



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110753512 A

(43)申请公布日 2020.02.04

(21)申请号 201880039589.2

(22)申请日 2018.06.21

(30)优先权数据

62/524,413 2017.06.23 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2019.12.13

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2018/066569 2018.06.21

(87)PCT国际申请的公布数据

W02018/234443 EN 2018.12.27

(71)申请人 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 伐楼尼·拉申德拉·布朗希尔

维多利亚·乔迪·哈蒙德

艾伦·肯尼士·弗雷泽·格鲁根·

亨特

马库斯·达米安·菲利普斯

达米安·史密斯 夏洛特·厄温

(74)专利代理机构 北京同立钧成知识产权代理有限公司 11205

代理人 马爽 臧建明

(51)Int.Cl.

A61B 5/00(2006.01)

A61M 1/00(2006.01)

A61B 5/06(2006.01)

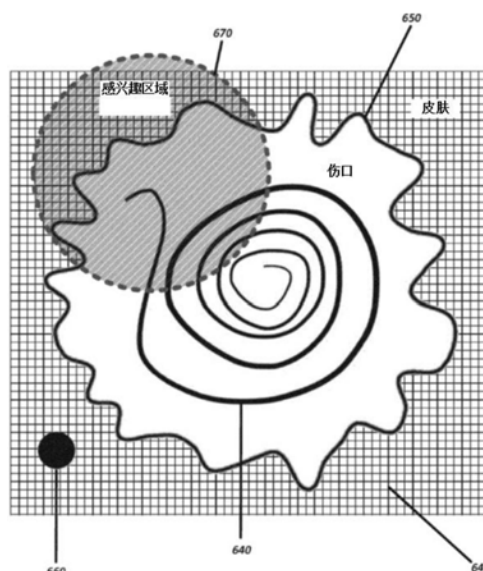
权利要求书5页 说明书42页 附图21页

(54)发明名称

实施传感器的伤口监测或治疗的传感器定位

(57)摘要

本发明公开了用于确定传感器在伤口敷料中的就位的设备和方法的实施例。在一些实施例中，伤口敷料包括被配置成测量伤口或患者特征的多个传感器。一个或多个处理器被配置成接收伤口或患者特征数据以及就位数据。所接收的数据可用于确定多个传感器、伤口敷料或伤口的就位。传感器可以包括一组纳米传感器。伤口敷料可以包括pH敏感油墨，其能够用于确定伤口敷料的放置并确定与伤口相关联的pH。伤口敷料可用于负压伤口治疗系统中。



1. 一种伤口监测和/或治疗系统,包括:
被构造造成与伤口接触定位的伤口敷料,所述伤口敷料包括被配置成测量多个伤口特征的多个传感器;和
包括一个或多个处理器的控制器,所述控制器被配置成与所述多个传感器中的至少一些传感器通信并且还被配置成:
接收与参考点的位置或取向相关联的就位数据;
至少部分地基于所接收的就位数据确定至少一个参考点相对于所述伤口的位置和/或取向;
至少部分地基于所述至少一个参考点的确定的位置和/或取向,确定所述多个传感器中的第一传感器在所述伤口中的位置和/或取向;
将所述多个传感器中的第一传感器的位置和/或取向与阈值就位数据进行比较,所述阈值就位数据指示所述多个传感器中的第一传感器在所述伤口中的正确位置和/或取向;
以及
至少基于所述比较,提供所述多个传感器中的第一传感器正确定位在所述伤口中的指示。
2. 根据前述权利要求中任一项所述的系统,其中所述多个传感器包括至少一个纳米传感器、热敏电阻器、电导率传感器、SpO₂传感器、pH传感器、颜色传感器、光学传感器、阻抗传感器、或电极。
3. 根据权利要求2所述的系统,其中所述光学传感器包括红绿蓝透明 (RGBC) 传感器或红绿蓝白 (RGBW) 传感器中的至少一者。
4. 根据前述权利要求中任一项所述的系统,其中所述第一传感器是除被配置成检测所述就位数据的就位传感器之外的传感器。
5. 根据前述权利要求中任一项所述的系统,其中所述第一传感器是被配置成检测所述就位数据的就位传感器。
6. 根据权利要求3或权利要求4中任一项所述的系统,还包括被配置成检测所述就位数据的就位传感器,其中所述就位传感器包括外部摄像机或射频 (RF) 传感器中的至少一者。
7. 根据权利要求3或权利要求4中任一项所述的系统,还包括被配置成检测所述就位数据的就位传感器,其中所述就位传感器嵌入所述伤口敷料中。
8. 根据前述权利要求中任一项所述的系统,其中所述参考点对应于被配置成检测所述就位数据的就位传感器的位置或取向。
9. 根据前述权利要求中任一项所述的系统,其中所述参考点对应于远离所述伤口敷料的位置。
10. 根据前述权利要求中任一项所述的系统,其中所述控制器还被配置成至少基于所接收的就位数据以及第一传感器和第二传感器在所述伤口敷料和/或所述伤口中的位置和/或取向之间的关系确定所述多个传感器中的第二传感器在所述伤口中的位置和/或取向。
11. 根据权利要求10所述的系统,其中所述关系包括第一传感器与第二传感器之间的至少已知位置和/或取向偏移。
12. 根据前述权利要求中任一项所述的系统,其中所述多个传感器中的至少一些传感

器被配置成彼此通信和/或共同配准,并且其中所述控制器被配置成还基于共同配准数据提供所述指示。

13. 根据前述权利要求中任一项所述的系统,其中所述多个传感器中的至少一个传感器配置有可调整传感器设置,并且其中所述可调整传感器设置被配置成至少部分地基于所接收的就位数据而被调整。

14. 根据前述权利要求中任一项所述的系统,其中所述伤口敷料被构造成向所述伤口传送负压。

15. 一种套件,包括根据权利要求15所述的伤口敷料和被配置成流体连接到所述伤口敷料的负压源。

16. 一种操作包括伤口敷料的伤口监测和/或治疗系统的方法,所述伤口敷料包括被配置成测量多个伤口特征的多个传感器,所述方法包括:

接收与至少一个参考点相关联的就位数据;

至少部分地基于所接收的就位数据确定所述多个传感器中的第一传感器的位置和/或取向;

将所述多个传感器中的第一传感器的位置和/或取向与阈值就位数据进行比较,所述阈值就位数据指示所述多个传感器中的第一传感器在所述伤口中的正确位置和/或取向;以及

至少部分地基于所述比较,提供所述多个传感器中的第一传感器正确定位在所述伤口中的指示,

其中所述方法由所述伤口监测和/或治疗系统的控制器执行。

17. 根据前述权利要求所述的方法,其中所述多个传感器包括至少一个纳米传感器、热敏电阻器、电导率传感器、SpO₂传感器、pH传感器、颜色传感器、光学传感器、阻抗传感器、被配置成检测所述就位数据的就位传感器、或电极。

18. 根据权利要求16至权利要求17中任一项所述的方法,其中所述第一传感器是除就位传感器之外的传感器。

19. 根据权利要求16至权利要求18中任一项所述的方法,其中所述第一传感器是被配置成检测所述就位数据的就位传感器。

20. 根据权利要求16至权利要求19中任一项所述的方法,其中所述参考点对应于被配置成检测所述就位数据的就位传感器的位置或取向。

21. 根据权利要求16至权利要求20中任一项所述的方法,其中所述参考点对应于远离所述伤口敷料的位置。

22. 根据权利要求16至权利要求21中任一项所述的方法,还包括:

至少基于所接收的就位数据以及第一传感器和第二传感器在所述伤口敷料和/或所述伤口中的位置和/或取向之间的关系确定所述多个传感器中的第二传感器在所述伤口中的位置和/或取向。

23. 根据权利要求22所述的方法,其中所述关系包括第一传感器与第二传感器之间的至少已知位置和/或取向偏移。

24. 根据权利要求16至权利要求23中任一项所述的方法,其中所述多个传感器中的至少一些传感器被配置成彼此通信和/或共同配准,并且所述方法还包括还基于共同配准数

据提供所述指示。

25. 根据权利要求16至权利要求24中任一项所述的方法,其中所述多个传感器中的至少一个传感器配置有可调整传感器设置,并且所述方法还包括至少部分地基于所接收的就位数据来调整所述可调整传感器设置。

26. 根据权利要求16至权利要求25中任一项所述的方法,还包括向所述伤口传送负压。

27. 一种伤口监测和/或治疗系统,包括:

被构造成与伤口接触定位的伤口敷料,所述伤口敷料包括被配置成测量多个伤口特征的多个传感器以及与所述伤口敷料的位置和/或取向相关联的至少一个对准特征;

定位感测装置,所述定位感测装置包括传感器和包括一个或多个处理器的控制器,所述控制器被配置成与所述传感器通信并且还被配置成:

至少部分地基于从所述传感器接收的数据,确定所述至少一个对准特征的位置和/或取向;

至少部分地基于所述至少一个对准特征的确定的位置和/或取向,确定所述伤口敷料的多个传感器中的至少一个传感器在所述伤口中的位置和/或取向;以及

提供所述多个传感器中的至少一个传感器相对所述伤口的的位置状态的指示。

28. 根据权利要求27所述的系统,其中所述至少一个对准特征包括标记。

29. 根据权利要求28所述的系统,其中所述标记定位在所述伤口敷料上。

30. 根据权利要求28所述的系统,其中所述标记定位在所述伤口的周边上或附近。

31. 根据权利要求28至权利要求30中任一项所述的系统,其中所述标记包含pH敏感油墨。

32. 根据权利要求31所述的系统,其中所述pH敏感油墨包含pH敏感油墨、染料或颜料中的至少一种,并且被配置成响应于伤口环境中的pH变化而改变颜色。

33. 根据权利要求32所述的系统,其中所述定位感测装置的控制器还被配置成测量所述pH敏感油墨的颜色变化。

34. 根据权利要求27至权利要求33中任一项所述的系统,其中所述定位感测装置的传感器包括光学pH传感器或扫描仪中的至少一者。

35. 根据权利要求27至权利要求34中任一项所述的系统,其中从所述定位感测装置的传感器接收的数据包括以下当中的至少一个:所述至少一个对准特征相对于所述定位感测装置的角度,所述至少一个对准特征相对于所述定位感测装置的扫描束的轨迹的角度,所述至少一个对准特征与所述定位感测装置之间的距离,对应于所述至少一个对准特征的大小,对应于所述至少一个对准特征的倾斜,或对应于所述至少一个对准特征的视差的角度量。

36. 根据权利要求27至权利要求35中任一项所述的系统,其中所述至少一个对准特征包括条形码、数字、字母、字母数字代码、标准形状、不规则形状或标志中的至少一个。

37. 根据权利要求27至权利要求36中任一项所述的系统,其中所述至少一个对准特征相对于所述伤口的的位置和/或取向包括以下当中的至少一个:所述多个传感器中的至少一个传感器在所述伤口中的深度、所述至少一个传感器距离所述伤口的一部分的距离、所述至少一个传感器的取向、或所述至少一个传感器在所述伤口上的位置。

38. 根据权利要求27至权利要求37中任一项所述的系统,其中所述至少一个对准特征

与值相关联,并且所述值能够识别所述至少一个对准特征相对于平坦敷料的基线位置。

39. 根据权利要求27至权利要求38中任一项所述的系统,其中所述至少一个对准特征包括两个对准特征。

40. 根据权利要求27至权利要求39中任一项所述的系统,其中所述状态包括所述至少一个传感器正确定位在所述伤口中的指示。

41. 根据权利要求27至权利要求40中任一项所述的系统,其中所述状态包括所述至少一个传感器未正确定位在所述伤口中的指示。

42. 一种操作包括伤口敷料的伤口监测和/或治疗系统的方法,所述伤口敷料包括被配置成测量多个伤口特征的多个传感器和定位在所述伤口敷料上的标记,所述方法包括:

从定位感测装置接收与参考点的位置或取向相关联的就位数据,并且其中所述伤口敷料与患者的伤口接触,并且包括被配置成测量多个伤口特征的多个传感器;

至少部分地基于所接收的就位数据确定至少一个参考点相对于所述伤口的位置和/或取向;

至少部分地基于所述至少一个参考点的确定的位置和/或取向确定所述伤口敷料的多个传感器中的第一传感器在所述伤口中的位置和/或取向;以及

指示所述至少一个传感器在所述伤口中的位置和/或取向的状态。

43. 根据权利要求42所述的方法,其中所述多个传感器包括至少一个纳米传感器、热敏电阻器、电导率传感器、SpO₂传感器、pH传感器、颜色传感器、光学传感器、阻抗传感器,或电极。

44. 根据权利要求43所述的方法,其中所述光学传感器包括红绿蓝透明 (RGBC) 传感器或红绿蓝白 (RGBW) 传感器中的至少一者。

45. 根据权利要求42至权利要求44中任一项所述的方法,其中所述第一传感器是除被配置成检测所述就位数据的就位传感器之外的传感器。

46. 根据权利要求42至权利要求44中任一项所述的方法,其中所述第一传感器是被配置成检测所述就位数据的就位传感器。

47. 根据权利要求45至权利要求46中任一项所述的方法,其中所述就位传感器包括外部摄像机或射频 (RF) 传感器中的至少一者。

48. 根据权利要求45至权利要求47中任一项所述的方法,其中所述就位传感器嵌入所述伤口敷料中。

49. 根据权利要求42至权利要求48中任一项所述的方法,其中所述参考点对应于被配置成检测所述就位数据的就位传感器的位置或取向。

50. 根据权利要求42至权利要求49中任一项所述的方法,其中所述参考点对应于远离所述伤口敷料的位置。

51. 根据权利要求42至权利要求50中任一项所述的方法,还包括:

至少基于第一传感器和第二传感器在所述伤口敷料和/或所述伤口中的位置和/或取向之间的关系确定所述多个传感器中的第二传感器在所述伤口中的位置和/或取向。

52. 根据权利要求51所述的方法,其中所述关系包括第一传感器与第二传感器之间的至少已知位置和/或取向偏移。

53. 根据权利要求42至权利要求52中任一项所述的方法,其中所述多个传感器中的至

少一些传感器被配置成彼此通信和/或共同配准,其中所述方法还包括还基于共同配准数据提供所述指示。

54.根据权利要求42至权利要求53中任一项所述的方法,其中所述多个传感器中的至少一个传感器配置有可调整传感器设置,并且其中所述方法还包括至少部分地基于所接收的就位数据来调整所述可调整传感器设置。

55.根据权利要求42至权利要求54中任一项所述的方法,其中所述伤口敷料被构造成向所述伤口传送负压。

56.根据权利要求42至权利要求55中任一项所述的方法,其中所述定位感测装置的传感器包括光学pH传感器或扫描仪中的至少一者。

57.根据权利要求42至权利要求56中任一项所述的方法,其中至少一个对准特征与所述伤口敷料的位置和/或取向相关联。

58.根据权利要求57所述的方法,其中从所述定位感测装置接收的就位数据包括以下当中的至少一个:所述至少一个对准特征相对于所述定位感测装置的角度,所述至少一个对准特征相对于所述定位感测装置的扫描束的轨迹的角度,所述至少一个对准特征与所述定位感测装置之间的距离,对应于所述至少一个对准特征的大小,对应于所述至少一个对准特征的倾斜,或对应于所述至少一个对准特征的视差的角度量。

59.根据权利要求57至权利要求58中任一项所述的方法,其中所述至少一个对准特征包括条形码、数字、字母、字母数字代码、标准形状、不规则形状或标志中的至少一个。

60.根据权利要求57至权利要求59中任一项所述的方法,其中所述至少一个对准特征相对于所述伤口的位置和/或取向包括以下当中的至少一个:所述至少一个传感器在所述伤口中的深度、所述至少一个传感器距离所述伤口的一部分的距离、所述至少一个传感器的取向、或所述至少一个传感器在所述伤口上的位置。

61.根据权利要求57至权利要求60中任一项所述的方法,其中所述至少一个对准特征与值相关联,并且所述值能够识别所述对准特征相对于平坦敷料的基线位置。

62.根据权利要求57至权利要求60中任一项所述的方法,其中所述对准特征包括pH敏感油墨。

63.根据权利要求62所述的方法,其中所述pH敏感油墨被配置成响应于伤口环境中的pH变化而改变颜色。

64.根据权利要求62至权利要求63中任一项所述的方法,还包括测量所述pH敏感油墨的颜色变化。

65.根据权利要求57至权利要求64中任一项所述的方法,其中所述至少一个对准特征包括两个标记。

66.根据权利要求42至权利要求65中任一项所述的方法,其中指示所述状态还包括指示所述至少一个传感器正确定位在所述伤口中。

67.根据权利要求42至权利要求66中任一项所述的方法,其中指示所述状态还包括指示所述至少一个传感器未正确定位在所述伤口中。

实施传感器的伤口监测或治疗的传感器定位

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2017年6月23日提交的名称为“POSITIONING OF SENSORS FOR SENSOR ENABLED NEGATIVE PRESSURE WOUND MONITORING AND THERAPY APPARATUS (实施传感器的负压伤口监测和治疗装置的传感器定位)”的美国专利申请第62/524,413号的优先权,其全部公开内容并入本文中。

技术领域

[0003] 本公开的实施例涉及通过与各种治疗区域通信的实施传感器的监测来处理组织的装置、系统和方法。

背景技术

[0004] 几乎所有的医药领域都可能受益于有关待处理的组织、器官或系统的状态的改进信息,特别是如果在处理期间实时收集这些信息。在不使用传感器数据采集的情况下,仍定期执行许多类型的处理;实际上,此类处理依赖于护理者的视觉检查或其他有限方式而非定量传感器数据。例如,在通过敷料和/或负压伤口治疗的伤口处理的情况下,数据采集通常限于护理者进行的视觉检查,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使下层损伤对肉眼不可见,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,在需要用模型或其它包装物固定肢体的矫形处理期间,仅收集关于下面的组织的有限信息。在内部组织修复的情况下,如骨板,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。在直接处理之外,可通过增加监测患者参数的能力改善来常见的医院病房物品,诸如床和毯子。

[0005] 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。

[0006] 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慢性伤口在本领域中是公知的。本领域中目前已知的负压伤口疗法(negative pressure wound therapy; NPWT)系统通常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,这类负压通过促进伤口处肉芽组织的形成和帮助身体的正常炎症过程同时移除可能含有不利细胞因子和/或细菌的过量流体来促进伤口愈合。然而,需要NPWT的进一步改进来完全实现治疗益处。

[0007] 已知用于帮助NPWT系统的许多不同类型的伤口敷料。这些不同类型的伤口敷料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治疗伤口的无罐系统。伤口敷料可密封到抽吸端口,抽吸端口提供与一定长度管路的连接,从而可用于将流体泵出敷料,和/或将负压从泵传输至伤口敷料。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处理伤口的湿伤口环境敷料。

[0008] 然而,用于负压伤口疗法或其它伤口疗法的现有技术敷料提供极少敷料下方伤口的状态的可视化或信息。这可能需要在已发生所期望水平的伤口愈合之前,或对于吸收性敷料,在达到敷料的完全吸收能力以允许临床医生检查伤口的愈合和状态之前过早地更换敷料。目前的一些敷料提供伤口状态信息的方法或特征有限和/或不令人满意。

发明内容

[0009] 本公开提供了用于确定传感器在伤口敷料中的就位的改进的设备和方法。伤口监测和/或治疗系统可包括伤口敷料和控制器。所述伤口敷料可以被构造成与伤口接触定位。所述伤口敷料可包括被配置成测量多个伤口特征的多个传感器。所述控制器可包括一个或多个处理器。所述控制器可以被配置成与多个传感器中的至少一些通信。所述控制器可以被配置成接收与参考点的位置或取向相关联的就位数据。所述控制器可以被配置成至少部分地基于所接收的就位数据确定至少一个参考点相对于伤口的位置和/或取向。所述控制器可以被配置成至少部分地基于所述至少一个参考点的确定的位置和/或取向,确定所述多个传感器中的第一传感器在伤口中的位置和/或取向。所述控制器可以被配置成将多个传感器中的第一传感器的位置和/或取向与阈值就位数据进行比较,所述阈值就位数据指示所述多个传感器中的第一传感器在伤口中的正确位置和/或取向。所述控制器可以被配置成至少基于所述比较提供多个传感器中的第一传感器正确定位在伤口中的指示。

[0010] 前一段落的系统还可以包括本段中所描述的以下特征的任何组合,以及本文所描述的其它特征。所述多个传感器可包括至少一个纳米传感器、热敏电阻器、电导率传感器、SpO₂传感器、pH传感器、颜色传感器、光学传感器、阻抗传感器,或电极。所述光学传感器可包括红绿蓝透明(RGBC)传感器或红绿蓝白(RGBW)传感器中的至少一者。所述第一传感器可以是除被配置成检测所述就位数据的就位传感器之外的传感器。所述第一传感器可以是被配置成检测所述就位数据的就位传感器。所述系统可包括被配置成检测所述就位数据的就位传感器。所述就位传感器可包括外部摄像机或射频(RF)传感器中的至少一者。所述就位传感器可嵌入所述伤口敷料中。所述参考点可对应于被配置成检测所述就位数据的就位传感器的位置或取向。所述参考点可对应于远离所述伤口敷料的位置。

[0011] 任一前述段落的系统还可以包括本段中所描述的以下特征的任何组合,以及本文所描述的其它特征。所述控制器可以被配置成至少基于所接收的就位数据以及第一传感器和第二传感器在所述伤口敷料和/或伤口中的位置和/或取向之间的关系确定所述多个传感器中的第二传感器在所述伤口中的位置和/或取向。所述关系可包括至少已知位置和/或取向,其可以被配置成彼此通信和/或共同配准。所述控制器可以被配置成还基于共同配准数据提供所述指示。所述多个传感器中的至少一个可以配置有可调整传感器设置。所述可调整传感器设置可以被配置成至少部分地基于所接收的就位数据而被调整。所述伤口敷料可以被构造成向所述伤口传送负压。

[0012] 套件可包括在此段落或在任一前述段落中描述的任何特征,以及本文所描述的其它特征。所述套件可包括伤口敷料和被配置成流体连接到所述伤口敷料的负压源。

[0013] 本公开还提供了一种操作伤口监测和/或治疗系统的方法。所述系统可包括伤口敷料,所述伤口敷料包括被配置成测量多个伤口特征的多个传感器。所述方法可包括:接收与至少一个参考点相关联的就位数据;以及至少部分地基于所接收的就位数据确定所述多个传感器中的第一传感器的位置和/或取向。所述方法还可以包括将所述多个传感器中的第一传感器的位置和/或取向与阈值就位数据进行比较,所述阈值就位数据指示所述多个传感器中的第一传感器在所述伤口中的正确位置和/或取向。所述方法还可包括至少部分地基于所述比较,提供所述多个传感器中的第一传感器正确定位在所述伤口中的指示。所述方法可以由所述伤口监测和/或治疗系统的控制器执行。

[0014] 前一段落的方法还可以包括本段中所描述的以下特征或步骤的任何组合,以及本文所描述的其它特征或步骤。所述多个传感器可包括至少一个纳米传感器、热敏电阻器、电导率传感器、SpO₂传感器、pH传感器、颜色传感器、光学传感器、阻抗传感器、被配置成检测所述就位数据的就位传感器,或电极。所述第一传感器可包括除就位传感器之外的传感器。所述第一传感器可以是被配置成检测所述就位数据的就位传感器。所述参考点可对应于被配置成检测所述就位数据的就位传感器的位置或取向。所述参考点可对应于远离所述伤口敷料的位置。

[0015] 任一前述段落的方法还可以包括本段中所描述的以下特征或步骤的任何组合,以及本文所描述的其它特征或步骤。所述方法还可包括至少基于所接收的就位数据以及第一传感器和第二传感器在所述伤口敷料和/或伤口中的位置和/或取向之间的关系确定所述多个传感器中的第二传感器在所述伤口中的位置和/或取向。所述关系可包括第一传感器与第二传感器之间的至少已知位置和/或取向偏移。所述多个传感器中的至少一些可以被配置成彼此通信和/或共同配准。所述方法还可包括还基于共同配准数据提供所述指示。所述多个传感器中的至少一个可以配置有可调整传感器设置。所述方法还可包括至少部分地基于所接收的就位数据来调整所述可调整传感器设置。所述方法还可包括向所述伤口传送负压。

