



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101791443 B

(45) 授权公告日 2014. 03. 05

(21) 申请号 200910208056. 5

(22) 申请日 2002. 08. 23

(30) 优先权数据

09/939166 2001. 08. 24 US

(62) 分案原申请数据

02820775. 0 2002. 08. 23

(73) 专利权人 KCI 特许公司

地址 美国德克萨斯州

(72) 发明人 T·博因顿 T·B·桑德斯 K·赫顿

K·亨特 M·贝尔德 D·图梅

L·T·伦道夫

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公

司 72001

代理人 谭祐祥

(51) Int. Cl.

A61M 1/00(2006. 01)

A61M 27/00(2006. 01)

(56) 对比文件

WO 96/05873 A1, 1996. 02. 29, 说明书第9页
第5-10行, 第14-16页、图5-6, 9-10.

GB 2307180 A, 1997. 05. 21, 全文.

US 6235039 B1, 2001. 05. 22, 全文.

WO 00/61206 A1, 2000. 10. 19, 全文.

US 6093230 A, 2000. 07. 25, 全文.

审查员 陈飞

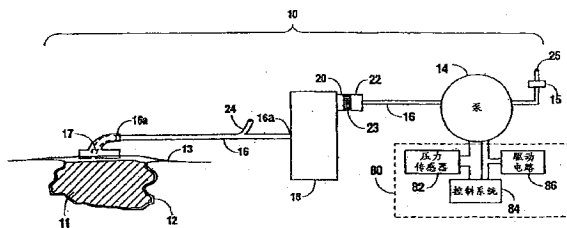
权利要求书1页 说明书6页 附图5页

(54) 发明名称

利用真空帮助组织愈合的治疗系统

(57) 摘要

一种刺激组织愈合的系统, 包括多孔垫; 气密裹伤巾; 连接导管远端的机构; 可取下地连接到所述导管近端的滤筒; 用于向伤口部位施加负压的泵; 位于所述滤筒和所述泵之间的第一过滤器; 以及位于所述第一过滤器和所述泵之间的第二过滤器。



1. 一种刺激组织愈合的系统,包括:

多孔垫;

气密的裹伤巾;

可提供要施加的实际压力作为负压到伤口处的装置;

以这样的方式在一定时间段变化所述负压的装置,即通过连续地比较实际压力和最大目标压力和最小目标压力之间波动的变化的目标压力并且响应于所述比较而调节实际压力来满足所述变化的目标压力。

2. 一种刺激组织愈合的系统,包括:

多孔垫;

气密的裹伤巾;

可提供负压到伤口处的摆动泵;和

通过改变所述泵的驱动频率而在一定压力范围使泵送流量最大化的装置,所述使泵送流量最大化的装置包括可变化驱动频率的装置,

所述可变化驱动频率的装置包括:

压力传感器,可测量所述泵的压力;

控制系统,可确定相对所述压力传感器检测的压力所述泵的最佳驱动频率;和

变频驱动电路,以所述最佳驱动频率驱动所述泵。

利用真空帮助组织愈合的治疗系统

[0001] 本申请是申请日为 2002 年 8 月 23 日、申请号为 200610165996.7、发明名称为“利用真空帮助组织愈合的治疗系统”的中国发明专利申请的分案申请。

发明领域

[0002] 本发明总体上涉及组织的治疗系统。具体地,本发明涉及利用真空帮助开口创伤愈合的治疗系统。

背景技术

[0003] 通过位于德克萨斯州 Antonio 镇的 Kinetic Concepts 公司及其市场可买到 V.A.C.[®]的生产线,真空帮助开口创伤愈合疗法近来已得到广泛应用。共同转让的 1990 年 11 月 13 日授予 Zamierowski 的美国专利 4,969,880,以及其继续和部分继续的于 1992 年 3 月 31 日授权的美国专利 5,100,396、1993 年 11 月 16 日授权的美国专利 5,261,893、和 1996 年 6 月 18 日授权的美国专利 5,527,293,对真空帮助伤口愈合法进行了介绍,其中公开的内容在本文中引用参考。对真空帮助伤口愈合方法的进一步改进和提高在于 2000 年 6 月 6 日授予 Zamierowski 的美国专利 6,071,267 和分别于 1997 年 6 月 10 日和 1997 年 7 月 8 日授予 Argenta 等人的美国专利 5,636,643 和 5,645,081 中进行了介绍,其中公开的内容在本文中参考引用。1998 年 5 月 13 日授予 Hunt 等人的美国专利 6,142,982 公开了其他的改进。

[0004] 实际上,由受让人及其父母通过“真空帮助愈合”(或 V.A.C.[®])实现商业化的伤口负压疗法的应用一般会涉及到伤口的机械似收缩和同时清除过多流体。V.A.C.[®]疗法通过这种方式促进身体的自然发炎过程,同时减少了许多已知的固有副作用,比如不断增加的血流缺少适当的静脉血回流所必需的血管结构造成的浮肿。其结果是,V.A.C.[®]疗法在促进伤口愈合上取得高度成功,治好了许多以前认为难以医治的创伤。

