



Science.
Applied to Life.™

专为脆弱皮肤设计的 可穿戴式装置

3M医用材料与技术

专为脆弱皮肤设计的可穿戴式装置

作者群：

凯萝·赛德洛克(Carole Sedlock) | 美国3M MSD全球研发 高级应用开发工程师

艾莎·吴(Elsa Wu) | 台湾3M MSD技术服务 资深应用工程师



产品介绍

随着医疗诊断和分析平台技术的提升，装置体积变得更加微小、更加智能化且在定点照护设定上更易于评定，因此穿戴于皮肤上的可配戴式装置越来越普遍。原本必须住院观察的检查，现在都能够使用可穿戴于身上的小型贴片以远程操控完成，无须再穿着绑带式住院服接线到机器上。举例来说：如果有人需要监测病患的心脏健康状态，现在可以要求患者来门诊使用心电图(ECG)贴片，配戴在上半身追踪心律；同时拜无线技术所赐，终端使用者能够舒适地待在家中，而所有的实时追踪数据皆能直接传送给他们的医疗照护中心。

粘贴皮肤上的可配戴式监测装置是否能成功发挥效果，很大程度上取决于装置的准确性、产品设计；同时，在整个要求配戴期间中，装置是否能够稳固地贴于身上。将装置直接粘贴到皮肤上的好处，是能够在装置与皮肤之间产生一个完全紧密的结合面；而必须透过各种固定夹具以机械方式连接的其他监测方式则不够谨慎，会受到衣物的干扰并限制了患者的活动范围。以健身追踪器为例：使用时可能就需要用令人感到不适的方式加以束紧，让激烈训练的过程当中能维持接触身体且固定妥当不脱落。粘贴于皮肤上的方式对我们大家而言并不陌生；像是绷带和急救伤口敷料对大多数的儿童来说，都是人生过程中的成长必经之路。

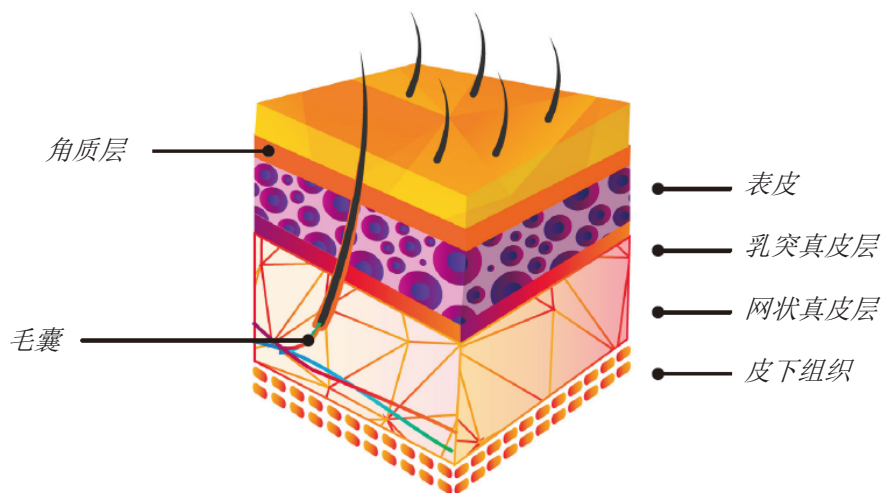
很幸运地，我们所有人都拥有皮肤。虽然在形式上大同小异，但皮肤在同一种人口族群里可能具有极大的差异性；像是遗传、年龄和健康状态等各种因素，皆会引发其不同程度的改变。

皮肤所造成的影响性在设计可穿戴式装置以及决定其性能表现上扮演着重要因素，但却也是常被忽视的一个环节。本文件中将讨论可穿戴式装置在设计时的考虑事项，内容着重在粘贴于脆弱的皮肤上。在深入探讨设计须考虑的事项之前，我们将先简短地介绍一下皮肤，以及脆弱皮肤的适应症。



皮肤简介

皮肤相当于身体的手套；可保护内部器官、调节我们的体温、提供触觉和感觉，同时也是我们外在特征的重要部分。在人的一生当中，皮肤会不断地演变并改变。角质层由死皮细胞所组成的最外层也会持续地脱落，被新细胞所取代。平均来说，皮肤本身每14天会脱落并更换一次。



