

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61F 13/00 (2006.01)



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200680020761.7

[43] 公开日 2008年6月4日

[11] 公开号 CN 101193612A

[22] 申请日 2006.4.5

[21] 申请号 200680020761.7

[30] 优先权

[32] 2005.4.8 [33] EP [31] 05007775.9

[86] 国际申请 PCT/US2006/013019 2006.4.5

[87] 国际公布 WO2006/110527 英 2006.10.19

[85] 进入国家阶段日期 2007.12.10

[71] 申请人 3M 创新有限公司

地址 美国明尼苏达州

[72] 发明人 约安内斯·F·H·M·许伦

伊娃-玛丽亚·格拉夫

约翰·J·罗杰斯

格雷戈里·R·兰巴赫

罗伯特·J·马吉 凯·莫尔

[74] 专利代理机构 中原信达知识产权代理有限责任
公司

代理人 樊卫民 郭国清

权利要求书 5 页 说明书 26 页

[54] 发明名称

压迫绷带体系

[57] 摘要

本发明公开了一种压迫绷带包扎体系，其包括：a) 内部的面对皮肤的伸长的弹性绷带，其包括：(i) 伸长的弹性基材，和(ii) 伸长的泡沫层，所述泡沫层被贴到所述基材的面上，并跨过基材的所述面横向延伸 33% 或更多，及跨过基材的所述面纵向延伸 67% 或更多；和 b) 外部的伸长的自粘弹性绷带；当所述绷带被延伸时，其具有压迫力；其中，在使用时，内部绷带的所述泡沫层面对皮肤，并且外部绷带覆盖在内部绷带上面。

