



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 111065362 B

(45) 授权公告日 2022. 04. 12

(21) 申请号 201880058478.6
(22) 申请日 2018.09.07
(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 111065362 A
(43) 申请公布日 2020.04.24
(30) 优先权数据
1718870.7 2017.11.15 GB
62/556,504 2017.09.10 US
62/556,505 2017.09.11 US
62/586,833 2017.11.15 US
(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2020.03.09
(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/EP2018/074200 2018.09.07
(87) PCT国际申请的公布数据
W02019/048638 EN 2019.03.14
(73) 专利权人 史密夫及内修公开有限公司
地址 英国赫特福德郡
(72) 发明人 艾伦·肯尼士·弗雷泽·格鲁根·

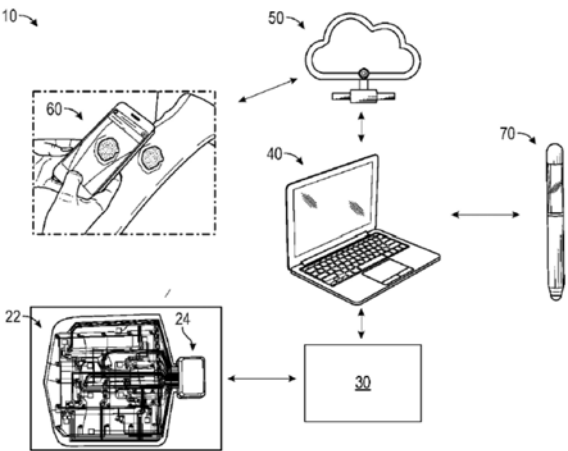
亨特
马库斯·达米安·菲利普斯
费利克斯·克拉伦斯·昆塔纳
达米安·劳森·史密斯
夏洛特·厄温
(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001
代理人 张婧晨 王丽辉
(51) Int.Cl.
A61F 13/00 (2006.01)
A61B 5/00 (2006.01)
(56) 对比文件
US 2014298928 A1, 2014.10.09
US 2014298928 A1, 2014.10.09
WO 2015168720 A1, 2015.11.12
CN 103519802 A, 2014.01.22
WO 2013026999 A1, 2013.02.28
US 2014018637 A1, 2014.01.16
审查员 崔婷
权利要求书2页 说明书39页 附图20页

(54) 发明名称

实施传感器的伤口治疗敷料和实施网络安全
的系统

(57) 摘要

在一些实施例中,伤口监测和/或治疗设备包括被配置为定位成与伤口接触的伤口敷料,所述伤口敷料包括一个或多个传感器,所述一个或多个传感器被配置成获得伤口或伤口周围中至少一者的测量数据。所述设备还可以包括控制器,所述控制器被配置成维持装置时钟,所述装置时钟指示非实时时钟,接收由所述一个或多个传感器获得的测量数据,并且根据安全协议将测量数据传输到远程计算装置,所述安全协议包括在所述传输中包含与所述测量数据相关联的装置时钟。



1. 一种伤口监测和/或治疗设备,其包括:

被配置为定位成与伤口接触的伤口敷料,所述伤口敷料包括一个或多个传感器,所述一个或多个传感器被配置成获得所述伤口或伤口周围中至少一者的测量数据;以及

控制器,所述控制器被配置成:

维护装置时钟,所述装置时钟指示非实时时钟;

接收由所述一个或多个传感器获得的测量数据;以及

根据安全协议将测量数据传输到远程计算装置,所述安全协议包括在所述传输中包含与所述测量数据相关联的装置时钟。

2. 根据权利要求1所述的设备,其中所述伤口敷料包括支撑所述一个或多个传感器的基本柔性的伤口接触层。

3. 根据权利要求1或2所述的设备,其中所述安全协议还包括加密所述测量数据。

4. 根据权利要求1或2所述的设备,其中所述安全协议还包括在所述传输中不包括患者识别信息或与所述测量数据相关联的实时时钟信息。

5. 根据权利要求1或2所述的设备,其中传输所述测量数据与相关联的装置时钟数据使得所述远程计算装置利用所述装置时钟数据将所述测量数据与实时时钟数据相关联。

6. 根据权利要求5所述的设备,其中:

所述控制器还被配置成在初始化期间将初始装置时钟数据传输到所述远程计算装置;并且

传输所述测量数据与所述相关联的装置时钟数据使得所述远程计算装置基于所述初始装置时钟数据和与所述测量数据相关联的装置时钟数据的比较来确定相对于初始传输经过的时间。

7. 根据权利要求1或2所述的设备,其中所述控制器被配置成在供电到所述控制器时维持所述装置时钟。

8. 根据权利要求7所述的设备,其中所述控制器被配置成通过从零、随机数或唯一数字计数来维持所述装置时钟。

9. 根据权利要求7所述的设备,其中响应于电力中断,所述控制器还被配置成从所述电力中断之前的先前装置时钟值重新建立所述装置时钟。

10. 一种伤口监测和/或治疗系统,其包括:

根据权利要求1至9中任一项所述的设备;

通信装置,所述通信装置被配置成连接到所述设备的控制器,并且还被配置成周期性地从所述控制器接收数据;以及

第一计算装置,所述第一计算装置被配置成连接到所述通信装置,所述第一计算装置还被配置成从所述通信装置接收数据,所述第一计算装置还被配置成连接到远程计算装置,所述远程计算装置被配置成接收和汇总来自所述第一计算装置的数据。

11. 根据权利要求10所述的系统,其还包括第二计算装置,所述第二计算装置被配置成获得所述伤口或伤口周围中至少一者的一个或多个图像。

12. 根据权利要求11所述的系统,其中所述第一计算装置被配置成将所述一个或多个图像传送到所述远程计算装置。

13. 根据权利要求10至12中任一项所述的系统,其中所述伤口敷料还包括天线,所述天

线被配置成将所述测量数据传送到所述控制器或所述通信装置中的至少一者。

14. 根据权利要求10至12中任一项所述的系统,其还包括皮肤灌注测量装置,所述皮肤灌注测量装置被配置成测量患者的目标区域中的皮肤灌注压力,其中,所述第一计算装置还被配置成连接到所述灌注测量装置并且从所述灌注测量装置接收数据。

15. 根据权利要求10至12中任一项所述的系统,其中所述通信装置被配置成使用近场通信协议连接到所述控制器。

实施传感器的伤口治疗敷料和实施网络安全的系统

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求于2017年9月10日提交的美国专利申请号62/556,504、于2017年9月11日提交的美国专利申请号62/556,505、于2017年11月15日提交的美国专利申请号62/586,833以及于2017年11月15日提交的英国专利申请号1718870.7的优先权,所述专利申请中的每一个以引用方式全文并入本文。

[0003] 背景

技术领域

[0004] 本公开的实施例涉及用于通过与各种治疗区域通信的实施传感器(sensor-enabled)的监测来处理组织的设备、系统和方法。

背景技术

[0005] 几乎所有的医学领域都可以受益于有关待处理的组织、器官或系统的状态的改进信息,尤其是如果在处理期间实时收集此类信息。在不使用传感器数据采集的情况下,仍常规地执行许多类型的处理;相反,此类处理依赖于护理者的视觉检查或其它有限方式而非定量传感器数据。例如,在通过敷料和/或负压伤口疗法进行伤口处理的情况下,数据采集通常限于由护理者进行视觉检查,并且通常下面的受伤组织可能被绷带或其他视觉障碍物遮挡。甚至完整未受伤的皮肤可能会有肉眼不可见的下面的损伤,例如可能导致溃疡的受损血管或更深的组织损伤。与伤口处理类似,在矫形处理期间,需要使用模型或其它包装固定肢体,在下面的组织上仅收集有限的信息。在内部组织(如,骨板)修复的情况,不执行持续直接的传感器驱动的数据采集。此外,用于支撑肌肉骨骼功能的支具和/或套筒不监测下面的肌肉的功能或肢体的运动。在直接处理外,常见的医院病房物品,诸如床和毯子,可通过增加监测患者参数的能力得到改善。

[0006] 因此,需要改进传感器监测,特别是通过使用能够结合到现有处理方案中的实施传感器的基底。

发明内容

[0007] 在一些实施例中,伤口监测和/或治疗设备包括:被配置为定位成与伤口接触的伤口敷料,所述伤口敷料包括一个或多个传感器,所述一个或多个传感器被配置成获得所述伤口或伤口周围中至少一者的测量数据;以及控制器,所述控制器配置成:维护装置时钟,所述装置时钟指示非实时时钟;接收由所述一个或多个传感器获得的测量数据;以及根据安全协议将测量数据传输到远程计算装置,所述安全协议包括在所述传输中包含与所述测量数据相关联的装置时钟。

[0008] 前一段落所述的设备可包括以下特征中的一个或多个。所述伤口敷料可以包括支撑一个或多个传感器的基本上柔性的伤口接触层。所述安全协议还可包括加密所述测量数据。所述安全协议还可包括在所述传输中不包括患者识别信息或与所述测量数据相关联的

实时时钟信息。所述测量数据与所述相关联的装置时钟数据的传输可使得所述远程计算装置利用所述装置时钟数据将所述测量数据与实时时钟数据相关联。所述控制器还可被配置成在初始化期间将初始装置时钟数据传输到所述远程计算装置；以及传输所述测量数据与所述相关联的装置时钟数据使得所述远程计算装置基于所述初始装置时钟数据和与所述测量数据相关联的装置时钟数据的比较而确定相对于所述初始传输经过的时间。所述控制器可被配置成在供电到所述控制器时维持所述装置时钟。所述控制器可被配置成通过从零、随机数或唯一数字计数来维持所述装置时钟。响应于电力中断，所述控制器还可被配置成从所述电力中断之前的先前装置时钟值重新建立所述装置时钟。

[0009] 在一些实施例中，伤口监测和/或治疗系统包括：根据前述段落中任一项所述的设备；通信装置，所述通信装置被配置成连接到所述设备的控制器，且还被配置成周期性地从所述控制器接收数据；以及计算装置，所述计算装置被配置成连接到所述通信装置，所述计算装置还被配置成从所述通信装置接收数据，所述计算装置还被配置成连接到另一远程计算装置，所述另一远程计算装置被配置成接收和汇总来自所述计算装置的数据。

[0010] 前一段落所述的系统可包括以下特征中的一个或多个。所述系统还可包括另一计算装置，所述另一计算装置被配置成获得所述伤口或伤口周围中至少一者的一个或多个图像。所述计算装置可被配置成将所述一个或多个图像传送到所述另一远程计算装置。所述伤口敷料还可包括天线，所述天线被配置成将所述测量数据传送到所述控制器或所述通信装置中的至少一者。所述系统还可包括皮肤灌注测量装置，所述皮肤灌注测量装置被配置成测量所述患者的目标区域中的皮肤灌注压力，其中，所述计算装置还可被配置成连接到所述灌注测量装置并从所述灌注测量装置接收数据。所述通信装置可被配置成使用近场通信 (NFC) 协议连接到所述控制器。

[0011] 在一些实施例中，一种操作被配置为定位成与伤口接触的伤口敷料的方法，所述伤口敷料包括一个或多个传感器，所述一个或多个传感器被配置成获得所述伤口或伤口周围中至少一者的测量数据，所述方法包括：由被配置成连接至所述伤口敷料或由所述伤口敷料支撑的控制器：维持装置时钟，所述装置时钟指示非实时时钟；接收由所述一个或多个传感器获得的测量数据；以及通过在所述传输中包括与所述测量数据相关联的装置时钟，根据安全协议将测量数据传输到远程计算装置。

[0012] 前一段落所述的方法可包括以下特征中的一个或多个。所述安全协议还可包括加密所述测量数据。所述安全协议还可包括在所述传输中不包括患者识别信息或与所述测量数据相关联的实时时钟信息。所述测量数据与所述相关联的装置时钟数据的传输可使得所述远程计算装置利用所述装置时钟数据将所述测量数据与实时时钟数据相关联。所述方法可包括由所述控制器在初始化期间将初始装置时钟数据传输到所述远程计算装置，其中，所述测量数据与所述相关联的装置时钟数据的传输可使得所述远程计算装置基于所述初始装置时钟数据和与所述测量数据相关联的装置时钟数据的比较来确定相对于所述初始传输经过的时间。所述方法还可包括在供电到所述控制器时维持所述装置时钟。维持所述装置时钟可通过从零、随机数或唯一数字计数来执行。响应于电力中断，所述方法可包括从所述电力中断之前的先前装置时钟值重新建立所述装置时钟。

附图说明

- [0013] 现在将参照附图在下文中仅以举例的方式描述本公开的实施例，在附图中：
- [0014] 图1A图示了根据一些实施例的伤口监测和治疗系统；
- [0015] 图1B图示了根据一些实施例的伤口监测和治疗系统的使用；
- [0016] 图1C-1H图示了根据一些实施例的实施传感器的伤口敷料；
- [0017] 图2A图示了根据一些实施例的负压伤口处理系统；
- [0018] 图2B图示了根据一些实施例的伤口敷料；
- [0019] 图3图示了根据一些实施例的传感器阵列，其示出并入到伤口敷料中的传感器放置；
- [0020] 图4A图示了根据一些实施例的包括传感器阵列部分、尾部和连接器焊盘端部的柔性传感器阵列；
- [0021] 图4B图示了根据一些实施例的具有不同传感器阵列几何形状的柔性电路板；
- [0022] 图4C图示了图4B中所示的传感器阵列的传感器阵列部分301B；
- [0023] 图4D图示了根据一些实施例的并入穿孔伤口接触层中的柔性传感器阵列；
- [0024] 图4E图示了根据一些实施例的控制模块；
- [0025] 图5A-5B图示了根据一些实施例的具有多个电子部件的伤口敷料；以及
- [0026] 图6图示了根据一些实施例的皮肤灌注压力确定。

具体实施方式

[0027] 本文公开的实施例涉及用实施传感器的基底监测和处理生物组织的设备和方法。本文公开的实施例不限于处理或监测特定类型的组织或伤口，实际上，本文公开的实施传感器的技术广义地适用于可受益于实施传感器的基底的任何类型的治疗。一些实施方式利用医疗保健提供商依赖的传感器和数据采集来作出诊断并作出患者管理决策。

[0028] 本文公开的一些实施例涉及使用安装在基底上或嵌入基底内的传感器，所述基底被配置成用于处理完整的和损伤的人体或动物组织。此类传感器可采集关于周围组织的信息，并将此类信息传输到计算装置或者护理者以待用于进一步处理。在某些实施例中，这些传感器可以附接到身体上任何地方的皮肤，包括监测关节炎、温度的区域或其他可能容易出现并需要监测的区域。本文公开的传感器还可以并入标记，例如不透射线标记，以例如在执行MRI或其他技术之前指示装置的存在。

[0029] 本文公开的传感器实施例可与服饰结合使用。与本文所公开的传感器的实施例一起使用的服饰的非限制性示例包括衬衫、裤子、长裤、裙子、内衣、外衣、手套、鞋、帽子和其他合适的衣物。在某些实施例中，本文中所公开的传感器实施例可焊接到特定衣物中或层合到特定衣物之中和/或之上。传感器实施例可直接印刷到衣物上和/或嵌入到织物中。可透气且可印刷的材料，诸如微孔膜也可以是合适的。

[0030] 本文公开的传感器实施例可以并入缓冲垫或床垫中，例如在医院病床内，以监测患者特征，例如本文中公开的任何特征。在某些实施例中，可以将含有此类传感器的一次性膜根据需要放置在医院病床上并移除/更换。

[0031] 在一些实施方式中，本文公开的传感器实施例可以并入能量收集，使得传感器实施例是自维持的。例如，能量可从热能源、动能源、化学梯度或任何合适的能量源收集。

[0032] 本文公开的传感器实施例可以用于康复装置和治疗中,包括体育医学。例如,本文公开的传感器实施例可以用于支架、套筒、包装材料、支撑件和其他合适的物品。类似地,本文公开的传感器实施例可以并入到体育设备中,例如头盔、袖子和/或衬垫。例如,此类传感器实施例可以并入到保护性头盔中,以监测诸如加速度的特征,其可用于震荡诊断。

[0033] 本文公开的传感器实施例可与手术装置(例如,Smith&Nephew公司的NAVIO手术系统)配合使用。在实施方式中,本文公开的传感器实施例可以与此类手术装置通信以引导手术装置的放置。在一些实施方式中,本文公开的传感器实施例可监测到达或离开潜在手术部位的血流或确保手术部位不存在血流。可以采集另外的手术数据以帮助防止疤痕形成并监测远离受影响区域的区域。

[0034] 为了进一步辅助手术技术,本文公开的传感器可以并入手术盖布,以提供关于盖布下的组织的信息,所述信息可能不会立即对肉眼可见。例如,嵌入传感器的柔性盖布可具有传感器,该传感器被有利地定位以提供改进的以区域为中心的数据采集。在某些实施方式中,本文公开的传感器实施例可以并入到盖布的边界或内部中以产生围篱以限制/控制手术室。

[0035] 如本文所公开的传感器实施例也可用于手术前评估。例如,此类传感器实施例可用于例如通过监测皮肤和下层组织以寻找可能的切口部位来采集关于潜在手术部位的信息。例如,可以在皮肤表面和组织的更深处监测灌注水平或其它合适的特征,以评估单个患者是否可能处于手术并发症的风险中。传感器实施例,诸如本文公开的那些传感器实施例,可以用于评估微生物感染的存在并且提供使用抗菌剂的指示。此外,本文公开的传感器实施例可以在更深的组织中采集进一步的信息,例如识别压疮损伤和/或脂肪组织水平。

[0036] 本文中公开的传感器实施例可用于心血管监测。例如,此类传感器实施例可以结合到柔性心血管监测器中,所述柔性心血管监测器可以紧靠皮肤放置以监测心血管系统的特征,并将这些信息传送给另一个装置和/或护理者。例如,这种装置可监测脉搏率、血氧和/或心脏的电活动。类似地,本文公开的传感器实施例可用于神经生理应用,例如监测神经元的电活动。

[0037] 本文公开的传感器实施例可以并入到可植入装置中,例如可植入矫形外科植入物,包括柔性植入物。此类传感器实施例可以被配置成采集关于植入部位的信息,并将该信息传送到外部源。在一些实施例中,内部源还可以为此植入物提供电力。

[0038] 本文公开的传感器实施例还可用于监测皮肤表面上或皮肤表面下的生物化学活性,例如肌肉中的乳糖积累或皮肤表面上的汗液产生。在一些实施例中,可以监测其他特征,例如葡萄糖浓度、尿液浓度、组织压力、皮肤温度、皮肤表面电导率、皮肤表面电阻率、皮肤水合、皮肤浸渍和/或皮肤裂开。

[0039] 本文公开的传感器实施例可以并入耳鼻喉(ENT)应用中。例如,此类传感器实施例可以用于监测ENT相关手术的恢复,例如,鼻窦内的伤口监测。

[0040] 如下文更详细地描述,本文公开的传感器实施例可涵盖具有封装的传感器印刷技术,例如用聚合物膜的封装。可以使用本文描述的任何聚合物,诸如聚氨酯配置这样的膜。传感器实施例的封装可以提供电子器件的防水性和对局部组织、局部流体和其他潜在损伤源的保护。

[0041] 在某些实施例中,本文公开的传感器可并入到器官保护层中,如下文所公开。此嵌

入传感器的器官保护层可以保护感兴趣的器官并确认器官保护层处于适当位置并提供保护。此外,嵌入传感器的器官保护层可以用于例如通过监测血流、氧合和器官健康状况的其它合适的标记物来监测下面的器官。在一些实施例中,实施传感器的器官保护层可以用于例如通过监测器官的脂肪和肌肉含量来监测移植器官。此外,可使用实施传感器的器官保护层在移植期间和之后(例如在器官的恢复期间)监测器官。

[0042] 本文公开的传感器实施例可以并入到伤口处理中(下文更详细地公开)或多种其它应用中。本文公开的传感器实施例的额外应用的非限制性示例包括:对完整皮肤的监测和处理;心血管应用,例如监控血流;矫形应用,例如监测肢体移动和骨骼修复;神经生理应用,例如监测电脉冲;以及任何其他组织、器官、系统或可受益于改进的实施传感器的监测的情况。

[0043] 伤口治疗

[0044] 本文公开的一些实施例涉及用于人体或动物体的伤口治疗。因此,本文对伤口的任何提及可以指人体或动物体上的伤口,且本文对身体的任何提及可以指人体或动物体。所公开的技术的实施例可以涉及防止或最小化对生理组织或活组织的损伤,或涉及使用减压或不使用减压治疗受损组织(例如,本文所述的伤口)伤口,包括例如负压源和伤口敷料部件和设备。包含伤口覆盖和填充材料或内部层(如果存在的话)的设备和部件在本文中有时统称为敷料。在一些实施例中,伤口敷料可以被提供为在不减小压力的情况下使用。

[0045] 本文公开的一些实施例涉及用于人体或动物体的伤口治疗。因此,本文对伤口的任何提及可以指人体或动物体上的伤口,且本文对身体的任何提及可以指人体或动物体。所公开技术的实施例可以涉及防止或最小化对生理组织或活组织的损伤,或涉及对受损组织(例如,本文所述的伤口)的治疗。

[0046] 如本文所使用,表述“伤口”可以包括可能由切割、打击或其他碰撞造成的活组织的损伤,通常是皮肤被切开或破裂。伤口可为慢性或急性损伤。急性伤口由于手术或创伤而发生。它们在预计的时间范围内经历各愈合阶段。慢性伤口通常以急性伤口开始。当急性伤口不遵循愈合阶段时,急性伤口可能变成慢性伤口,从而延长恢复时间。从急性伤口到慢性伤口的转变被认为可能是由于患者免疫受损造成的。

[0047] 慢性伤口可包括例如:静脉溃疡(诸如腿部中出现的溃疡),其占据大多数慢性伤口,并且主要影响老年人;糖尿病溃疡(例如,足部或踝部溃疡);外周动脉疾病;压疮或大疱性表皮松解症(EB)。

[0048] 其它伤口的实例包括但不限于腹部伤口或其他大的或切开的伤口,它们要么是由于外科手术、创伤、胸骨切开术、筋膜切开术产生的,要么是由于其他病症、裂开的伤口、急性伤口、慢性伤口、亚急性和裂开的伤口、创伤性伤口、皮瓣和皮肤移植、撕裂伤、擦伤、挫伤、烧伤、糖尿病性溃疡、压力性溃疡、造口、外科手术伤口、创伤性溃疡和静脉性溃疡等造成的。

[0049] 伤口还可以包括深层组织损伤。深层组织损伤是美国国家压疮咨询小组(NPUAP)提出的一个术语,用于描述一种独特的压疮形式。多年来临床医生用诸如紫色压疮、可能恶化并在骨性隆起上瘀伤的溃疡的术语描述这些溃疡。

[0050] 伤口还可包括有变成如本文所讨论的伤口的风险的组织的组织。例如,有风险的组织可包括骨性隆起上的组织(有深层组织损伤/损害的风险)或可能会被切割(例如,用于关节置

换/外科改变/重建)的手术前组织(例如,膝盖组织)。

[0051] 一些实施例涉及用本文所公开的技术结合以下中的一种或多种治疗伤口的方法:高级鞋类,转动患者,清除(例如,清除糖尿病足部溃疡),感染的治疗,系统融合,抗菌,抗生素,手术,移除组织,影响血流,生理疗法,锻炼,洗浴,营养,水合,神经刺激,超声波,电刺激,氧疗法,微波疗法,活性剂臭氧,抗生素,抗菌等。

[0052] 替代地或另外,可以使用局部负压和/或传统的高级伤口护理处理伤口,这不通过使用所施加的负压来辅助进行(也可称为非负压疗法)。

[0053] 高级伤口护理可包括使用吸收性敷料、闭塞性敷料,在伤口敷料或附属物、衬垫中使用抗菌和/或清创剂(例如,缓冲或压缩疗法,如长袜或绷带)等。

[0054] 在一些实施例中,可以使用传统伤口护理处理这些伤口,其中敷料可以施用于伤口以利于并促进伤口愈合。

[0055] 一些实施例涉及制造伤口敷料的方法,包括提供如本文所公开的伤口敷料。

[0056] 可与所公开的技术结合使用的伤口敷料包括本领域中任何已知的敷料。该技术适用于负压疗法治疗以及非负压疗法治疗。

[0057] 在一些实施例中,伤口敷料包括一个或多个吸收层。吸收层可以是泡沫或超吸收剂。

[0058] 在一些实施例中,伤口敷料可包括敷料层,该敷料层包含多糖或改性多糖、聚乙烯吡咯烷酮、聚乙烯醇、聚乙烯醚、聚氨酯、聚丙烯酸酯、聚丙烯酰胺、胶原蛋白,或胶或其混合物。包含所列聚合物的敷料层在本领域中已知为可用于形成用于负压疗法或非负压疗法的伤口敷料层。

[0059] 在一些实施例中,聚合物基质可以是多糖或改性多糖。

[0060] 在一些实施例中,聚合物基质可以是纤维素。纤维素材料可包含亲水性改性纤维素,例如甲基纤维素、羧甲基纤维素(CMC)、羧甲基纤维素(CEC)、乙基纤维素、丙基纤维素、羟乙基纤维素、羟丙基纤维素、羟丙基甲基纤维素、羧乙基硫酸纤维素、烷基磺酸纤维素,或其混合物。

[0061] 在某些实施例中,纤维素材料可以是纤维素烷基磺酸酯。烷基磺酸根取代基的烷基部分可以具有1到6个碳原子的烷基,诸如甲基、乙基、丙基,或丁基。烷基部分可以是支链的或非支链的,因此,合适的丙基磺酸盐取代基可以是1-或2-甲基-乙基磺酸盐。丁基磺酸盐取代基可以是2-乙基-乙基磺酸盐,2,2-二甲基-乙基磺酸盐或1,2-二甲基-乙基磺酸盐。烷基磺酸酯取代基可以是乙基磺酸酯。在W010061225,US2016/114074,US2006/0142560或US5,703,225中描述了纤维素烷基磺酸酯,其公开内容在此以全文引用的方式并入。

[0062] 纤维素烷基磺酸酯可具有不同的取代程度、纤维素骨架结构的链长和烷基磺酸根取代基的结构。溶解度和吸收性主要取决于取代程度:随着取代程度的增加,纤维素烷基磺酸酯变得越来越可溶。遵循的是,随着溶解度增加,吸收率增加。

[0063] 在一些实施例中,伤口敷料还包括顶层或覆盖层。

[0064] 本文公开的伤口敷料的厚度可以在1mm至20mm之间,或2mm至10mm之间,或3mm至7mm之间。

[0065] 在一些实施例中,所公开的技术可与非负压敷料结合使用。适用于在伤口部位提供保护的非负压伤口敷料可包括:

- [0066] 吸收层,所述吸收层用于吸收渗出液;和
- [0067] 遮蔽元件,所述遮蔽元件用于至少部分地遮蔽对使用中吸收层吸收伤口渗出液的观察。
- [0068] 遮蔽元件可以是部分半透明的。
- [0069] 遮蔽元件可以是掩蔽层。
- [0070] 非负压伤口敷料还可以包括遮蔽元件中或附近的区域,以允许观察吸收层。例如,遮蔽元件层可设置在吸收层的中央区域上方,并且不在吸收层的边界区域上方。在一些实施例中,遮蔽元件是亲水性材料或涂覆有亲水性材料。
- [0071] 遮蔽元件可包括三维针织间隔织物。间隔织物在本领域中是已知的,并且可包括针织间隔织物层。
- [0072] 遮蔽元件还可包括指示需要更换敷料的指示物。
- [0073] 在一些实施例中,遮蔽元件被设置为至少部分地在吸收层上方的层,在使用中比吸收层更远离伤口部位。
- [0074] 非负压伤口敷料还可以在遮蔽元件中包括多个开口以使流体通过其移动。遮蔽元件可包括具有尺寸排阻特性的材料或者可以用其涂覆,以用于选择性地允许或防止预定尺寸或重量的分子通过。
- [0075] 遮蔽元件可以被配置成至少部分地掩蔽具有600nm和更小波长的光辐射。
- [0076] 遮蔽元件可以被配置成将光吸收降低50%或更多。
- [0077] 遮蔽元件可以被配置成产生50或更大,以及任选地70或更大的CIE L*值。在一些实施例中,遮蔽元件可以被配置成产生70或更大的CIE L*值。
- [0078] 在一些实施例中,非负压伤口敷料还可以包括伤口接触层、泡沫层、气味控制元件、耐压层和覆盖层中的至少一个。
- [0079] 在一些实施例中,存在覆盖层,并且覆盖层是半透明膜。通常,半透明膜具有500g/m²/24小时或更大的水分蒸气渗透率。
- [0080] 半透明膜可以是细菌屏障。
- [0081] 在一些实施例中,如本文所公开的非负压伤口敷料包括伤口接触层,并且吸收层覆盖在伤口接触层上。伤口接触层承载粘合剂部分,用于在伤口部位上方形成基本上不透流体的紧密密封。
- [0082] 如本文所公开的非负压伤口敷料可包括遮蔽元件和设为单层的吸收层。
- [0083] 在一些实施例中,本文公开的非负压伤口敷料包括泡沫层,并且遮蔽元件的材料包括可能由于遮蔽元件的移动而移位或破坏的成分。
- [0084] 在一些实施例中,非负压伤口敷料包括气味控制元件,在另一个实施例中,敷料不包括气味控制元件。当存在气味控制元件时,其可分散在吸收层或遮蔽元件内,或与吸收层或遮蔽元件相邻。替代地,当存在气味控制元件时,其可设为夹在泡沫层与吸收层之间的层。
- [0085] 在一些实施例中,所公开的用于非负压伤口敷料的技术包括制造伤口敷料的方法,包括:提供用于吸收伤口渗出液的吸收层;以及提供遮蔽元件,所述遮蔽元件用于在使用中至少部分地遮蔽对由吸收层吸收的伤口渗出液的观察。
- [0086] 在一些实施例中,非负压伤口敷料可适于在伤口部位提供保护,包括:用于吸收伤

口渗出液的吸收层;以及屏蔽层,该屏蔽层设置在吸收层上方,并且比吸收层更远离伤口敷料的面向伤口侧。屏蔽层可以直接设在吸收层上方。在一些实施例中,屏蔽层包括三维间隔织物层。

[0087] 屏蔽层使施加到敷料的压力的传递面积增加了25%或更大或初始施加面积。例如,屏蔽层使施加到敷料的压力的传递面积增加了50%或更大,任选100%或更大,或者任选200%或更大。

[0088] 屏蔽层可以包括2个或更多个子层,其中第一子层包括通孔且另一子层包括通孔,且第一子层的通孔从另一子层的通孔偏移。

[0089] 如本文所公开的非负压伤口敷料还可以包括可渗透的覆盖层,用于允许气体和蒸气通过其传输,所述覆盖层设在屏蔽层上方,其中覆盖层的通孔从屏蔽层的通孔偏移。

[0090] 非负压伤口敷料可能适用于治疗压疮。

[0091] 上文公开的非负压敷料的更详细描述在W02013007973中提供,其整体内容据此以引用方式并入。

[0092] 在一些实施例中,非负压伤口敷料可以是多层伤口敷料,包括:用于吸收来自伤口部位的渗出液的纤维吸收层;以及支撑层,其被配置成减少至少一部分伤口敷料的收缩。

[0093] 在一些实施例中,本文公开的多层伤口敷料还包括液体不可渗透的膜层,其中,支撑层位于吸收层与膜层之间。

[0094] 本文中公开的支撑层可包括网。所述网可包括几何结构,所述几何结构具有延伸穿过其中的多个大致几何孔隙。例如,所述几何结构可包括多个突片,所述多个突片基本均匀地间隔开并通过聚合物股线接合以在聚合物股线之间形成大致几何孔隙。

[0095] 所述网可由高密度聚乙烯形成。

[0096] 所述孔隙可具有0.005mm²至0.32mm²的面积。

[0097] 所述支撑层可具有0.05Nm至0.06Nm的拉伸强度。

[0098] 所述支撑层可具有50μm至150μm的厚度。

[0099] 在一些实施例中,支撑层位于紧邻吸收层处。通常,支撑层粘结到吸收层的顶表面中的纤维。支撑层还可包括粘结层,其中,支撑层通过粘结层热层压到吸收层中的纤维。粘结层可包括低熔点粘合剂,诸如乙烯-乙酸乙烯酯粘合剂。

[0100] 在一些实施例中,本文公开的多层伤口敷料还包括将膜层附接到支撑层的粘合剂层。

[0101] 在一些实施例中,本文公开的多层伤口敷料还包括邻近吸收层定位的伤口接触层,以用于邻近伤口定位。多层伤口敷料还可包括在伤口接触层与吸收层之间的流体传输层,以用于将渗出液远离伤口输送到吸收层中。

[0102] 上文公开的多层伤口敷料的更详细描述在2016年10月28日提交的申请号GB1618298.2的英国专利申请中提供,其全部内容据此以引用方式并入。

[0103] 在一些实施例中,所公开的技术可并入包括竖直重叠材料的伤口敷料中,所述伤口敷料包括:第一层吸收材料层和第二层材料,其中第一层由至少一层非织造纺织纤维构成,非织造纺织纤维被折叠成多折以形成打褶结构。在一些实施例中,伤口敷料还包括暂时或永久地连接到第一层材料的第二层材料。

[0104] 通常,竖直重叠材料已被切开。

[0105] 在一些实施例中,第一层具有打褶结构,所述打褶结构具有由褶皱深度或由切割宽度确定的深度。第一层材料可为可模制的轻质纤维基材料、材料的共混物或复合层。

[0106] 第一层材料可以包括由合成的天然或无机聚合物制成的纤维,纤维素、蛋白质或矿物源的天然纤维中的一种或多种。

[0107] 伤口敷料可包括堆叠在其它材料的顶部上的竖直重叠材料的两层或更多层材料吸收层,其中两层或更多层具有相同或不同的密度或组成。

[0108] 在一些实施例中,伤口敷料可仅包括竖直重叠材料的一层吸收材料层。

[0109] 吸收材料层是天然或合成、有机或无机纤维和粘结剂纤维或双组分纤维的共混物,双组分纤维通常为具有低熔融温度PET涂层的PET,以在指定温度下软化并在整个共混物中充当粘结剂。

[0110] 在一些实施例中,吸收材料层可以是5%至95%热塑性聚合物,以及5重量%至95重量%纤维素或其衍生物的共混物。

[0111] 在一些实施例中,本文公开的伤口敷料具有第二层,其包含泡沫或敷料固定物。

[0112] 泡沫可以是聚氨酯泡沫。聚氨酯泡沫可具有开孔或闭孔结构。

[0113] 敷料固定物可包括绷带、胶带、网纱或背衬层。

[0114] 在一些实施例中,本文公开的伤口敷料包括通过层合或通过粘合剂直接连接到第二层的吸收材料层,并且第二层连接到敷料固定层。粘合剂可为丙烯酸粘合剂或硅酮粘合剂。

[0115] 在一些实施例中,本文公开的伤口敷料还包括超吸收性纤维层,或粘胶纤维层或聚酯纤维层。

[0116] 在一些实施例中,本文公开的伤口敷料还包括背衬层。背衬层可以是透明或不透明膜。通常,背衬层包括聚氨酯膜(通常是透明聚氨酯膜)。

[0117] 上文公开的多层伤口敷料的更详细描述在2016年12月12日提交的申请号为GB1621057.7的英国专利申请以及2017年6月22日提交的申请号为GB1709987.0的英国专利申请中提供,这些专利申请的全部内容据此以引用方式并入。

[0118] 在一些实施例中,非负压伤口敷料可包括用于伤口敷料的吸收部件,所述部件包括伤口接触层,所述伤口接触层包括结合到泡沫层的凝胶形成纤维,其中所述泡沫层通过粘合剂、聚合物基熔融层,通过火焰层合或通过超声波直接结合到伤口接触层。

[0119] 吸收部件可以是片状形式。

[0120] 伤口接触层可包括织造或非织造或针织凝胶形成纤维层。

[0121] 泡沫层可以是开孔泡沫或闭孔泡沫,通常是开孔泡沫。泡沫层是亲水性泡沫。

[0122] 伤口敷料可包括这样的部件,其形成与伤口直接接触的岛状物,所述伤口被将敷料附着到伤口的粘合剂的周边围绕。粘合剂可以是硅酮或丙烯酸粘合剂,通常是硅酮粘合剂。

[0123] 伤口敷料可以由最远离伤口的敷料表面上的膜层覆盖。

[0124] 上文中这种类型的伤口敷料的更详细描述在EP2498829中提供,其全部内容据此以引用方式并入。

[0125] 在一些实施例中,非负压伤口敷料可包括用于伤口的产生高水平渗出液的多层伤口敷料,其特征在于,所述敷料包括:具有至少300gm²/24小时的MVTR的传输层;包括能够吸

收和保持渗出液的凝胶形成纤维的吸收芯;包括凝胶形成纤维的伤口接触层,所述凝胶形成纤维将渗出液传输到吸收芯;以及定位在吸收芯上的键合层,所述吸收芯和伤口接触层限制敷料中的渗出液侧向扩散至伤口区域。

[0126] 伤口敷料能够在24小时内处理敷料的至少6g (或8g和15g) 流体/10cm²。

[0127] 伤口敷料可包括凝胶形成纤维,其为织物形式的化学改性纤维素纤维。纤维可包括羧甲基化纤维素纤维,通常为羧甲基纤维素钠纤维。

[0128] 伤口敷料可以包括伤口接触层,其侧向芯吸速率为5mm/分钟至40mm/分钟。伤口接触层可以具有在25gm²和55gm²之间,例如,35gm²的纤维密度。

[0129] 吸收芯可具有至少10g/g的渗出液吸收性,并且通常侧向芯吸速率小于20mm/分钟。

[0130] 吸收芯可具有在高达25重量%的纤维素纤维以及75重量%至100重量%的凝胶形成纤维的范围内的共混物。

[0131] 替代地,吸收芯可具有在高达50重量%的纤维素纤维以及50重量%至100重量%的凝胶形成纤维的范围内的共混物。例如,共混物在50重量%的纤维素纤维以及50重量%的凝胶形成纤维的范围内。

[0132] 吸收芯中的纤维密度可以在150gm²和250gm²之间,或约200gm²。

[0133] 润湿时伤口敷料的收缩率可小于其原始大小/尺寸的25%或小于15%。

[0134] 伤口敷料可包括传输层,并且该层是泡沫。传输层可以是层合到聚氨酯膜的聚氨酯泡沫。

[0135] 伤口敷料可包括选自包括可溶性药物膜层、气味吸收层、扩散层和附加粘合剂层的组的一个或多个层。

[0136] 伤口敷料可以是2mm和4mm厚。

[0137] 伤口敷料的特征可在于键合层将吸收芯结合到相邻层。在一些实施例中,键合层可以定位在吸收芯的面向伤口侧或吸收芯的非面向伤口侧上。在一些实施例中,键合层定位在吸收芯与伤口接触层之间。键合层是聚酰胺幅材。

[0138] 上文中这种类型的伤口敷料的更详细描述在EP1718257中提供,其全部内容据此以引用方式并入。

[0139] 在一些实施例中,非负压伤口敷料可以是压缩绷带。已知压缩绷带用于治疗例如下肢的水肿和其他静脉和淋巴疾病。

[0140] 压缩绷带系统通常采用多层,包括皮肤与压缩层或各层之间的衬垫层。压缩绷带可用于诸如处理静脉腿部溃疡的伤口。

[0141] 在一些实施例中,压缩绷带可以包括绷带系统,该绷带系统包括面向皮肤内层和弹性外层,所述内层包括第一泡沫层片和吸收性非织造网的第二层片,所述内层和外层足够细长以便能够缠绕在患者的肢体上。在W099/58090中公开了这种类型的压缩绷带,其全部内容据此以引用方式并入。

[0142] 在一些实施例中,压缩绷带系统包括:a) 面向皮肤的内部细长弹性绷带,其包括:(i) 细长弹性基底,和

[0143] (ii) 细长泡沫层,所述泡沫层粘附到所述基底的一面,并且在横向方向上跨基底的所述面延伸33%或更多且在纵向方向上跨基底的所述面延伸67%或更多;以及b) 外部细

长自粘弹性绷带,所述绷带在延伸时具有压缩力;其中,在使用中,所述内部绷带的所述泡沫层面向皮肤,并且所述外部绷带覆盖所述内部绷带。在W02006/110527中公开了这种类型的压缩绷带,其全部内容据此以引用方式并入。

[0144] 在一些实施例中,其他压缩绷带系统,诸如US 6,759,566和US 2002/0099318中公开的那些系统,这些文献的全部内容据此以引用方式并入。

[0145] 负压伤口敷料

[0146] 在一些实施例中,可使用负压伤口疗法来执行此类伤口的治疗,其中可以向伤口施加减压或负压以便于和促进伤口的愈合。还将认识到,如本文所述的伤口敷料和方法可应用于身体的其他部分,且不一定限于伤口处理。

[0147] 应当理解,本公开的实施例通常适用于局部负压(“TNP”)治疗系统。简单来说,负压伤口疗法有助于通过减轻组织水肿、促进血液流动和肉芽组织形成、除去过量的渗出液来闭合和愈合多种形态的“难以愈合”的伤口,并且可以减轻细菌负荷(从而降低感染风险)。此外,该疗法允许伤口受到的干扰减少,从而更快愈合。TNP治疗系统还可以通过除去流体以及通过帮助稳定紧邻闭合位置处的组织来协助手术闭合伤口的愈合。TNP治疗的另外的有益用途可以在移植物和皮瓣中找到,其中,除去过量的流体很重要,并且需要移植物极为贴近组织以确保组织活力。

[0148] 负压治疗可用于通过向伤口部位施加负压来治疗过大而不能自发闭合或以其它方式无法愈合的开放性或慢性伤口。局部负压(Topical negative pressure;TNP)疗法或负压伤口疗法(negative pressure wound therapy;NPWT)涉及在伤口上方放置对流体不可渗透或半渗透的覆盖物,使用各种手段将覆盖物密封到伤口周围的患者组织,并且以使负压在覆盖物下方产生和保持的方式将负压源(如真空泵)连接至覆盖物。据信,这种负压通过促进伤口部位处的肉芽组织的形成和帮助身体的正常炎症过程同时去除可能含有不利细胞因子或细菌的过量流体来促进伤口愈合。

[0149] NPWT中使用的敷料中的一些可包括许多不同类型的材料和层,例如,纱布、衬垫、泡沫垫或多层伤口敷料。多层伤口敷料的一个示例是可从Smith&Nephew获得的PICO敷料,其包括背衬层下方的伤口接触层和超吸收层,以提供用于用NPWT处理伤口的无罐系统。伤口敷料可密封到抽吸端口,所述抽吸端口提供与一定长度的管路的连接,所述管路可用于将流体泵出敷料或将负压从泵传递至伤口敷料。另外,可从Smith&Nephew获得的RENASYS-F,RENASYS-G,RENASYS-AB和RENASYS-F/AB是NPWT伤口敷料和系统的附加示例。多层伤口敷料的另一示例是可从Smith&Nephew获得的ALLEVYN Life敷料,其包括用于在不使用负压的情况下治疗伤口的湿伤口环境敷料。

[0150] 如本文所使用,减压水平或负压水平(诸如-X mmHg)表示相对于正常环境大气压的压力水平,它可以对应于760mmHg(或者1atm、29.93inHg、101.325kPa、14.696psi等)。因此,负压值-X mmHg反映比760mmHg低X mmHg的绝对压力,或者换句话说,反映绝对压力(760-X)mmHg。此外,比X mmHg“低”或“小”的负压对应于更接近大气压的压力(例如,-40mmHg比-60mmHg小)。比-X mmHg“高”或“大”的负压对应于更远离大气压的压力(例如,-80mmHg比-60mmHg大)。在一些实施方案中,将局部环境大气压用作参考点,这种局部大气压可以不必为例如760mmHg。

[0151] 本公开的一些实施例的负压范围可为约-80mmHg,或在约-20mmHg与-200mmHg之

间。应当指出,这些压力是以正常环境大气压(可以为760mmHg)为基准的。因此,实际上,-200mmHg会是约560mmHg。在一些实施方案中,压力范围可以介于约-40mmHg与-150mmHg之间。或者,可使用高达-75mmHg、高达-80mmHg或超过-80mmHg的压力范围。另外,在其他实施方案中,可以使用低于-75mmHg的压力范围。作为替代,负压设备可以供应超过约-100mmHg、或甚至-150mmHg的压力范围。

[0152] 在本文所述的伤口闭合装置的一些实施例中,伤口收缩增加可造成周围伤口组织中的组织扩张增加。该效果可以通过改变施加到组织的力(例如,通过改变随时间推移施加到伤口的负压)来增强,这可能与经由伤口闭合装置的实施例施加到伤口的增加的张力结合起来。在一些实施例中,例如,可使用正弦波、方波或与一个或多个患者生理指标(例如,心跳)同步来随时间改变负压。可以在其中找到与前述内容有关的附加公开内容的此类申请的实例包括2012年8月7日公布的标题为“Wound treatment apparatus and method”的美国专利号8,235,955;以及2010年7月13日公布的标题为“Wound cleansing apparatus with stress”的美国专利号7,753,894。这两份专利的公开内容都据此全文以引用方式并入本文。

[0153] 本文所述的伤口敷料、伤口敷料部件、伤口处理设备和方法的实施例还可与以下文献中描述的那些组合使用或补充使用,这些文献有:2013年5月22日提交的于2013年11月28日公告为W0 2013/175306 A2的标题为“用于负压伤口疗法的设备和方法 (APPARATUSES AND METHODS FOR NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY)”的国际申请号PCT/IB2013/001469;2015年1月30日提交的于2015年7月9日公告为US 2015/0190286 A1的标题为“伤口敷料和处理方法 (WOUND DRESSING AND METHOD OF TREATMENT)”的美国专利申请号14/418,908,上述专利的公开内容在此通过全文引用的方式并入本文中。本文所述的伤口敷料、伤口敷料部件、伤口治疗装置和方法的实施例还可与2011年4月21日提交的公告为US2011/0282309的标题为“伤口敷料和使用方法 (WOUND DRESSING AND METHOD OF USE)”的美国专利申请号13/092,042,以及2015年5月18日提交的于2016年11月24日公告为US2016/0339158 A1的标题为“用于负压伤口疗法的流体连接器 (FLUIDIC CONNECTOR FOR NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY)”的美国专利申请号14/715,527中所述那些组合使用或补充使用,上述专利的公开内容在此通过引用以其整体并入本文,包括了关于伤口敷料、伤口敷料部件和原理,以及用于伤口敷料的材料的实施例的其它细节。

[0154] 此外,涉及包括与本文所述的泵和/或相关联的电子器件组合的伤口敷料的TNP伤口处理的一些实施例还可与2016年4月26日提交的于2016年11月3日公告为W0 2016/174048的标题为“减压设备和方法 (REDUCED PRESSURE APPARATUS AND METHODS)”的国际申请PCT/EP2016/059329中描述的那些组合使用或补充使用,上述专利的公开内容在此通过全文引用的方式并入本文中。

[0155] 实施传感器的伤口监测和治疗系统

[0156] 图1A图示了根据一些实施例的伤口监测和治疗系统10。所述系统包括连接到控制器24的实施传感器的伤口敷料22。如本文所述,敷料22可放置在患者伤口上或伤口中,并且可利用嵌入或以其他方式放置在敷料22中的各种传感器,以采集来自伤口或伤口周围的区域(例如,伤口周围,其可包括完整皮肤)中的一个或多个的测量数据。控制器24可接收、存储并处理由敷料22采集的数据。为了促进通信,敷料22可包括一个或多个通信模块,如本文

所述的一根或多根天线。在一些情况下,控制器24可以将一个或多个命令和数据传输到敷料22。

[0157] 在一些实施例中,伤口敷料22可以是一次性的,并且控制器24可以是可重复使用的。在一些实施例中,伤口敷料22可以是可重复使用的。在一些实施例中,伤口敷料22可以被再次灭菌或者以其他方式净化或消毒。在一些实施例中,控制器24可以是一次性的。在一些实施例中,伤口敷料22和控制器24可以永久性地连接,并且组合的伤口敷料和控制盒是一次性的、或可重复使用的或者再次灭菌或以其他方式净化或消毒。控制器24可定位在伤口敷料22上。控制器24可以在空间上与伤口敷料22分离,例如通过缆线或另一有线或无线电连接。控制器24可包括电源(例如电池)、一个或多个处理器、一个或多个数据存储元件和通信装置。在一些实施例中,控制器24可包括一个或多个传感器,例如温度传感器或光学传感器,以采集关于患者的信息或远离伤口敷料22定位的环境条件。在一些实施例中,控制器24的一个或多个传感器可包括加速度计、运动传感器或陀螺仪。

[0158] 在一些实施例中,伤口敷料22可以包括将信息传送至用户的一个或多个指示器。指示器可为可视的、可听的、触觉的或触摸的。传送的信息可包括测量数据、伤口状态等。

[0159] 控制器24可按要求、定期等将数据传送到通信装置30。当通信装置被置于通信范围内时,可通过有线或无线接口执行通信,例如经由近场通信(NFC)、RFID等。例如,通信范围可以与控制器24极为接近,例如在大约3cm或更少或更多的范围内。通信装置30可由临床医生(例如在初始化期间和治疗结束时)置于通信范围内。控制器24可以用数据对从通信装置30请求数据的命令进行响应。通信可通过硬件或数据存储装置(例如一个或多个存储器存储装置(例如,SD卡))的传输进行。在一些情况下,可以非电子方式(例如以视觉、听觉或触觉方式)执行通信,并且控制器24或通信装置30中的一个或多个可以提供用于数据的此类非电子通信的接口。

[0160] 通信装置30可通过有线或无线接口连接到计算装置40,例如个人计算机、平板电脑、智能手机等。例如,有线USB协议可用于在装置30和40之间传送数据。作为另一实例,数据通信可经由硬件或数据存储装置,例如一个或多个存储器存储装置(例如,SD卡)的传输执行。在一些情况下,可以非电子方式(例如以视觉、听觉或触觉方式)执行数据通信,并且通信装置30或计算装置40中的一个或多个可以提供用于数据的此类非电子通信的接口。

[0161] 计算装置40可进一步处理由敷料22采集的数据。例如,计算装置40可以汇总从敷料22和灌注确定装置70采集的数据,所述灌注确定装置被配置成确定皮肤灌注压力,并且通过有线或无线接口将数据传送到计算装置40。例如,有线USB协议可用于装置70和40之间的通信。

[0162] 计算装置40可被配置成经由有线或无线接口与存储和处理医疗数据的远程计算装置50进行通信。在一些实施例中,远程计算装置50可以是云计算装置,其包括远程存储器、服务器、处理装置或任何信息存储装置的一个或多个。例如,远程计算装置50可根据一项或多项适用的安全和隐私标准,例如健康保险可携性责任法案(HIPPA)、欧盟数据保护指令等,处理并存储医疗数据。远程计算装置50可以使由计算装置40或移动装置60中的一个或多个提供的数据可用于远程访问和查看,例如,在移动装置60上访问和查看。在某些实施方式中,可以添加额外数据以存储在远程计算装置50上。例如,移动装置60可通过专用应用程序、网络浏览器界面等添加额外数据。远程计算装置50可处理来自伤口敷料22、灌注确定

装置70或移动装置中的一者或多者的数据,并评估或确定治疗计划,诸如建议或调整一个或多个治疗疗法。

[0163] 如本文所述,移动装置60可拍摄患者伤口的一个或多个图像。此类数据可经由有线或无线接口传输到远程计算装置50。尽管图示了智能手机,但移动装置60可以是包括成像功能(诸如摄像头)的任何合适的计算装置。移动装置60还可以采集附加数据,诸如由医疗保健提供商响应于问卷调查而输入的数据。

[0164] 在本公开的其它部分中更详细地描述了图1A中所图示的各种部件。

[0165] 图1B示出了根据一些实施例的伤口监测和治疗系统(例如系统10)的使用。如图所示,在块1102和1104中,用户(诸如医疗保健提供商(HCP))可以提供关于患者的病史和生活方式的信息。此类信息可通过移动装置60提供,以存储在如本文中描述的远程计算装置50上(如通过应用程序)。在框1106中,可以执行伤口评估。例如,移动装置60可以拍摄伤口图像,并上传到如本文所述的远程计算装置50。可替代地或另外,皮肤灌注压力可以由装置70测量,并上传到如本文所述的远程计算装置50。

[0166] 在块1108中,可记录用户的治疗决策。例如,可以选择一种或多种治疗疗法,例如负压伤口治疗。在块1110中,清洁的(如果适用)和清创的伤口的附加图像可以被拍摄并上传到远程计算装置。在块1112中,伤口敷料22可以放置在患者的伤口中或在伤口上。在块1114中,在伤口敷料和控制器是分离的情况下,控制器24可连接到伤口敷料22。伤口敷料可如本文所述进行初始化。在块1116中,可以施加一个或多个所选择的疗法。在块1118中,可以拍摄并上传由伤口敷料22覆盖的伤口的图像。在块1120中,可以如本文所述采集和存储来自伤口敷料22的测量数据。在伤口敷料22施加到患者时,该步骤可以执行适合的多次。在完成治疗后,在块1122中,测量数据可以上传到如本文所述的远程计算装置50。在块1124中,可以拍摄愈合伤口的图像。

[0167] 在一些实施例中,可以使用于2017年5月15日提交的标题为“NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY SYSTEM USING EULERIAN VIDEO MAGNIFICATION(使用欧拉视频放大的负压伤口治疗)”的美国临时专利申请第62/506,524号和于2017年5月15日提交的标题为“WOUND ANALYSIS DEVICE AND METHOD(伤口分析装置和方法)”的第62/506,551号中描述的欧拉放大技术来处理伤口的一个或多个图像,所述申请的每一个均以引用的方式全文并入本文中。欧拉放大技术可由系统10的任何部件实施,例如移动装置60或远程计算装置50。

[0168] 实施传感器的伤口敷料

[0169] 图1C示出了根据一些实施例的实施传感器的伤口敷料22。如本文中描述的,伤口敷料22可以包括基本上柔性的伤口接触层,其可以包括本文所述的任何伤口接触层的一个或多个特征。伤口敷料22可包括本文所述的伤口敷料层中的任一种。整个伤口敷料22可以基本上是柔性的。如图所示,由一个或多个电连接或迹线27连接的一个或多个传感器26定位伤口敷料22上或嵌入其中。例如,所述一个或多个传感器和连接可以定位在伤口接触层上。还图示了用于将伤口敷料22连接到控制器24的连接器28。连接器28包括一个或多个电连接或迹线。在一些实施方式中,伤口接触层的边界或边缘可以通过切割平滑化,具有平滑轮廓、包括纤维等等,以改善患者舒适度。