细胞的再生循环会随着年龄递增而减少，同时也会受到其他方面的影响，例如：保湿度下降就会导致肌肤干燥且皮肤变薄，因而提升其脆弱性。



脆弱皮肤的适应症

脆弱皮肤的状况会影响到每一个人。像是皮肤在身体部位(脸部或眼睑)的生理因素就发挥极重要的作用；而年龄又是另一项关键因素，尤其是位于年龄谱中头尾两端的族群 – 婴儿和老年人 – 则是皮肤最容易受到伤害的两种年龄层。

婴儿皮肤的表皮层较单薄且仍待发育成熟，因此婴儿的皮肤相当脆弱；而这个发育过程须持续直到出生满一年之后。¹至于位于年龄谱上另一端的老年人，虽然皮肤已经完全发育成熟，但却随着时间而变得更薄且失去水分，反而变得更加脆弱。

脆弱皮肤可分为四大类型

○ 生理性

- 婴儿的皮肤、老年人的皮肤，以及像是脸部和眼睑等脆弱部位的皮肤。

○ 病理性

- 青春痘、异位性皮肤炎、酒糟性皮肤炎

○ 间接性

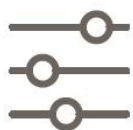
- 环境性：皮肤受到气候负荷(热或冷)以及化学物质侵害
- 物理性：摩擦

○ 医源性

- 药物治疗、美容手术²



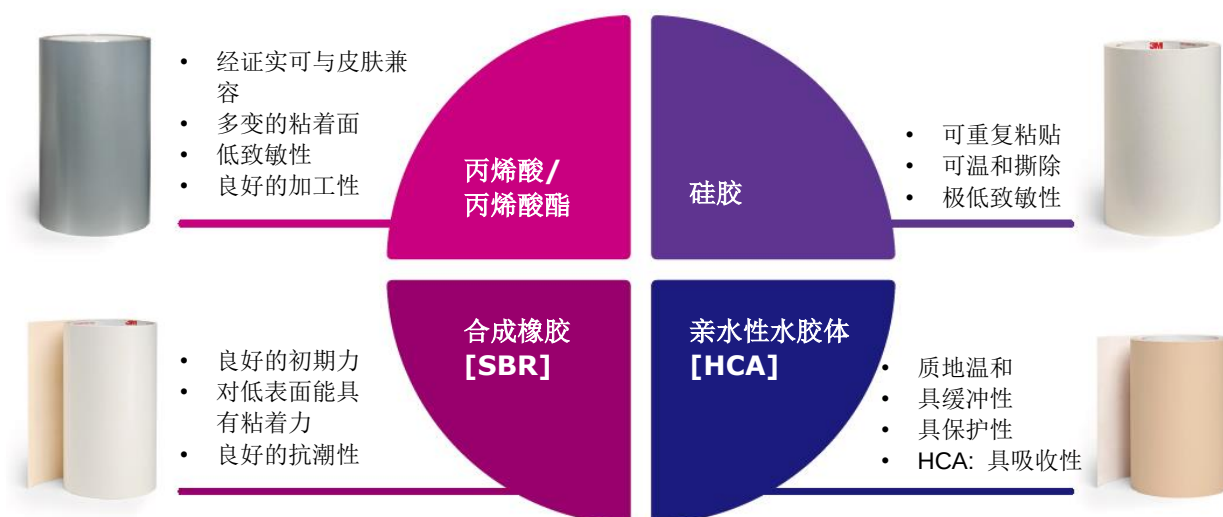
当装置粘贴到皮肤（尤其是脆弱肌肤）上时，并无法像在静态基质上(例如：玻璃、聚合物或金属等)那样稳定依附。皮肤是一种有生命且动态的器官，会在装置配戴的整个期间里不停地变动。



医疗胶带的选择

可穿戴式装备专用的皮肤压敏胶(**pressure sensitive adhesives**, 简称**PSA**)主要有三大类: 丙烯酸/丙烯酸酯、硅胶与合成橡胶。除了这三大类外, 另外也有各种其他特殊配方, 例如: 可以导电的水凝胶、针对吸湿排汗所设计的亲水性水胶体, 以及多款用于特定用途的其他类改良性胶粘聚合物。因种类繁多无法一一于本文中介绍(但我们将很乐意另外与您分别讨论)。