1. 一种压迫绷带包扎体系，其包括：

a) 内部的面对皮肤的伸长的弹性绷带，其包括：

(i) 伸长的弹性基材，和

(ii) 伸长的泡沫层，所述泡沫层被贴到所述基材的面上，并跨过基材的所述面横向延伸 33%或更多，和跨过基材的所述面纵向延伸 67%或更多；和

b) 外部的伸长的自粘弹性绷带；当所述绷带延伸时，其具有压迫力；

其中，在使用时，内部绷带的所述泡沫层面对皮肤，并且外部绷带覆盖在内部绷带上面。

2. 如权利要求 1 所述的绷带包扎体系，其中绷带包扎体系不含任何另外的伸长绷带。

3. 如权利要求 1 或 2 所述的绷带包扎体系，任选地还包括非伸长的伤口敷料或硬膏剂。

4. 一种压迫绷带包扎体系，基本上由以下组成：

a) 内部的面对皮肤的伸长的弹性绷带，其包括：

(i) 伸长的弹性基材，和

(ii) 伸长的泡沫层，所述泡沫层被贴到所述基材的面上，并跨过基材的所述面横向延伸 33%或更多，和跨过基材的所述面纵向延伸 67%或更多；

b) 外部的伸长的自粘弹性绷带；当所述绷带延伸时，其具有压迫力；和

c) 任选的非伸长的伤口敷料或硬膏剂；

其中，在使用时，内部绷带的所述泡沫层面对皮肤，并且外部绷带覆盖在内部绷带上面。

5. 如前面权利要求中任一项所述的绷带包扎体系，其中外部绷带具有至多 75%的纵向拉伸能力。

6. 如权利要求 5 所述的绷带包扎体系，其中外部绷带具有至多 65%的纵向拉伸能力。

7. 如权利要求 6 所述的绷带包扎体系，其中外部绷带具有至多 55%的纵向拉伸能力。

8. 如权利要求 5 至 7 中任一项所述的绷带包扎体系，其中外部绷带具有至少 20%的纵向拉伸能力。

9. 如前面权利要求中任一项所述的绷带包扎体系，其中外部绷带具有至少 85%的纵向拉伸回复能力。

10. 如前面权利要求中任一项所述的绷带包扎体系，其中外部绷带不粘附于衣服、头发或皮肤。

11. 如前面权利要求中任一项所述的绷带包扎体系，其中外部绷带为自粘弹性绷带。

12. 如前面权利要求中任一项所述的绷带包扎体系，其中配置和改造内部绷带和外部绷带，使得在使用时，所述绷带在弹性延伸下仍保持相互粘附。

13. 如前面权利要求中任一项所述的绷带包扎体系，其中内部绷带的外面包括自粘材料。

14. 如权利要求 13 所述的绷带包扎体系，其中内部绷带的外面包

括自粘弹性材料。

15. 如权利要求 13 或 14 所述的绷带包扎体系，其中自粘材料不粘附于衣服、头发或皮肤。

16. 如前面权利要求中任一项所述的绷带包扎体系，其中内部绷带的弹性基材具有第二面，并且所述第二面限定了内部绷带的外面。

17. 如前面权利要求中任一项所述的绷带包扎体系，其中内部绷带的弹性基材由如下材料制得，当其延伸时，其能够施加压迫力。

18. 如前面权利要求中任一项所述的绷带包扎体系，其中内部绷带具有小于 75%的纵向拉伸能力。

19. 如权利要求 18 所述的绷带包扎体系，其中内部绷带具有小于 65%的纵向拉伸能力。

20. 如权利要求 19 所述的绷带包扎体系，其中内部绷带具有小于 50%的纵向拉伸能力。

21. 如权利要求 18 至 20 中任一项所述的绷带包扎体系，其中内部绷带具有至少 15%的纵向拉伸能力。

22. 如前面权利要求中任一项所述的绷带包扎体系，其中内部绷带具有至少 80%的纵向拉伸回复能力。

23. 如前面权利要求中任一项所述的绷带包扎体系，其中泡沫层跨过基材的面纵向延伸 80%或更多。

24. 如权利要求 23 所述的绷带包扎体系，其中泡沫层跨过基材的

面纵向延伸 90%或更多。

25. 如权利要求 24 所述的绷带包扎体系，其中泡沫层跨过基材的面纵向延伸 95%或更多。

26. 如权利要求 25 所述的绷带包扎体系，其中泡沫层基本上在纵向上与基材的面共延。

27. 如前面权利要求中任一项所述的绷带包扎体系，其中泡沫层跨过基材的面横向延伸 50%或更多。

28. 如权利要求 27 所述的绷带包扎体系，其中泡沫层跨过基材的面横向延伸 67%或更多。

29. 如权利要求 28 所述的绷带包扎体系，其中泡沫层跨过基材的面横向延伸 80%或更多。

30. 如权利要求 29 所述的绷带包扎体系，其中泡沫层跨过基材的面横向延伸 90%或更多。

31. 如权利要求 30 所述的绷带包扎体系，其中泡沫层跨过基材的面横向延伸 95%或更多。

32. 如权利要求 31 所述的绷带包扎体系，其中泡沫层基本上在横向上与基材的面共延。

33. 如前面权利要求中任一项所述的绷带包扎体系，其中泡沫层具有大于 1.6mm 的厚度。

34. 如权利要求 33 所述的绷带包扎体系，其中泡沫层具有大于

2mm 的厚度。

35. 如权利要求 33 或 34 所述的绷带包扎体系，其中泡沫层具有 10mm 或更小的厚度。

36. 如前面权利要求中任一项所述的绷带包扎体系，其中该体系以一整套部件的形式提供。

压迫绷带体系

本发明涉及压迫绷带体系，其特别用于治疗 and/或处理腿部静脉性溃疡。

已知压迫绷带用于治疗例如下肢的水肿和其他静脉和淋巴功能紊乱。压迫绷带被认为特别有用的领域是治疗和处理慢性伤口，如腿部静脉性溃疡。

在几乎所有腿部静脉性溃疡的治疗中，主要是应用一种 3 至 4 层的压迫绷带，而这种多层绷带的概念就是使用不同类型绷带层的组合，以在这些层中施压（提供压力积累）和提供持久的压迫以及刚性。普遍广泛使用的绷带是四层体系，其包括内层吸收性整形绒棉(orthopedic wool)、第二层纱布绷带、第三层轻压迫绷带和第四层自粘（内聚性）柔性绷带。这样的绷带包扎体系(bandaging system)已描述于 “The Function of Multiple Layer Compression Bandaging in the Management of Venous Ulcers(在静脉性溃疡的处理中多层压迫绷带包扎的作用)”，DDI Wright 等人，SWM,10,109.10, 1988 中，并且例如以商品名“PROFORE”市售得到。尽管这种 3 至 4 层的绷带包扎体系为治疗性处理和/或处置慢性伤口如下肢静脉性溃疡提供足够的压力，但是应用这种绷带的方法是困难（例如，难以获得所需的压力和/或相对均匀的压力）且费时的。而且，这种绷带在被施用之后，也易于滑动和/或起皱，这可能导致被施加的压迫力不足和/或不均匀，和/或对患者造成不适。

尽管已提出其他压迫绷带体系（如公开于 US 6,759,566 和 US 2002/0099318 中的那些），以试图提供特别对于无经验者更易施用的绷带包扎体系，但是这样的体系常常不能提供所需的治疗性压迫压力，或不能够长时间保持所需的治疗性压迫压力。而且，在施用后，这样

的体系典型地仍具有滑动和/或起皱的趋势（在某些情况下，该趋势增加）。

发明内容

令人惊讶地，已发现，通过提供一种压迫绷带包扎体系，其包括：
(a) 内部的面对皮肤的伸长的弹性绷带，其包括伸长的弹性基材和伸长的泡沫层，所述泡沫层被贴到基材的面上，并跨过基材的面横向延伸 33%或更多，和纵向延伸 67%或更多；和(b) 外部的伸长的自粘弹性绷带，当其延伸时具有压迫力，由此就可能提供易于应用并长时间提供所需的治疗效果的压迫绷带体系。

本文所用的术语“伸长的绷带”通常被理解是指充分伸长的绷带，以使其能够围绕患者的肢缠绕 2 圈或更多（更合适地为 5 圈或更多）。

在使用时，内部绷带的泡沫层面对皮肤，而外部绷带覆盖在内部绷带上面。已发现，由于内部绷带基材的弹性以及应用后在该内部绷带基材和外部绷带之间的有利对接，面对皮肤的泡沫层，特别是直接面向患者皮肤的泡沫层暴露面，显示了特别理想和有效的对患者皮肤的固定，这使绷带体系在应用后滑动的趋势最小化。

已发现优选的是，提供一种外部弹性压迫绷带，其具有不超过 75%（更优选不超过 65%，最优选不超过 55%）的纵向拉伸能力。利用这种外部压迫绷带，特别对于无经验者，在所需的治疗压力下应用该绷带就相对容易，例如在完全拉伸或接近完全延伸的情况下应用该外部绷带。而且，已发现，使用具有这种有限延伸性的外部绷带，有助于使所应用的绷带体系提供所需的低静息压力，同时也提供高行走压力。

为了更易于应用和避免在应用绷带的过程中内部的面对皮肤的绷带发生起皱，已发现可优选地提供如下内部绷带，其具有小于 75%（更

优选小于 65%，最优选小于 50%) 的纵向拉伸能力。

还已发现，特别有利的是，配置(configure)和改造(adapt)外部绷带和内部绷带，使得在使用时，在例如不使用固定机构的情况下，内部绷带和外部绷带在弹性延伸下保持相互粘附。利用这些优选的实施方案，在应用之后，外部和内部绷带大体上用作单个绷带包扎体——如果没有消除，也使得两个绷带包扎层之间任何可能发生的滑动和/或起皱最小化，从而易于为患者提供舒适性，以及整个所应用的绷带包扎体系的总体适应性和在长时间内的压迫压力均匀性。

有利地，本文描述的绷带包扎体系允许提供有效的和持久的治疗性能，而不应用除了本文描述的内部绷带和外部绷带之外的任何附加的长绷带。

本文描述的绷带包扎体系可任选地包括伤口敷料或硬膏剂，用于在所应用的绷带包扎体系下覆盖及因此保护开放性伤口，如溃疡。这些敷料或硬膏剂典型地按合适的尺寸制造，以给伤口和伤口周围紧密环绕的皮肤提供保护。这些创伤敷料或硬膏剂典型地为非伸长的。本文所用的术语“非伸长的敷料或硬膏剂”通常被理解为是指敷料或硬膏剂未充分伸长，以便能够围绕患者的肢缠绕两圈。优选地，非伸长敷料或硬膏剂的尺寸被制成某一尺寸，使得它能够仅围绕患者的肢缠绕至多一圈，更优选被制成某一尺寸使得它不能够围绕患者的肢缠绕一圈。

本文描述的绷带包扎体系有利地以一整套部件(kit-of-parts)的形式提供。

本文描述的绷带包扎体系特别适用于治疗和/或处理肢的水肿和其他静脉和淋巴功能紊乱，更特别适用于肢的腿部静脉性溃疡和淋巴水肿。

在本文中描述的使用压迫绷带包扎体系的方法中，例如通过围绕患者的肢螺旋缠绕绷带，其中泡沫层面对患者的皮肤，从而应用内部绷带，并随后例如再次通过在内部绷带上螺旋缠绕绷带，从而应用外部绷带。如果要求或需要，在应用内部绷带之前，可将伤口敷料或硬膏剂应用到一个或多个伤口上。

从属权利要求限定了本发明的其它实施方案。

应理解的是，本发明涵盖了本文所述的本发明的具体的、合适的、所需的、有利的和优选的方面的所有组合。

本发明的压迫绷带包扎体系包括：内部的面对皮肤的伸长的弹性绷带（以下详细描述）和外部的伸长的自粘弹性压迫绷带（以下详细描述）。每个绷带是充分伸长的，以便能够围绕患者的肢缠绕 2 圈或更多（更合适地为 5 圈或更多）。具体的合适绷带尺寸，部分地取决于所处理的具体肢和/或具体患者。例如，在对人(成人)的下肢治疗时，合适的绷带尺寸可为约 70 至约 130mm 宽和约 2 至约 4.5m 长，而用于上肢时，合适的宽度为约 70 至约 130mm，长度比下肢所用的长度相应地更短些。对于兽医学应用，取决于具体的患病动物，适当的合适尺寸可能更大（例如，用于马的绷带包扎）或更小（例如，用于狗的绷带包扎）。

