

(21)申請案號：098139370

(22)申請日：中華民國 98 (2009) 年 11 月 19 日

(51)Int. Cl.：

A61M35/00 (2006.01)

A61M37/00 (2006.01)

(30)優先權：2008/11/19

美國

61/116,121

(71)申請人：K C I 特許公司 (美國) KCI LICENSING, INC. (US)

美國

(72)發明人：歐森 瓊納森 史考特 OLSON, JONATHAN SCOTT (US)

(74)代理人：陳長文

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：45 項 圖式數：8 共 45 頁

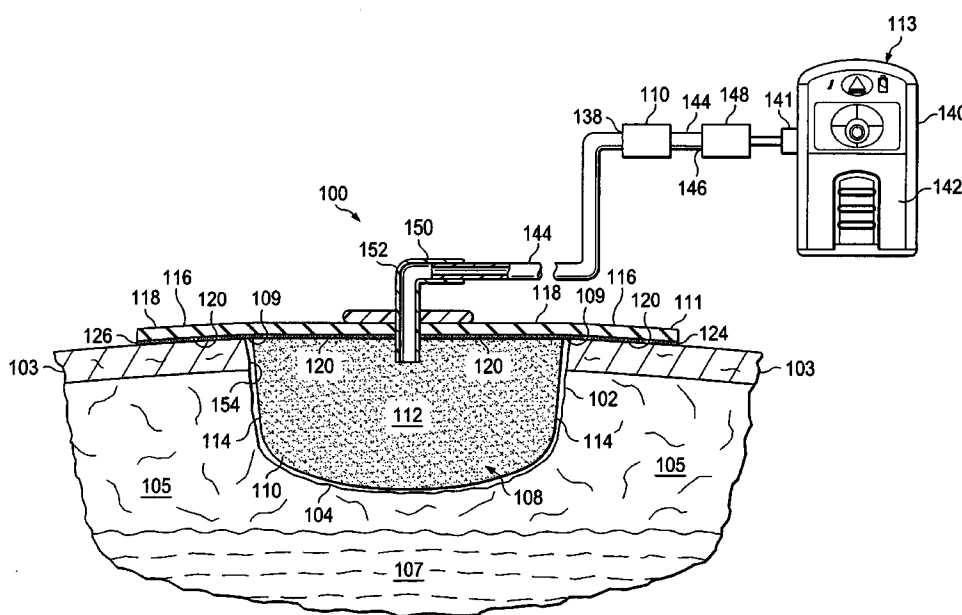
(54)名稱

動態減壓處理系統及方法

DYNAMIC, REDUCED-PRESSURE TREATMENT SYSTEMS AND METHODS

(57)摘要

本發明揭示一種動態減壓處理系統，其產生在一組織部位處所經受的減壓及一波，其中該波可具有在 0.5 赫茲至 20 赫茲之範圍內的一頻率。該系統包含一歧管，其用於將減壓輸送至該組織部位；一密封部件，其在該組織部位上形成一流體密封；一減壓源，其用於提供減壓；一減壓輸送部件，其用於將減壓自該減壓源輸送至該歧管；及一波產生器，其與該減壓輸送部件相連結以將一波傳給由該減壓源所產生的減壓。具有不可透液體而可透氣體之元件的一減壓輸送部件可應用以幫助減少堵塞且促進易於處理。本發明揭示其他系統、裝置及方法。



100：動態減壓處理系統

102：創傷

103：表皮

104：組織部位

105：真皮

107：皮下組織

109：創傷邊緣

110：波產生器

111：密封部件

112：歧管

113：減壓子系統

114：周邊邊緣

116：延伸部

118：第一面

120：第二、面向病人面

124：密封裝置
126：黏著劑
138：第二部分
140：減壓源
141：減壓埠
142：儲存區
144：減壓輸送部件
146：第一部分
148：器件
150：減壓界面
152：肘關節埠
154：密封空間