医疗胶粘剂类别



合成橡胶的胶带对于低表面能的材质具有强烈粘着特性。由于其强大的接合特性, 合成橡胶胶带通常作为粘合各个结构层的首选的胶带, 而非用来粘附于皮肤层上。

丙烯酸酯胶粘剂和硅胶胶粘剂的比较： 特点与优势

用于粘贴皮肤用途上最常见的两种胶粘剂是丙烯酸酯和硅胶。

丙烯酸酯胶带多年来一直都是粘贴于皮肤应用上的首选材料，那是由于丙烯酸酯胶粘剂在成功用于皮肤上具有悠久历史。此类胶粘剂对皮肤无害、易于制造且容易转换成各种成品零件，能够调配为几乎所有范围的粘合度；同时，又能够随着时间愈趋稳定。

一般包括下列特点：

- 从温和到牢固贴合性
- 可调配成各种不同粘合度
- 粘附力随着时间增强
- 易于处理、转换并组配
- 低成本高效益
- 可从短到长的配戴时间

硅胶胶带是粘贴皮肤上一种较新式的胶粘剂选择，因其温和的粘附性、惰性化学且撕除不会带来疼痛感而著称。这一类的胶粘剂很快地成为对皮肤温和应用的上上之选。

硅胶胶粘剂本质上具有不同的物理特性，能强化其在粘贴与撕除上的表现，让硅胶胶粘剂极为适合用于脆弱的皮肤上。

一般包括下列特点：

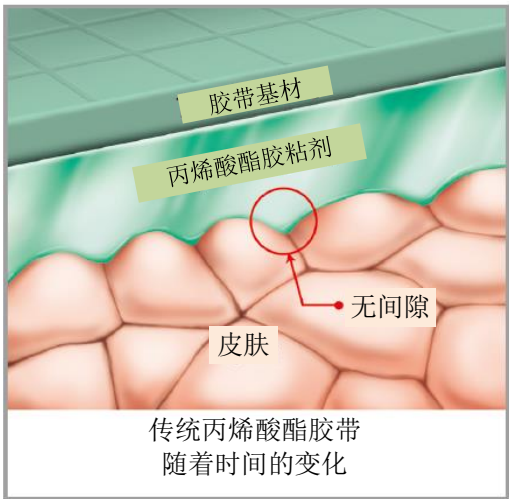
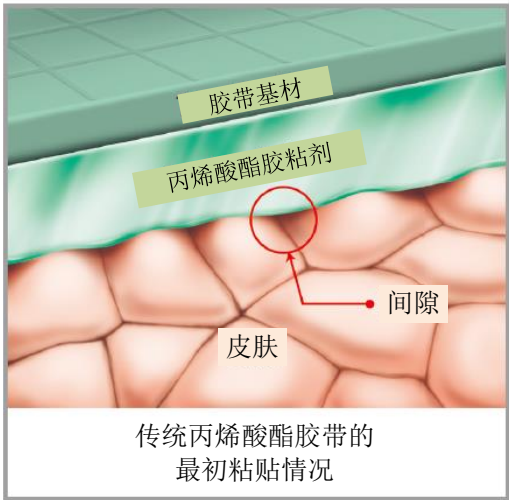
- 从温和到中度贴合性
- 粘附力随着时间越趋稳定
- 抗水性
- 惰性，与皮肤和毛发较不具有相互作用
- 极为服贴
- 可从短到中度的配戴时间

丙烯酸酯胶粘剂和硅胶胶粘剂的比较： 粘贴于皮肤表面

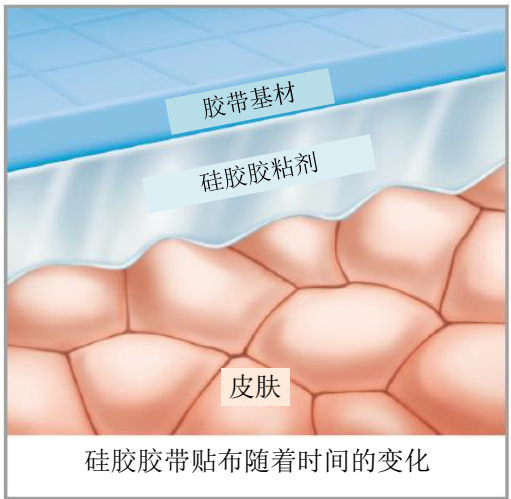
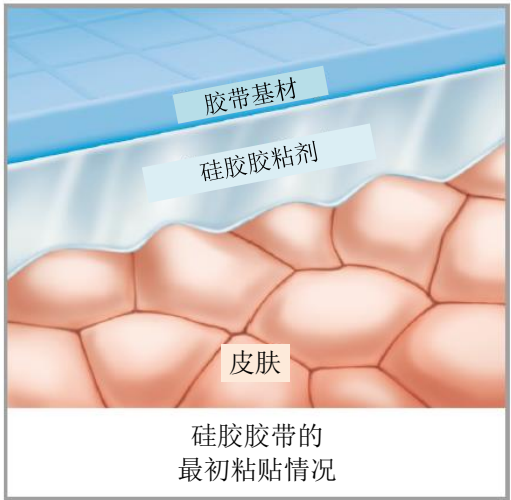
传统的丙烯酸酯胶粘剂需要较高的粘附力，因为这类胶粘剂遭“浸润”且与皮肤自然轮廓贴合的速度较慢(最初只会粘贴在皮肤表面的最高接触点上)；但胶粘会随着时间渗入皮肤外缘和毛发四周，因而提高粘附力；同时，很可能在贴布撕除时造成拉扯，一并带走毛发和角质层。