每个绷带理想地是充分多孔的，以允许空气和水分蒸气透过绷带（例如在 37.8°C 和 100% 相对湿度的湿室中和在 37.8°C 和 10% 相对湿度的干燥室中，通过 ASTM E398-03 测定，例如水蒸汽透过率（WVTR）为至少 240 g/m²/24h，更合适地为至少 400 g/m²/24h）。此外，每个绷带，特别是内部的面对皮肤的绷带，可以是被灭菌的，例如被 γ 灭菌。

本文描述的压迫绷带包扎体系的外部的伸长的自粘弹性绷带，当

其延伸时，适于提供压迫力，更具体地，提供持久的压迫力。在使用时，优选的外部绷带将提供副绷带（sub-bandage），当其缠绕踝周长为 22 cm 的成人腿部时，位于内踝以上 8 cm 位置处的静息压迫力为约 1 至约 80 mmHg(更合适地为约 20 至约 75 mmHg，最合适地为约 30 至约 70 mmHg)。合适的测量压迫力的方法描述于以下的测试方案中——副绷带压力测试方法——其基于 Melhuish 等人，Phlebology, 15:53-59(2000)中所报道的方法。

如上所述，为了易于应用并有助于提供所需的低静息压力和高行走压力，已发现，特别有利的是提供如下外部弹性压迫绷带，其具有有限的相对低的纵向延伸性，特别是具有不超过 75%、更优选不超过 65%、最优选不超过 55%的纵向拉伸能力，该拉伸能力例如根据以下所述的“拉伸测试方法”所测定。在该范围内，至少 20%的最小纵向拉伸能力是理想的，更理想的为至少 25%，最理想的为至少 30%。为了在绷带就位的整个时间内确保良好的顺应性和保留绷带的压迫回复，外部绷带理想地显示出在其纵向上高的弹性，特别是纵向拉伸回复能力为至少 85%，更理想地为至少 90%，最理想地为至少 95%，这例如根据以下所述的“拉伸测试方法”所测定。

优选的外部绷带不会粘附于衣服、头发或皮肤。

优选的外部绷带是自粘弹性绷带，更优选是不会粘附于衣服、头发或皮肤的自粘弹性绷带。

合适类型的自粘弹性绷带的例子和制备这类绷带的方法描述于美国专利 3,575,782 号；4,984,584 号；和美国专利申请 2005/0025937A，其全部内容并入本文以供参考。其他合适类型的自粘弹性绷带的例子描述于美国专利 6,156,424 号，其全部内容并入本文以供参考。其他合适类型的自粘绷带的例子包括：以商品名 ROSIDAL HAFT(Lohman & Rauscher GmbH & Co. KG, Neuwied Germany)和 ACTICO(Activa Health

Care, Burton-upon-Trent,UK)市售的针织和机织的绷带。

外部绷带可以合适地包括：机织、针织或非织造的绷带，其通常包括在机织、针织或非织造结构中多根通常纵向延伸的弹性纱(elastic yarn)，用聚合物粘合剂将所述绷带涂覆或浸渍。更合适地，外部绷带可包括多根通常纵向延伸的(优选部分延伸的)弹性纱，该弹性纱用聚合物粘合剂在两个织物(web)之间粘合，或用聚合物粘合剂粘合到织物上。有利地，聚合物粘合剂为内聚性的，使得绷带为自粘的（即，在使用时，在例如不使用固定机构的情况下，绷带在弹性延伸下会保持自身粘附），但不会粘附于衣服、头发或皮肤。因此，通常绷带的顶面和底面包括聚合物粘合剂，例如其中聚合物粘合剂通常延伸到绷带的整个厚度。

合适的提供内聚性的聚合物粘合剂可以是弹性的或非弹性的聚合物粘合剂，然而，优选地，聚合物粘合剂为弹性聚合物粘合剂，这是由于这类粘合剂的通常有利的性能，如长期的柔性、延伸性和/或弹性。合适的弹性聚合物粘合剂可包括天然橡胶胶乳、合成胶乳，如下列物质的均聚物和共聚物胶乳：丙烯酸类、丁二烯类、苯乙烯/丁二烯橡胶类、氯丁二烯类、乙烯类(例如，乙酸乙烯酯/乙烯)、异戊二烯类、腈类和氨基甲酸酯类，或其混合物。合适的聚合物粘合剂的例子公开于：例如美国专利 3,575,782；4,984,585 和 6,156,424 以及教科书，如 Neoprene Latex: Principles of Compounding and Processing（氯丁胶乳：复合和加工的原理），J.C. Carl, 1962, Delaware, E.I: DuPont de Nemours(例如，在标题名为 Contact Bond Adesives 的部分中，第 100 页)和 Handbook of Adhesives 3rd Edition（粘合剂手册，第 3 版），Ed. I. Skeist, 1990, New York, Van Nostrand Reinhold(例如第 305 页)中。外部绷带可理想地不含天然橡胶胶乳。

对于包括粘合到织物上或在织物之间粘合的弹性纱的构造，在特别是提供在延伸状态下的有利地薄的外部压迫绷带方面，合适的织物

包括机织的、针织的、经编的或非织造的纤维织物，更合适的为机织和非织造的纤维织物，最合适的为非织造纤维织物。如上所述，优选地，弹性纱在绷带中是部分延伸的（例如，在部分张力下保持）。为了提供如上所述的优选的有限的纵向延伸性，在制造这类绷带的过程中（例如，在用聚合物粘合剂将弹性纱粘合到所述织物之间或将弹性纱粘合到织物之上的过程中），可优选地将所述纱拉伸至长度为其完全松弛长度的至多 2.0，更优选至多 1.75，甚至更优选至多 1.5，最优选为约 1.5 倍。纱的拉伸长度与松弛长度的比率称为牵伸比。通常地，理想的牵伸比为至少 1.2 至 1。所提供的压迫程度通常涉及，特别是弹性纱的尺寸和纱的数目，由此增加的压迫力典型地是由于在绷带中使用更多数目的更大弹性的纱。合适地，每英寸弹性纱的数目（epi）范围可从约 8 至约 25epi，而弹性纱的纤度可为约 280 至约 1700 旦。为了用于治疗 and/或处理腿部静脉性溃疡的绷带包扎体系，已发现，在外部绷带中使用约 10 至约 20 epi 以及纤度为约 650 旦或更小(更有利地为约 620 旦或更小、最有利地为约 580 旦或更小)的弹性纱，有利于提供在处理外部绷带本身和所需的治疗压迫力所需的便利，而没有观察到不希望的高静息压力。在所述的纤度范围内，用于有效的所需治疗压迫力的合适的最小纤度可为至少约 350 旦（更优选地为至少约 425 旦，最优选地为至少约 500 旦）。

本文中描述的压迫绷带包扎体系的内部的面对皮肤的伸长的弹性绷带包括伸长的弹性基材和伸长的泡沫层，所述泡沫层被贴到所述基材的面上，并跨过基材的面横向延伸 33%或更多，和跨过基材的面纵向延伸 67%或更多。

如上所述，为了在应用时提高方便性，以及在应用绷带过程中避免内部的面对皮肤的绷带发生起皱，已发现，优选地提供具有纵向拉伸能力小于 75%（更优选小于 65%，最优选小于 50%）的内部绷带，例如，根据以下所述的“拉伸测试方法”测定该拉伸能力。在该范围内，理想的纵向最小拉伸能力为至少 15%，更理想的为至少 20%，最

