



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101431945 B

(45) 授权公告日 2013. 03. 13

(21) 申请号 200780014936. 8

A61M 27/00(2006. 01)

(22) 申请日 2007. 02. 27

(56) 对比文件

(30) 优先权数据

0600907-0 2006. 04. 26 SE

US 2003/0040687 A1, 2003. 02. 27, 全文.

CN 2436131 Y, 2001. 06. 27, 全文.

CN 1665465 A, 2005. 09. 07, 全文.

CN 2827319 Y, 2006. 10. 18, 全文.

(85) PCT申请进入国家阶段日

2008. 10. 24

(86) PCT申请的申请数据

PCT/SE2007/000173 2007. 02. 27

(87) PCT申请的公布数据

W02007/123451 EN 2007. 11. 01

(73) 专利权人 心脏防护医疗技术公司

地址 瑞典隆德马格尔斯托拉基尔科加塔 6 号

(72) 发明人 马丁·乌干德 马琳·马尔姆斯乔

(74) 专利代理机构 北京中原华和知识产权代理有限公司 11019

代理人 寿宁

审查员 许敏

(51) Int. Cl.

A61B 17/00(2006. 01)

A61F 13/14(2006. 01)

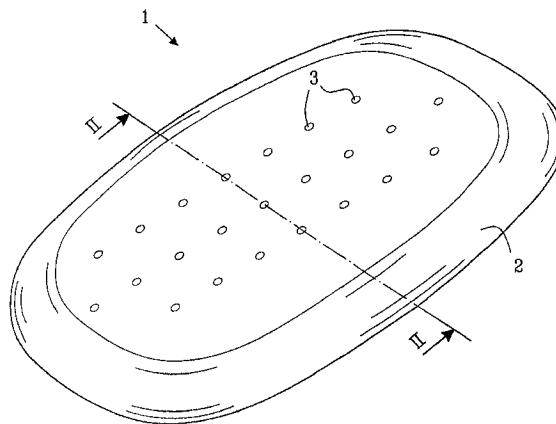
权利要求书 1 页 说明书 3 页 附图 6 页

(54) 发明名称

伤口愈合中的机械隔离

(57) 摘要

本发明涉及一种用于伤口的负压治疗特别是胸骨切开术的伤口的可植入的、一次性的隔离片，其中，这种隔离片由可承受至少 -50mmHg 的负压、同时不会导致隔离片变形的刚性材料制成，隔离片被穿孔，以允许伤口液体排出所述的隔离片。



1. 用于伤口的负压治疗的可植入的、一次性的隔离片,其特征在于,这种隔离片由生物相容性的且可承受至少 -50mmHg 的负压、同时不会导致隔离片变形的刚性材料制成,并且隔离片被穿孔,以允许伤口液体排出所述的隔离片。

2. 根据权利要求 1 的可植入的隔离片,其中,隔离片有不会损伤周围重要结构的柔软的边缘。

3. 根据权利要求 1 的可植入的隔离片,其中,隔离片承受至少 -200mmHg 或更大的负压。

4. 根据权利要求 1 的可植入的隔离片,其中,隔离片进一步附着有伤口界面敷料。

5. 根据权利要求 4 的可植入的隔离片,其中,伤口界面敷料是海绵样泡沫材料,包括医用临床泡沫材料。

6. 根据权利要求 5 的可植入的隔离片,其中,海绵样泡沫材料包括聚氨酯。

7. 根据权利要求 1 的可植入的隔离片,其中,隔离片的边缘是柔软的,用于伤口内部时能够适应伤口内部形状。

8. 根据权利要求 1 的可植入的隔离片,其中,生物相容性材料是临床的硅树脂材料。

9. 根据权利要求 1 的可植入的隔离片,其中,生物相容性材料是聚乳酸聚合物或共聚物。

10. 根据权利要求 1-9 中任一所述的可植入的隔离片,其中,被治疗的伤口是胸骨切开伤口。

伤口愈合中的机械隔离

技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于伤口的局部负压治疗,特别是胸骨切开术的伤口的器械。

背景技术

[0002] 在心脏手术中,如心脏的搭桥术,要纵向切开胸骨,而且经常还需要打开左侧胸膜腔。这就会形成所谓的胸骨切开术伤口。术后,用胸骨固定钢丝缝合胸骨切开伤口,等待伤口愈合。很多患者会发生一种被称为纵隔炎感染,约 1 到 5% 的心脏手术,包括胸骨切开术的患者会出现这种情况。这样的胸骨切开术后纵隔炎尤其好发于高危患者,例如,有糖尿病、左室射血分数低、肥胖、肾功能衰竭、三血管疾病的患者。

