[0073] 一般来讲，如果压缩泡沫经受负压，则压缩泡沫表现出比类似的未压缩泡沫更小的变形。如果第二部分124由压缩泡沫形成，则第二部分124的厚度可比由相当的未压缩泡沫形成的第一部分122的厚度变形得更少。变形的减小可由刚度增大引起，如由坚实系数

(FF)所反映。如果经受负压应力，则由压缩泡沫形成的第二部分124可比由未压缩泡沫形成的第一部分122平坦化得更少。第一部分122和第二部分124的压缩程度可与毡化程度成反比。例如，10mm厚的具有2的坚实系数的泡沫片将压缩10mm厚的具有1的坚实系数的泡沫片的一半。在一些实施方案中，清创工具120可具有约8mm的厚度，并且如果清创工具120定位在密封治疗空间内并且经受约-125mmHg的负压，则清创工具120可压缩。第二部分124可比第一部分122压缩得更少。在负压下，第二部分124可具有约6mm的厚度，并且第一部分122可具有约3mm的厚度。在一些实施方案中，第一部分122可比第二部分124更可压缩。

[0074] 在一些实施方案中，清创工具120可由泡沫块形成。可提供具有六个侧面的未压缩泡沫块。多个通道可形成于块的第一表面中。例如，可切割第一表面以形成通道。切割可包括使用激光切割、计算机数控(“CNC”)热金属丝切割、和将泡沫块按压通过被构造成能够剪切掉材料的板中的孔，然后分裂泡沫来进行切割。切割还可包括蛋化(egg-crating)，例如，使用专门设计的带锯切割泡沫，该带锯可操作同时在不同的深度处切割泡沫。在一些实施方案中，通道也可形成于块的第二表面中。例如，第二表面可在块的与第一表面相对的一侧上。第二表面的通道可与第一表面的通道对齐。通道可为平行的，并且每个通道可延伸块的长度或宽度，并且具有基本上等于第一部分122的宽度的宽度或长度。在一些实施方案中，通道具有正方形或矩形形状。通道的形成产生从泡沫块的第一表面延伸出的一系列平行壁。从垂直于第一表面的侧面观察，第一表面可具有类似于方波形状的起伏形貌。在其他实施方案中，通道可形成为具有圆形、三角形或无定形形状，分别产生正弦波、锯齿(三角形)波或无定形波的外形。

[0075] 在通道形成之后，块可被压缩或毡化。例如，第一表面和第二表面可定位在设计用于加热块的两个板之间。在加热至针对特定泡沫的最佳温度之后，板可压缩泡沫。板将泡沫保持在压缩状态，直到该泡沫冷却至环境温度，从而维持压缩状态的厚度。在一些实施方案中，块可被毡化或压缩直至该块具有基本上均匀的厚度，从而形成具有基本上均匀的厚度的清创工具120。毡化泡沫块使其具有基本上均匀的厚度会压缩壁，使得该壁具有比相邻的通道更大的密度。在毡化之后，通道包括第一部分122，并且压缩壁包括第二部分124。由于相对于第一部分122，在第二部分124处更多的材料被压缩到由毡化过程产生的新体积中，毡化过程产生具有不同的密度的第一部分122和第二部分124。在其他实施方案中，清创工具120在第一部分122和第二部分124之间可具有略微变化的厚度。

[0076] 在一些实施方案中，可组装两个或更多个清创工具120用作单个设备。例如，第一清创工具120可定位在第二清创工具120上方，使得第一清创工具120的第一部分122和第二部分124垂直于第二清创工具120的第一部分122和第二部分124。第一清创工具120可联接到第二清创工具120。例如，第一清创工具120和第二清创工具120可火焰层合、粘附、热熔融或进一步毡化在一起。

[0077] 图3是示出在工作台测试过程期间设置在示例性组织部位126处的清创工具120的操作的附加细节的平面图。组织部位126可为由Dermasol(一种高弹性的热塑性弹性体)模制的测试组织部位。清创工具120可定位在组织部位126中并且使用覆盖件110覆盖。覆盖件110可密封到组织部位126周围的组织，伤口周边组织，以形成包含清创工具120的密封治疗环境。可在清创工具120上方的覆盖件110中形成孔，并且敷料界面128可定位在覆盖件110中的该孔上方并且围绕该孔密封。管130可将敷料界面128联接到负压源102(未示出)。可操

作负压源102通过清创工具120从组织部位126抽吸流体，从而在密封治疗环境中生成负压。

[0078] 图4是示出在工作台测试过程的负压治疗期间设置在示例性组织部位126处的清创工具120的附加细节的底部透视图。图4可示出密封治疗环境中的压力可为约125mmHg的负压的时刻。在一些实施方案中，第一部分122可为未压缩泡沫，并且第二部分124可为具有5的坚实系数的毡化泡沫。例如，第二部分124可为被压缩至10mm的总厚度的50mm泡沫层的等同物。响应于施加负压，第一部分122可比第二部分124压缩得更多。在负压下，第一部分122和第二部分124之间的密度差可导致清创工具120的相对表面形成交替波形形状，例如正弦波形状。表面可具有靠近第二部分124的中心的波峰和靠近第一部分122的中心的波谷。随着表面从更致密的第二部分124过渡到不太致密的第一部分122，该表面在波峰和波谷之间过渡。在一些实施方案中，如果密封治疗环境中的压力为约环境压力，则负压治疗期间的第一部分122的厚度可小于第一部分122的厚度。例如，在一些实施方案中，第二部分124可比第一部分122厚2mm至10mm。

[0079] 在一些实施方案中，密封治疗环境中的负压可在组织部位126中生成集中的应力。例如，在清创工具120的表面中形成的正弦波图案可导致邻近清创工具120的表面的组织以类似的正弦波图案变形。邻近第一部分122的组织的区域可比邻近第二部分124的组织的区域变形得更多，从而在组织中形成在每个波的波峰和波谷之间过渡的集中的应力。集中的应力可导致使组织部位126变形的组织部位126的宏观变形。

[0080] 图5是以横截面示出的清创工具120以及示例性组织部位126的一部分的侧视图。在例示的实施方案中，清创工具120处于约125mmHg的负压下。组织部位126的表面可具有对应于清创工具120的变形的形状的形状。例如，清创工具120可在组织部位126的表面中产生变形123。变形123可具有相对于组织部位126的表面的高度125。变形123相对于组织部位126的表面的高度125可部分地取决于第一部分122和第二部分124之间的密度差、密封治疗环境中的负压的水平、以及第一部分122和第二部分124的相对面积。

[0081] 可选择在周围组织上的变形123的高度125，以最大化破坏组织部位126。一般来讲，密封治疗环境中的压力可施加与施加压力的面积成比例的力。在第一部分122处，力可被集中，因为对施加压力的抵抗力小于第二部分124中的抵抗力。响应于由在第一部分122处的压力生成的力，可将组织部位126抽吸到第一部分122中，从而产生变形123，直到由该压力施加的力和组织部位126与清创工具120的反作用力相等。在密封治疗环境中的负压可导致撕裂的一些实施方案中，第一部分122和第二部分124的相对坚实系数可被选择为限制变形123在周围组织上方的高度。通过控制第一部分122和第二部分124的坚实系数，可控制变形123在组织部位126的周围材料上方的高度125。在一些实施方案中，随着第一部分122的坚实系数相对于第二部分124的坚实系数的减小，变形123的高度125可从零变化至若干毫米。在一个示例性实施方案中，第二部分124可具有约8mm的厚度。在负压下第二部分124的厚度可为约7mm。在施加负压期间，第一部分122的厚度可介于约4mm和约5mm之间，从而将变形123的高度125限制为约2mm至约3mm。在另一个示例性实施方案中，在密封治疗环境下施加介于约-50mmHg和约-350mmHg之间、介于约-100mmHg和约-250mmHg之间，并且更具体地约-125mmHg的负压可将具有3的坚实系数的第二部分124的厚度从约8mm减小至约3mm。如果第一部分122邻近第二部分124，则变形123的高度125可被限制为不大于在负压治疗期间第二部分124的厚度减去在负压治疗下的第一部分122的厚度。通过控制第二部分124的坚实

系数、第一部分122的坚实系数或这两者来控制变形123的高度125，从而可控制对组织部位126的破坏和撕裂的程度。

[0082] 组织部位126的破坏可至少部分地由施加到组织部位126的集中的力引起，该集中的力由第一部分122相对于第二部分124的不同的变形引起。施加到组织部位126的力可为提供到密封治疗环境的负压与每个第一部分122和每个第二部分124的面积的函数。例如，如果提供给密封治疗环境的负压为约125mmHg并且每个第一部分122的面积为约25mm^2，则施加的力为约0.071b。如果每个第一部分122的面积增大至约64mm^2，则施加在每个第一部分122处的力可增加至多6倍。一般来讲，每个第一部分122的面积与施加在每个第一部分122处的力之间的关系不是线性的，并且可随着面积的增大指数增加。在一些实施方案中，由负压源102施加的负压可快速循环。例如，可提供负压几秒，然后排放几秒，从而在密封治疗环境中引起负压脉动。负压的脉动可使变形123脉动，从而导致组织部位126的进一步破坏。

[0083] 图6是示出设置在另一个示例性工作台测试装置中的清创工具120的附加细节的透视图。同样，清创工具120可设置在示例性组织部位126处。组织部位126可为由Dermasol(一种高弹性的热塑性弹性体)模制的测试组织部位。一般来讲，组织部位126可基本上由清创工具120填充。在一些实施方案中，第一部分122和第二部分124可相对于组织部位竖直取向，并且在其他实施方案中，第一部分122和第二部分124可相对于组织部位水平取向。在另外的其他实施方案中，第一部分122和第二部分124可相对于组织部位成一角度取向。

[0084] 图7是示出可与图6的清创工具120的一些实施方案相关联的附加细节的透视图。清创工具120可定位在组织部位126中并且使用支撑层诸如刚性层132覆盖。刚性层132可为具有介于约1mm和约5mm之间的厚度的层聚合物材料。刚性层132可由具有介于约0.013吉帕斯卡(“GPa”)和约0.9GPa之间的杨氏模量的材料形成。刚性层132的尺寸和形状可由用户定制。在一些实施方案中，刚性层132可比组织部位126大约30％。在一些实施方案中，刚性层132可用作伤口填料。刚性层132也可用作过滤层，以限制伤口材料对真空管线的堵塞。清创工具120和刚性层132可由覆盖件110覆盖。覆盖件110可密封到组织部位126周围的组织以形成包含清创工具120的密封治疗环境。可在清创工具120上方的覆盖件110中形成孔，并且敷料界面128可定位在覆盖件110中的该孔上方并且围绕该孔密封。管130可将敷料界面128联接到负压源102(未示出)。可操作负压源102通过清创工具120从组织部位126抽吸流体。

[0085] 图8是示出通过添加有刚性层132的治疗系统100的操作产生的组织变形的细节的组织部位126的透视图。在示例性实施方案中，通过清创工具120施加约-125mmHg的负压之后，组织部位126被冻结，去除覆盖件110、刚性层132和清创工具120，并且检查所得的组织部位126的变形。与在没有刚性层132的情况下使用的清创工具120相比，刚性层132的添加增加了组织部位126的变形123的高度125。

[0086] 图9是示出可与清创工具220的一些实施方案相关联的附加细节的侧视图，该清创工具可与图1的治疗系统100的一些实施方案一起使用。在一些实施方案中，清创工具220可为组织界面108的另一个示例。清创工具220可包括第一部件234和第二部件236。在一些实施方案中，第一部件234可为上部件，并且第二部件236可为下部件。例如，清创工具220可定位成使得第二部件236靠近组织部位，并且第一部件234在第二部件236上方。在一些实施方案中，第一部件234可由泡沫形成。例如，第一部件234可由类似于V.A.C.®GRANUFOAM™敷

料的压缩泡沫或毡化泡沫形成。第一部件234可具有最多至10的坚实系数。在一些实施方案中，第二部件236可具有可变密度。例如，第二部件236可包括具有第一密度的区和具有第二密度的区。在一些实施方案中，第一部件234和第二部件236可为熔融在一起以形成整体式主体的两个层。例如，第一部件234可形成为具有第一密度或坚实系数，并且第二部件236可形成为具有可变密度。第一部件234可定位在第二部件236上方，使得它们各自的边缘邻接，并且第一部件234可联接到第二部件236。例如，第一部件234可熔融、粘附、焊接或以其他方式接合到第二部件236。在其他实施方案中，第一部件234和第二部件236可为被构造成单独定位在组织部位处的单独层。例如，第一部件234可为被构造成定位在第二部件236上方的歧管或其他组织界面。

[0087] 图10是示出可与清创工具220的第二部件236的一些实施方案相关联的附加细节的底视图。清创工具220可具有多个第一部分222和多个第二部分224。所述多个第一部分222可具有第一密度，并且所述多个第二部分224可具有第二密度。在一些实施方案中，第一密度可大于第二密度。在其他实施方案中，第一密度可小于第二密度。第二部分224可为具有约1.5至约10，例如1.5、2、3、5、7.5或10的坚实系数的毡化泡沫或压缩泡沫。第一部分222可为未毡化泡沫、未压缩泡沫或具有小于第二部分224的坚实系数的坚实系数的泡沫。例如，第二部件236可由具有第一密度的第一部分222和具有第二密度的第二部分224形成。在一些实施方案中，第一部件234可具有类似于第二部分224的密度的密度。