硅胶胶带 有较低的表面能；更重要的是具有低模数，这能让胶粘剂快速浸透，形成最大的粘合力。比起传统的丙烯酸酯胶粘剂，硅胶胶粘剂更有伸缩弹性，尤其是在一段很长时间使用时。这种特性可避免发生胶粘剂在毛发和皮肤细胞周围的溢胶现象。

传统的丙烯酸酯胶带



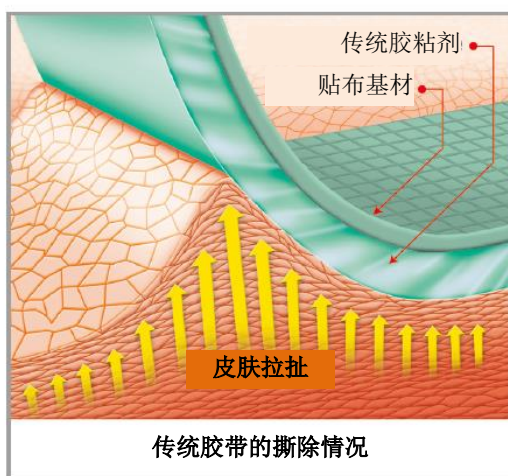
硅胶胶带



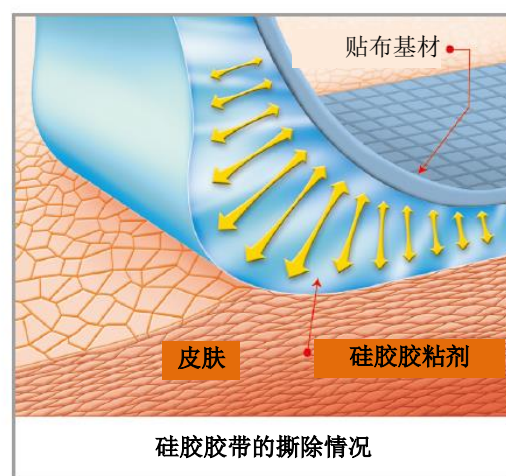
丙烯酸酯胶带和硅胶胶带的比较： 从皮肤上撕除

下图中显示了在从皮肤上撕除的过程中，硅胶胶带和传统丙烯酸酯胶带的特性
优劣比较。

丙烯酸酯胶粘剂变硬，且变形的程度较不明显，因此在撕除的过程中，造成皮肤较大的拉扯力。



如先前所述，硅胶胶粘剂比起丙烯酸酯具有较低模数，因此在撕除时会产生变形，因而对皮肤的角质层带来较少的创伤和破坏力。

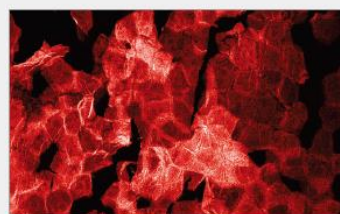


结果可能因不同用途而异

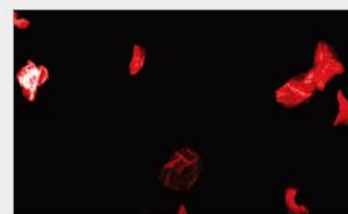
角质层细胞在撕除过程中转移到胶粘剂上

下方的共轭焦显微镜影像显示出从健康志愿者身上取下医用贴布时，在粘胶表面呈现的情况。影像中显示的红色部分，就是在贴布撕除过程中遭剥下的皮肤细胞与毛发。

结果显示了硅胶胶带和传统丙烯酸酯胶带在剥除皮肤细胞上具有实质差异性。



A. 传统丙烯酸酯胶带



B. 硅胶胶带



设计考虑事项： 如何将脆弱皮肤的科学技巧运用到 您的装置设计中

在为您的装置挑选出最适当的医用胶带时，对该装置、其结构、部件和用途以及使用者的需求建立起完整全盘的了解是件至关重要的事情；成品装置和其所有的零件皆必须齐心一致地运作。