(21)申請案號：098139370

(22)申請日：中華民國 98 (2009) 年 11 月 19 日

(51)Int. Cl.：

A61M35/00 (2006.01)

A61M37/00 (2006.01)

(30)優先權：2008/11/19

美國

61/116,121

(71)申請人：K C I 特許公司 (美國) KCI LICENSING, INC. (US)

美國

(72)發明人：歐森 瓊納森 史考特 OLSON, JONATHAN SCOTT (US)

(74)代理人：陳長文

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：45 項 圖式數：8 共 45 頁

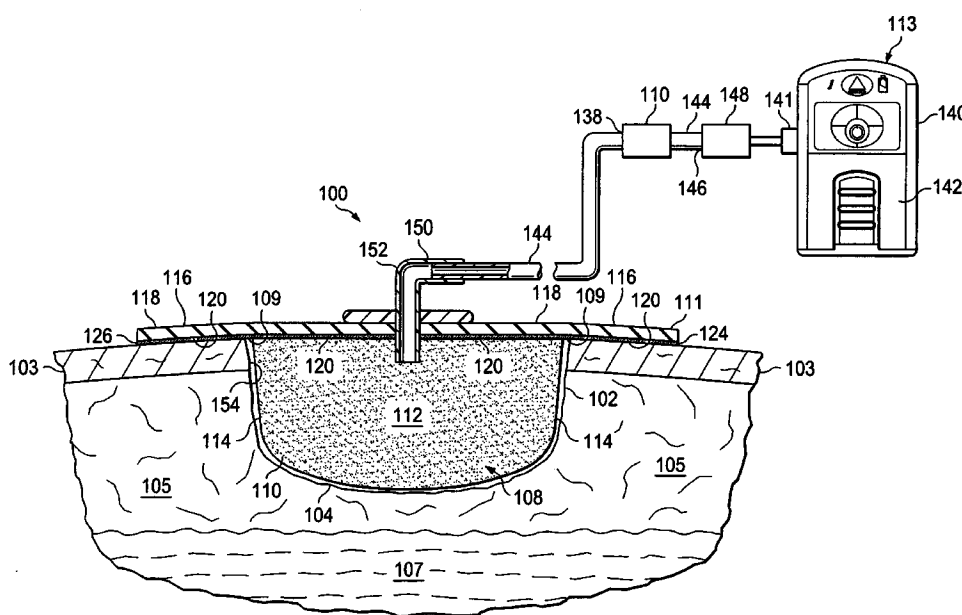
(54)名稱

動態減壓處理系統及方法

DYNAMIC, REDUCED-PRESSURE TREATMENT SYSTEMS AND METHODS

(57)摘要

本發明揭示一種動態減壓處理系統，其產生在一組織部位處所經受的減壓及一波，其中該波可具有在 0.5 赫茲至 20 赫茲之範圍內的一頻率。該系統包含一歧管，其用於將減壓輸送至該組織部位；一密封部件，其在該組織部位上形成一流體密封；一減壓源，其用於提供減壓；一減壓輸送部件，其用於將減壓自該減壓源輸送至該歧管；及一波產生器，其與該減壓輸送部件相連結以將一波傳給由該減壓源所產生的減壓。具有不可透液體而可透氣體之元件的一減壓輸送部件可應用以幫助減少堵塞且促進易於處理。本發明揭示其他系統、裝置及方法。



100：動態減壓處理系統

102：創傷

103：表皮

104：組織部位

105：真皮

107：皮下組織

109：創傷邊緣

110：波產生器

111：密封部件

112：歧管

113：減壓子系統

114：周邊邊緣

116：延伸部

118：第一面

120：第二、面向病人面

六、發明說明：

【發明所屬之技術領域】

本發明大體上係關於醫療處理系統，及特定言之，本發明係關於動態減壓系統及方法。

在35 U.S.C. § 119(e)下，本發明主張2008年11月19日申請之美國臨時專利申請案序號第61/116,121號，題為「動態減壓處理系統及方法」之申請之權利，該案之全文以引用方式併入本文中以用於所有用途。