理想的为至少 25%。为了确保有利的顺应性，内部绷带理想地显示至少 80%的纵向拉伸回复能力，更理想地为至少 85%，最理想地为至少 90%，例如根据以下所述的“拉伸测试方法”测定该拉伸回复能力。

同样如上所述，也已发现，特别有利的是配置和改造外部绷带和内部绷带（特别是至少内部绷带的外面（例如，在使用时，内部绷带的背向皮肤并面向外部绷带的面）），使得在使用时，例如在不使用固定机构的情况下，内部绷带和外部绷带在弹性延伸下保持相互粘附。这种构造可包括：内部绷带，特别是其外面，其包括与外部绷带相同的自粘材料或另一种合适的自粘材料，使得在使用时，例如在不使用固定机构的情况下，内部绷带和外部绷带在弹性延伸下保持相互粘附。

理想地，内部绷带的外面包括：自粘材料，更理想地为自粘弹性材料。可以给内部绷带的外面提供这样的自粘材料，例如，通过将含有这样的材料的伸长的层或织物提供（例如贴）到弹性基材的第二面上，即弹性基材的面，其与泡沫层所贴的面（即第一面）相对。然而，考虑到提供适当薄的内部绷带并因此使患者佩戴舒适，优选地，弹性基材的第二面形成内部绷带的外面。因此，内部绷带的优选实施方案包括：弹性基材，特别是如下弹性基材，其中至少其第二面包括自粘材料，更优选为自粘弹性材料。

弹性基材可有利地由如下材料（更合适地为自粘材料，更合适地为自粘弹性材料）制成，其能够在延伸时施加压迫力（特别是持久的压迫力）。在这类优选实施方案中，尽管弹性基材可合适地由与外部绷带相同的材料制成，但是已发现更合适的是，提供相关的压迫材料，它在延伸时提供较小量的压迫力（相对于外部绷带）。

弹性基材可合适地包括：机织、针织或非织造的织物，其通常包括在机织、针织或非织造的结构中的多根通常纵向延伸的弹性纱，用聚合物粘合剂涂覆或浸渍所述织物。更合适地，内部绷带的弹性基材

可包括多根通常纵向延伸、部分伸长或非伸长的弹性纱，其用聚合物粘合剂在两层织物之间粘合，或用聚合物粘合剂粘合到织物上。有利地，聚合物粘合剂为内聚性的，使得弹性基材为自粘的，但是不会粘附于衣服、头发或皮肤。因此，弹性基材的至少第二面，和更合适地，其两个面，包括聚合物粘合剂（例如，其中聚合物粘合剂延伸至织物的整个厚度）。合适的聚合物粘合剂包括：以上关于外部绷带描述的那些粘合剂。因此，提供内聚性能的合适的聚合物粘合剂可以是弹性聚合物粘合剂或非弹性聚合物粘合剂。优选地，聚合物粘合剂为弹性聚合物粘合剂。合适的弹性聚合物粘合剂可包括：天然橡胶胶乳、合成胶乳，如以下物质的均聚物和共聚物胶乳：丙烯酸类、丁二烯类、苯乙烯/丁二烯橡胶类、氯丁二烯类、乙烯类(例如乙酸乙烯酯/乙烯)、异戊二烯类、腈类和氨基甲酸酯类，或其混合物。另外，合适的聚合物弹性粘合剂的例子公开于例如美国专利 3,575,782；4,984,585 和 6,156,424 和教科书，如上面提到的那些中。内部绷带可理想地不含天然橡胶胶乳。

在内部绷带、特别是其弹性基材（包括任何类型的自粘材料（如上所述））的实施方案中，优选的是，各自粘材料不粘附于衣服、头发或皮肤。

对于包括粘合到织物上或在织物之间粘合的弹性纱的构造，在特别是提供在其延伸状态下的有利地薄的弹性基材方面，合适的织物包括机织的、针织的、经编的或非织造的纤维织物，机织的和非织造的纤维织物是更合适的，和无纺纤维织物是最合适的。部分延伸的纱是优选的。在制造这种弹性基材的过程中（例如，在用聚合物粘合剂将弹性纱在所述织物之间粘合或将弹性纱粘合到织物上的过程中），优选的是，将该纱拉伸至长度为其完全松弛长度的 5 倍或更少（更有利地为 3.5 倍或更少）。通常，理想的牵伸比为至少 1.2 至 1。有利地，epi 小于 15，更有利地为 12 或更小，最有利地为 10 epi 或更小。在这个范围内，4 或更大的 epi 是合适的，5 或更大是更合适的，6 或更大

是最合适的。理想地，弹性纱的纤度小于 550 旦，更理想地为 450 旦或更小，最理想地为约 350 旦或更小。在这个范围内，100 旦或更大是合适的，150 或更大是更合适的，200 或更大是最合适的。

将泡沫层贴到弹性基材的第一面上。有各种手段适用于将泡沫层贴到弹性基材上，如缝合、针订(needle tacking)、超声焊接或粘合，例如机械粘合、热粘合和化学粘合，及其组合。化学粘合的合适手段包括：使用胶粘剂，例如以连续或非连续层（例如图案涂覆的胶粘剂层）的形式。所用的合适胶粘剂可为任何可用于伤口敷料的那些，如那些公开于 WO 99/27975；WO 99/28539；US Re. 24,906；US 5,849,325 和 US 4,871,812 中的那些；其全部内容并入本文以供参考。另外的合适的粘合手段包括：为弹性基材的第一面提供聚合物粘合剂，特别是弹性聚合物粘合剂，其具有内聚性能（如上所述），和通过在压力下将泡沫应用到基材上（例如，在约 0.3MPa 的压力下，使伸长的泡沫和基材通过两个驱动辊），从而使泡沫贴到弹性基材的第一面上，其中在泡沫和基材之间提供化学粘合和/或机械粘合。或者，通过将泡沫直接形成到弹性基材上，可将泡沫层贴到弹性基材的第一面上。为了确保相对平滑的通常未起皱和/或未收缩的泡沫层，优选将该泡沫层贴到弹性基材上，同时基材处于通常非延伸的（例如，为基材总延伸性的 10% 或更少）状态或完全松弛的状态。

通常地，将泡沫层合适地贴到弹性基材上，基本上在基材的一个横向末端开始并跨过基材长度，和向着第二横向末端延伸 67%或更多（更理想地为 80%或更多，更理想地为 90%或更多，甚至更理想地为 95%）。靠近弹性基材的第二横向末端的部分可以不被泡沫层覆盖，例如，以在绷带最末端单独提供弹性基材的突出部(tab)，以允许弹性基材缠绕本身一圈或两圈。但是，在优选实施方案中，泡沫层与弹性基材的面在纵向上是基本上共延的(coextensive)或者是共延的。优选的是，泡沫层在纵向上是基本上共延的或是共延的，因为在绷带包扎过程中，为了治疗的原因和/或患者的舒适，让人员应用绷带以简单地切去任何