[0016] 本公开还提供伤口监测和/或治疗系统。所述系统可包括伤口敷料和位置感测装置。所述伤口敷料可以被构造成与伤口接触定位,所述伤口敷料包括被构造成测量多个伤口特征的多个传感器以及与所述伤口敷料的位置和/或取向相关联的至少一个对准特征。所述定位感测装置可包括传感器和包括一个或多个处理器的控制器。所述控制器可以被配置成与所述传感器通信。所述控制器还可以被配置成至少部分地基于从所述传感器接收的数据,确定所述至少一个对准特征的位置和/或取向。所述控制器还可以被配置成至少部分地基于所述至少一个对准特征的确定的位置和/或取向,确定所述伤口敷料的多个传感器中的至少一个传感器在所述伤口中的位置和/或取向。所述控制器还可以被配置成提供所述多个传感器中的至少一个传感器相对所述伤口的的位置状态的指示。

[0017] 任一前述段落的系统还可以包括本段中所描述的以下特征的任何组合,以及本文所描述的其它特征。所述至少一个对准特征可包括标记。所述标记可定位在所述伤口敷料上。所述标记可定位在所述伤口的周边上或附近。所述标记可包括pH敏感油墨。所述pH敏感油墨可包括pH敏感油墨、染料或颜料中的至少一种,且可以被配置成响应于伤口环境中的pH变化而改变颜色。所述定位感测装置的控制器还可以被配置成测量所述pH敏感油墨的颜色变化。所述定位感测装置的传感器可包括光学pH传感器或扫描仪中的至少一者。从所述

定位感测装置的传感器接收的数据可包括以下当中的至少一个：所述至少一个对准特征相对于所述定位感测装置的角度，所述至少一个对准特征相对于所述定位感测装置的扫描束的轨迹的角度，所述至少一个对准特征与所述定位感测装置之间的距离，对应于所述至少一个对准特征的大小，对应于所述至少一个对准特征的倾斜，或对应于所述至少一个对准特征的视差的角度量。

[0018] 任一前述段落的系统还可以包括本段中所描述的以下特征的任何组合，以及本文所描述的其它特征。所述至少一个对准特征可包括条形码、数字、字母、字母数字代码、标准形状、不规则形状或标志中的至少一个。所述至少一个对准特征相对于所述伤口的位置和/或取向包括以下当中的至少一个：所述多个传感器中的至少一个传感器在所述伤口中的深度、所述至少一个传感器距离所述伤口的一部分的距离、所述至少一个传感器的取向，或所述至少一个传感器在所述伤口上的位置。所述至少一个对准特征可与值相关联，并且所述值能够识别所述至少一个对准特征相对于平坦敷料的基线位置。所述至少一个对准特征可包括两个对准特征。所述状态可包括所述至少一个传感器正确定位在所述伤口中的指示。所述状态可包括所述至少一个传感器未正确定位在所述伤口中的指示。

[0019] 本公开还提供了一种操作伤口监测和/或治疗系统的方法。所述系统可包括伤口敷料，所述伤口敷料包括被配置成测量多个伤口特征的多个传感器。所述方法可包括从定位感测装置接收与参考点的位置或取向相关联的就位数据。所述伤口敷料可与患者的伤口接触，并且包括被配置成测量多个伤口特征的多个传感器。所述方法可包括至少部分地基于所接收的就位数据确定所述至少一个参考点相对于所述伤口的位置和/或取向。所述方法可包括至少部分地基于所述至少一个参考点的确定的位置和/或取向确定所述伤口敷料的多个传感器中的第一传感器在所述伤口中的位置和/或取向。所述方法可包括指示所述至少一个传感器在所述伤口中的位置和/或取向的状态。

[0020] 任一前述段落的方法还可以包括本段中所描述的以下特征或步骤的任何组合，以及本文所描述的其它特征或步骤。所述多个传感器可包括至少一个纳米传感器、热敏电阻器、电导率传感器、SpO₂传感器、pH传感器、颜色传感器、光学传感器、阻抗传感器，或电极。所述光学传感器可包括红绿蓝透明 (RGBC) 传感器或红绿蓝白 (RGBW) 传感器中的至少一者。所述第一传感器可包括除被配置成检测所述就位数据的就位传感器之外的传感器。所述第一传感器是被配置成检测所述就位数据的就位传感器。所述就位传感器可包括外部摄像机或射频 (RF) 传感器中的至少一者。所述就位传感器可嵌入所述伤口敷料中。所述参考点可对应于被配置成检测所述就位数据的就位传感器的位置或取向。所述参考点可对应于远离所述伤口敷料的位置。

[0021] 任一前述段落的方法还可以包括本段中所描述的以下特征或步骤的任何组合，以及本文所描述的其它特征或步骤。所述方法可包括至少基于第一传感器和第二传感器在所述伤口敷料和/或伤口中的位置和/或取向之间的关系确定所述多个传感器中的第二传感器在所述伤口中的位置和/或取向。所述关系可包括第一传感器与第二传感器之间的至少已知位置和/或取向偏移。所述多个传感器中的至少一些可以被配置成彼此通信和/或共同配准。所述方法可包括还基于共同配准数据提供所述指示。所述多个传感器中的至少一个可以配置有可调整传感器设置。所述方法可包括至少部分地基于所接收的就位数据来调整所述可调整传感器设置。所述伤口敷料可以被构造成向所述伤口传送负压。所述定位感测

装置的传感器可包括光学pH传感器或扫描仪中的至少一者。所述至少一个对准特征可与所述伤口敷料的位置和/或取向相关联。

[0022] 任一前述段落的方法还可以包括本段中所描述的以下特征或步骤的任何组合,以及本文所描述的其它特征或步骤。从所述定位感测装置接收的就位数据可包括以下当中的至少一个:所述至少一个对准特征相对于所述定位感测装置的角度,所述至少一个对准特征相对于所述定位感测装置的扫描束的轨迹的角度,所述至少一个对准特征与所述定位感测装置之间的距离,对应于所述至少一个对准特征的大小,对应于所述至少一个对准特征的倾斜,或对应于所述至少一个对准特征的视差的角度量。所述至少一个对准特征可包括条形码、数字、字母、字母数字代码、标准形状、不规则形状或标志中的至少一个。所述至少一个对准特征相对于所述伤口的位置和/或取向可包括以下当中的至少一个:所述至少一个传感器在所述伤口中的深度、所述至少一个传感器距离所述伤口的一部分的距离、所述至少一个传感器的取向或所述至少一个传感器在所述伤口上的位置。所述至少一个对准特征可与值相关联,并且所述值能够识别所述对准特征相对于平坦敷料的基线位置。

[0023] 任一前述段落的方法还可以包括本段中所描述的以下特征或步骤的任何组合,以及本文所描述的其它特征或步骤。所述对准特征可包括pH敏感油墨。所述pH敏感油墨可以被配置成响应于伤口环境中的pH变化而改变颜色。所述方法可包括测量所述pH敏感油墨的颜色变化。所述至少一个对准特征可包括两个标记。指示所述状态还可包括指示所述至少一个传感器正确定位在所述伤口中。指示所述状态还可包括指示所述至少一个传感器未正确定位在所述伤口中。

[0024] 在一些实施例中,伤口监测系统包括伤口敷料和控制器。所述伤口敷料被构造成与伤口接触定位,所述伤口敷料包括多个传感器。所述多个传感器被配置成测量多个伤口特征。所述多个传感器包括至少一个就位传感器,所述至少一个就位传感器被配置成确定所述多个传感器中的第一传感器在所述伤口中的位置和/或取向。所述控制器包括一个或多个处理器。所述控制器被配置成通信地耦合到所述多个传感器中的至少一些传感器。所述控制器还被配置成从所述至少一个就位传感器接收就位数据,其中所述就位数据指示所述多个传感器中的第一传感器在所述伤口中的位置和/或取向。所述控制器还被配置成将所接收的就位数据与阈值就位数据进行比较,所述阈值就位数据指示所述多个传感器中的第一传感器在伤口中的正确位置和/或取向。所述控制器还被配置成至少基于所述比较,提供所述多个传感器中的第一传感器正确定位在所述伤口中的指示。

[0025] 任一前述段落的系统还可以包括该段中所描述的以下特征的任何组合,以及本文所描述的其它特征。在一些实施例中,所述多个传感器包括至少一个纳米传感器、热敏电阻器、电导率传感器、SpO₂传感器、pH传感器、颜色传感器、光学传感器,或电极。在一些实施例中,所述第一传感器是除就位传感器之外的传感器。在一些实施例中,所述第一传感器是所述就位传感器。

[0026] 任一前述段落的系统还可以包括该段中所描述的以下特征的任何组合,以及本文所描述的其它特征。在一些实施例中,所述控制器还被配置成至少基于所接收的就位数据以及第一传感器和第二传感器在所述伤口敷料和/或伤口中的位置和/或取向之间的关系确定所述多个传感器中的第二传感器在所述伤口中的位置和/或取向。在一些实施例中,所述关系包括所述第一传感器与所述第二传感器之间的至少已知位置和/或取向偏移。

[0027] 任一前述段落的系统还可以包括该段中所描述的以下特征的任何组合,以及本文所描述的其它特征。在一些实施例中,所述多个传感器中的至少一些传感器被配置成彼此通信和/或共同配准,并且其中所述控制器被配置成还基于共同配准数据提供所述指示。在一些实施例中,所述多个传感器中的至少一个包括可调整传感器设置,并且其中所述可调整传感器设置被配置成至少部分地基于所接收的就位数据而被调整。在一些实施例中,所述伤口敷料被构造成向所述伤口传送负压。

[0028] 在一些实施例中,提供了一种套件,其包括前述段落中任一段落所述的特征的伤口敷料和被配置成流体地连接到伤口敷料的负压源。

[0029] 在一些实施例中,一种操作伤口监测系统的方法包括伤口敷料,所述伤口敷料包括被配置成测量多个伤口特征的多个传感器。所述方法包括从定位在所述伤口敷料中的至少一个就位传感器接收就位数据。所述就位数据指示所述多个传感器中的第一传感器在所述伤口中的位置和/或取向。所述方法还包括将所接收的就位数据与阈值就位数据进行比较,所述阈值就位数据指示所述多个传感器中的第一传感器在所述伤口中的正确位置和/或取向。所述方法还包括至少基于所述比较,提供所述多个传感器中的第一传感器正确定位在所述伤口中的指示。在一些实施例中,所述伤口监测系统的控制器执行所述方法。

[0030] 任一前述段落的方法还可以包括本段中所描述的以下步骤或特征的任何组合,以及本文所描述的其它步骤或特征。在一些实施例中,所述多个传感器包括至少一个纳米传感器、热敏电阻器、电导率传感器、SpO₂传感器、pH传感器、颜色传感器、光学传感器,或电极。在一些实施例中,所述第一传感器是除就位传感器之外的传感器。在一些实施例中,所述第一传感器是所述就位传感器。

[0031] 任一前述段落的方法还可以包括本段中所描述的以下步骤或特征的任何组合,以及本文所描述的其它步骤或特征。在一些实施例中,所述方法还可包括至少基于所接收的就位数据以及第一传感器和第二传感器在所述伤口敷料和/或伤口中的位置和/或取向之间的关系确定所述多个传感器中的第二传感器在所述伤口中的位置和/或取向。在一些实施例中,所述关系包括第一传感器与第二传感器之间的至少已知位置和/或取向偏移。在一些实施例中,所述多个传感器中的至少一些被配置成彼此通信和/或共同配准,所述方法还包括还基于共同配准数据提供所述指示。

[0032] 任一前述段落的方法还可以包括本段中所描述的以下步骤或特征的任何组合,以及本文所描述的其它步骤或特征。在一些实施例中,所述多个传感器中的至少一个包括可调整传感器设置,并且所述方法还包括至少部分地基于所接收的就位数据调整所述可调整传感器设置。在一些实施例中,所述方法还包括向所述伤口传送负压。

[0033] 在一些实施例中,伤口监测系统包括伤口敷料和定位感测装置。所述伤口敷料被构造成与伤口接触定位。所述伤口敷料包括被配置成测量多个伤口特征的多个传感器。所述伤口敷料还包括定位在伤口敷料上的至少一个标记。所述至少一个标记包括pH敏感油墨。所述定位感测装置包括传感器和控制器。所述控制器包括一个或多个处理器。所述控制器被配置成通信地耦合到所述传感器且还被配置成至少部分地基于从所述传感器接收的数据确定所述至少一个标记相对于所述伤口的位置和/或取向。所述控制器还被配置成至少部分地基于所述至少一个标记的确定的位置和/或取向,确定所述伤口敷料的多个传感器中的至少一个传感器在所述伤口中的位置和/或取向。所述控制器还被配置成提供所述

至少一个传感器相对于所述伤口的的位置状态的指示。

[0034] 任一前述段落的系统还可以包括该段中所描述的以下特征的任何组合,以及本文所描述的其它特征。在一些实施例中,所述定位感测装置的传感器包括光学pH传感器或扫描仪中的至少一者。在一些实施例中,从所述传感器接收的数据包括以下当中的至少一个:所述至少一个标记相对于所述定位感测装置的角度,所述至少一个标记相对于所述定位感测装置的扫描束的轨迹的角度,所述至少一个标记与所述定位感测装置之间的距离,对应于所述至少一个标记的大小,对应于所述至少一个标记的倾斜,或对应于所述至少一个标记的视差的角度量。

[0035] 任一前述段落的系统还可以包括该段中所描述的以下特征的任何组合,以及本文所描述的其它特征。在一些实施例中,至少一个标记包括条形码、数字、字母、字母数字代码、标准形状、不规则形状或标志中的至少一个。在一些实施例中,所述至少一个标记相对于所述伤口的的位置和/或取向包括以下当中的至少一个:所述至少一个传感器在所述伤口中的深度、所述至少一个传感器距离所述伤口的一部分的距离、所述至少一个传感器的取向,或所述至少一个传感器在所述伤口上的位置。在一些实施例中,所述至少一个标记与值相关联,并且所述值能够识别所述标记相对于平坦敷料的基线位置。

[0036] 任一前述段落的系统还可以包括该段中所描述的以下特征的任何组合,以及本文所描述的其它特征。在一些实施例中,所述pH敏感油墨包含pH敏感油墨、染料或颜料中的至少一种,并被配置成响应于伤口环境中的pH变化而改变颜色。在一些实施例中,所述定位感测装置的控制器的配置成测量所述pH敏感油墨的颜色变化。在一些实施例中,所述至少一个标记包括两个标记。在一些实施例中,所述状态包括所述至少一个传感器正确定位在所述伤口中的指示。在一些实施例中,所述状态包括所述至少一个传感器未正确定位在所述伤口中的指示。

[0037] 在一些实施例中,一种操作伤口监测系统的方法包括伤口敷料。所述伤口敷料包括被构造成测量多个伤口特征的多个传感器,并且所述伤口敷料还包括定位在所述伤口敷料上的标记。所述方法包括从定位感测装置接收对应于定位在伤口敷料上的至少一个标记的就位数据。所述至少一个标记包括pH敏感油墨。所述伤口敷料与患者伤口接触,并包括被配置成测量多个伤口特征的多个传感器。所述方法还包括至少部分地基于所接收的就位数据确定所述至少一个标记相对于所述伤口的的位置和/或取向。所述方法还包括至少部分地基于所述至少一个标记的确定的位置和/或取向确定所述伤口敷料的多个传感器中的至少一个传感器在所述伤口中的位置和/或取向。所述方法还包括指示所述至少一个传感器在所述伤口中的位置和/或取向的状态。

[0038] 任一前述段落的方法还可以包括本段中所描述的以下步骤或特征的任何组合,以及本文所描述的其它步骤或特征。在一些实施例中,所述定位感测装置的传感器包括光学pH传感器或扫描仪中的至少一者。在一些实施例中,从所述传感器接收的数据包括以下当中的至少一个:所述至少一个标记相对于所述定位感测装置的角度,所述至少一个标记相对于所述定位感测装置的扫描束的轨迹的角度,所述至少一个标记与所述定位感测装置之间的距离,对应于所述至少一个标记的大小,对应于所述至少一个标记的倾斜,或对应于所述至少一个标记的视差的角度量。

[0039] 任一前述段落的方法还可以包括本段中所描述的以下步骤或特征的任何组合,以

及本文所描述的其它步骤或特征。在一些实施例中,所述至少一个标记包括条形码、数字、字母、字母数字代码、标准形状、不规则形状或标志中的至少一个。在一些实施例中,所述至少一个标记相对于所述伤口的位置和/或取向包括以下当中的至少一个:所述至少一个传感器在所述伤口中的深度、所述至少一个传感器距离所述伤口的一部分的距离、所述至少一个传感器的取向,或所述至少一个传感器在所述伤口上的位置。在一些实施例中,所述至少一个标记与值相关联,并且所述值能够识别所述标记相对于平坦敷料的基线位置。

[0040] 任一前述段落的方法还可以包括本段中所描述的以下步骤或特征的任何组合,以及本文所描述的其它步骤或特征。在一些实施例中,所述pH敏感油墨被配置成响应于伤口环境中的pH变化而改变颜色。在一些实施例中,所述方法还包括测量所述pH敏感油墨的颜色变化。在一些实施例中,所述至少一个标记包括两个标记。在一些实施例中,所述方法还包括指示所述至少一个传感器正确定位在伤口中。在一些实施例中,所述方法还包括指示所述至少一个传感器未正确定位在所述伤口中。

[0041] 本申请中公开的任何布置或实施例的任何特征、部件或细节,包括但不限于任何泵实施例和下面公开的任何负压伤口治疗实施例,可与本文公开的任何布置或实施例的任何其它特征、部件或细节互换地组合来形成新布置和实施例。

附图说明

[0042] 图1A示出了根据一些实施例的负压伤口治疗系统;

[0043] 图1B示出了根据一些实施例的伤口敷料;

[0044] 图1C示出了根据一些实施例的采用柔性流体连接器和能够吸收和储存伤口渗出液的伤口敷料的负压伤口治疗系统;

[0045] 图1D示出了根据一些实施例的采用柔性流体连接器和能够吸收和储存伤口渗出液的伤口敷料的负压伤口治疗系统;

[0046] 图1E示出了根据一些实施例的采用柔性流体连接器和能够吸收和储存伤口渗出液的伤口敷料的负压伤口治疗系统;

[0047] 图1F示出了根据一些实施例的负压伤口治疗系统;

[0048] 图1G示出了根据一些实施例的在没有负压的情况下使用的伤口治疗系统,其采用能够吸收和储存伤口渗出液的伤口敷料;

[0049] 图2示出了根据一些实施例的传感器阵列,其示出了并入伤口敷料中的传感器放置;

[0050] 图3A示出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;

[0051] 图3B示出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;

[0052] 图3C示出了图3B中所示的传感器阵列的传感器阵列部分301B;

[0053] 图3D示出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;

[0054] 图3E示出了根据一些实施例的控制模块;

[0055] 图4A-C示出了具有多个对准特征的监测或治疗系统的实施例,所述多个对准特征用于辅助伤口敷料在伤口上的正确放置;

[0056] 图5示出了根据一些实施例的用具有多个并入传感器或传感器包的伤口填充材料

包扎的伤口的横截面；

[0057] 图6A示出了根据一些实施例的具有定位在伤口内的传感器条带的系统；

[0058] 图6B示出了根据一些实施例的具有定位在伤口内的传感器条带的系统；以及

[0059] 图7示出了根据一些实施例的在伤口敷料上利用pH敏感油墨的监测或治疗系统。

具体实施方式

[0060] 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损伤,实际上,本文中所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疗法。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和患者管理决策。

[0061] 本文公开的一些实施例涉及使用安装在基底上或嵌入其内的传感器,所述传感器被配置成用于处理完整和受损的人体或动物组织。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的处理。在某些实施例中,此类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问题并需要监测的区域。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。

[0062] 本文所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、鞋子、帽子和其他合适的衣物。在某些实施例中,本文所公开的传感器实施例可焊接到特定衣服中或层合到特定衣服中。传感器实施例可直接印刷到衣服上和/或嵌入到织物中。可透气的可印刷材料,诸如微孔膜也可以是合适的。

[0063] 本文公开的传感器实施例可以并入到例如医院病床内的缓冲垫或床垫中,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置于医院被褥上并根据需要移除/更换。

[0064] 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。

[0065] 本文公开的传感器实施例可以用于康复装置和处理中,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、包裹物、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施,例如头盔,袖子和/或垫片中。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。

[0066] 本文公开的传感器实施例可与手术装置(例如,由Smith&Nephew公司生产的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流到或离开潜在手术部位的血流或确保没有血流到手术部位。可以采集另外的手术数据以帮助防止瘢痕形成并监测远离受影响区域的区域。

[0067] 为了进一步辅助手术技术,本文公开的传感器可以被并入手术盖布中,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有利地定位以提供改进的面积集中的数据采集的传感器。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从而限制/控制手术区

域。

[0068] 如本文所公开的传感器实施例也可用于术前评估。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的可能切口部位来采集关于潜在手术部位的信息。例如,可以在皮肤表面处和组织内更深处监测灌注水平或其它合适的特征,以评估个体患者是否可能处于手术并发症的风险。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。

[0069] 本文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并入到柔性心血管监测器中,所述柔性心血管监测器可以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、血氧合和/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学应用,例如,监测神经元的电活动。

[0070] 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,并将该信息传输到外部源。在一些实施例中,内部源还可以为此类植入物提供动力。

[0071] 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动,例如肌肉中的乳糖累积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/或皮肤撕裂。

[0072] 本文公开的传感器实施例可以并入耳鼻喉(ENT)应用中。例如,这样的传感器实施例可以用于监测从ENT-相关手术的恢复,例如,窦道内的伤口监测。

[0073] 如下文更详细地描述的,本文公开的传感器实施例可涵盖具有封装(例如,用聚合物膜的封装)的传感器印刷技术。可以使用本文描述的任何聚合物(如聚氨酯)构造这样的膜。传感器实施例的封装可以提供电子器件的防水和对局部组织、局部流体和其他潜在损伤源的保护。

[0074] 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,如下文所公开的。此嵌入传感器的器官保护层可以保护所关注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用于例如通过监测血流、氧合和器官健康状况的其它合适标记来监测下面的器官。在一些实施例中,实施传感器的器官保护层可用于例如通过监测器官的脂肪和肌肉含量来监测移植的器官。此外,实施传感器的器官保护层可用于在移植期间和之后(例如,在器官的康复期间)监测器官。

[0075] 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)或各种其它应用中。本文所公开的传感器实施例的附加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,监测肢体运动和骨骼修复),神经生理学应用(例如,监测电脉冲),以及可受益于改进的实施传感器的监测的任何其他组织、器官、系统或条件。

[0076] 伤口治疗

[0077] 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,或涉及用或不用减压处理受损组织伤口(如本文所述的伤口),包括例如负压源和伤口敷料部件和装置。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。

[0078] 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,或者涉及对受损组织(例如,本文所述的伤口)的处理。

[0079] 如本文所使用的,表述“伤口”可以包括可能由切割、打击,或其他撞击造成的对活组织的损伤,通常是皮肤被割开或破裂。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。它们在预测的时间范围内经历各愈合阶段。慢性伤口通常始于急性伤口。当急性伤口不遵循愈合阶段导致恢复延长时,急性伤口可能变成慢性伤口。据信,从急性伤口到慢性伤口的转变可能是由于患者免疫系统受损。

[0080] 慢性伤口可包括例如:静脉溃疡(诸如腿部出现的那些),其占慢性伤口的大部分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;压力性溃疡,或大疱性表皮松解症(EB)。

[0081] 此类伤口的示例包括但不限于腹部伤口或其它大的或切开的伤口,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,要么是由于其它病症、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、糖尿病溃疡、压迫性溃疡、造口、外科手术伤口、创伤性溃疡和静脉溃疡等造成的。

[0082] 伤口也可包括深层组织损伤。深层组织损伤是美国国家压疮顾问小组(NPUAP)提出的一个术语,用于描述压迫性溃疡的独特形式。临床医生多年来用以下这些术语描述这些溃疡,诸如紫色压疮,可能会在骨突出部分恶化和挫伤的溃疡。