[0003] 胸骨切开术后纵隔炎的常规治疗包括用频繁的术后冲洗进行清创,更换伤口敷料和直接二期缝合或采用血管化肌瓣进行二期缝合。据报道,冠脉搭桥术后的胸骨切开术后纵隔炎中,这些常规治疗方法的早期死亡率为 8 到 25%。而采用局部负压(TNP)的方法治疗胸骨切开术后纵隔炎后,已经基本上将纵隔炎引起的死亡率降到了 0% (Sjogren, J., et al. Ann Thorac Surg. 80 :1270, 2005)。TNP 方法需要以受控的方式向伤口施加负压。将无菌聚氨酯泡沫敷料置于胸骨缘之间,但不要低于胸骨水平,以免影响血流动力学和呼吸功能。第二层泡沫通常放在皮下,通过连续缝合的方法将其固定于周围的皮肤上,这有利于粘性覆布的应用,并可降低器械意外移位的风险。将引流管插入泡沫中。随后,用透明的粘性覆布封闭伤口。引流管与特制的真空泵及收集引流液的容器相连。最初,采用低压(如 -50mmHg),以便在排出空气时可以调整泡沫。如果认为伤口的几何形状和泡沫收缩情况满意,则采用 -125mmHg 的负压。已知空气泄露会使伤口变干,这可以通过增加覆布进行预防。多数患者在应用 TNP 后很快就可以拔管,恢复活动。在无菌和全麻条件下定期修正并更换敷料,如每周三次。感染消退后(通常在 TNP 治疗 1 到 3 周后),即可关闭、重新缝合胸骨伤口。这种方法简单有效,被认为综合了封闭和开放伤口治疗的优点,可产生利于伤口愈合的环境。

[0004] 不过,胸骨切开伤口 TNP 治疗有一种非常严重的潜在并发症:对心脏和周围结构造成严重损害的风险,特别是右心室破裂的风险。文献中曾报道了两例右心室破裂 (Abu-Omar, Y., et al. Ann Thorac Surg. 76 :974 ;author reply974, 2003)。截至 2006 年 2 月,共报道了 36 例心脏破裂(未发布的数据)。

[0005] 目前已明确,采用 TNP 可以有效治疗胸骨切开术后的纵隔炎,但这种方法并不完全可靠,会导致心脏破裂,这是一个令人担心的问题。

发明内容

[0006] 本发明公开了一种消除这个问题的器械和方法,即消除对包括胸骨切开伤口在内的不同伤口进行 TNP 治疗时对深部组织包括心脏破裂造成严重损害的风险。

[0007] 本发明尤其涉及一种可置于伤口开口下方的隔离片,即置于胸骨下方,优选是刚性的隔离片,优选是有孔的隔离片,优选与伤口界面敷料,优选泡沫敷料,形成粘附的关系。

[0008] 通过本发明,深部组织,即心脏和周围结构就不会被吸到伤口边缘之间,即胸骨缘之间,从而防止了深部组织被伤口边缘损伤,即防止由于多次被楔入胸骨的锐利边缘之间而造成右心室破裂。对于胸骨切开伤口来说,这可以保护心脏特别是右心室、肺组织和搭桥移植术不会受到胸骨缘的损伤。而且,隔离片可以防止由于右心室游离壁被吸入两侧胸骨缘之间的缝隙中造成的心功能受损。