超出的绷带长度，并已观察到，如果绷带在末端包括突出部，使用者常常感到必须利用该突出部，就不会切去任何超出的长度。

还有，通常地，将泡沫层合适地贴到弹性基材上，基本上在基材的一个纵向边缘开始，并跨过基材的宽度向着第二纵向末端延伸 33% 或更多。泡沫层跨过弹性基材宽度延伸（横向延伸）的具体量，部分地取决于如何应用内部绷带。例如，围绕肢而螺旋缠绕的内部绷带的应用，分别采用标准的 67% 或 50% 重叠，33% 和 50% 横向延伸，可能是合适的。这里，例如当围绕肢螺旋缠绕绷带时，泡沫层的暴露面就与皮肤相接触，并且弹性基材的第一内面部分（沿长度）（该内面未被泡沫层覆盖）就与内部绷带的外面相接触（从先前的圈）。为了进一步增强应用的容易度，且更重要地，为了在应用绷带体系时有利于压迫力的均匀性，并在应用后长时间保持均匀的压迫力，已发现有利的是，用小于 50% 的重叠（特别是 33% 或更小的重叠，更特别是 20% 或更小，甚至更特别是 10% 或更小，最特别是 5% 或更小）来应用内部绷带。因此，泡沫层的横向延伸有利地为 50% 或更多（特别是 67% 或更多，更特别是 80% 或更多，甚至更特别是 90% 或更多，还甚至更特别是 95% 或更多，最特别是泡沫层与弹性基材的第一面在横向上是基本上共延的或是共延的）。

如本文所用的术语“泡沫”是指包含分散在其整个块中的开孔和/或闭孔的聚合物材料，优选包括开孔的聚合物泡沫。用于泡沫层的合适泡沫包括挠性弹性泡沫。合适的泡沫包括但不限于：聚氨酯、羧化的丁苯橡胶、聚酯、聚丙烯酸酯、聚醚和聚烯烃的泡沫，例如描述于美国专利号 3,908,645 和 6,548,727 中的那些，其全部内容并入本文以供参考。优选的泡沫材料为聚氨酯。

对于压迫绷带包扎体系的某些治疗用途，可能需要所述体系，特别是其泡沫层，吸收伤口渗出物。因而，用于泡沫层的泡沫可有利地为吸收性泡沫，例如根据以下所述的“盐水吸收性试验”，当在 37°C

下，在含有 0.9wt% NaCl 的磷酸盐盐水中浸渍 30 分钟时，所述泡沫吸收大于 250% 的盐水溶液。允许流体和细胞碎片运输进入并处于泡沫内的合适的开孔泡沫，其通常理想的平均孔度（典型地，孔的最长尺寸，如直径）为至少约 30 微米，更理想地为至少约 50 微米，理想地不大于约 800 微米，更理想地不大于约 500 微米，这通过扫描电子显微法（SEM）或光学显微法测定。有利地，为了有助于防止皮肤浸软，这些泡沫也可理想地基本上是非溶胀性的，例如，根据以下所述的“盐水溶胀性试验”，在 37°C 下，在含有 0.9wt% NaCl 的磷酸盐盐水中浸泡 30 分钟之后，所述泡沫的体积增加不大于约 15%。但是，已令人惊讶地观察到，对于显示较高溶胀性的泡沫，例如，根据“盐水吸收性试验”，溶胀性大于 15%（特别是高达 75%，更特别是高达 55%，最特别是高达 35%），在用于泡沫层的压迫时，泡沫层的这种泡沫典型地不显示任何显著的溶胀或仅仅最小量的溶胀，这是由于绷带包扎体系的压迫力推挤所吸收的流体和细胞碎片，并将它们分配到整个泡沫层。这对于由基本上非溶胀的泡沫制成的泡沫层也是适用的。

合适的泡沫可以是亲水性的或是疏水性的，更合适地，它们可以是疏水性的，并例如用表面活性剂处理以使得它们更具亲水性，所述表面活性剂为例如非离子型表面活性剂，如氧化丙烯-氧化乙烯嵌段共聚物。

如上所述，在使用本文所述的绷带包扎体系时，直接面向患者皮肤并与其接触的泡沫层的暴露面，显示了特别理想和有效的对患者皮肤的固定，其有利于使绷带体系在应用后滑动的趋势最小化。为了得到泡沫层对患者特定肢的理想造型(contouring)并因此进一步增强泡沫在皮肤上的固定，泡沫的厚度优选大于 1.6mm，更优选大于 2mm。在该范围内，合适的厚度为 10mm 或更小；更合适的为 8mm 或更小，甚至更合适的为 6mm 或更小，还甚至更合适的为 5mm 或更小，最合适的为 4mm 或更小。为了确保这样理想的固定，泡沫层的外暴露面典型地基本上不含如下材料，例如该材料会干扰泡沫-皮肤的界面，所述界

面被贴到所述泡沫层的面上，所述材料为例如纤维、网织品和防粘膜。换言之，泡沫层的外暴露面典型地形成内部绷带的最内部的面对皮肤的表面，在绷带一个或两个横向末端，有可能免除任何任选的突出部材料（典型地具有 10%或更小的绷带纵向宽度）。

在本文所述的使用绷带包扎体系的优选方法中，在任何任选地应用非伸长的伤口敷料或硬膏剂来覆盖任何开放性的一个或多个伤口和在该伤口周围紧邻的皮肤区域之后，典型地通过使用具有上面详述的适当重叠的螺旋技术来应用内部绷带，其中泡沫层面向并接触皮肤。优选地，用最小的张力或无张力来应用内部绷带。如果必要或需要，可以使用一片粘合带或其他类型的合适紧固件，将内部绷带暂时地固定在例如最后一圈缠绕的末端。可替代地，但不太优选地，可以将胶粘（优选自粘）材料的突出部添加到内部绷带的内部的面对皮肤的面和末端，以提供合适的整体紧固手段，从而暂时固定内部绷带最后一圈缠绕的末端。随后，典型地，合适地通过使用适当重叠（合适地为标准的 50%重叠）的螺旋技术，再次应用外部绷带。典型地，在张力下，优选在接近或达到完全延伸的状态下，应用外部绷带。对于由于疼痛或过于敏感而不能忍受所需的治疗压迫力的患者，可能必须或希望在较低程度的延伸下应用外部绷带。在关节区域如脚踝上的应用中，可使用“8”字形构型与螺旋技术相结合，以确保完全覆盖。一旦就位，外部绷带有利地长时间就位保持绷带包扎体系，以提供治疗效力。

以下的实施例进一步描述了本发明的实施。所述实施例不意于对本发明加以限定，本发明是由所附权利要求书限定的。

测试方法

拉伸和拉伸回复测试程序

a. 使用由以下部件组成的拉伸测试仪：顶部有固定夹子（上夹子）的框架；分离夹（或其他装置）（下夹子），用于将砝码连接到试验样本的底部；标尺，用于以 1 mm(1/24 英寸)（或以原标准长度的百分之一