[0083] 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在骨骼突起物上的组织(有深层组织损伤/侵害的风险)或可能有会被切除(例如,用于关节置换/外科改变/重建)的可能的术前组织(例如,膝盖组织)。

[0084] 一些实施例涉及用本文所公开的技术结合以下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),治疗感染,系统混合(systemix),抗菌,抗生素,手术,移除组织,影响血流,理疗,锻炼,洗浴,营养,水合,神经刺激,超声波,电刺激,氧气疗法,微波疗法,活性剂臭氧,抗生素,抗菌等。

[0085] 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,这不使用施加的负压(也可称为非负压疗法)来辅助进行。

[0086] 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、垫(例如,缓冲或压缩疗法,如装料或绷带)等中使用抗菌和/或清创剂。

[0087] 在一些实施例中,这些伤口的处理可以使用传统伤口护理进行,其中敷料可以施加到伤口以利于和促进伤口愈合。

[0088] 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。

[0089] 可与所公开的技术结合使用的伤口敷料包括本领域任何已知的敷料。该技术适用于负压疗法治疗以及非负压疗法治疗。

[0090] 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。

[0091] 在一些实施例中,伤口敷料可包括敷料层,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、骨胶原,或明胶或其混合物。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。

[0092] 在一些实施例中,聚合物基体可以是多糖或改性多糖。

[0093] 在一些实施例中,聚合物基体可以是纤维素。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、纤维素烷基磺酸,或其混合物。

[0094] 在一些实施例中,纤维素材料可以是纤维素烷基磺酸酯。烷基磺酸酯取代基的烷基部分可以具有含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或无支链,并且因此合适的丙基磺酸酯取代基可以是1-或2-甲基-乙基磺酸酯。丁基磺酸酯取代基可以是2-乙基-乙基磺酸酯,2,2-二甲基-乙基磺酸酯,或1,2-二甲基-乙基磺酸酯。烷基磺酸酯取代基可以是乙基磺酸乙酯。在W010061225,US2016/114074,US2006/0142560或US 5,703,225中描述了纤维素烷基磺酸酯,其公开内容据此全文以引用方式并入。

[0095] 纤维素烷基磺酸酯可具有不同程度的取代基、纤维素骨架结构的链长和烷基磺酸酯取代基的结构。溶解度和吸收性大大取决于取代基程度:随着取代基程度的增加,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。

[0096] 在一些实施例中,伤口敷料还包括顶层或覆盖层。

[0097] 本文公开的伤口敷料的厚度可以在1mm至20mm,或2mm至10mm,或3mm至7mm之间。

[0098] 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:

[0099] 吸收层,所述吸收层用于吸收伤口渗出液和

[0100] 遮蔽元件,所述遮蔽元件用于至少部分地遮蔽对在使用中所述吸收层吸收的伤口渗出液的观察。

[0101] 遮蔽元件可以是部分半透明的。

[0102] 遮蔽元件可以是掩蔽层。

[0103] 非负压伤口敷料还可包括遮蔽元件中或附近的用于观察吸收层的区域。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,遮蔽元件具有亲水性材料或涂覆有亲水性材料。

[0104] 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。

[0105] 遮蔽元件还可包括用于指示需要更换敷料的指示器。

[0106] 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,该层在使用中相较于吸收层更远离伤口部位。

[0107] 非负压伤口敷料还可包括用于使流体通过其移动的遮蔽元件中的多个开口。遮蔽

元件可包括或者可以涂覆具有尺寸排阻特性的材料,用于选择性地允许或防止预定尺寸或重量的分子通过。

[0108] 遮蔽元件可以被构造成至少部分地掩蔽具有600nm和更小波长的光辐射。

[0109] 遮蔽元件可被构造成将光吸收降低50%或更多。

[0110] 遮蔽元件可以被构造成产生50或更大以及任选地70或更大的CIE L*值。在一些实施例中,遮蔽元件可以被构造成产生70或更大的CIE L*值。

[0111] 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。

[0112] 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。

[0113] 半透明膜可以是细菌屏障。

[0114] 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,并且吸收层覆盖伤口接触层。伤口接触层承载粘合剂部分,用于在伤口部位上形成基本上不透流体的密封。

[0115] 如本文所公开的非负压伤口敷料可包括遮蔽元件和吸收层,所述吸收层设置为单层。

[0116] 在一些实施例中,本文公开的非负压伤口敷料包含泡沫层,并且遮蔽元件具有这样的材料,该材料包括可能由于遮蔽元件的移动而移位或破坏的组分。

[0117] 在一些实施例中,非负压伤口敷料包括气味控制元件,并且在另一个实施例中,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,其可设置为夹在泡沫层与吸收层之间的层。

[0118] 在一些实施例中,用于非负压伤口敷料的公开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;以及提供用于至少部分地遮蔽对在使用中所述吸收层吸收的伤口渗出液的观察的遮蔽元件。

[0119] 在一些实施例中,非负压伤口敷料可能适合在伤口部位处提供保护,包括:用于吸收伤口渗出液的吸收层;以及屏蔽层,所述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。屏蔽层可以直接设置在吸收层上方。在一些实施例中,屏蔽层包括三维间隔织物层。

[0120] 屏蔽层使施加到敷料的压力传递的面积增大了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传递的面积增大了50%或更大,并且可选地增大了100%或更大,并且可选地增大了200%或更大。

[0121] 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,且第一子层的通孔偏离另一子层的通孔。

[0122] 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,所述覆盖层设置在屏蔽层上方,其中覆盖层的通孔偏离屏蔽层的通孔。

[0123] 非负压伤口敷料可以适用于治疗压疮。

[0124] 在W02013007973中提供了上文公开的非负压敷料的更详细描述,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,其构造成减少至少一部分伤口敷料的收缩。

[0126] 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。

[0127] 本文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。所述几何结构可例如包括多个凸台,所述多个凸台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。

[0128] 所述网可由高密度聚乙烯形成。

[0129] 所述孔隙可具有0.005mm²至0.32mm²的面积。

[0130] 所述支撑层可具有0.05Nm至0.06Nm的拉伸强度。

[0131] 所述支撑层可具有50μm至150μm的厚度。

[0132] 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。所述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。所述粘结层可包括低熔点粘合剂,诸如,乙烯-醋酸乙烯粘合剂。

[0133] 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层。

[0134] 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以邻近伤口定位的伤口接触层。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,用于将渗出液远离伤口输送到吸收层中。

[0135] 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。

[0136] 在一些实施例中,所公开的技术可包含在伤口敷料中,所述伤口敷料包括竖直重叠材料,所述竖直重叠材料包括:第一层材料吸收层和第二层材料,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个折叠以形成打褶结构。在一些实施例中,伤口敷料还包括暂时或永久连接到第一层材料的第二层材料。

[0137] 通常,竖直重叠材料已被切开。

[0138] 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,材料或复合层的共混物。

[0139] 第一层材料可以包括由合成、天然或无机聚合物、纤维素的天然纤维、蛋白质或矿物源制成的纤维中的一种或多种。

[0140] 伤口敷料可包括一层堆叠在另一层顶部上的两层或更多层竖直重叠材料的材料吸收层,其中该两层或更多层具有相同或不同的密度或组成。

[0141] 在一些实施例中,伤口敷料可仅包括一层竖直重叠材料的材料吸收层。

[0142] 吸收材料层是天然或合成、有机或无机纤维以及粘结剂纤维的共混物,或通常为PET的双组分纤维,具有低熔融温度PET涂层以在特定温度下软化,并在整个共混物中充当粘结剂。

[0143] 在一些实施例中,吸收材料层可以是5至95%热塑性聚合物的共混物,以及5至95重量%的纤维素或其衍生物。

[0144] 在一些实施例中,本文所公开的伤口敷料具有第二层,其包含泡沫体或敷料固定

物。

[0145] 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。

[0146] 敷料固定物可包括绷带、胶带、纱布或背衬层。

[0147] 在一些实施例中,如本文所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。

[0148] 在一些实施例中,如本文所公开的伤口敷料还包括超吸收性纤维或粘胶纤维或聚酯纤维层。

[0149] 在一些实施例中,如本文所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,背衬层包含聚氨酯膜(通常是透明聚氨酯膜)。

[0150] 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GB1621057.7以及2017年6月22日提交的申请号GB1709987.0的英国专利申请中提供,这些文献的全部内容据此以引用方式并入。

[0151] 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。

[0152] 吸收部件可以是片状形式。

[0153] 伤口接触层可包括织造或非织造或针织凝胶形成纤维层。

[0154] 泡沫层可以是开孔泡沫或闭孔泡沫,通常是开孔泡沫。泡沫层是亲水性的泡沫。

[0155] 伤口敷料可包括形成与伤口直接接触的岛状物的部件,该伤口由将敷料粘附到伤口的粘合剂的周边包围。粘合剂可以是硅酮或丙烯酸粘合剂,通常是硅酮粘合剂。

[0156] 伤口敷料可以由最远离伤口的敷料表面上的膜层覆盖。

[0157] 对上文此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。

[0158] 在一些实施例中,非负压伤口敷料可包括用在产生高水平渗出液的伤口上的多层伤口敷料,其特征在於,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,其将渗出液传输到吸收芯和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。

[0159] 伤口敷料可能能够在24小时内每10cm²的敷料处理至少6g(或8g和15g)的流体。

[0160] 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。纤维可包括羧甲基纤维素纤维,通常为羧甲基纤维素钠纤维。

[0161] 伤口敷料可以包括伤口接触层,其中,横向芯吸速率为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。

[0162] 吸收芯可具有至少10g/g的渗出液吸收性,并且通常小于20mm/分钟的横向芯吸速率。

[0163] 吸收芯可具有按重量计在高达25%的纤维素纤维以及按重量计75%至100%的凝胶形成纤维的范围内的共混物。

[0164] 替代地,吸收芯可具有按重量计在高达50%纤维素纤维以及按重量计50%至

100%的凝胶形成纤维的范围内的共混物。例如,共混物在按重量计50%的纤维素纤维以及按重量计50%的凝胶形成纤维的范围内。

[0165] 吸收芯中的纤维密度可以在150gm²和250gm²之间,或约200gm²。

[0166] 润湿时伤口敷料的收缩率可小于其原始大小/尺寸的25%或15%。

[0167] 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。

[0168] 伤口敷料可包括选自包括可溶性药物膜层、气味吸收层、扩散层和附加粘合层的组的一个或多个层。

[0169] 伤口敷料可以为2mm和4mm厚。

[0170] 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。键合层是聚酰胺网。

[0171] 对上文此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。

[0172] 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水肿和例如下肢的其他静脉和淋巴障碍。

[0173] 压缩绷带系统通常采用多层,包括在皮肤与一个或若干个压缩层之间的填充层。压缩绷带可用于诸如处理静脉腿部溃疡类的伤口。

[0174] 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,所述内层和所述外层足够长以便能够缠绕在患者的肢体上。W099/58090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。

[0175] 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)细长的弹性基底,和

[0176] (ii)细长泡沫层,所述泡沫层粘附到所述基底的一面,并且在横向方向上横跨基底的所述面延伸33%或更多且在纵向方向上横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,所述内部绷带的泡沫层面向皮肤,并且所述外部绷带覆盖所述内部绷带。W02006/110527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。

[0177] 在一些实施例中,其他压缩绷带系统,诸如US 6,759,566和US2002/0099318中公开的那些,这些文献中的每一个的全部内容据此以引用方式并入。

[0178] 负压伤口敷料

[0179] 在一些实施例中,可使用负压伤口疗法来治疗此类伤口,其中可以对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它部分,且不一定限于伤口处理。

[0180] 应当理解,本公开的实施例通常适合在局部负压(“TNP”)治疗系统中使用。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、移除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。

[0181] 通过向伤口部位施加负压,可以使用负压疗法来治疗过大而不能自发闭合或另外无法愈合的开放性或慢性伤口。局部负压(TNP)疗法或负压伤口疗法(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,使用各种方式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移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。

[0182] 用在NPWT中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,其包括伤口接触层和背衬层下方的超吸收层,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处理伤口的湿伤口环境敷料。

[0183] 如本文所使用,减压水平或负压水平(如-X mmHg)表示相对于正常环境大气压的压力水平,其可以对应于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)。在一些实施例中,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。

[0184] 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560mmHg左右。在一些实施例中,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。另外在其他实施例中,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。

[0185] 在本文所述的伤口闭合装置的一些实施例中,伤口收缩增加可以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于组织的力(例如,通过改变随时间推移而施加于伤口的负压)来增强,这可能与经由伤口闭合装置的多个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示例包括2012年8月7日公布的标题为“伤口处理装置和方法(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“利用应力的伤口清理装置(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以全文引用方式并入本文。

[0186] 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2013年5月22日提交的于2013年11月28日公告为WO 2013/175306A2的标题为“用于负压伤口治疗的装置和方法 (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US2015/0190286A1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中所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US2016/0339158A1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, 包括关于伤口敷料、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。

[0187] 此外, 涉及包括与本文所述的泵或相关联的电子器件组合的伤口敷料的TNP伤口治疗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WO 2016/174048的标题为“减压装置和方法 (REDUCED PRESSURE APPARATUS AND METHODS)”的国际申请PCT/EP2016/059329中所述的那些组合使用或补充使用, 该专利的公开内容在此通过全文引用的方式并入本文中。

[0188] NPWT系统概述

[0189] 图1A示出了负压或减压伤口治疗(或TNP)系统102的一个实施例, 其包括置于伤口腔104内的伤口填充物108, 所述伤口腔由伤口覆盖物106密封。伤口填充物108与伤口覆盖物106组合可以被称为伤口敷料。单内腔或多内腔的管或导管112连接伤口覆盖物106, 其中泵组件114被构造成供应减小的压力。伤口覆盖物106可以与伤口腔104流体连通。在本文公开的任何系统实施例中, 如图1A所示的实施例中, 泵组件可为无罐泵组件(意味着渗出液收集在伤口敷料中或经由管112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构造成包括或支持罐。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承, 或与敷料邻近。

[0190] 伤口填充物108可为任何适合的类型, 例如, 亲水性或疏水性泡沫、纱布、可充气袋等。伤口填充物108可与伤口腔104贴合, 使得其基本上填充腔。伤口覆盖物106可以在伤口腔104上方提供基本上流体不可渗透的密封。伤口覆盖物106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104密封。导管112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。

[0191] 伤口覆盖物106的一些实施例可以具有被构造成接收导管112的端部的端口(未示出)。例如, 端口可为可从Smith&Nephew获得的Renays Soft Port。在其它实施例中, 导管112可以其它方式穿过伤口覆盖物106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104, 以便保持伤口腔中期望的减小压力水平。导管112可以是被构造成在泵组件114与伤口覆盖物106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114提供的减压供应到伤口腔104。

[0192] 伤口覆盖物106和伤口填充物108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。接着,伤口敷料可以经由导管112连接到负压源,例如泵组件114。泵组件114可为小型化和便携的,但也可使用较大的常规泵。

[0193] 伤口覆盖物106可以位于待治疗的伤口部位上方。伤口覆盖物106可以在伤口部位上方形成基本上密封的腔或封壳。在一些实施例中,伤口覆盖物106可以被构造成具有膜,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液。应认识到,在本说明书通篇中,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。

[0194] 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物罐。在一些实施例中,将泵组件114和管路112构造成以便管路112可以从泵组件114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。

[0195] 在一些实施方式中,泵组件114可构造成输送大约-80mmHg或在大约-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114可以供应超过大约-100mmHg或甚至150mmHg的压力范围。

[0196] 在操作中,将伤口填充物108插入到伤口腔104中,并且放置伤口覆盖物106以便密封伤口腔104。泵组件114向伤口覆盖物106提供负压源,其经由伤口填充物108传输到伤口腔104。流体(例如,伤口渗出液)通过导管112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108或一个或多个吸收层(未示出)吸收。

[0197] 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敷料。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通过引用以其整体并入本文中的美国专利公开号2011/0213287、2011/0282309、2012/0116334、2012/0136325和2013/0110058中找到。在其它实施例中,可以使用其它合适的伤口敷料。

[0198] 伤口敷料概述

[0199] 图1B示出了根据一些实施例的通过伤口敷料155的横截面。图1B还示出了根据一些实施例的流体连接器116。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104。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腔室。该内部空间或腔室可包括附加结构,其可适于分布或传输负压、储存伤口渗出液和从伤口移除的其它流体,以及其它功能,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。

[0200] 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。

[0201] 伤口接触层222可为聚氨酯层或聚乙烯层或其它柔性层,其例如通过热工艺、激光烧蚀工艺、超声工艺或以一些其它方式穿孔,或以其它方式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它材料中。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。

[0202] 伤口接触层222的一些实施例还可用作任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,而上压敏粘合剂可设在伤口接触层的上表面223上。压敏粘合剂可为基于硅酮、热熔、水胶体或丙烯酸的粘合剂或其它此类粘合剂,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选择的一侧上,或两侧上都不形成。在使用下压敏粘合剂时,可有助于将伤口敷料155粘附到伤口部位周围的皮肤。在一些实施例中,伤口接触层可包括穿孔的聚氨酯膜。膜的下表面可设有硅酮压敏粘合剂,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。在一些实施例中,聚氨酯膜层可设有在其上表面和下表面上的粘合层,且所有三层都可一起穿孔。

[0203] 多孔材料的层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。

[0204] 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(也就是说,在使用中远离伤口床的层),顶层是84/144纹理化聚酯,和底层(也就是说,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。

[0205] 尽管在整个本公开内容中参考单丝纤维,但是应当理解,当然可以使用多股替代方案。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。

[0206] 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。

[0207] 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损组分的流动。

[0208] 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,且可选包括超吸收材料的吸收材料形成用于从伤口部位移除的流体(特别是液体)的贮存器。在一些实施例中,层221还可有助于朝背衬层220吸收流体。

[0209] 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。在一些实施例中,吸收层221可包括复合物,其包括超吸收粉末、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。

[0210] 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。

[0211] 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116在形成在敷料155中的孔隙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。一定长度管路可在第一端处联接到流体连接器116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,一定长度管路可联接在流体连接器的第一端处,使得管路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。可使用粘合剂,如丙烯酸、氰基丙烯酸酯、环氧树脂、可UV固化或热熔粘合剂,将流体连接器116粘附和密封到背衬层220。流体连接器

116可由软聚合物,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形成。在一些实施例中,流体连接器116可由柔软或适形材料制成。

[0212] 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116之下的至少一个通孔228。在一些实施例中,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1B所示,单个通孔可用于产生位于流体连接器116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例不是必需的,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。

[0213] 如图1B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116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。在其它实施例中,可能没有孔口设在吸收层221中,或者,可提供位于孔隙227之下的多个孔口。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。

[0214] 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。可例如为在一侧上具有压敏粘合剂的聚氨酯膜(例如,Elastollan SP9109)的背衬层220不透气,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方。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。湿背衬层的湿气渗透性可比干背衬层的湿气渗透性大高达大约十倍。

[0215] 吸收层221可具有大于传输层226的面积,使得吸收层覆盖传输层226的边缘,从而确保传输层不接触背衬层220。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1B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。

[0216] 如图1B所示,伤口敷料155的一个实施例包括位于流体连接器116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填充伤口流体时也可有助于将负压传输至伤口部位。一些实施例可使背衬层220至少部分地粘附到传输层226上。在一些实施例中,孔口228比流体连接器11的伤口面对部分或孔隙227的直径大至少1-2mm。

[0217] 例如,在具有单个流体连接器116和通孔的实施例中,可能优选流体连接器116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116相对于敷料155的其余部分升高。如此定位,流体连接器116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。

[0218] 现在转向流体连接器116,一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116的底层可包括密封表面216。流体连接器116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可构造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116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封装,且构造包绕第一流体通路212,柔性膜的远端连接密封表面216。过滤器214构造大致防止伤口渗出液进入桥接件,且间隔元件215构造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。

[0219] 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,该专利通过引用以其整体并入本文中。

[0220] 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。

[0221] 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、Baltex7970®或Gehring879®)或非织造织物构成。选择的这些材料可以适于将伤口渗出液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到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。

[0222] 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 μm 。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GoreTM膨胀PTFE、PALL VersaporeTM200R和DonaldsonTMTX6628。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116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。

[0223] 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包括支承层和形成在支承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。

[0224] 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。

[0225] 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。

[0226] 伤口敷料155可包括与流体连接器116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116和过滤器214可受到支承而不与吸收层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。

[0227] 类似于上文所述的伤口敷料的实施例,一些伤口敷料包括穿孔伤口接触层,具有在皮肤接触面上的硅树脂粘合剂和在背面上的丙烯酸粘合剂。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孔口或通孔。孔口可为大约10mm的直径。背衬层位于传输层和吸收层上方。背衬层可为高湿气透过率(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的孔口,其上覆吸收层中的孔口。流体连接器可连结到孔上方,流体连接器包括上覆前述孔口的不可透过液体、可透气的半透膜片(SPM)。

[0228] 图1C-1D示出了连同流体连接器110使用伤口敷料100的负压伤口治疗系统10的实

施例。这里,流体连接器110可包括细长导管,例如具有近端130和远端140的桥接件120,以及在桥接件120的远端140处的涂抹器180。可选的联接件160可以布置在桥接件120的近端130处。帽170可设有系统(且在一些情况下可如图所示附接到联接件160上)。帽170可用于防止流体泄漏出近端130。系统10可包括负压源,如能够供应负压的泵或负压单元150。泵可包括罐或其它容器,以用于储存伤口渗出液和可从伤口移除的其它流体。罐或容器还可提供成与泵分开。在例如图1A-1B所示的一些实施例中,泵150可为无罐泵,例如,Smith&Nephew销售的PICO™泵。泵150可经由管190连接到联接件160,或泵150可直接连接到联接件160或直接连接到桥接件120。在使用中,敷料100置于适当准备的伤口上,其在一些情况下可填充伤口填充材料,如泡沫或纱布。流体连接器110的涂抹器180具有密封表面,其置于敷料100的孔口上方,且密封至敷料100的顶面。在流体连接器110连接到敷料100之前、期间或之后,泵150经由管190连接到联接件160,或直接连接到联接件160或桥接件120。然后激活泵,从而将负压供应至伤口。可施加负压直至达到期望的伤口愈合水平。

[0229] 如图1E中所示,流体连接器110包括扩大的远端,或与敷料100流体连通的头部140,这将在下文中更详细描述。在一个实施例中,扩大的远端为圆形或环形。头部140在此处示为定位在敷料100的边缘附近,但可定位在敷料上的任何位置处。举例来说,一些实施例可提供不在敷料100的边缘或边角上或附近的居中或偏心的位置。在一些实施例中,敷料100可包括两个或多个流体连接器110,每个包括与其流体连通的一个或多个头部140。在一些实施例中,头部140沿其最宽边缘的尺寸可为30mm。头部140形成上文所述的涂抹器180的至少一部分,所述涂抹器构造成密封伤口敷料的顶面。

[0230] 转到图1F,在某些实施例中,用负压治疗其它伤口类型(例如,较大的腹部伤口)使用如这里示意性所示的负压治疗系统101。在该实施例中,伤口126(这里示出为腹部伤口)可受益于用负压治疗。这样的腹部伤口可能是例如事故或由于手术介入的结果。在一些情况下,诸如腹部隔室综合症,腹部高血压,败血症或流体水肿的医学状况可能需要通过腹壁的手术切口进行腹部减压以暴露腹膜腔,其后开口可能需要保持在打开的、可接近的状态直到状况解决。其它状况也可能需要开口(特别是在腹腔中)保持打开,例如,如果需要多次外科手术(可能易发生创伤),或者存在诸如腹膜炎或坏死性筋膜炎的临床状况的迹象。