附图说明

[0009] 现在,通过结合附图和附图所显示的本发明优选的实施方案,对本发明进行更加具体地描述。其中,

[0010] 图 1 所示为本发明第一个实施方案的立体图。

[0011] 图 2 所示为图 1 的实施方案沿 II-II 线的横切面。

[0012] 图 3 所示为本发明第二个实施方案的立体图。

[0013] 图 4 所示为应用了海绵样材料的某胸骨的照片。

[0014] 图 5 所示为图 4 中的海绵样材料带有负压管。

[0015] 图 6 所示为用不透气的粘性覆布覆盖的图 5 中的海绵样材料和负压管。

[0016] 图 7 所示为应用负压前对猪进行临床检查时的核磁共振 (MR) 图像。

[0017] 图 8 所示为应用负压时图 7 中临床检查的核磁共振 (MR) 图像。

[0018] 图 9 所示为负压增加到 -75mmHg 时图 7 中临床检查的核磁共振 (MR) 图像,此时心脏被吸入胸骨缘之间的间隙中。

[0019] 图 10 所示为应用负压前采用本发明的器械时临床检查的核磁共振 (MR) 图像。

[0020] 图 11 所示为应用负压时采用图 10 所示本发明的器械时临床检查的核磁共振 (MR) 图像。

[0021] 图 12 所示为负压增加到 -175mmHg 时采用图 10 所示本发明的器械时临床检查的核磁共振 (MR) 图像,通过这种器械,防止心脏被吸入胸骨缘之间的间隙中。

[0022] 图 13 所示为没有采用本发明的器械时、应用 -125mmHg 的负压期间,临床检查的核磁共振 (MR) 图像,此时胸骨缘突出到心脏中 (白色箭头)。

[0023] 图 14 所示为采用图 13 所示本发明的器械时,应用 -125mmHg 的负压期间,临床检查的核磁共振 (MR) 图像,此时心脏得到了保护,没有被吸入胸骨缘之间 (白色箭头)。

具体实施方式

[0024] 1 表示由生物相容性材料制成、通常略成直角的扁平隔离片。这种隔离片优选由具有刚性结构的聚合硅材料制成。为了与伤口匹配,此隔离片宽为 10 到 15 厘米,长为 15 到 25 厘米,具体取决于患者的体形。隔离片厚度优选为 1 到 3 毫米。用于其它伤口的隔离片可以采用合适的尺寸。隔离片同样可以是柔软的,但是刚度应该保证在压力增加到 -200mmHg 时不会变弯,即材料的刚度应能够保证隔离片不会被吸入胸骨缘之间,或发生其它任何形式的变形。

[0025] 隔离片 1 的边缘 2 优选为刚性较小的结构。因此,这些更柔软的边缘可以适应深部伤口的内侧,即胸骨的内部,在伤口边缘和伤口内的深部结构之间用隔离片密封。隔离片 1 上有很多穿通的小孔 3。这些小孔 3 的功能是允许从伤口内部吸出的伤口渗液流经小孔,

引流到伤口引流管内。实现引流可能的途径是：通过在真空来源、如真空泵上连接一条或多条负压管，从而在隔离片顶部加真空。

[0026] 图 3 所示为本发明的第二个实施方案，其中，伤口界面敷料材料 4，如海绵样泡沫聚合物材料附着于隔离片 1 的顶部表面。隔离片附着于伤口敷料，以确保此隔离片相对伤口形状保持固定的位置。伤口敷料 4 通过一根长度约为胸骨厚度的线 5 附着于隔离片。泡沫材料有开放的孔隙结构，孔径为 400 到 600 μm 。

[0027] 手术后，将隔离片 1 用于胸骨下方，遮盖胸骨缘，隔离片的前面是伤口界面敷料，可将负压分布于伤口表面，或作为胸骨伤口上方隔离片组件的一部分。将不塌陷的排气管连接到伤口上，伤口用粘性覆布密封，将管子插入胸骨泡沫层的中心（图 4），缝合固定。将浅表的泡沫层缝合到周围的皮下组织上（图 5），采用皮肤保护装置（图 6）。管子之间相距 5cm，以便在管子周围使用粘性覆布

[0028] 在放松状态下，泡沫应突出皮肤边缘 1 到 2 厘米，为真空治疗期间的容积下降留有余地。随后用连续缝合的方法将泡沫层缝合到周围的皮肤边缘，加以固定。第二根管子通常插入这一泡沫层的中间并缝合固定。采用皮肤隔离片保护装置（如 Cavilon；3M Healthcare, St. Paul, MN）（图 5），用透明粘性覆布（丹麦哥本哈根 KC1）封闭开放的伤口。覆布叠盖于伤口表面，覆盖范围超出伤口边缘 5 厘米。两根引流管相距 5 厘米，以便使用覆布（图 6）。出自关闭伤口的两根引流管与真空源（VAC 真空泵；丹麦哥本哈根 KC1）相连，此真空源设定为可输送 -25 到 -250mmHg 的连续或间歇性负压。最初用 -50mmHg 的负压，这样可以在空气排出时调整泡沫。如果认为伤口形状和泡沫收缩情况满意，则调整真空泵单元，输送 -125mmHg 连续负压。在这个压力下，不能做进一步的调整，因为被压缩的泡沫此时很坚实。泵单元中有一个容器收集伤口的渗液。在无菌和全麻条件下定期更换伤口敷料，如每 3 天一次。通过胸骨缘缺乏肉芽组织区分骨和软组织坏死，敷料更换术期间进行补充修正。