[0088] 所述多个第一部分222和所述多个第二部分224可跨清创工具220的表面排列以形成交叉影线或网格图案。例如，清创工具220的表面可排列成一系列重复的列和行。在例示的实施方案中，清创工具220的表面布置有九个列：第一列261、第二列262、第三列263、第四列264、第五列265、第六列266、第七列267、第八列268和第九列269；和三个行：第一行271、第二行272和第三行273。列和行可彼此垂直并且相交。在一些实施方案中，每个第一部分222可定位成使得第二部分224设置在相邻的第一部分222之间。类似地，每个第二部分224可定位成使得第一部分222设置在相邻的第二部分224之间。因此，第一部分222可设置在第一列261与第一行271相交的位置，并且第二部分224可设置在第二列262与第一行271相交的位置和第一列261与第二行272相交的位置。

[0089] 每个第一部分222可在平行于相邻的第一部分222的中心之间的长度的第一方向上和宽度的第二方向上具有节距。在一些实施方案中，第一部分222的节距可等于第一部分222的长度的两倍。类似地，每个第二部分224可具有在相邻的第二部分224的中心之间的节距，该节距等于第二部分224的长度的两倍。在其他实施方案中，重复的部分的节距可更大或更小，并且以清创工具220的长度和宽度两者成一角度取向。

[0090] 图11是设置在组织部位126处的清创工具220的剖视图，示出可与一些实施方案相关联的附加细节。清创工具220可邻近或靠近组织部位126定位。清创工具220可定位成使得具有第一部分222和第二部分224的第二部件236邻近组织部位126的表面设置。清创工具220可使用覆盖件110覆盖。覆盖件110可密封到组织部位126周围的组织以形成包含清创工具220的密封治疗环境。在一些实施方案中，第一部件234可竖直延伸经过组织部位126的边缘，从而保持覆盖件110与组织部位126的边缘间隔开。可在清创工具120上方的覆盖件110中形成孔，并且敷料界面128可定位在覆盖件110中的该孔上方并且围绕该孔密封。管130可将敷料界面128联接到负压源102(未示出)。可操作负压源102通过清创工具120从组织部位

126抽吸流体。

[0091] 图12是在施加负压之后设置在组织部位126处的清创工具220的剖视图。在操作中，可给密封治疗环境提供负压，并且清创工具220可从图11所示的松弛位置收缩到图12所示的收缩位置。如图12所示，第一部分222比第二部分224收缩得更多，从而将组织拉离组织部位126的表面以形成变形123。在例示的实施方案中，变形123可被拉离组织部位126的表面至高度125。在一些实施方案中，高度125可部分地由第一部件234限制。第一部件234可具有类似于第二部分224的密度的密度。

[0092] 在一些实施方案中，清创工具220可由泡沫块形成。可提供具有六个侧面的未压缩泡沫块。未压缩泡沫块可使用毡化工具毡化，该毡化工具被构造成为泡沫块提供非均匀压缩。在第一操作中，毡化工具可引入较大相对密度的区域。例如，毡化工具可形成具有第一密度的第一部分222的平行条，这些平行条邻近于具有大于该第一密度的第二密度的第二部分224的平行条。泡沫块可相对于毡化工具旋转九十度，并且可对泡沫块执行第二非均匀压缩。例如，毡化工具可形成具有第一密度的第一部分222的平行条，这些平行条邻近于具有大于该第一密度的第二密度的第二部分224的平行条。第二毡化过程的平行条可垂直于第一毡化过程的平行条，从而产生如图10所示的第一部分222和第二部分224的网格图案。然后可将泡沫块磨平以产生清创工具220的均匀厚度。在另选的实施方案中，可使用可操作以提供各种非均匀压缩的图案的多个毡化工具。

[0093] 图13是示出可与清创工具320的一些实施方案相关联的附加细节的底视图，该清创工具可与图1的治疗系统100一起使用。清创工具320或清创歧管可为组织界面108的另一个示例。在一些实施方案中，清创工具320可具有超过两种的不同的密度。例如，清创工具320可包括多个第一部分322、多个第二部分324、多个第三部分340和多个第四部分342。第一部分322、第二部分324、第三部分340和第四部分342可各自具有不同的密度或坚实系数。在一些实施方案中，第一密度可小于第二密度，第二密度可小于第三密度，并且第三密度可小于第四密度。在一些实施方案中，第一部分322可为具有1的坚实系数的未毡化泡沫。第二部分324可为具有2的坚实系数的毡化泡沫。第三部分340可为具有5的坚实系数的毡化泡沫，并且第四部分342可为具有10的坚实系数的毡化泡沫。在其他实施方案中，第一部分322、第二部分324、第三部分340和第四部分342可具有不同的坚实系数。在一些实施方案中，用于形成第一部分322、第二部分324、第三部分340和第四部分342的坚实系数可在约1至约10的范围内。

[0094] 在一些实施方案中，第一部分322、第二部分324、第三部分340和第四部分342可跨清创工具320的表面排列以形成交叉影线或网格图案。例如，清创工具320的表面可排列成一系列重复的列和行。在例示的实施方案中，清创工具320的表面布置有九个列：第一列361、第二列362、第三列363、第四列364、第五列365、第六列366、第七列367、第八列368和第九列369；和五个行：第一行371、第二行372、第三行373、第四行374和第五行375。列和行可彼此垂直并且相交。在一些实施方案中，每个第一部分322可定位成使得第二部分324、第三部分340或第四部分342中的一者设置在相邻的第一部分322之间。类似地，每个第二部分324、每个第三部分340和每个第四部分342可定位成使得第一部分322设置在相邻的第二部分324、相邻的第三部分340和相邻的第四部分342之间。因此，第一部分322可设置在第一列361与第一行371相交的位置，并且第四部分342可设置在第二列362与第一行371相交的位

置和第一列361与第二行372相交的位置。在一些实施方案中，第一部分322可设置在第五列365与第一行371相交的位置，并且第三部分340可设置在第六列366与第一行371相交的位置和第五列365与第二行372相交的位置。第一部分322可设置在第七列367与第一行371相交的位置，并且第二部分324可设置在第八列368与第一行371相交的位置和第七列367与第二行372相交的位置。

[0095] 每个第一部分322可在平行于相邻的第一部分322的中心之间的长度的第一方向上和宽度的第二方向上具有节距。在一些实施方案中，第一部分322的节距可等于第一部分322的长度的两倍。类似地，每个第二部分324可具有在相邻的第二部分324的中心之间的节距，该节距等于第二部分324的长度的两倍；每个第三部分340可具有在相邻的第三部分340的中心之间的节距，该节距等于第三部分340的长度的两倍；并且每个第四部分342可具有在相邻的第四部分342的中心之间的节距，该节距等于第四部分342的长度的两倍。在其他实施方案中，重复的部分的节距可更大或更小，并且以清创工具320的长度和宽度两者成一角度取向。在一些实施方案中，第一部分322、第二部分324、第三部分340和第四部分342中的每个部分可为具有介于约5mm和约10mm之间的长度的正方形。在其他实施方案中，第一部分322、第二部分324、第三部分340和第四部分342中的每个部分可为三角形、圆形、矩形、卵形或无定形，并且可具有介于约5mm和约10mm之间的主要尺寸。

[0096] 在一些实施方案中，第一部分322、第二部分324、第三部分340和第四部分342可在组织部位处产生离散的组织变形梯度。例如，第四部分342和邻近第四部分342的第一部分322之间的密度差大于第三部分340和第一部分322之间以及第二部分324和第一部分322之间的密度差。第四部分342在负压下比第一部分322、第二部分324和第三部分340压缩得更少。第一部分322在负压下比第二部分324、第三部分340和第四部分342压缩得更多。如果施加负压，则清创工具320可在第一部分322和第四部分342之间具有最大厚度差，在第二部分324与第一部分322之间具有最小厚度差。在负压下的厚度差可导致相邻的组织以类似方式变形。邻近具有第一部分322和第四部分342的清创工具320的区域的组织可比邻近具有第一部分322和第二部分324的清创工具320的区域的组织表现出更大的变形。通过选择第一部分322的坚实系数和位置，组织部位的第二部分324、第三部分340和第四部分342的离散区域可变形成更大或更小的高度。在一些实施方案中，可选择第一部分322、第二部分324、第三部分340和第四部分342的形状以应对特定组织部位。例如，第一部分322、第二部分324、第三部分340和第四部分342可以辐射状图案、线性图案、棋盘图案、对角图案排列。

[0097] 在其他实施方案中，第一部分322、第二部分324、第三部分340和第四部分342可以其他图案设置。例如，第二部分324、第三部分340和第四部分342可彼此相邻，而无需居间的第一部分322。在其他实施方案中，可排列这些部分以产生密度逐增或逐减的区域。例如，具有10的坚实系数的第四部分342可由具有5的坚实系数的第三部分340围绕。第三部分340可由具有2的坚实系数的第二部分324围绕，并且第二部分324可由具有1的坚实系数的第一部分322围绕。在其他实施方案中，这些部分可根据需要排列以应对特定类型的组织部位和疗法。

[0098] 图14是示出可与清创工具420的一些实施方案相关联的附加细节的底视图，该清创工具可与图1的治疗系统100一起使用。清创工具420或清创歧管可为组织界面108的另一个示例。清创工具420可具有多个第一部分422、多个第二部分424和多个第三部分440。第一

部分422、第二部分424和第三部分440可以同心图案布置。例如，第一部分422可设置在清创工具420的中心处。在一些实施方案中，位于清创工具420的中心处的第一部分422可为圆形的形状。第一部分422可由第二部分424围绕，从而形成围绕第一部分422的环。在一些实施方案中，第一部分422的环可围绕第二部分424的环，该第一部分的环可类似地由第二部分424的环围绕。第一部分422和第二部分424的交替环可在清创工具420中形成靶状图案。在一些实施方案中，第三部分440的环可设置在清创工具420中。例如，第三部分440的环可设置在两个第二部分424的环之间。在其他实施方案中，第一部分422可不在中心，并且环的顺序可不同(未示出)。在一些实施方案中，第一部分422、第二部分424和第三部分440可具有不同的密度。例如，在一些实施方案中，第一部分422可具有1的坚实系数，第二部分424可具有5的坚实系数，并且第三部分440可具有10的坚实系数。在其他实施方案中，第一部分422、第二部分424和第三部分440中的每一者可具有不同的坚实系数。

[0099] 图15是示出可与清创工具520的制造过程的一些实施方案相关联的附加细节的底视图。在一些实施方案中，可提供具有1的坚实系数的泡沫块500(即未毡化泡沫)。可在块500的表面中制成多个第一切口502。第一切口502可通过激光切割、CNC热金属丝切割和将泡沫块按压通过被构造成能够剪切掉材料的板中的孔来制成。切割还可包括蛋化，例如，使用专门设计的带锯切割泡沫，该带锯可操作同时在不同的深度处切割泡沫。第一切口502中的每一个切口可平行于块500的边缘并且彼此平行地取向。例如，第一切口502中的每一个切口可平行于块500的宽度取向。在其他实施方案中，第一切口502可不平行于块500的宽度或不彼此平行。

[0100] 图16是沿线16-16截取的图15的块500的剖视图，示出可与清创工具520的制造过程的一些示例性实施方案相关联的附加细节。块500可具有厚度504。在一些实施方案中，所述多个第一切口502中的每一个切口可具有小于块500的厚度504的深度506。

[0101] 图17是示出可与清创工具520的制造过程的一些实施方案相关联的附加细节的底视图。在一些实施方案中，块500可具有多个第二切口512。第二切口512可通过激光切割、CNC热金属丝切割和将泡沫块按压通过被构造成能够剪切掉材料的板中的孔来制成。切割还可包括蛋化，例如，使用专门设计的带锯切割泡沫，该带锯可操作同时在不同的深度处切割泡沫。在一些实施方案中，所述多个第二切口512可平行于块500的边缘并且彼此平行。例如，所述多个第二切口512可平行于块500的长度并且彼此平行。每个第二切口512的端部可与第一切口502的相邻的端部相交。例如，块500可在形成所述多个第一切口502之后旋转九十度以制成所述多个第二切口512。第二切口512的深度可基本上等于第一切口502的深度506。在一些实施方案中，第一切口502和第二切口512形成突起部或岛状物516。岛状物516中的每个岛状物可沿每个岛状物516的长度和宽度与块500的相邻材料550分离。在一些实施方案中，第一切口502和第二切口512可在单个操作中执行或同时执行。

[0102] 图18是示出可与清创工具520的制造过程的一些实施方案相关联的附加细节的底视图。在一些实施方案中，相邻材料550可被分裂、激光切割、CNC热金属丝切割，和按压通过被构造成能够从泡沫块500剪切掉材料的板中的孔。切割还可包括使泡沫块500蛋化。例如，块500可被切割以去除相邻材料550，仅留下块500的岛状物516和表面552。块500的表面552可与岛状物516的平行表面分离。在其他实施方案中，岛状物516可从块500中分裂出，从而在块500中留下孔。图19是沿线19-19截取的图18的块500的剖视图，示出可与清创工具520

的制造过程的一些示例性实施方案相关联的附加细节。如图所示，表面552可与岛状物516的平行表面分离深度506，从而留下岛状物516。在一些实施方案中，岛状物516具有正方形或矩形形状。岛状物516的形成产生从块500的表面552延伸出的一系列平行壁。从垂直于表面552的侧面观察，块500可具有类似于方波形状的起伏形貌。在其他实施方案中，岛状物516可形成为具有圆形、三角形或无定形形状，并且可产生正弦波、锯齿(三角形)波或无定形波的外形。