为单位) $\pm 0.1\%$ 为单位, 测定样本上的基准线的间距; 和具有连接钩的砝码, 其质量为 1000g。总张力重量为 1045g, 包括质量为 1000g 的砝码和重量为 45g 的下夹子。

b. 使试验样本在 23°C 和 50% 相对湿度下调理 24 小时。测试在 23°C 和 50% 相对湿度下进行。

c. 在调理后, 将试验样本放置在光滑的表面上, 并使其松弛至少 2 分钟。此后, 例如通过用切割模板冲压, 制备试验样品, 该试验样品尺寸为 50.8×304.8mm(2×12 英寸), 纵向与测试方向平行。(特别地, 使用如下模板将试验样本切割成为 50.8mm×304.8mm 的所需试验样品尺寸, 所述模板由嵌入到木制壳中的突出的切割刀片组成, 所述木制壳的尺寸为约 290mm×90mm×17mm。将模板对准放置在经调理的完全松弛的试验样本的顶部, 使突出的刀片面对试验样本, 并通过对与光滑木制表面相对的突出刀片施加压力(典型地用手使用锤子), 从而切割该试验样品。)

d. 在使试验样品松弛至少 2 分钟之后, 从试验样品的中心安排两个距离 $127 \pm 1\text{mm}$ (5 英寸)的基准线。

e. 然后将试验样品的两个横向末端折叠, 直到它们的外边缘与两个基准线一致。(通过这样做, 加固了试验样品的末端, 并使纵向尺寸长度从 304.8mm(12 英寸)减低至 215.9mm(8.5 英寸))。

f. 然后用上夹子将试验样本的一个(横向)末端夹到框架上, 使得该试验样品自由悬挂, 并使得夹子的下缘与上基准线正好对齐。

g. 将下夹子连接到在试验样品的下(横向)末端上, 并与上夹子垂直对齐, 使得夹子的上边缘与下基准线正好对齐。因此, 原始试验长度(OL)为两个基准线之间的距离, 127mm。紧接着, 将 1000g 砝码的

连接钩插入到下夹子的开口中,并然后慢慢地(经过约 5s)使砝码自由地悬挂,从而对试验样品产生张力。

h. 在砝码自由地悬挂 60 ± 2 sec 之后,使用标尺,测定基准线之间的距离至最接近的 0.5mm(或原始标准长度的最接近的 1%)。所测定的距离为拉伸长度 SL。

i. 紧接着,移去砝码和下夹子,并使试验样品在无张力下回复。

j. 在张力已被移去 120 ± 4 sec 之后,使用标尺,测定基准线之间的距离至最接近的 0.5mm(或原始标准长度的最接近的 1%)。所测定的距离为回复长度 RL。

k. 计算拉伸百分比和拉伸回复百分比如下:

$$\% \text{拉伸} = 100 \times (\text{SL} - \text{OL}) / \text{OL}$$

$$\% \text{拉伸回复} = 100 \times (\text{SL} - \text{RL}) / (\text{SL} - \text{OL})$$

i. 对每个试验样本测试 6 个试验样品,并计算%拉伸和%拉伸回复的平均值。

水蒸气透过速率(WVTR)

根据 ASTM E 398-03,使用透水性测试仪 L80-5000(来自 Lyssy AG, 8702 Zollikon, Switzerland)测定 WVTR,其中湿(高湿度)室的条件为 37.8°C 和 100%相对湿度,和干(低湿度)室的条件为 37.8°C 和 10%相对湿度。

为了测定内部绷带样品,使泡沫层面对湿(高湿度)室,然后使弹性基材面对相对的干(低湿度)室。

如果对待测材料从一面到另一面具有任何偏向,就应使将要面向

患者皮肤的材料面朝着湿室取向。

盐水吸收性试验

a. 将干的 5.1cm×5.1cm 的样品（2 英寸×2 英寸）称重，以获得干重（DW）。

b. 紧接着，在 37℃ 下，将样品在磷酸盐缓冲盐水中(Sigma-Aldrich Chemical Co., Milwaukee, Wisconsin；干粉掺合物溶于水，至 0.9%NaCl)浸渍 30 分钟。

c. 在移除后，使样品自由滴水 30 秒，并再称重以获得湿重(WW)。

d. 样品的吸收率百分比利用以下公式确定：

$$\%吸收率 = \left(\frac{WW - DW}{DW} \right) \times 100。$$

e. 重复三次，记录结果为其平均值。

盐水溶胀试验

a. 使用以 0.5mm(1/48 英寸)单位为刻度的标尺，测定约 5.1cm×5.1cm（2 英寸×2 英寸）的干样品的宽度（dW）、长度（dL）和厚度（dT）。

b. 紧接着，在 37℃ 下，将样品在磷酸盐缓冲盐水中(Sigma-Aldrich Chemical Co., Milwaukee, Wisconsin；干粉掺合物溶于水，至 0.9%NaCl 中)浸渍 30 分钟。

c. 在移除后，使样品自由滴水 30 秒，并立即再测定该样品的所有三个尺寸，以获得“湿”的宽度(wW)、长度(wL)和厚度(wT)。

d. 样品的溶胀百分比由以下公式确定：

$$\% \text{溶胀} = [((wW * wL * wT) - (dW * dL * dT)) / (dW * dL * dT)] \times 100。$$

e. 重复三次，记录结果为其平均值。

副绷带压力测定

在所应用的压迫绷带体系下，使用三个用带子系到(taped to)健康者（在静息和行走时）腿部皮肤上的压力传感器监测副绷带压力。该程序基于 Melhuish 等人在如下文献中描述的程序：“Evaluation of Compression under an Elastic Tubular Bandage Utilised as an Introduction to Compression Therapy in the Treatment of Venous Leg Ulcers（在弹性管状绷带下压迫的评估，作为压迫疗法在治疗腿部静脉性溃疡中的介绍）” Phlebology(2000) 15: 53-59。

a. 使用三个应变仪温度补偿(15-40℃)压力传感器（得自 Gaeltec Ltd., Dunvegan, Isle of Skye, Scotland IV55 8GU），每个传感器具有 13mm 的直径和 3mm 的厚度。

b. 在测量之前，使仪器稳定至少 5 分钟，并且在气室中相对于血压计（来自 Gaeltec Ltd., Dunvegan, Isle of Skye, Scotland IV55 8GU），校准压力传感器。

c. 然后将传感器（典型地通过放大器和滤波器连接到用于数据储存和分析的计算机上）放置在（测试人员的）非主导腿的外侧，与内踝一致，位置如下：

传感器 1：位于外踝(即，大约跟腱的起始处)以上 8cm；

传感器 3：位于腓骨头以下 5cm；和

传感器 2：正好位于传感器 1 和 3 所在位置之间的中点位置。

通过用一小片或两小片带子系住(taping down)传感器的连接线，从而使传感器固定到位；传感器本身不被带子覆盖。

d. (典型地通过有经验的护士)应用压迫绷带体系。

e. 为了测量副绷带静息压力——压力测量历时 5 分钟(典型地每秒有 20 个测量读数),测试者以垂直位置坐着,腿水平伸直并从下面支撑。由这个测量装置,选取至少一分钟内的一组连续稳定的(即在所测压力读数中,无统计上的显著阶跃变化)压力读数,确定所述压力读数的平均值,并以 mmHg 为单位记录。(进行上述的选取,以排除例如由测试者移动所导致的压力读数中的显著变化。如果在至少一分钟内,未观测到一组连续的相对稳定的压力读数,则重复该测量。)

f. 为了测量副绷带行走压力——压力测量历时 5 分钟(典型地,每秒有 20 个测量读数),测试者在无斜度的踏车(treadmill)上以 2.5km/h 的速度行走。由这个测量装置,选取至少一分钟内的一组连续稳定的(即在所测压力读数中,无统计上的显著阶跃变化)压力读数,确定所述压力读数的平均值,并以 mmHg 为单位记录。(进行上述的选取,以排除例如由测试者行走速度变化、绊倒等导致的压力测量中统计上的显著阶跃变化。如果在至少一分钟内,未观测到一组连续的相对稳定的压力读数,则重复该测量。)

