

智能创伤修复敷料的兴起：技术、商业化与未来发展综合报告

第一部分：高级伤口护理的迫切需求：一场无声的流行病

创伤修复领域正面临一场深刻的变革，其驱动力源于一个日益严峻且常被低估的全球性健康危机：慢性伤口的流行。这一挑战不仅给患者带来了巨大的身体和心理痛苦，也给全球医疗系统带来了沉重的经济负担。传统伤口敷料在应对这一复杂挑战时显得力不从心，从而催生了从被动覆盖到主动交互，再到如今智能响应式护理的演进。本节将深入剖析无效伤口愈合所带来的临床与经济负担，追溯伤口敷料的演化历程，并最终定义“智能”范式，阐明其作为应对这场无声流行病的必要技术革新。

1.1. 无效伤口愈合的临床与经济负担

慢性伤口，通常指在三个月内未能正常愈合的创伤，已成为一个严峻的全球性健康难题¹。其影响远超皮肤表面的缺损，构成了一个复杂的临床、经济和社会问题。

问题的规模：慢性伤口影响着全球数以百万计的人口。在发达国家，其患病率占总人口的 1-2%²。这一数字正随着全球人口老龄化以及糖尿病、肥胖症等生活方式相关疾病发病率的攀升而持续增长²。例如，国际糖尿病联合会预测，到 2050 年，全球将有约 8.53 亿成年人（即每 8 人中就有 1 人）患有糖尿病，比现有水平增加 46%⁴。这些患者的伤口愈合能力受损，导致慢性伤口（尤其是糖尿病足溃疡）的发生率急剧上升⁴。

惊人的经济成本：伤口护理及其相关并发症的管理给医疗系统带来了巨大的财务压力。在英国，据估计英国国家医疗服务体系（NHS）每年在伤口护理上的支出高达 53 亿英镑，占其总支出的 4%⁵。在美国，仅医疗保险（Medicare）一项，每年用于治疗各类伤口的费用就高达 281 亿至 968 亿美元⁶。这些成本的核心驱动因素并非敷料本身，而是无效愈合所导致的严重后果。数据显示，未能愈合的伤口其管理成本比愈合伤口高出 135%，这主要是由于长期的住院治疗、专科服务以及感染等并发症的处理费用³。以糖尿病足溃疡（DFU）为例，仅一家三级医院每年因此产生的直接医疗总费用就可达 168 万新元⁷。

人道主义成本：除了经济账单，慢性伤口还严重损害了患者的生活质量。持续的疼痛、不雅观的伤口、行动不便以及社交隔离，给患者带来了巨大的情感和身体痛苦²。更严重的是，慢性伤口是导致截肢等灾难性事件的主要前兆。据统计，85% 的截肢手术由溃疡引起，而糖尿病足溃疡占有下肢截肢原因的 70%²。截肢后的 5 年死亡率高达 40% 至 70%，这一数字令人警醒²。

系统性护理缺陷：问题的严重性因医疗系统内部的结构性缺陷而加剧。伤口护理往往被视为其他疾病的并发症，缺乏独立的临床专科地位，导致资源优先级别低、治疗方案不一致以及所谓的“临床惰性”（clinical inertia）²。这种碎片化的管理模式阻碍了标准化、循证护理路径的建立和推广，凸显了对创新解决方案的迫切需求¹⁰。

这种巨大的、多层面的负担揭示了一个核心事实：智能伤口敷料的价值主张必须超越单纯的“促进愈合”。其真正的商业和临床潜力在于作为一种成本规避工具。考虑到一个未愈合伤口所引发的下游成本（如住院、手术、抗生素治疗和截肢）远高于任何先进敷料的单价，智能敷料的经济学论证应聚焦于其预防高成本事件的能力。通过早期预警和干预，一个看似昂贵的智能敷料若能阻止一次住院或手术，其成本效益便显而易见。因此，智能敷料的开发和推广，本质上是一项旨在优化医疗资源配置、降低系统总支出的健康经济学战略。

1.2. 伤口敷料的演进：从被动到交互

伤口敷料的发展历程是医学认知和材料科学进步的缩影，它经历了从简单的被动覆盖到复杂的生物活性交互的演变。

传统（被动）敷料：这是第一代敷料，主要包括棉花、纱布和基础绷带等材料¹²。它们的功能完全是被动的：提供物理屏障，吸收部分渗出液¹²。然而，其局限性十分显著。它们容易与新生肉芽组织粘连，在更换时会造成二次创伤和剧烈疼痛；它们对伤口湿度的调控能力差，无法提供理想的愈合环境；并且不具备任何主动的抗菌或促进愈合的生物学功能¹³。

现代（交互式与生物活性）敷料：基于“湿性愈合”理论的出现，第二代敷料实现了重大飞跃。

- **交互式敷料：**这类敷料，如聚氨酯泡沫、水胶体和藻酸盐等，旨在通过管理伤口渗出液，维持一个有利于细胞迁移和增殖的湿润微环境¹⁴。它们通常对气体具有通透性，同时能有效阻挡外部细菌的入侵¹⁴。
- **生物活性敷料：**这类敷料更进一步，能主动参与愈合过程。它们可以浸渍抗菌剂（如银离子、碘）以控制生物负荷，或包含胶原蛋白等生物材料以刺激细胞增殖¹⁴。

现代敷料的局限性：尽管现代敷料相较于传统敷料是巨大的进步，但它们本质上仍然是“愚笨的”。它们无法响应伤口微环境的动态变化，不能提供关于愈合状态或感染风险的实时反馈，也无法按需调整其治疗行为¹³。这使得临床判断严重依赖于医护人员的定期手动检查，这种检查不仅主观、可能破坏愈合环境，还会给患者带来痛苦¹⁷。

1.3. 定义“智能”范式

智能伤口敷料代表了第三代护理技术，它旨在克服传统和现代敷料的局限性，将伤口管理

从静态干预提升至动态、数据驱动的层面。

一个智能伤口敷料是一个先进的、多功能的平台，它通过**集成传感和/或治疗功能**来与伤口环境进行交互¹³。它超越了被动保护或静态交互，实现了

动态的、数据驱动的伤口管理¹²。

其核心功能可概括为：

- **感知（诊断）**：集成电化学、光学等传感器，实时监测伤口状态的关键物理、化学和生物标志物¹⁷。
- **响应（治疗）**：能够以可控、按需的方式主动递送治疗剂（如药物、生长因子）或施加物理刺激（如电刺激）¹⁹。
- **报告（连接）**：通常配备无线通信模块，将数据传输给临床医生或患者，实现远程监控和远程医疗应用¹⁷。

这种“感知-响应-报告”的闭环能力，使智能敷料不仅仅是一个敷料，更是一个微型的床旁诊断和治疗系统。它的出现，旨在解决医疗系统中长期存在的护理不一致和专业知识不足的系统性问题。通过提供客观、量化的实时数据，智能敷料能够将专家的知识 and 经验嵌入到设备本身。例如，一个集成了临床决策支持算法的智能敷料系统，可以引导非专业医护人员做出正确的临床判断，从而将伤口护理从一门依赖主观经验的“艺术”转变为一门有数据支撑的“科学”。这不仅提升了单次护理的质量，更有可能在全球范围内标准化护理流程，克服因专业人员短缺和培训不足造成的护理质量鸿沟。

表 1：伤口敷料的演进：比较分析

特征	传统（被动）敷料	现代（交互式/生物活性）敷料	智能（响应式/诊疗一体化）敷料
核心原理	被动覆盖与吸收	维持湿性愈合环境，部分具备生物活性	实时监测、按需治疗、数据驱动

成分示例	棉花、纱布、粘性绷带 ¹²	泡沫（聚氨酯）、水胶体、藻酸盐、含银敷料 ¹⁴	集成传感器的水凝胶、导电聚合物、微流控芯片、无线通信模块 ¹⁷
主要功能	物理屏障，吸收渗出液	管理渗出液，维持湿润环境，控制生物负荷	实时监测伤口生物标志物（pH、温度、细菌），按需释放药物或施加电刺激 ¹²
关键局限性	粘连伤口，更换时造成二次创伤，无抗菌或促愈合功能 ¹³	无法响应伤口动态变化，需手动检查，无法提供实时诊断信息 ¹³	成本高昂，技术复杂（电源、生物相容性、数据管理），监管路径复杂 ²²
临床应用示例	简单的术后切口覆盖	中度至重度渗出性伤口，如静脉性腿部溃疡	慢性难愈合伤口（如糖尿病足溃疡）的远程监控和个性化治疗 ²⁴

第二部分：智能伤口敷料的技术核心

智能伤口敷料的核心价值在于其将先进的传感技术、主动治疗干预以及创新的材料科学和制造工艺融为一体。这种融合将传统的被动式敷料转变为一个能够实时诊断、按需治疗并与数字健康生态系统无缝连接的微型诊疗平台。本节将深入剖析构成这一技术核心的三大支柱：传感层、活性层以及实现这些功能所依赖的先进材料与制造方法。