[0103] 图20是示出可与清创工具520的制造过程的一些实施方案相关联的附加细节的底视图。在去除相邻材料550之后，块500可被毡化以形成具有第一部分522和第二部分524的清创工具520。岛状物516可被压缩到表面552中，从而形成具有大于第一部分522的周围部分的密度的第二部分524。优选地，块500可被压缩至均匀的厚度，使得表面552和岛状物516的平行表面基本上占据相同的平面，从而形成基本上均匀的清创工具520的表面。清创工具520可类似于具有较大和较小密度的相对区域的清创工具220。

[0104] 图21是沿图20的线21-21截取的块500的剖视图，示出可与清创工具520的制造过程的一些示例性实施方案相关联的附加细节。在一些实施方案中，块500被压缩，使得清创工具520具有小于块500的厚度504的厚度554。如图21所示，岛状物516可形成第二部分524的更致密的区域。邻近岛状物516去除的相邻材料550的区域可形成第一部分522的不太致密的区域。深度506可决定第一部分522和第二部分524的相对密度。深度506越大，第一部分522和第二部分524的密度差越大。深度506决定从块500去除的相邻材料550的量和岛状物516中剩余的必须被压缩到清创工具520的厚度中的材料的量。

[0105] 在一些实施方案中，在去除相邻材料550之后，岛状物516中的一些岛状物可被分裂。岛状物516的分裂可产生由相对于表面552的高度区分的两种或更多种不同类型的岛状物516。例如，一些岛状物516可具有等于深度506的高度，并且一些岛状物516可具有小于深度506的相对于表面552的第二高度。毡化之后，具有等于深度506的高度的岛状物516将比具有第二高度的岛状物516更致密。这两组岛状物516将具有比移除到表面552的块500的周围部分更大的密度。

[0106] 图22是示出可与本文所述的清创工具的一些实施方案一起使用的缓冲层560的附加细节的透视装配图。例如，缓冲层560可与图1的治疗系统100中的清创工具520一起使用。在一些实施方案中，缓冲层560可具有第一侧562和第二侧564。第一侧562可邻近清创工具520设置，并且第二侧564可被构造成邻近组织部位定位。缓冲层560可为由聚氨酯或聚乙烯形成的膜。在一些实施方案中，缓冲层560可具有约2mm至约10mm的厚度565。缓冲层560可包括多个穿孔566。在一些实施方案中，所述多个穿孔566中的每个穿孔566可与相邻的穿孔566等距地间隔开。在其他实施方案中，所述多个穿孔566中的每个穿孔566可与相邻的穿孔566等距地间隔开。穿孔566可具有与相邻的穿孔的约2mm至约20mm的节距。在一些实施方案中，穿孔566可为圆形。在其他实施方案中，每个穿孔566可具有正方形、矩形、三角形、卵形或无定形形状。每个穿孔566可具有约5mm至约10mm的平均有效直径。有效直径可为具有与非圆形区域相同的表面积的圆形区域的直径。在一些实施方案中，缓冲层560可联接到清创工具520的面向组织的一侧。例如，缓冲层560可层合、火焰层合、热熔融、粘附、焊接或以其他方式固定到清创工具520的表面。缓冲层560可进一步增强清创工具520对穹顶形成和组织向内生长的抵抗能力。缓冲层560还可与涂层或添加剂(诸如柠檬酸或硝酸银)进一步组

合。柠檬酸或硝酸银的添加可增加缓冲层560抵抗生物膜菌落形成的能力。在其他实施方案中，缓冲层560可包括用于药物递送的涂层或添加剂。例如，缓冲层560可用于递送局部作用的止痛剂，例如利多卡因或酮洛芬等。

[0107] 清创工具120、220、320、420和520中的每一个清创工具可具有约1:1至至多1:10的毡化泡沫与未毡化泡沫的比率。清创工具120、220、320、420和520中的每一个清创工具可具有在约100微米至约600微米范围内的平均孔径。在一些实施方案中，清创工具120、220、320、420和520中的每一个清创工具的毡化部分每英寸可具有约20个孔。在一些实施方案中，清创工具120、220、320、420和520中的每一个清创工具可具有约1的最小坚实系数和约10的最大坚实系数。在一些实施方案中，最大坚实系数可为约1.5或5。

[0108] 本文所述的系统、装置和方法可提供显著优点。例如，如本文所述的清创工具可提供用于伤口床的形成、伤口表面的伸长和脱落的去除而不形成难看的穹顶的改善的方法。清创工具可为皮肤移植物提供更平滑的表面以整合到该表面并保持，并且所得的组织在愈合结束时可具有更平滑的外观。本文所述的清创工具还可在组织部位中产生离散的变形区域。清创工具的一些实施方案还可增加组织部位与该清创工具接触的表面积，并且在增加伤口床中和在伤口边缘处的所得的伸长。在一些实施方案中，清创工具还可消除对多个层的需要，从而允许用户只将一个层施加到组织部位，同时保护伤口床不与粘合剂消毒盖布接触。

[0109] 虽然在几个例示性实施方案中示出，但本领域的普通技术人员将认识到，本文的系统、装置和方法易于进行各种变化和修改，并且这些变化和修改落入所附权利要求的范围。此外，除非上下文明确要求，否则使用术语诸如“或”的各种替代方案的描述不需要相互排斥，并且除非上下文明确要求，否则不定冠词“一”或“一个”不将主题限制于单个实例。出于销售、制造、组装或使用的目的，也可能以各种配置组合或消除部件。例如，在一些构造中，敷料104、容器106或两者可被消除或与其他部件的制造或销售分离。在其他示例性构造中，控制器112还可独立于其他部件来制造、配置、组装或销售。

[0110] 所附权利要求阐述了上述主题的新颖和创造性方面，但权利要求也可涵盖未具体引用的附加主题。例如，如果不需要区分新颖和创造性特征与本领域普通技术人员已知的特征，则可从权利要求省略某些特征、元件或方面。在不脱离由所附权利要求限定的本发明的范围的情况下，本文在一些实施方案的背景下所述的特征、元件和方面也可通过用于相同、等同或类似目的的另选特征来省略、组合或替换。