[0231] 在特别是在腹部中存在伤口的情况下,需要管理与器官和腹膜空间的暴露有关的可能并发症,无论伤口是否保持打开或是否将其闭合。优选使用负压施加的治疗可为靶向的,以最小化感染的风险,同时促进组织活力和从伤口移除有害物质。已经发现对伤口施加减压或负压通常促进更快愈合、血流量增加、细菌负荷减少、肉芽组织形成率增加、刺激成纤维细胞增殖、刺激内皮细胞增殖、闭合慢性开放性伤口、抑制烧伤渗透,和/或增强皮瓣和移植物附着等。也已报道通过施加负压对治疗表现出积极反应的伤口包括感染的开放性伤口、褥疮性溃疡、开裂的切口、部分厚度烧伤,以及已附着的瓣或移植物的各种病变。因此,向伤口106施加负压可能对患者有益。

[0232] 因此,某些实施例提供了将伤口接触层105放置在伤口126上方。伤口接触层也可以称为器官保护层和/或组织保护层。优选地,伤口接触层105可为薄的柔性材料,其不会紧邻地附着到伤口或暴露的内脏。例如,可以使用聚合物,如聚氨酯、聚乙烯、聚四氟乙烯,或其共混物。在一个实施例中,伤口接触层是可渗透的。例如,伤口接触层105可以设置有开口,例如孔、狭缝或通道,以允许从伤口126移除流体或将负压传输到伤口126。在下面进一

步详细描述伤口接触层105的附加实施例。

[0233] 负压治疗系统101的某些实施例也可以使用多孔伤口填充物103,其可以布置在伤口接触层105上方。该垫103可由多孔材料(例如,泡沫)构成,其柔软、弹性可挠并且大体上贴合伤口126。这样的泡沫可以包括由例如聚合物制成的开室和网状泡沫。合适的泡沫包括由例如聚氨酯、硅树脂和聚乙烯醇组成的泡沫。优选地,当对伤口施加负压时,该垫103可将伤口渗出液和其它流体引导通过其自身。一些垫103可包括用于这样的目的的预制通道或开口。在某些实施例中,垫103可具有约一英寸至约二英寸之间的厚度。垫也可以具有约16至17英寸之间的长度,以及约11至12英寸之间的宽度。在其它实施例中,厚度、宽度和/或长度可以具有其它合适的值。可以用作衬垫103的替代或附加的伤口填充物的其它实施例在下面进一步详细讨论。

[0234] 优选地,使用盖布107来密封伤口126。盖布107可为至少部分液体不可渗透的,使得可在伤口处保持至少部分负压。用于盖布107的合适材料包括但不限于不显著吸收含水流体的合成聚合物材料,包括聚烯烃,如聚乙烯和聚丙烯、聚氨酯、聚硅氧烷、聚酰胺、聚酯和其它共聚物及其混合物。盖布中使用的材料可为疏水的或亲水的。合适材料的示例包括可从DeRoyal获得的**Transeal®**和可从Smith&Nephew获得的**OpSite®**。为了帮助患者舒适并避免皮肤浸渍,盖布在某些实施例中至少部分是透气的,使得水蒸气能够穿过而不会被收集在敷料下面。粘合层可设置在盖布107的下侧的至少一部分上,以将盖布固定到患者的皮肤上,但是某些实施例可改为使用单独的粘合剂或粘合带。可选地,释放层可设置在粘合层上,以在使用前保护它并便于处理盖布107;在一些实施例中,释放层可由多个区段组成。

[0235] 负压系统101可以连接到负压源,例如泵114。合适的泵的一个示例是可从Smith&Nephew获得的Renasys EZ泵。盖布107可经由导管122连接到负压源114。导管122可以连接到位于盖布107中的孔109上方的端口113,或者导管122可以直接通过孔109连接而不使用端口。在另一替代方案中,导管可以从盖布下面穿过并从盖布的一侧延伸。美国专利第7,524,315号公开了负压系统的其它类似方面,并且其全部内容通过引用并入本文,并且应当被认为是本说明书的一部分。

[0236] 在许多应用中,容器或其它储存单元115可介于负压源124与导管122之间,以便允许储存从伤口移除的伤口渗出液和其它流体而不进入负压源。某些类型的负压源(例如,蠕动泵)也可允许容器115放置在泵124之后。一些实施例也可使用过滤器来防止流体、气溶胶和其它微生物污染物离开容器115和/或进入负压源124。其它实施例还可包括截止阀或在容器中封闭疏水和/或疏油过滤器以防止溢流;其它实施例可包括感测装置,例如电容传感器或其它液位检测器,如果容器中的液位接近容量,则其用于停止或关闭负压源。在泵排气口处,还可优选提供气味过滤器,如活性炭罐。

[0237] 图1G示出了可以用于在没有负压的情况下愈合伤口的伤口敷料的各种实施例。如图1G中的敷料所示,伤口敷料可以具有类似于参考图1C-1F描述的敷料的多个层,除了图1G的敷料不包括端口或流体连接器。图1G的伤口敷料可以包括如本文所述的覆盖层和伤口接触层。伤口敷料可以包括位于伤口接触层和覆盖层之间的各种层。例如,敷料可以包括一个或多个吸收层和/或一个或多个传输层,如本文参考图1C-1F所述。另外,与本文所述的包括伤口敷料的伤口治疗相关的一些实施例也可以与2014年5月21日提交的题为“伤口敷料和治疗方法(WOUND DRESSING AND METHOD OF TREATMENT)”的美国申请公开号2014/0249495

中描述的那些组合使用或补充使用,其公开内容通过引用整体并入本文,包括与伤口敷料的实施例、伤口敷料部件和原理,以及用于伤口敷料的材料相关的更多细节。

[0238] 带传感器的伤口敷料

[0239] 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收集数据可以提供有用的见解来识别被测量对象以指示伤口是否在愈合轨迹上。

[0240] 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组件的一部分的一个或多个部件。例如,如图2和图3D中所示,他们描述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包含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3D中所示。图2和图3D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组件或伤口敷料组件的部件覆盖,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。

[0241] 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。

[0242] 如图2和图3D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,~20mm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,~20mm间距;并非阵列的每行中的所有5个传感器都需要对准)、pH(例如,通过可选地使用与组织颜色相同的光学传感器测量pH敏感垫的颜色),和电导率(例如,9个导电触点,以 3×3 阵列,~40mm间距)。如图3A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。

[0243] 传感器可以包含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。传感器阵列可以并入到两层柔性电路中。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,这些柔性电路可以并入到伤口敷料的任何层中。在一些实施例中,柔性电路可以并入到伤口接触层中。例如,柔性电路可以并入到类似于参考图1B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。

[0244] 在一些实施例中,传感器集成的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组件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。

[0245] 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3D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。

[0246] 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。

[0247] 图3A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。

[0248] 图3B示出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,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3B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。

[0249] 图3C更详细地示出了图3B所示的传感器阵列设计的传感器阵列部分301B。在图2或图3A-3D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2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2和图3D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。

[0250] 图3D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。

[0251] 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3B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,项表面上有端子,设计成连接到FFC连接器,如Molex54104-4031。

[0252] 在一些实施例中,热敏电阻器、电导率传感器、SpO₂传感器或颜色传感器中的一个或多个可用在传感器阵列上以提供与伤口状态有关的信息。传感器阵列和单独的传感器可以帮助临床医生监测伤口的愈合。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。

[0253] 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。

[0254] 光学传感器可用于使用带有照明源的RGB传感器(例如,红绿蓝透明(RGBC)传感器或红绿蓝白(RGBW)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。

[0255] 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。

[0256] 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,则假定弹道光子传输。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。

[0257] 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。

[0258] 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。

[0259] 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。

[0260] 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。

[0261] 在一些实施例中,可以使用脉搏血氧测量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。

[0262] 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。

[0263] 控制模块可以用于与传感器阵列相接。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设备,例如个人计算机(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。

[0264] 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。

[0265] 表1.控制模块的可选特征

	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)
[0266]	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)
[0267]	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)

[0268] 图3E示出了根据一些实施例的控制模块的框图330。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单元或微处理器。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3E中所示。

[0269] 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或另一合适频率的无线电 (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。

[0270] 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。

[0271] 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。

[0272] 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) LiSOCl₂电池;或7天,可再充电,Li 14500 (14.5mm直径×500mm) 锂离子电池。

[0273] 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。

[0274] 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。

[0275] 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。

[0276] 通过传感器阵列收集的数据可以通过控制模块传递并由主机软件处理。该软件可以在处理装置上执行。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,或将数据上传到云以便由分析引擎进行处理。

[0277] 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。

[0278] 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。

[0279] 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。

[0280] 纳米传感器

[0281] 在一些实施例中,伤口敷料组件可以并入或包括一个或多个纳米技术支持的传感器(也称为纳米传感器)。纳米传感器可用于测量以下当中的任何一个或多个:体积、浓度、位移和速度、重力、电场力和磁力、压力或身体中的细胞温度。纳米传感器能够以分子水平区分或识别某些细胞以便向身体的特定地方递送药物或监测发展。纳米传感器可检测伤口的特征,例如,其可用于监测伤口并基于伤口愈合程度推荐治疗计划。一组纳米传感器可以作为集合体工作。例如,纳米传感器可以作为网络通信,并且可以配制到基底(例如,可放入伤口腔内的泡沫或伤口填充物)中。

[0282] 如本文关于其它传感器所述,纳米传感器可以并入到阵列、串、柔性电路板、矩阵、芯片等中。在一些实施例中,纳米传感器可以以电子方式印刷在例如轻薄的一次性或柔性材料上。在一些实施例中,纳米传感器是生物相容的。

[0283] 当伤口愈合时,它可以产生电场。在一些实施例中,纳米传感器可解释并分析伤口释放的电信号。因此,纳米传感器可以随时间推移检测或精确测量这些场,由此非侵入性地跟踪伤口的愈合过程。在一些实施例中,纳米传感器可跟踪伤口愈合速度或程度。在一些实施例中,纳米传感器可加速伤口愈合。在一些实施例中,伤口敷料组件可用于监测伤口愈合的进程。

[0284] 在一些实施例中,纳米传感器可以(例如,使用并入的天线)与一个或多个其他传感器或其他通信装置(例如,远程控制器)通信。纳米传感器数据可以被无线地传输和分析。

[0285] 传感器放置

[0286] 传感器或传感器阵列的准确放置对伤口的有效处理或有效的数据收集可能是重要的。例如,伤口中或伤口周围的各种位置可能具有明显不同的特征。在不知道传感器(例如,相对于伤口、其他传感器、患者等)位于何处的情况下,测量或计算的数据可能导致误导或不准确,由此使得难以向患者提供有效的治疗。在一些实施例中,利用一种或多种技术来辅助提高传感器数据的准确性。例如,提供一种或多种技术以减少不完美或不正确放置的几率。另外,提供一种或多种技术来提高传感器数据的准确性,尽管不完美或不正确放置。类似地,提供一种或多种不需要特殊、精确放置传感器以收集准确信息的技术。

[0287] 一个或多个传感器串、传感器条、传感器阵列或传感器矩阵(通常称为传感器包(sensor package))、伤口、伤口敷料、伤口填充物、伤口敷料组件等的位置或取向可以被跟踪或确定并且可以用于限制取向误差。例如,对于传感器包如何放置在伤口(或伤口周边)中或伤口上可考虑对准或取向,以确保当传感器包被安装或更换时,其在每种情况下的取向是已知的。这可能需要共同参考和交叉参考数据。另外,位置或取向数据可用于协助放置(例如,初始放置或后续调整)伤口敷料或传感器包,以减少不完美放置的可能性。可以基于位置或取向数据修改传感器数据或传感器功能,例如,以便尽管放置不完美,也提高传感器数据的准确性。

[0288] 传感器包可用于限制取向误差。例如,可能证明难以将单个传感器放置在期望位置,因为例如传感器可能很小或难以正确地定向。另一方面,传感器包可能更易于定向,因为例如取向标记的大小或位势增大,如本文所述。

[0289] 传感器或传感器包可以结合到或封装在伤口敷料或伤口包扎材料内。例如,传感器可以被拼接到或以其它方式永久或半永久地附接到纱布或硬纤维或伤口敷料的一层或多层。作为另一个示例,传感器可以安装到泡沫突起上,该泡沫突起适配到伤口中。还有,在另一个示例中,传感器或传感器包可部署成可扩展矩阵、泡沫或其他填充伤口的材料。在一些实施例中,一个或多个传感器可用于监测伤口愈合的进程。

[0290] 在一些实施例中,一个或多个传感器可以定位在基底上或由基底支撑。基底可为柔性或基本上柔性的。基底可以是伤口接触层的一部分。定位在基底上的传感器的额外细节在2018年4月11日提交的国际专利申请号PCT/EP2018/059333中公开,其以全文引用的方式并入本文中。

[0291] 对准特征

[0292] 图4A-C示出了根据一些实施例的监测或治疗系统400(例如,负压伤口治疗(NPWT)系统)的图,其具有多个对准特征406、410、412,用于帮助伤口敷料402正确放置在伤口404中或伤口上。系统400包括伤口敷料402,其可以是如本文所述的任何伤口敷料,例如,图1C-

1D的伤口敷料100。另外,如本文所述,系统400可包括与伤口敷料连接的泵(未示出)。一个或多个对准特征406、410、412可以被包括在伤口敷料中或伤口敷料上或者被包括在伤口周边中或伤口周边上。一个或多个对准特征406、410、412可以帮助降低在伤口404上不完美或不正确放置伤口敷料402的可能性。

[0293] 图4A示出了在放置在伤口404中、上或周围之前的伤口敷料402。图4B-4C示出了使用一个或多个对准特征406、410、412适当定位在伤口404中、上或周围的伤口敷料402。如图所示,对准特征包括对准环406和取向特征410、412。然而,应注意,可另外或替代地使用一个或多个其它对准特征。例如,其它对准特征可包括患者的全部或部分图像或图。例如,当图中的患者的取向匹配患者的取向时,伤口敷料可以被正确地定向。另外,对准特征可以包括指示用于放置伤口敷料拐角的位置区域的拐角指示器。对准特征还可包括解剖特征指示器。例如,箭头或其他方向元件在伤口敷料上,并在正确定位时将指向特定位置(例如,患者的左脚)。在一些实施例中,对准特征还可以包括图案或其他标记,其可以指示伤口敷料的正确取向。例如,对准特征可包括放置在伤口敷料拐角中的多个块。当块位于左上角时,伤口敷料取向正确。

[0294] 对准特征可包括取向指示器,诸如加速计、取向传感器、重力传感器或水平仪。例如,对准特征可包括密封腔室或具有不同密度的流体的气泡(例如,盐水中的气泡)。流体的取向或位置可指示伤口敷料的取向。一个或多个对准特征可有助于引导患者或护理者放置或更换伤口敷料、伤口填充材料、传感器或传感器包。如本文所述,一个或多个传感器可集成到传感器包、伤口敷料、伤口填充材料等中。类似地,传感器包可整合到伤口敷料或伤口填充材料中。

[0295] 对准环406可以被构造成使得当伤口敷料402与对准环406对准(例如,配合在内、匹配,或对应)时,伤口敷料或整合在伤口敷料中的任何传感器均被适当定位。对准环404可以半永久地附接到或印刷在伤口402中或周围以允许在期望位置精确地放置或更换伤口敷料401。对准环可以是任何半永久或永久视觉或其他指示器,其可以有助于放置伤口敷料402。例如,对准特征可以是临时纹身、油墨(如不可见油墨)、胶带、粘贴剂、解剖特征等。

[0296] 在一些情况下,系统400可以包括被配置成将二维(2D)或三维(3D)虚拟图像呈现给用户的可穿戴系统。例如,作为包括物理对准环406(其可以半永久地附接到或印刷在伤口402中或周围)的补充或替代,可穿戴系统可以将对准环406作为虚拟图像呈现给用户。类似或替代地,本文所描述的其它对准特征中的任何一个或多个可以作为虚拟图像呈现给用户。

[0297] 图像仍可为图像、视频帧、视频、组合等等。可穿戴系统可以包括可穿戴装置,其可以单独地或组合呈现虚拟现实(例如,不透过其它真实的现实世界可视输入,呈现数字或虚拟图像信息)、增强现实(例如,呈现数字或虚拟图像信息作为对用户周围的真实世界的直观化的增强)或混合现实(例如,与合并真实和虚拟世界有关的呈现,以产生物理对象和虚拟对象共存并且实时交互的新环境)环境以供用户交互。可穿戴装置可以是头戴式装置(HMD)或其他装置。

[0298] 尽管对准环406示出为具有矩形形状,应当理解,对准环406可以呈现任何形状,包括诸如矩形、圆形、椭圆形等的其他形状。在一些实施例中,对准环的形状有利地匹配伤口敷料402的形状,以允许容易且准确地放置。然而,在某些情况下,对准环406的形状不同于

伤口敷料402的形状。

[0299] 在一些实施例中,除对准环406之外或代替该对准环,还使用其它对准特征。例如,可以使用指示边缘、拐角的期望位置的指示器或传感器。作为非限制性示例,对准特征可包括两个或更多个拐角指示器,使得当伤口敷料402的拐角定位在拐角指示器处时,准确地放置伤口敷料。作为另一个示例,对准特征可以包括在伤口敷料402上,并且可以对应于患者的解剖特征。例如,伤口敷料402可以包括设计成在适当对准时指向解剖特征(例如,患者头部)的箭头。

[0300] 在一些实施例中,患者、护理者、计算机引导设备等可以拉动、放置、粘帖或以其它方式将一个或多个对准特征定位在伤口敷料、传感器、传感器包或者患者身体上,以协助伤口敷料或传感器的定位。在其他情况下,可以(例如,利用光源)投射或者使用虚拟或增强现实的形式看到对准特征。

[0301] 在某些情况下,在放置伤口敷料402之前确定对准特征。例如,计算系统或医师可以至少部分地基于伤口敷料内的已知传感器定位,确定对准环应置于患者身上何处。作为另一个示例,可至少部分地基于伤口的大小、位置、形状、深度等确定对准特征的位置或取向。替代地或另外,可至少部分地基于伤口敷料中使用的传感器的类型来确定对准特征的位置或取向。

[0302] 可以在伤口敷料或传感器已经第一次附接或放置在患者身上之后确定对准特征。例如,在某些情况下,伤口敷料可能需要定期更换。在例如这些示例中,伤口敷料可以最初放置在伤口中或在伤口上,而不利用任何对准特征。例如,如本文所述,伤口敷料或传感器可以无需特殊放置在伤口中或伤口上。而是,各个传感器部件可具有将其位置相对于彼此配准以便了解其在伤口内的位置的装置。然而,当用新伤口敷料更换伤口敷料时,将新伤口敷料置于与旧伤口敷料相同或基本上相同的位置可能是合乎需要的(例如,为了数据准确性或一致性)。因此,在一些实施例中,可以在初始放置和传感器位置配准之后确定对准特征。例如,伤口敷料的轮廓或其他指示可以标记在患者身体上。随后,当更换伤口敷料时,可以使用对准特征准确地放置新伤口敷料。

[0303] 在一些实施例中,为了进一步降低不完美或不正确放置的可能性,伤口敷料或传感器包可以是至少部分旋转对称的,使得传感器的准确度不会受旋转未对准的影响。在一些实施例中,旋转对称意味着传感器旋转地对称地定位在伤口敷料或传感器包中,使得当旋转某一程度时,相同类型的传感器保持定位在相同位置。例如,图4A-4C所示的伤口敷料402包括取向标记(A、B、B、A) 410,其对应于伤口404处的取向标记(A、B、B、A) 412。如图4B和图4C所示,因为伤口敷料402是旋转对称的,所以不管伤口敷料是否是如图4B所示或如图4C所示那样定向,都可以准确地定位伤口敷料。注意,取向标记410和412在两个取向上都匹配(例如,A对应于A,B对应于B等)。

[0304] 传感器的位置或取向

[0305] 系统(例如,系统400)可利用定位感测装置确定或跟踪传感器或其它感兴趣物体的位置或取向,估计传感器、伤口、患者等的运动、位置或定位。例如,系统可以包括传感器,其可以连续或重复报告或接收例如一个或多个其他传感器的位置或取向数据。另外或替代地,系统可利用传感器包,其中每个传感器在传感器包上的位置或取向是已知的或可被确定,且可使用单个或几个传感器来配准传感器包的位置。

[0306] 如本文所述,可以关于一个或多个传感器(或伤口敷料)放置在伤口中或伤口上的方式考虑位置或取向(也称为就位(emplacement)),以确保当一个或多个传感器被安装或更换时,其在每种情况下的取向是已知的。如本文所使用的术语就位可以指但不限于位置或取向或任何其他适当的位置信息。可能需要这些放置考虑因素,例如,以共同参考和交叉参考数据,使得可确定每个传感器相对于伤口或参考点的位置。例如,各个传感器部件可以具有相对于彼此配准其位置以便了解或记录在伤口上、伤口附近或伤口内的位置的装置。

[0307] 可以使用各种技术来跟踪或确定传感器、传感器包或伤口敷料的位置或取向。例如,一个或多个就位传感器可以被使用或集成到传感器包、伤口敷料等中,并且定位感测装置(有时称为位置或定位感测单元)可跟踪或以其它方式确定一个或多个就位传感器在跟踪区域内的位置或取向。定位感测装置可向处理器(例如,NPWT系统的处理器或远程处理器)提供定位数据,该处理器可共同参考或交叉参考来自其它传感器的数据。替代地,处理器可以将所接收的就位数据与已知的就位数据(例如,传感器包中的传感器的位置或取向)进行共同参考或交叉参考,以确定额外的就位信息。在某些情况下,一个或多个就位传感器可以包括一种或多种能力。例如,一个或多个就位传感器可以包括取向传感器,例如加速计、陀螺仪或磁力计,使得其可输出惯性测量组合(IMU)。

[0308] 作为非限制性示例,一个或多个就位传感器可以通信地耦合到定位感测装置,例如位置感测单元。定位感测装置可以是伤口敷料的一部分,或者它可以是单独的部件。定位感测装置可用于确定就位传感器或一组传感器(例如,传感器阵列)的就位。例如,定位感测装置可以确定一个或多个就位传感器相对于房间坐标系的姿态。然后,可以利用所述姿态和房间坐标系来确定其它传感器的姿态。定位感测装置可使用各种技术确定一个或多个传感器、伤口敷料、参考点等的就位信息。例如,定位感测装置可以利用回声定位、超声波、声纳来就位传感器、伤口、伤口敷料、感兴趣区域、参考点等。另外或替代地,定位感测装置可利用全球定位系统(GPS)、射频识别(RFID)技术、成像(例如,外部摄像机)、射频感测、定位跟踪等以就位传感器、伤口、伤口敷料、感兴趣区域、参考点等。

[0309] 在一些实施例中,定位感测装置可包括一个或多个感测装置,如HiBall跟踪系统、GPS装置、RFID装置、RF传感器、天线、超声波、声纳装置、回声定位装置或信号发射装置,其将允许跟踪一个或多个就位传感器的就位。在一些实施例中,可以将定位感测装置附接到伤口敷料。可通过定位感测装置跟踪伤口敷料组件。还可以通过位置感测单元跟踪房间坐标系参考,以便确定传感器或伤口敷料相对于房间坐标系的就位。另外或替代地,可以相对于参考点,诸如基准、伤口、患者的身体部分等确定一个或多个传感器或伤口敷料的就位。在一些实施例中,伤口敷料还可以包括或具有与其联接的一个或多个加速计,其还可用于估计伤口、患者等的运动、位置和定位。

[0310] 作为另一个示例,定位感测装置可包括信号发射装置。信号发射装置可包括射频标识符(RFID)。在此类实施例中,信号发射装置可以使用一个或多个跟踪单元的GPS坐标,或者例如可以对由与一个或多个跟踪单元相关联的RFID发射的射频信号进行三角测量以确定伤口敷料、传感器等的就位。替代地或另外,传感器包可以使用放置在患者身上或附近的电磁标签(例如,RFID标签)来配准其自身,所述电磁标签允许传感器包定义其关于标签的位置和取向。