2.1. 传感层：伤口床旁的实时诊断

传感层是智能敷料的“诊断大脑”，其目标是在不干扰伤口愈合过程的前提下，无创地持续监测伤口微环境中的关键生物标志物，从而实现对愈合进程的评估和并发症的早期预警。

2.1.1. 物理及物理化学参数监测

- **温度**：温度是反映伤口状态的一个基本而重要的物理参数。伤口区域温度升高通常预示着炎症反应或细菌感染，而温度过低则可能意味着局部缺血，影响愈合⁸。仅 2.2°C 的温度变化就足以指示伤口状态的恶化⁸。传感器通常采用基于电阻的原理（热敏电阻），使用石墨烯或金等材料制成，这些材料的电阻会随温度变化而发生可预测的改变²⁶。
- **pH 值**：pH 值是伤口微环境化学状态的关键指标。健康皮肤表面呈弱酸性（pH 4-6），而慢性或感染伤口的 pH 值会趋于碱性（pH 7-9），这主要是由细菌代谢产生的碱性副产物所致⁸。碱性环境会抑制成纤维细胞活性，增加蛋白酶活性，从而阻碍愈合。pH 传感器常利用聚苯胺（PANI）等 pH 响应性聚合物或氧化铱（IrO₂）等金属氧化物，它们的电导率或电位会随 pH 值的变化而改变¹⁹。
- **氧分压（pO₂）**：充足的氧气供应是细胞增殖和组织修复的必要条件。慢性伤口由于血管系统受损，常处于缺氧状态，这会延缓愈合进程²⁶。因此，监测伤口床的氧分压可以有效评估血管生成和愈合潜力。这类传感器可基于氧响应性磷光材料（如钆基化合物）制成，其磷光寿命会随氧气浓度的变化而改变²⁶。
- **阻抗/压力**：生物阻抗测量可以反映组织的健康状况、细胞活力和水合状态，对于早期发现皮下压力性损伤等不可见创伤具有重要价值²⁶。压力传感器则对预防压疮（尤其是糖尿病足溃疡）至关重要，它能及时警示组织受到的过度机械应力⁸。

2.1.2. 生物化学与代谢生物标志物

- **尿酸 (UA)** : 尿酸是炎症和氧化应激的标志物。在慢性伤口中, 尿酸水平升高 ($> 500 \mu\text{M}$) 通常表示炎症反应过度, 而水平降低则可能暗示存在细菌定植 (细菌会消耗尿酸)²⁶。采用固定化尿酸酶的酶促传感器能够特异性地氧化尿酸, 通过检测电化学信号实现高选择性测量²⁶。
- **葡萄糖** : 对于糖尿病患者, 伤口渗出液中的葡萄糖水平与血糖水平密切相关。通过监测伤口葡萄糖, 可以间接评估患者的血糖控制情况及其对伤口愈合的影响, 为个性化治疗提供依据²⁶。
- **炎症介质** : 在难愈合伤口中, 肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、白细胞介素-6 (IL-6) 和白细胞介素-8 (IL-8) 等促炎蛋白的水平会显著升高。通过在电极表面功能化适配子或抗体, 可以特异性地捕捉这些大分子, 并通过电化学或光学方法进行检测²⁶。

2.1.3. 病原体及生物膜检测

- **细菌代谢物** : 某些病原体在生长过程中会产生独特的代谢产物。例如, 绿脓杆菌 (*P. aeruginosa*) 是伤口感染的常见菌, 它会分泌一种名为绿脓菌素 (Pyocyanin) 的毒力因子。由于其特异性, 绿脓菌素可以作为检测绿脓杆菌感染的可靠生物标志物, 通过电化学方法进行检测²⁶。
- **细菌酶** : 病原体分泌的酶, 如脱氧核糖核酸酶 (DNase), 也可以作为感染的早期标志。基于 DNA 水凝胶的传感器在接触到 DNase 时会发生结构变化, 从而改变其射频特性, 实现对感染的检测²⁶。
- **直接细菌传感** : 更直接的方法是在传感器表面修饰能够特异性结合细菌的分子, 如抗菌肽或适配子。当细菌附着到传感器表面时, 会引起电阻或其他电学性质的显著变化, 从而实现对细菌存在与否的直接检测²⁶。

伤口愈合是一个复杂的多阶段过程, 单一生物标志物往往无法提供全面的诊断信息。例

如，温度升高可能由正常炎症引起，也可能是感染的征兆。因此，该领域的前沿趋势正从单参数监测转向多参数集成传感。如新加坡国立大学（NUS）的 VeCare 平台和加州理工学院（Caltech）的 iCares 系统，它们在单个敷料上集成了 pH、温度、炎症因子等多个传感器²⁵。通过融合多个数据流，并借助算法进行分析，这些系统能够更准确地描绘出伤口的生理状态，区分不同的临床情景，从而做出更可靠的诊断。这标志着智能敷料正从简单的“指示器”向真正的“诊断工具”演进。

表 2：伤口状态监测的关键生物标志物

标志物类别	具体标志物	正常/愈合范围	病理学指示	传感原理
物理	温度	约 33-37°C	升高：炎症/感染；降低：缺血 ⁸	电阻式（热敏电阻）
	压力	低	过高：压疮风险 ⁸	压阻式、电容式
物理化学	pH	4.5-6.5 (酸性)	7-9 (碱性) ⁸	电位/电导法 (PANI, IrO ₂)
	氧分压 (pO ₂)	正常	缺氧 ²⁶	荧光/磷光猝灭
代谢	葡萄糖	与正常血糖相关	异常高/低，反映血糖控制 ²⁶	酶促电化学法 (GOx)
	尿酸 (UA)	< 500 μM	> 500 μM：严重炎症；降低：细菌定植 ²⁶	酶促电化学法 (尿酸酶)
	乳酸	低	升高：感染（尤其在 DFU 中） ²⁹	酶促电化学法
炎症	TNF-α, IL-6	低	持续升高：慢性炎症 ²⁶	免疫传感（抗体/适配子）

病原体	绿脓菌素	无	存在：绿脓杆菌感染 ²⁶	电化学法
	DNase	无	存在：细菌感染 ²⁶	DNA 水凝胶传感

2.2. 活性层：按需的治疗干预

活性层是智能敷料的“治疗之手”，它使敷料能够根据传感器的反馈或外部指令，主动干预愈合过程。

2.2.1. 刺激响应性水凝胶的药物控释

“智能”水凝胶是这一领域的核心材料，它们能够响应伤口微环境的特定触发信号，改变自身结构，从而精确地释放负载的药物³³。

- **内源性刺激：**
 - **pH 响应：**在感染导致的碱性环境中，水凝胶的化学键断裂，释放抗生素。
 - **ROS 响应：**在高氧化应激环境中，水凝胶降解释放抗氧化剂。
 - **葡萄糖响应：**在糖尿病伤口的高糖环境中，水凝胶释放胰岛素或其他调节剂。
 - **酶响应：**慢性伤口中高表达的基质金属蛋白酶（MMPs）可降解特定的水凝胶支架，释放生长因子。
- **外源性刺激：**
 - **温度响应：**基于聚 N-异丙基丙烯酰胺（PNIPAm）等材料的水凝胶，在接近体温时会发生相变，收缩并释放药物。
 - **光响应：**利用近红外光（NIR）照射，通过光热效应触发药物释放，NIR 光穿透

性好，对组织损伤小。

- **电场响应**：通过施加外部电场，改变导电水凝胶的结构，实现对药物释放的“开关”式控制。

2.2.2. 导电生物材料与电刺激（ES）

- **模拟内源性电场**：皮肤受伤后，会自然形成一个微弱的内源性电场（EF），该电场能引导细胞（如角质形成细胞）向伤口中心迁移（即电趋向性），是愈合的关键信号之一³⁷。慢性伤口的这一内源性电场常常被破坏。
- **导电水凝胶（CHs）的角色**：由导电聚合物（如聚吡咯 PPy、聚苯胺 PANI）或碳基材料（如石墨烯、碳纳米管）制成的导电水凝胶，可以作为理想的电极，将外部施加的电刺激均匀地传递到整个伤口床³⁷。这优于传统的点状电极，后者容易造成局部电流密度过高，可能损伤组织³⁷。
- **电刺激的作用机制**：通过导电水凝胶施加的电刺激，可以通过多种途径加速愈合：促进成纤维细胞等关键细胞的迁移和增殖；诱导血管内皮生长因子（VEGF）的生成，促进血管新生；直接产生抗菌效果，破坏细菌生物膜；以及调节局部炎症反应³⁸。更有创新的设计，如压电水凝胶，能够将患者日常活动产生的机械能转化为电能，实现自供电的电刺激治疗⁴²。

这些传感和治疗功能的融合，正在推动智能敷料向“诊疗一体化”（Theranostics）平台的方向发展。这不仅仅是两种技术的简单叠加，而是一个范式的转变。未来的终极目标是构建一个完全自主的闭环系统：传感器持续监测伤口状态，当检测到感染迹象（如 pH 升高、特定细菌代谢物出现）时，板载的微处理器会立即做出诊断，并自动触发治疗模块（如电刺激或药物释放），从而在无需任何人工干预的情况下，实现对并发症的早期、精准、个性化处理。这种从被动监测到主动、自主干预的飞跃，是智能敷料领域最具革命性的前景。

表 3：用于按需治疗的刺激响应性水凝胶系统

刺激类型	作用机制	聚合物/系统示例	释放的治疗剂	目标伤口状况
内源性				
pH	碱性环境下化学键（如亚胺键、硼酸酯键）断裂，水凝胶溶胀或降解	聚苯胺、壳聚糖-苯甲醛 ³³	抗生素、抗炎药	细菌感染伤口
ROS	氧化应激导致对 ROS 敏感的化学键（如硫醚、硼酸酯）断裂	聚乙二醇-硫醚、含苯硼酸聚合物 ³³	抗氧化剂、生长因子	慢性炎症、氧化应激伤口
葡萄糖	葡萄糖与苯硼酸（PBA）竞争性结合，或葡萄糖氧化酶（GOx）催化产生酸性环境	苯硼酸功能化水凝胶、GOx 负载水凝胶 ³³	胰岛素、抗菌剂	糖尿病伤口
酶	基质金属蛋白酶（MMP）等特异性酶降解水凝胶中的肽链	MMP 敏感肽交联水凝胶 ³³	抗炎药、生长因子	慢性溃疡
外源性				
温度	温度高于 LCST 时，聚合物链脱水收缩，挤出药物	聚 N-异丙基丙烯酰胺（PNIPAm） ³³	抗生素、止痛药	需按需给药的各类伤口
光	近红外（NIR）光	偶氮苯、MXene/	抗癌药、抗菌剂	烧伤、感染伤口