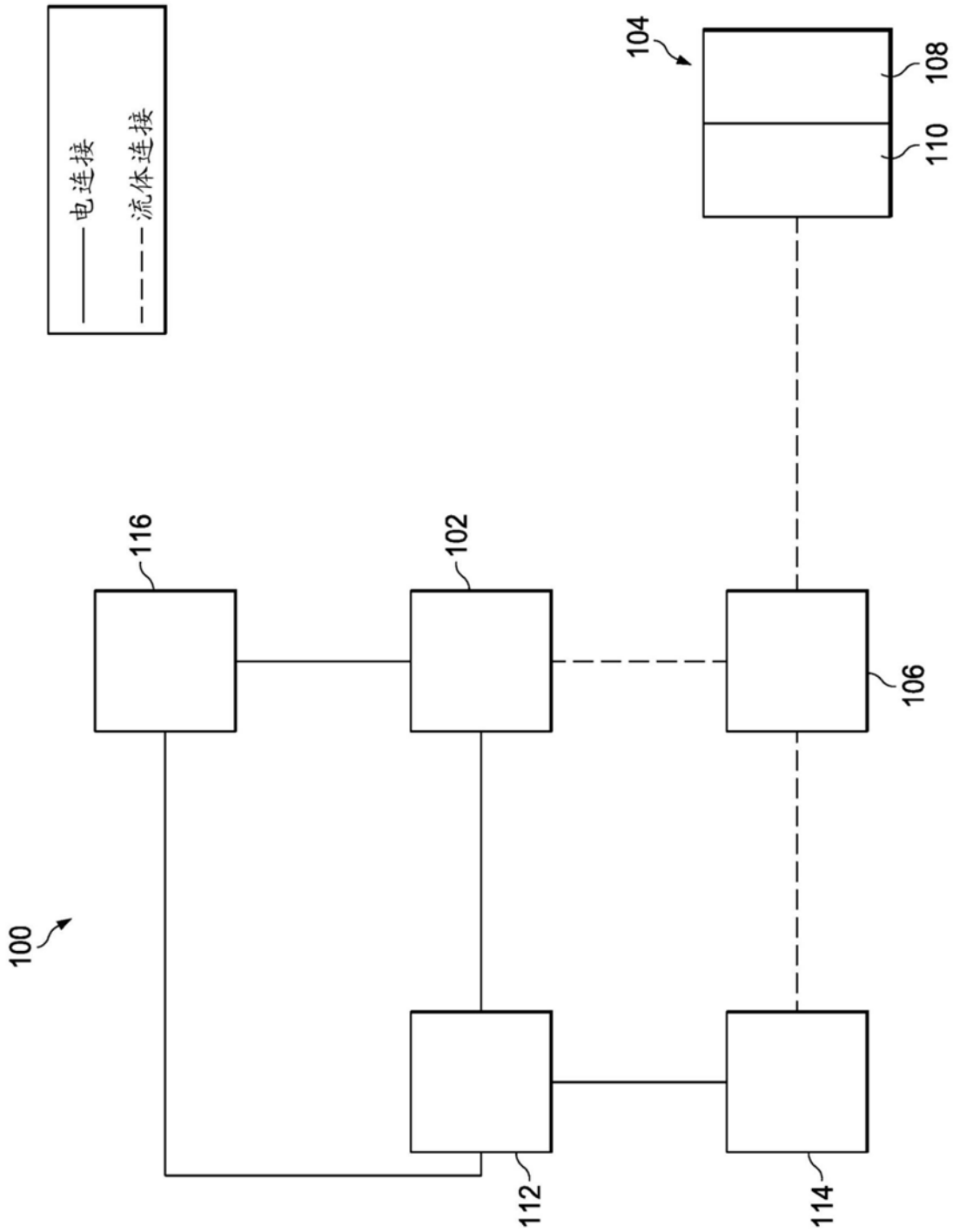


图1

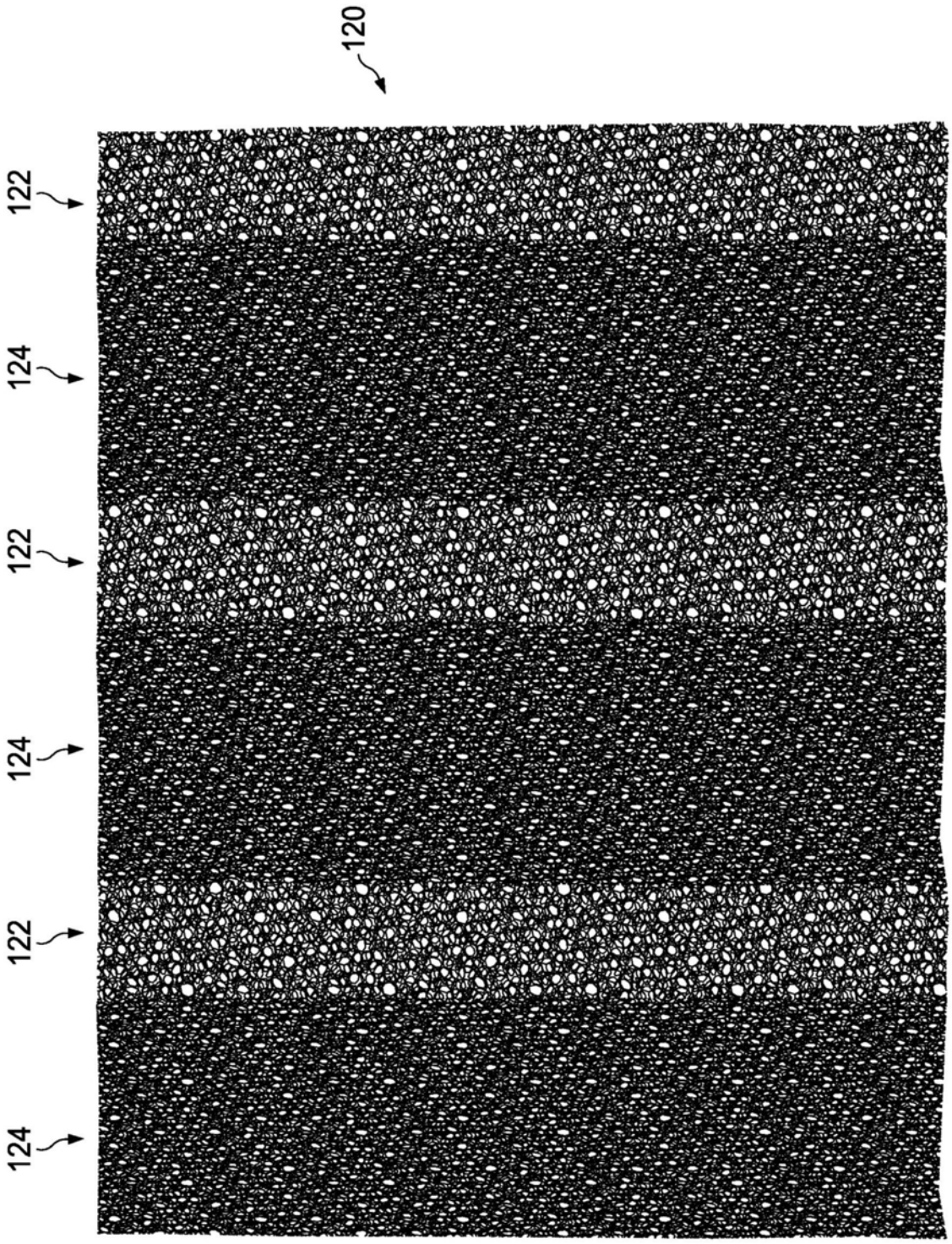


图2

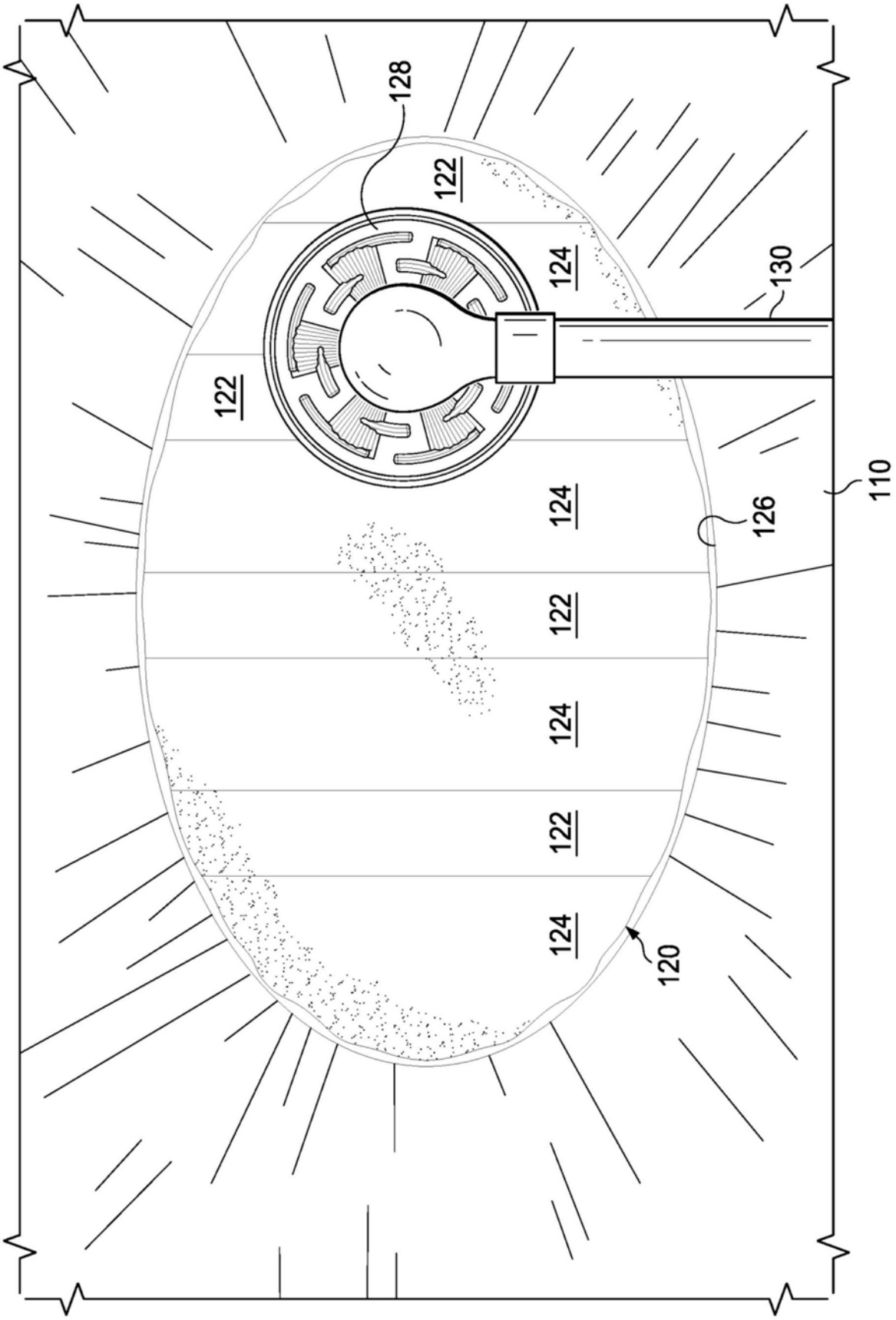


图3

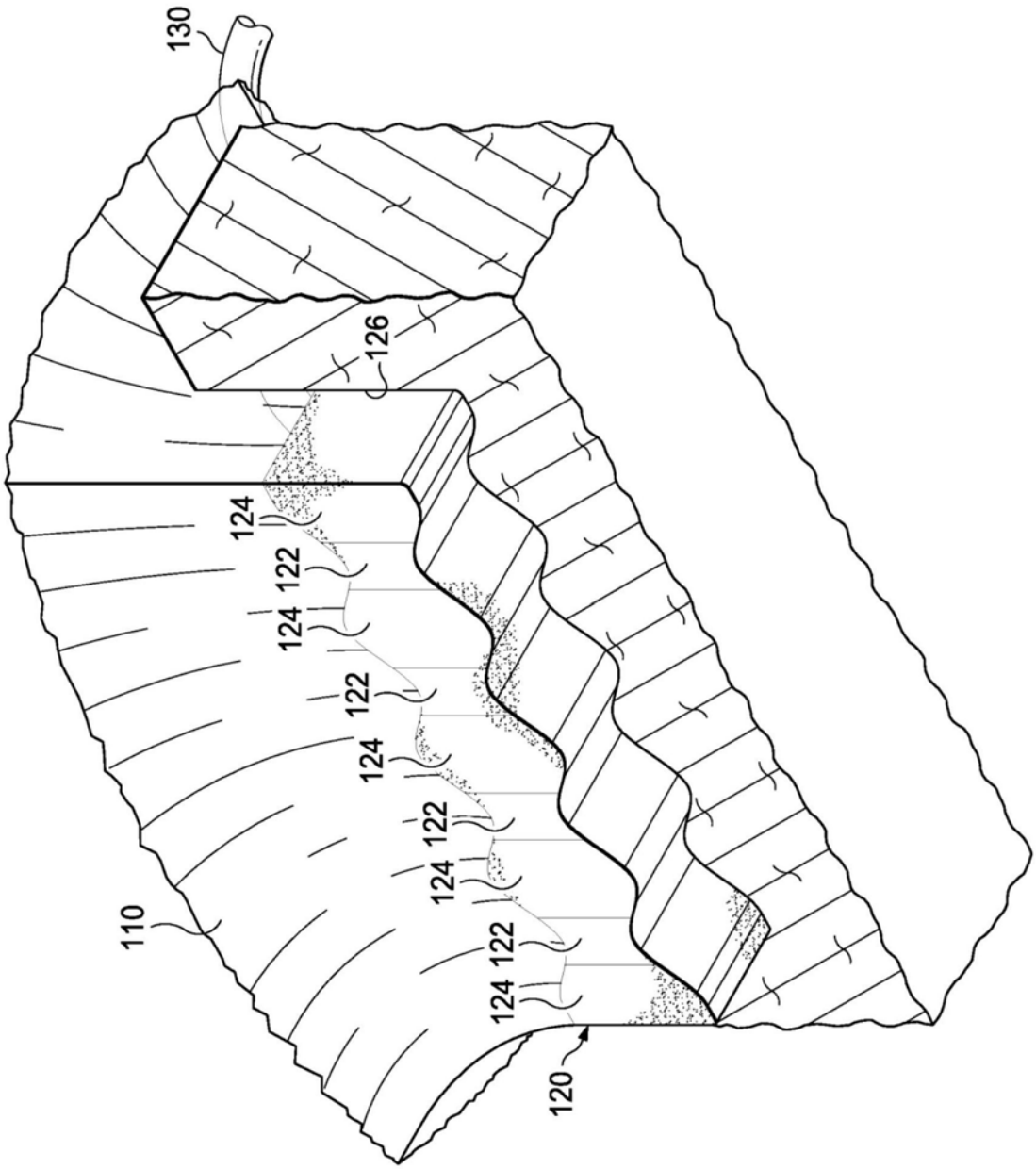


图4

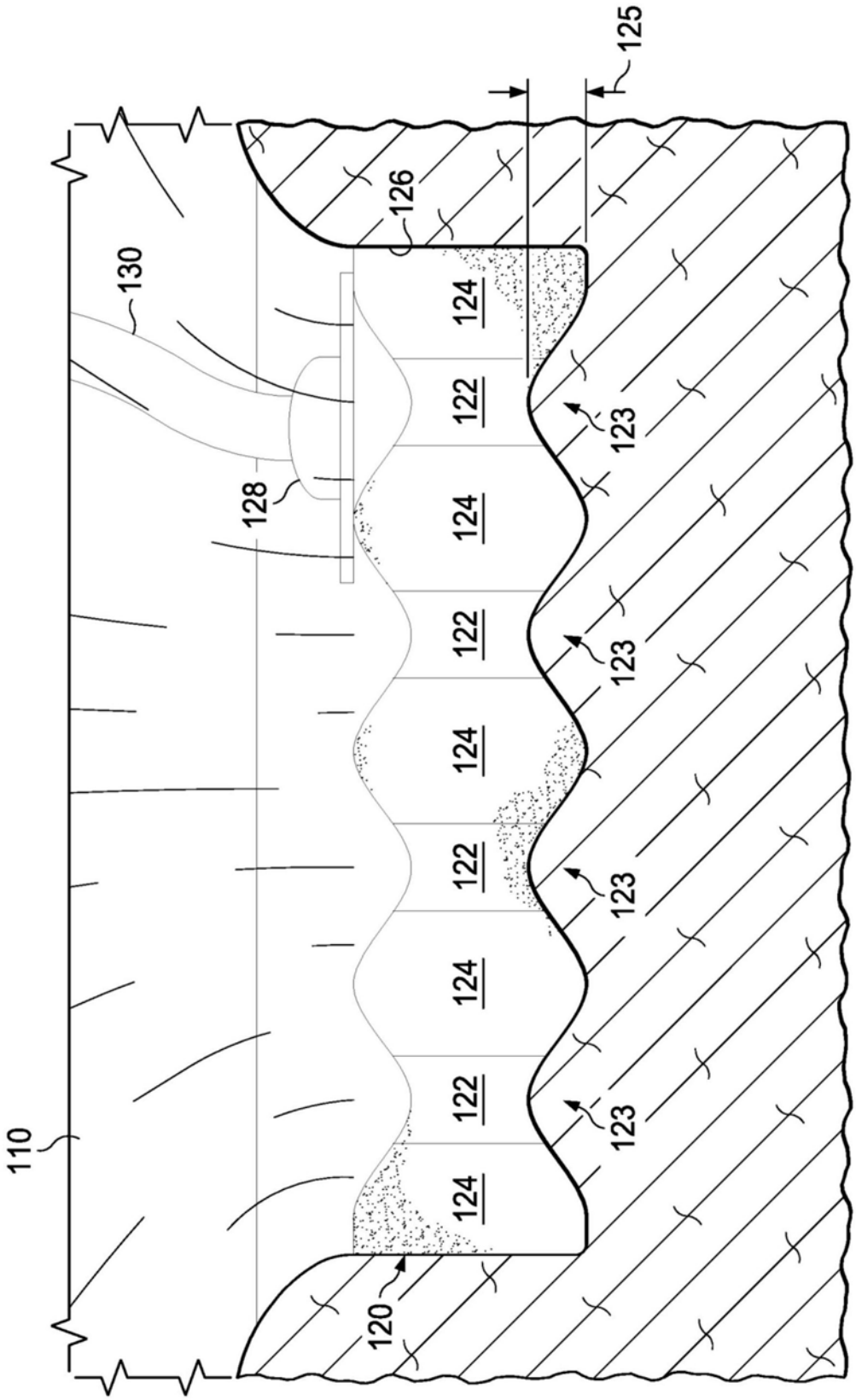

125
126
130
124
122
123
128
124
122
123
124
122
123