[0005] 负压施加到伤口的频率以及压力随时间变化的频率直接影响到伤口愈合的速度。目前的真空治疗装置尚未能提供的随时间变化压力则被认为能够极大地提高伤口愈合速度。同样地,接受伤口治疗的患者快速恢复正常活动能力也可以提高伤口愈合速度,因为身体活动能力的提高通常伴随血脉循环增加,这可导致伤口处血液流动改善。恢复正常活动能力的阻碍之一是有限的电池寿命,这是现有真空帮助伤口愈合的治疗系统的电源带来的问题。此外,伤口还要求经常进行检查以保证伤口不感染。而且,快速恢复正常活动能力还不得不面对真空疗法必须采用的预防措施,设置装置以防止伤口流出物从滤筒无意中溢出或伤口流出物进入泵。

[0006] 使用现有技术的固定频率摆动泵还要受到另外的限制。为了伤口处保持希望的负压所要求的泵尺寸和/或操作摆动泵所需功率造成的电池寿命降低导致了这些限制。现有技术的摆动泵一般设计成在限定的操作条件下工作,例如,固定频率下低压流量最大化。一般地,改变设计条件下的泵的共振频率要对各部件的质量和/或刚度进行变化。如果泵的压力增加,系统的刚度由于摆动泵膜片的背压增加而提高。泵的共振频率改变和固定频率

驱动不能以最佳频率驱动泵。结果是,流量快速下降,泵在高压下驱动空气的能力受到限制。因此,当使用固定频率摆动泵时,为了提供高压下较高的流量,不是牺牲低压下的流量,就是使泵具有更大的尺寸。

[0007] 出于上述原因,需要有一种真空帮助伤口愈合治疗系统,该系统能够随时间自动进行压力变化。此外,需要更加有效的真空帮助伤口愈合的治疗系统,可使患者有更大的活动能力,同时减少流出物溢出或造成泵污染的危险。

[0008] 因此,本发明的目的是提供一种真空帮助伤口愈合治疗系统,该系统设置了提供随时间变化压力来提高组织生长刺激的装置。

[0009] 本发明的另一目的是提出一种系统,能够在缺少交流电源的情况下长时间操作。

[0010] 本发明的另外的目的是提供一种滤筒,以及无须卸下滤筒或干扰伤口就可对从伤口处抽出流体取样的具有成本效率的装置。

[0011] 本发明还有一个目的是,提供一种真空帮助伤口愈合的治疗装置,其可固定到物体上,以减少干扰装置的可能,同时具有操作方便的设置。

发明内容

[0012] 根据上述目的,本发明总体上包括一种基本上可插入伤口处的多孔垫,和可气密封伤口处的多孔垫的裹伤巾。导管的远端连接到所述裹伤巾以便向伤口处提供负压。流体取样端口设置在导管上,可对从伤口处通过导管抽出的伤口流出物取样。负压源与导管的近端连通。收集滤筒可取下地连接到导管,以便当施加负压时收集从伤口抽出的流出物。第一过滤器设置到滤筒的开口中,第二过滤器位于滤筒和负压源之间。由于负压源可以通过交流或直流电供电的电泵,电源管理装置配合与其相关的电源管理程序,当单元由直流供电时可使电池寿命最大化。夹固机构用来将系统固定到静止的物体上,如床头栏杆或用来悬挂静脉点滴容器的支杆。

[0013] 多孔垫包括泡沫体,在需要与促进细胞生长区接触的部分开孔很少以避免不必要的粘连,但多孔垫具有足够多的开口以便排放和负压治疗不被削弱地连续进行。多孔垫设置成与真空源流体连通以促进流体排出,如从现有技术已知道的。本发明的多孔垫可以是聚乙烯醇泡沫。如名为“创伤治疗所用手术巾和抽吸压头”的国际专利申请 W099/13973 所公开的,流体连通可通过导管连接到裹伤巾来建立,其中的内容在本文参考引用。

[0014] 当放好多孔垫后,在伤口处形成气密封以防止真空丧失。这样的密封可通过在伤口上设置裹伤巾来形成,使裹伤巾黏附到围绕伤处的健康皮肤上,同时保持伤口气体密封。

[0015] 导管或管路设置成与泡沫垫流体连通,其远端与流体排放滤筒相连通,滤筒与真空源流体连通。恒定或间断的负压疗法如现有技术所介绍的那样进行。或者,负压随时间变化可进一步刺激细胞生长,这样可缩短治愈过程。对引入伤口的负压进行调节,以满足不同的目标压力,目标压力在最大目标压力和最小目标压力之间波动。

[0016] 本发明所使用的变量泵的流量通过变化泵驱动频率可在一定压力范围内最大化。最佳的驱动频率可通过本系统连续调节,可对泵的压力周期性或连续地监控,以确定该压力下的最佳驱动频率。因此可提高现有技术的变量泵的性能,且不会增加泵的尺寸或重量。类似地,典型的变量泵的性能可通过较小的泵实现,这样就减小了整个系统的尺寸和重量,