	照射产生光热效应，导致温敏水凝胶收缩或光敏键断裂	石墨烯负载的 PNIPAm ³³		
超声波	超声波的空化效应和热效应破坏水凝胶结构	压电纳米颗粒（如 BaTiO ₃ ）负载水凝胶 ³³	抗菌剂	深部组织感染
电场	电场改变导电聚合物的氧化还原态，引起水凝胶溶胀/收缩	聚吡咯、聚苯胺 ³³	抗生素、抗炎药	需脉冲式给药的伤口

2.3. 先进材料与制造：构建平台

实现上述传感和治疗功能，离不开底层材料科学和制造技术的突破。

2.3.1. 核心材料创新

- **水凝胶**：作为智能敷料的基础骨架，水凝胶因其高含水量、良好的生物相容性以及与细胞外基质（ECM）相似的物理特性而备受青睐¹⁸。当前的研究热点在于开发混合水凝胶（即将天然聚合物与合成聚合物结合），以获得可精确调控的机械强度和降解速率¹⁸。
- **石墨烯**：作为一种二维纳米材料，石墨烯以其卓越的导电性、机械强度和巨大的比表面积，成为智能敷料领域的明星材料。它既可直接用作传感器（如法国 Grapheal 公司的技术）⁴⁴，也可作为导电填料掺入水凝胶中，构建导电复合材料。

- **MXenes**：这是一类较新的二维过渡金属碳化物或氮化物材料。它们同样具备优异的导电性，并且具有良好的光热转换效率，在光控治疗和导电复合材料领域展现出巨大潜力³⁹。

2.3.2. 增材制造（3D/4D 打印）

- **个性化定制**：3D 打印技术（如挤出式打印、数字光处理 DLP、立体光刻 SLA）使得为每位患者制造完全符合其伤口尺寸、形状和深度的个性化敷料成为可能⁴⁶。这对于解剖结构复杂的部位（如足跟、手指）的创伤尤其重要。
- **复杂结构**：3D 打印能够制造出具有精确控制的孔隙率和微观结构的支架，这对于促进营养物质输送和细胞向内生长至关重要⁴⁷。
- **多材料集成**：该技术允许在一次打印过程中集成多种材料，例如，打印一个水凝胶基质，同时在其中嵌入传感器电路或负载药物的微粒，实现功能一体化⁵¹。
- **4D 打印——时间维度**：这是 3D 打印的延伸，是该领域的下一个前沿。4D 打印制造的物体被预先编程，能够在特定刺激下（如温度、湿度、pH 变化）随时间改变其形状或功能。例如，可以设计一种敷料，在伤口愈合初期保持较高孔隙率以利于渗出液排出，随着愈合进程，其孔隙率自动减小以维持湿润环境。这为开发动态、自适应的智能治疗系统开辟了全新的可能性。

第三部分：技术瓶颈与基础挑战

尽管智能伤口敷料的愿景激动人心，但从实验室原型走向临床应用的道路上布满了严峻的技术瓶颈和基础科学挑战。这些障碍不仅涉及材料科学和工程学，还关乎生物学、电力和制造等多个领域。本节将深入探讨阻碍该技术广泛应用的核心难题。

3.1. 生物相容性挑战：异物反应（FBR）

核心问题：任何植入或接触人体的外来材料，包括智能敷料中的传感器和电子元件，都会不可避免地触发机体的防御机制，即异物反应（Foreign Body Response, FBR）。免疫系统（主要是巨噬细胞和异物巨细胞）会识别这些“入侵者”，并试图通过形成一层致密的纤维结缔组织包囊将其与正常组织隔离开来。

对智能敷料的影响：这种纤维包囊对于传感器而言是致命的。它如同一道屏障，物理性地阻断了伤口渗出液中的生物标志物到达传感器表面，导致信号灵敏度下降、信号漂移，并最终造成传感器失效⁵²。FBR 是导致植入式生物电子器件长期性能衰退的主要原因⁵³。对于一个依赖于精确、实时数据采集的智能敷料系统，FBR 的存在从根本上威胁到其核心功能的可靠性。

缓解策略：当前的研究正从开发“生物惰性”材料转向设计“免疫调控”或“免疫指导性”材料，即主动调节局部免疫微环境，而非仅仅被动地不引起剧烈反应。关键策略包括：

- **材料选择与表面修饰：**使用天然来源的涂层（如胶原蛋白、透明质酸）或具有特定化学和物理特性的合成材料，以促进组织整合、减少炎症。
- **机械性能匹配：**采用与软组织机械性能更匹配的柔性材料，如聚二甲基硅氧烷（PDMS）和水凝胶，可以减少因材料与组织硬度不匹配而引起的持续性机械刺激和慢性炎症⁵⁴。

3.2. 电源困境：为柔性一次性设备供电

挑战：智能敷料的传感器、微处理器和无线通信模块都需要电源。这个电源必须同时满足小巧、柔性、生物相容、低成本以及理想情况下一次性可抛弃等苛刻要求¹⁷。这构成了一个重大的工程学障碍。

现有方法及其局限性：

- **柔性电池**：尽管锂聚合物（LiPo）电池等技术在柔性化方面取得了进展，但它们在尺寸、容量、安全性（泄漏风险）和处置（环境问题）方面仍面临挑战⁵⁶。对于一次性使用的医疗产品而言，集成电池会显著增加成本和环境负担。
- **无线能量传输（WPT）**：近场感应耦合技术（如 NFC/RFID）是一个极具吸引力的解决方案。它允许敷料内的无源（无电池）传感器由外部读写器（如智能手机）进行无线供电⁴⁴。这种设计巧妙地解决了电池问题。然而，WPT 的能量传输效率会随距离的增加而急剧下降，并且对线圈的对准非常敏感，这对于一个贴在活动身体部位的柔性敷料来说可能是一个实际操作中的难题⁵⁸。
- **能量收集**：从人体自身收集能量（例如，通过压电材料收集运动能量，或通过温差电材料收集热能）的概念虽然引人入胜，但目前这些技术产生的功率水平较低且不稳定，难以满足大多数可穿戴设备持续工作的能量需求⁵⁶。

3.3. 灭菌难题：确保安全而不破坏功能

问题：作为医疗器械，伤口敷料在出厂前必须达到严格的无菌保证水平（Sterility Assurance Level, SAL of 10^{-6} ）⁵⁹。然而，工业上常规的终端灭菌方法，如环氧乙烷（EtO）气体熏蒸和电离辐射（伽马射线、电子束），都非常严苛，可能会破坏智能敷料中精密的材料和电子元件⁵⁹。

对材料的影响：

- **环氧乙烷（EtO）**：可能与聚合物发生反应，改变其物理化学性质，例如导致聚乳酸（PLA）的结晶度增加，影响其降解行为⁵⁹。
- **伽马/电子束辐射**：高能辐射可能导致聚合物链的断裂或交联，从而改变材料的机械性能，并可能损坏微电子器件中的敏感半导体元件⁵⁹。

智能敷料面临的挑战：寻找一种既能有效杀灭所有微生物，又不会损害传感器性能、水凝胶完整性或电子电路功能的灭菌方法，是产品从开发走向市场的关键瓶颈之一⁵⁹。这可能需要采用新型的低温灭菌技术（如气化过氧化氢），或者在设计上采用模块化方法，使电子元件可以与敷料主体分开灭菌或根本不接触患者。

3.4. 传感器保真度与数据完整性

- **生物污染（Biofouling）：**伤口是一个富含蛋白质和细胞的复杂环境。这些生物分子会非特异性地吸附在传感器表面，形成一层“污染层”，阻碍目标生物标志物的检测，导致信号衰减和失效¹⁷。
- **信号漂移与校准：**传感器信号会随时间推移而发生漂移，需要重新校准。然而，在患者身上已密封的敷料内部对传感器进行校准几乎是不可能的，这为实现长期、可靠的监测带来了巨大挑战¹⁷。
- **数据安全与隐私：**对于通过无线方式传输患者数据的联网敷料，确保数据在传输和存储过程中的安全性和患者隐私的保密性，是一项至关重要的伦理和法规要求⁶¹。这需要强大的加密算法和安全的数据管理协议⁴⁴。

综合分析这些技术瓶颈，一个清晰的设计哲学浮出水面，即采用“一次性与可重复使用”相结合的模块化系统。这一思路是解决成本、电源和灭菌等核心矛盾的务实方案。如新加坡国立大学的 VeCare 平台²⁵和加州理工学院的 iCares 系统³²所示，整个系统被拆分为两个部分：一个与患者直接接触的、低成本、无菌、一次性的贴片；以及一个独立的、可重复使用的、非无菌的电子模块。

这种模块化设计的逻辑链条如下：

1. 与伤口直接接触的传感层和水凝胶层，出于卫生考虑，必须是无菌且一次性的¹⁷。
2. 而电池、微处理器和无线发射器等电子元件成本较高，不易做成一次性抛弃式产品

¹⁷。

3. 对电子元件进行终端灭菌本身就是一个难题，且可能造成损坏⁵⁹。
4. 因此，最合理的设计便是将这两部分物理分离。一次性贴片只包含简单的传感器电极和生物材料，其成本可以控制在较低水平。而所有昂贵、非生物相容且难以灭菌的元件则被封装在一个可重复使用的外部电子模块中。