[0170] 在一些实施方式中,伤口接触层的边界或边缘可以通过切割平滑化,具有平滑轮廓、包括纤维等等,以改善患者舒适度。

[0171] 在一些实施例中,敷料可以包含一个或多个用于无线通信的天线。例如,一个或多个天线可以在伤口接触层上印刷为一个或多个连接或迹线。在没有控制器24时,一个或多个天线可用于传送由一个或多个传感器采集的测量数据。一个或多个天线可另外用于从电源无线地接收电力。在某些情况下,一个或多个天线迹线可以定位在基本上不可伸缩的材料上(如本文所述),使得当用在患者时将伤口敷料22置于应力下时一个或多个天线的共振频率保持固定。对于某些通信协议,例如RFID,固定一个或多个共振频率可能是有利的。

[0172] 在一些实施例中,伤口敷料22或本文公开的任何其它伤口敷料的一个或多个传感器可测量以下当中的一个或多个:阻抗、电容、电感测、温度、pH、压力(例如通过使用应变计)、组织弹性(例如通过使用超声波传感器、压电换能器等)、血流(例如,通过测量多普勒效应)、颜色或光。一个或多个传感器可以是电子或非电子的。非电子传感器的实例包括根据pH或者当被拉伸、被拉紧或另外受到压力时改变颜色的传感器。此类传感器的测量可通过视觉监测获得,所述视觉监视可自动执行,例如通过使用相机或通过使用一个或多个光学传感器。

[0173] 在某些实施方式中,可利用如图1D中所示的4点探针测量来进行阻抗测量。可以在驱动垫1002两端生成驱动信号,例如AC驱动信号,并且可以在单独的测量垫1004两端来进行电压测量。垫可如图1E中所图示的定位。八个测量垫1004可以被布置成两个同心方形的拐角。外方形可具有大约80mm的边或任何其它合适的尺寸。内方形可具有大约30mm的边或任何其它合适的尺寸。

[0174] 在一些实施方式中,复杂电压测量可按如下方式进行:

[0175]	垫之间	
	1	2
	1	3
	1	7
	2	4
	2	8
	3	4
	3	5
	3	6
	4	5
	4	6
	5	6
	5	7
	6	8
	7	8

[0176] 表1-阻抗测量

[0177] 复杂电压测量可识别驱动信号背后的最大和最小电压和相位角(或时间)。阻抗测量的额外细节在2017年7月25日提交的标题为“Skewing Pad for Impedance Measurement (用于阻抗测量的偏置垫)”的美国临时专利申请号62/536,774、或2018年7月23日提交的标题为“Skewing Pads for Impedance Measurement (用于阻抗测量的偏置垫)”国际专利申请号PCT/EP2018/069886中的一个或多个中描述,所述专利申请中的每一个以引用方式全文并入本文中。

[0178] 在一些实施例中,阻抗测量基于AC测量。激励信号可以通过具有绝缘涂层的传感器或衬垫以电容方式耦合到组织。第二类似电极可间隔一定距离放置且连接到地。通过施加激励信号,AC电流流过在垫之间的组织。

[0179] 第二对电极可放置在激励电极之间,且可用于感测电压。这两个电极可以各自连接到一个或多个高阻抗放大器,所述高阻抗放大器的输出可馈送到差动放大器。通过测量此输出电压,并除以激励电流,可确定测量电极之间的阻抗。

[0180] 如图1F中所图示,可使用一对锁定放大器检测电压和电流。由于测得的阻抗可能相对较高,特别是在与组织接合的电极处,所以测量电极放大器具有高输入阻抗可能是有利的。可以选择第一级放大器以具有高输入阻抗。这些可被配置为非反相放大器,以便利利用此高输入阻抗。可使用如图1F中所图示的电容器C1、C2、C3和C4下滚低频增益。

[0181] 在一些情况下,对于单供电操作,非反相输入可能需要在中间轨处偏置。偏置可能

还需要为运算放大器的输入偏置电流提供DC路径。虽然这可以在非反相输入处使用电阻分压器来完成,但它会导致以下方面:

[0182] 1. 偏置网络降低输入阻抗,除非使用运算放大器输入阻抗量级的电阻器(此值的电阻器不切实际地大)。

[0183] 2. 大偏置电阻器贡献大的热噪声分量,其使运算放大器的输入噪声电压淹没,从而降低总信噪比。

[0184] 在一些实施例中,代替使用电阻器,使用如图1F中所示的一对反向偏置二极管D1、D2、D3和D4来实现输入偏置。反向偏置二极管呈现非常高的阻抗(由反向泄漏确定)而不具有高热噪声贡献。可以选择具有非常低的反向泄漏的二极管。反向泄漏还为运算放大器偏置电流提供DC路径。

[0185] 在一些实施例中,一个或多个温度传感器提供伤口图。如图1G中所图示,可使用5×5网格的25(或更多或更小)温度传感器1010的阵列。温度传感器可相对于彼此等距离地定位。

[0186] 在一些实施例中,光学传感器(例如,颜色传感器、红绿蓝(RGB)传感器、红绿蓝透明(RGBC)传感器,或红绿蓝白(RGBW)传感器)可以包括在伤口敷料22中,以获得一个或多个光学测量值。光学传感器可位于遍及伤口敷料的各个位置。在一些实施例中,RGB传感器可用于光学测量。如图1H中图示的,RGB传感器1020可在测量区域的中心处并入一个传感器,在距中心的中间距离处(例如,距中心大约20mm)并入四个传感器,围绕外边缘(例如,距中心大约35mm)并入四个传感器。九个RGB传感器中的每一个可包含一个传感器和一个白色LED。

[0187] 出于说明性目的,提供前面描述的任何距离、信号值等等。在一些实施例中,取决于测量区域的大小、所关注的特定测量值等,可使用其它合适的距离、信号值等等。

[0188] 网络安全

[0189] 伤口监测和治疗系统10可以结合一种或多种网络安全技术。例如,通信装置30可以允许系统10经由有线或无线通信网络(诸如NFC或蜂窝网络)传输数据。例如,NFC可以用于与控制器24通信,并且蜂窝网络可以用于与远程计算装置50通信。通信网络可以提供对互联网的访问。

[0190] 在一些实施例中,系统10可实施各种网络安全措施。在某些实施方式中,当敷料22连接到控制器24时(例如,插入控制器24中),控制器可初始化。这可包括控制器24执行以下中的一个或多个:

[0191] • 通电。例如,可以建立对控制器24和伤口敷料22的连续功率(例如,通过锁存电路)。

[0192] • 生成装置时钟。例如,装置时钟时间可以在初始化时从零、随机数、唯一编号(例如硬件识别号等)开始,并且在控制器24有电时将计数。如果电力中断,则可以从电力中断之前的先前时钟时间重新建立计数。在一些实施例中,装置时钟不是实时时钟,而是任意值。

[0193] • 执行通电自测(POST)和其他测试。

[0194] 在一些实施方式中,POST可确定敷料22上的一个或多个传感器是否在适当范围内工作。例如,可测试一个或多个温度传感器、氧传感器、pH传感器、光学传感器或本文所论述

的任何额外传感器的功能。测试可包括将传感器测试的结果与阈值或范围进行比较。如果确定一个或多个传感器测量值下降到阈值或范围外,则可生成指示或报警。报警可为视觉、音频、触觉等形式。在一些实施例中,报警可指示哪个传感器正在经历错误状态。如果敷料22的一个或多个传感器通过POST,则可以记录传感器数据或装置时钟时间中的一个或多个。在一些情况下,系统10的一个或多个部件可以向用户指示传感器正在适当范围内工作。POST可在每次敷料22连接或重新连接到控制器24时执行,在敷料22连接到控制器24时等情况周期性地执行。

[0195] 在一些实施例中,可以验证适当的存储器能力作为初始化的一部分。例如,系统10的一个或多个部件(例如计算装置40或控制器24)可以确定在将敷料22连接到控制器24时或在数据传送到通信装置30时是否剩余足够的内存。在一些情况下,控制器24或计算装置40可以将控制器24、通信装置30或计算装置40的当前剩余内存与一个或多个阈值进行比较。如果系统10的一个或多个部件的当前剩余内存低于一个或多个阈值,则可以生成低内存报警。

[0196] 在某些实施方式中,可以验证电源的适当容量作为初始化的一部分。这可以类似于本文中描述的存储器测试执行,并且可以生成低功率报警。如本文所述,连接到控制器24的实施传感器的伤口敷料22可以放置在伤口上或伤口中,并且可以从伤口采集测量数据。敷料22或控制器24中的至少一个可以存储所采集的测量数据或者通过通信装置30将测量数据传输到计算装置40。敷料22或控制器24可以被配置成通过有线或无线接口与通信装置30交互,以传输所采集的测量数据。通信装置30可以连接到计算装置40(本文描述)。

[0197] 在一些实施例中,为了促进安全性和患者保密,控制器24与通信装置30之间的通信可以是将数据单向传送到通信装置30。如本文所述,当通信装置30被置于在控制器24的通信范围内时,可以例如经由NFC无线地进行此类通信。

[0198] 在一些实施例中,控制器24与通信装置30之间的通信包括装置时钟时间以及由伤口敷料22测量到的数据到通信装置30的传输。为了安全和患者保密,在某些实施方式中,装置时钟时间可能不反映实时时钟。此外,识别患者的信息可以不存储在伤口敷料22、控制器24或通信装置30上。虽然控制器24可以存储唯一识别号(例如,硬件识别号),但是此信息单独可能不足以识别患者,因为控制器24可以与多个患者一起使用。在没有实时时钟的情况下,由伤口敷料22采集的测量数据可以至少保持匿名和保密,即使系统被黑客攻击。

[0199] 在一些实施例中,计算装置40或远程计算装置50中的一个或多个可以知道实时时钟。例如,响应于测量数据和装置时钟时间从通信装置30传输到计算装置40,计算装置40可以基于所接收的装置时钟时间和实时时钟时间来将装置时钟时间与实时时间相关联。例如,计算装置40可以在初始化期间接收装置时钟的时间。在随后的测量数据连同装置时钟时间传输期间,远程计算装置可基于装置时钟的初始时间与和测量数据关联的装置时钟的当前接收时间的比较来确定相对于初始传输经过的时间。例如,计算装置40可以从当前接收的装置时钟的时间减去装置时钟的初始时间来确定经过的时间。

[0200] 计算装置40可以是安全系统,例如医疗级计算装置。计算装置40可暂时存储数据以传输到远程计算装置50,远程计算装置可将数据与患者识别相关联,以将数据与特定患者相联系。在将数据成功传输到远程计算装置50之后,计算装置40可以从存储器中删除数据。如本文所述,远程计算装置50可以是安全系统。远程计算装置50可以存储与特定患者相

关联的测量数据以及进行一个或多个测量的实时时间。患者识别和其他相关数据,诸如患者照片、患者数据、临床医生识别等,可由移动装置60提供至远程计算装置50。移动装置60与远程计算装置50之间的通信可以是安全的,例如加密的。在某些情况下,在移动装置60上提供应用程序或另一个程序,以用于与远程计算装置50通信。

[0201] 在某些情况下,控制器24可将最近测量的数据传输到计算装置40。控制器24可另外传输其唯一识别号,例如硬件识别号。可以传输诸如校验和、误差校正等的附加数据。

[0202] 在一些实施方式中,控制器24在初始化之后传输最近测量的数据。如果此初始传输成功,那么计算装置40可向控制器24指示额外测量数据可由伤口敷料22采集(在适用时)。如果初始传输不成功,则可能不允许伤口敷料22记录额外测量值,直到与计算装置40的通信成功建立。在一些情况下,无法成功地完成初始传输可以与系统被黑客攻击相关联。如果初始传输成功,那么在一些实施例中,由控制器24在合适的时间可将自先前传输起的所有测量数据上传到通信装置30,例如当通信装置置于控制器24的通信范围内时。此类传输可在治疗结束后进行。

[0203] 在一些实施方式中,在系统的各种部件之间传输的数据可以被加密。例如,由控制器24存储的测量数据可以被加密。

[0204] 可以从通信装置30断开敷料22或控制器24。在一些实施例中,系统10的一个或多个部件可以在敷料22或控制器断开连接后警示用户。例如,敷料22、控制器24、通信装置30或计算装置40可以提供系统10的一个或多个部件断开连接的报警。在一些情况下,计算装置40可以在敷料22或控制器24断开连接时记录实时时钟时间。

[0205] 如本文所述,从敷料22记录的测量数据可以被记录并存储在系统10的一个或多个部件(例如控制器24)中。数据可以根据安全协议存储,这可以保护患者隐私和保密。在一些实施例中,所记录的测量数据将不包括任何患者识别信息。安全协议可以包括使记录的测量数据与任意值相关。在一些情况下,任意值可以包括来自非实时时钟的指示获得测量数据的时间的装置时钟时间。测量数据可通过通信装置30传输到计算装置40。在一些实施例中,通信装置30可以仅允许控制器24和计算装置40之间的单向通信。替代地,通信装置30可允许将信息传递至控制器24和计算装置40以及从所述控制器和所述计算装置传递信息。如本文所述,传输到计算装置40的测量数据可以被加密。在一些情况下,一旦所记录的测量数据传递到安全计算装置,例如远程计算装置50,所记录的测量数据只可以与患者识别信息相关联。

[0206] 在一些实施例中,由灌注确定装置70获得的数据类似地被传送到计算装置40,而没有患者识别信息和实时时钟信息。计算装置40可以类似地处理如本文所述的数据。

[0207] 测量皮肤灌注压力

[0208] 在一些实施例中,灌注确定装置,例如装置70,包括以下特征中的一个或多个。所述装置可包括传感器模块,所述传感器模块包括:力传感器形式的第一传感器,用于感测通过传感器模块传输到测量或目标区域(例如患者的手臂或腿部)的力,以及光学传感器形式的第二传感器,用于感测对应于传感器模块下方的目标区域的皮肤组织中的血液灌注量的参数。在某些实施方式中,光学传感器可以是脉冲传感器,但是可以使用其它合适的传感器,例如反射脉搏血氧计传感器等。力传感器可为直径为15mm、力范围为45N的薄膜微力传感器。力传感器还可包括相关联的读出电子器件。力传感器可设置于光学传感器的上部部

分上,且光学传感器可布置成使得其背离力传感器朝向目标区域。力传感器和光学传感器可以例如通过使用一个或多个电线来电连接。

[0209] 在一些实施方式中,在使用中,传感器模块可抵靠患者的目标区域放置,使得可以打开或透明的传感器模块的壳体的下部部分邻近皮肤组织的目标区域。壳体的下部部分可以与目标区域接触。然后将皮肤灌注压力确定装置固定到测量区域。可监视力传感器和光学传感器的输出(如适用),并显示或以其他方式提供给用户。

[0210] 如图6中所示,上部轨迹是光体积描记图(PPG),其提供光学传感器发射的光量的指示,所述光由目标区域处的皮肤组织吸收(即,轨迹与在目标区域处的皮肤组织反射并由光电二极管接收的光的量成反比)。因此,皮肤组织中的相对大量的血液吸收了由光学传感器发射的相对大量的光,产生相对高的输出轨迹值,反之亦然。当然,迹线可以倒转,使得皮肤组织反射的光量被绘制,在这种情况下,皮肤组织内的大量血液会产生相对低的输出轨迹值。

[0211] 上部轨迹通常具有脉动分量和非脉动分量。脉动分量表示被脉动动脉血液吸收的光,而非脉动分量表示被非脉动动脉血液、静脉血液和皮肤组织吸收的光。脉动分量由于将血液推动通过血管的心动周期的压力脉冲引起血容量的变化而产生,并因此与血流相关联。因此,可监测脉动分量以获得下面组织中血液灌注量的指示。

[0212] 在皮肤灌注压力确定装置固定到目标区域之后,皮肤组织吸收的光量在图6中的上部轨迹的时间 t_1 和 t_2 之间显示。每个峰表示在目标区域处通过皮肤组织的动脉血液的脉动。

[0213] 时间 t_2 是开始皮肤灌注压力测量的时间。

[0214] 在一些实施例中,在使用中,用户(诸如医疗保健提供商)将传感器模块压靠目标区域以闭塞在目标区域下方的组织内的血管。增大力的量,直到迹线的脉动分量下降到预定水平以下或停止显而易见,如时间 t_3 所示。一旦迹线下降到预定水平之下,用户就继续将传感器模块抵靠目标区域保持以确保脉动动脉血流在目标区域处的组织中停止,如在时间 t_3 和 t_4 之间所示。在所示的实例中,仍然存在在低于预定水平的水平下波动的迹线的非零噪声分量。在时间 t_4 ,用户开始缓慢减少对传感器模块施加的力,直到时间 t_5 ,此时,传感器模块已完全释放,并且在目标区域处的组织中的脉动动脉血流完全恢复。

[0215] 用户通过传感器模块施加在目标区域处的组织上的力由下迹线记录。如从下迹线可以看出,在时间 t_1 和 t_2 之间没有记录力。力在时间 t_2 和 t_3 之间相对快地增加,因为用户抵靠患者的目标区域按压传感器模块,并接着稳定,同时在时间 t_3 和 t_4 之间用户保持传感器模块抵靠目标区域。因为用户开始在时间 t_4 缓慢释放传感器模块,所施加的力在时间 t_5 稳定减少到零,脉动动脉血流返回到皮肤组织。

[0216] 当血压足以克服用户按压传感器模块施加到组织内的血管上的阻塞压力时,脉动动脉血流返回。血流的返回由上部轨迹中的脉动分量的返回表示,如在时间 t_{SPP} 所示。不同标准可以用于确定脉动动脉血流的返回。例如,血流返回可以通过上部迹线的值返回预定阈值 I_{SPP} 值(例如大于最大预期噪声值的值)来确定。替代地,阈值 I_{SPP} 可以是基于在施加力以闭塞血管之前观察到的脉冲幅值而确定的值(即,在时间 t_1 和 t_2 之间的脉冲幅值)。在一个实例中,可使用阈值 I_{SPP} ,其为在施加力以闭塞血管之前观察到的脉冲幅值的预定百分比。其它算法可用于确定迹线的脉动分量的返回。

[0217] 然后记录在时间 t_{SPP} 处下迹线的力的幅值 F_{SPP} 。记录的力 F_{SPP} 可以随后用于确定皮肤灌注压力。这可以通过计算、查找表或基于力传感器的预校准来完成。例如,如果压抵皮肤组织的传感器模块的部分的接触面积是已知的,那么可计算施加到皮肤组织的压力。在这种情况下,目标面积对应于传感器模块的接触面积。

[0218] 在一些实施例中,传感器模块的接触区域可为圆形和平面的。在一些实施例中,传感器模块的接触区域可为圆形和凸形的,且所得的穹顶形结构可为对称或不对称的。所述结构可具有单个侧面,诸如将由圆顶形成到皮肤上的接触区域或其可包括多个面,例如凸面多面体(其可类似于可见于大地线圆顶、足球、巴克球(buckminsterfullerene)的骨架结构的结构)。在一些实施例中,可使用脊形或扇形圆顶和结构。在一些实施例中,可以采用上述混合,诸如在接触区域的中心针对光学测量的平坦窗口,其可以被凸出的圆顶形表面包围。圆顶的内部半径可以设计成允许在评估的皮肤区域上加载力且因此加载压力。在一些实施例中,传感器模块的接触区域是圆形的且具有10mm的直径且因此具有 80mm^2 的表面积。接触面积越大,停止血流所需的力越大。接触面积越小,由施加的力的波动引起的压力波动越大,使得对于非常小的接触面积,用户以可控方式释放施加的力以便确定血流返回的力变得很困难。非常小的接触面积也可能使得血液灌注传感器难以获得准确的读数。传感器模块的接触面积可因此在 1mm^2 与 1000mm^2 之间,例如在 10mm^2 与 400mm^2 之间。

[0219] 该布置的益处在于在目标区域上由传感器模块施加的压力和血液灌注的量在目标区域处实现同时测量。可以同时采集和记录测量结果以产生在患者身体上的期望位置处的血液灌注压力的准确且可靠的测量。

[0220] 皮肤灌注压力的测量可以作为单次测量来执行,或者根据随时间推移而从重复测量明显的趋势确定。此类测量可用于帮助预测伤口愈合。

[0221] 关于皮肤灌注压力测量的另外细节在2018年3月9日提交的国际申请第PCT/EP2018/055940号中描述,其全文以引用方式并入本文。

[0222] 负压伤口治疗系统

[0223] 图2A图示了负压或减压伤口治疗(或TNP)系统100的一个实施例,其包括置于伤口腔110内的伤口填充物130,所述伤口腔由伤口覆盖物120密封。伤口填充物130与伤口覆盖物120组合可以被称为伤口敷料。伤口敷料可包括一个或多个如本文所述的传感器。单内腔或多内腔的管或导管140连接伤口覆盖物120,其中泵组件150被构造成供应减小的压力。伤口覆盖物120可以与伤口腔110流体连通。在本文公开的任何系统实施例中,如图2A所图示的实施例中,泵组件可为无罐泵组件(意味着渗出物收集在伤口敷料中或经由管140传递以在另一位置收集)。然而,本文所公开的任一泵组件实施例都可以被配置成包括或支持罐。另外,在本文所公开的任一系统实施例中,任一泵组件实施例都可以安装到敷料或由敷料支撑,或与敷料邻近。

[0224] 伤口填充物130可以是任何合适的类型,例如亲水性或疏水性泡沫、纱布、可充气袋等等。伤口填充物130可与伤口腔110贴合,使得其基本上填充腔。伤口覆盖物120可以在伤口腔110上方提供流体基本上不可渗透的密封。伤口覆盖物120可具有顶侧和底侧,且底侧粘合地(或以任何其它适合的方式)与伤口腔110密封。导管140或内腔或本文公开的任何其它导管或内腔可由聚氨酯、PVC、尼龙、聚乙烯、硅树脂或任何其它适合的材料形成。

[0225] 伤口覆盖物120的一些实施例可以具有被构造成接收导管140的端部的端口(未示

出)。例如,端口可为可从Smith&Nephew得到的Renays Soft Port。在其它实施例中,导管140可以其它方式穿过伤口覆盖物120或在该伤口覆盖物下方穿过,以将减小的压力供应至伤口腔110,以便保持伤口腔中期望的减小压力水平。导管140可以是被构造成在泵组件150与伤口覆盖物120之间提供至少基本上密封的流体流动路径的任何合适的制品,以便将由泵组件150提供的减压供应到伤口腔110。

[0226] 伤口覆盖物120和伤口填充物130可以单个制品或以一体式单个单元的形式提供。在一些实施例中,未提供伤口填充物,并且伤口覆盖物自身可以视为伤口敷料。伤口敷料可以接着经由导管140连接到负压源,例如泵组件150。泵组件150可为小型化或便携的,但也可使用较大的常规泵。

[0227] 伤口覆盖物120可以位于待治疗的伤口部位上方。伤口覆盖物120可以在伤口部位上方形成基本上密封的腔或壳体。在一些实施例中,伤口覆盖物120可以被配置成具有膜,所述膜具有高水蒸气渗透性以使得多余流体能够蒸发,并且可以具有容纳在其中的超吸收材料来安全地吸收伤口渗出物。应认识到,在整个说明书中都提到了伤口。在此意义上,应当理解,术语伤口应被广义地解释为、并且涵盖开放性伤口和闭合性伤口,其中皮肤被撕裂、割破或刺破,或者在那里创伤造成了挫伤、或者患者皮肤上的任何其它表面的或其它的病症或缺陷,或者说是受益于减压治疗的那些伤口。因此,伤口被广义地定义为可能产生或不产生流体的任何受损组织区域。此类伤口的示例包括但不限于急性伤口、慢性伤口、手术切口和其它切口、亚急性和开裂伤口、创伤性伤口、皮瓣和皮肤移植、撕裂伤、擦伤、挫伤、烧伤、糖尿病性溃疡、压疮、造口、手术伤口、创伤和静脉溃疡等。本文所述的TNP系统的部件可特别适于散发少量伤口渗出液的切口伤口。

[0228] 系统的一些实施例被设计成在不使用渗出液罐的情况下操作。一些实施例可以被构造成支持渗出液罐。在一些实施例中,将泵组件150和管路140构造成使得管路140可以从泵组件150快速并容易地移除,可以便于或改善敷料或泵更换(如果需要)的过程。本文所公开的任一泵实施例都可以被构造成在管路与泵之间具有任何合适的连接。

[0229] 在一些实施方式中,泵组件150可被构造成输送大约-80mmHg,或大约-20mmHg到200mmHg之间的负压。应注意,这些压力是相对于正常环境大气压,因此,-200mmHg实际上将是大约560mmHg。压力范围可在大约-40mmHg到-150mmHg之间。或者,可使用高达-75mmHg、高达-80mmHg或超过-80mmHg的压力范围。另外,可适合用低于-75mmHg的压力范围。备选地,泵组件150可以供应超过大约-100mmHg或甚至150mmHg的压力范围。

[0230] 在操作中,将伤口填充物130插入到伤口腔110中,并且放置伤口覆盖物120以便密封伤口腔110。泵组件150向伤口覆盖物120提供负压源,其经由伤口填充物130传输到伤口腔110。流体(例如,伤口渗出物)通过导管140抽吸,并且可以储存在罐中。在一些实施例中,流体由伤口填充物130或一个或多个吸收剂层(未示出)吸收。

[0231] 可以与本申请的泵组件和其它实施例一起使用的伤口敷料包括可从Smith&Nephew获得的Renasys-F、Renasys-G、Renasys AB和Pico Dressings。可与泵组件和本申请的其它实施例一起使用的负压伤口治疗系统的此类伤口敷料和其它部件的其它描述可在美国专利公开号2011/0213287、2011/0282309、2012/0116334、2012/0136325和2013/0110058中找到,所述专利通过全文引用并入本文中。在其它实施例中,可以使用其它合适的伤口敷料。

[0232] 伤口敷料概述

[0233] 图2B图示了根据一些实施例的通过伤口敷料155的横截面。图2B还图示了根据一些实施例的流体连接器160。伤口敷料155可以类似于国际专利公布W02013175306A2中描述的伤口敷料,其以引用的方式整体并入本文。替代地,伤口敷料155可以是本文公开的任何伤口敷料实施例或本文公开的任何数量的伤口敷料实施例的特征的任何组合,其可位于待治疗的伤口部位的上方。伤口敷料155可放置成在伤口上方形成密封腔,诸如伤口腔110。在一些实施例中,伤口敷料155包括顶层或覆盖层,或附接到任选的伤口接触层222的背衬层220,两者在下文中更详细描述。这两层220、222优选连结或密封在一起,以便限定内部空间或室。该内部空间或室可包括附加结构,其可适于分布或传递负压、储存伤口渗出液和从伤口去除的其他流体,以及其他功能,这将在下文中更详细阐释。下文所述的此类结构的示例包括传输层226和吸收层221。

[0234] 如本文使用的,上层、顶层或上方层是指当敷料在使用中且定位在伤口上方时离皮肤或伤口的表面最远的层。因此,下表面、下层、底层或下方层是指当敷料在使用中且定位在伤口上方时最接近皮肤或伤口的表面的层。