提高了患者使用的方便性和便携性。另一种负压源,如有时称作正排量泵的固定排量泵,也可以使用。

[0017] 设置了电源管理系统,以便当本发明采用直流电源时,能够使电池寿命最大化。电源管理装置包括在预定时间间隔后去激活显示器或接触屏液晶显示控制屏的背光。当电源管理系统停止向电马达供电,直至目标能量设定值实际已足够大来驱动马达,可使电池寿命进一步延长。在这种情况下,马达用来驱动电泵以提供负压,如从现有技术已知道的。

[0018] 前面已经介绍了本发明一些相关的目的,这些目的只是用来说明本发明的重要特征和本发明的应用。许多其他具有优越性的结果可通过以不同方式应用本发明或通过改进本发明来实现,如下面所作介绍。因此,对本发明的完全了解和其他目的可通过参考下面对本发明的详细介绍来实现,其中包括优选实施例。

附图说明

[0019] 下面,通过参考一些优选实施例的附图,对本发明的这些或其他的特征和优点进行介绍,通过这些介绍来说明本发明,而不是去限制本发明,图中相同的数字代表相似部件,附图中:

[0020] 图 1 是根据本发明的组织治疗系统的示意性方块图;

[0021] 图 2a 是根据本发明的流体取样端口的透视图;

[0022] 图 2b 是根据本发明的流体取样端口的另一实施例的透视图;

[0023] 图 3a 是根据本发明的泵壳体的后部的透视图;

[0024] 图 3b 是根据本发明的泵壳体的前部的透视图;

[0025] 图 4a 和 4b 是根据本发明的电源管理系统进行的优选步骤的流程图;

[0026] 图 5 是显示实施根据本发明的脉冲治疗的优选步骤的流程图。

具体实施方式

[0027] 尽管所属领域的普通技术人员可容易地看出存在许多不同的实施例,特别是理解了本文所提供的说明后,这些详细的介绍只是对本发明优选实施例的说明,本发明的范围只由所附权利要求限定。

[0028] 本发明是一种真空帮助愈合的治疗系统,可用于刺激组织愈合。

[0029] 现在具体参考图 1,图中显示了系统的主要部件,其可根据本发明进行操作。本发明 10 包括基本上可插入伤口处 12 的泡沫垫 11,和裹伤巾 13,其可密封伤口处 12 的泡沫垫 11。泡沫垫 11 可以是聚乙烯醇 (PVA) 开口聚合物材料,或其他具有能够帮助伤口愈合孔径的类似材料。孔密度优选为每直线长 1 英寸有 38 个孔。孔密度在 40 到 50 之间更好。最好是每直线长 1 英寸有 45 个孔。这样的孔密度换算成孔的尺寸为大约 400 微米。

[0030] 添加显示剂,如结晶紫、亚甲蓝、或现有技术已知的类似试剂,当存在细菌作用时可造成泡沫垫 11 颜色改变。这样,使用者或健康保健人员可容易和方便地确定伤口处 12 是否存在感染。可以理解,显示剂还可沿导管 16 布置在伤口处 12 和滤筒 18 之间。通过这样布置(未显示),可容易和方便地确定伤口处 12 存在细菌污染,而无须扰动伤口,因为当应用负压时伤口的细菌感染流出物从伤口处 12 通过导管 16 抽出时几乎马上出现颜色变化。

[0031] 可以想到泡沫垫 11 还可涂复细菌抑制剂。添加这种抑制剂可限制和减少伤口处 12 的细菌密度。这种抑制剂可在插入伤口之前涂复或粘结到泡沫垫 11, 比如在消毒包装过程中。或者, 抑制剂可在插入伤口处 12 之后注射到泡沫垫 11 中。

[0032] 在插入伤口处 12 和与裹伤巾 13 密封之后, 泡沫垫 11 设置成与真空源 14 流体连通, 以促进流体排出和伤口愈合, 如所属领域的普通技术人员所知道的。真空源 14 可以是便携式电泵, 或如普通的健康护理设备中的壁式抽吸机。

[0033] 根据本发明的优选实施例, 泡沫垫 11, 裹伤巾 13 和真空源 14 按所属领域已知的方式提供, 除了下面将详细介绍的改进部分。

[0034] 泡沫垫 11 最好包括高度网状的和带有开口的聚亚安酯或聚醚泡沫, 以通过抽吸更有效地渗透伤口流体。垫 11 最好设置成通过塑料或类似材料的导管 16 与滤筒 18 和真空源 14 流体连通。第一疏水性的膜式过滤器 20 插入滤筒 18 和真空源 14 之间, 以防止伤口流出物污染真空源 14。第一过滤器 20 还可以用作滤筒 18 的充满传感器。当流体接触第一过滤器 20, 产生的信号将发送到真空源 14, 使真空源关闭。裹伤巾 13 最好包括弹性材料, 至少周边覆盖有压敏粘结剂, 以便可密封地覆盖到伤口处 12。在伤口处 12 保持真空密封。导管 16 设置成可通过粘结到裹伤巾 13 的附件 17 与泡沫 11 流体连通。