这种设计不仅解决了多个技术难题，更深远地影响了产品的商业模式和监管策略。它催生了“剃刀-刀片”式的商业模式：公司销售一个可重复使用的读写器（“剃刀”），并持续供应一次性的传感器贴片（“刀片”）。这种持续产生收入的模式对投资者极具吸引力。在监管层面，模块化设计也可能简化审批流程，因为公司可以为一次性敷料（可能作为 II 类医疗器械）和电子读写器分别申请许可，这比为一个复杂的集成式组合产品申请一次性批准的路径可能更为清晰和快捷。因此，对基础工程挑战的解决方案，直接地、连锁地塑造了整个智能敷料产业的商业化路径。

第四部分：全球产业化格局

智能伤口敷料领域的产业化进程呈现出一种双轨并行的格局。一方面，成熟的医疗科技巨头凭借其在传统高级伤口护理市场的深厚根基，进行着渐进式的创新；另一方面，充满活力的学术实验室和初创公司则在进行颠覆性的技术探索，试图从根本上重新定义伤口护理。本节将描绘这一全球性的产业化图景，并特别关注正在快速崛起的中国市场。

4.1. 国际先驱与市场领导者

4.1.1. 成熟的医疗科技巨头：聚焦负压治疗与高级敷料

- **史密斯·侄子 (Smith & Nephew)**：作为全球先进伤口管理领域的巨头，史密斯·侄子公司拥有庞大的产品组合⁶⁴。其创新重点主要集中在负压伤口治疗 (NPWT) 系统（如 RENASYS、PICO 系列）和高级敷料（如 ALLEVYN 泡沫敷料系列和 IODOSORB 抗菌敷料）⁶⁶。尽管公司拥有大量与传感器敷料相关的专利，涵盖 pH 传感和伤口监测等⁶⁹，但其已商业化的产品尚未达到真正意义上的“智能”（即集成电子传感与无线报告）。公司当前的“智能监测”主要体现在用于预防压疮的 LEAF 患者监护系统，以及作为临床决策支持工具的 WOUND COMPASS 手机应用，后者辅助医生进行伤口评估，但并未与物理传感器集成⁷²。
- **索尔文特姆 (Solventum, 原 3M 医疗健康业务)**：另一家行业巨擘，同样在 NPWT (V.A.C.疗法、Veraflo 疗法) 和高级敷料 (Promogran、Tegaderm、Cavilon) 领域占据领先地位⁷⁴。其专利布局显示了在传感器敷料领域的研发投入⁵⁷，但其商业战略似乎更侧重于优化现有成熟产品线，并将其与数字健康信息平台（如 Solventum 360 Encompass 系统）相结合。该平台主要关注医疗编码和收入周期管理，而非实时伤口数据采集⁷⁹。
- **其他主要参与者**：康乐保 (Coloplast)、瑞典墨尼克 (Mölnlycke) 和德国贝朗 (B. Braun) 等公司也是高级（但非电子智能）伤口敷料市场的重要竞争者¹⁶。

4.1.2. 学术界与初创企业创新者：真正的“智能”前沿

- **加州理工学院 (高伟课题组) / 南加州大学凯克医学院**：这是一个顶尖的学术-临床合作团队，正在开发名为 iCares 的真正意义上的智能绷带平台。该平台采用柔性、无线、无电池的传感器阵列，能够检测伤口渗出液中的一氧化氮和过氧化氢等关键生物标志物。它利用微流控技术精确采样，并已在人体患者中成功测试，证明其能够在出现可见症状前一至三天预测炎症和感染。这代表了集成传感和监测技术的最高水平

³¹。

- **新加坡国立大学（NUS）（林水德教授课题组）**：开发了全球领先的 **VeCare** 平台。这是一个床旁即时（point-of-care）系统，由一个可重复使用的电子芯片和一个一次性的传感器绷带组成。该系统能在 15 分钟内检测温度、pH、细菌类型和炎症因子，并将数据无线传输至手机应用。**VeCare** 已在慢性静脉腿部溃疡患者中完成了小规模临床测试，并取得了成功²⁴。
- **Grapheal（法国）**：这家从法国国家科学研究中心（CNRS）剥离出来的初创公司，专注于开发基于石墨烯的智能敷料（**GraphSkin+WoundLAB**）。其技术利用柔性、生物相容的石墨烯传感器，通过智能手机的 NFC/RFID 功能进行无线供能和数据读取。该产品旨在同时提供诊断监测（pH、温度、细菌、金属蛋白酶）和治疗性电刺激。**Grapheal** 正在积极与行业领导者合作，推动其技术的商业化⁴⁴。
- **诺丁汉大学/德比和伯顿大学医院 NHS 信托基金（英国）**：目前正在对一种嵌入了光纤传感器的智能敷料进行临床试验，用于监测糖尿病足溃疡患者伤口的温度、湿度以及愈合和感染相关的气体。该项目是与智能纺织品公司 **Footfalls and Heartbeats** 合作进行的⁹⁷。

4.2. 中国伤口护理市场：转型中的格局

4.2.1. 市场动态与政府支持

中国伤口护理市场正在经历显著增长，预计到 2035 年市场规模将达到 65 亿美元⁹⁹。驱动因素包括人口老龄化、糖尿病患病率上升，以及政府对医疗健康创新和糖尿病管理的有力支持⁴。特别是 2019 年底，中国政府要求所有三级医院建立专门的慢性伤口管理项目，这为先进技术的应用创造了强劲的国内市场需求¹⁰⁰。

4.2.2. 国内主要参与者与“OEM 到品牌”的转变

- 国内市场的主要企业包括**稳健医疗（Winner Medical）**、**振德医疗（Zhende Medical）**和**佛山敷尔佳（ForYou Medical Devices）**。在历史上，这些公司的大部分收入来自于为国际品牌进行代工生产（OEM）⁸²。
- 一个重要的行业趋势是，这些本土企业正在进行战略转型，从 OEM 模式转向开发和推广自主品牌。在强劲的内生增长和资本并购的推动下，它们正积极地与康乐保等国际巨头竞争，并不断抢占市场份额⁸²。
- 它们目前的产品组合主要集中在高级敷料，如硅酮泡沫敷料和水胶体敷料，以及 NPWT 套件，这与国际竞争对手的产品线相似⁸²。

4.2.3. 新兴研究与创新

- **中国科学院（CAS）**：中科院的研究团队是中国智能敷料创新的前沿力量。例如，理化技术研究所开发了一种自泵送有机水凝胶敷料，能够主动清除慢性伤口中黏稠的渗出液——这是临床治疗的一大难题。该敷料的伤口愈合时间比商用敷料缩短了约 33.3%¹⁰¹。另一个由唐本忠院士领导的团队，则开发了一种基于聚集诱导发光（AIEgen）材料的智能敷料，用于监测和治疗真菌感染，填补了该领域的一项技术空白¹⁰⁴。
- **凌科药业（Lingel Tech）**：这是一家专注于光交联水凝胶的中国初创公司，其技术可用于伤口敷料、组织粘合剂和止血剂，显示出在先进生物材料领域的活跃度²⁴。

分析全球产业格局，可以发现一个清晰的“创新鸿沟”。大型、已上市的医疗科技公司（如史密斯·侄子、索尔文特姆）的创新路径是渐进式的，它们主要致力于优化其已建立并能持续产生高额收入的平台，如 NPWT 和高级被动敷料。相比之下，真正的颠覆性创新——即基于传感器、可无线连接的智能平台——则源自资金雄厚的学术实验室和风险投资支

持的初创公司。

这种现象可以用“创新者的窘境”理论来解释。巨头们的核心业务是销售成熟技术产品，其组织结构、销售渠道和研发重点都围绕着如何捍卫和扩大现有市场份额。投入巨资开发一种全新的、可能侵蚀其现有产品线（例如，一个能减少敷料更换频率的智能敷料可能会影响传统敷料的销量）的颠覆性技术，对其而言风险巨大且不符合短期财务目标。而初创公司没有历史包袱，它们的目标就是创造一个全新的市场类别。

这一创新鸿沟预示了未来智能敷料技术进入市场最可能的路径：通过**收购**。初创公司承担了早期技术开发和临床验证的高风险。一旦它们成功地通过关键的里程碑（例如，完成有说服力的人体试验，获得初步的监管批准），它们就成为了大型企业极具吸引力的收购目标。大型企业通过收购，可以获得一个经过市场初步验证、风险较低的创新技术，并利用其强大的全球制造、销售和分销网络迅速将其推向市场。而初创公司则通过被收购实现了技术价值的变现和创始团队的退出。史密斯·侄子等公司的发展历史也印证了这一点，它们通过收购 **Arthrocare**、**Osiris** 等公司来不断扩展其技术组合¹⁰⁵。因此，对于智能敷料领域的初创公司而言，其最终的成功路径或许不是成为下一个史密斯·侄子，而是被它收购。这使得充满活力的初创企业生态系统，实际上成为了整个行业至关重要的外部研发管道。

表 4：产业化格局——关键参与者比较快照

组织/公司	类型	关键技术/产品焦点	“智能”能力水平	地理焦点
史密斯·侄子	医疗科技巨头	NPWT (PICO), 高级敷料 (ALLEVYN), 临床 支持 App (WOUND COMPASS) ⁶⁴	高级，非电子传感	全球
索尔文特姆	医疗科技巨头	NPWT (V.A.C.	高级，非电子传	全球