[0235] 伤口接触层222可为聚氨酯层或聚乙烯层或其它柔性层,其例如通过热塑工艺、激光烧蚀工艺、超声工艺或以一些其它方式穿孔,或另外制作成可透过液体和气体。伤口接触层222具有下表面224(例如,面对伤口)和上表面223(例如,背离伤口)。穿孔225优选包括伤口接触层222中的通孔,其允许流体流过层222。伤口接触层222有助于防止组织向内生长到伤口敷料的其他材料中。在一些实施例中,穿孔足够小以满足该要求,同时仍允许流体流过其间。例如,形成为尺寸在0.025mm到1.2mm范围的缝隙或孔的穿孔视为足够小,以有助于防止组织向内生长到伤口敷料,同时允许伤口渗出液流入敷料。在一些构造中,伤口接触层222可有助于保持整个敷料155的完整性,同时还产生围绕吸收垫的气密性密封,以便在伤口处保持负压。在一些实施例中,伤口接触层被构造成当向伤口施加负压时允许流体单向或基本上单方向或单向流过伤口接触层。例如,伤口接触层可允许流体远离伤口流过伤口接触层,但不允许流体向伤口回流。在某些情况下,伤口接触层中的穿孔构造成允许这种单方向或单向流体流过伤口接触层。

[0236] 伤口接触层222的一些实施例还可用作可选的下粘合层和上粘合层(未示出)的载体。举例来说,下压敏粘合剂可设在伤口敷料155的下表面224上,而上压敏粘合剂层可设在伤口接触层的上表面223上。压敏粘合剂可为基于硅胶、热熔、水胶体或丙烯酸的粘合剂或其他此类粘合剂,可形成在伤口接触层的两侧上,或可选地形成在伤口接触层的两侧的所选择的一侧上,或两侧上都不形成。在使用下压敏粘合剂层时,可有助于将伤口敷料155粘附到伤口部位周围的皮肤。在一些实施方案中,伤口接触层可包括穿孔的聚氨酯膜。膜的下表面可设有硅胶压敏粘合剂,且上表面可设有丙烯酸压敏粘合剂,这可有助于敷料保持其完整性。在一些实施方案中,聚氨基甲酸酯膜层可设有在其上表面和下表面上的粘合剂层,且所有三层都可一起穿孔。

[0237] 多孔材料层226可位于伤口接触层222上方。此多孔层或传输层226允许包括液体和气体的流体传输远离伤口部位传输进入伤口敷料的上层中。特别地,传输层226可以确保开放空气通道即使在吸收层吸收大量渗出液时也可保持在伤口区域上传送负压。层226可在如上所述的负压伤口治疗期间施加的典型压力下保持打开,使得整个伤口部位看到均衡

的负压。层226可由具有三维结构的材料形成。例如,可使用针织或编织的间隔织物(例如,Baltex 7970纬编针聚酯)或非编织织物。

[0238] 在一些实施例中,传输层226包括3D聚酯间隔织物层,其包括顶层(即,在使用中远离伤口床的层),顶层是84/144纹理化聚酯,和底层(即,在使用中靠近伤口床的层),底层是10旦的扁平聚酯,以及夹在这两层之间形成的第三层,第三层是由针织聚酯粘胶、纤维素或类似单丝纤维限定的区域。当然,可以使用其它材料和其它线性质量密度的纤维。

[0239] 尽管在整个本公开中参考单丝纤维,但是应当理解,当然可以使用多股备选方案。因此,顶部间隔织物在用于形成其的纱线中具有比构成用于形成底部间隔织物层的纱线的丝数量更多的丝。

[0240] 间隔开的层中的丝数之间的这种差异有助于控制穿过传输层的水分流动。具体来说,通过在顶层具有更大的丝数,即,顶层由具有比用于底层的纱线更多的丝的纱线制成,液体趋于沿顶层比底层更多地被芯吸。在使用中,此差异趋于从伤口床吸走液体,且吸入敷料的中心区域,在此中心区域中,吸收层221有助于锁定液体离开,或自身朝液体可蒸腾的覆盖层向前芯吸液体。

[0241] 在一些实施例中,为了改善穿过传输层226的液体流动(也就是说,垂直于在顶部间隔层与底部间隔层之间形成的通道区域),3D织物可以用干洗剂(例如但不限于,全氯乙烯)处理,以帮助去除任何制造产物,如先前使用的矿物油、脂肪或蜡,这些产物可能会干扰传输层的亲水能力。随后,可执行附加的制造步骤,其中3D间隔织物在亲水剂(例如但不限于,可从Rudolph Group获得的Feran Ice 30g/l)中洗涤。此工艺步骤有助于确保材料上的表面张力非常低,使得如水的液体一旦接触3D针织织物就可以进入织物。这还有助于控制任何渗出液的液体污渍组分的流动。

[0242] 吸收材料层221可设在传输层226上方。包括泡沫或非织造天然或合成材料,且可选包括超吸收性材料的吸收性材料形成用于从伤口部位去除的流体(特别是液体)的储存器。在一些实施方案中,层221还可有助于朝背衬层220吸收流体。

[0243] 吸收层221的材料还可防止收集在伤口敷料155中的液体在敷料内自由流动,且可以用于容纳收集在敷料内的任何液体。吸收层221还有助于经由芯吸作用来将流体分配到层各处,以便流体从伤口部位吸收且储存到吸收层各处。这有助于防止聚集在吸收层的区域中。吸收性材料的容量必须足以在施压负压时管理伤口的渗出液流速。由于在使用中,吸收层经历负压,故吸收层的材料选择成在此情形下吸收液体。存在能够在负压下吸收液体的许多材料,例如超吸收性材料。吸收层221通常可由ALLEVYN™泡沫、Freudenberg 114-224-4或Chem-Posite™11C-450制成。在一些实施方案中,吸收层221可包括复合材料,其包括超吸收性粉末、纤维材料如纤维素,以及结合纤维。在一些实施例中,复合物是气流成网的热结合复合物。

[0244] 在一些实施例中,吸收层221是具有呈分散在各处的干颗粒形式的超吸收材料的非织造纤维素纤维层。纤维素纤维的使用引入了快速芯吸元件,其有助于快速且均匀地分配由敷料吸收的液体。多股状纤维的并置导致纤维垫中的强毛细作用,这有助于分配液体。以此方式,超吸收性材料有效地供有液体。芯吸作用还有助于使液体与上覆盖层接触,以帮助增加敷料的蒸腾速率。

[0245] 孔口、孔或孔隙227可设置在背衬层220中,以允许将负压施加到敷料155。在一些

实施例中,流体连接器160在敷料155中产生的孔隙227上方附接或密封到背衬层220的顶部,且经由孔隙227传送负压。一定长度的管路可在第一端处联接到流体连接器160上,且在第二端处联接到泵单元(未示出)上,以允许将流体泵送出敷料。在流体连接器粘附到伤口敷料的顶层的情况下,一段管道可联接在流体连接器的第一端处,使得管道或导管远离流体连接器平行或基本上延伸至敷料的顶表面。使用粘合剂,如丙烯酸、氰基丙烯酸酯、环氧树脂、可UV固化或热熔粘合剂,流体连接器160可粘附和密封到背衬层220上。流体连接器160可由软聚合物形成,例如聚乙烯、聚氯乙烯、硅酮或聚氨基甲酸酯,其肖氏A级硬度为30到90。在一些实施例中,流体连接器160可由柔软或适形材料制成。

[0246] 在一些实施例中,吸收层221包括定位成便于位于流体连接器160之下的至少一个通孔228。在一些实施方案中,通孔228可与背衬层中的开口227尺寸相同,或可更大或更小。如图2B中所示,单个通孔可用于产生位于流体连接器160之下的开口。将认识到,替代地可使用多个开口。另外,如果根据本公开的某些实施例使用超过一个端口,那么一个或多个开口可在与每个相应的流体连接器配准的吸收层和遮蔽层中产生。尽管对于本公开的某些实施方案不是必需的,但超吸收层中的通孔的使用可提供流体流动路径,其尤其在吸收层接近饱和时保持无阻。

[0247] 如图2B所示,孔口或通孔228可以设在孔隙227下方的吸收层221中,使得孔隙直接地连接到传输层226。这使得施加到流体连接器160的负压与传输层226连通,而不穿过吸收层221。这确保了施加到伤口部位的负压在吸收层吸收伤口渗出液时不被吸收层抑制。在其他实施方案中,可能没有开孔设在吸收层221中,或者,可提供位于孔口227之下的多个开孔。在其它备选实施例中,附加层(如,如通过引用整体并入本文中的国际专利公告W02014020440中所述的另一个传输层或遮蔽层)可设在吸收层221上方和背衬层220下方。

[0248] 背衬层220可为不透气的,但是可透过水蒸气,并且可延伸穿过伤口敷料155的宽度。例如可为在一侧上具有压敏粘合剂的聚氨基甲酸酯膜(例如,Elastollan SP9109)的背衬层220是气体不可渗透的,且此层因此用以覆盖伤口且密封伤口腔,伤口敷料置于伤口腔上。以此方式,在背衬层220与伤口部位之间产生有效腔室,在所述腔室中可形成负压。例如,通过粘合剂或焊接技术,背衬层220可在围绕敷料的圆周的边界区域中密封到伤口接触层222,确保了没有空气通过边界区域吸入。背衬层220保护伤口免受外部细菌污染(细菌屏障),且允许液体从伤口渗出液传输穿过此层且从膜外表面蒸发。背衬层220可包括两层:聚氨酯膜和涂在膜上的粘合剂图案。聚氨酯膜可透过湿气,且可由在润湿时具有增大的透水率的材料制成。在一些实施例中,背衬层的湿气渗透性在背衬层变湿时增大。湿背衬层的水蒸气渗透性可比干背衬层的水蒸气渗透性大高达大约十倍。

[0249] 吸收层221的面积可以大于传输层226的面积,使得吸收层与传输层226的边缘重叠,从而确保传输层不与背衬层220接触。这提供了吸收层221的外通道,其与伤口接触层222直接接触,这有助于渗出液更快吸收到吸收层。此外,此外通道确保没有液体能够汇集在伤口腔的周边周围,否则其可能渗透穿过敷料周边周围的密封,导致形成泄漏。如图2B所示,吸收层221可限定小于背衬层220的周边,使得分界或边界区域限定在吸收层221的边缘与背衬层220的边缘之间。

[0250] 如图2B所示,伤口敷料155的一个实施例包括位于流体连接器160下方的吸收层221中的孔口228。在使用中,例如在将负压施加到敷料155时,流体连接器的面向伤口部分

因此可与传输层226接触,这因此即使在吸收层221填充有伤口流体时也可有助于将负压传输至伤口部位。一些实施方案可使背衬层220至少部分地粘附到传输层226上。在一些实施方案中,开孔228比流体连接器11的面向伤口部分或孔口227的直径大至少1-2mm。

[0251] 例如,在具有单个流体连接器160和通孔的实施例中,可能优选流体连接器160和通孔位于偏心位置。这样的位置可允许敷料155定位在患者身上,使得流体连接器160相对于敷料155的其余部分升高。如此定位,流体连接器160和过滤器214不太可能与可能过早闭塞过滤器214的伤口流体接触,以致损害负压到伤口部位的传输。

[0252] 现在转到流体连接器160,一些实施例包括密封表面216、具有近端(更靠近负压源)和远端140的桥接件211,以及过滤器214。密封表面216可以形成涂抹器,其密封到伤口敷料的顶面。在一些实施例中,流体连接器160的底层可包括密封表面216。流体连接器160还可包括与密封表面216竖直地间隔开的上表面,在一些实施例中,该密封表面由流体连接器的单独的上层限定。在其它实施例中,上表面和下表面可由相同材料件形成。在一些实施例中,密封表面216可包括其中的至少一个孔口229,以与伤口敷料连通。在一些实施例中,过滤器214可定位成穿过密封表面中的开口229,且可跨越整个开口229。密封表面216可配置成将流体连接器密封至伤口敷料的覆盖层,且可包括粘合剂或焊接。在一些实施例中,密封表面216可置于覆盖层中的孔隙上方,其中可选的间隔元件215构造成在过滤器214与传输层226之间产生间隙。在其它实施例中,密封表面216可定位在覆盖层中的孔隙和吸收层220中的孔口上方,以允许流体连接器160提供空气流穿过传输层226。在一些实施例中,桥接件211可包括与负压源连通的第一流体通路212,第一流体通路212包括多孔材料,如,3D针织材料,其可与前文所述的多孔层226相同或不同。桥接件211可以由具有近端和远端的至少一个柔性膜层208、210包封,且配置成包绕第一流体通路212,柔性膜的远端连接密封表面216。过滤器214构造成大致防止伤口渗出液进入桥接件,且间隔元件215构造成防止流体连接器接触传输层226。下文将更详细描述这些元件。

[0253] 一些实施例还可包括定位在第一流体通路212上方的可选的第二流体通路。例如,一些实施例可提供可设置在顶层的近端处的空气泄漏,顶层构造成提供进入第一流体通路212和敷料155的空气路径,类似于美国专利号8,801,685中所述的抽吸适配器,该专利通过全文引用并入本文中。

[0254] 在一些实施例中,流体通路212由柔顺材料构成,柔顺材料是柔性的,且如果间隔物扭结或折叠,则还允许流体穿过其中。用于流体通路212的适合材料包括而限于泡沫,包括开口泡沫,如聚乙烯或聚氨基甲酸酯泡沫、网、3D针织织物、非织造材料和流体通道。在一些实施例中,流体通路212可由类似于上文关于传输层226所述的那些的材料构成。有利地,用于流体通路212中的这类材料不仅允许较大的患者舒适性,而且还提供了较大的抗扭结性,使得流体通路212在扭结或弯曲时仍能够将流体从伤口朝负压源传输。

[0255] 在一些实施例中,流体通路212可由芯吸织物,例如针织或织造的间隔织物(如针织聚酯3D织物、Baltex 7970®或Gehring 879®)或非织造织物构成。选择的这些材料可以适于将伤口流出物经通道引导离开伤口,且用于将负压或排出空气传输至伤口部位,且还可赋予流体通路212一定程度的抗扭结或抗闭塞。在一些实施例中,芯吸织物可具有三维结构,其在一些情况下可有助于芯吸流体或传输负压。在包括芯吸织物的某些实施例中,这些材料保持打开,且能够在用于负压疗法中的典型压力下(例如,-40到-150mmHg之间)将负压

传送至伤口区域。在一些实施例中,芯吸织物可包括堆叠或层合在彼此上的若干材料层,其可在一些情况下用于防止流体通路212在负压的施加下塌陷。在其它实施例中,用于流体通路212中的芯吸织物可在1.5mm到6mm之间;更优选地,芯吸织物可为3mm到6mm厚,且可包括芯吸织物的一个或若干独立层。在其它实施例中,流体通路212可为1.2-3mm厚,且优选厚于1.5mm。一些实施例(例如,用于保持如伤口渗出液的液体的敷料的抽吸适配器)可使用流体通路212中的疏水层,且仅气体可行进穿过流体通路212。此外,且如前所述,用于系统中的材料可为适形且软的,这可有助于避免压伤溃疡和可能由伤口处理系统压在患者皮肤上引起的其它并发症。

[0256] 在一些实施例中,过滤器元件214不可透过液体,但可透过气体,且提供成用作液体隔层,且确保没有液体能够从伤口敷料155逃逸。过滤器元件214还可作用为细菌屏障。通常,孔径为0.2 μ m。用于过滤器元件214的过滤器材料的适合材料包括来自MMT系列的0.2微米Gore[™]膨胀PTFE、PALL Versapore[™] 200R和Donaldson[™] TX6628。还可使用较大的孔径,但这些可能需要二次过滤层以确保完全生物负载容纳。由于伤口流体包含液体,故优选但不是必需的是在0.2微米MMT-323之前使用疏油过滤膜片,例如,1.0微米MMT-332。这防止了脂质堵塞疏水过滤器。过滤器元件可附接或密封到端口或孔隙上的覆盖膜上。举例来说,过滤器元件214可模制在流体连接器160中,或可使用粘合剂(例如但不限于UV固化的粘合剂)来粘附到覆盖层的顶部和抽吸适配器160的底部中的一者或两者。

[0257] 应理解,其它类型的材料可用于过滤器元件214。更一般地说,可使用微孔膜,其是聚合材料的薄平片材,这包含数十亿个微孔。取决于选择的膜,这些孔可在从0.01到大于10微米的尺寸范围。微孔膜有亲水(滤水)和疏水(防水)两种形式。在一些实施例中,过滤器元件214包括支撑层和形成在支撑层上的丙烯酸共聚物膜片。在一些实施例中,根据某些实施例的伤口敷料155使用微孔疏水性膜(MHM)。可采用许多聚合物形成MHM。举例来说,MHM可由PTFE、聚丙烯、PVDF和丙烯酸共聚物中的一种或多种形成。这些任选的聚合物中的所有都可处理,以便获得可为疏水性和疏油性的特定表面特征。因此,这些将排斥具有低表面张力的液体,如多维生素输注物、脂质、表面活性剂、油和有机溶剂。

[0258] MHM阻挡液体,同时允许空气流过膜。它们也是高效的空气过滤器,可消除潜在的传染性气溶胶或颗粒。众所周知,单件MHM作为替代机械阀或通风口的选择。因此,配置MHM可降低产品组装成本,以改善患者的利润和成本/效益比。

[0259] 过滤器元件214还可包括气味吸收材料,例如活性炭、碳纤维布或Vitec Carbotec-RT Q2003073泡沫等。举例来说,气味吸收材料可形成过滤器元件214的层,或可夹在过滤器元件的微孔疏水性膜之间。过滤器元件214因此允许气体穿过孔隙排出。然而,敷料中含有液体、颗粒和病原体。

[0260] 伤口敷料155可包括与流体连接器160和过滤器214结合的间隔元件215。通过添加此间隔元件215,流体连接器160和过滤器214可受到支撑而不与吸收层220或传输层226直接接触。吸收层220还可用作附加间隔元件来保持过滤器214免于接触传输层226。因此,利用此构造,在使用期间,过滤器214与传输层226和伤口流体的接触因此可最小化。

[0261] 类似于上述伤口敷料的实施例,一些伤口敷料包括穿孔伤口接触层,其在伤口或皮肤接触面上具有硅树脂粘合剂,和/或在背面上具有丙烯酸粘合剂。伤口接触层可以穿孔以匹配适合特定伤口的任何图案。传输层或3D间隔织物垫位于该边界层上方。吸收层位于

传输层上方。吸收层可包括超吸收性非织造 (NW) 垫。吸收层可在周边处在传输层越界约 5mm。吸收层可具有朝向一端的开孔或通孔。开孔可为大约 10mm 的直径。背衬层位于传输层和吸收层上。背衬层可为高水蒸气透过率 (MVTR) 膜, 涂有丙烯酸粘合剂的图案。高 MVTR 膜和伤口接触层封装传输层和吸收层, 产生了大约 20mm 的周边边界。背衬层可具有 10mm 的开孔, 其上覆吸收层中的开孔。流体连接器可连结到孔上方, 流体连接器包括上覆前述开孔的液体不可渗透、气体可渗透的半透膜片 (SPM) 或过滤器。

[0262] 带传感器的伤口敷料

[0263] 如本文中描述的, 可利用包含多个传感器的伤口敷料, 以便监测随着伤口愈合伤口的特性。从愈合好以及未愈合好的伤口采集数据可以提供有用的见解来识别指示伤口是否在愈合轨迹或不在愈合轨迹上、提供伤口状态、临床反馈等中的一个或多个的被测对象。所公开的伤口敷料中的任一种, 诸如伤口敷料 22 可包括以下特征或本文公开的任何其他特征中的一者或多者。

[0264] 在一些实施方式中, 许多传感器技术可以用于伤口敷料或形成整个伤口敷料设备的一部分的一个或多个部件。例如, 如图 3 和图 4D 所示, 他们描述了根据一些实施例的具有传感器阵列的伤口敷料 250、320, 一个或多个传感器可以结合到伤口接触层上或伤口接触层中, 所述伤口接触层可以是穿孔伤口接触层, 如图 4D 所示。图 3 和图 4D 中的伤口接触层示出为具有正方形形状, 但是应当领会, 伤口接触层可以具有其它形状, 例如矩形、圆形、卵形等。在一些实施例中, 传感器集成的伤口接触层可以作为单独的材料层被提供, 其放置在伤口区域上方并且然后由伤口敷料设备或伤口敷料设备的部件覆盖, 例如, 纱布、泡沫或其它伤口包扎材料、超吸收层、盖布、完全整合的敷料, 如 Pico 或 Allevyn Life 敷料等。在其它实施例中, 传感器集成的伤口接触层可以是例如本中所述的单个单元敷料的一部分。

[0265] 传感器集成的伤口接触层可以放置成与伤口接触, 并且将允许流体穿过接触层, 同时对伤口中的组织造成很小的损害或不造成损害。传感器集成的伤口接触层可以由诸如硅树脂的柔性材料制成, 并且可以包含抗微生物剂或本领域已知的其它治疗剂。在一些实施例中, 传感器集成的伤口接触层可以包含粘附到湿或干组织的粘合剂。在一些实施例中, 传感器或传感器阵列可以包含到或包封在伤口敷料的其它部件 (例如, 上述的吸收层或间隔层) 中。

[0266] 如图 3 和图 4D 所示, 可以使用五个传感器, 包括例如用于下列的传感器: 温度 (例如, 25 个热敏电阻传感器, 以 5×5 阵列, ~ 20 mm 间距)、氧饱和度或 SpO₂ (例如, 4 或 5 个 SpO₂ 传感器, 在从伤口接触层的中心到其边缘的单线中, 10mm 间距)、组织颜色 (例如, 10 个光学传感器, 以 2×5 阵列, ~ 20 mm 间距; 并非阵列的每行中的所有 5 个传感器都需要对齐)、pH (例如, 通过测量 pH 敏感垫的颜色, 可选地使用与组织颜色相同的光学传感器), 和电导率 (例如, 9 个导电触点, 以 3×3 阵列, ~ 40 mm 间距)。如图 4A 中所示, SpO₂ 传感器可以布置在从伤口接触层的中心或中心附近到伤口接触层的边缘的单列中。SpO₂ 传感器列可以允许传感器在伤口的中间, 在边缘或伤口处, 或在完整皮肤上进行测量以测量各区域之间的变化。在一些实施例中, 伤口接触层或传感器阵列可以大于伤口的大小以覆盖伤口的整个表面区域以及周围的完整皮肤。伤口接触层和/或传感器阵列和多个传感器的较大尺寸可以比传感器仅放置在伤口的中心或一次仅在一个区域中提供关于伤口区域的更多信息。

[0267] 传感器可以结合到由柔性聚合物形成的柔性电路板上, 所述柔性聚合物包括聚酰

胺、聚酰亚胺 (PI)、聚酯、聚萘二甲酸乙二醇酯 (PEN)、聚醚酰亚胺 (PEI), 连同各种氟聚合物 (FEP) 和共聚物, 或本领域已知的任何材料。传感器阵列可以包含到两层柔性电路中。在一些实施例中, 电路板可以是多层柔性印刷电路。在一些实施例中, 这些柔性电路可以结合到伤口敷料的任何层中。在一些实施例中, 柔性电路可以结合到伤口接触层中。例如, 柔性电路可以结合到类似于参考图2B描述的伤口接触层的伤口接触层中。伤口接触层可以具有切口或狭缝, 其允许一个或多个传感器从伤口接触层的下表面突出并直接接触伤口区域。

[0268] 在一些实施例中, 传感器集成的伤口接触层可以包括第一和第二伤口接触层, 其中柔性电路板夹在两层伤口接触层材料之间。第一伤口接触层具有旨在与伤口接触的下表面和旨在与柔性电路板接触的上表面。第二伤口接触层具有旨在与柔性电路板接触的下表面和旨在与伤口敷料或形成整个伤口敷料设备的一部分的一个或多个部件接触的上表面。第一伤口接触层的上表面和第二伤口接触层的下表面可以通过夹在两层之间的柔性电路板粘附在一起。

[0269] 在一些实施例中, 柔性电路板的一个或多个传感器可以由伤口接触层完全包封或覆盖以防止与伤口中的水分或流体接触。在一些实施例中, 第一伤口接触层可以具有切口或狭缝, 其允许一个或多个传感器从下表面突出并直接接触伤口区域。例如, 如图4D中所示的一个或多个SpO₂传感器示出为从伤口接触层的底表面突出。在一些实施例中, SpO₂传感器可以直接安装在第一伤口接触层的下表面上。一些或所有传感器和电气或电子部件可以用聚合物 (例如, 硅或环氧基聚合物) 罐封或包封 (例如, 呈现防水或防液体)。用聚合物包封可以防止流体进入和从部件浸出化学物质。在一些实施例中, 伤口接触层材料可以密封部件以防止水进入和浸出化学物质。

[0270] 在一些实施例中, 收集和处理与伤口相关的信息可以使用三个部件, 包括传感器阵列, 控制或处理模块和软件。在本文中更详细地描述这些部件。

[0271] 图4A示出了根据一些实施例的包括传感器阵列部分301, 尾部302和连接器焊盘端部303的柔性传感器阵列电路板300。传感器阵列部分301可以包括传感器和关联电路。传感器阵列电路板300可以包括从传感器阵列部分301延伸的长尾部302。连接器焊盘端部303能够连接到控制模块或其它处理单元以从传感器阵列电路接收数据。长尾部302可以允许控制模块远离伤口放置, 例如, 位于远离伤口的更方便的位置。

[0272] 图4B图示了具有四个不同传感器阵列几何形状301A、301B、301C和301D的柔性电路板的实施例。所示实施例包括尾部302A、302B、302C和302D。在一些实施例中, 柔性电路板包括短部分或没有尾部部分。在一些实施例中, 所示的四个不同的传感器阵列几何形状可在柔性电路中实施。虽然图4B示出四个不同的传感器阵列格式和配置, 设计301B和302B还包括连接器焊盘端部303, 所述连接器焊盘端部构造成在发起方阵列301B与控制模块之间提供电气或电子连接。301A、301C或301D中的一项或多项设计还可包括连接器焊盘端部, 例如部分303, 以允许柔性电路板301A、301C或301D与控制模块或其它处理单元通信。在一些实施例中, 传感器阵列无线地与控制模块通信, 并且尾部可以被省略。

[0273] 图4C更详细地示出了图4B的传感器阵列设计的传感器阵列部分301B。在图3或图4A-4D的实施例的任何一个或多个中, 传感器阵列部分可包括多个部分, 所述多个部分围绕伤口敷料部件 (例如, 伤口接触层) 的周边延伸, 或者从伤口敷料部件的外边缘向内延伸。例如, 所示实施例包括多个线性延伸部分, 其可以与伤口敷料部件的边缘平行, 并且在一些实

施例中,跟随伤口敷料部件的整个周边。在一些实施例中,传感器阵列部分可以包括第一多个平行线性延伸部分,其垂直于第二多个平行线性延伸部分。这些线性延伸部分也可以具有不同的长度,并且可以向内延伸到伤口敷料部件内部的不同位置。传感器阵列部分优选不覆盖整个伤口敷料部件,从而在传感器阵列的部分之间形成间隙。如图3所示,这允许一些并且可能大部分伤口敷料部件不被传感器阵列覆盖。例如,对于如图3和图4D所示的穿孔伤口接触层,传感器阵列部分301可以不阻挡伤口接触层中的大部分穿孔。在一些实施例中,传感器阵列也可以被穿孔或成形以匹配伤口接触层中的穿孔,从而最小化穿孔对流体流动的阻挡。