[0035] 根据本发明的优选实施例, 第二疏水性的过滤器 22 设置在第一过滤器 20 和真空源 14 之间。当第一过滤器 20 也用作滤筒 18 的充满传感器时, 设置第二过滤器 22 是有优点的。这种情况下, 第一过滤器 20 可用作充满传感器, 而第二过滤器 22 可阻止伤口流出物污染真空源 14。这样将根据功能分成安全装置和控制(或限制)装置, 可使各装置独立工作。气味过滤器 23 可以是活性炭过滤器, 设置在第一过滤器 20 和第二过滤器 22 之间, 以消除伤口流出物带来的恶臭气体。在另一未显示的实施例中, 气味过滤器 23 设置在第二疏水性的过滤器 23 和真空源 14 之间。第二气味过滤器 15 可设置在真空源 14 和外排出口 25 之间, 以便进一步减少恶臭气体从本系统逸出。在另一实施例中, 允许第一和第二过滤器 20, 22 与滤筒 18 设置成一体, 以保证过滤器 20, 22 自动设置, 减少系统暴露于过滤器 20 和 22 捕捉的污染物, 因其中至少一个过滤器可能在正常使用时受污染。

[0036] 通过在导管 16 设置可重复密封的进出口 24, 对流体取样的装置可进行操作。进出口 24 位于导管 16 远端 16a 和导管 16 近端 16b 之间。图 2a 和图 2b 详细介绍的进出口 24 可用于对从伤口处 12 吸出的流体取样。尽管显示出进出口 24 是从导管 16 突出的附件, 应当了解, 埋入式固定端口(未显示)可用于相同目的。进出口 24 包括可重复密封的膜片 26, 在用皮下注射针头刺穿后仍可保持密封。现有技术中已知的各种可在刺穿后保持密封的橡胶类材料也可使用。

[0037] 本发明的从伤口流体取样的过程包括用流体取样器 28, 比如皮下注射针头或注射器, 刺穿膜片 26。取样器 28 穿过膜片 26 进入端口 24, 直至接触在导管 16 内腔 30 中流动的伤口流出物。1998 年 5 月 13 日授予 Hunt 等人的美国专利 6, 142, 982 公开了一种实施例, 其内容在本文中参考引用, 如图 2B 所示, 内腔 30 可由一个或多个外腔 31 围绕。外腔 31 可用作压力检测通道以感应伤口处 12 的压力变化。在另一未显示的实施例中, 一个或多个外腔 31 可用作负压通道, 而内腔 30 可用作压力检测通道。在本发明中, 流体取样端口 24 只与内腔 30 连通, 所以不会干涉在外腔 31 进行的压力检测。在另外的实施例(未显示)中, 外腔 31 用作负压通道, 而流体取样端口 24 与外腔 31 连通。

[0038] 真空源 14 可包括位于壳体 32 中的便携泵,如图 3a 和 3b 所示。把手 33 可形成或连接于壳体 32,令使用者容易把握和移动壳体 32。

[0039] 根据本发明的优选实施例,可将壳体 32 固定到静止物体,如静脉点滴支杆,的机构设置成夹具 34 的形式。可以是现有技术中已有的 G 形夹具的夹具 34 是可收回的,所以当不使用时可放回壳体 32 中凹进部分 36 的存放位置。通过铰链机构 38 可使夹具 34 从壳体 32 向外伸出,与存放位置形成 90 度角。在一未显示的实施例中,允许夹具 34 位于与存放位置形成 180 度的位置。铰链机构 38 可在夹具 34 完全延伸后锁定到适当位置,使壳体 32 通过夹具 30 进行悬挂。固定机构 40,如螺栓,穿过夹具 34 上的孔 42,使夹具 34 可调节地固定到各种静止的不同厚度的物体上。

[0040] 或者,固定机构 40 包括弹簧促动的螺栓或销,可自动调节长度以适应各种具有不同截面厚度的物体,比如静脉点滴支杆。

[0041] 本发明还允许对真空源 14 的电源进行管理,以便当本发明使用直流电源时可尽量延长电池寿命。在优选实施例中,如图 4a 的流程图所示,马达控制器 44 在步骤 46 确定实际压力是否小于或等于目标压力。如果实际压力小于目标压力,在步骤 48 对到达目标压力所需的尝试性马达驱动功率进行计算。在步骤 49 如果尝试性的马达驱动功率大于或等于制动功率,就在步骤 50 将尝试性的马达驱动功率实际施加到马达。如果实际压力大于目标压力,在步骤 52 将尝试性的马达驱动功率减小,并确定是否需要额外功率来克服制动功率。如果确定尝试性的功率不足以克服制动功率,在步骤 54 该尝试性的功率就不施加到马达。如果尝试性的功率足以克服制动功率,就在步骤 50 将尝试性的功率实际施加到马达。马达控制器 44 的功能如同闭环系统,可连续地测量实际压力并与预定的目标压力比较。该系统的优点是,当没有必要保持 V. A. C. 疗法规定的目标压力时,可防止向马达施加功率。由于不施加功率时不会无谓地向马达提供能量,因此电池寿命得到延长。