		Therapy), 高级敷料 (Tegaderm), 医疗信息系统 ⁷⁴	感	
康乐保	医疗科技巨头	高级敷料 (水胶体、泡沫) ⁸²	高级, 非电子传感	全球
稳健医疗	中国主要参与者	高级敷料 (硅酮泡沫、水凝胶), 从 OEM 向自主品牌转型 ⁸²	高级, 非电子传感	中国, 全球 OEM
振德医疗	中国主要参与者	高级敷料, 通过收购积极扩张 ⁸²	高级, 非电子传感	中国, 全球 OEM
Caltech/USC	学术实验室	iCares 平台: 微流控、无线、无电池、多生物标志物传感 ³¹	闭环 (目标)	美国 (研发)
新加坡国立大学 (NUS)	学术实验室	VeCare 平台: 可重复使用芯片 + 一次性传感器, 快速检测多标志物 ²⁵	集成传感与报告	新加坡 (研发)
Grapheal	初创公司	GraphSkin+WoundLAB: 基于石墨烯的 NFC/RFID 传感与电刺激 ⁴⁴	诊疗一体化	欧洲 (法国)
诺丁汉大学	学术实验室	基于光纤传感器的敷料, 用于监测气体、温度、	集成传感	英国 (研发)

		湿度 ⁹⁷		
中国科学院	学术实验室	自泵送水凝胶, AlEgen 真菌感 染监测敷料 ¹⁰¹	材料与传感创新	中国（研发）

第五部分：商业化障碍：从实验室到病床的“死亡之谷”

一项技术从实验室的成功原型转变为临床上广泛应用的商业化产品，需要跨越一个充满挑战的“死亡之谷”。对于智能伤口敷料而言，这些障碍不仅是技术性的，更涉及复杂的监管、经济和制造难题。本节将详细剖析这些阻碍智能敷料商业化进程的关键壁垒。

5.1. 监管的考验：组合产品的审批路径

设备分类的复杂性：美国食品药品监督管理局（FDA）根据风险等级将医疗器械分为 I 类（低风险）、II 类（中度风险）和 III 类（高风险）¹⁰⁶。传统敷料通常属于 I 类或 II 类。然而，智能敷料的性质要复杂得多。它是一个

组合产品，可能同时包含**器械**（敷料基材、电子元件）、**药品**（如果它释放抗生素）和**软件**（如果它连接到手机应用或 AI 平台）³¹。这种多重属性使其难以归入单一的监管类别。

潜在的审批路径及其障碍：

- **510(k) 上市前通知：**这是 II 类器械最常见的路径，要求证明产品与一个已合法上市的“比对器械”（predicate device）具有“实质性等同”（substantial equivalence）¹⁰⁶。对于一个集成了新型传感器、无线连接和独特生物材料的智能敷料来说，找到一

个真正合适的比对器械是一个巨大的挑战。

- **De Novo 重新分类**：这是一条为没有比对器械的、新颖的、中低风险器械设计的路径¹⁰⁷。对于一个纯粹用于诊断监测的智能敷料，这可能是一条可行的道路，但其审查的严格程度和所需的数据量远超传统的 510(k) 申请。
- **PMA 上市前批准**：这是最严格的审批路径，适用于高风险的 III 类器械。PMA 要求申请者提供充分的临床试验证据，以独立证明产品的安全性和有效性¹⁰⁶。一个能够自主诊断并释放药物的闭环式智能敷料，很可能被归为 III 类器械。这意味着开发商需要投入数千万美元和数年时间进行大规模临床试验，这对初创公司而言是一个巨大的财务和时间壁垒³¹。

数据与网络安全：随着医疗设备的互联互通，FDA 等监管机构对数据互操作性和网络安全的关注日益增加。智能敷料如果通过无线方式传输敏感的患者生理数据，就必须满足严格的网络安全要求，以防止数据泄露和恶意攻击，这又增加了一层监管复杂性¹¹¹。

因此，监管策略本身成为了一项核心的商业决策，而非产品开发完成后的一个步骤。一个明智的初创公司可能会采取分阶段的策略：首先推出一个功能相对简单的诊断型产品，瞄准风险较低的 De Novo 或 510(k) 路径，以便更快地进入市场，产生收入并收集真实世界数据。然后，利用这些收入和数据，再支持功能更复杂的治疗型产品去挑战更为严苛的 PMA 审批。这种策略性地解构产品功能以匹配监管路径，是初创公司在资源有限的情况下，降低风险、提高成功率的关键。

5.2. 经济学方程：成本、报销与市场准入

高昂的前期成本：与传统敷料相比，智能敷料的制造成本要高得多，这源于传感器、电子元件、复杂组装工艺以及研发投入²²。高昂的成本是市场商业化和临床普及的主要障碍之一²²。

报销的挑战：一个医疗产品要在临床上获得成功，医院和医生使用它必须能够得到保险公司（如美国的 **Medicare** 或私人保险）的报销。为一个全新的技术类别争取到一个专用的报销代码是一个漫长而艰难的过程。在此之前，医院使用这种高成本产品将无法获得额外补偿，从而严重抑制其采用意愿。

证明成本效益：解锁报销的关键，不仅仅在于证明临床有效性，更在于证明**成本效益**。制造商必须投入巨资进行大规模的卫生经济学研究，以确凿的数据证明，虽然其智能敷料的前期采购成本更高，但通过减少并发症、降低敷料更换频率、缩短住院时间等方式，能够为医疗系统带来长期的、总体的成本节约²。为初创公司而言，承担这种大规模临床试验的费用是一个巨大的财务挑战¹¹²。

可及性问题：即使产品获得了批准和报销，可及性仍然是一个问题。高昂的价格和不稳定的保险覆盖范围可能限制其应用，尤其是在低收入地区或发展中国家，这可能加剧医疗健康领域的不平等⁹。

5.3. 制造与规模化瓶颈

复杂的制造工艺：智能敷料是一个多材料、多组件的复杂系统，其制造远比生产纱布复杂。将柔性电子元件与生物材料（如水凝胶）精确集成，需要专门的制造设备、洁净的生产环境和严格的质量控制流程。

质量控制与一致性：确保每一片一次性传感器贴片上的每一个传感器的性能都稳定、可靠，是一项巨大的质量控制挑战，尤其是在从实验室小批量制备转向大规模工业化生产时。

供应链管理：智能敷料依赖于多种特殊组件（如定制化的芯片、特定的聚合物）。建立一个稳定、可靠的供应链，并有效管理复杂产品的组装流程，可能会带来显著的供应链脆弱性风险¹¹³。

这些商业化挑战的综合作用，催生了一个重要的产业趋势：“数字伤口护理”平台的崛起。数据管理、人工智能分析和电子病历（EMR）集成等挑战，为那些不直接生产敷料硬件，但提供使其数据变得有用的软件平台的公司创造了商机。例如，加拿大的 **Swift Medical**¹¹⁴ 和法国的

Pixacare¹¹⁷ 等公司，它们利用智能手机摄像头和 AI 算法来评估和追踪伤口，已经建立起了成熟的数字监控平台。

这预示着未来的产业生态系统将是一个合作模式，而非单打独斗。硬件公司（如 **Grapheal**）专注于开发和制造高性能的传感器敷料，而软件公司（如 **Swift Medical**）则提供强大的数据分析、临床决策支持和 **EMR** 集成服务。这种专业化的分工合作，可以让各方发挥自身优势，共同为医院和患者提供一个从硬件到软件的完整解决方案。对于硬件初创公司而言，与成熟的软件平台合作，可以极大地降低其进入市场的门槛，因为它们无需从零开始构建一个符合 **HIPAA** 等法规的复杂软件系统。这种硬件与软件的共生关系，将是推动智能伤口护理产业走向成熟的关键。

第六部分：伤口修复的未来：集成化、智能化与个体化系统

智能伤口敷料领域的发展正朝着一个清晰的方向演进：构建一个集传感、诊断、治疗和连接于一体的综合性护理系统。这个未来愿景将彻底改变我们管理创伤的方式，使其更加精准、主动和个性化。本节将展望该领域的未来发展轨迹，探讨技术融合带来的革命性潜力以及随之而来的伦理考量。

6.1. 终极目标：自主闭环的诊疗一体化系统

该领域的最终目标是实现完全的自主闭环诊疗一体化（Theranostic）系统¹¹⁹。这一概念的实现将标志着伤口护理的范式转变。

未来愿景：设想一个智能绷带，它能够自主地、持续地监测伤口微环境。当传感器数据（如 pH、温度、细菌代谢物）被板载的算法分析后，系统能自动做出诊断，例如判断伤口处于“正常愈合”、“炎症加剧”或“绿脓杆菌感染”等状态。紧接着，系统会触发相应的治疗模块，在无需任何人工干预的情况下，自动执行精准的局部治疗，比如释放特定剂量的抗生素、施加特定模式的电刺激以促进细胞迁移，或释放抗炎药物来控制炎症反应¹²⁰。这将是伤口护理领域个性化精准医疗的终极体现。

6.2. 系统之脑：人工智能（AI）与物联网（IoT）

从数据到可执行的智能：人工智能和机器学习是将传感器收集的海量数据转化为临床价值的关键¹²³。未来的 AI 算法将超越简单的阈值警报，提供

预测性和指令性分析。

- **预测性分析：**“根据当前 pH 值和尿酸水平的上升趋势，伤口在未来 48 小时内发生感染的概率为 85%。”
- **指令性分析：**“建议释放 5 微克庆大霉素。”

个性化模型：AI 模型不仅可以在大型数据集（如 Swift Medical 拥有的超过 3200 万张伤口图像）上进行训练，以获得普适性的知识¹¹⁶，还能够在使用过程中学习和适应单个患者独特的愈合曲线，从而生成真正个性化的治疗方案¹²³。