[0311] 作为另一个示例,定位感测装置可包括成像装置,例如光学传感器、相机或扫描

仪。在例如这些示例中，成像装置可从与伤口或伤口敷料相关联的对准特征读取、扫描、成像、记录或收集信息。例如，一个或多个对准特征可以印刷到伤口敷料的表面上。成像装置可以被配置成至少部分地基于对准特征确定伤口敷料(或伤口、身体部分等)的位置或取向。例如，成像装置可对对准特征成像，并可确定对准特征或敷料相对于定位感测装置的角度。另外或替代地，成像装置可以确定成像装置的图像或视频中的元素的相对大小。另外或替代地，成像装置可以确定对准特征在伤口敷料上或附近的位置或定位。基于对准特征的所述或多个特征，诸如代码、距离、倾斜、视差等，所述系统可确定一个或多个传感器、感兴趣点、伤口敷料、伤口等的就位。所确定的就位可为绝对就位或相对于参考点(诸如感兴趣区域、伤口、伤口敷料、传感器、患者的身体部分等)的就位。

[0312] 作为另一个示例，系统可至少部分地基于参考点的位置或取向来确定伤口或伤口敷料的位置或取向。所确定的位置或取向可为绝对位置或相对位置(例如，相对于伤口、伤口敷料、物体或者患者的特定身体部分)。例如，传感器可为固定形状或固定串。通过定位参考点，其可以包括一个或多个传感器，可以确定一个或多个其它传感器的就位。换言之，可利用传感器、伤口敷料、参考点等之间的已知就位关系确定一个或多个传感器、伤口敷料等的就位信息。

[0313] 伤口敷料可以与参考点相关联。例如，参考点可附接到或嵌入在伤口敷料中。此外，参考点可能具有伤口敷料或伤口敷料的一个或多个各种传感器之间的已知就位关系。例如，参考点与一个或多个传感器(例如，伤口敷料内的传感器)的距离可以是已知的。参考点可为传感器，例如就位传感器。替代地，参考点可以是点、线、面、孔、一组孔、物体或其他非传感器。定位感测装置可跟踪或确定参考点的就位，并且至少部分地基于参考点的就位，可以确定一个或多个伤口敷料、一个或多个传感器、感兴趣区域等的就位。在某些情况下，系统可包括多于一个参考点，且定位感测装置可跟踪或确定参考点中的每一个的就位。

[0314] 另外或替代地，参考点可远离伤口敷料。例如，参考点可在身体上的已知位置、距离身体的一部分的已知距离，或距离伤口的已知距离处。在某些情况下，参考点可为定位感测装置。参考点确定伤口敷料、感兴趣区域或者一个或多个传感器相对于参考点的位置或取向的就位。例如，参考点或各个传感器部件中的一个或多个可以被配置成将其位置与参考点配准，以了解或记录传感器或伤口敷料在伤口上、伤口附近或伤口内的就位。

[0315] 在一些实施例中，跟踪或确定一个或几个传感器的就位，并且使用已知关系确定其他就位数据(例如，其它传感器、伤口敷料、伤口、患者等的就位数据)。如本文所述，一个或多个传感器可以并入到传感器包，例如，传感器串、传感器条带、传感器阵列、传感器矩阵，或柔性电路板中。替代地或另外，一个或多个传感器可以并入到伤口敷料或伤口填充物中。传感器在传感器包、伤口敷料或伤口填充物中的位置可能是已知的，并且可以确定其他传感器、伤口位置等之间的关系。

[0316] 系统，例如负压伤口治疗(NPWT)系统可以确定第一传感器的就位，接着至少部分地基于所确定的第一传感器的就位和第一传感器与其它传感器之间的已知关系，可以确定其它传感器的就位。另外或替代地，系统可确定整个传感器包的就位，并使用传感器包的就位数据以及已知关系确定一个或多个传感器在传感器包上的就位。

[0317] 在一些实施例中，系统可包括用作参考的参考点，以用于确定一个或多个传感器、传感器包、伤口等的位置或取向。例如，系统可以确定参考点的就位或一个或多个传感器相

对于参考点的就位。至少部分地基于参考点的就位,系统可确定一个或多个传感器例如相对于参考点或相对于伤口的就位。参考点可为传感器、点、线、面、孔、一组孔等。

[0318] 在一些实施例中,可以跟踪或确定若干或所有传感器的就位。在某些情况下,系统可以使用多于一种本文所述技术(例如,跟踪传感器,基于已知关系进行确定等)来确定每个传感器的就位。系统可适当地在使用多种技术确定的就位之间进行仲裁,并且可确定是否认为就位是不准确的或不可靠的。

[0319] 图5示出了根据一些实施例包扎了具有多个并入传感器530或传感器包的伤口填充材料520(或伤口填充物)的伤口522的横截面。伤口填充材料可以是如本文所述的任何材料,包括可以被构造成填充伤口的可膨胀的泡沫或基质。伤口填充材料520中的传感器530可与并入伤口敷料(诸如关于图4A-图4C描述的那些)的传感器结合使用,以提供与伤口有关的数据或与患者有关的其它生理或健康数据。替代地,传感器530可专门用于提供伤口数据。还有,在其他示例中,传感器530可与一个或多个传感器或伤口外部的部件通信。

[0320] 在一些实施例中,不需要特别放置传感器530。例如,一个或多个传感器530可以并入到伤口填充材料520中,并且伤口填充材料520可以插入到伤口中。可使用本文所描述的方法之一来确定一个或多个传感器530的位置或取向。在一些实施例中,传感器530定位在伤口填充材料520中,使得所述位置或取向已知。例如,传感器530可以按图案定位,并且伤口填充物520可具有某一浓度或密度,使得在伤口填充物插入到伤口腔522中时传感器530将不会移动。

[0321] 图6A示出了根据一些实施例具有位于伤口650内的传感器串或条带640的系统。在一些实施方式中,放置条带640可能需要特殊放置,使得其应由医生或其他有资格人员放置。替代地,在某些情况下,条带640可能不需要特殊放置,并且条带640可以被任何个体,诸如医生、护士、护理者或患者放置。在一些实施例中,传感器条带640可以不是条带,而是另一个传感器包或多个单独或联接的传感器。

[0322] 系统可以包括部件644,其可以驻留在伤口外部,例如在皮肤642(例如,在伤口处的皮肤)上,或在伤口敷料中,且可与传感器条带640通信646。在一些实施例中,部件644的位置或取向可以是系统的已知输入。这样,部件644的位置可用于确定传感器条带640或条带的特定传感器的位置或取向。部件644可以是本文中描述的位置感测单元或任何其它位置确定或定位模块。

[0323] 可以使用相机或其他记录装置来确定传感器、传感器包、伤口敷料等的位置或取向。例如,在填充伤口填充物或包扎材料之前,在填充伤口包扎材料之后,在放置传感器之后,或在放置伤口敷料之后,可以拍摄伤口的一个或多个图片或视频。这些图像可允许在放置之后计算传感器、伤口敷料等的取向。在一些实施例中,伤口或敷料的图像可用于确定数据完整性或将数据完整性分配到从伤口敷料的传感器输出的数据。

[0324] 图6B示出了根据一些实施例具有位于伤口650内的传感器串或条带640的系统。另外,图6B示出了参考点660(有时称为基准点)和感兴趣区域670。

[0325] 参考点660可以包括传感器,例如一个或多个就位传感器。另外或替代地,参考点660可以不是传感器。例如,参考点660可以是被动基准。在某些情况下,与参考点660相关联的信息可被共同参考或交叉参考,使得可确定每个传感器的位置。例如,各个传感器部件中的一个或多个可以被配置成彼此配准其位置,以便了解或记录在伤口上或伤口内的位置。

在某些情况下,参考点660可具有已知关系。例如,参考点660与一个或多个传感器(例如,伤口敷料内的传感器)的距离可以是已知的。另外或替代地,参考点660可以与身体的一部分的距离已知或在身体上或伤口敷料上的特定位置处。

[0326] 在某些情况下,系统可至少部分地基于参考点的位置或取向来确定伤口或伤口敷料的位置或取向。所确定的位置或取向可为绝对位置或相对位置(例如,相对于伤口、伤口敷料、物体或者患者的特定身体部分)。例如,传感器可为固定形状或固定串。通过定位参考点,其可以包括一个或多个传感器,可以确定一个或多个其它传感器的就位。换言之,可利用传感器、伤口敷料、参考点等之间的已知就位关系确定一个或多个传感器、伤口敷料等的就位信息。

[0327] 在一些实施例中,系统可监测感兴趣区域670,其可以与伤口650相关联。例如,感兴趣区域670可以是伤口650的一部分或伤口650周边的一部分。可在特定时刻(例如,单次测量)或一段时间(例如,许多次测量)内监测感兴趣区域670。例如,在伤口650愈合的持续时间内监测感兴趣区域670可能是有利的。

[0328] 然而,在某些情况下,在伤口愈合的持续时间内,可预计将有多种敷料或传感器系统变化。例如,伤口敷料可能每隔几天更换一次,并且伤口愈合可能大约需要4周。因此,确定伤口敷料相对于感兴趣区域670定位的方式可能是有利的。例如,确定哪些传感器对应于(例如,测量)感兴趣区域670可能是有利的。

[0329] 系统可确定伤口敷料例如相对于伤口650或参考点660的位置或取向。例如,通过跟踪或确定伤口敷料(或其传感器)相对于感兴趣区域的位置,系统可确定哪些传感器接近(例如,从或相对于感兴趣区域测量)感兴趣区域670。参考点660可充当用于确定一个或多个传感器、传感器包、伤口等的位置或取向的参考。例如,系统可以确定参考点660的就位或者一个或多个传感器或伤口敷料相对于参考点660的就位。至少部分地基于所确定的就位,系统可确定哪些传感器(如果有)对应于感兴趣区域670。因此,系统可通过确定伤口敷料或传感器的位置或取向,在愈合持续时间内监测感兴趣区域670。

[0330] 对准特征

[0331] 图7示出了用于确定伤口敷料100的位置或取向的监测或治疗系统700。该系统可包括伤口敷料100和定位感测装置760。在某些情况下,系统700可以是NPWT系统。如图所示,对准特征764可以与伤口敷料100相关联。位置装置760可以被配置成至少部分地基于对准特征764确定伤口敷料(或伤口、身体部分等)的位置或取向。

[0332] 对准特征764可包括本文中描述的对准特征中的任一个,包括但不限于,字母数字或其他代码、标准或不规则形状,或其他分散标记(例如,被称为基线形状)。例如,星爆形(starburst)(例如,Smith&Nephew的标志)可以与所包括的数字一起使用。另外,具有已知纵横比的任何标准形状都可以可用于基线形状。一个或多个对准特征764可以印刷到伤口敷料100的表面上。然而,将理解,对准特征764可以各种方式与伤口敷料100相关联。

[0333] 定位感测装置760(或相关处理器)可确定伤口敷料100、伤口等的位置或取向。例如,定位感测装置760可包括光学传感器(例如,红绿蓝透明(RGBC)传感器或红绿蓝白(RGBW)传感器)、相机或扫描仪,并且定位感测装置760可以读取或确定对准特征764的特征。

[0334] 定位感测装置760可从对准特征764读取、扫描,或收集信息。例如,定位感测装置

760可以确定对准特征764或敷料100相对于定位感测装置760或光束762(诸如,扫描束)的角度。另外或替代地,定位感测装置760可确定定位感测装置760的图像或视频中的元素的相对大小。另外或替代地,定位感测装置760可确定对准特征764在伤口敷料100上的位置。

[0335] 在一些实施例中,对准特征764的一个或多个特征可用于确定一个或多个其它特征。例如,对准特征764相对于定位感测装置760的角度可至少部分地基于定位感测装置760的图像或视频内的元件的相对大小来识别。例如,元件的倾斜或视差可用于确定所述角度。

[0336] 可以使用各种油墨形成或者放置对准特征764。例如,对准特征764可包括pH敏感油墨,诸如但不限于,pH敏感染料、pH敏感颜料等。例如,基于与油墨形成接触的溶液,pH敏感油墨可以被构造成改变颜色。因此,在某些情况下,伤口流体可使油墨变为特定颜色。其他物质,例如非pH敏感油墨可补充或代替pH敏感油墨使用。在一些实施方式中,可以使用多个标记。

[0337] 在一些实施例中,对准特征764用于确定伤口敷料100的模型,例如3D图。例如,对准特征764的3D取向可通过已知形状的透视缩短来识别。例如,如果正方形远离相机倾斜,则会表现为梯形。因此,在一些实施例中,当对准特征764的位置、形状、取向或大小已知时,可以计算位置、三维角度,或对准特征764与定位感测装置、患者或者另一物体的距离。因此,可以通过在已知点(例如对准特征764的角度和位置)之间进行插值来生成敷料形状的3D图。这种3D建模也可与并入pH油墨的对准特征764一起使用。例如,3D图可根据pH元件的位置或颜色确定。

[0338] 另外或替代地,对准特征764可用于确定伤口敷料100的压缩。例如,对准特征764的3D取向、角度、大小、形状等可被识别,并由此信息,可以确定伤口敷料100的压缩。例如,较小形状、特定角度、破坏的形状等指示伤口敷料100被压缩。

[0339] 在一些实施例中,例如,pH传感器可用于测量、评估或治疗伤口。例如,在一些实施例中,pH敏感油墨可用于将光学传感器转换成pH传感器。例如,pH敏感油墨可并入到粘合剂物质,例如粘合剂泡沫或凝胶中,以形成可放置或印刷到感测平台的光学部件(例如光学传感器)上的pH敏感粘合剂物质。感测平台的其余部分可以涂覆有透明或半透明粘合剂。

[0340] 通过将pH敏感油墨与粘合剂物质组合,并生成pH敏感粘合剂物质,pH敏感粘合剂物质有效地增加pH敏感油墨的厚度(与pH敏感油墨自身的层厚相比)。因此,pH敏感粘合剂物质提供更大的颜色增量,以获得更大的信噪比。因此,几乎任何光学传感器都可以简单地通过在光学传感器上印刷pH掺杂的粘合剂并利用色彩响应表来转化为pH传感器。

[0341] 可以使用各种技术将pH敏感油墨并入到粘合剂泡沫中。例如,pH敏感油墨可在混合之前添加到原始发泡材料。替代地,粘合剂泡沫可浸泡在pH敏感油墨中。类似地,可使用各种技术将pH敏感油墨并入到粘合剂凝胶中。例如,pH敏感油墨可简单地与粘合剂凝胶混合。

[0342] 在一些实施例中,pH变化垫可用作pH传感器,其被配置成响应于伤口环境中的pH变化而改变颜色。然后,可以光学测量和评估颜色变化。例如,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。

[0343] 在一些实施例中,pH传感器包括泡沫或其它膨胀材料,其可根据环境的pH而改变

光谱吸收。有利地,泡沫可整合到伤口敷料或伤口包扎材料中。

[0344] 在一些实施例中,pH传感器还可具有内置渗出液通道系统,其被配置成使得pH传感器能够更有效地将渗出液流引导通过pH敏感区域。

[0345] 术语

[0346] 在某些情况下,一个或多个传感器可定位在基底或层上的特定位置处。可包括标记,诸如颜色标记以指导用户应将一个或多个传感器定位在伤口中的方式。

[0347] 取决于实施例,本文描述的任何过程的某些操作、动作、事件或功能可以以不同的顺序执行,可添加、合并或完全省略(例如,并非所有这些都是实践该过程必需的)。此外,在某些实施例中,操作、动作、功能或事件可,例如通过多线程处理、中断处理,或多个处理器或处理器核或在其它并行架构上同时执行,而不是顺序执行。

[0348] 所示系统的各种部件的处理可分布在多个机器、网络和其它计算资源上。此外,系统的两个或更多个部件可组合成更少的部件。所示系统的各种部件可在一个或多个虚拟机中实现,而不是在专用计算机硬件系统和/或计算装置中实现。同样,所示的数据存储库可表示物理和/或逻辑数据存储,包括例如存储区域网络或其它分布式存储系统。此外,在一些实施例中,所示部件之间的连接表示数据流的可能路径,而非硬件之间的实际连接。尽管示出了可能连接的一些示例,但所示部件的任何子集都可在各种实施方式中与部件的任何其它子集通信。

[0349] 上文提到的任何专利和申请以及其它参考文献,包括可在随附的提交文件中列出的任何参考文献,通过引用并入本文中。如果需要,可修改本公开的各方面,以采用本文描述的各种参考文献的系统、功能和概念来提供进一步的实施方式。

[0350] 连同特定方面、实施例或示例描述的特征、材料、特性或集合理解为适用于本文所述的任何其它方面、实施例或示例,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例的细节。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。

[0351] 虽然已经描述了某些实施例,但是这些实施例仅作为示例呈现,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它形式体现。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,在一些实施例中,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。根据实施例,可去除上述某些步骤,可以添加其它步骤。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。根据实施例,可去除上述某些步骤,可以添加其它步骤。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。诸如处理器、ASIC、FPGA等的硬件部件可包括逻辑电路。此外,以上公开的特定实施例的特征和属性可以以不同方式组合以形成另外的实施例,所有这些都落入本公开内容的范围内。

[0352] 尽管本公开包括某些实施例、示例和应用,但是本领域技术人员将理解,本公开内容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明显的修改和等同物,包括未提供本文所述的所有特征和优点的实施例。因此,本公开的范围不旨在受所描述的

实施例的限制,并且可由本文呈现的权利要求或将来呈现的权利要求限定。

[0353] 条件语言,如“能够”、“可以 (could)”、“可能”或“可以 (may)”,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,则通常旨在表达某些实施例包括,而其它实施例不包括,某些功能、元素或步骤。因此,这种条件语言大体上不旨在暗示一个或多个实施例以任何方式需要特征、元素或步骤,或者一个或多个实施例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例中或在任何特定实施例中执行的逻辑。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。同样,术语“和/或”在引用两个或更多个项目的列表时,涵盖了对该单词的所有以下解释:列表中的任何一个项目、列表中的所有项目以及列表中的任何项目组合。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。另外,当在本申请中使用时,词语“本文”、“上文”、“下文”和类似含义的词语指本申请作为整体,而不是指本申请的任何特定部分。

[0354] 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、术语等可为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例需要存在X中的至少一个、Y中的至少一个和Z中的至少一个。

[0355] 本文使用的程度语言,如本文使用的术语“约”、“大约”、“大体上”和“大致”表示接近于规定值、量或特征的值、量或特征,其仍执行期望的功能或实现期望的结果。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。作为另一个示例,在某些实施例中,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。

[0356] 本文中所描述的实施例中的任一个可与罐一起或不与罐一起使用。本文所述的敷料实施例中任一个可吸收和存储伤口渗出液。

[0357] 本公开的范围不旨在受某些实施例的描述的限制,并且可由权利要求书限定。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示例,这些示例应被解释为非排他性的。