下列是在设计粘贴于皮肤的装置时，所要考虑到的五个关键性问题。

1. 产品用途

产品用途可能极为广泛，可以从简单的一小时用抛弃式体温监测器、一到两天用的药物传输或疼痛管理装置，甚至是用于需要更长配戴时间(像是两星期)方面的应用，例如：可严格监控身体化学数据以管理救命用胰岛素剂量的连续型血糖监测仪(CGM)。

对每一个部件的要求建立起明确认知，并了解装置各个部件如何在整体应用中彼此间相互作用是很重要的事。举例来说：胶粘剂可作为三种用途：覆盖和保护、与装置连接，或是将两种基质粘合在一起。



粘贴于皮肤上



让不同部件彼此粘附



将部件固定在皮肤上

如果您需要粘贴皮肤上，清楚明白成品装置的用途是缩小胶带需求挑选的第一步。

2. 装置配戴时间长短

配戴时间长短对于确认成品装置的胶带需求极为重要。比起用于较短配戴时间的胶带，长时间(两星期或更久)须固定在同一位置的胶带有不同的特性和化学成分。

医用胶带的粘性强度应与产品所需的配戴时间相互搭配。强力粘合性的胶带用于短时间配戴的装置上，可能会在撕除时引发不必要的疼痛感或不适。理想的胶带选择，是在粘贴的过程当中能始终维持固定不移位，并在完成后也能轻松地撕除。

在考虑配戴时间长短的同时，是否需要重复粘贴同一个装置，或者是否需在皮肤的相同部位重复地更换装置，则又是另一项必须留意的因素。如果未事先加以规划，任何一种情况皆可能导致皮肤损伤，尤其是对脆弱的皮肤而言。以造口用装置为例：这种装置是每隔几天就必须更换且重复粘贴；而一直以来，都是使用亲水性水胶体的胶带，因为这种胶带具有温和的粘附性与亲水特性。在此类型的运用上就需要能温和对待皮肤的医用胶带，而硅胶胶带同样地也适合重复运用。

3. 配戴对象

确认出该装置配戴的对象极为重要。孩童和老年人或是病患的皮肤，可能就比身体健康的青壮到中年族群者更加脆弱。如果您的装置打算让全部年龄层的人配戴，那您可能会考虑开发一系列医疗胶带的产品组合，针对各种粘着度来满足所有终端使用者的需求。而特别提供给老年人或婴儿等族群使用的装置，则应针对脆弱皮肤的需求来加以设计。同样地，也必须要考虑到配戴者本身皮肤的健康状态和状况；如果该装置是适用于特定的医学病症时，那更须考虑到该病症会对皮肤造成何种影响。

4. 配戴部位

与指关节或眼睑的皮肤相比，您在上臂或腹部的皮肤强度与延展性都极为不同。每一处的皮肤都有各自的弹性和强度，皆是专门为其于身体所在不同部位所设计；因此，应考虑到装置打算配戴的身体部位。

在粘贴于身体敏感部位(例如：脸部、眼睛四周和颈部区域)时，建议使用对皮肤较温和的硅胶胶带。

另一个要考虑的部分，是装置配戴于身体该部位的轮廓线。贴片是否需要随着活动并弯曲，例如：贴于手肘、膝关节、脸部或手部？医疗胶带、基材和装置部件的材料若能跟着活动，并能在使用过程中随着身体动作，将能提高其性能表现。

5. 终端使用者的活动程度

终端使用者的活动程度也是医用胶带挑选上一项重要的考虑条件。对于维持不动的用途(例如：睡眠或打呼装置)上的粘着力要求，本质上是属于低活动性，且可能不需要与动作活跃的使用者(例如：运动员)具有相同的粘着等级；同时，还须考虑到环境带来的影响，例如：动作增加、流汗和气候状态。