[0042] 电池寿命可进一步延长,如图 4b 的流程图所示,通过在计算机处理器中设置一体的软件程序的方式,可自动停止本发明的系统 10 的可见显示器 19 的背光(见图 3b)。在步骤 55 使用者输入信息,比如所需的目标压力或治疗持续时间,在步骤 57 激活图 3b 所示的可见显示器 19 的背光。在步骤 55 进行输入的使用者可以简单地触动可见显示器 19,这种显示器可通过触动来激活,或是压力敏感屏幕,如现有技术已知道的。在步骤 55 促动警报也可能在步骤 57 激活显示器 19 的背光。如果发现在伤口处 12 有空气泄漏,警报可以自动促动。这样的泄漏可通过在伤口处 12 检测到压力下降或减少来显示。将保持激活背光,直到在步骤 58 确定事先设置的时间间隔是否结束。如果时间间隔未结束,将保持步骤 57 激活的背光。如果时间间隔已结束,背光将在步骤 59 自动消失,直到使用者输入另外的时间信息,或步骤 55 响起警报。

[0043] 现在回头参考图 1,当本发明使用的泵 14 是摆动泵时,通过变频泵驱动系统 80 可进一步延长电池的寿命。泵驱动系统 80 包括压力传感器 82,控制系统 84 和变频驱动电路 86。在优选实施例中,压力传感器 82 可探测泵的压力,压力传递到系统 84。控制系统 84 决定泵 14 的最佳驱动频率,泵 14 产生压力传感器 82 测定和传送的压力。泵 14 的最佳驱动频率可通过控制系统重复地或连续地进行测定。控制系统 84 调节变频驱动电路 86 以便通过控制系统 84 确定的最佳频率来驱动泵。

[0044] 使用变频泵驱动系统 80 还可使泵 14 的压力最大化。在对样品摆动泵进行的测试

中,只改变 30%的驱动频率可得到双倍的 maximum 压力。此外,系统 80 可在更大的频率范围使流量最大化。结果是,泵的性能得到极大的改进,超过现有的固定频率驱动系统泵,且无须增加泵的尺寸或重量。接下来,电池寿命得到进一步延长,令使用者具有更大的活动能力,且不必限于不动的电源。或者,通过较小的泵就可以达到与现有技术的固定频率驱动系统泵类似的水平。结果是,通过提高单元的便携性,病人的活动能力得到提高。

[0045] 该优选实施例还通过随时间变化的压力提高了对细胞生长的刺激,如图 5 的流程图所示。这种压力变化是通过与控制真空源或泵功能的计算机处理单元结合的软件程序进行的一系列计算实现的。当使用者,或如健康护理人员,在步骤 60 促动泵的脉冲模式,启动该程序。然后在步骤 62 使用者设定目标压力最大峰值和目标压力最小峰值。在步骤 63 软件设定压力方向进行“加压”。软件然后进入软件控制环路。在控制环路中,软件在步骤 64 首先确定是否压力正在增加。

[0046] 如果在测试步骤 64 实际压力在增加,就要在步骤 70 确定是否变化的目标压力仍小于最大目标压力。如果变化的目标压力仍小于最大目标压力,软件接下来在步骤 66 确定是否实际压力已经等于(上升到)上升的目标压力。如果实际压力已经达到上升的目标压力,软件在步骤 68 对变化的目标压力增加一个间隔。或者克制不动作直到实际压力已经等于上升的目标压力。如果在测试步骤 70 变化的目标压力已经达到最大目标压力,软件在步骤 69 设定压力方向为“降压”,变化的目标压力开始向摆动循环的下部移动。

[0047] 间隔可以用 mmHg 来测量或用其他的压力测量单位来表示。根据使用者的选择,间隔的幅度最好是在大约 1 到 10mmHg 的范围。

[0048] 如果实际压力在测试步骤 64 是下降的,就要在步骤 74 确定是否变化的目标压力仍大于最小目标压力。如果变化的目标压力仍大于最小目标压力,软件在步骤 76 确定是否实际压力已经达到(下降到)下降目标压力。如果实际压力已经等于下降目标压力,软件在步骤 72 对变化的目标压力增加一个间隔。或者克制不动作直到实际压力已等于下降目标压力。如果在测试步骤 74 变化的目标压力已经达到最小目标压力,软件在步骤 73 将设定压力方向为“升压”,然后变化的目标压力开始向摆动循环的上部移动。这个摆动过程继续进行直到使用者不选择脉冲模式。

[0049] 尽管已经通过参考一些优选的实施例对本发明进行了介绍,这些实施例只是以示例的方式提出,并非用来对本发明的范围加以限定。因此,本发明的范围只由所附权利要求来限定。