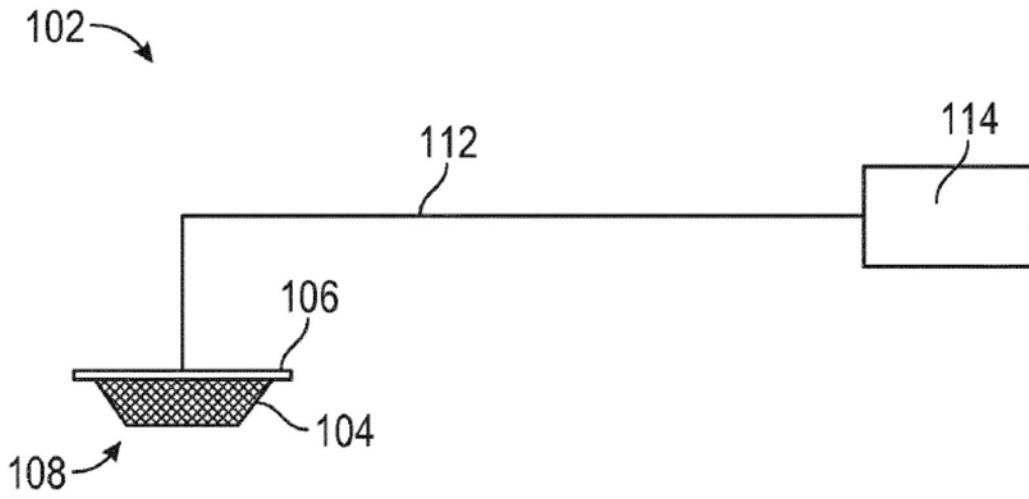


图1A

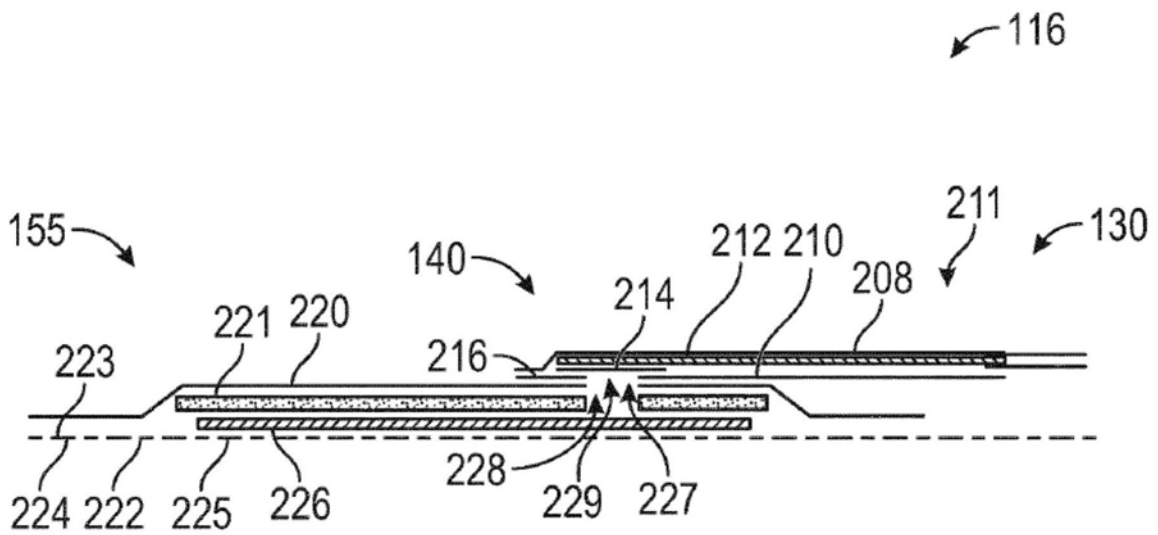


图1B

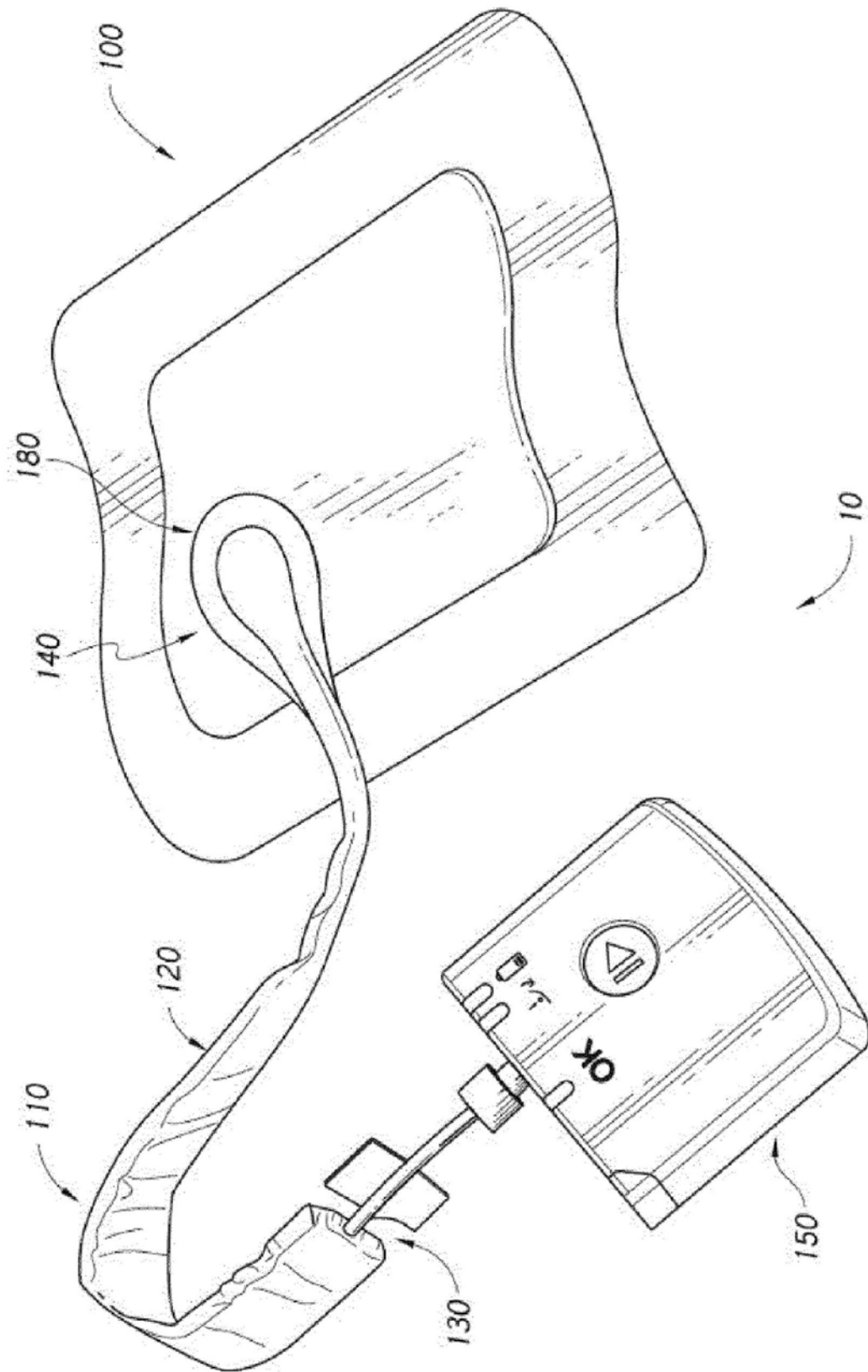


图1C

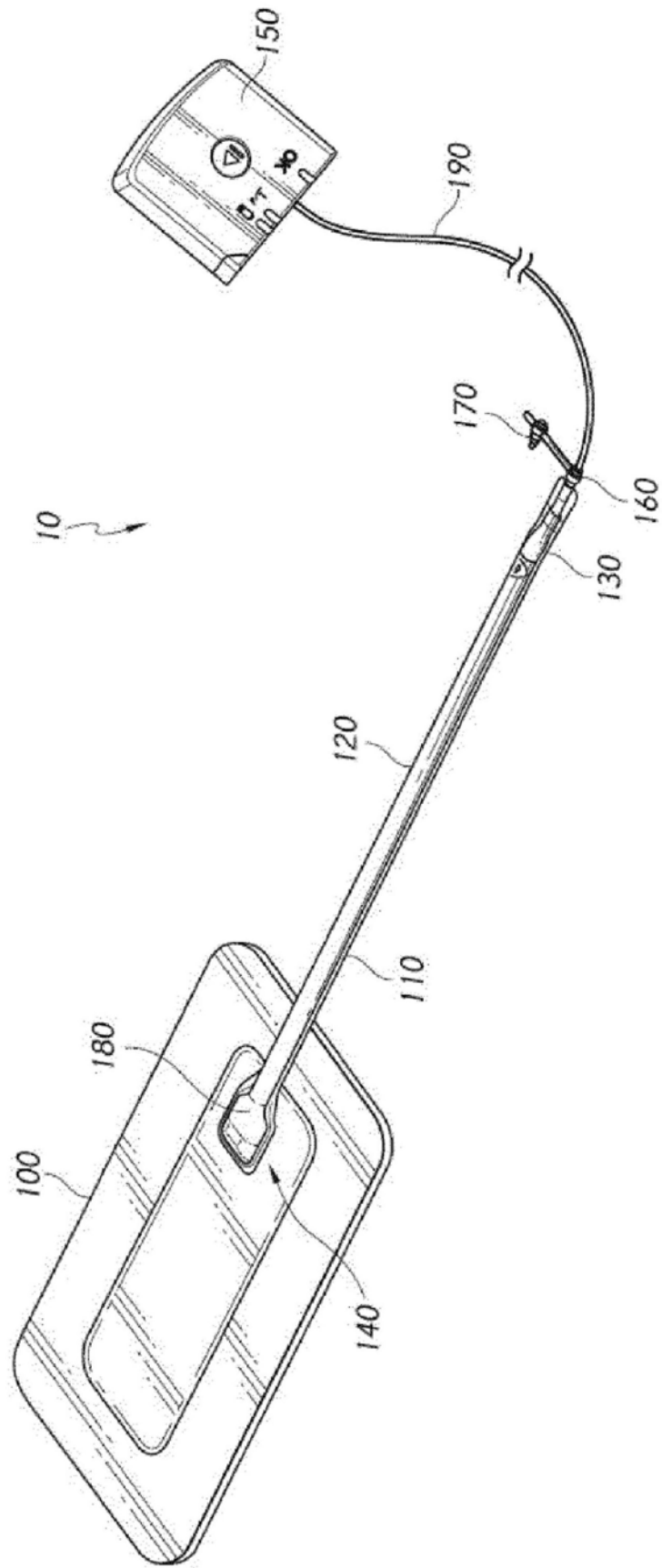


图1D

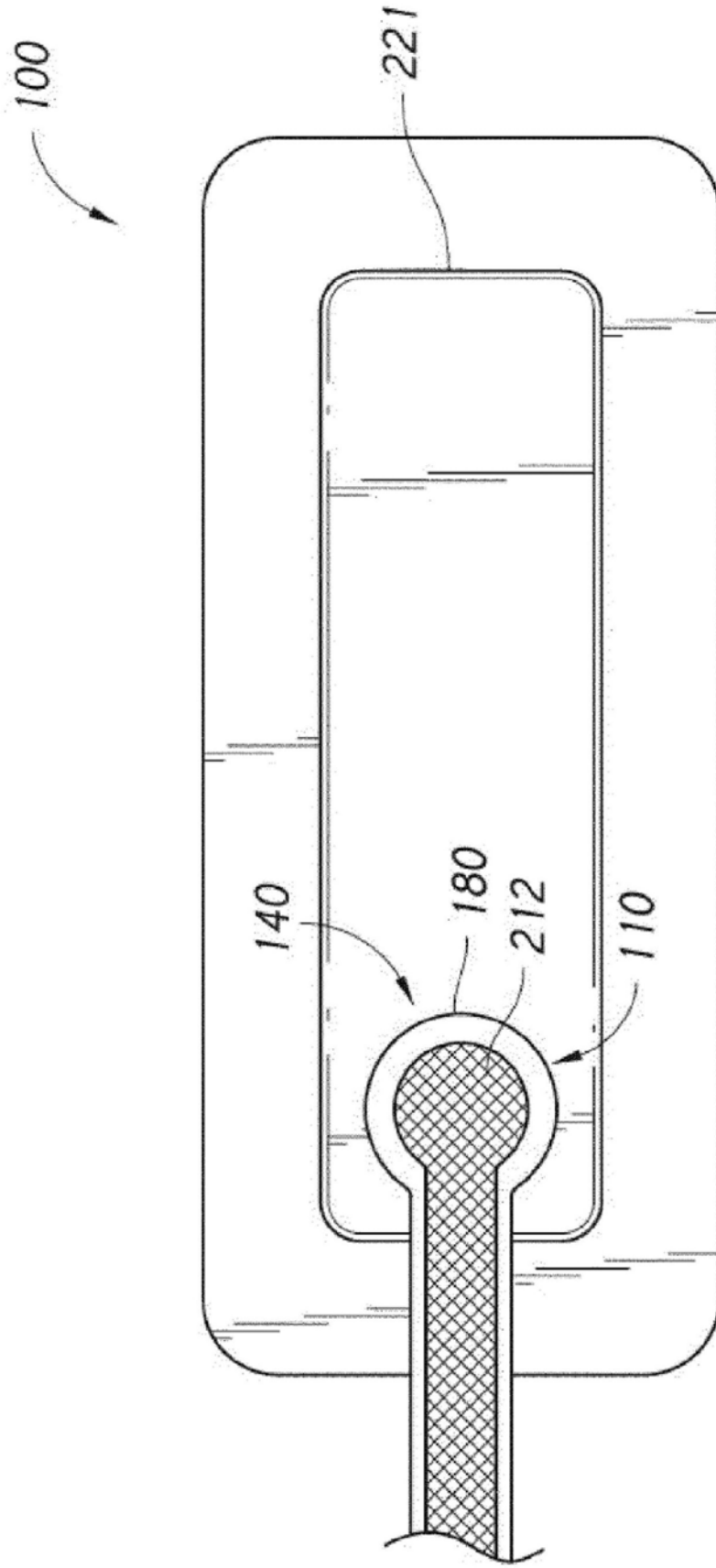


图1E

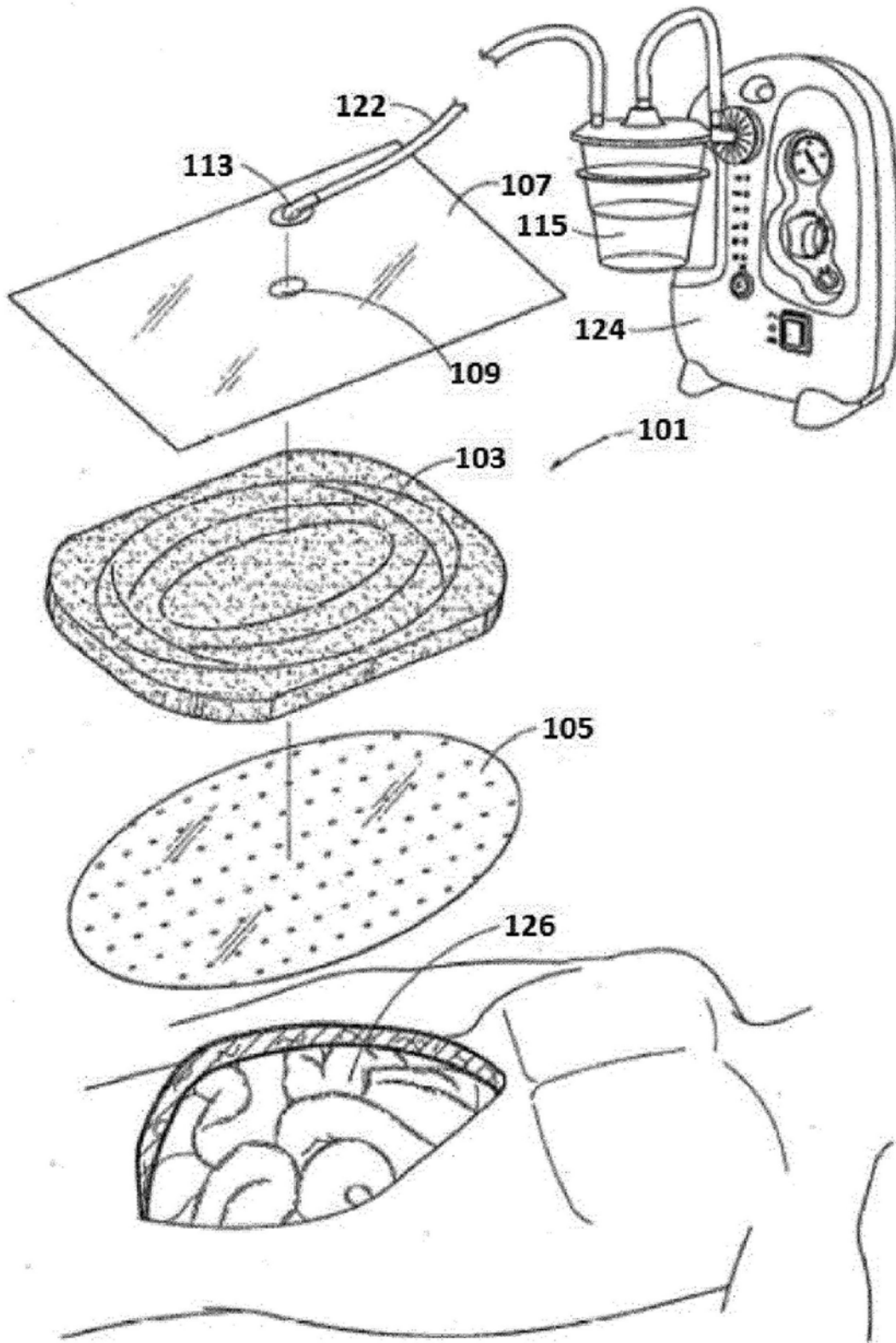


图1F

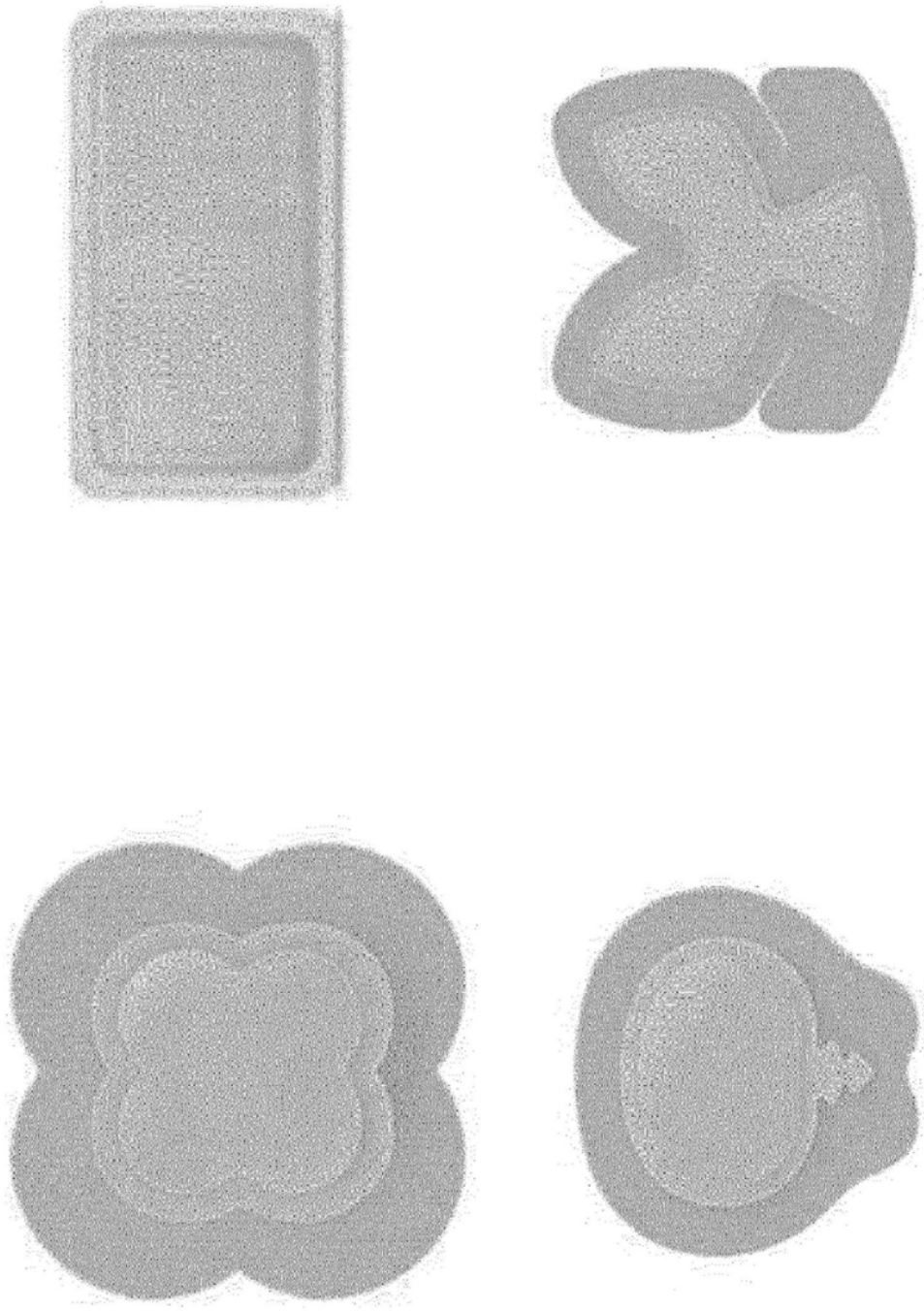


图1G

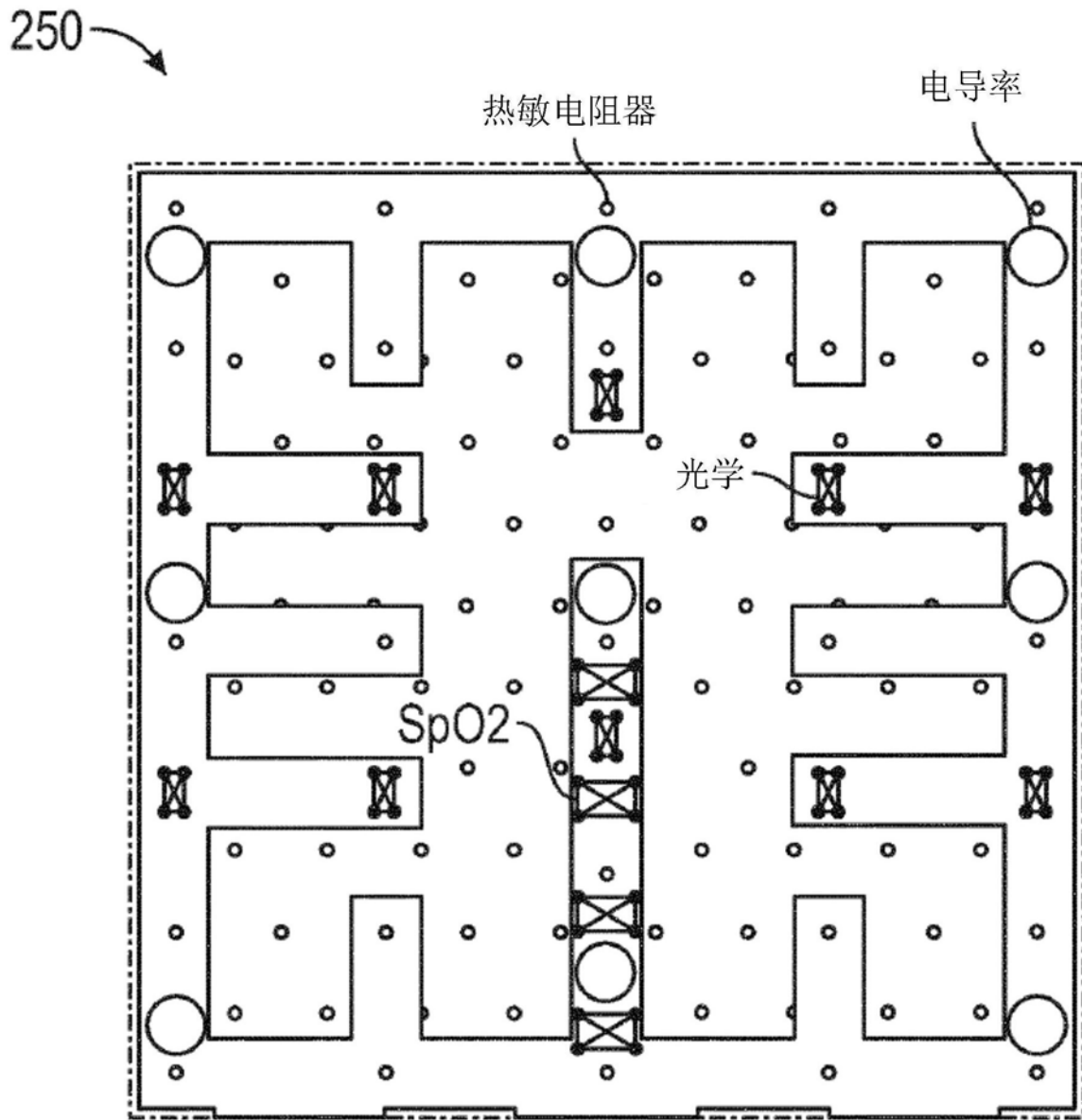


图2