[0029] 图 7 所示为应用负压前在猪身上进行临床检查时采用核磁共振成像（MRI）获得的图像。图中的箭头指向胸骨的开口处。应用负压后（图 8），胸骨开始闭合。图 8 还显示心脏开始转向一侧。

[0030] 图 9 所示为负压增加到 -75mmHg 时图 7 中的临床检查。白色箭头所指之处，心脏被吸入胸骨缘之间的间隙内，这可能会导致心功能损害。

[0031] 图 10 所示为应用负压前采用本发明器械的情况下，对猪的临床检查。此器械存在，但在图像上无法直接看出，因为 MRI 只能显示含水的结构。图 11 中，图 10 中本发明的器械在应用负压时显示，此时应注意，心脏现在开始旋转，左侧箭头。图 12 所示为负压增加到 -175mmHg 时采用图 10 所示本发明的器械进行的临床检查，此处很明显（垂直箭头）隔离片阻止心脏被吸入胸骨缘之间的间隙内（左斜箭头）。

[0032] 图 13 所示为应用 -125mmHg 负压期间，没有用本发明的器械时对猪进行的临床检查。一侧胸骨缘明显突出到心脏内（白色箭头）。

[0033] 图 14 所示为应用 -125mmHg 负压期间，采用本发明的器械时对图 13 所示的同一头猪进行的临床检查。胸骨缘不再突出到心脏内。

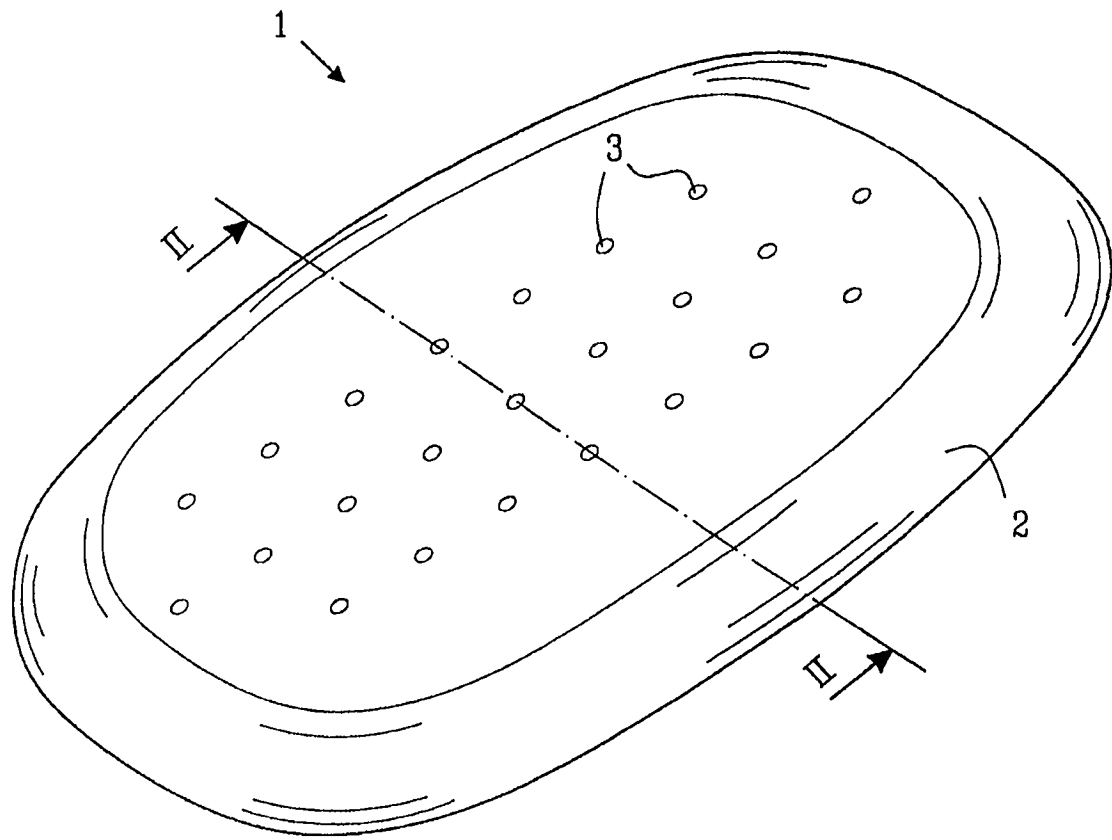


图 1

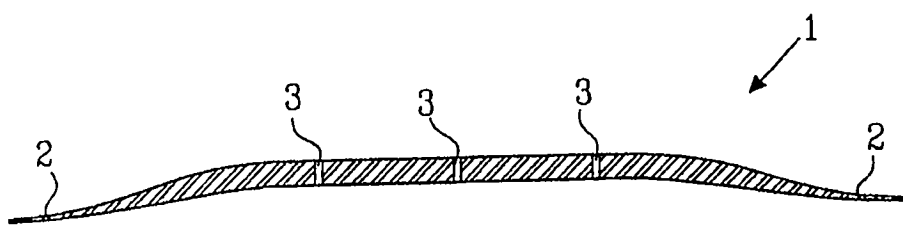