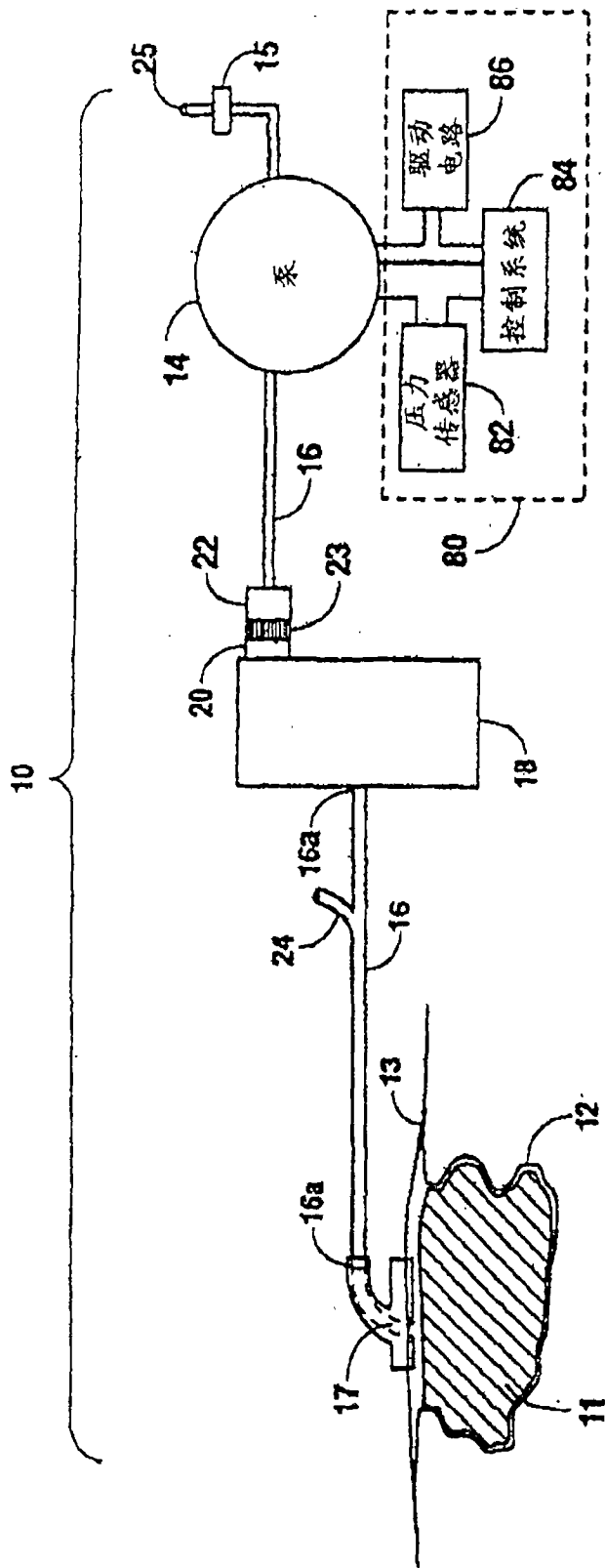


图 1

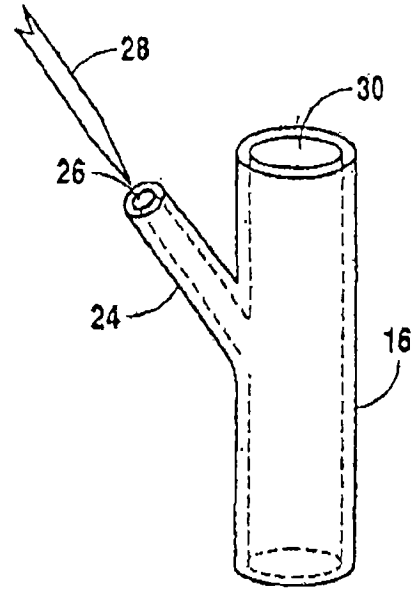


图 2a

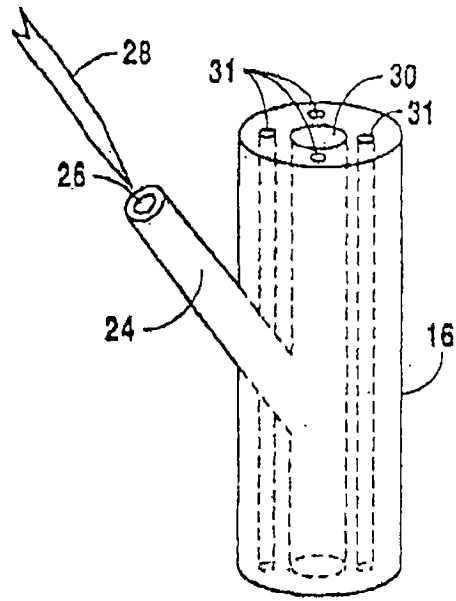