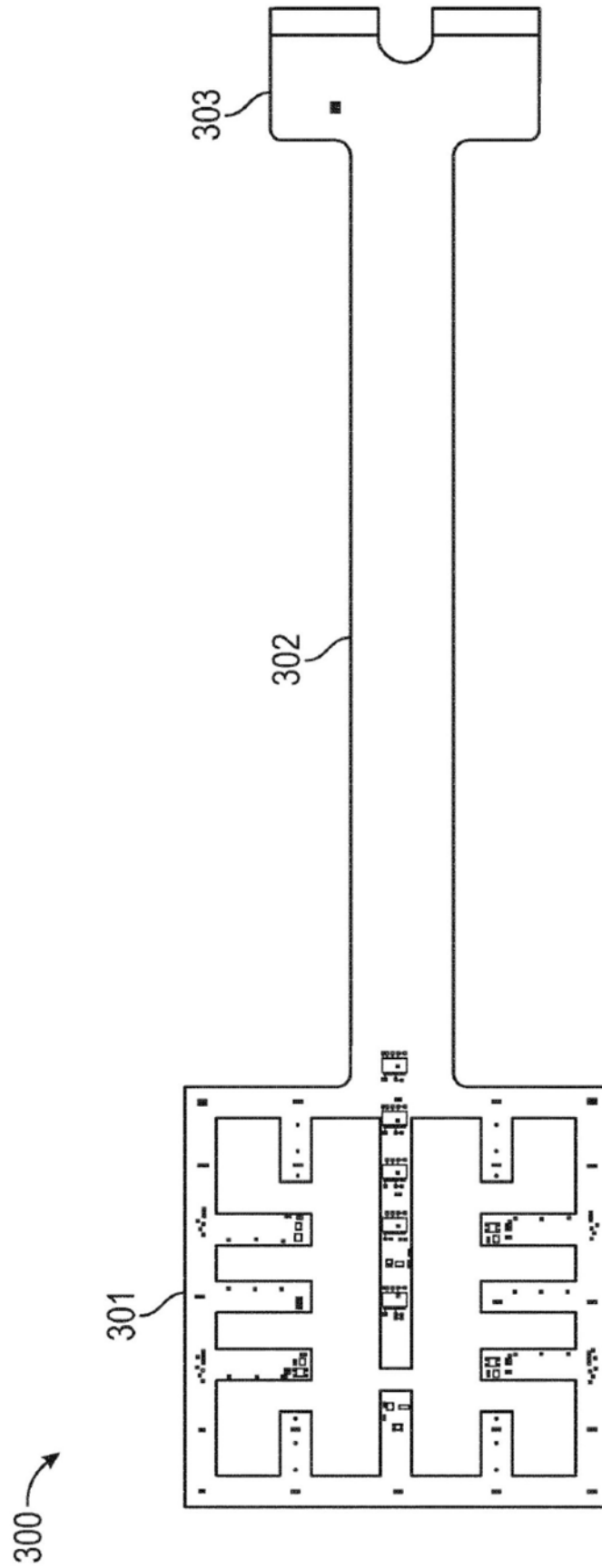


图3A

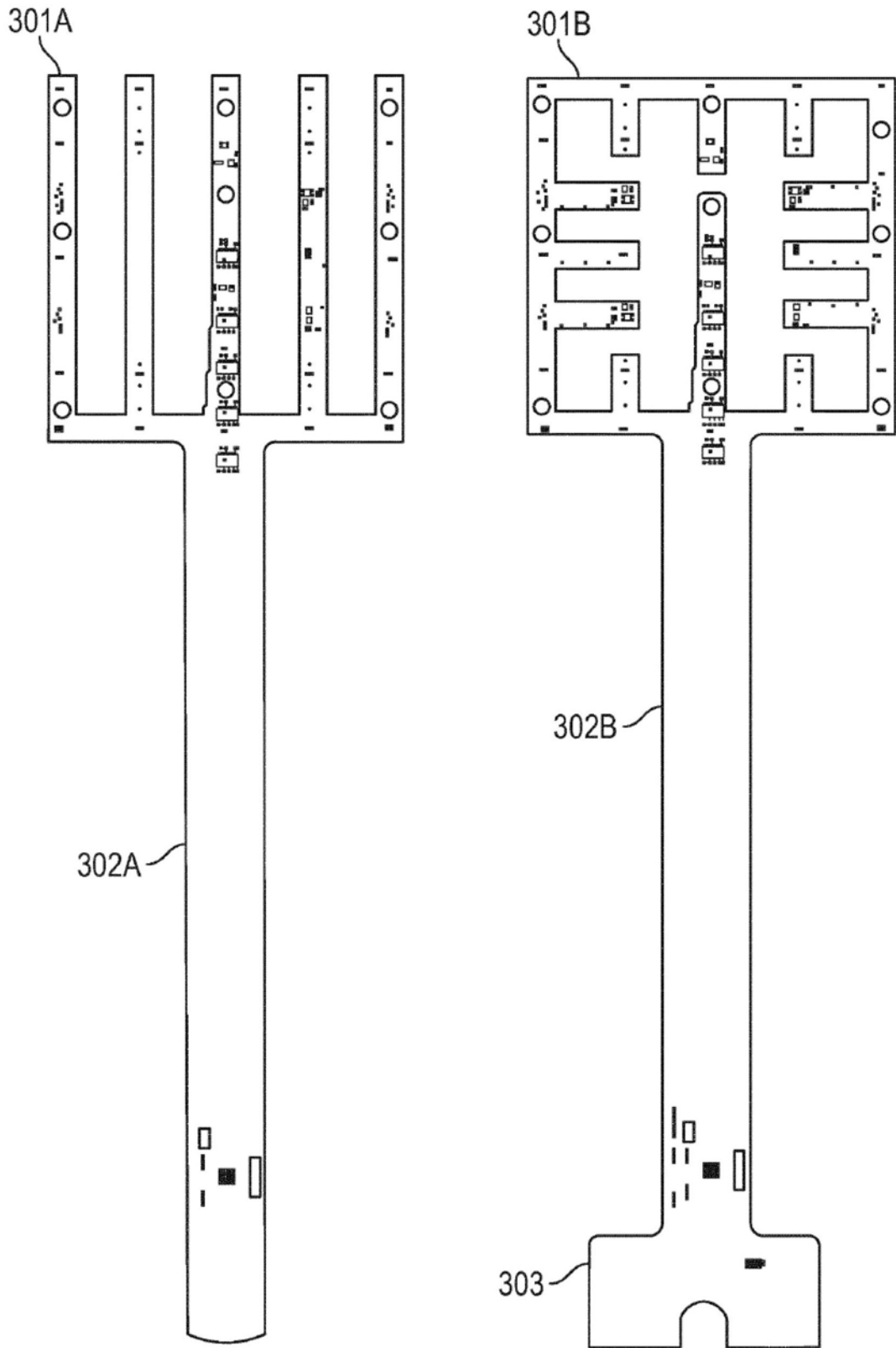


图3B

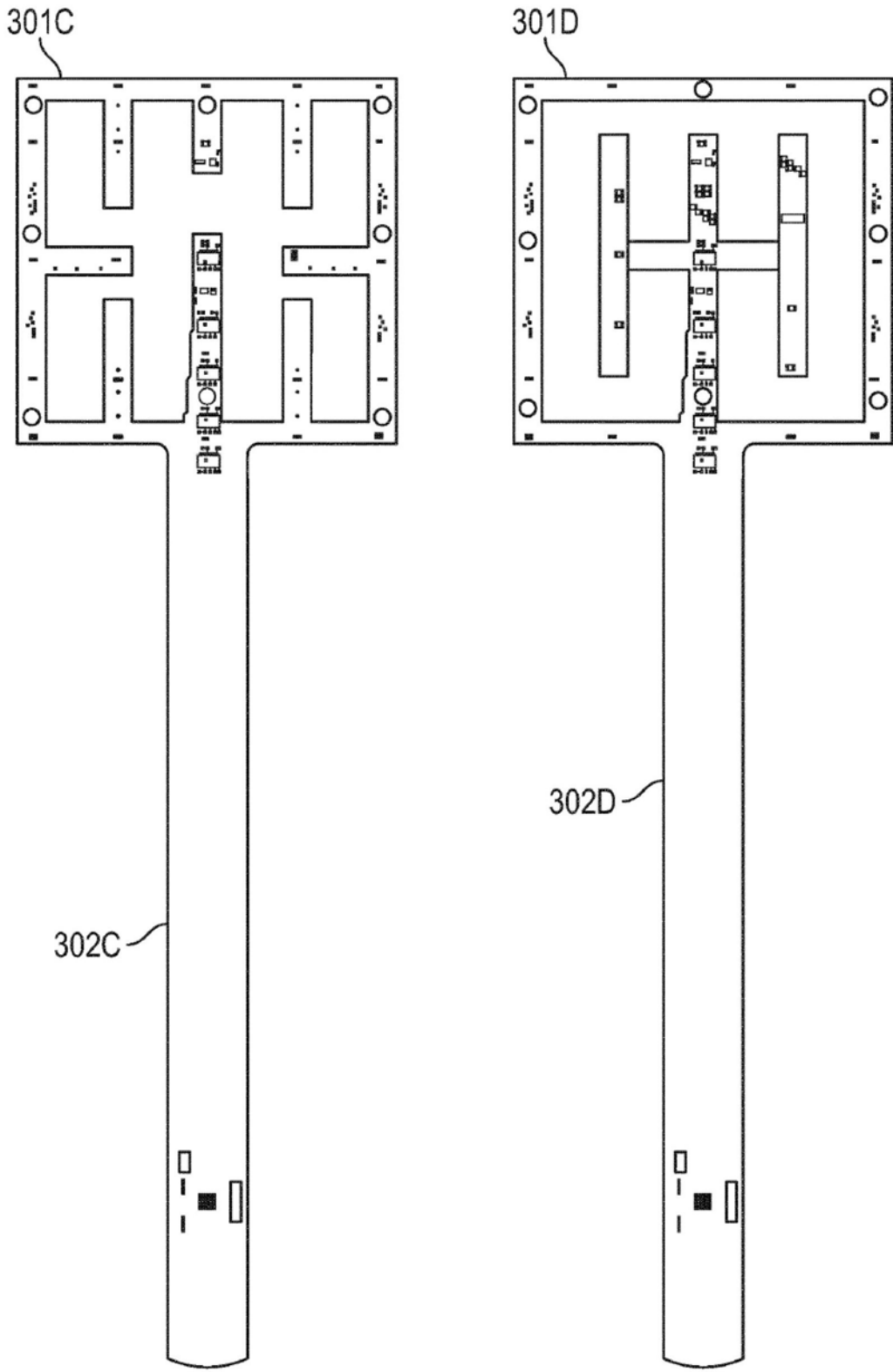


图3B(继续)

301B

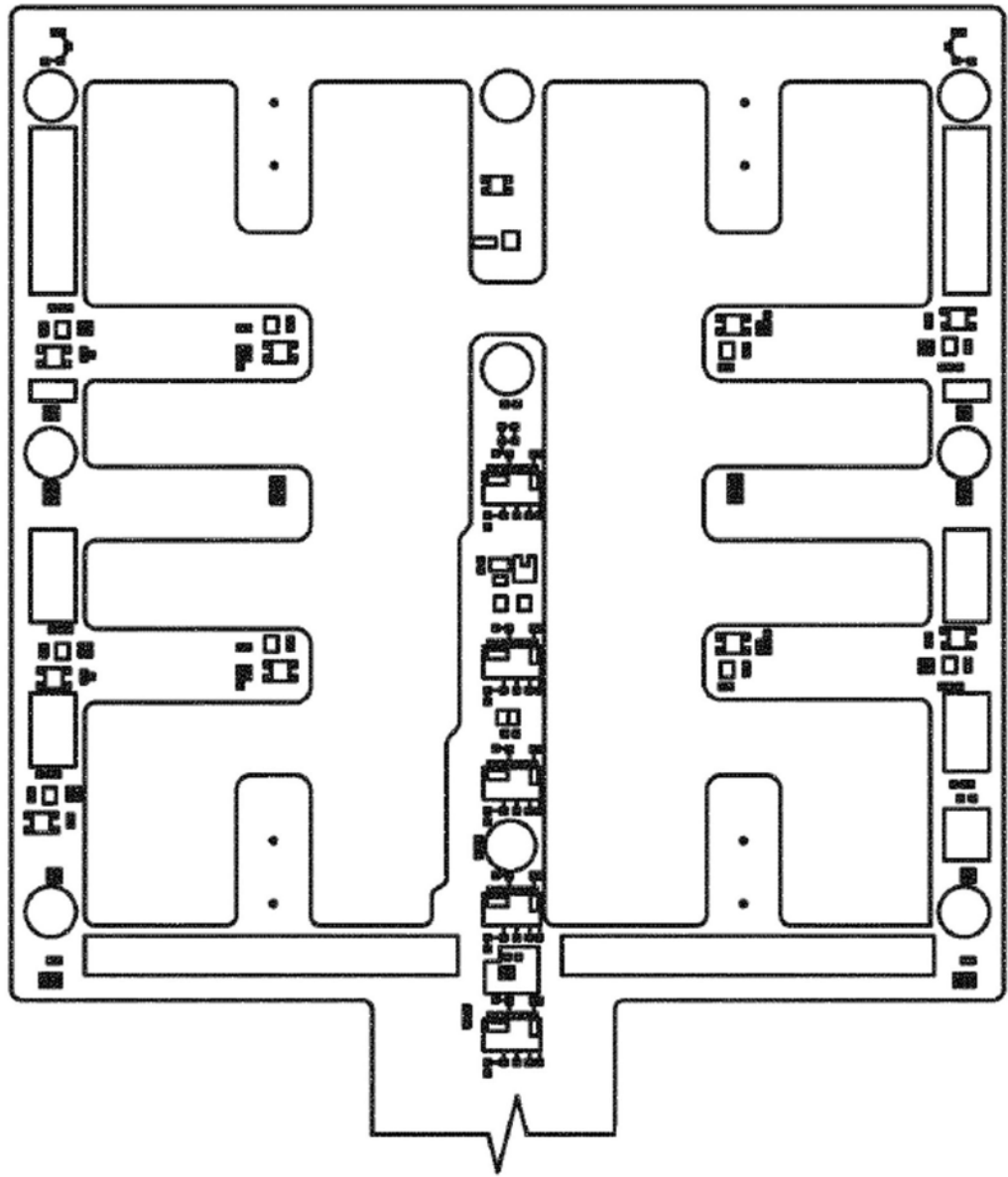


图3C

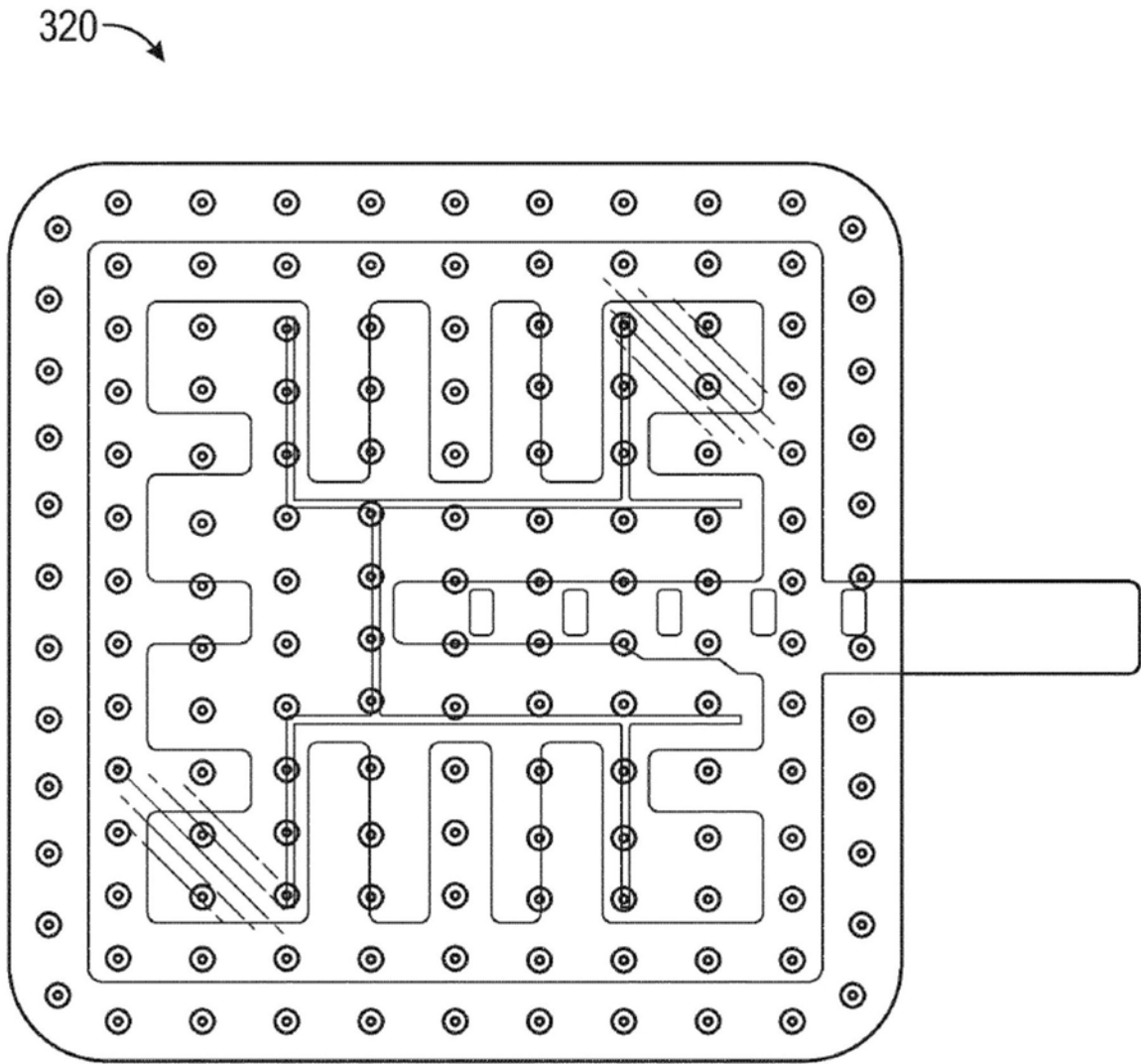


图3D

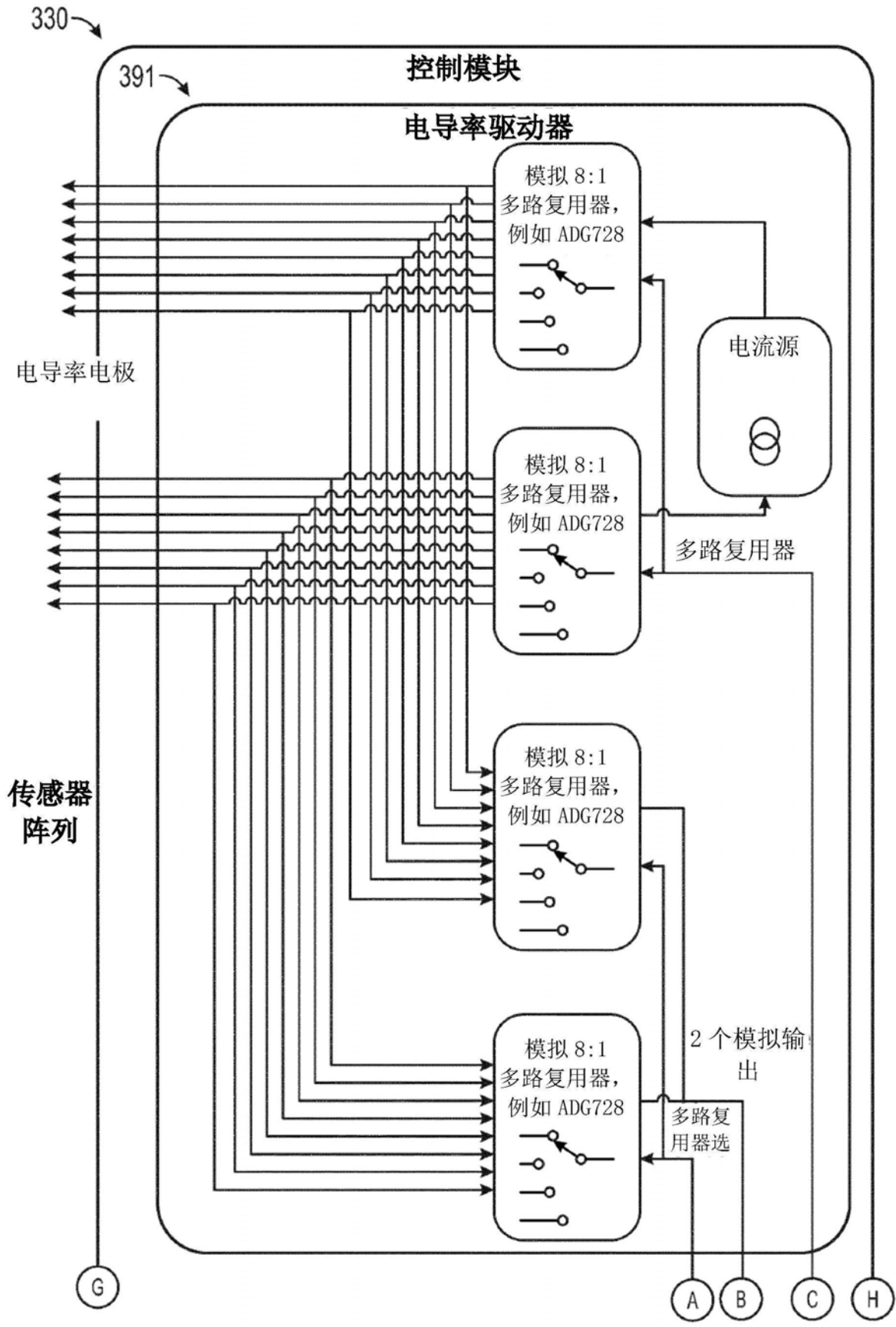


图3E

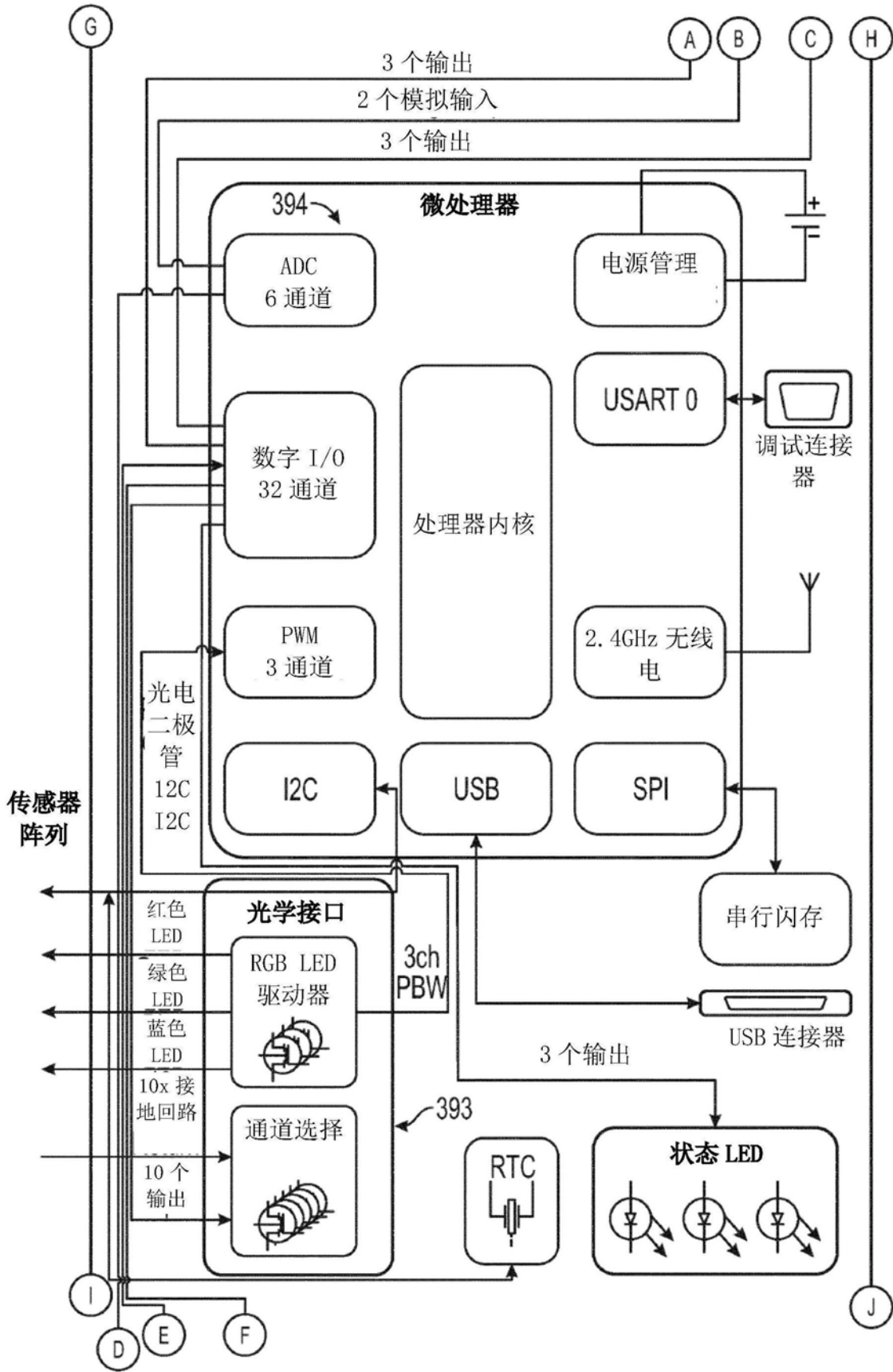


图3E(继续)

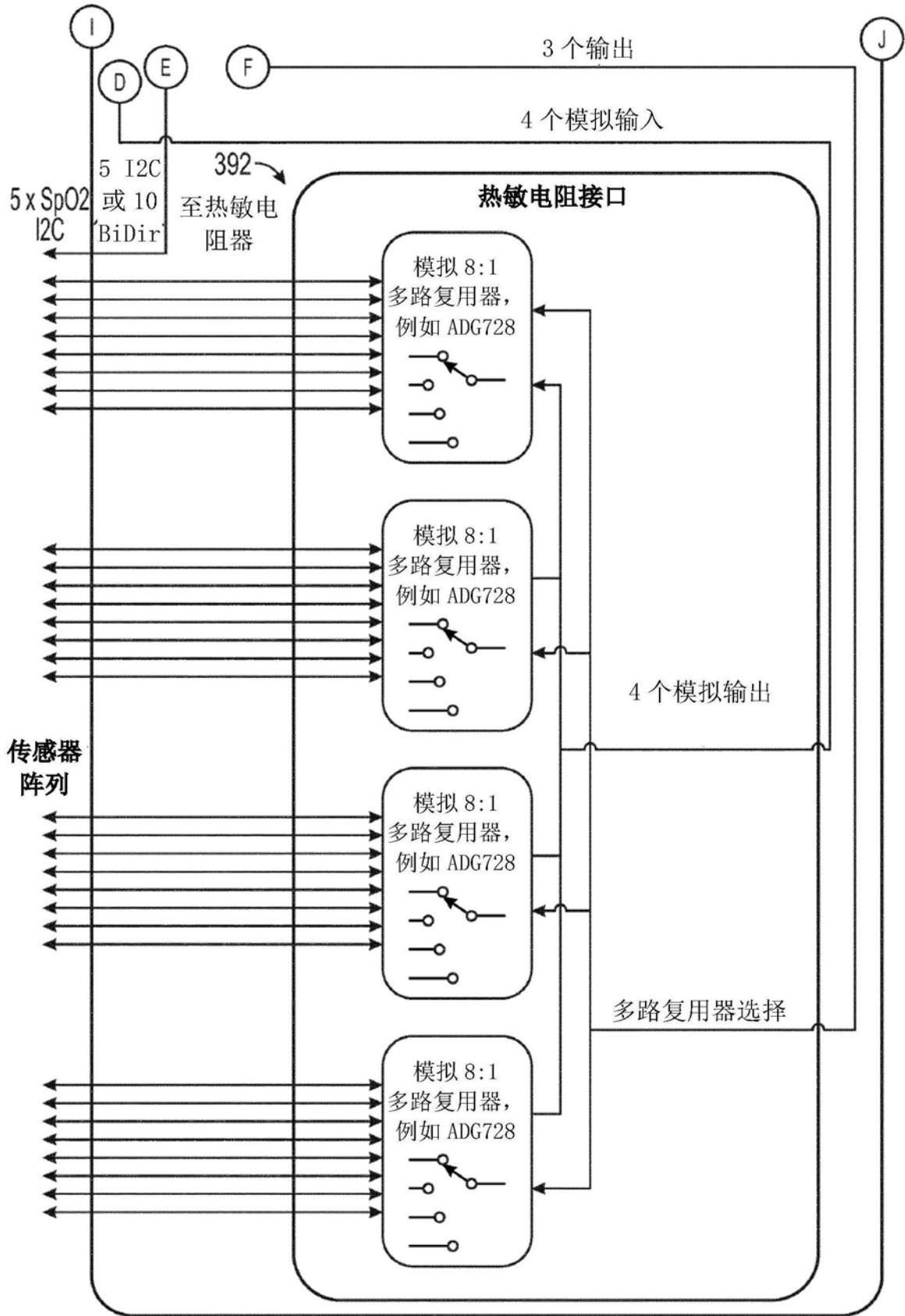


图3E(继续)