124
122
123
110
120

图5

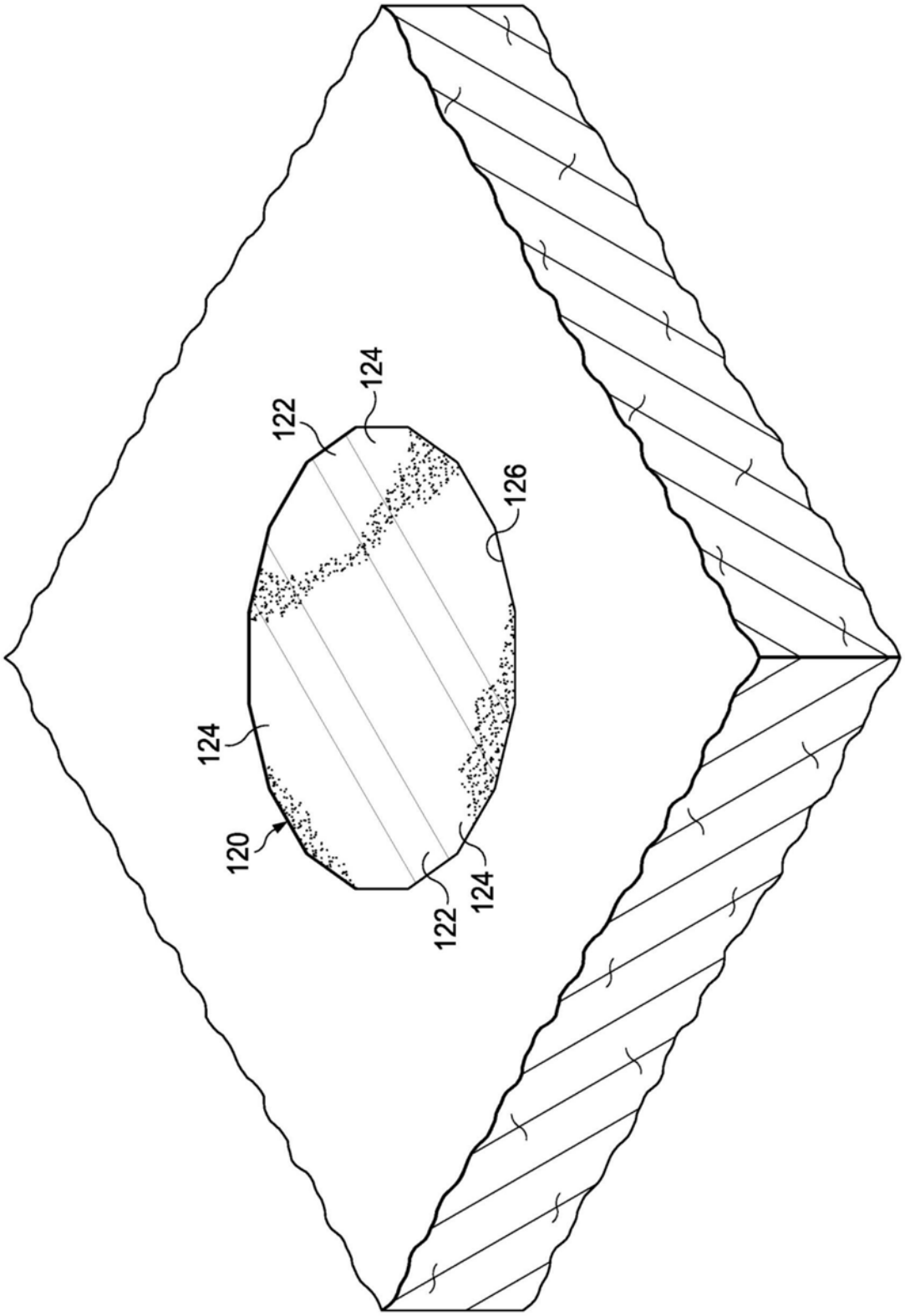


图6

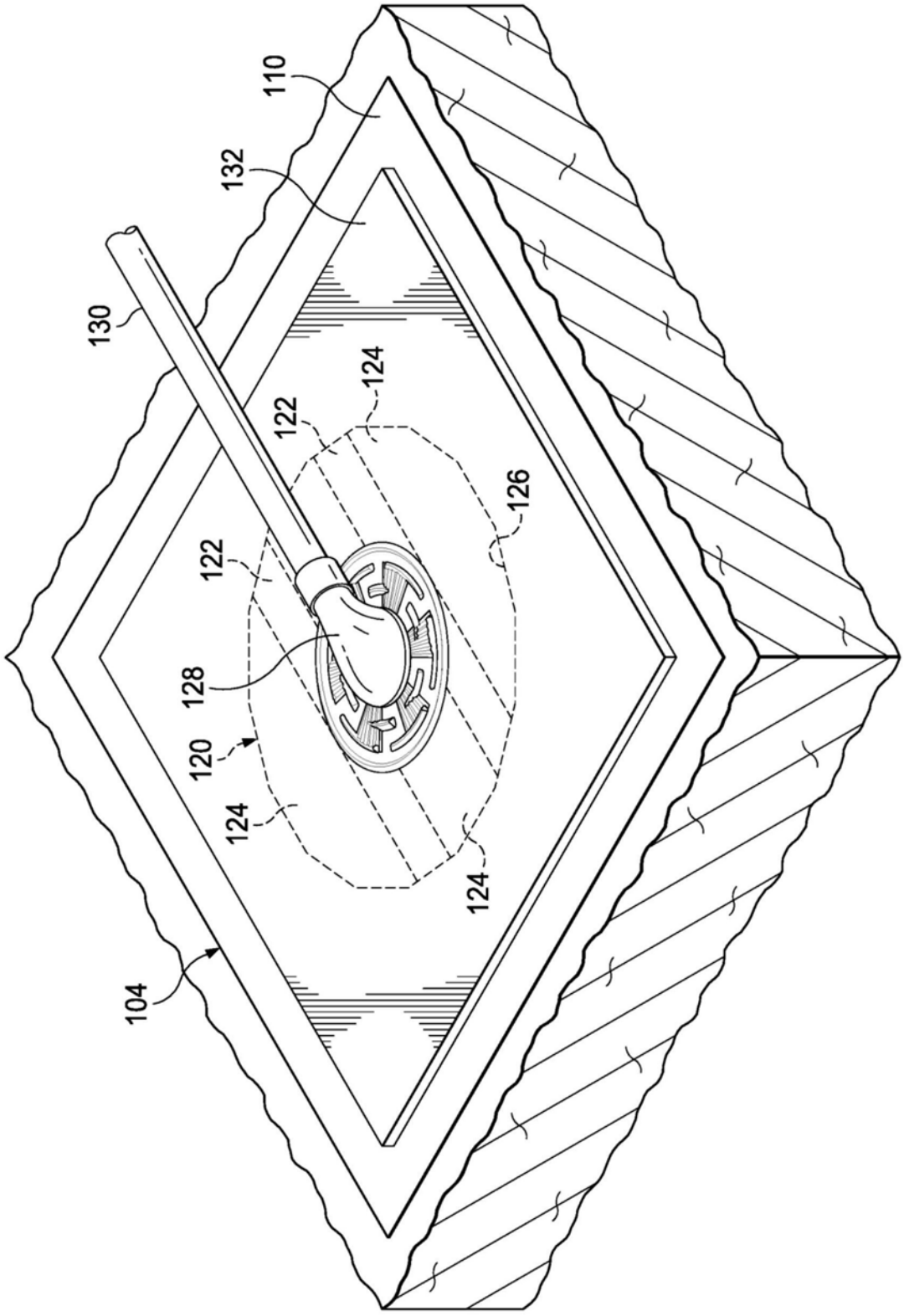


图7

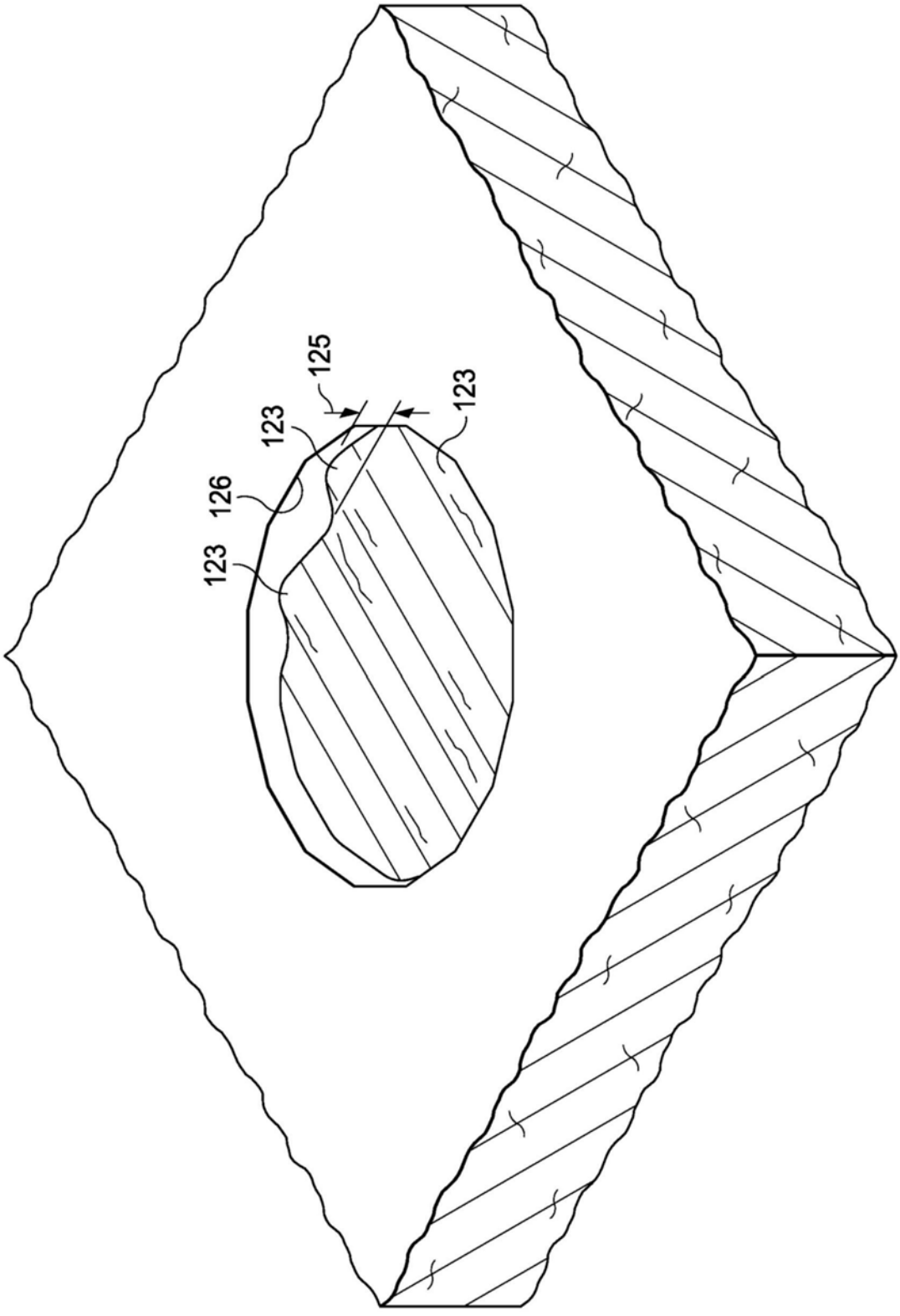


图8

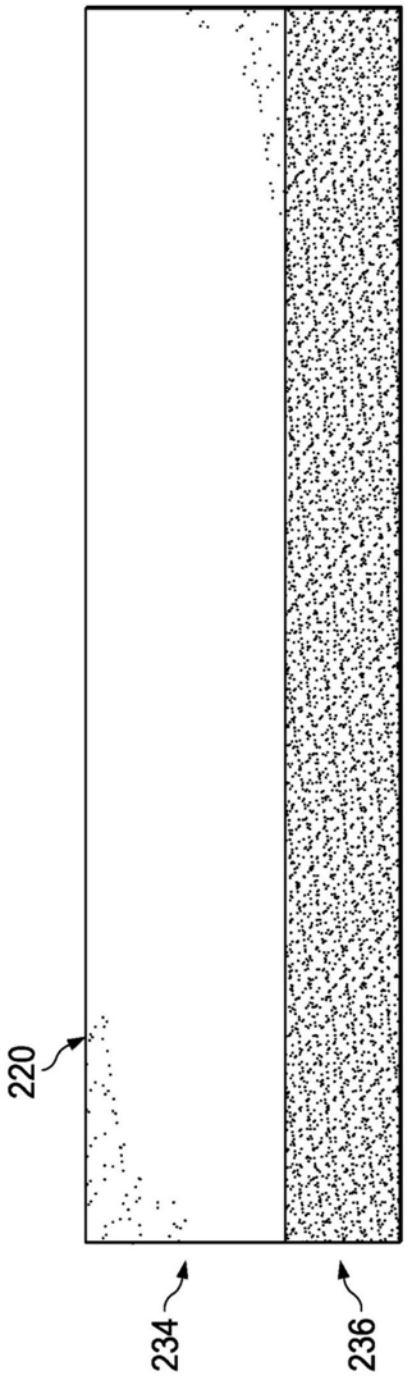


图9

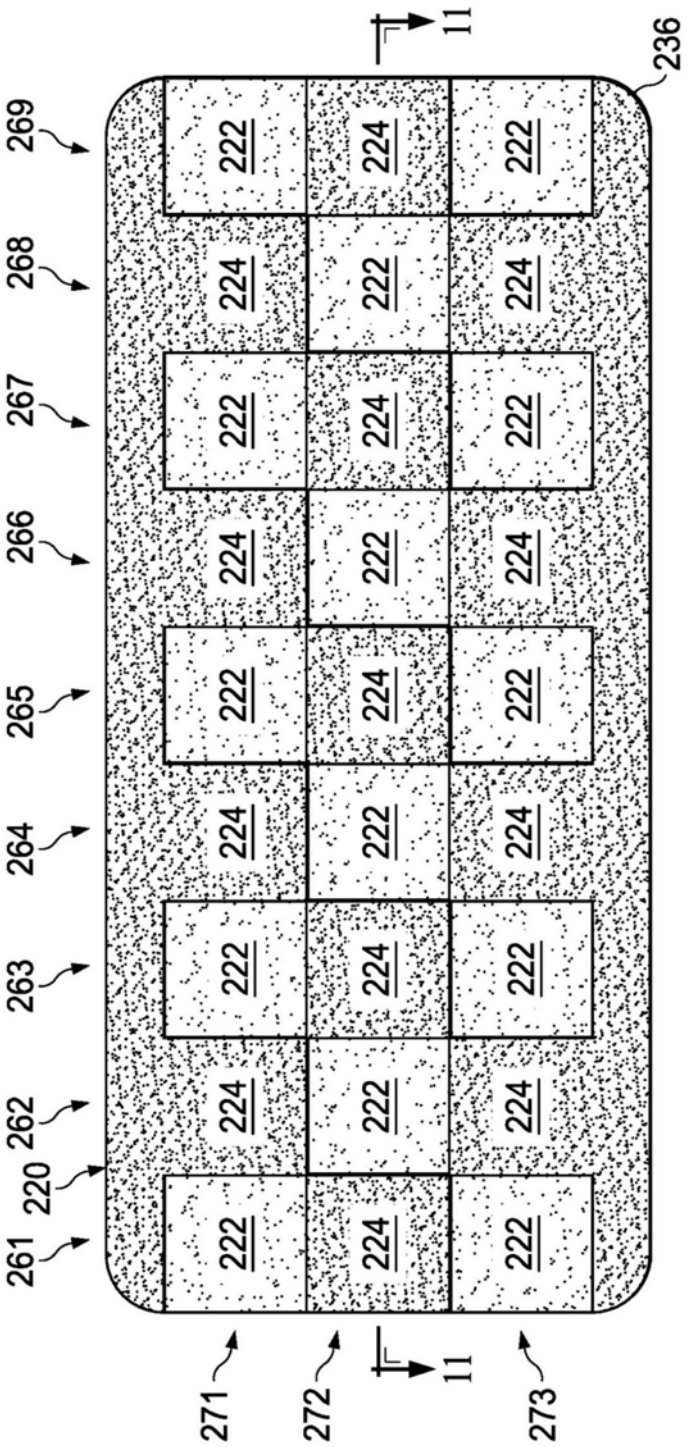

11
236
269
268
267
266
265