[0274] 图4D示出了根据一些实施例的包含到穿孔伤口接触层320中的柔性传感器阵列。如图所示,传感器阵列可以夹在两个膜或伤口接触层之间。伤口接触层可以具有形成为如本文所述的狭缝或孔的穿孔,其足够小以帮助防止组织内生长到伤口敷料中,同时允许伤口渗出液流入敷料。在一些实施例中,伤口接触层可以具有一个或多个狭缝,其增加具有集成的传感器阵列的伤口接触层的柔性。在一些实施例中,伤口接触层中的一个可以具有额外的切口以容纳传感器,使得它们可以直接接触皮肤。

[0275] 传感器阵列的连接可以根据所使用的各种传感器和传感器阵列设计而变化。在一些实施例中,例如,如图4B所示,总共79个连接可以用于连接传感器阵列的部件。传感器阵列可以终止于两个平行的40向0.5mm间距扁平柔性电缆(FFC)接触表面中,顶表面上有端子,设计成连接到FFC连接器,如Molex54104-4031。

[0276] 在一些实施例中,传感器(诸如热敏电阻器、电导率传感器、SpO₂传感器、颜色传感器等)中的一个或多个可用在传感器阵列上以提供与伤口和/或伤口周围状态有关的信息。本文所公开的传感器阵列和/或个别传感器中的任一个可帮助临床医生监测伤口的状态,这可包括伤口愈合或伤口不愈合(例如,静态、降解等)。一个或多个传感器可以单独操作或彼此协调操作以提供与伤口和伤口愈合特性相关的数据。

[0277] 温度传感器可以使用热电偶或热敏电阻器来测量温度。热敏电阻器可以用于测量或跟踪下面伤口或伤口敷料内的热环境的温度。可以校准测温传感器,并且可以处理从传感器获得的数据以提供关于伤口环境的信息。在一些实施例中,测量环境空气温度的环境传感器也可用于帮助消除与环境温度偏移相关的问题。

[0278] 光学传感器可用于利用带有照明源的RGB传感器测量伤口外观。在一些实施例中,RGB传感器和照明源都会被压靠在皮肤上,使得光会穿透到组织中并呈现组织本身的光谱特征。

[0279] 组织中的光传播可以由两个主要现象(散射和衰减)支配。对于衰减,当光穿过组织时,由于组织的各种组分的吸收,其强度可能会损失。蓝光往往会严重衰减,而光谱红端的光往往衰减最小。

[0280] 散射过程可能更复杂,并且可能具有必须考虑的各种“区域(regime)”。散射的第一个方面是基于散射中心的大小与入射光的波长的比较。如果散射中心远小于光的波长,则可以假设瑞利(Rayleigh)散射。如果散射中心在光的波长左右,则必须考虑更详细的Mie散射公式。散射光中涉及的另一个因素是散射介质的输入和输出之间的距离。如果光的平均自由程(散射事件之间的距离)远大于行进的距离,则假定弹道光传输。在组织的情况下,散射事件大约相隔100微米,因此1mm的路径距离将有效地随机化光子方向,并且系统将

进入漫射区域。

[0281] 超亮发光二极管(LED)、RGB传感器和聚酯光滤波器可用作光学传感器的部件以通过组织颜色分化进行测量。例如,由于可以从反射光测量表面颜色,因此可以从针对给定几何形状首先穿过组织的光测量颜色。这可以包括从与皮肤接触的LED的漫散射光的颜色感测。在一些实施例中,LED可以与附近的RGB传感器一起使用以检测已通过组织漫射的光。光学传感器可以用漫射内部光或表面反射光成像。

[0282] 另外,光学传感器可以用于测量自发荧光。使用自发荧光是由于组织吸收一个波长的光,而发射另一个波长的光。另外,死组织可能不会自发荧光,并且因此这可能是组织是否健康的非常强烈的指示。由于具有这样短的穿透深度的蓝光(或甚至UV光),例如在附近具有红光敏感光电二极管(或一些其它波长偏移带)的UV光用作健康组织的二元测试可能非常有用,其将在非常特定的波长下自发荧光。

[0283] 电导率传感器可以用于确定活组织与死组织之间的差异,或显示由于在病态组织中打开伤口而引起的阻抗变化。电导率传感器可以包括Ag/AgCl电极和阻抗分析仪。电导率传感器可以用于通过测量周围组织/区域的阻抗来测量伤口生长区域的阻抗变化。在一些实施例中,传感器阵列可以利用电导率传感器来测量由于伤口尺寸或伤口形状变化导致的周边电极上的电导率的变化。在一些实施例中,电导率传感器可以在伤口床中或伤口周边上使用。

[0284] 在一些实施例中,pH变化垫可以用作pH传感器。光谱仪和宽带白光源可以用于测量pH染料的光谱响应。可以在与伤口接触的伤口敷料的表面上和与流体施加相同的一侧(底表面)提供照明和成像。替代地,在一些实施例中,照明和成像源可以设置在伤口敷料的与底表面相对并远离流体施加的表面或敷料的顶表面上。

[0285] 在一些实施例中,可以使用脉搏血氧测定SpO₂传感器。为了测量血被氧化的程度,可观察脉动血流。脉搏血氧测量通过在两个不同的光波长下对组织中的光吸收/透射进行时间分辨测量来工作。当血红蛋白氧合时,其吸收光谱相对于非氧合血液发生变化。通过在两个不同波长下进行测量,可以获得血液氧合程度的比率度量标准。

[0286] 传感器阵列中的部件可以通过多个连接进行连接。在一些实施例中,热敏电阻器可以以五个为一组布置。每个热敏电阻器的标称值为10k Ω ,并且每五个一组有一个共同的接地。共有五组热敏电阻器,总共有30个连接。在一些实施例中,可以有九个导电端子。每个导电端子需要一个连接,总共提供9个连接。在一些实施例中,可以有五个SpO₂传感器。每个SpO₂传感器需要三个连接,加上电源和接地(这些被独立覆盖),总共提供15个连接。在一些实施例中,可以有10个颜色传感器。每个颜色传感器包括RGB LED和RGB光电二极管。每个颜色传感器需要六个连接,但是其中五个是每个传感器共同的,总共提供15个连接。电源和接地分开考虑。在一些实施例中,可以有5个pH传感器。pH传感器可以是颜色变化盘,并且可以使用上述颜色传感器来感测。所以,pH传感器不需要额外的连接。可以有三个电源轨和七个接地返回信号,总共提供10个公共连接。在一些实施例中,传感器阵列可以包括25个热敏电阻器(Murata NCP15WB473E03RC),9个导电端子,5个SpO₂(ADPD144RI),10个RGB LED(例如,KPTF-1616RGBC-13),10个RGB颜色传感器,10个FET,印刷电路板(PCB)和组件。

[0287] 如本文中描述的,控制模块可以用于与传感器阵列相接。控制器24可包括以下特征中的一个或多个。在一些实施例中,控制模块可以包含电源,例如电池,以及用于驱动传

传感器的电子器件。控制模块也可以以适当的间隔记录数据并允许数据传输到外部计算装置,例如如图1A中所示的个人计算机(PC)。根据传感器阵列中使用的传感器和由传感器收集的数据,可以定制控制模块以具有各种特征。在一些实施例中,控制模块可以足够舒适并且足够小以连续佩戴数周。在一些实施例中,控制模块可以定位在伤口敷料附近或伤口敷料上。在一些实施例中,控制模块可以定位在远离伤口敷料和伴随的传感器阵列的远程位置。控制模块可以通过电线或通过无线通信与传感器阵列和伤口敷料通信,无论是位于敷料上,敷料附近还是远离伤口敷料。在一些实施例中,控制模块可以适于与不同的传感器阵列一起使用,并且可以使得能够容易地更换传感器阵列。

[0288] 在一些实施例中,控制模块可以包括各种要求和特征的组合,所述特征包括但不限于下表1中列出的特征。

[0289] 表1.控制模块的可选特征

[0290]	从单组电池的7天操作
	28天本地, 非易失, 存储容量
	易于充电或更换电池
	无线链接到PC/平板电脑(如蓝牙)
	有线链接到PC(可选的, micro-USB)
	用于热敏电阻器的驱动电子器件
	用于电导率传感器的驱动电子器件
	用于光学传感器的驱动电子器件
	用于SpO2传感器的驱动电子器件
	电源管理
	实时时钟(RTC), 允许准确的数据记录, 并与其它被测量关联
	能够改变每个传感器的采样率和间隔(对SpO2有用)
	通过LED指示状态, 例如(绿色: 唤醒; 闪烁绿色: 充电; 蓝色: 建立无线链路; 闪烁蓝色: 无线数据传输; 黄色: 建立有线链路; 闪烁黄色: 有线数据传输; 红色: 电池电量低; 闪烁红色: 电池电量很低

[0291] 图4E图示了根据一些实施例的控制模块的框图330。控制器24可包括所图示和所描述特征中的一个或多个。控制模块的框图包括显示电导率驱动器的特征的电导率驱动器框391。框392示出了热敏电阻器接口的特征,框393示出了光学接口的特征。控制模块可以包括具有与框394中所示的特征类似的特征的控制器的微处理器。实时时钟(RTC)、状态LED、USB连接器、串行闪存和调试连接器可以作为控制模块的特征被包括,如图4E中所示。

[0292] 在一些实施例中,微处理器可以具有以下特征中的一个或多个:2.4GHz或具有合适的一个或多个天线的另一合适频率的无线电395(集成或外部);提供的蓝牙软件栈;SPI接口;USB(或用于外部USB驱动器的UART);I2C;3通道PWM;32GPIO;或6通道ADC。在一些实施例中,由于堆积限制,该装置可能需要至少48个I/O引脚或可能更多。蓝牙栈通常需要~20kB的板载闪存,因此会至少需要32kB。在一些实施例中,如果考虑复杂数据处理,则会需

要64kB。处理器内核可以是ARM Cortex M4或类似的处理器内核。在一些实施例中,部件可以包括ST的STM32L433LC或STM32F302R8,其可能需要外部无线电,或包括集成无线电的NXP的Kinetis KW系列。

[0293] 在一些实施例中,控制模块可以包括存储器部件,其中本地存储量取决于传感器的采样率和分辨率。例如,使用许多制造商(Micron, Spansion)的串行闪存设备可以满足256Mb (32MB)的估计数据要求。

[0294] 控制模块可以使用一个或多个模拟开关。在一些实施例中,可以使用具有良好导通电阻和合理带宽的模拟开关。例如,可以使用Analog Device的ADG72或NXP的NX3L4051HR。基于初始系统架构,将需要这些中的8个。

[0295] 控制模块可以包括电源,例如,电池。例如,可以使用300mWh/天的电池。对于7天这是2100mWh。这可以由以下提供:10天,不可再充电,ER14250 (14.5mm直径×25mm) LiSOC12电池;或7天,可再充电,Li 14500 (14.5mm直径×500mm) 锂离子电池。

[0296] 控制模块可以包含实时时钟(RTC)。RTC可以从带晶体的任何RTC器件选择。控制模块也可以包括各种电阻器,电容器,连接器,充电控制器和其它电源。

[0297] 控制模块的PCB可以是4层板,大约50mm×20mm,或25mm×40mm。所使用的PCB类型很大程度上取决于对传感器阵列的连接要求。

[0298] 控制模块的壳体可以是两部分模制件,具有夹子特征以允许容易地接近以更换传感器阵列或电池。

[0299] 通过传感器阵列采集的数据可以通过控制模块传递并由主机软件处理。软件可以在计算或处理装置(参见图1A)上执行。处理装置可以是PC、平板电脑、智能手机或能够运行主机软件的其他计算机。执行软件的处理装置可以通过电线或通过无线通信与控制模块通信。在一些实施例中,软件可以配置成提供对控制模块上保存的数据的访问,但不执行大数据分析。主机软件可以包括通过蓝牙或USB到控制模块的接口。在一些实施例中,主机软件可以读取控制模块的状态,从控制模块下载记录数据,将采样率控制上传到控制模块,将来自控制模块的数据转换成适合大数据分析引擎处理的格式,或将数据上传到云(参见图1A)以便由分析引擎进行处理。

[0300] 该软件可以针对PC (Windows/Linux),平板电脑或智能手机(Android/iOS)或多个平台开发。

[0301] 在2017年5月12日提交的标题为“SENSOR ENABLED WOUND MONITORING AND THERAPY APPARATUS (传感器伤口监测和治疗设备)”的国际申请号PCT/IB2017/000693中公开了具有传感器和其他相关系统的伤口敷料的另外实施例,其公开内容通过引用全文并入本文。

[0302] 在一些实施例中,负压源(例如泵)和局部负压系统的一些或所有其它部件,例如电源,传感器,连接器,用户接口部件(例如按钮,开关,扬声器,屏幕等)等,可以与伤口敷料成一体。在一些实施例中,部件可以集成在背衬层的下方,内部,顶部或附近。在一些实施例中,伤口敷料可以包括第二覆盖层或第二过滤层,用于定位在伤口敷料的层和任何集成部件上方。第二覆盖层可以是敷料的最上层,或者可以是封闭局部负压系统的集成部件的独立包层。

[0303] 如本文使用的,上层、顶层或上方层是指当敷料在使用中且定位在伤口上方时离

皮肤或伤口的表面最远的层。因此,下表面、下层、底层或下方层是指当敷料在使用中且定位在伤口上方时最接近皮肤或伤口的表面的层。

[0304] 在实施传感器的伤口敷料中的部件定位

[0305] 在一些实施例中,电气或电子部件(例如,传感器、连接等)可放置或定位在一个或多个伤口敷料部件上或嵌入其中,所述一个或多个伤口敷料部件可放置在伤口、皮肤或伤口和皮肤两者中或伤口、皮肤或伤口和皮肤两者上。例如,一个或多个电子部件可以定位在面向伤口的伤口接触层侧上,例如,图2B中的伤口接触层222的下表面224。伤口接触层可为柔性、弹性或可伸缩的或基本上是柔性、弹性或可伸缩的以贴合或覆盖伤口。例如,伤口接触层可由可伸缩或基本上可伸缩的材料制成,诸如以下当中的一种或多种:聚氨酯、热塑性聚氨酯(TPU)、硅酮、聚碳酸酯、聚乙烯、聚酰亚胺、聚酰胺、聚酯、聚苯乙烯四聚物(PET)、聚苯二甲酸丁二烯酯(PBT)、聚萘二甲酸乙二醇酯(PEN)、聚醚酰亚胺(PEI),连同各种氟聚合物(FEP)和共聚物,或其他合适的材料。在某些情况下,一个或多个电子部件可以替代地或另外地放置或定位在传输层、吸收层、背衬层或伤口敷料的任何其他合适层中的任何一个或多个上,或被嵌入到传输层、吸收层、背衬层或伤口敷料的任何其他合适层中的任何一个或多个中。

[0306] 可伸缩或基本上可伸缩的材料可被拉伸到其起始尺寸(诸如长度或宽度)的5%或更小或更大、10%或更小或更大、20%或更小或更大或超过20%。在一些情况下,可伸缩或基本上可伸缩的材料可在拉伸后返回到起始尺寸(诸如长度或宽度)的5%或更小或更大。

[0307] 在一些实施方式中,虽然可能期望伤口接触层可伸缩以更好地贴合或覆盖伤口,至少一些电子部件可能不是可伸缩的或不是柔性的。在此类情况下,当用伤口敷料包扎伤口,且伤口接触层位于伤口中或伤口上方时,可以在一个或多个电子部件上,例如在电子部件的支撑区或安装件上施加不期望或过大的局部应变或应力。例如,这种应力可能是由于患者移动、伤口形状或大小的变化(如,由于其愈合)等引起的。此类应力可能引起一个或多个电子部件的移动、移位或者故障(例如,从引脚或另一连接器断开连接而产生开路)。替代地或另外,可能需要将一个或多个电子部件(例如,一个或多个传感器)的位置维持在伤口接触层上相对于伤口的相同或基本上相同的位置或区域(例如,与伤口接触),使得由一个或多个电子部件收集的测量值准确地捕获在伤口的相同或基本上相同的位置或区域中随时间推移的变化。尽管当例如患者移动时,可伸缩伤口接触层的表面可能移动,但可能希望一个或多个电子部件位于相对于伤口的相同位置或区域中。

[0308] 如本文所述,在一些实施例中,一个或多个坚硬、刚性或者不可伸缩或基本上坚硬、刚性或不可伸缩区域,诸如一个或多个不可伸缩或基本上不可伸缩的材料区可被安装、定位或设置在伤口接触层(或另一种合适的伤口敷料部件)上,用于支撑一个或多个电子部件。将一个或多个电子部件安装、定位或者设置在一个或多个不可伸缩或基本上不可伸缩区域中可防止形成局部应力或帮助维持一个或多个电子部件相对于伤口的的位置。在某些情况下,一个或多个电子部件可替代地或另外是柔性的,例如安装或印刷在一种或多种柔性材料上或由其支撑。例如,可以使用柔性塑料片材或基底,如聚酰亚胺、聚醚醚酮(PEEK)、聚酯、硅酮等。

[0309] 图5A-5B示出了根据一些实施例的具有多个电子部件的伤口敷料400。如图所示,片材或基底430被构造成支撑一个或多个电子部件,包括具有多个连接器404的电子部件或

模块402和多个电子连接410,以及不可伸缩的或基本上不可伸缩的区域422、424。基底430可以是如本文所述的可伸缩或基本上可伸缩的伤口接触层。电子模块402可为本文中描述的任何电子部件,例如,传感器、光源(例如,LED、温度传感器、光学传感器等)、控制器或处理器(诸如,通信处理器)等。电子连接410可以是例如使用导电铜、导电油墨(如银墨、银/氯化银油墨、铜油墨、石墨油墨、碳墨、介电油墨等)等印刷在基底430上的轨迹。电子连接410中的至少一些可以是柔性或可伸缩的或基本上是柔性或可伸缩的。连接器404可被配置成将电子模块402电连接到电子连接410(如图4B所示),该电子连接又可连接到定位在基底430上、伤口敷料的其他部件上或伤口敷料的其他部件中,或伤口敷料外部的其它电子模块(未示出)。连接器404可以是销、铅、块等。另外或替代地,插座可用于支撑和电子连接电子模块402。区域422、424可包含不可伸缩或基本上不可伸缩的材料,如以下当中的一种或多种:合适的粘合剂、环氧树脂、聚酯、聚酰亚胺、聚酰胺、PET、PBT或具有高杨氏模量的另一种类型的材料。区域422、424中的一个或多个可印刷在基底430上。如本文使用的,将材料印刷在基底上可以包括层压、粘附或任何其他合适的技术中的一种或多种。

[0310] 图5B示出了定位在基底430上的部件。如图所示,电子模块402安装到区域422或由所述区域支撑。电子连接410的一部分安装到区域424或由所述区域支撑。还图示了根据一些实施例在基底430中形成的狭缝、孔或穿孔。如本文所述,可使用冷销穿孔、热销穿孔、激光烧蚀穿孔、超声波或超声穿孔等中的一个或多个对基底430进行穿孔,以使伤口接触层可渗透液体和气体。在一些实施方式中,一个或多个所利用的穿孔工艺可在所述孔或不均匀表面(例如,环形表面)周围生成平坦或基本上平坦的基底。在(例如,经由如本文中描述的喷雾、刷子、挤出染料等等)施加适形涂层时,具有平坦或基本上平坦的基底可有助于生成均匀层。另外,当在部件周围进行穿孔时,使用使基底表面不均匀或基本上不均匀的穿孔工艺可能会导致使一个或多个部件(例如,电子连接410或电子模块402)移位的更大风险。

[0311] 在某些实施方式中,在放置在基底430上的一个或多个部件(例如,电子连接410、电子模块402或区域422或424)周围制作或图案化穿孔。部件标引(component indexing)可用于自动定位一个或多个部件在基底430上的位置,使得所述一个或多个部件不受穿孔损坏。在一些实施例中,可在图4A所示的一个或多个部件放置在基底上之前对所述基底进行穿孔。

[0312] 在一些实施方案中,除了或替代一个或多个区域422或424之外,由基底430支撑的电子部件可以涂覆有不可伸缩或基本上不可伸缩的涂层(未示出),特别是如果基底430是可伸缩的或基本上可伸缩的。如本文所述,这种涂层可以为电子部件(其可以包括电子模块或电子连接)提供应力消除。涂层可以施加在电子部件上和其周围。涂层可以是生物相容性或疏水性中的一种或多种。

[0313] 本文所述的不可伸缩或基本上不可伸缩的涂层可由丙烯酸化或改性的尿烷材料(诸如Henkel Loctite 3211)形成。例如,涂层可以是Dymax 1901-M、Dymax9001-E、Dymax 20351、Dymax 20558、Henkel Loctite 3211或另一种合适的材料中的一种或多种。

[0314] 在一些实施例中,可以施加适形涂层(未示出),其被构造成包封或涂覆基底430或由基底支撑的部件中的一个或多个,例如,电子连接410或电子模块402。这种涂层可提供生物相容性,屏蔽或保护电子器件不与流体形成接触等。涂层可包括一种或多种合适的聚合物、粘合剂,例如1072-M粘合剂(例如,Dymax 1072-M)、1165-M粘合剂(例如,NovaChem

Optimax 8002-LV, Dymax 1165-M等)、10901-M粘合剂(例如, Dymax 1901-M或9001-E Dymax)、聚对二甲苯(诸如聚对二甲苯C)、硅烷、环氧树脂、尿烷、丙烯酸尿烷、丙烯酸尿烷替代物(例如, Henkel Loctite 3381)或其他合适的生物相容性和基本上可拉伸材料。适形涂层可以施加到基底430的另一侧(例如, 不支撑部件的侧)以将基底430包封在适形涂层中。

[0315] 关于伤口敷料400、不可伸缩或基本上不可伸缩涂层或适形涂层中的一个或多个的附加细节在2018年4月11日提交的国际专利申请第PCT/EP2018/059333号或在2018年7月23日提交的国际专利申请第PCT/EP2018/069883号的一个或多个中描述, 每个申请通过引用全文并入本文。

[0316] 在一些实施例中, 一个或多个传感器可以定位在伤口敷料或不与伤口直接接触的另一结构的一层或多层中。在这种情况下, 传感器可测量与伤口和/或伤口周围相关的阻抗、温度、颜色、压力等中的一个或多个。例如, 一个或多个传感器可以定位在传输或吸收伤口流出物的敷料层上方。在此实例中, 一个或多个传感器可测量伤口流出物的阻抗、温度、颜色等中的一个或多个。这些测量可用于确定伤口的状态, 其(如本文所述)可包括伤口愈合或伤口不愈合。

[0317] 其它变型

[0318] 在一些实施例中, 伤口监测和/或治疗系统包括伤口敷料, 所述伤口敷料包括一个或多个传感器, 所述一个或多个传感器被配置成获得伤口或伤口周围中至少一者的测量数据。所述系统还可以包括以下当中的一个或多个: 控制器, 所述控制器被配置成连接至所述伤口敷料, 且还被配置成从所述伤口敷料接收测量数据; 通信装置, 所述通信装置被配置成连接至所述控制器, 且还被配置成周期性地从所述控制器接收数据; 皮肤灌注测量装置, 所述皮肤灌注测量装置被配置成测量患者的目标区域中的皮肤灌注压力; 计算装置, 所述计算装置被配置成连接至所述通信装置和所述灌注测量装置, 所述计算装置还被配置成从所述通信装置和所述灌注测量装置接收数据; 以及远程计算装置, 所述远程计算装置被配置成从所述计算装置接收并汇总数据。

[0319] 前一段落所述的系统可以包括以下特征中的一个或多个。所述系统可包括计算装置, 所述计算装置被配置成拍摄伤口或伤口周围中至少一者的一个或多个图像, 并将图像数据传送到所述远程计算装置。所述伤口敷料可以包括支撑一个或多个传感器的基本上柔性的伤口接触层。所述伤口敷料还可包括天线, 所述天线被配置成将测量数据传送到所述控制器或通信装置中的至少一者。

[0320] 在一些实施例中, 伤口监测设备包括伤口敷料, 所述伤口敷料配置为定位成与伤口接触, 所述伤口敷料包括支撑一个或多个传感器的至少一个基本上柔性的基底。

[0321] 一个或多个前述段落所述的系统和/或设备可以包括以下特征中的一个或多个。所述至少一个基本上柔性的基底可以包括基本上柔性的印刷电路。所述基本上柔性的印刷电路可以包括柔性聚合物。所述至少一个基本上柔性的基底可以包括基本上柔性的非导电网。所述网可包括多个穿孔。所述一个或多个传感器可包括彼此电连接的多个传感器, 所述多个传感器还被配置成与控制器和电源电连接。所述一个或多个传感器可以包括一个或多个温度传感器, 电导率传感器, 多谱光学测量传感器, pH传感器, 压力传感器, 比色传感器, 光学传感器, 紫外(UV)传感器, 或红外(IR)传感器。所述系统和/或设备可以包括与所述一个或多个传感器电通信的控制器, 所述控制器被配置成从所述一个或多个传感器接收数据

并将数据传送到处理装置,所述处理装置被配置成处理由所述一个或多个传感器采集的数据以确定与伤口关联的一个或多个状况。

[0322] 一个或多个前述段落所述的系统和/或设备可以包括以下特征中的一个或多个。所述控制器或所述处理装置中的至少一个可以被配置成基于与伤口关联的一个或多个状况指示伤口正在愈合或没有愈合。所述控制器可以配置成与所述一个或多个传感器或所述处理装置中的至少一个无线通信。所述控制器可以被配置成通过一个或多个导电轨迹与所述一个或多个传感器或所述处理装置中的至少一个电通信。所述处理装置可以包括个人计算机(PC),平板式计算设备,智能电话,或定制计算设备。由所述一个或多个传感器采集的数据可以被配置成传送到云计算装置。

[0323] 一个或多个前述段落所述的系统和/或设备可以包括以下特征中的一个或多个。所述伤口敷料可以包括伤口接触层,并且所述基底可以位于所述伤口接触层上或所述伤口接触层中。所述伤口接触层可以包括第一伤口接触层和第二伤口接触层,其中所述基底夹在所述第一伤口接触层和所述第二伤口接触层之间。所述一个或多个传感器中的至少一个可以被配置成与伤口直接接触,并且所述一个或多个传感器中的至少一个可以包封在所述第一伤口接触层和所述第二伤口接触层之间。所述一个或多个传感器可以包括被配置成与伤口直接接触的至少第一传感器和被配置成不接触伤口的至少第二传感器。

[0324] 一个或多个前述段落所述的系统和/或设备可以包括以下特征中的一个或多个。所述系统和/或设备可以包括位于所述伤口接触层上方的吸收层和位于所述伤口接触层上方的背衬层,所述伤口接触层可密封到所述背衬层。所述系统和/或设备可以包括在所述背衬层上的端口,所述端口被配置成将所述伤口敷料连接到负压源。所述伤口敷料可以包括在多层伤口敷料中,所述多层伤口敷料配置成在不使用负压的情况下治疗伤口。所述系统和/或设备可以包括伤口包扎层和盖布,其被配置成与所述伤口敷料分离地定位于伤口上方。所述系统和/或设备可以包括负压源,所述负压源被配置成与所述伤口敷料流体连通并且还配置成向伤口施加负压。