物联网（IoT）集成：智能敷料将成为医疗物联网中的一个关键节点。它能够无缝地将数据传输到医院的电子病历（EMR）系统、临床医生的监控仪表板和患者的智能手机应用中。这种连接性将极大地推动远程患者监控的发展，减少不必要的门诊次数，并为居住在

偏远或服务欠缺地区的患者提供高质量的护理¹²⁶。

6.3. 系统之躯：下一代材料与制造

生物可降解电子学：对于植入式或半植入式设备而言，理想的终点是设备在完成其功能后，能够安全地在体内降解并被吸收，从而无需二次手术取出，并从根本上解决了长期异物反应的问题。基于镁、丝蛋白等材料的生物可降解传感器和电子元件的研究是未来的一个关键方向¹²。

4D 打印与动态支架：未来的敷料将利用 4D 打印技术制造。这些敷料不再是静态的，而是被预先编程，能够随着时间的推移，响应伤口环境的变化而动态地改变其自身属性（如孔隙率、刚度、形状），以适应伤口愈合的不同阶段¹²⁸。

自供能系统：随着能量收集技术的进步，特别是通过结合多种能量收集模式（如压电和温差电），未来可能出现完全自供能的自主敷料，彻底摆脱对电池或外部无线充电的依赖¹²⁹。

6.4. 伦理与社会考量

随着这些系统变得越来越自主和智能，新的伦理问题也随之产生，这与人工智能在医疗其他领域的应用所面临的挑战相似⁶¹。

- **责任归属**：如果一个自主敷料做出了错误的治疗决策并对患者造成了伤害，责任应由谁承担？是敷料制造商、AI 算法开发者，还是开具处方的临床医生？⁶¹。
- **数据隐私与安全**：如何确保持续收集的、高度敏感的个人生理数据在传输和存储过程中不被泄露或滥用？⁶²。

- **公平与可及性**：这些高科技解决方案是否会加剧医疗不平等，使得只有拥有最好保险或身处富裕地区的患者才能受益？⁶³。

结论性展望

智能伤口敷料的未来并非一个单一的产品，而是一个高度集成的**“系统之系统”

(System-of-Systems) **。这个生态系统将包括：1) 物理敷料本身（包含传感器和执行器）；2) 局部电子模块（用于信号处理和通信）；3) 基于云的人工智能平台（用于数据分析和预测）；以及 4) 临床医生和患者的交互界面（EMR 集成和移动应用）。在该领域取得成功的公司，将是那些能够有效整合这些不同技术领域专长，或建立强大战略合作伙伴关系的企业。

此外，这种自主化、智能化的护理系统将深刻地**重新定义临床医生的角色**。医生的工作重心将从执行重复性的体力劳动（如更换敷料、手动测量伤口）转变为成为数据驱动的决策者和系统管理者。他们需要利用自己的专业知识来监督 AI 的建议，处理超出算法能力的复杂病例，并专注于与患者进行沟通和提供人文关怀。这要求未来的医学教育和临床工作流程做出相应的调整，培养医生具备数据素养和与智能系统协同工作的能力。最终，技术将增强而非取代人类的专业智慧，开创一个更高效、更精准、更人性化的伤口护理新时代。

引用的著作

1. Clinical challenges of chronic wounds: searching for an optimal animal model to recapitulate their complexity - PMC, 6. 24, 2025, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4213725/>
2. The humanistic and economic burden of chronic wounds: a protocol ..., 6. 24, 2025, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5259833/>
3. The Economic Impact of Chronic Wounds on Healthcare Systems, 6. 24, 2025, <https://www.opistrategies.com/articles/the-economic-impact-of-chronic-wounds-on-healthcare-systems/>
4. Wound Care Market Value worth \$29.57 billion by 2030 - Exclusive Report by The Research Insights - PR Newswire, 6. 24, 2025, <https://www.prnewswire.com/news-releases/wound-care-market-value-worth-29-57-billion-by-2030---exclusive-report-by-the-research-insights->

[302465787.html](https://www.researchgate.net/publication/302465787)

5. The health economic burden that acute and chronic wounds impose on an average clinical commissioning group/health board in the UK | Journal of Wound Care - MAG Online Library, 6. 24, 2025,
<https://www.magonlinelibrary.com/doi/10.12968/jowc.2017.26.6.292>
6. Clinical and economic burden of wound care in the tropics: a 5-year institutional population health review, 6. 24, 2025,
<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7948834/>
7. An economic evaluation of chronic wound management in a tertiary hospital, 6. 24, 2025, <https://journals.cambridge.org.au/wpr/volume-24-no-3/economic-evaluation-chronic-wound-management-tertiary-hospital>
8. Multifunctional and Smart Wound Dressings—A Review on Recent Research Advancements in Skin Regenerative Medicine - PubMed Central, 6. 24, 2025,
<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9414988/>
9. Assessment of chronic wound patients' journey in India: a survey of the perspectives of healthcare professionals and patients, 6. 24, 2025,
<https://woundsinternational.com/journal-articles/assessment-of-chronic-wound-patients-journey-in-india-a-survey-of-the-perspectives-of-healthcare-professionals-and-patients/>
10. (PDF) Chronic wounds: Unmet medical needs - ResearchGate, 6. 24, 2025,
https://www.researchgate.net/publication/314615659_Chronic_wounds_Unmet_medical_needs
11. Clinical inertia in chronic wound care, 6. 24, 2025,
<https://woundsinternational.com/journal-articles/clinical-inertia-in-chronic-wound-care/>
12. Regulatory and Quality Aspects of Bio Absorbable Bandages for ..., 6. 24, 2025,
<https://jpionline.org/10.5530/ijpi.20250202>
13. The evolution of wound dressings: From traditional to smart ..., 6. 24, 2025,
https://www.researchgate.net/publication/365429920_The_evolution_of_wound_dressings_From_traditional_to_smart_dressings
14. Wound Dressing Materials: Bridging Material Science and Clinical Practice - MDPI, 6. 24, 2025, <https://www.mdpi.com/2076-3417/15/4/1725>
15. Wound Dressings: An Evolving Art and Science - CEConnection, 6. 24, 2025,
<https://nursing.ceconnection.com/ovidfiles/00129334-201202000-00010.pdf>
16. Booming Advanced Wound Care Market Forecasted to Hit \$14.87 ..., 6. 24, 2025, <https://www.prnewswire.com/news-releases/booming-advanced-wound-care-market-forecasted-to-hit-14-87-billion-by-2030-with-4-79-cagr--exclusive-report-by-the-research-insights-302488182.html>
17. (PDF) 'Smart' wound dressings for advanced wound care: a review - ResearchGate, 6. 24, 2025,
https://www.researchgate.net/publication/342883445_'Smart'_wound_dressings_for_advanced_wound_care_a_review

18. Advancements in Wound Dressing Materials: Highlighting Recent ..., 6. 24, 2025, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11854827/>
19. 'Smart' wound dressings for advanced wound care: a review, jowc ..., 6. 24, 2025, [https://www.researchgate.net/publication/369102403 'Smart' wound dressings for advanced wound care a review jowc2020297394](https://www.researchgate.net/publication/369102403_'Smart'_wound_dressings_for_advanced_wound_care_a_review_jowc2020297394)
20. Smart bandages: The future of wound care - PMC, 6. 24, 2025, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6511580/>
21. Smart Dressings for Wound Healing: A Review | Request PDF - ResearchGate, 6. 24, 2025, [https://www.researchgate.net/publication/348939135 Smart Dressings for Wound Healing A Review](https://www.researchgate.net/publication/348939135_Smart_Dressings_for_Wound_Healing_A_Review)
22. Smart Bandages: A New Era in Healing | WCEI WCEI - WCEI Blog, 6. 24, 2025, <https://blog.wcei.net/smart-bandages-new-era-healing>
23. Smart Wound Dressings: The Future of Healing - ExpertLancing, 6. 24, 2025, <https://www.expertlancing.com/Smart-Wound-Dressings:-The-Future-of-Healing>
24. Unleashing Innovative Wound Care Solutions - BioSpectrum Asia, 6. 24, 2025, <https://www.biospectrumasia.com/analysis/30/24802/unleashing-innovative-wound-care-solutions-.html>
25. NUS researchers develop world's first smart bandage that detects multiple biomarkers for onsite chronic wound monitoring - NUS News - National University of Singapore, 6. 24, 2025, <https://news.nus.edu.sg/nus-researchers-develop-worlds-first-smart-bandage-that-detects-multiple-biomarkers-for-onsite-chronic-wound-monitoring/>
26. Wearable Bioelectronics for Chronic Wound Management - PMC, 6. 24, 2025, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9518812/>
27. Advances in Wearable Biosensors for Wound Healing and Infection Monitoring - MDPI, 6. 24, 2025, <https://www.mdpi.com/2079-6374/15/3/139>
28. Advanced Wound Dressing for Real-Time pH Monitoring | ACS Sensors - ACS Publications, 6. 24, 2025, <https://pubs.acs.org/doi/10.1021/acssensors.1c00552>
29. Wearable Sensors for the Detection of Biomarkers for Wound Infection, 6. 24, 2025, <https://www.mdpi.com/2079-6374/12/1/1>
30. NUS scientists develop a smart bandage to monitor chronic wounds - News-Medical.Net, 6. 24, 2025, <https://www.news-medical.net/news/20211021/NUS-scientists-develop-a-smart-bandage-to-monitor-chronic-wounds.aspx>
31. New “smart bandages” hold potential for revolutionizing the treatment of chronic wounds, 6. 24, 2025, <https://keck.usc.edu/news/new-smart-bandages-hold-potential-for-revolutionizing-the-treatment-of-chronic-wounds/>
32. Smart Bandage Clears New Hurdle: Monitors Chronic Wounds in Human Patients, 6. 24, 2025, <https://thisis.caltech.edu/news/smart-bandage-clears-new-hurdle-monitors-chronic-wounds-in-human-patients>