264
263
262
220
261
222
224
271
272
11
273

图10

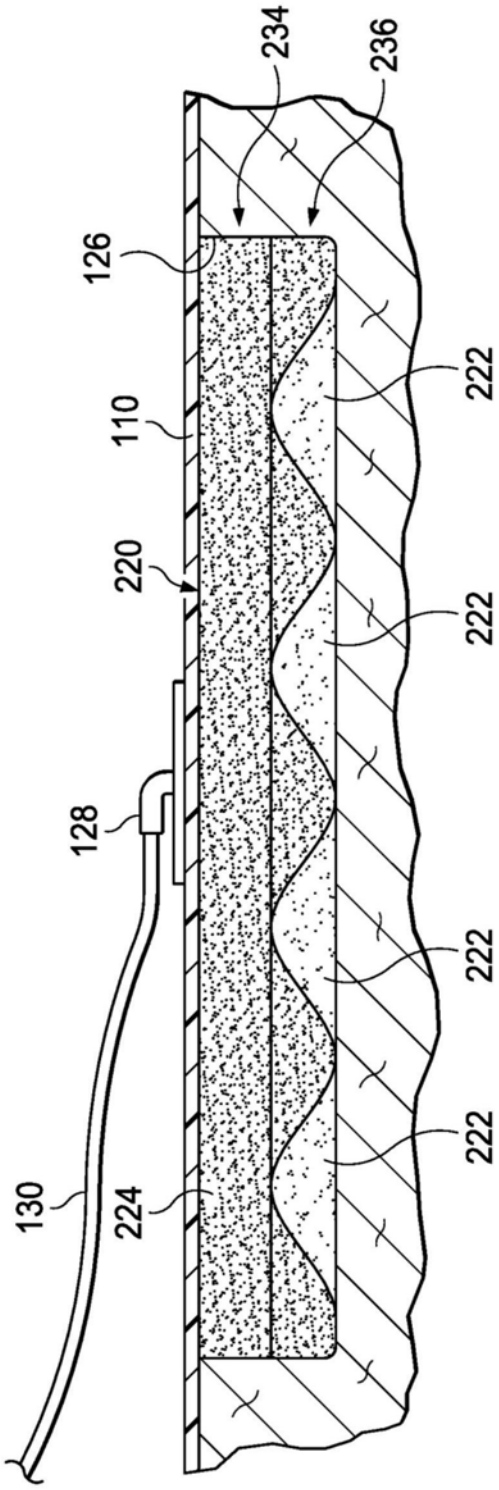


图11

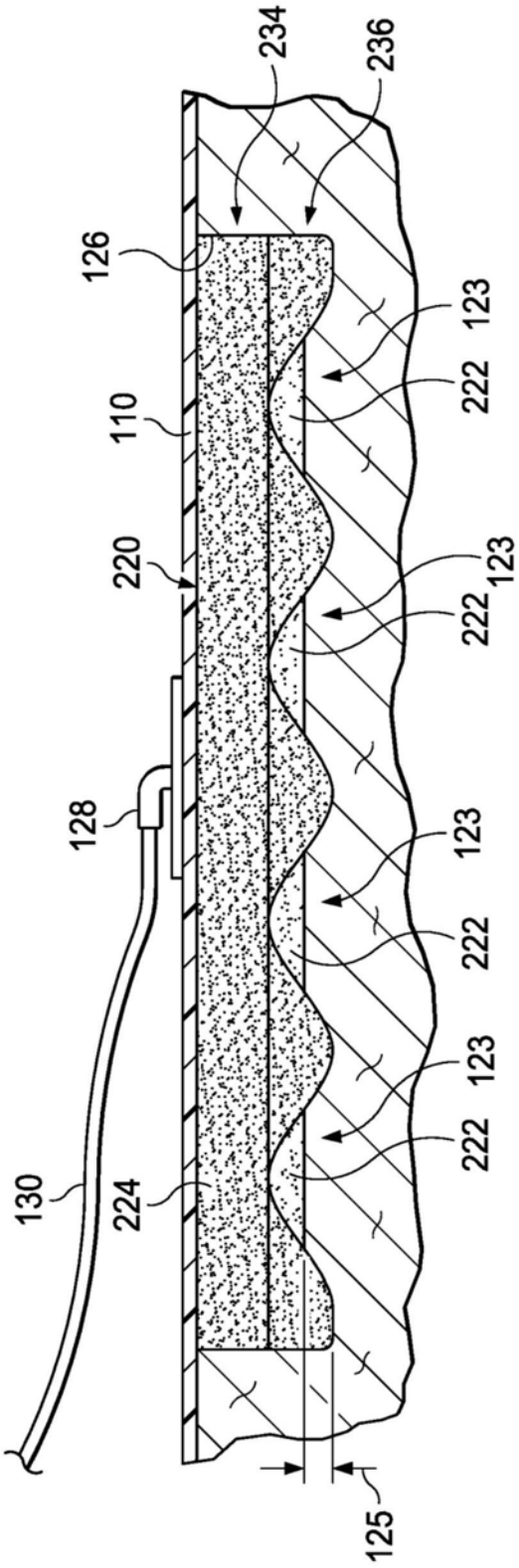

234
236
126
123
222
110
220
123
222
128
123
222
123
222
130
224
125

图12

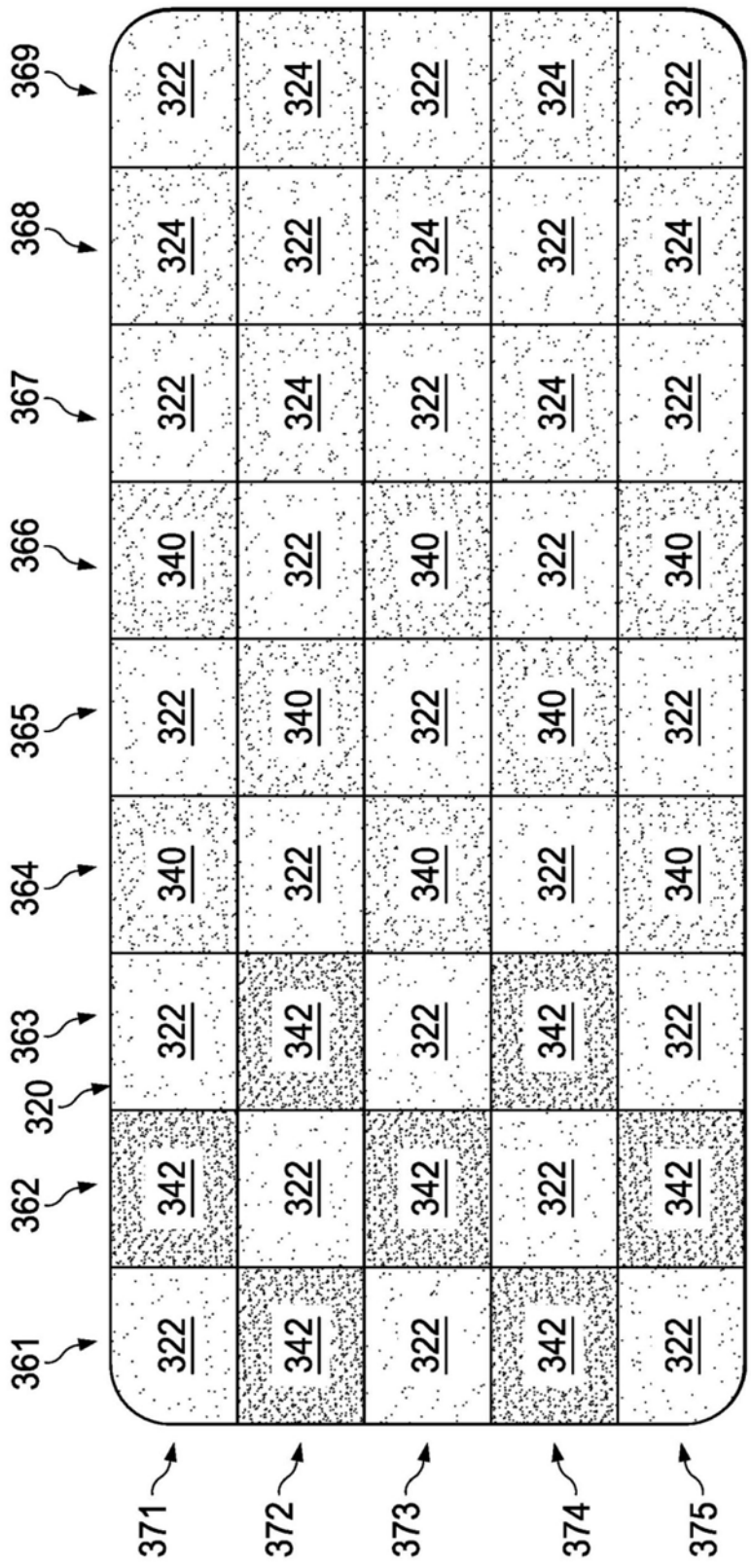

361
362
320
363
364
365
366