[0325] 在一些实施例中,伤口监测设备包括:被配置为定位成与伤口接触的伤口敷料,所述伤口敷料包括一个或多个传感器,所述一个或多个传感器被配置成获得伤口或伤口周围中至少一者的测量数据;以及控制器,所述控制器被配置成接收由所述一个或多个传感器获得的测量数据,并根据安全协议将测量数据传输到远程计算装置。

[0326] 前一段落所述的设备可包括以下特征中的一个或多个。所述伤口敷料可以包括支撑一个或多个传感器的基本上柔性的伤口接触层。安全协议可以包括对测量数据加密。所述安全协议可以包括在所述传输中不包括患者识别信息或与所述测量数据相关联的实时时钟信息。控制器可还被配置成维持非实时时钟,且其中安全协议可包括在传输中包括与测量数据相关联的非实时时钟数据。测量数据与相关联的非实时时钟数据的传输可以使远程计算装置利用非实时时钟数据将测量数据与实时时钟数据相关联。

[0327] 尽管所公开的实施例中的一些说明了电子部件(例如传感器)在伤口敷料中或在伤口敷料上的布置,但所公开的部件布置不限于此。在一些实施方式中,部件可以布置在另一敷料、结构或基底上,或者可以单独地提供,以定位在任何伤口上,如本文广义限定的。部件布置可用于预防或治疗伤口中的一个或多个。

[0328] 在一些实施例中,一个或多个电子部件可以定位在与面向伤口侧相对的伤口接触

层的一侧上。本文所述的系统和方法同样适用于部件的此类布置。本文所述的任何伤口敷料实施例都可以包括任何其他所述伤口敷料实施例的特征。类似地,本文所述的任何控制器都可以包括任何其他所述伤口敷料实施例的特征。此外,特定实施例中描述的任何装置、部件或模块可以包括装置、部件或模块的任何其他描述的实施例的特征。

[0329] 本文提供的阈值、限制、持续时间等的任何值不旨在是绝对的,且因此可为近似值。此外,本文提供的任何阈值、限制、持续时间等可为固定的或自动地或由用户改变。此外,如本文使用的相对于参考值的相对术语如超过、大于、小于等旨在还涵盖等于参考值。例如,超过正的参考值可包括等于或大于参考值。另外,如本文使用的相对于参考值的相对术语,例如超过、大于、小于等,也意图涵盖所公开关系的相反关系,例如相对于参考值低于、小于、大于等。此外,尽管可在确定值满足或是不满足特定阈值方面描述各种过程的框,但是可类似地理解这些框,例如,在值(i)低于或高于阈值或(ii)满足或不满足阈值的值方面。

[0330] 结合特定方面、实施例或实例描述的特征、材料、特性或组应理解为适用于本文描述的任何其它方面、实施例或实例,除非与其不相容。本说明书中公开的所有特征(包括任何所附权利要求、摘要和附图),或如此公开的任何方法或过程的所有步骤,可以以任何组合来组合,除了此类特征或步骤中的至少一些相互排斥的组合外。保护不限于任何前述实施方案的细节。保护延伸至本说明书中公开的特征(包括任何所附权利要求、摘要和附图)中的任何一个新颖特征或任何新颖组合,或如此公开的任何方法或过程的步骤的任何一个新颖特征或任何新颖组合。

[0331] 虽然已经描述了某些实施例,但是这些实施例仅作为实例呈现,并且不旨在限制保护范围。实际上,这里描述的新颖方法和系统可以以各种其他形式体现。此外,可以进行本文描述的方法和系统的形式的各种省略、替换和改变。本领域技术人员将理解,在一些实施方案中,所示或公开的过程中采取的实际步骤可不同于附图中所示的步骤。根据实施方案,可去除上述某些步骤,可以添加其他步骤。例如,在所公开的过程中采取的实际步骤或步骤顺序可与图中所示的那些不同。根据实施方案,可去除上述某些步骤,可以添加其他步骤。例如,图中所示的各种部件可实现为处理器、控制器、ASIC、FPGA或专用硬件上的软件或固件。硬件部件,例如控制器、处理器、ASIC、FPGA等可以包括逻辑电路。此外,以上公开的特定实施方案的特征和属性可以以不同方式组合以形成另外的实施方案,所有这些都落入本公开内容的范围内。

[0332] 尽管本公开包括某些实施例、实例和应用,但是本领域技术人员将理解,本公开超出了具体公开的实施例,延伸到其它备选实施例或用途以及其显而易见的修改和其等同物,包括不提供本文所述的所有特征和优点的实施例。因此,本公开内容的范围不旨在受本文优选实施例的具体公开内容的限制,并且可由本文提出的权利要求或将来提出的权利要求限定。

[0333] 条件语言,如“能够”、“可以”、“可能”或“可”,除非另有明确说明,或者在所使用的上下文中以其它方式理解,大体上旨在表达某些实施例包括而其它实施例不包括某些功能、元件或步骤。因此,这种条件语言大体上不旨在暗示一个或多个实施方案以任何方式需要特征、元素或步骤,或者一个或多个实施方案必须包括用于在有或没有用户输入或提示的情况下决定是否这些特征、元素或步骤包括在任何特定实施方案中或在任何特定实施方

案中执行的逻辑。术语“包括”、“包含”、“具有”等是同义的,并且以开放式方式包含使用,并且不排除附加元素、特征、动作、操作等。此外,术语“或”在其包含意义上使用(而不是在其专有意义上),以便在使用时,例如,为了连接元素列表,术语“或”表示列表中的一个、一些或全部元素。此外,除了具有其普通含义之外,这里使用的术语“每个”可以表示应用术语“每个”的一组元素的任何子集。

[0334] 除非另有明确说明,否则诸如短语“X、Y和Z中的至少一个”之类的联合语言在上下文中理解为通常用于表示项目、术语等可以是X、Y或Z。因此,这种联合语言大体上并不意味着暗示某些实施方案需要存在X中的至少一个、Y中的至少一个和Z中的至少一个。

[0335] 这里使用的程度语言,如这里使用的术语“大约”、“约”、“大体上”和“基本上”表示接近于仍然执行期望的功能或实现期望的结果的规定值、量或特征的值、量或特性。例如,术语“大约”、“约”、“大体上”和“基本上”可以指在指定量的小于10%内、小于5%内、小于1%内、小于0.1%内,以及小于0.01%内的量。作为另一个实例,在某些实施方案中,术语“大体上平行”和“基本上平行”是指偏离精确平行小于或等于15度、10度、5度、3度、1度或0.1度的值、量或特征。

[0336] 本公开内容的范围不旨在受此部分或本说明书其他地方的优选实施例的具体公开内容的限制,并且可由此部分或本说明书其他地方或未来提出的权利要求限定。权利要求的语言将基于权利要求中采用的语言广泛地解释,并且不限于本说明书中或在申请的审查期间描述的实例,这些实例应被解释为非排他性的。