图 2

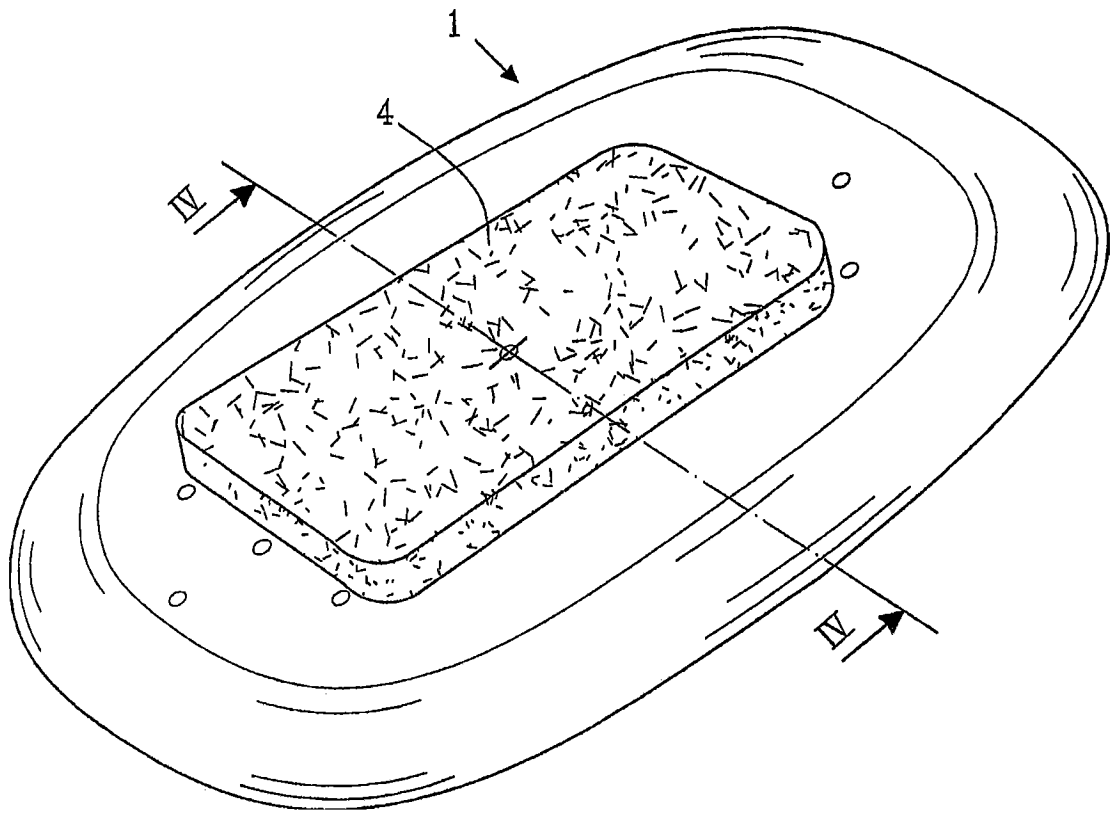


图 3

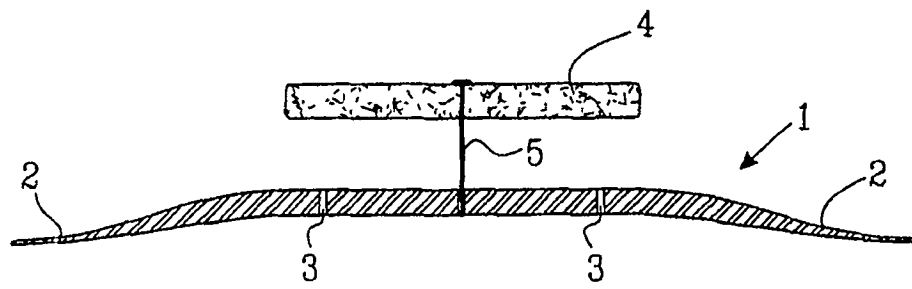


图 4



图 5



图 6

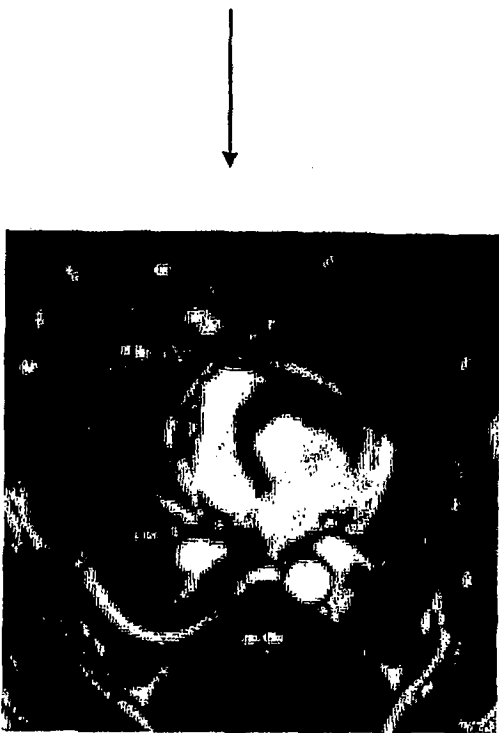


图 7

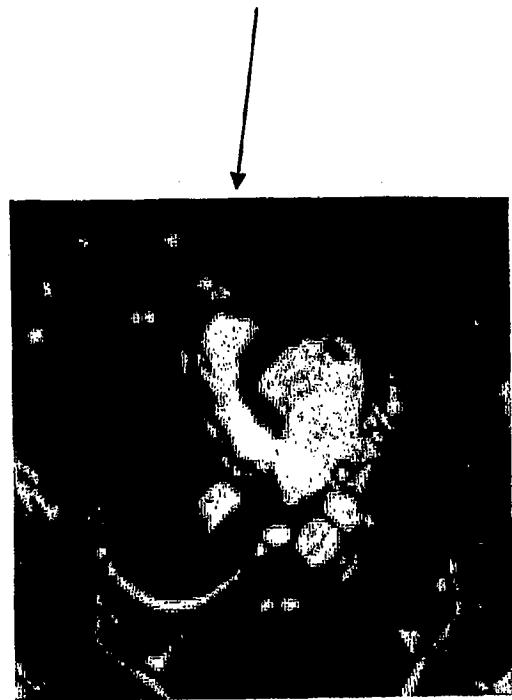


图 8



图 9



图 10



图 11

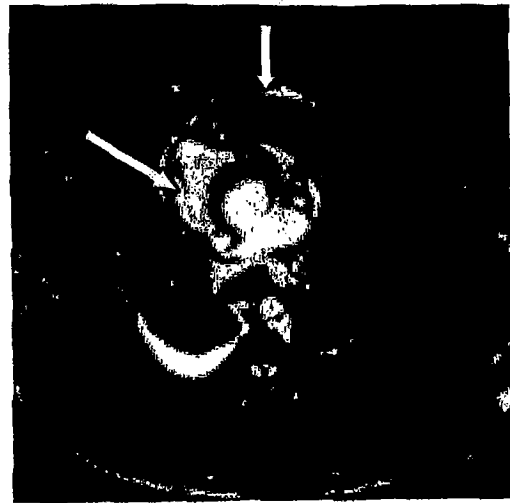


图 12



图 13



图 14