温和粘性	 婴儿	 脸部	0-3 天
中度粘性	 儿童	 头部	3-7 天
高度粘性	 成人	 躯干	7-14 天

请见上一页的图表。图中显示了针对上述主要用途考虑因素的粘着强度决定标准。



在胶粘剂挑选上 维持脆弱皮肤安全的重要性

医用胶带的选择应反映出终端用途。挑选了不适合的医用胶带可能会造成皮肤损伤，指的就是「医疗粘性产品相关皮肤损伤」(MARSI)。

当表皮层遭去除时，就会发生破皮、皮肤撕裂伤和张力性水泡。

MARSI -患者潜在性安全疑虑



破皮



张力性损伤或水泡



过敏性接触性皮炎



刺激性接触性皮炎



毛囊炎



皮肤撕裂伤



皮肤浸渍

当绷带使用时遭拉伸，且更进一步造成皮肤损伤和疼痛时，就可能出现张力性水泡。

诸多此类伤害，都是能透过正确挑选出用于粘贴且移除装置的胶粘剂来事先预防；然而，一旦患者经历过疼痛后，就可能不再想要使用该种装置，甚至不可能推荐给其他人使用。因此，请确实将撕除力道对疼痛的相关性纳入考虑之中。



装置设计时须考虑的其他事项

生物兼容性

接触人体的医疗装置需经证实可安全无虞的使用，同时不会对终端使用者造成伤害。举例来说：可参考ISO-10993-1医疗设备对生物兼容性评估，以确定须进行哪些检测项目来证明您的装置以及装置内所使用的材料可安全地用于皮肤上。

粘贴与撕除

装置该如何粘贴，而使用后又该如何撕除？正确的粘贴和撕除技巧会影响到装置的功能性、配戴时间、舒适度和安全性。

材料兼容性

用于装置构造内的所有材料必须彼此兼容，避免交叉感染或是在产品的整个寿命期内其物理或化学特性产生变化。

灭菌

成品装置需要进行灭菌吗？许多材质可能会受到灭菌作业以及灭菌作业所使用的方式所影响。例如：在高压蒸气灭菌法中接触到的高温和高湿度，或是gamma灭菌法所使用的辐射线。



结论

为皮肤所设计的可配戴式装置有诸多好处，在不断演化的定点照护诊断、监测和治疗市场中，以及在健康和个人护理相关产业中皆能具有易于操作并灵活运用优势；相同地也面临了许多挑战，尤其是在设计用于脆弱皮肤上时。

为用途挑选出合适的医用胶带，是装置在使用过程中成功的关键所在。没有什么比设计出了合适的装置，却发现它无法顺利粘贴于皮肤上时更令人感到巨大打击的了。

硅胶胶带对于脆弱皮肤的粘贴使用最为温和，这类胶粘剂的运用应纳入装置在整体设计时间时考虑的一部分。及早确认出对胶粘剂的需求条件是成功的关键所在，同时还须一并了解终端使用着的皮肤类性，以及应用中关键性设计的考虑因素(例如：对象、粘贴部位、配戴时间长短等)。

希望本指南将有助于开发可改变生活的新型可穿戴装置；同时，也能有助于避免可穿戴式装置在开发相关上的一些常见错误。

参考文献:

¹ U. Blume Peytavi, Fragility of epidermis in newborns, children and adolescents. Volume 30, Issue 9, Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology pages: 1634-1634. First Published online: August 19, 2016. Fragile Skin Classification, Physiological Fragile Skin, Skin and skin barrier in newborns and infants, paragraph 1 & 2.

Retrieved from <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/jdv.13636>.

² M.F. Galliano , C. Rouvrais , S. Bessou Touya , H. Duplan , N. Castex Rizzi , V. Mengeaud , C. Carrasco , C. Coutanceau and B. Guiraud. Title: Fragility of epidermis in newborns, children and adolescents. Volume 30, Issue 9, Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology pages: 1634-1634. First Published online: August 19, 2016. Section: The development of cellular, tissue and clinical models to mimic fragile skin and an exploratory clinical evaluation of preparations to protect and repair fragile skin. Introduction paragraph 4.

Retrieved from <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/jdv.13636>.



3M中国有限公司
3M医用材料与技术
上海市兴义路8号万都中心大厦34楼
电话 021-62753535
网址 www.3M.com.cn/MedTech
医用材料选型工具: www.findmyadhesive.com

获取更多咨询, 欢迎您关注“3M皮肤胶粘之家”或
访问3M.com.cn/MedTech