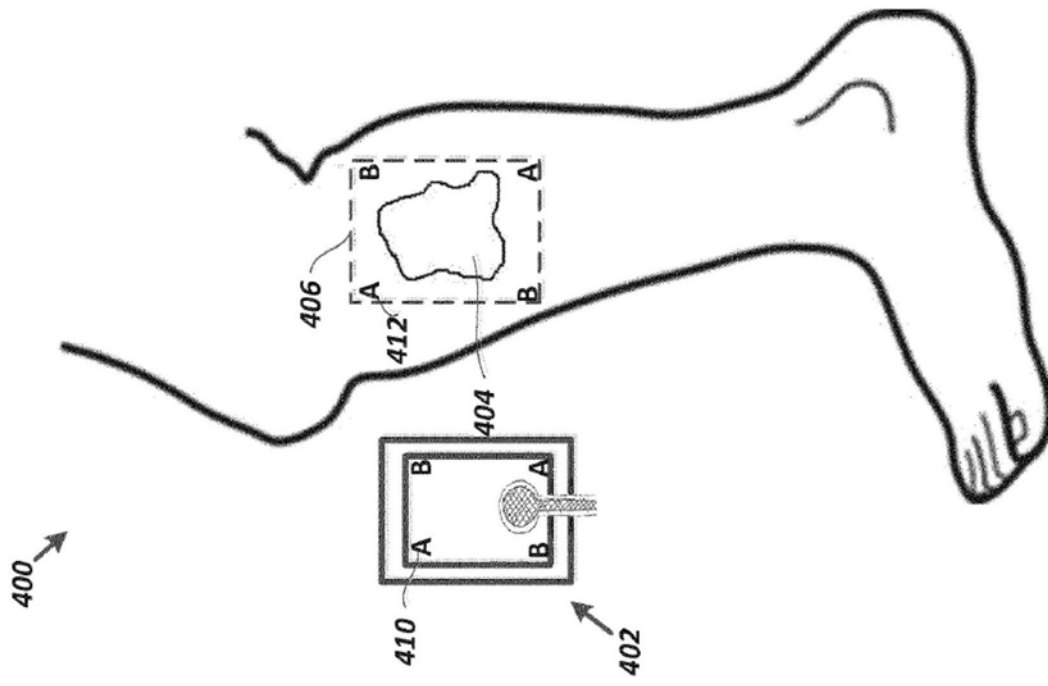


图4A

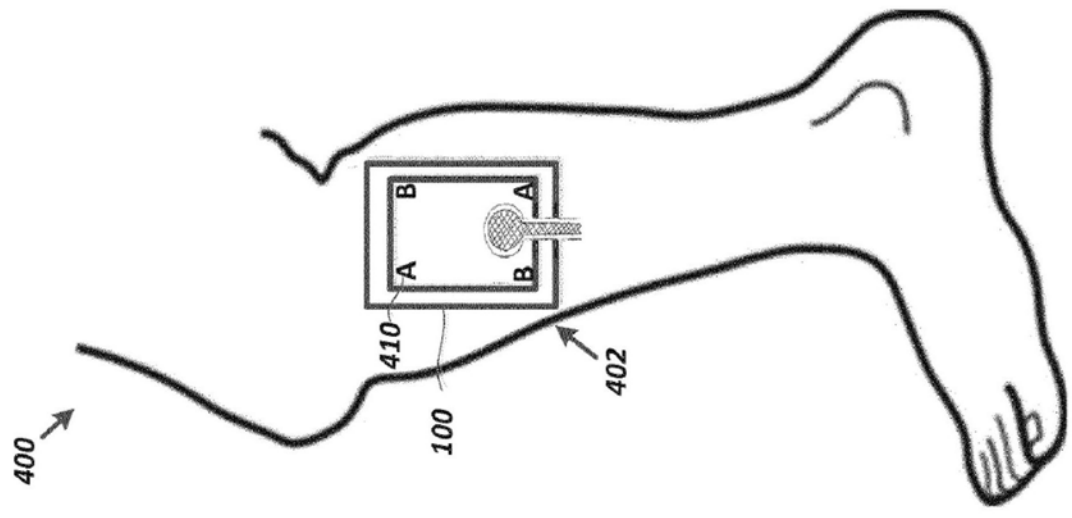


图4B

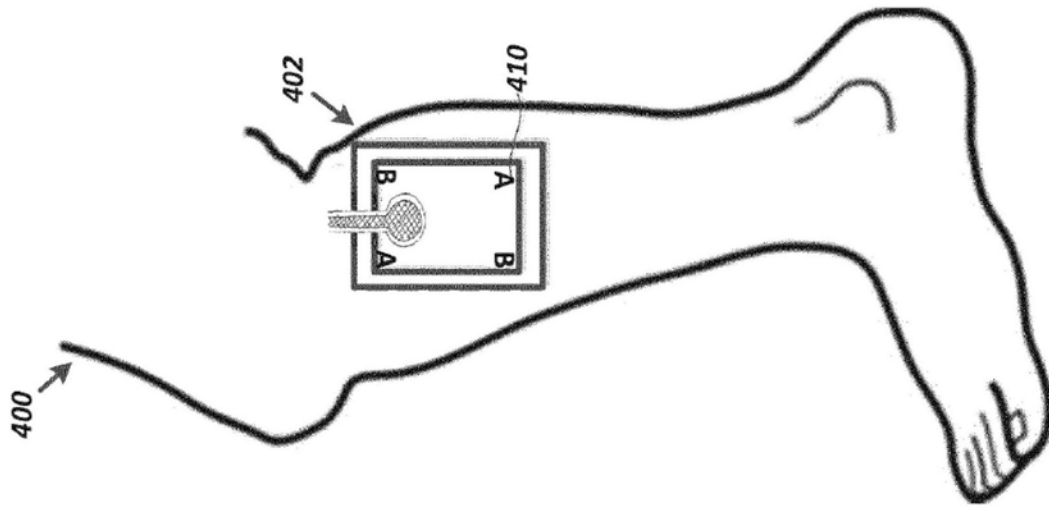


图4C

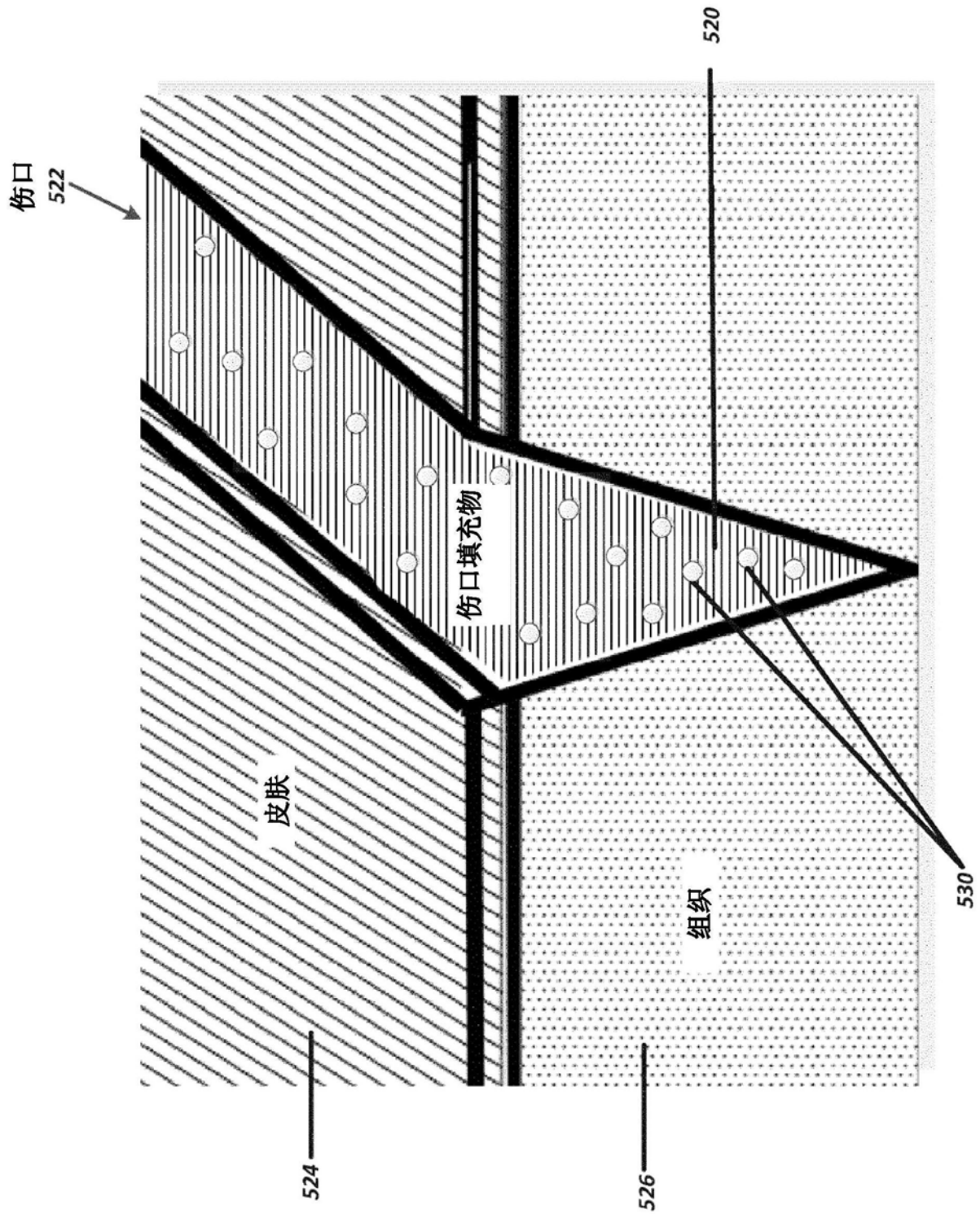


图5

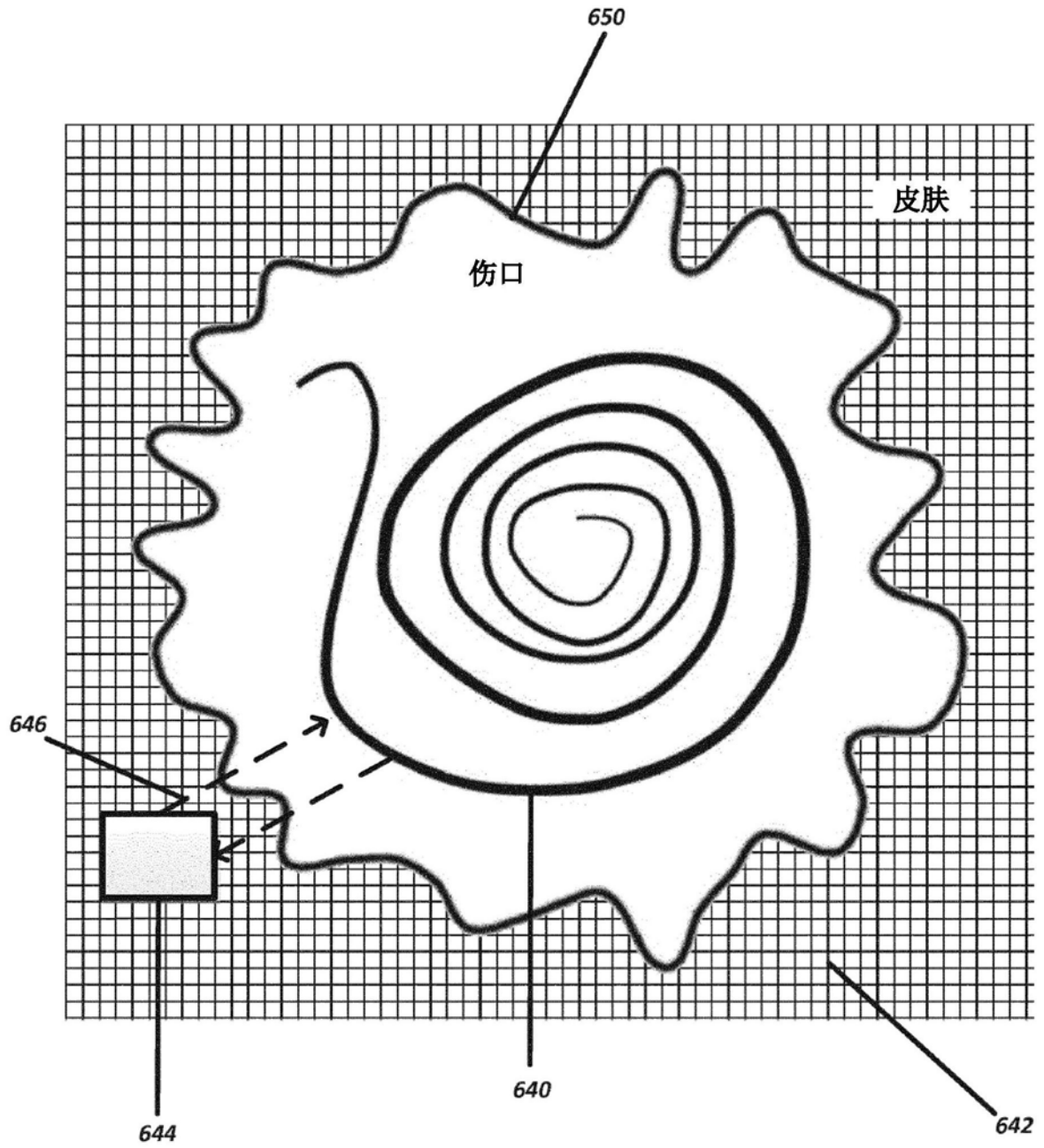


图6A

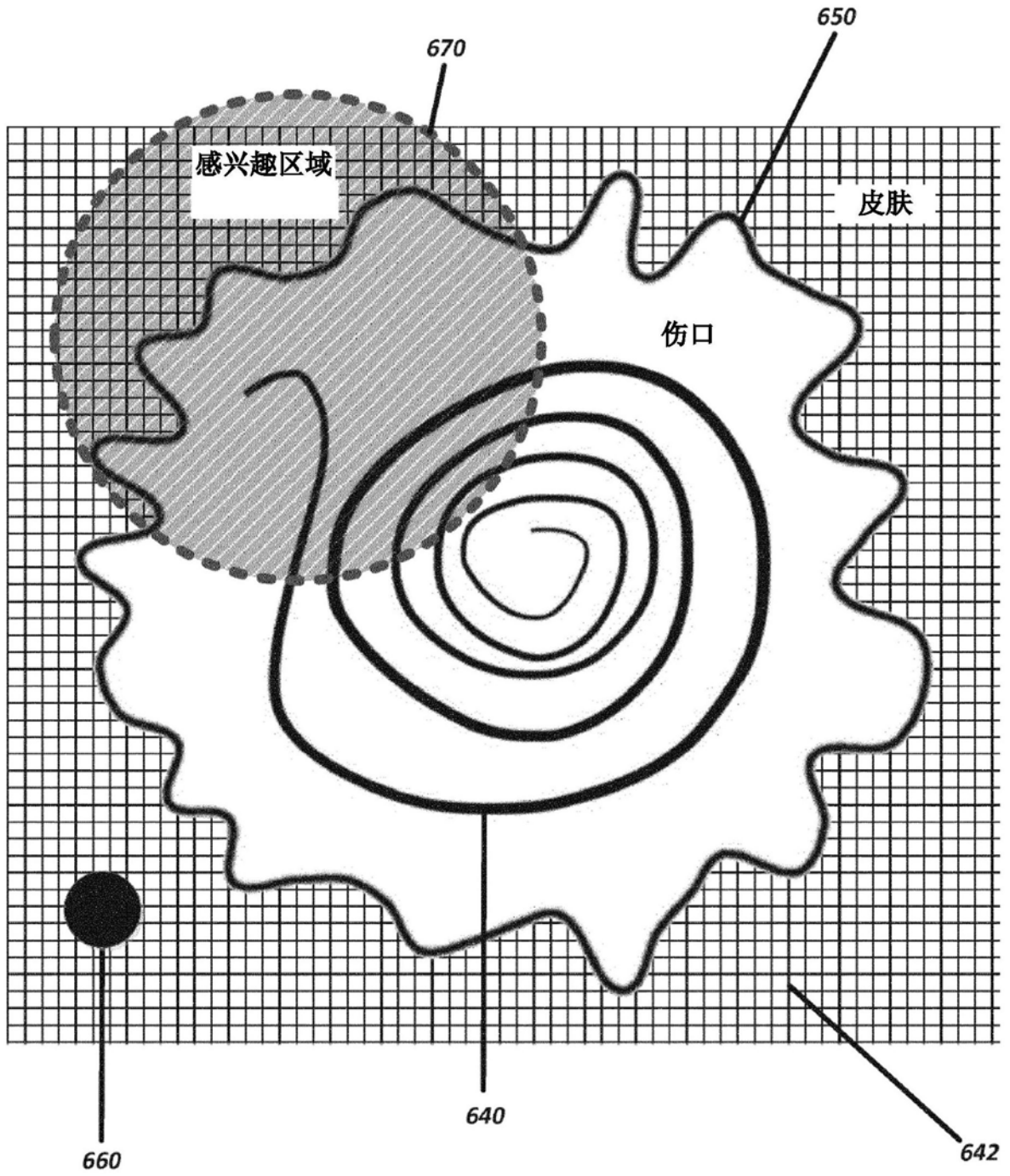


图6B

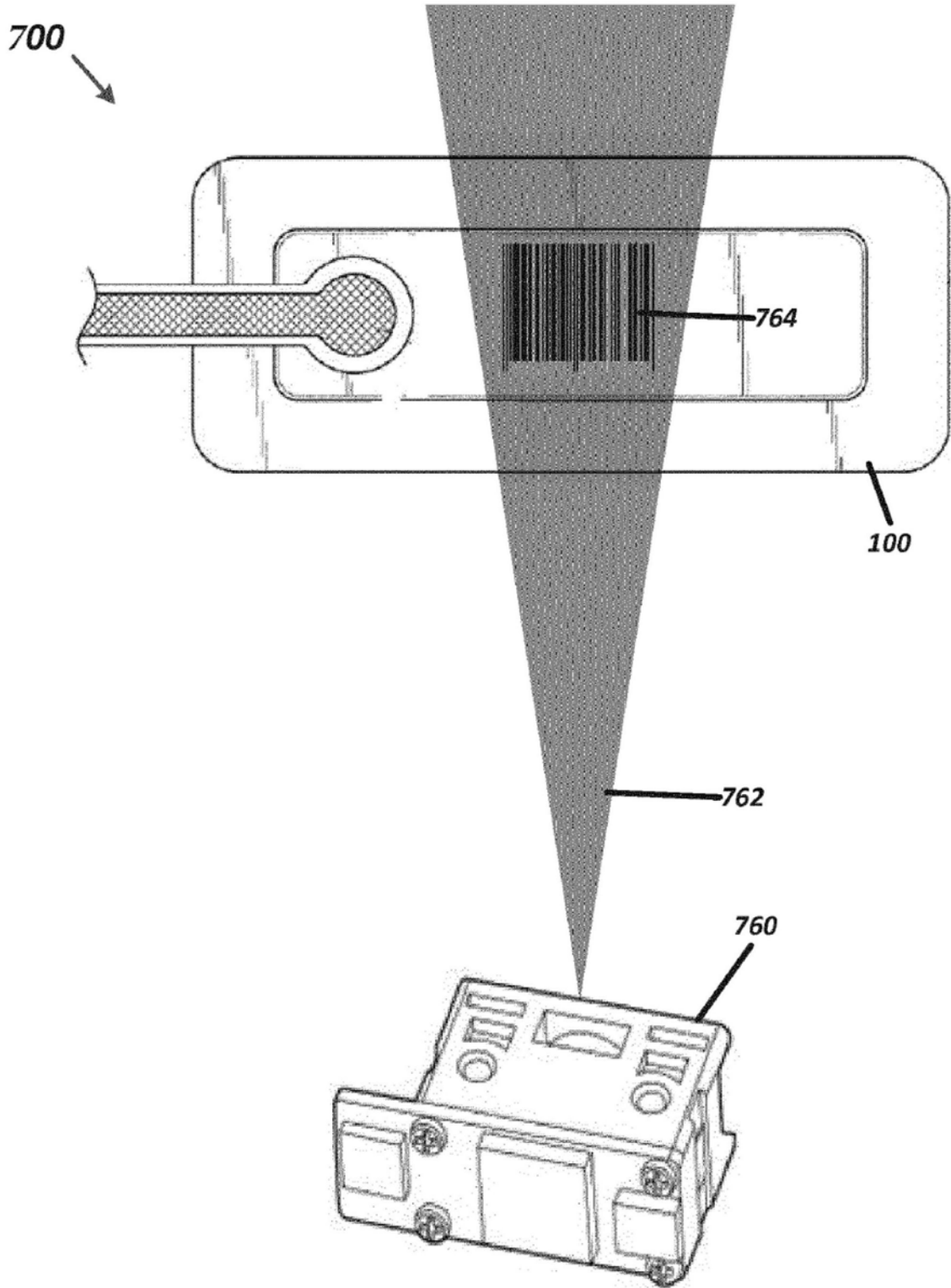


图7

专利名称(译)	实施传感器的伤口监测或治疗的传感器定位		
公开(公告)号	CN110753512A	公开(公告)日	2020-02-04
申请号	CN201880039589.2	申请日	2018-06-21
[标]申请(专利权)人(译)	史密夫和内修有限公司		
申请(专利权)人(译)	史密夫及内修公开有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	史密夫及内修公开有限公司		
[标]发明人	伐楼尼拉申德拉布朗希尔 艾伦肯尼士弗雷泽格鲁根亨特 夏洛特厄温		
发明人	伐楼尼·拉申德拉·布朗希尔 维多利亚·乔迪·哈蒙德 艾伦·肯尼士·弗雷泽·格鲁根·亨特 马库斯·达米安·菲利普斯 达米安·史密斯 夏洛特·厄温		
IPC分类号	A61B5/00 A61M1/00 A61B5/06		
CPC分类号	A61B5/065 A61B5/445 A61B5/6832 A61B5/684 A61B2562/066 A61B2562/164 A61M1/0025 A61M1/0088 A61M2205/3306 A61M2205/3324 A61M2205/3368 A61M2205/3561 A61M2205/3592 A61M2205/7518 A61M2205/7536 A61M2209/088 A61M2210/1021 A61M2230/50 A61M2230/65 A61B5/00 A61B5/06		
代理人(译)	马爽		
优先权	62/524413 2017-06-23 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明公开了用于确定传感器在伤口敷料中的就位的设备和方法的实施例。在一些实施例中，伤口敷料包括被配置成测量伤口或患者特征的多个传感器。一个或多个处理器被配置成接收伤口或患者特征数据以及就位数据。所接收的数据可用于确定多个传感器、伤口敷料或伤口的就位。传感器可以包括一组纳米传感器。伤口敷料可以包括pH敏感油墨，其能够用于确定伤口敷料的放置并确定与伤口相关联的pH。伤口敷料可用于负压伤口治疗系统中。