图 2b

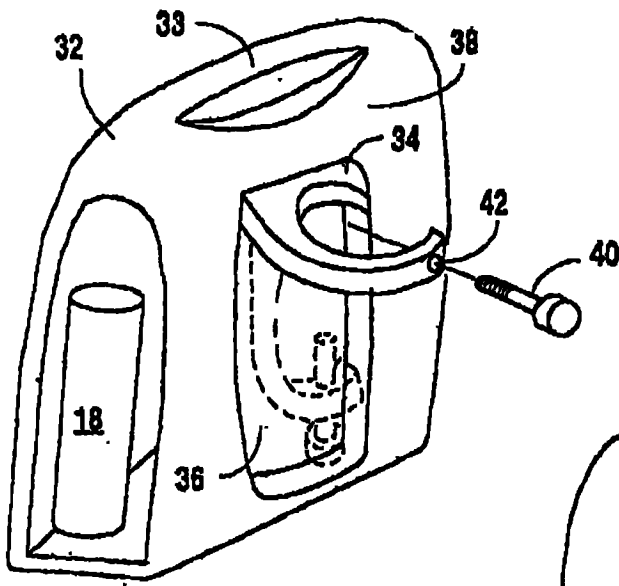


图 3a

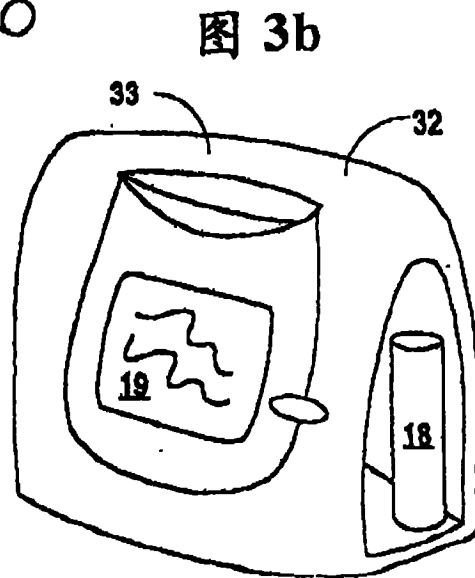


图 3b