33. Stimuli-responsive hydrogel dressing for wound healing | APL ..., 6. 24, 2025, <https://pubs.aip.org/aip/apm/article/13/1/010601/3329151/Stimuli-responsive-hydrogel-dressing-for-wound>
34. Stimuli-responsive hydrogel dressing for wound healing - AIP Publishing, 6. 24, 2025, https://pubs.aip.org/aip/apm/article-pdf/doi/10.1063/5.0245545/20328485/010601_1_5.0245545.pdf
35. Current Advances in Stimuli-Responsive Hydrogels as Smart Drug Delivery Carriers - MDPI, 6. 24, 2025, <https://www.mdpi.com/2310-2861/9/10/838>
36. (PDF) Stimuli-responsive hydrogel dressing for wound healing - ResearchGate, 6. 24, 2025, https://www.researchgate.net/publication/387705254_Stimuli-responsive_hydrogel_dressing_for_wound_healing
37. Conductive hydrogels for tissue repair - PMC, 6. 24, 2025, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10034154/>
38. Conductive hydrogels: intelligent dressings for monitoring and ..., 6. 24, 2025, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11703555/>
39. An Antibacterial, Conductive Nanocomposite Hydrogel Coupled with Electrical Stimulation for Accelerated Wound Healing - Dove Medical Press, 6. 24, 2025, <https://www.dovepress.com/an-antibacterial-conductive-nanocomposite-hydrogel-coupled-with-electr-peer-reviewed-fulltext-article-IJN>
40. Fabrication and desired properties of conductive hydrogel dressings for wound healing, 6. 24, 2025, https://www.researchgate.net/publication/369254071_Fabrication_and_desired_properties_of_conductive_hydrogel_dressings_for_wound_healing
41. Conductive hydrogels: intelligent dressings for monitoring and healing chronic wounds | Regenerative Biomaterials | Oxford Academic, 6. 24, 2025, <https://academic.oup.com/rb/article/doi/10.1093/rb/rbae127/7863298>
42. Construction of piezoelectric, conductive and injectable hydrogels to promote wound healing through electrical stimulation - PubMed, 6. 24, 2025, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39577481/>
43. Advancements in Wound Dressing Materials: Highlighting Recent Progress in Hydrogels, Foams, and Antimicrobial Dressings - MDPI, 6. 24, 2025, <https://www.mdpi.com/2310-2861/11/2/123>
44. Grapheal - Bringing to market graphene-based consumer electronics, 6. 24, 2025, <https://www.grapheal.com/>
45. Advanced approaches in skin wound healing – a review on the multifunctional properties of MXenes in therapy and sensing - RSC Publishing, 6. 24, 2025, <https://pubs.rsc.org/en/content/articlehtml/2024/nr/d4nr02843k>
46. Programmable 3D printed wound dressing could improve treatment for burn, cancer patients - University of Waterloo, 6. 24, 2025, <https://uwaterloo.ca/news/media/programmable-3d-printed-wound-dressing-could-improve>
47. Recent Developments in 3D-(Bio)printed Hydrogels as Wound Dressings - MDPI,

6. 24, 2025, <https://www.mdpi.com/2310-2861/10/2/147>
48. Smart 3D Printed Auxetic Hydrogel Skin Wound Dressings | ACS Applied Bio Materials, 6. 24, 2025, <https://pubs.acs.org/doi/10.1021/acsabm.2c00388>
49. Introduction to 3D Wound Graft Bioprinting: Revolutionizing Wound Care - Tides Medical, 6. 24, 2025, <https://www.tidesmedical.com/introduction-to-3d-wound-graft-bioprinting-revolutionizing-wound-care/>
50. 3D printed drug loaded nanomaterials for wound healing applications - PMC, 6. 24, 2025, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10491785/>
51. Smart 3D Printed Hydrogel Skin Wound Bandages: A Review - PMC, 6. 24, 2025, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8912626/>
52. Brain Tissue Responses to Neural Implants Impact Signal Sensitivity ..., 6. 24, 2025, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4304489/>
53. Advancing the interfacing performances of chronically implantable neural probes in the era of CMOS neuroelectronics - Frontiers, 6. 24, 2025, <https://www.frontiersin.org/journals/neuroscience/articles/10.3389/fnins.2023.1275908/full>
54. Flexibility in Neural Implants: A Game Changer - Number Analytics, 6. 24, 2025, <https://www.numberanalytics.com/blog/ultimate-guide-flexibility-biomaterials-neural-implants>
55. New Technologies Make Neural Implants Biocompatible and More ..., 6. 24, 2025, <https://www.securities.io/new-technologies-make-neural-implants-biocompatible-and-more-durable/>
56. From flexible batteries to energy harvesting: on the rocky road to ..., 6. 24, 2025, <https://www.iec.ch/blog/flexible-batteries-energy-harvesting-rocky-road-power-wearables>
57. US11162934B2 - Smart bandage - Google Patents, 6. 24, 2025, <https://patents.google.com/patent/US11162934B2/en>
58. (PDF) Wireless Power Transfer for Implanted Medical Application: A ..., 6. 24, 2025, https://www.researchgate.net/publication/341870813_Wireless_Power_Transfer_for_Implanted_Medical_Application_A_Review
59. Sterilization and Disinfection of Biomaterials for Medical Devices | Request PDF, 6. 24, 2025, https://www.researchgate.net/publication/341748890_Sterilization_and_Disinfection_of_Biomaterials_for_Medical_Devices
60. Sterilization for Medical Devices | FDA, 6. 24, 2025, <https://www.fda.gov/medical-devices/general-hospital-devices-and-supplies/sterilization-medical-devices>
61. Adaptive AI-Driven Medical Devices In The US Ethical Considerations, 6. 24, 2025, <https://www.meddeviceonline.com/doc/adaptive-ai-driven-medical-devices-in-the-u-s-ethical-considerations-0001>
62. Digital health: meeting the ethical and policy challenges - Swiss Medical Weekly,



6. 24, 2025, <https://smw.ch/index.php/smw/article/download/2433/3757?inline=1>
63. AI Ethics in Smart Healthcare - Colorado State University, 6. 24, 2025, <https://www.engr.colostate.edu/~sudeep/wp-content/uploads/j84.pdf>
64. Smith+Nephew Medical Devices and Advanced Wound Care | USA, 6. 24, 2025, <https://www.smith-nephew.com/>
65. Our business units - Smith & Nephew, 6. 24, 2025, <https://www.smith-nephew.com/who-we-are/our-business-units>
66. Smith & Nephew Renasys F Hydrophobic Foam Dressing Kit with Soft Port 66020795, 6. 24, 2025, <https://mdmaxx.com/products/smith-nephew-66020795-renasys-f-hydrophobic-foam-dressing-kit-with-soft-port>
67. IODOSORB Global - Smith & Nephew, 6. 24, 2025, <https://www.smith-nephew.com/en/health-care-professionals/products/advanced-wound-management/iodosorb-global>
68. ALLEVYN Foam Dressings | Smith+Nephew USA, 6. 24, 2025, <https://www.smith-nephew.com/en-us/health-care-professionals/products/advanced-wound-management/allevyn-foam-dressings-new>
69. US20190290496A1 - Sensor enabled wound monitoring and therapy apparatus - Google Patents, 6. 24, 2025, <https://patents.google.com/patent/US20190290496A1/en>
70. Smith & Nephew plc - TREA, 6. 24, 2025, <https://trea.com/organization/smith--nephew-plc/information/200b7e6a-547d-4438-a2e0-1abd0d62ad52>
71. WO-2019048624-A1 - Systems and Methods for Inspection of Encapsulation and Components in Sensor Equipped Wound Dressings | Unified Patents, 6. 24, 2025, <https://portal.unifiedpatents.com/patents/patent/WO-2019048624-A1>
72. LEAF Patient Monitoring System | Smith+Nephew USA, 6. 24, 2025, <https://www.smith-nephew.com/en-us/health-care-professionals/products/advanced-wound-management/leaf-us-only>
73. WOUND COMPASS Clinical Support App (CSA) - Smith & Nephew, 6. 24, 2025, <https://www.smith-nephew.com/en-us/health-care-professionals/products/advanced-wound-management/clinical-support-app>
74. Advanced wound care - Solventum, 6. 24, 2025, <https://www.solventum.com/en-us/home/medical/advanced-wound-care/>
75. Advanced wound dressings | Solventum, 6. 24, 2025, <https://www.solventum.com/en-us/home/medical/advanced-wound-care/advanced-wound-dressings/>
76. Negative pressure wound therapy - Solventum, 6. 24, 2025, <https://www.solventum.com/en-us/home/medical/advanced-wound-care/negative-pressure-wound-therapy/>
77. Medical solutions and areas of expertise | Solventum, 6. 24, 2025, <https://www.solventum.com/en-us/home/medical/>
78. US-11596554-B2 - Flexible Negative Pressure System - Unified Patents Portal, 6. 24, 2025, <https://portal.unifiedpatents.com/patents/patent/US-11596554-B2>