367
368
369
371
372
373
374
375
322
324
340
342

图13

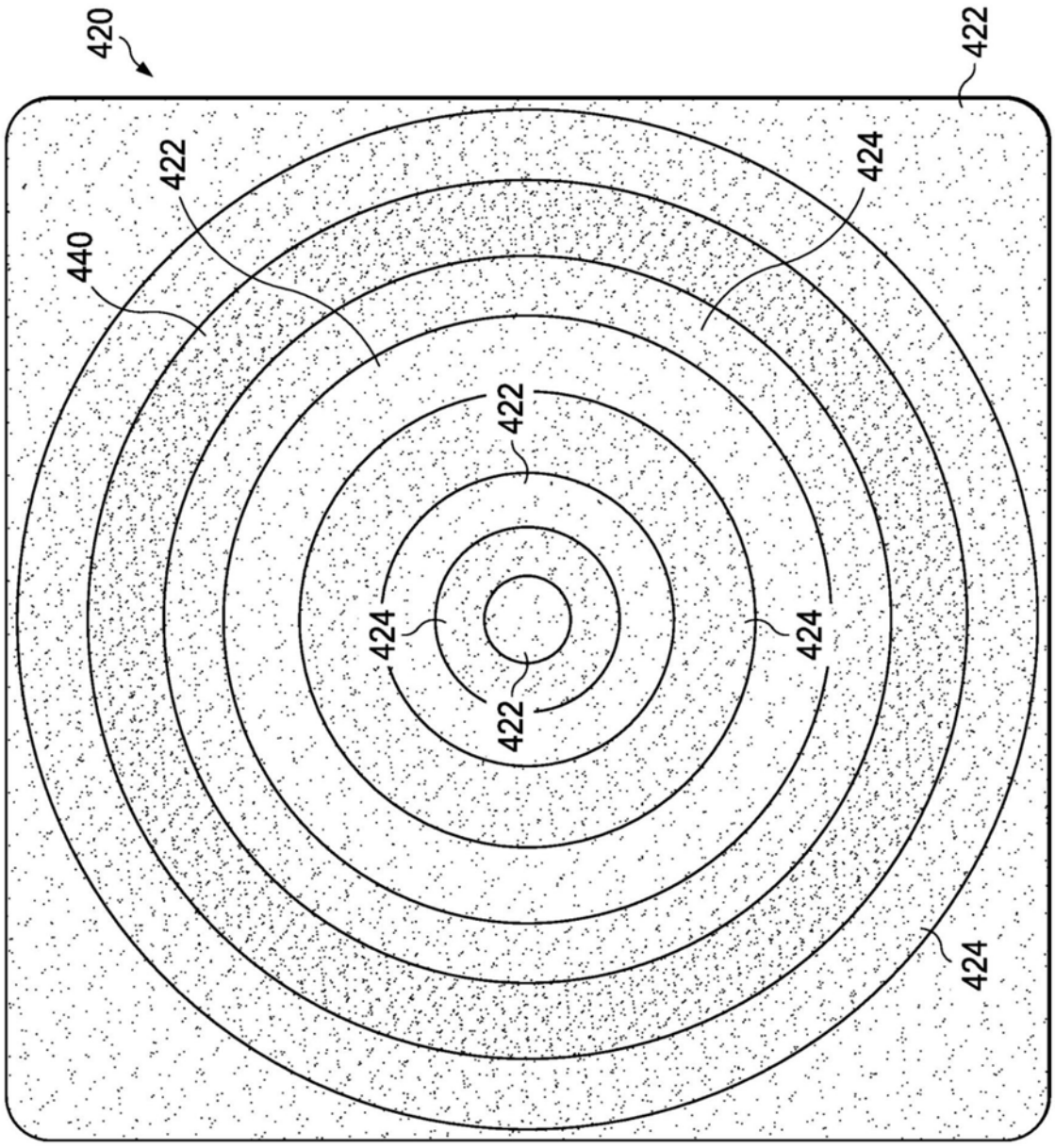


图14

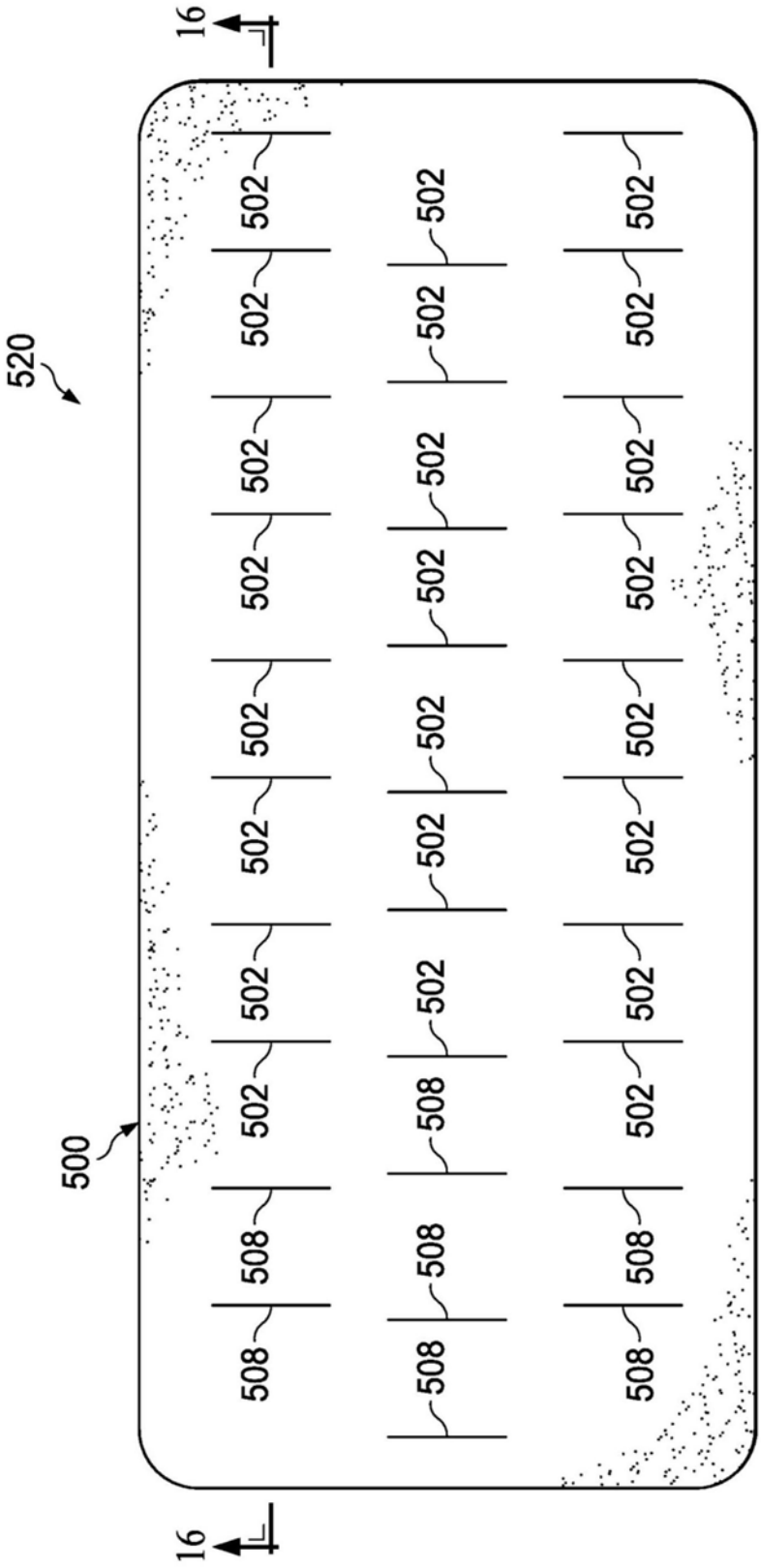


图15

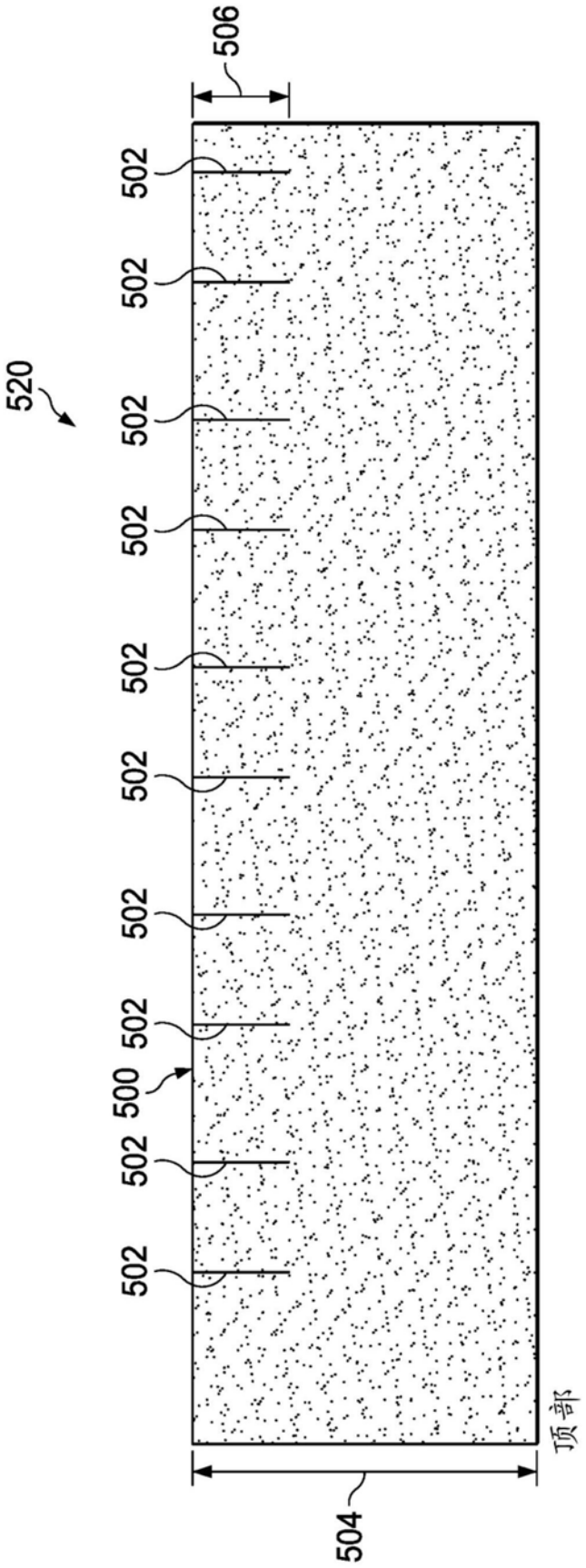


图16

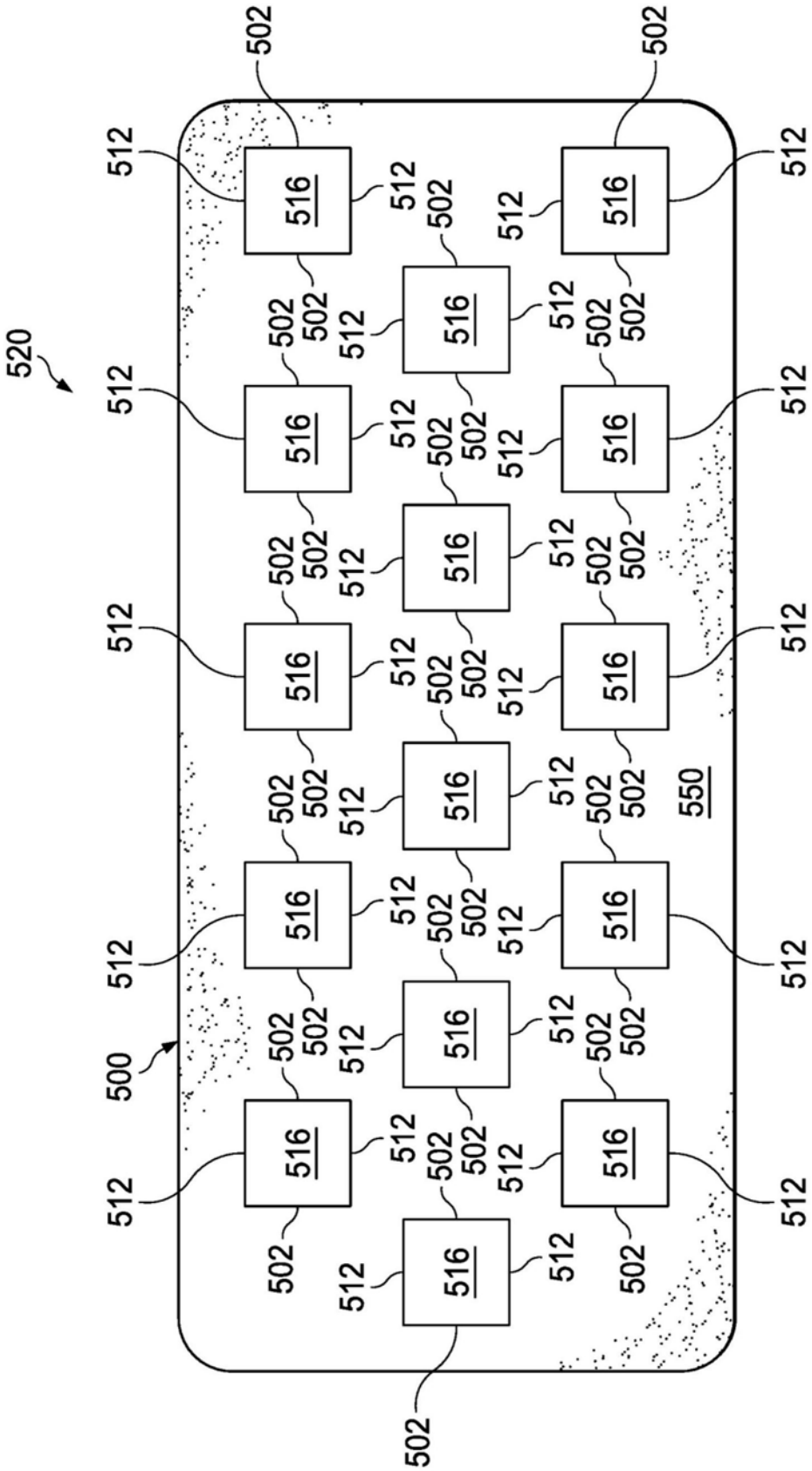
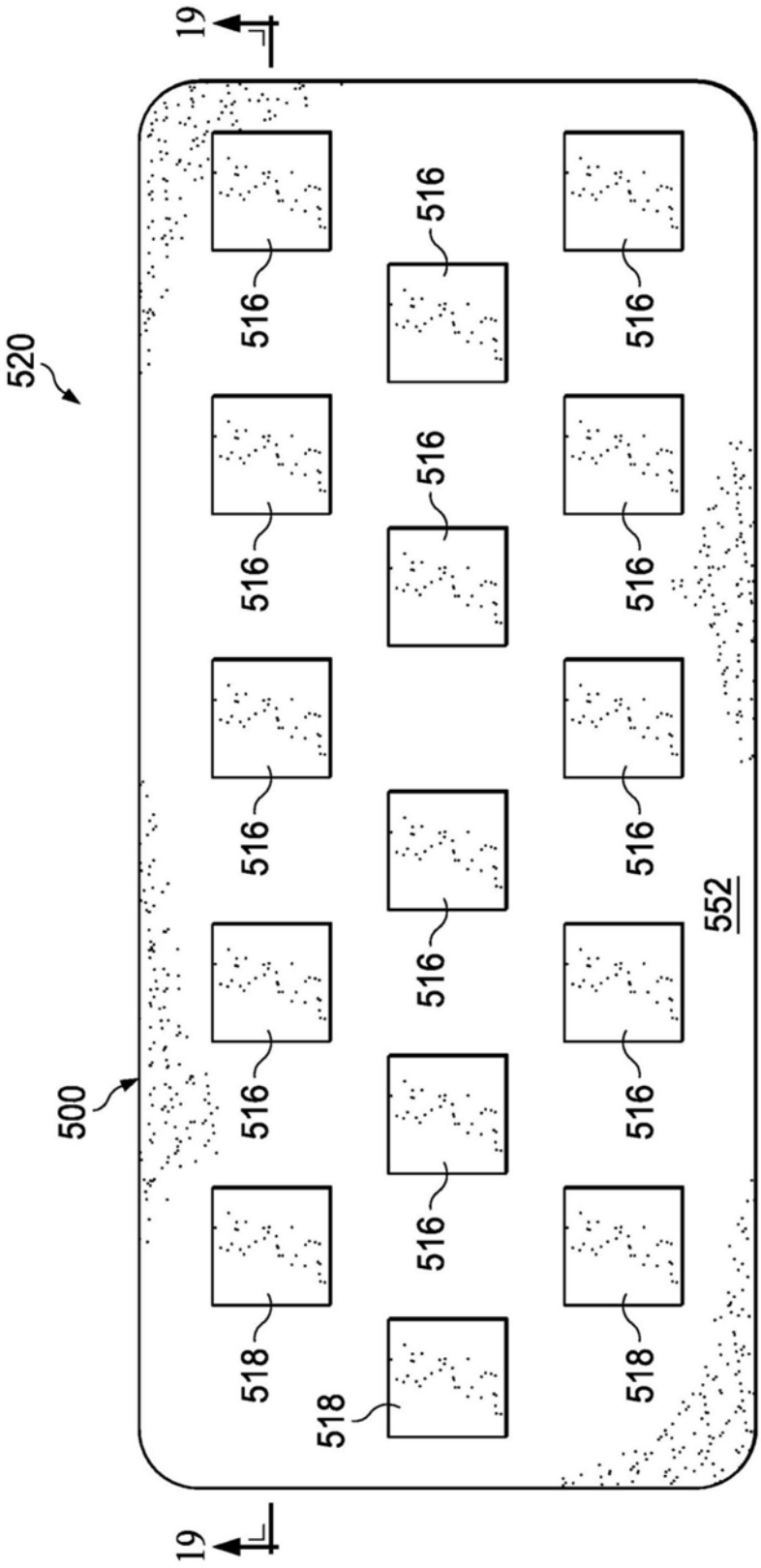