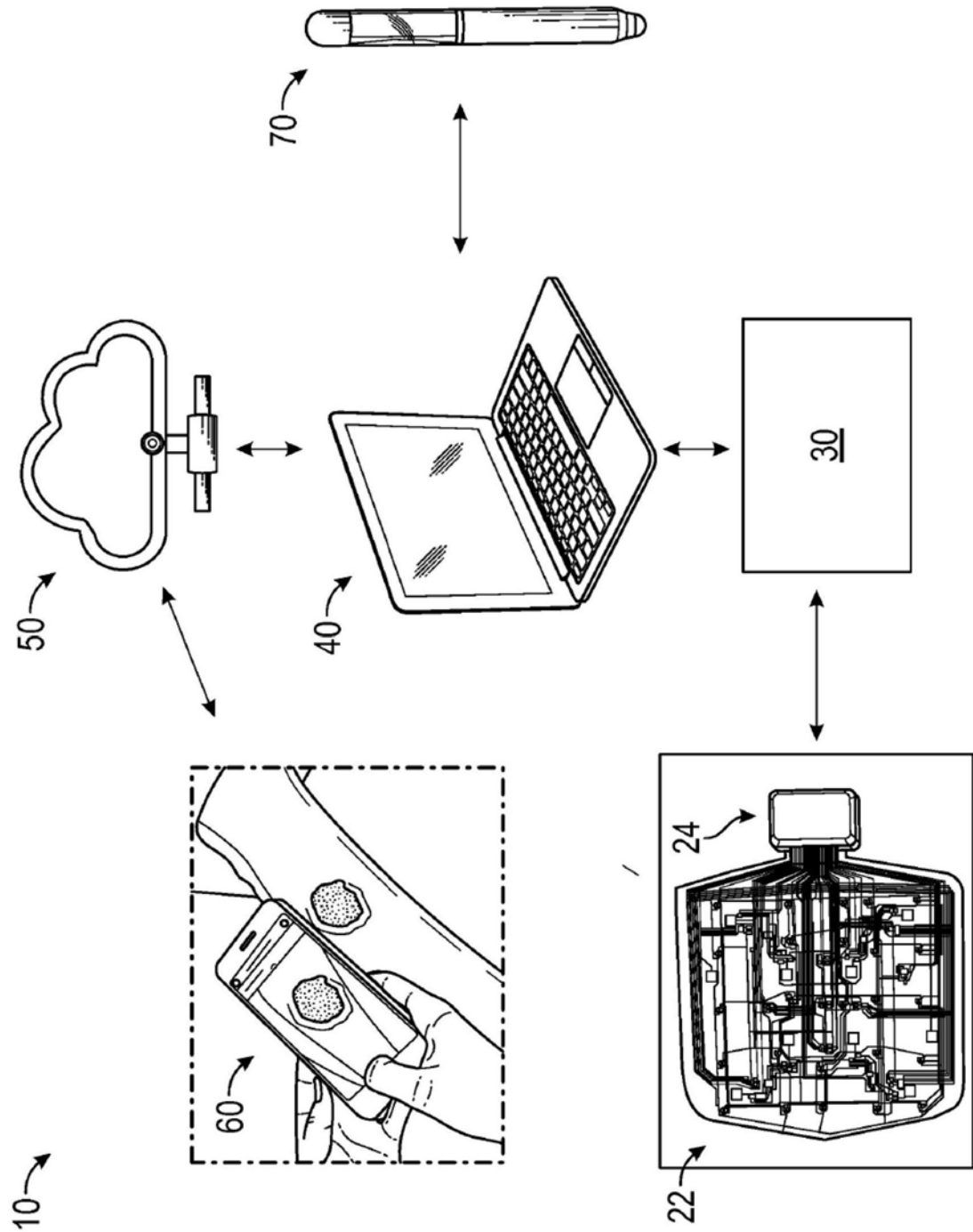


图1A

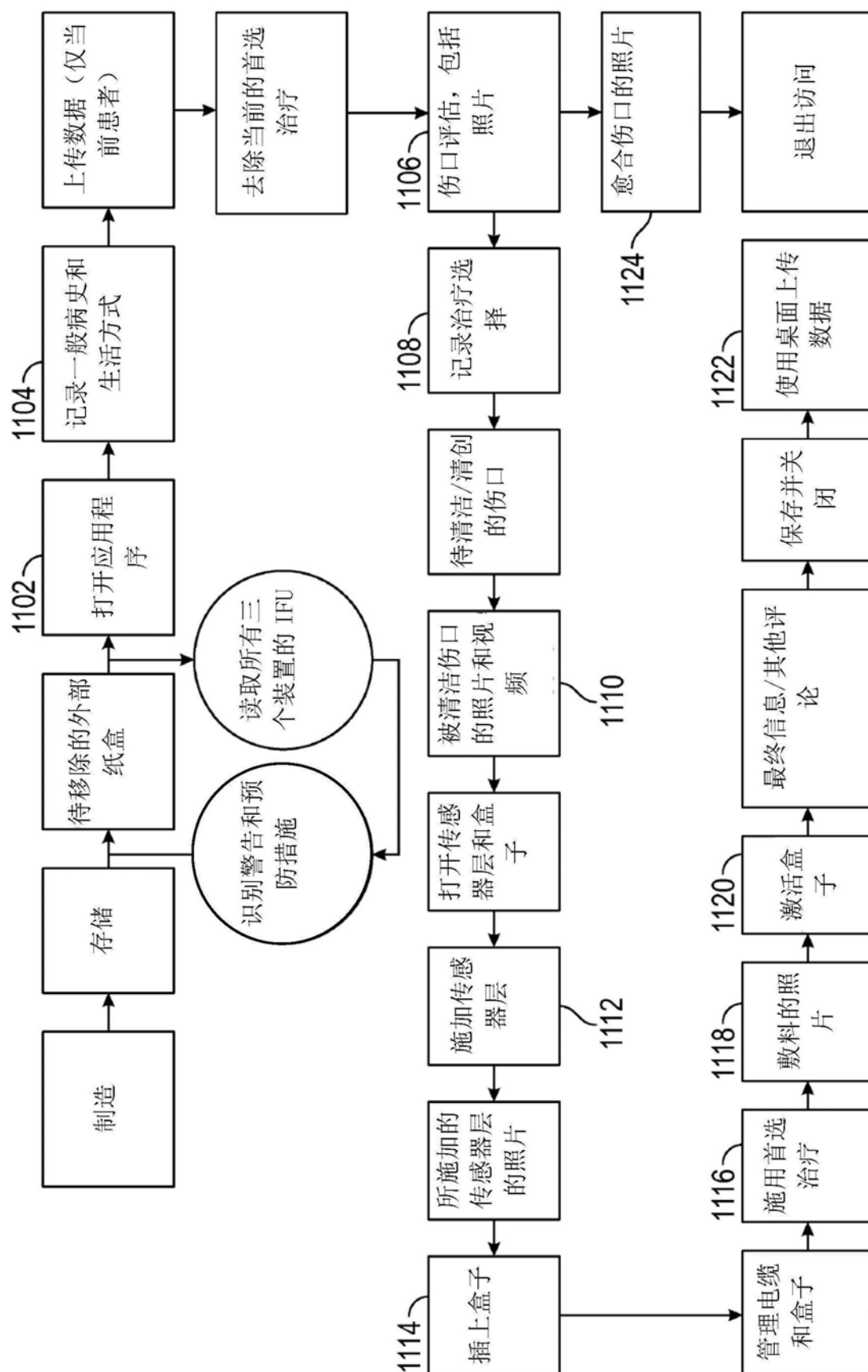


图1B

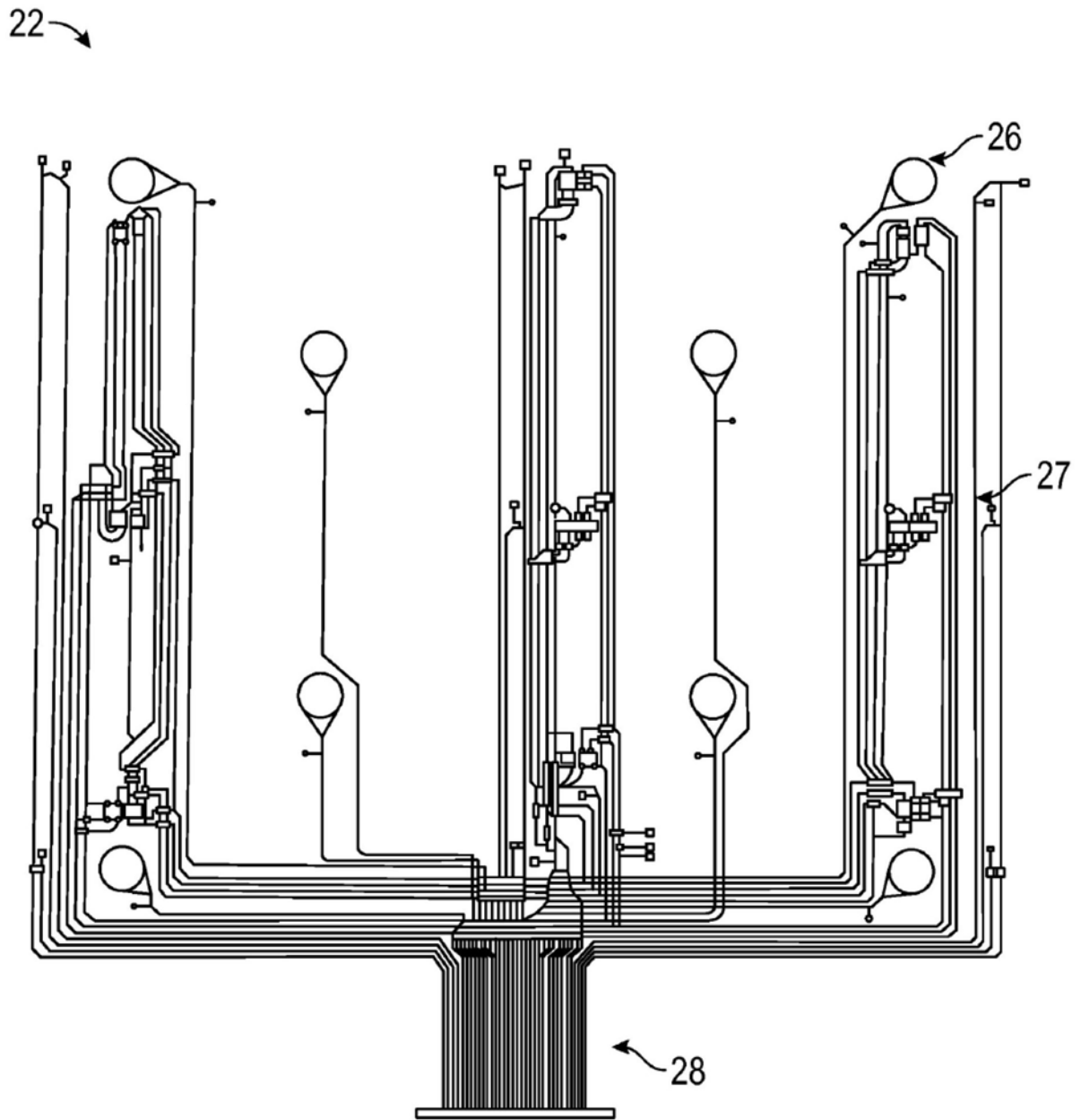


图1C

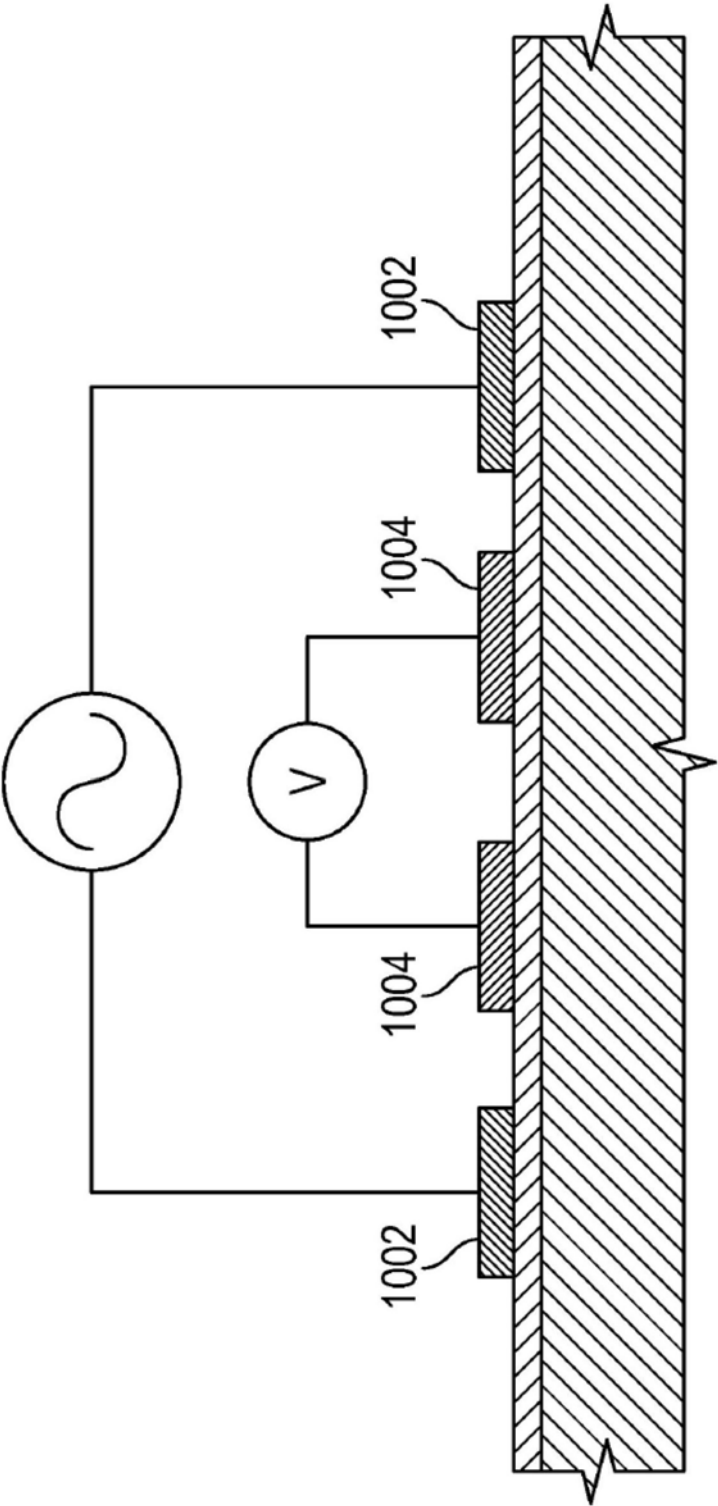


图1D

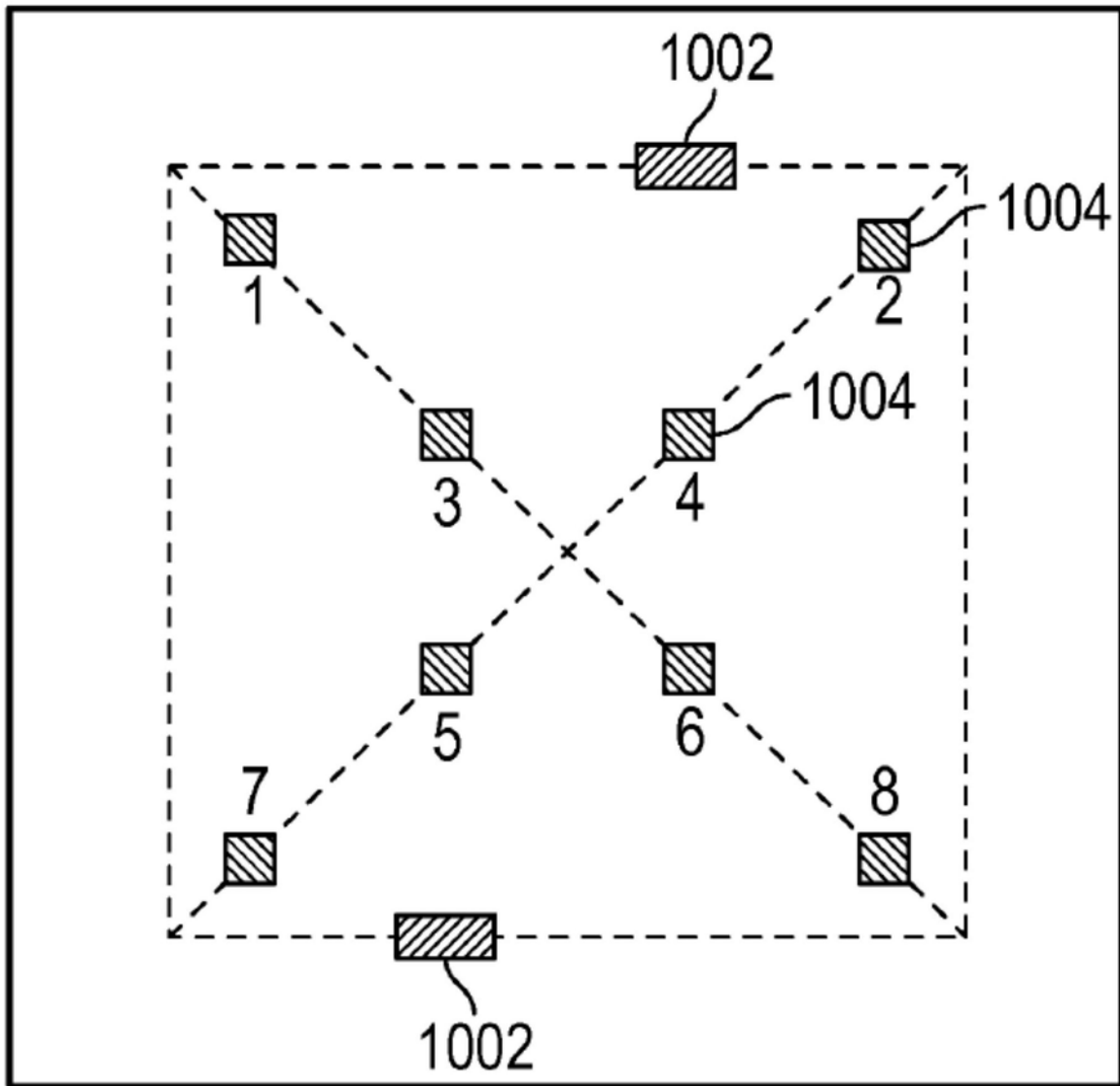


图1E

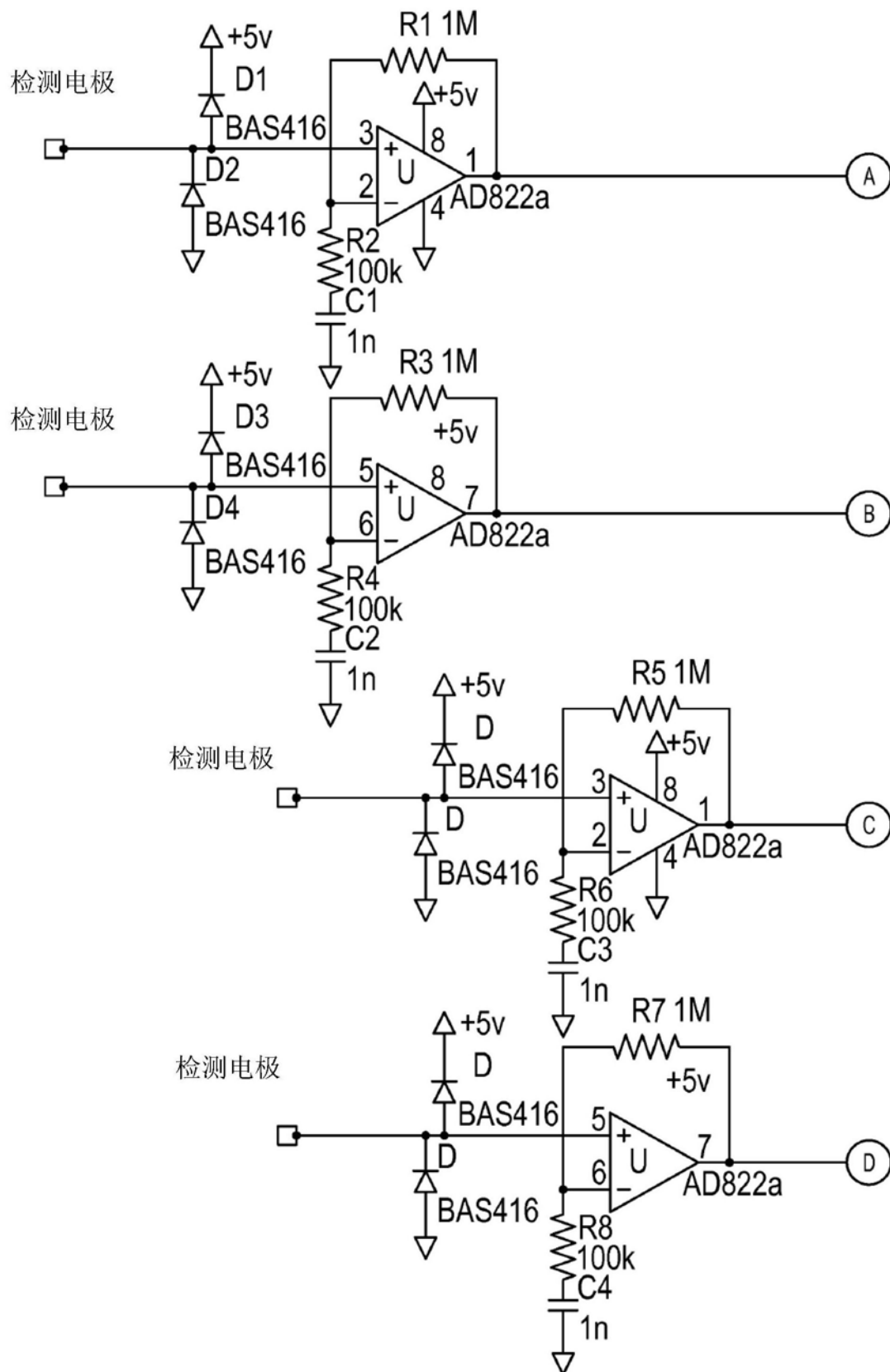


图1F

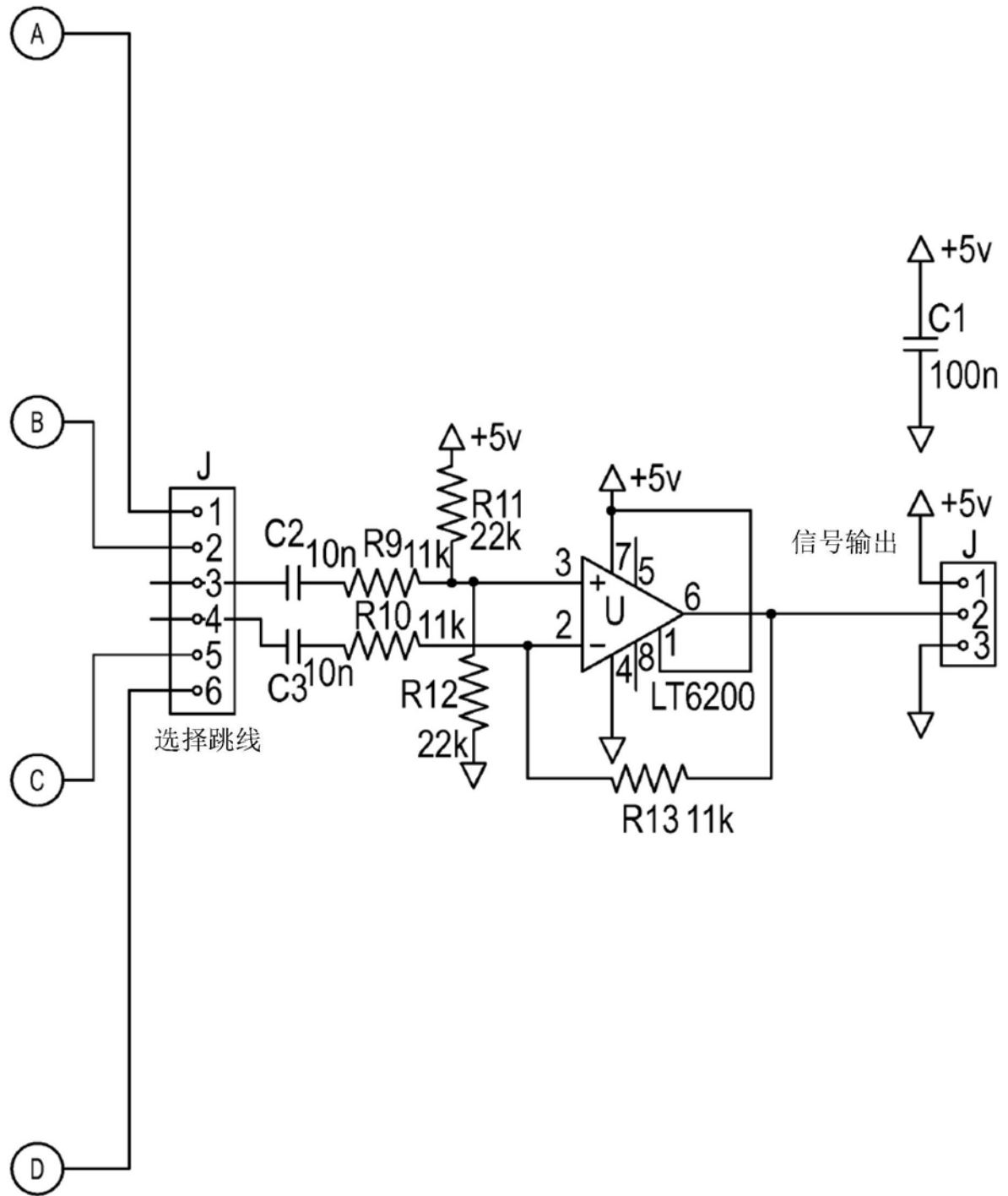


图1F (续)

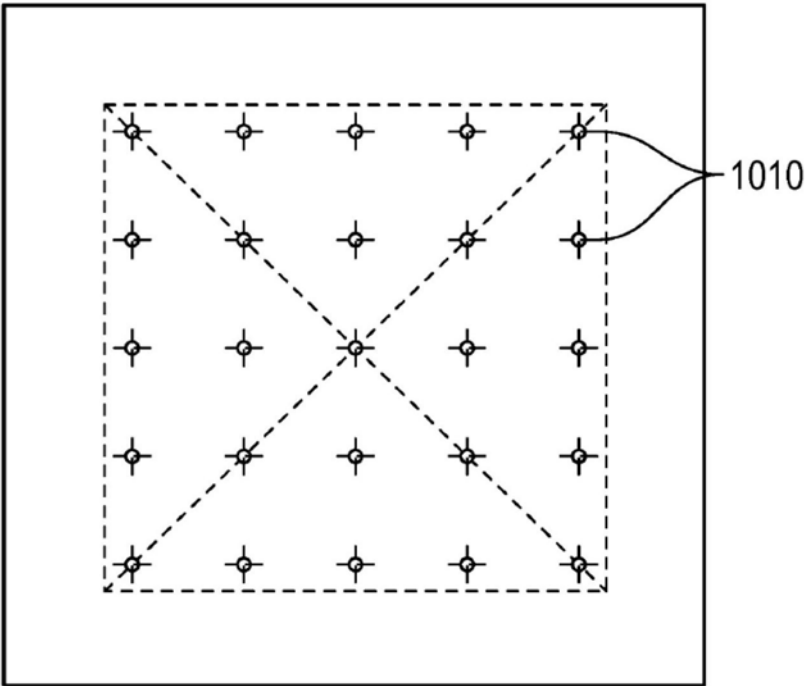


图1G

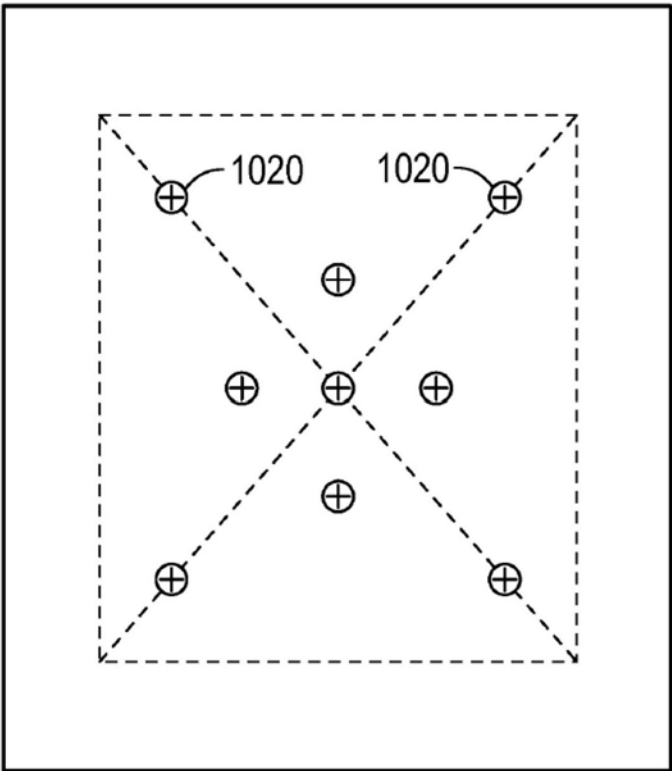


图1H

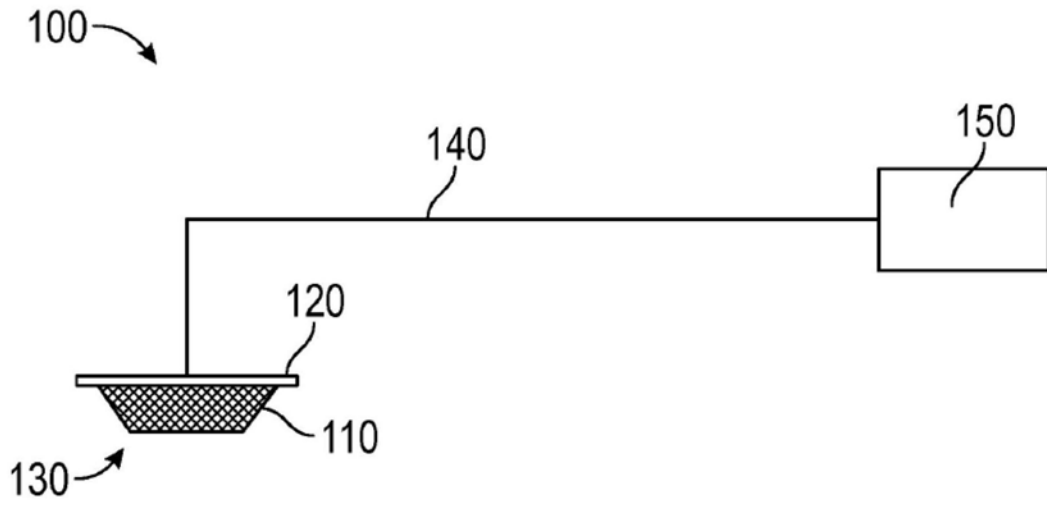


图2A

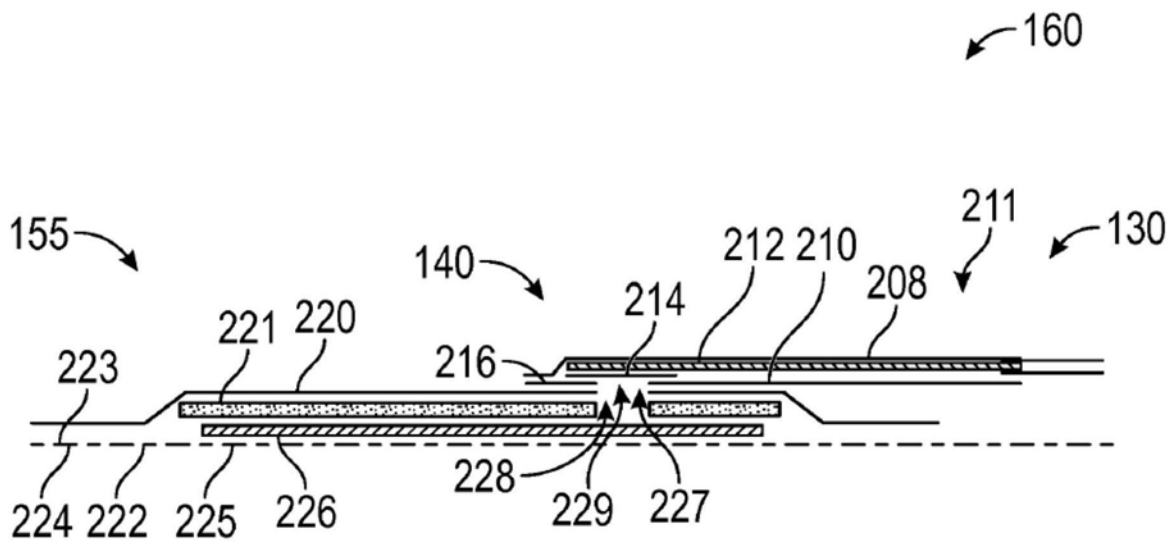


图2B

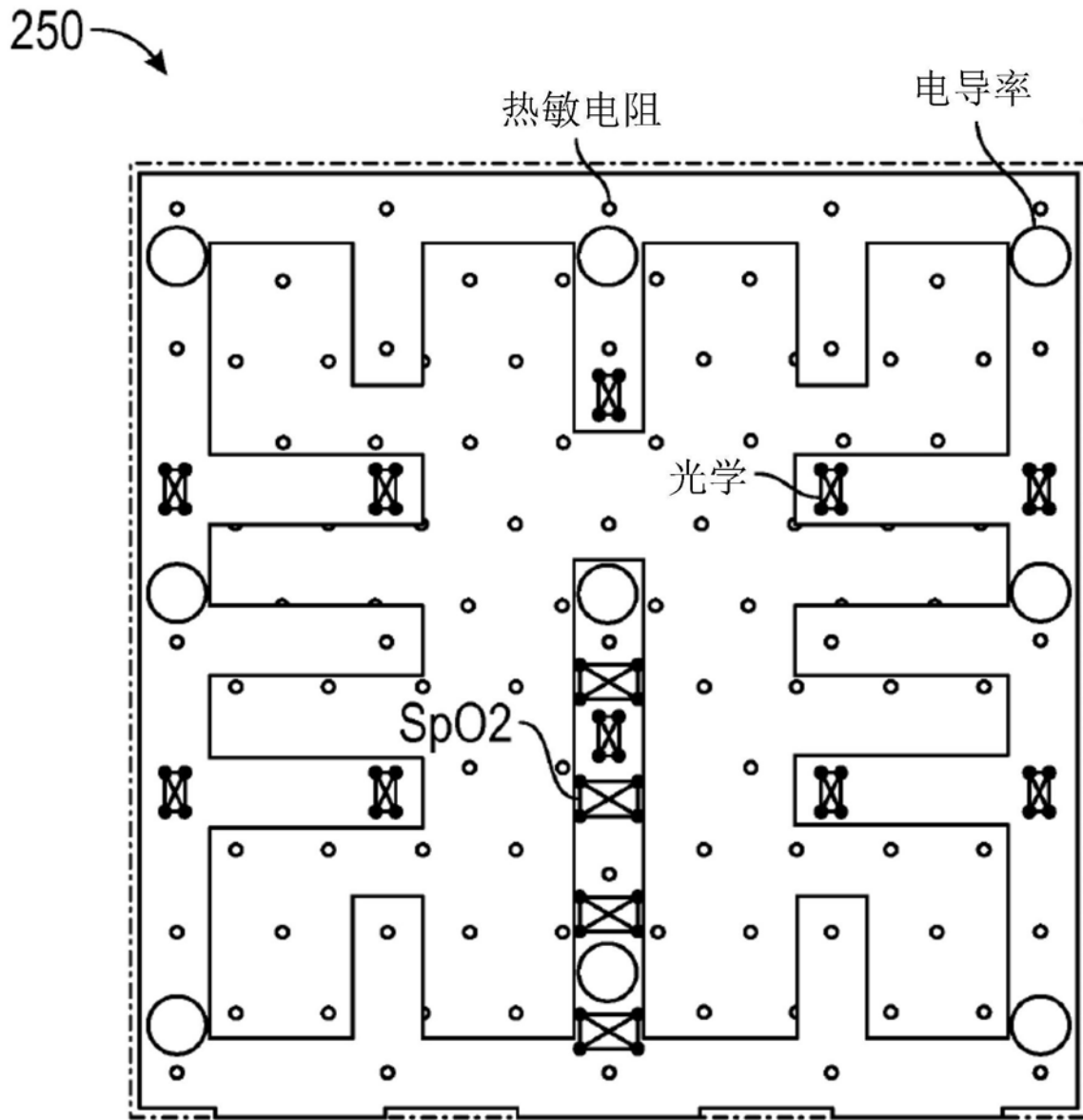


图3

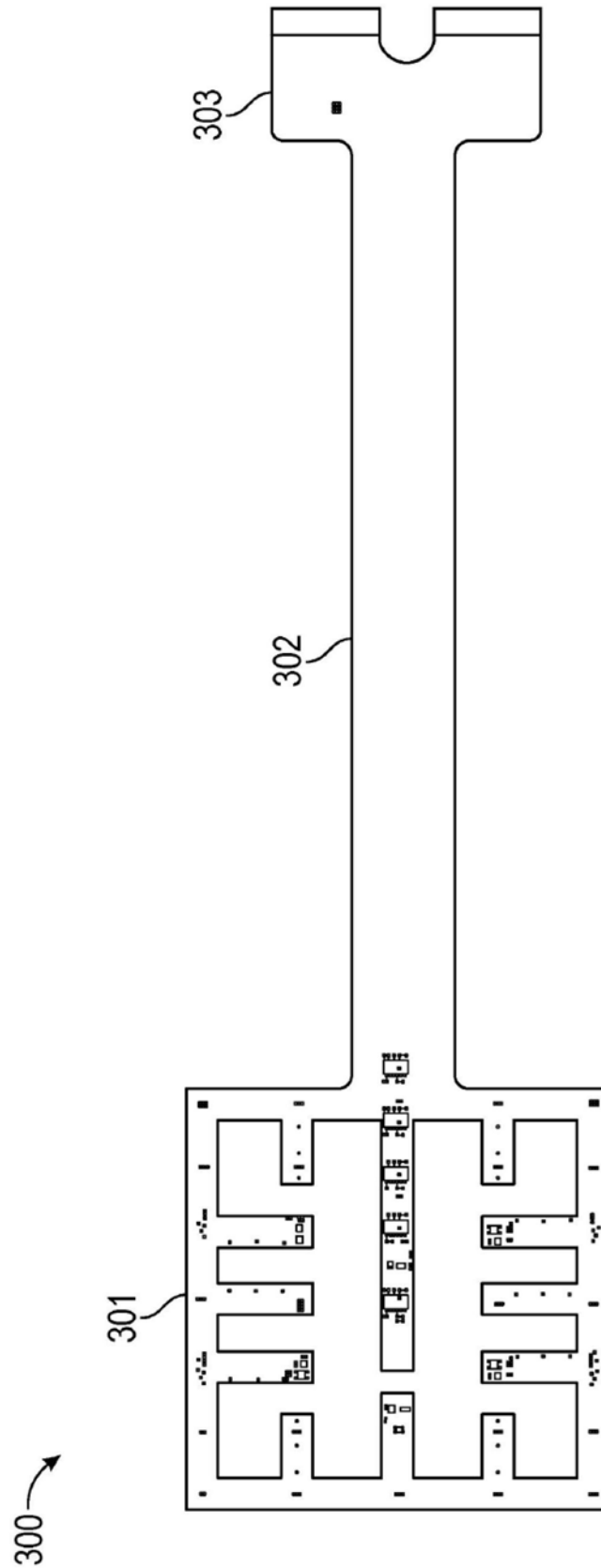


图4A

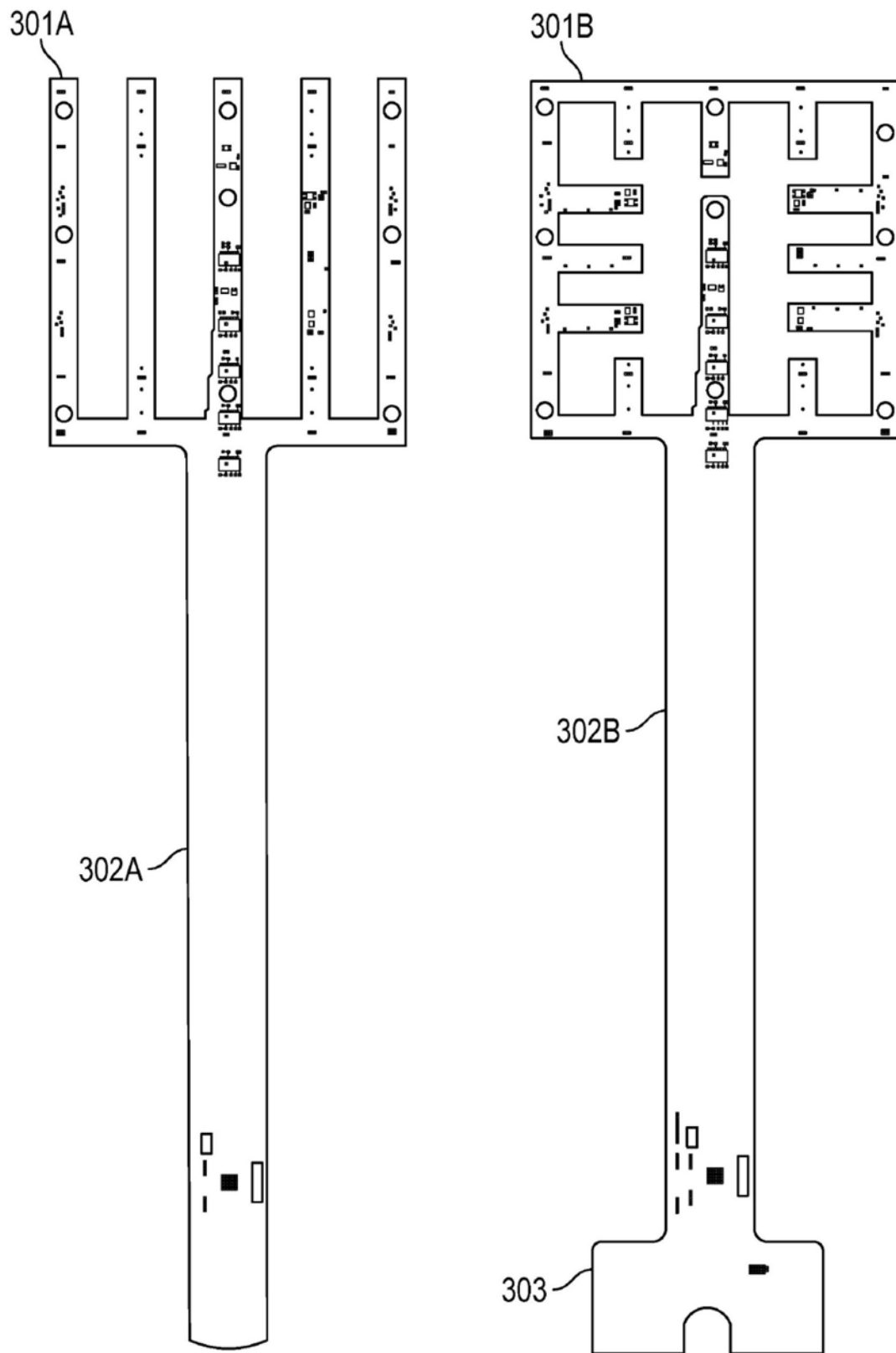


图4B

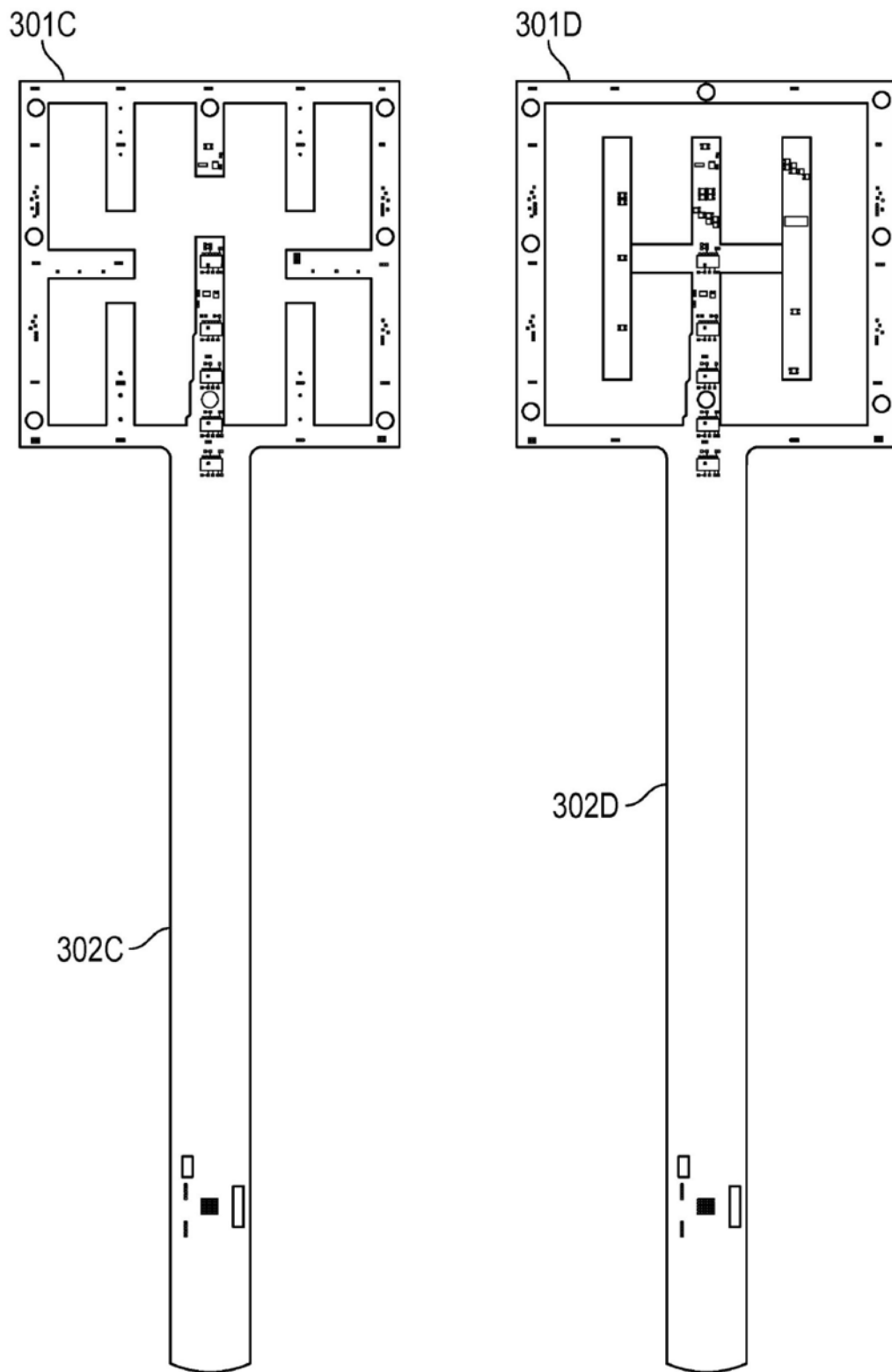


图4B(续)