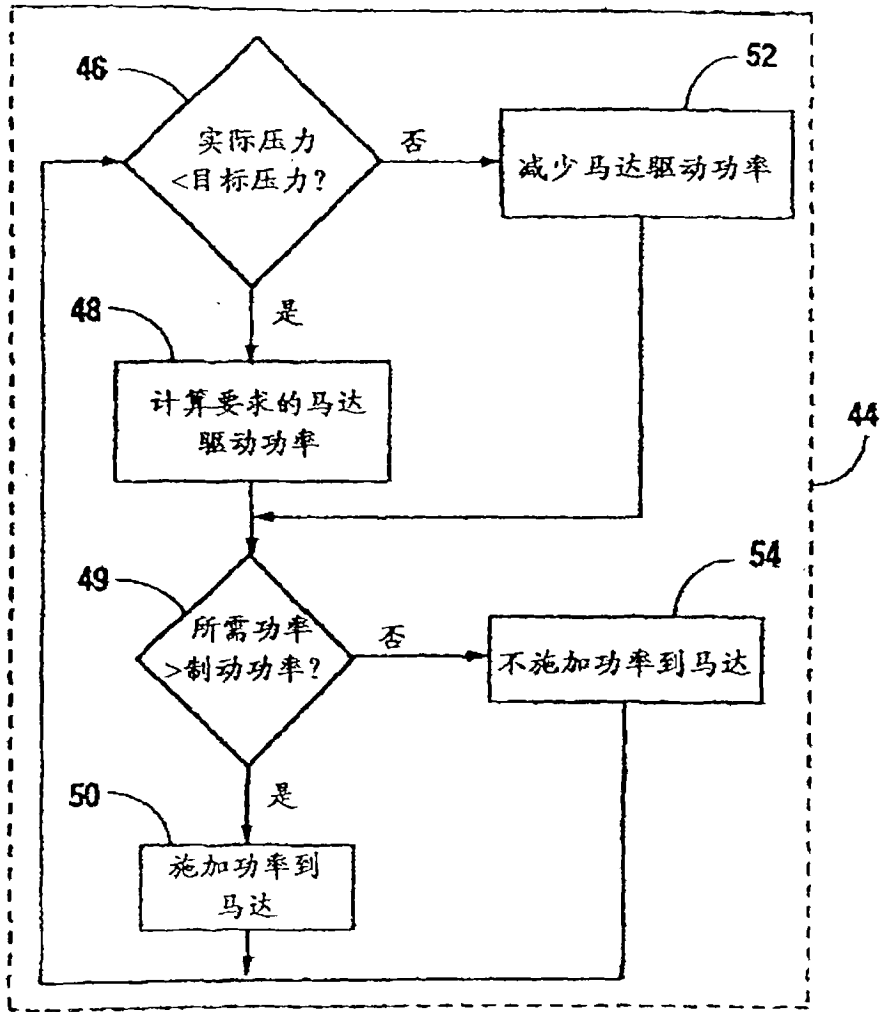


图 4a

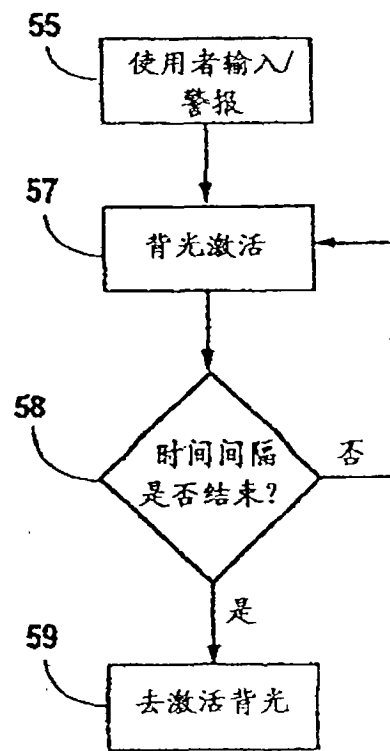


图 4b

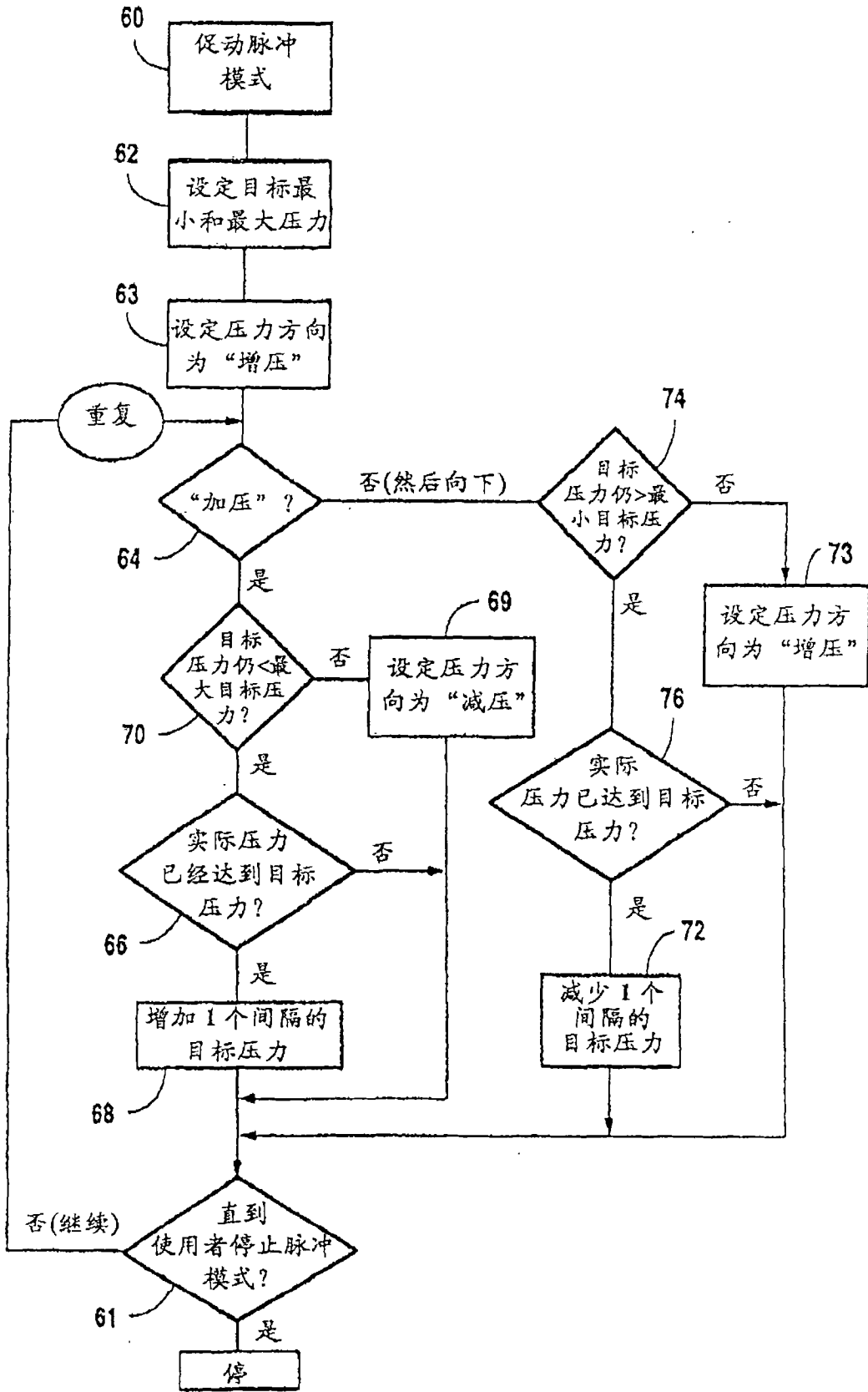


图 5