图17


19
520
516
516
516

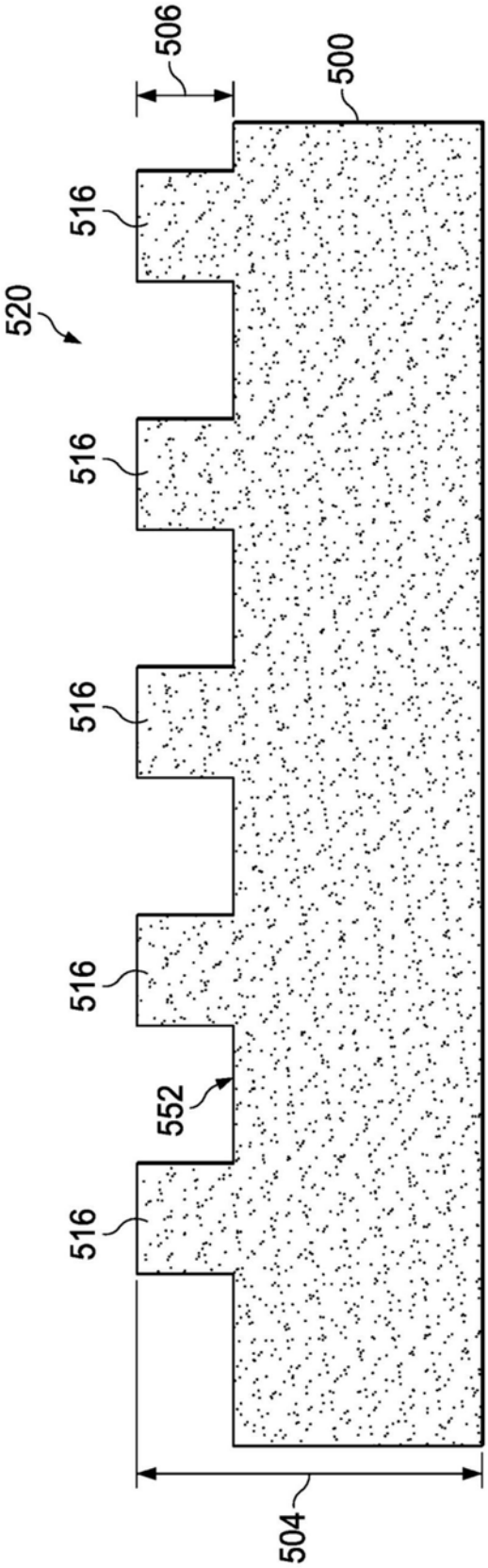


图19

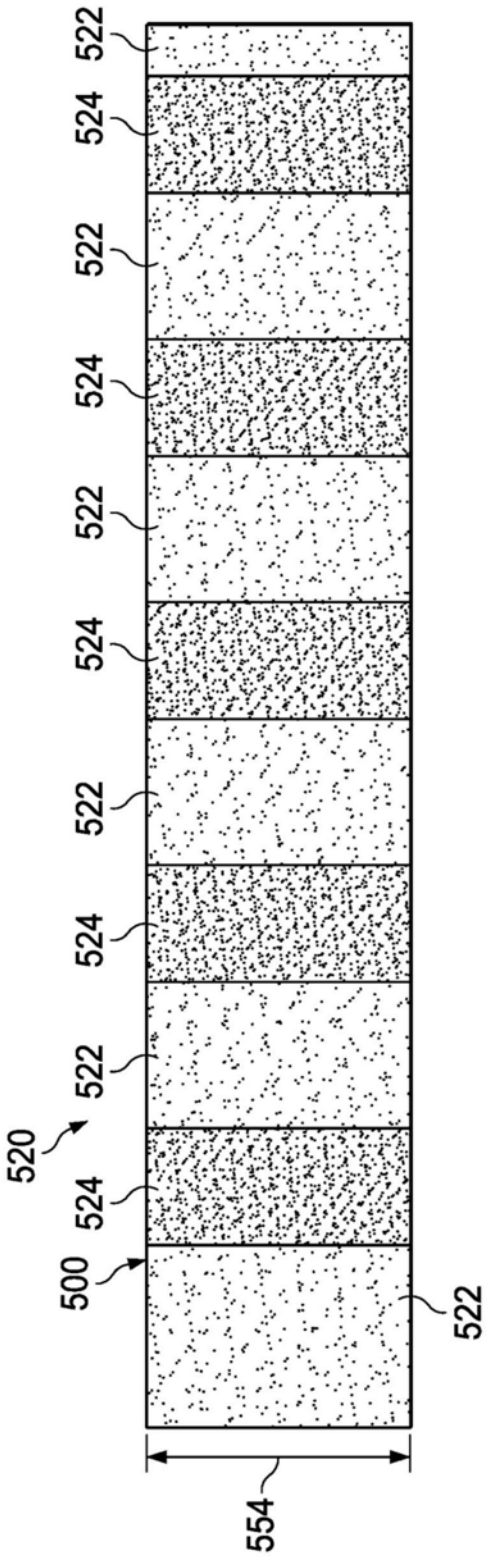


图21

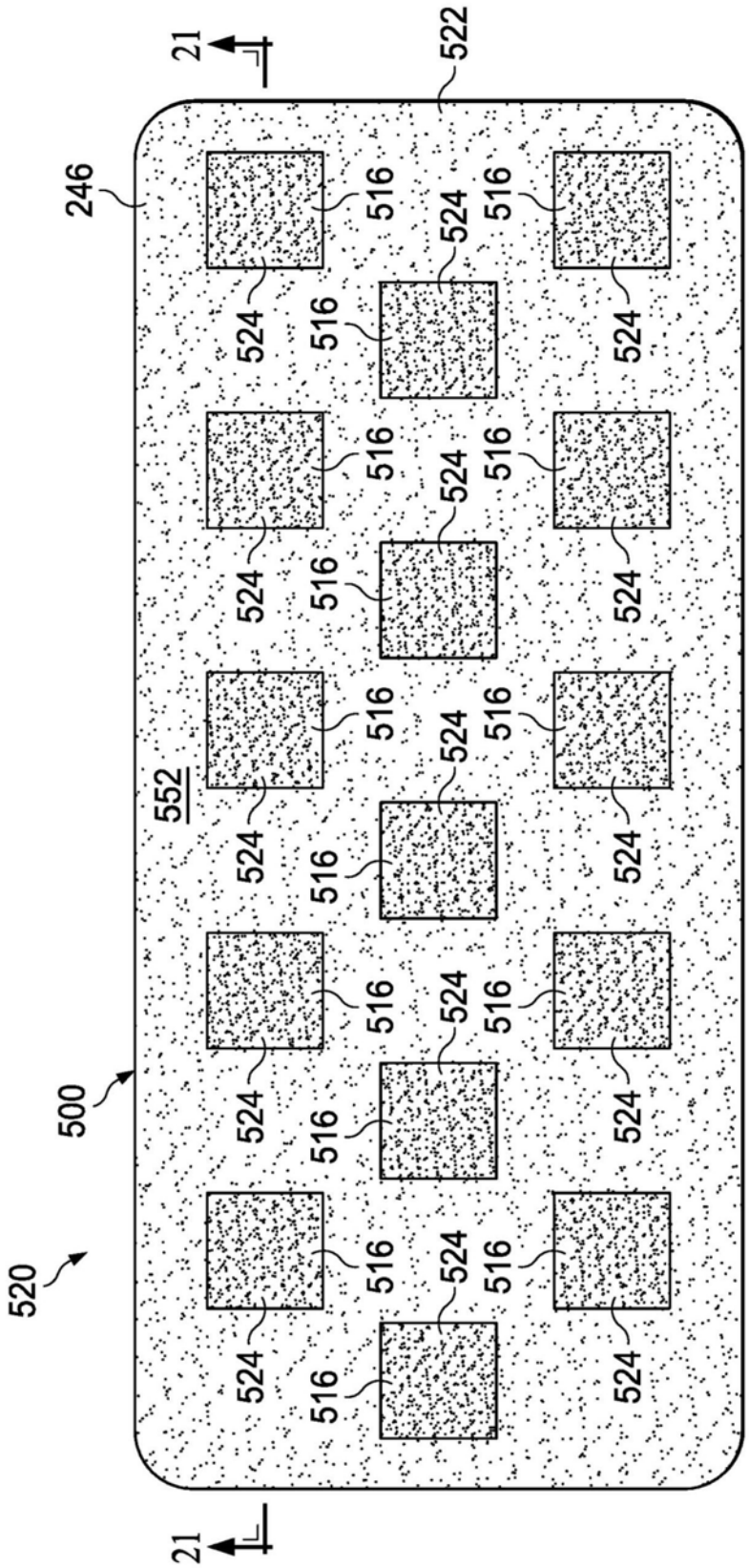


图20

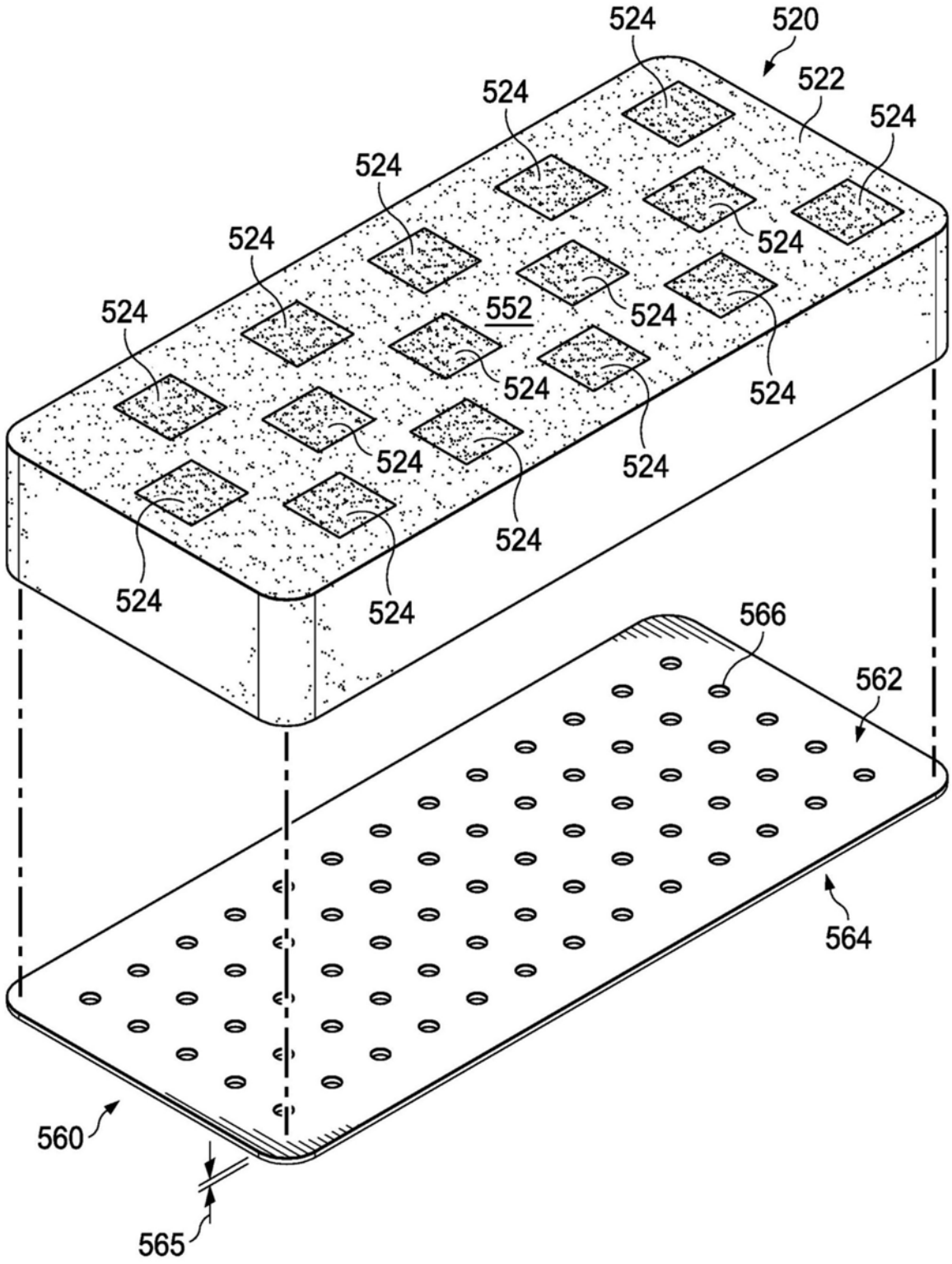

524
520
522
524
524
524
524
524
524
552
524
524
524
524
524
524
524
524
524
566
562
564
560
565

图22