滑动测定

在将压迫绷带体系应用到健康测试者的腿部之后,在紧邻所应用的压迫绷带体系上边缘的上方安排标志线。然后测定向下滑动量(DS),作为初始应用的绷带体系的上边缘高度(初始高度 IH)和在所应用的绷带体系佩戴 24h 之后其上边缘高度(随后高度 HA)之间的差值(通过以 1mm($\pm 0.1\%$)为单位刻度的标尺测量), $DS=IH-HA$ 。以 cm 为单位记录所得结果。

实施例

制备用作外部绷带的自粘压迫绷带

根据描述于美国专利 4,984,584 号中的方法，制备不粘附于衣服、头发或皮肤的自粘弹性绷带。特别地，两个薄的干法成网的丙烯酸粘合剂粘合的非织造 PET (1.5 旦) 纤维织物，每个具有 $11\text{g}/\text{m}^2$ 的基重，将它们与 560 旦的 Spandex 弹性纱接触，纵向对齐，间隔分开(10、14 或 20epi)，并部分地延伸（选择牵伸比（纱的拉伸长度与松弛长度的比率）为约 1.5:1 或 1.75:1），以提供在两个非织造织物之间具有丝的复合结构，随后将该结构用胶乳基流体粘合剂混合物浸渍（涂覆重量在 $31\sim 52\text{ g}/\text{m}^2$ 之间），该胶乳基流体粘合剂混合物包括：69%（基于流体重量）的 2,3-二氯-1,3-丁二烯和氯丁二烯共聚物（约 50%的固体，40%的氯，在 25°C 下布鲁克菲尔德(Brookfield)粘度(主轴转速(spindle), 1、6 和 30 rpm)为 10 cps）的水性阴离子胶态分散体和 31%（基于流体重量）的芳族改性烃树脂水性分散体（约 55%的固体，在 25°C 下布鲁克菲尔德粘度为 1,000cps），其具有约 70°C 的环球法软化点，加上相对于 100 份共聚物的 4 份氧化锌、2 份抗氧化剂、0.5 份颜料和 0.16 份消泡剂。在干燥之后，将所得片状材料切成 10cm 宽、2 至 2.5 米长（未拉伸的尺寸）的绷带。

下表总结了所制备的用作外部绷带的自粘压迫绷带：

表 1

名称	epi	牵伸比	涂覆重量 (g/m^2)	松弛基重 (g/m^2)	% 拉伸*	% 回复*	WVTR ($\text{g}/\text{m}^2/24\text{h}$)
O1	10	~1.5:1	31	130	50	98	3470
O2	14	~1.5:1	45	140	37	98	3608
O3	14	~1.75:1	52	162	52	97	-
O4	20	~1.75:1	45	173	55	98	-

*在纵向上

制备用作内部绷带的弹性基材/泡沫层压材料

在各种情况下，作为弹性基材，均采用不粘附于衣服、头发或皮肤的自粘弹性织物材料（尺寸为 $10\text{cm}\times 2\text{m}$ ）。类似于外部绷带，根据描述于美国专利 4,984,584 号中的方法按如下方式来制备用于弹性基材

的片状材料：使用在 10epi 下 280 旦的 Spandex 纱，所述 Spandex 纱在上述的非织造织物之间，牵伸比为约 3.5:1，并用上述的胶乳基流体粘合剂混合物浸渍（涂覆重量为 52 g/m^2 ）。在干燥之后，将所得片状材料（松弛的基重为 179 g/m^2 ）切成 10cm 宽、2 米长（未拉伸的尺寸）的条，以用作弹性基材。弹性基材显示出 110% 的纵向拉伸能力和 98% 的纵向拉伸回复能力；并在以下称为 ES。

使用以下四种不同的聚氨酯泡沫：

以商品名 BIOFREE SM 25 购于 THE WOODBRIDGE GROUP (Mississauga, Ontario, Canada) 的疏水性聚氨酯泡沫；以下称为 F1。F1 的厚度为 4mm，所测定的盐水吸收率为 2969%，盐水溶胀率为 0.4%。

以商品名 POLYCRIL 400 购于 Fulflex, Inc(Middelton, R.I., USA) 的具有亲水特性的疏水性聚氨酯泡沫；以下称为 F2。F2 的厚度为 4mm，所测定的盐水吸收率为 1089%，盐水溶胀率为 8%。

以商品名 POLYCRIL 300 购于 Fulflex, Inc(Middelton, R.I., USA) 的疏水性聚氨酯泡沫；以下称为 F3。F3 具有 3mm 的厚度、所测定的盐水吸收率为 560% 和盐水溶胀率为 8%。

以商品名 VIVO MFC.03 购于 Corpura B.V.(Etten-Leur, Netherlands) 的疏水性聚氨酯泡沫；以下称为 F4。F4 具有 3mm 的厚度、所测定的盐水吸收率为 1805% 和盐水溶胀率为 26%。

在手工制备泡沫-弹性基材层压材料时，应用丙烯酸粘合剂基转移粘合条（厚度 $76.2 \mu\text{m}$ ，宽度 16 和/或 28cm），跨过伸长的泡沫层片的面宽度（从两个纵向边缘开始向着中心加工）纵向延伸，对于 F1 至 F4，该泡沫层片具有 $31 \sim 49 \text{ cm} \times 2 \sim 2.5 \text{ m}$ 的外部尺寸。用手轻微施加压力，形成粘合剂和泡沫之间的第一接触，并且为了进一步提高良好的接触，接着手工地用橡胶手动辊将转移粘合剂在其防粘衬垫上滚动，在泡沫-

粘合剂复合材料的整个长度和宽度上滚动两至三次。去除泡沫-粘合剂复合材料的防粘衬垫之后，将松弛的弹性基材（尺寸为 10cm×2m）的面置于转移粘合剂的暴露面上。取决于泡沫层片的具体宽度，用两个或三个额外的松弛的弹性基材重复该步骤。（在应到到粘合剂的步骤之前，将各个弹性基材在光滑表面上放平，并使其完全松弛至少 2 分钟。）为了确保弹性基材和粘合剂之间的良好接触，将复合材料翻转，并用橡胶手动辊手工地对泡沫侧进行滚动。通过在两个横向末端（均相对于弹性基材的宽度和长度）除去约 5mm，将所得复合材料在宽度和长度方向上切割，以获得具有 10cm 宽、约 1.9m 长的松弛尺寸的内部绷带，其中泡沫层与该弹性基材共延。然后将绷带缠绕在内径为 30mm 的芯上，稍后用作内部绷带。

下表概述了所制备的弹性基材/泡沫层压材料：

表 2

名称	WVTR (g/m ² /24h)	%拉伸*	%回复*
ES-F1	740	39	97
ES-F2	799	45	96
ES-F3	401	38	96
ES-F4	806	69	98