301B

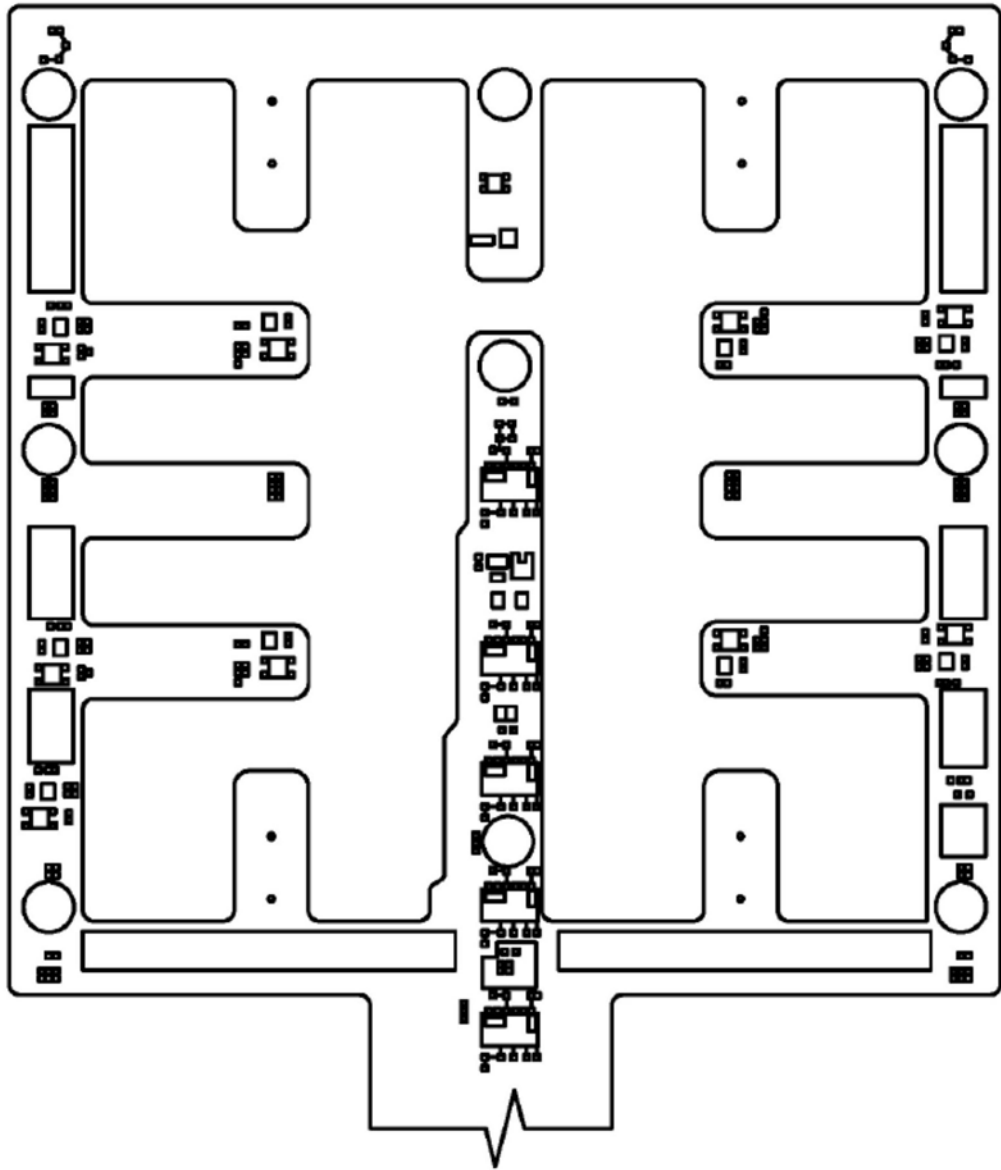


图4C

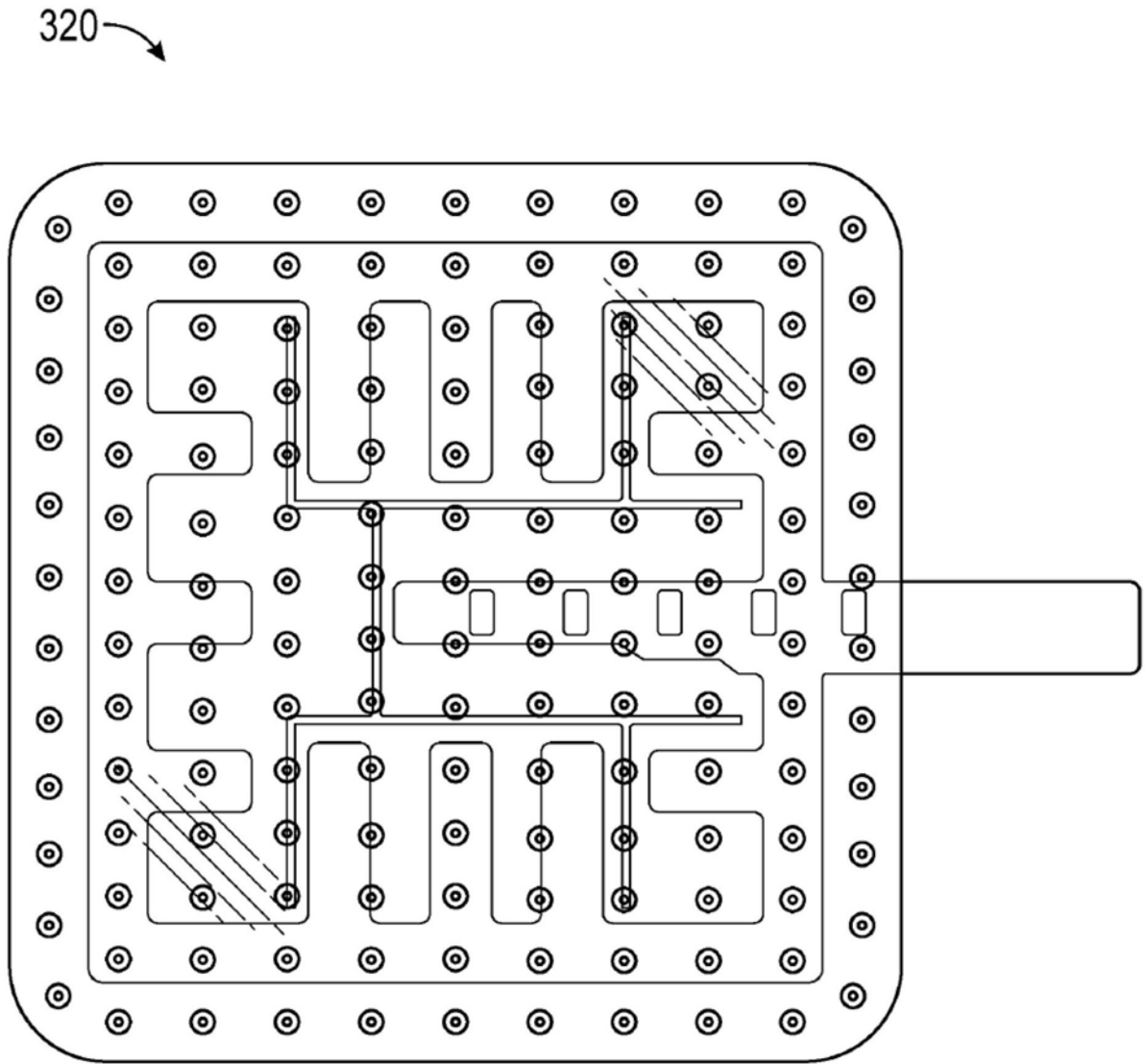


图4D

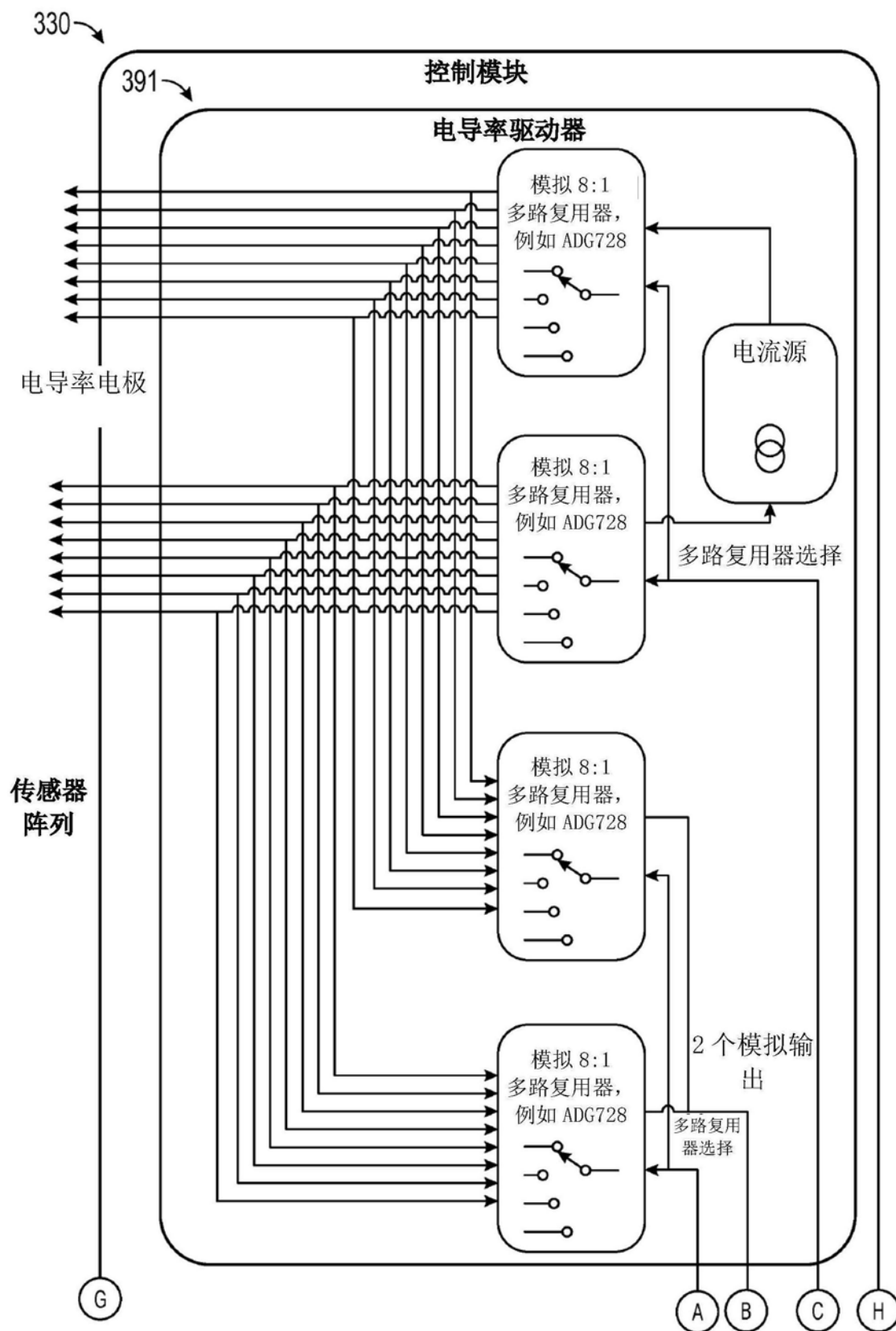


图4E

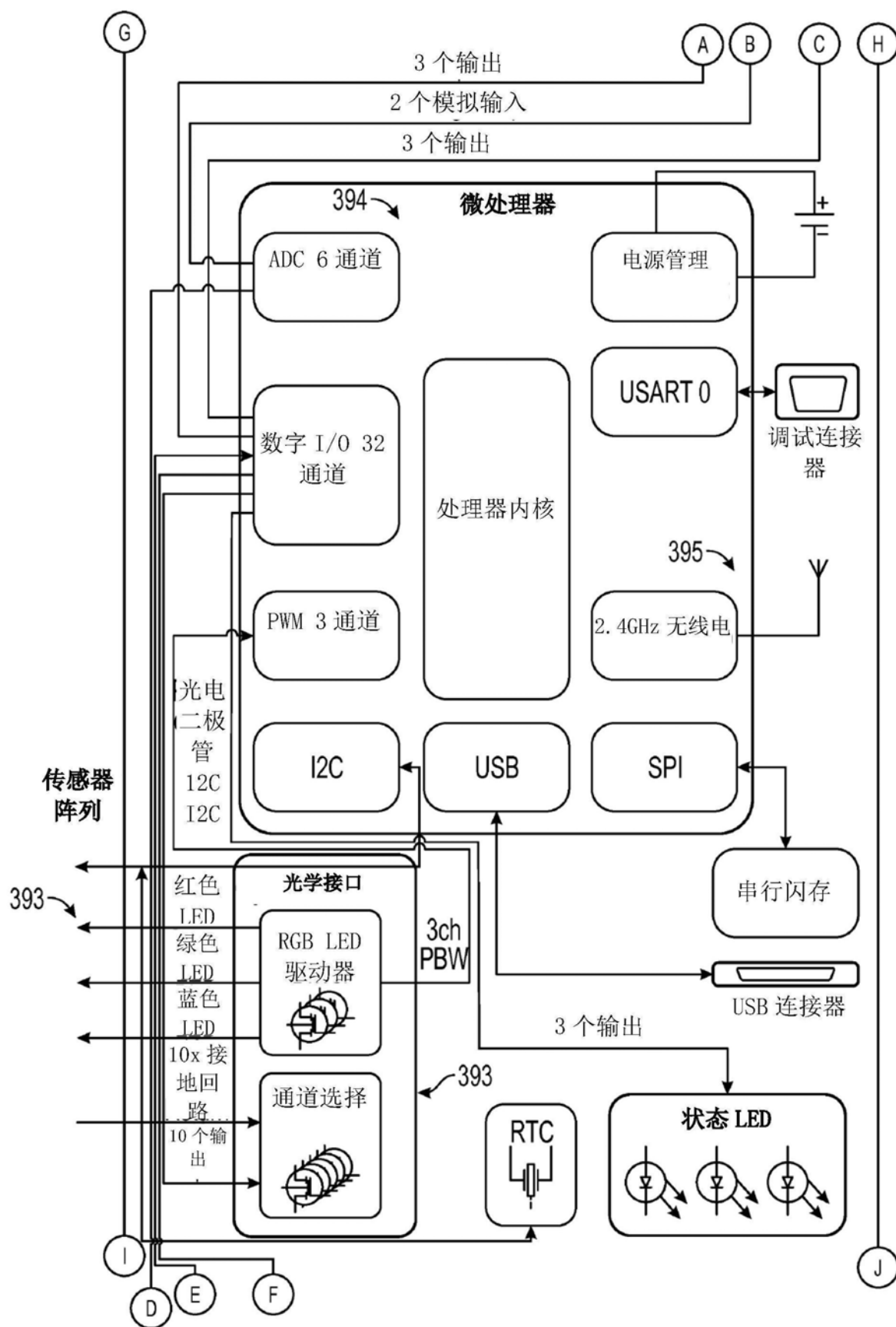


图4E (续)

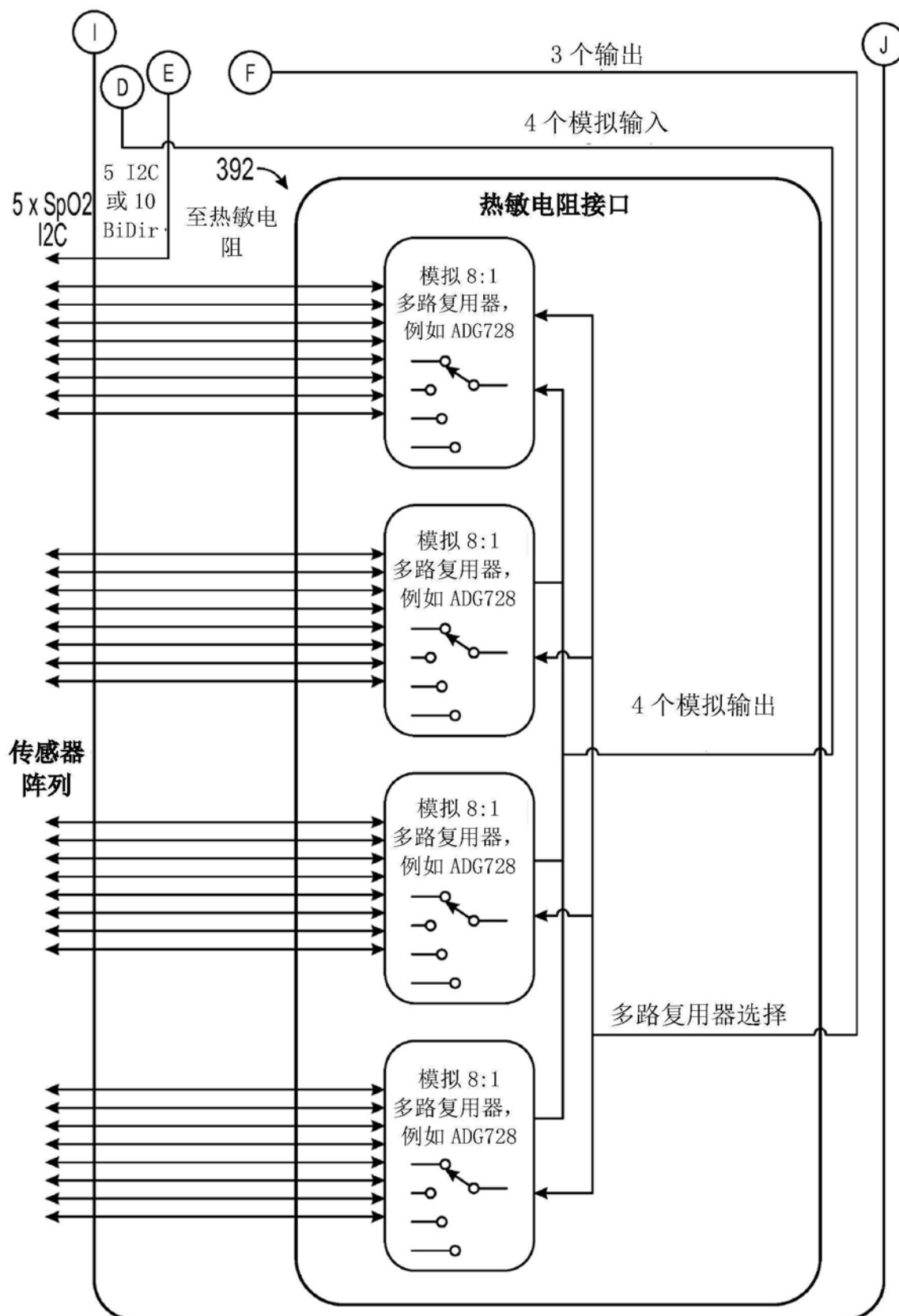


图4E (续)

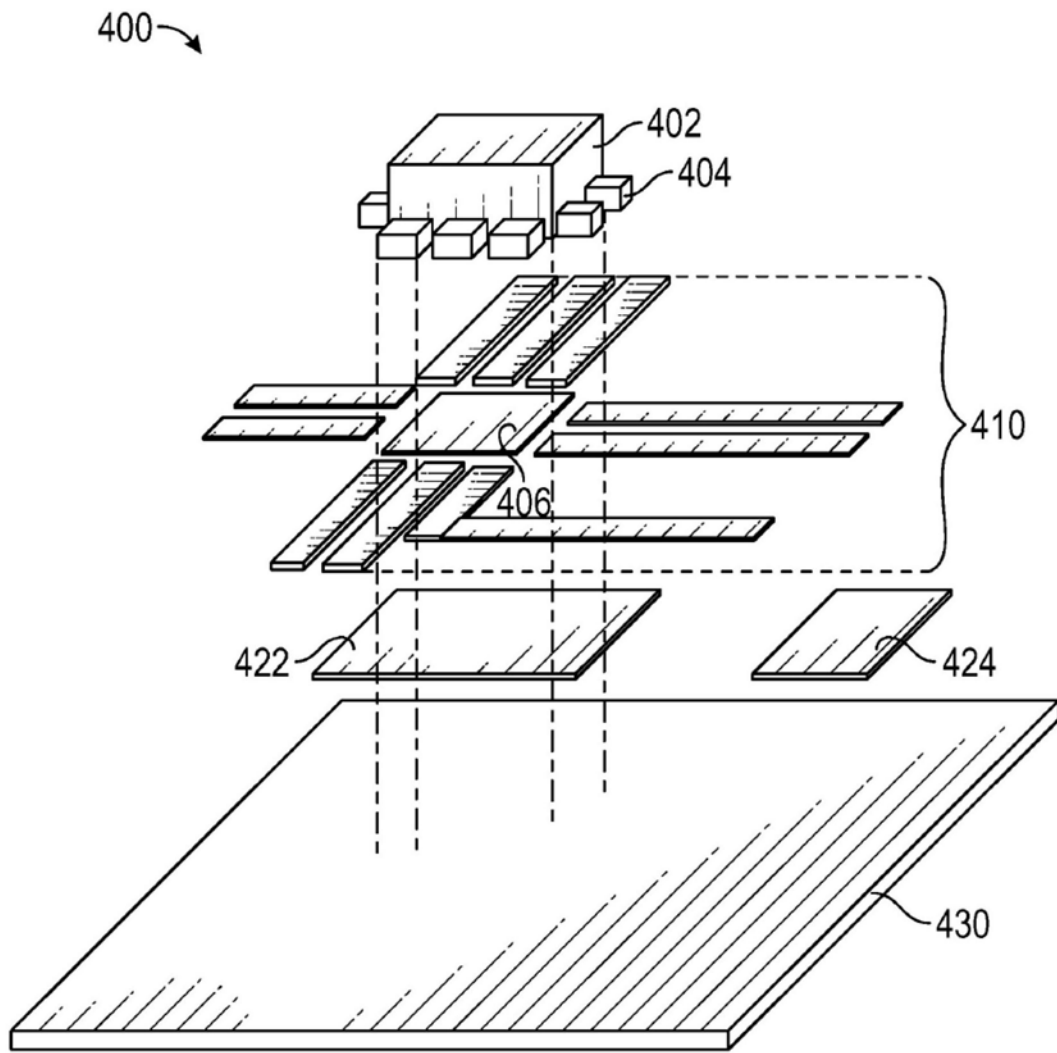


图5A

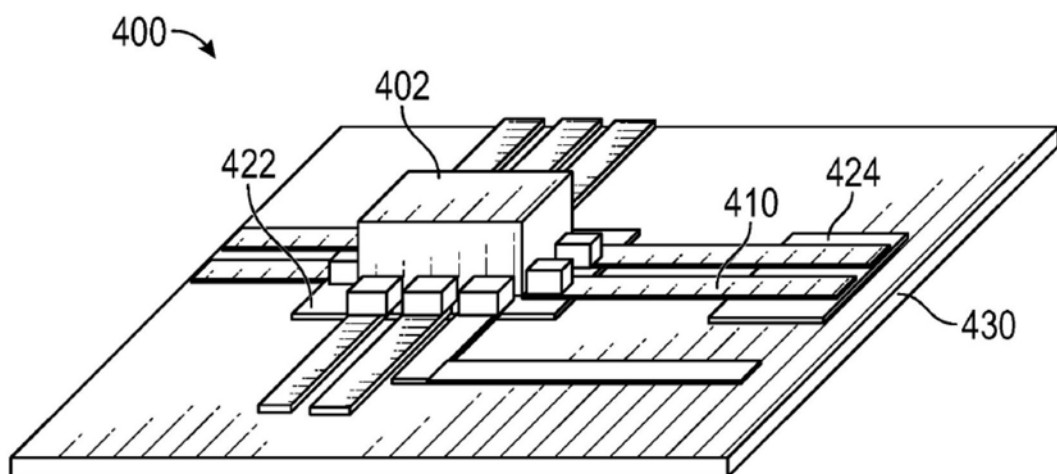


图5B

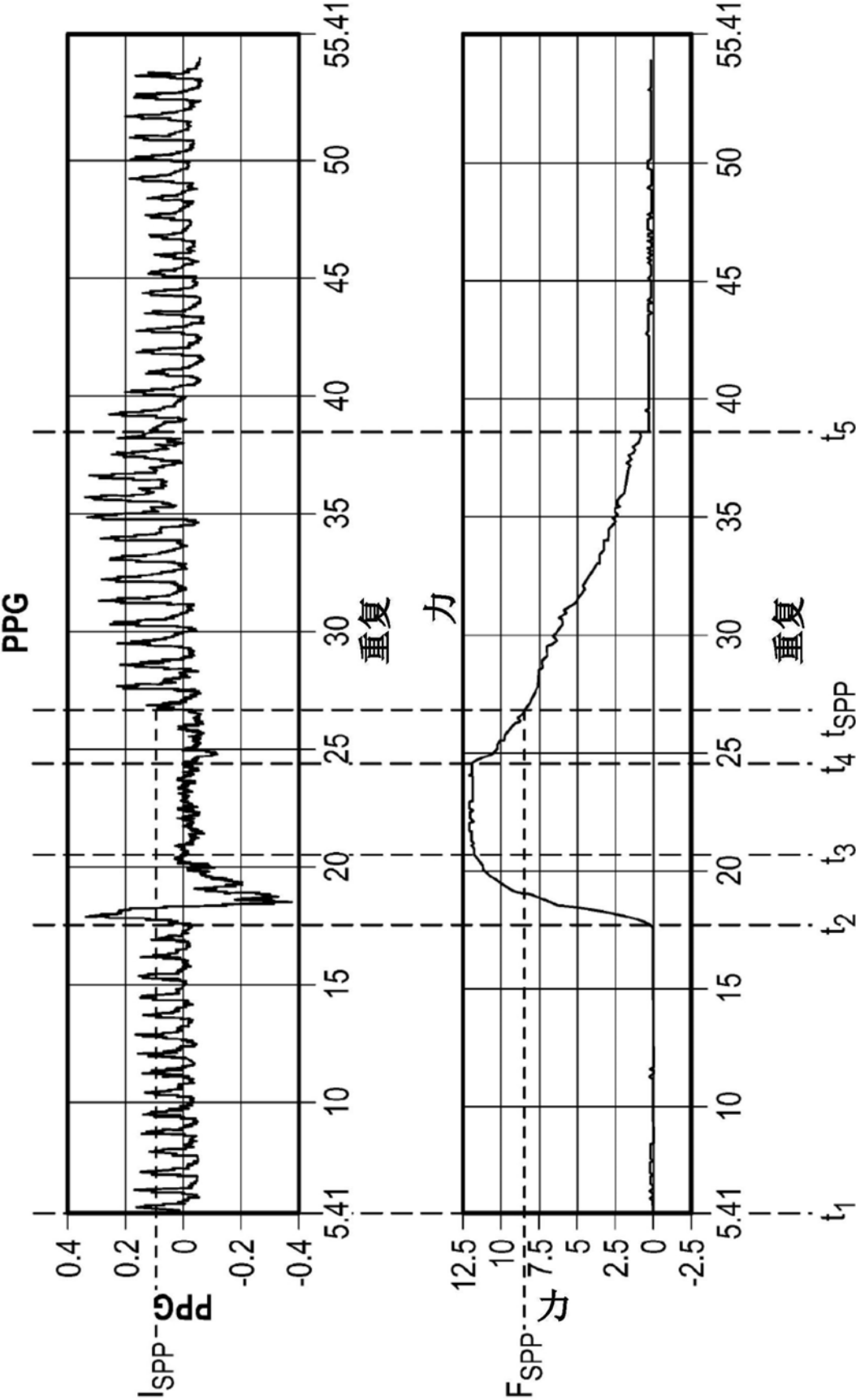


图6