79. Health information & technology — capture to code | Solventum, 6. 24, 2025, <https://www.solventum.com/en-us/home/health-information-technology/>
80. Solventum™ 360 Encompass™ System, 6. 24, 2025, <https://www.solventum.com/en-us/home/health-information-technology/platforms/solventum-360-encompass-system/>
81. Solventum™ Cloud Platform, 6. 24, 2025, <https://www.solventum.com/en-us/home/health-information-technology/platforms/cloud/>
82. What's New in Wound Care in China - SmartTRAK Blog, 6. 24, 2025, <https://blog.smarttrak.com/whats-new-in-wound-care-in-china>
83. Gao Research Group @ Caltech - Home, 6. 24, 2025, <https://www.gao.caltech.edu/>
84. Smart Bandage Clears New Hurdle: Monitors Chronic Wounds in Human Patients - Caltech, 6. 24, 2025, <https://www.caltech.edu/about/news/smart-bandage-clears-new-hurdle-monitors-chronic-wounds-in-human-patients>
85. Smart bandage clears new hurdle: monitors chronic wounds in human patients - R&D World, 6. 24, 2025, <https://www.rdworldonline.com/smart-bandage-clears-new-hurdle-monitors-chronic-wounds-in-human-patients/>
86. Pioneering smart bandage for monitoring chronic wounds - College of Design and Engineering - National University of Singapore, 6. 24, 2025, <https://cde.nus.edu.sg/news-detail/pioneering-smart-bandage-for-monitoring-chronic-wounds/>
87. Getting personal with the worlds first smart bandage | MEDICUS 2022 Issue 1, 6. 24, 2025, <https://www.duke-nus.edu.sg/medicus/2022-issue1/first-smart-bandage>
88. Smart Bandage Detects Multiple Biomarkers for Chronic Wound Monitoring, 6. 24, 2025, <https://www.medicaldesignbriefs.com/component/content/article/40268-smart-bandage-detects-multiple-biomarkers-for-chronic-wound-monitoring>
89. Singapore scientists develop smart bandage that tracks wounds via an app - YouTube, 6. 24, 2025, <https://www.youtube.com/watch?v=rvFbzMgQUuQ>
90. Connected Wound Coverings : Grapheal smart bandage - Trend Hunter, 6. 24, 2025, <https://www.trendhunter.com/trends/grapheal-smart-bandage>
91. Smart Bandages for improved wound healing - Grenoble - LANEF, 6. 24, 2025, <https://grenoble-lanef.fr/wp-content/uploads/2020/03/Grapheal.pdf>
92. Active Wireless Wound Dressings integrating Graphene for wound Healing Monitoring and Infection Detection – PADISC - ANR, 6. 24, 2025, <https://anr.fr/Project-ANR-20-CE19-0021>
93. GRAPHEAL - Linksiium, 6. 24, 2025, <https://www.linksium.fr/en/projects/grapheal>
94. Grapheal - SiNANO Institute, 6. 24, 2025, <https://www.sinano.eu/services-facilities-by-sinano/start-ups-spin-offs/grapheal/>
95. GRAPHEAL - Minalogic, 6. 24, 2025, <https://www.minalogic.com/en/member-directory/grapheal/>



96. Home - CNRS, 6. 24, 2025, <http://grapheal.neel.cnrs.fr/grapheal/Home.html>
97. Trials begin for smart wound sensors that could reduce amputations for patients with diabetes | Latest news | University Hospitals of Derby and Burton NHS, 6. 24, 2025, <https://www.uhdb.nhs.uk/latest-news/trials-begin-for-smart-wound-sensors-that-could-reduce-amputations-for-patients-with-diabetes-15881/>
98. News - Trials begin for smart wound sensors that could reduce ..., 6. 24, 2025, <https://www.nottingham.ac.uk/news/trials-begin-for-smart-wound-sensors-that-could-reduce-amputations-in-people-with-diabetes>
99. China Wound Care Market Size, Growth Outlook 2035, 6. 24, 2025, <https://www.marketresearchfuture.com/reports/china-wound-care-market-44684>
100. Advanced Wound Care & Management Services, 6. 24, 2025, <https://www.asianhnm.com/articles/advanced-wound-care-management-services>
101. 我国科研人员开发出伤口黏液导出敷料 - 新闻- 科学网, 6. 24, 2025, <https://news.sciencenet.cn/htmlnews/2024/4/520890.shtm>
102. 【科技日报】新型敷料能快速导出伤口黏液 - 中国科学院, 6. 24, 2025, http://www.cas.ac.cn/cm/202404/t20240416_5011706.shtml
103. 理化所在自泵导出粘性渗出液促伤口愈合研究方面获进展 - 中国科学院, 6. 24, 2025, https://www.cas.cn/syky/202404/t20240412_5011411.shtml
104. 科研速递| 理工学院唐本忠院士团队赵征教授在 Matter 上发表文章, 6. 24, 2025, <https://sse.cuhk.edu.cn/article/1387>
105. Who we are - Smith & Nephew, 6. 24, 2025, <https://www.smith-nephew.com/who-we-are>
106. Overview of Device Regulation - FDA, 6. 24, 2025, <https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/overview-device-regulation>
107. Step 3: Pathway to Approval - FDA, 6. 24, 2025, <https://www.fda.gov/patients/device-development-process/step-3-pathway-approval>
108. FDA regulatory pathways for medical devices - TOPRA, 6. 24, 2025, https://www.topra.org/topra/topra_member/pdfs/CPD-May-2019-Medical-Devices-and-FDA.pdf
109. FDA Regulation of Medical Devices - CRS Reports, 6. 24, 2025, <https://crsreports.congress.gov/product/pdf/R/R47374>
110. 7 FDA Pathways to Bring Your Medical Device to Market - Greenlight Guru, 6. 24, 2025, <https://www.greenlight.guru/blog/fda-pathways-medical-device-to-market>
111. Medical Device Interoperability - FDA, 6. 24, 2025, <https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/medical-device-interoperability>

112. Hurdles in Tissue Engineering/Regenerative Medicine Product Commercialization: A Survey of North American Academia and Industry | Request PDF - ResearchGate, 6. 24, 2025, https://www.researchgate.net/publication/45797292_Hurdles_in_Tissue_EngineeringRegenerative_Medicine_Product_Commercialization_A_Survey_of_North_American_Academia_and_Industry
113. Overcoming Bottlenecks in Personalized Medicine Manufacturing - Pharmaceutical Commerce, 6. 24, 2025, <https://www.pharmaceuticalcommerce.com/view/overcoming-bottlenecks-personalized-medicine-manufacturing>
114. Startup that uses smartphone camera for wound care brings in \$35M | Fierce Healthcare, 6. 24, 2025, <https://www.fiercehealthcare.com/tech/startup-uses-smartphone-camera-for-wound-care-brings-35m>
115. Digital wound care startup pushes into decentralized clinical trials market, 6. 24, 2025, <https://www.fiercehealthcare.com/tech/digital-wound-care-startup-pushes-into-decentralized-clinical-trials-market>
116. The Leader in Digital Wound Care Management - Swift, 6. 24, 2025, <https://swiftmedical.com/>
117. Strasbourg-based Pixacare raises €3 million to automate wound care monitoring, 6. 24, 2025, <https://www.eu-startups.com/2024/04/strasbourg-based-pixacare-raises-e3-million-to-automate-wound-care-monitoring/>
118. Pixacare raised 3 million euros to automate wound ... - Elaia Partners, 6. 24, 2025, https://www.elaia.com/wp-content/uploads/2024/04/COM-CP_Pixacare_Fundraising_2024_EN.pdf
119. Wearable Technology for Chronic Wound Monitoring: Current Dressings, Advancements, and Future Prospects - Frontiers, 6. 24, 2025, <https://www.frontiersin.org/journals/bioengineering-and-biotechnology/articles/10.3389/fbioe.2018.00047/full>
120. Wireless closed-loop smart bandage for chronic wound management and accelerated tissue regeneration | bioRxiv, 6. 24, 2025, <https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2022.01.16.476432.full>
121. Conformable electrochemical devices for closed-loop wound management - PMC, 6. 24, 2025, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10703304/>
122. Vision of an integrated, closed-loop, smart wound dressing. - ResearchGate, 6. 24, 2025, https://www.researchgate.net/figure/sion-of-an-integrated-closed-loop-smart-wound-dressing_fig1_325026179
123. Promoting wound healing through artificial intelligence-powered dressing development, 6. 24, 2025, <https://woundsinternational.com/journal-articles/promoting-wound-healing-through-artificial-intelligence-powered-dressing-development/>
124. AI in Wound Care: Shaping the Present and Future - Net Health, 6. 24, 2025, <https://www.nethealth.com/blog/ai-in-wound-care-shaping-present-future/>



125. A review of artificial intelligence in wound care - OAE Publishing Inc., 6. 24, 2025, <https://www.oaepublish.com/articles/ais.2024.68>
126. Smartphone-based wound dressings: A mini-review - PMC, 6. 24, 2025, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9272343/>
127. A review of artificial intelligence in wound care - ResearchGate, 6. 24, 2025, https://www.researchgate.net/publication/385539004_A_review_of_artificial_intelligence_in_wound_care
128. 3D/4D printing of chitosan-based materials for wound healing with ..., 6. 24, 2025, https://www.researchgate.net/publication/385399540_3D4D_printing_of_chitosan-based_materials_for_wound_healing_with_chitosan-based_materials_which_provide_a_fresh_method_for_creating_customized_scaffolds_and_wound_dressings_applications
129. A self-powered multifunctional dressing for active infection prevention and accelerated wound healing - PMC, 6. 24, 2025, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9876552/>
130. Regulatory Hurdles and Ethical Concerns in FDA Oversight of AI/ML Medical Devices, 6. 24, 2025, <https://www.pharmacytimes.com/view/regulatory-hurdles-and-ethical-concerns-in-fda-oversight-of-ai-ml-medical-devices>