*在纵向上

示例性压迫绷带包扎体系

使用如下表所列的使用外部绷带（表 1）连同内部绷带（表 2）的示例性绷带包扎体系，以测试（以下描述）健康的内行(in house)志愿者的腿部。

表 3

实施例编号	外部绷带	内部绷带
1	O1	ES-F2
2	O2	ES-F2
3	O3	ES-F2
4	O4	ES-F2
5	O2	ES-F1
6	O2	ES-F3
7	O2	ES-F4
C1	4层压迫缠绕	

以商品名 PROFORE(18-25cm 踝部包(ankle pack))购于 Smith & Nephew Medical Ltd.(Hull HU3 2BN, England)的四层压迫绷带也用作比较例 C1。该绷带由以下组成：整形绒棉（聚酯基“绒棉”）、第二层织布绷带、第三层轻压迫绷带和第四层自粘挠性绷带。

应用示例性压迫绷带包扎体系的方法

在无任何张力的情况下，采用约 10%的交叠的简单的（上升的）螺旋技术，从脚趾底部开始，并正好结束于腓骨头以下，将具有面向并接触皮肤的泡沫层的内部绷带缠绕到小腿上。在切除任何超出的绷带长度之后，接着用一小片医用胶带如 3M MICROPOR(得自 3M Company, St. Paul, USA)将所应用的内部绷带在其最后一圈的端部暂时固定。随后，从脚趾底部开始，以完全拉伸的方式应用外部绷带，使用两个螺旋圈来固定绷带，并然后用两个“8”字图形圈围绕在踝关节周围（以确保完全覆盖脚跟）。然后用具有 50%交叠的简单的（上升的）螺旋技术继续应用，正好结束于腓骨头以下，和如果需要，就切除任何超出的绷带长度。

应用对照的四层压迫绷带的方法

根据制造商的说明进行应用。首先，利用具有 50%交叠的简单的

（上升的）螺旋技术，从脚趾根部到膝盖应用内层。切除任何超出的材料，并用一片胶布固定末端。在下一步中，使用简单螺旋技术，施加中等拉伸力和 50% 的交叠，从脚趾底部到膝盖，在内部绷带上应用第二层（允许少许内层边缘保持可见）。切除任何超出的材料，并用一片胶布固定第二层末端。然后从脚趾底部直到膝盖，使用“8”字形技术，以绷带的 50% 的伸长率，应用第三层。然后用一片胶带固定绷带末端。然后使用螺旋技术，以 50% 的伸长率和 50% 的交叠，从脚趾开始到膝盖应用第四层。在应用第四层，内聚性绷带后，用手轻压其表面，以确保绷带对自身有足够的内聚性。

对于所有测试，由有经验的护士应用所有的绷带。

在应用之后，根据本发明所述的示例性绷带包扎体系比所观察的对照绷带包扎体系薄得多。对照绷带包扎体系具有 6.03mm 的应用厚度，而例如，实施例 2、5 和 7 中的绷带包扎体系分别具有 2.90mm、1.87mm 和 3.25mm 的应用厚度（如使用数字式游标卡尺（得自 Preisser Messtechnik GmbH & Co.KG, 72501 Gammertingen, Germany）测定的）。同样有利地，根据本发明所描述的示例性绷带包扎体系的应用厚度比其单独的外部 and 内部绷带厚度的总和要薄得多。例如，在实施例 2 的绷带包扎体系中，其包括厚度为 0.89mm 的外部绷带（O1）和厚度为 5.38mm 的内部绷带（ES-F2），应用厚度为 2.90mm。

第一序列副绷带压力测试

使用四组 12 名内行健康志愿者进行四组副绷带压力的对照测试。将实施例 1 至 4 的压迫绷带包扎体系分别与比较例 C1 对照。在所有测试中——根据以上详述的副绷带压力测定方法，测定在静息和行走中的压力——将压迫绷带包扎体系应用到志愿者的非主导腿。同一个志愿者用于测试实施例 1 至 4 中之一，在各种情况下依次进行 C1。在测试一个体系之后，该体系撤除，留下三个压力传感器在其固定位置不动。将压力传感器适当地重新调零。应用第二绷带，并测定压力。计

算出所有 12 名志愿者的副绷带压力测定结果的均值,并记录于表 4 中。

表 4

实施例 编号	传感器 1 静息 (mmHg)	传感器 2 静息 (mmHg)	传感器 3 静息 (mmHg)	传感器 1 行走 (mmHg)	传感器 2 行走 (mmHg)	传感器 3 行走 (mmHg)
1	67.00	31.75	32.00	65.50	37.25	33.50
C1	57.75	36.50	35.75	59.00	40.25	35.00
2	67.75	41.00	37.50	64.25	37.00	36.50
C1	50.00	37.50	36.50	52.50	33.50	37.50
3	53.75	39.25	31.75	57.00	41.50	33.00
C2	47.00	37.50	30.25	48.50	42.50	36.00
4	50.25	44.25	26.75	57.00	42.75	27.00
C1	44.25	38.50	27.75	45.00	37.25	28.50

第二序列副绷带压力测试

使用一组 12 名内行健康志愿者依次进行实施例 2、5、6 和比较例 C1 的压迫绷带包扎体系的副绷带压力对照测试。如同在第一序列副绷带压力测试中,将压迫绷带体系应用到志愿者的非主导腿上。如前面的测试,应用第一体系,测试,撤除后保留压力传感器在其固定位点不动,对传感器重新归零,应用下一个体系,测试,撤除等等,直到应用第四体系并测试。计算出所有 12 名志愿者的副绷带压力测定结果的均值,并记录于表 5 中。

表 5

实施例编号	传感器 1 静息 (mmHg)	传感器 2 静息 (mmHg)	传感器 3 静息 (mmHg)	传感器 1 行走 (mmHg)	传感器 2 行走 (mmHg)	传感器 3 行走 (mmHg)
2	43.75	49.50	24.91	46.17	56.50	29.58
5	46.91	51.67	31.83	48.0	57.33	37.50
6	51.33	61.33	36.83	55.92	69.58	42.58
C1	51.08	49.17	31.25	54.17	55.67	39.50

压迫绷带体系的滑动测量

使用四组 12 名内行健康志愿者，在佩戴所应用的绷带 24h 之后进行四组下滑对照测试。在各种情况下，将实施例 5、6、7 和 C1 的压迫绷带包扎体系与实施例 2 的压迫绷带包扎体系进行对照。为了提供直接对照，将实施例 2 的绷带体系应用到志愿者的一条腿上，并分别将第二绷带体系，实施例 5、6、7 或 C1，应用到另一条腿上。计算出所有 12 名志愿者的滑动结果的均值，并记录于表 6 中。

表 6

实施例编号	佩戴 24h 后的滑动 (cm)
2	0.32
5	0.41
2	0.34
6	0.50
2	0.48
7	0.81
2	0.38
C1	4.18

在不背离本发明范围和实质的情况下，本发明的各种变化和修改对本领域技术人员将会是显而易见的。应理解，本发明不旨在通过前文所述的描述性实施方案和实施例过度地加以限制，并且这些实施例和实施方案仅仅通过举例的方式来提出，本发明的范围旨在仅通过本文如下的权利要求书加以限定。