【先前技術】

臨床研究及實踐已顯示在接近於一組織部位處提供一減壓增加且加速在該組織部位處新組織的生長。雖然此現象之應用有很多，但減壓之應用在處理創傷方面尤為成功。此處理(在醫學界通常稱為「負壓創傷療法」、「NPWT」、「減壓療法」或「真空療法」)提供許多益處，該等益處可包含更快康復及增加肉芽組織之形成。通常通過一多孔墊或其他歧管器件而將減壓施加至組織。該多孔墊包含網格或孔隙，其等能將減壓分佈至組織部位並傳送提取自該組織部位的流體。用減壓處理一組織部位的可能益處包含減少水腫、增加血流量、促進組織之肉芽生長、降低細菌拓植、移除抑制劑、促使一潮濕康復環境及增加上皮遷移。

【發明內容】

本文中所描述之說明、非限制性實施例之系統及方法解決既有減壓處理系統及方法之問題。根據一說明、非限制

性實施例，用於處理一病人上之一組織部位的動態減壓處理系統包含一歧管，其用於安置在該組織部位之鄰近處；一密封部件，其用於耦合該病人之表皮以在該組織部位上形成一流體密封；一減壓源，其用於產生減壓；一減壓輸送部件，其用於將減壓自該減壓源輸送至該歧管；及一波產生器，其與該減壓輸送部件相連結。該波產生器將一波傳給由該減壓源所產生的該減壓。

根據另一說明、非限制性實施例，一種用於製造一動態減壓處理系統之方法，該系統用於處理一病人上之一組織部位，該方法包含以下步驟：提供用於安置在該組織部位之鄰近處的一歧管；提供用於耦合該病人之表皮且可操作以在該組織部位上形成一流體密封的一密封部件；提供用於產生一減壓的一減壓源；及提供用於將減壓自該減壓源輸送至該歧管的一減壓輸送部件。該方法進一步包含提供一波產生器且使該波產生器與該減壓輸送部件相連結的步驟。該波產生器將一波傳給由該減壓源所產生的該減壓。

根據另一說明、非限制性實施例，一種用於處理一病人上之一組織部位的方法包含以下步驟：將一歧管佈置在組織部位鄰近處；將一密封部件安置在該病人之表皮上以在該組織部位上形成一流體密封；將一減壓輸送部件流體耦合至該歧管；及將該減壓輸送部件流體耦合至用於向該歧管提供減壓的減壓源。該方法進一步包含使一波產生器與該減壓輸送部件相連結。該波產生器將一波傳給由該減壓源所產生的該減壓。

根據另一說明、非限制性實施例，一減壓輸送部件包含用於傳輸一液體的一第一腔及用於傳輸一氣體的一第二腔。該第一腔具有一第一內部空間及該第二腔具有一第二內部空間。一第一不可透液體而可透氣體之部件在該第二內部空間之至少一部分內耦合至該第二腔。

根據另一說明、非限制性實施例，一減壓輸送部件包含用於傳輸一氣體的一第一腔及用於傳輸一液體的一第二腔。該第一腔具有一第一內部空間及該第二腔具有一第二內部空間。該第一腔至少部分係由一不可透流體之材料形成。該第二腔係由一可透氣而不可滲透液體之材料形成且被佈置在該第一內部空間內。

參考以下之圖式及實施方式將明白該等說明性實施例的其他特徵及優點。

【實施方式】

在說明性實施例之以下實施內容中，對形成該等實施例之一部分的附圖進行參考。足夠詳細地描述此等實施例以使熟習此項技術者能實踐本發明，且應瞭解在不背離本發明之精神及範圍的情況下可利用其他實施例及作出邏輯結構、機械、電學及化學的改變。為了避開以使熟習此項技術者能實踐本文中所描述之實施例不需要之細節，描述內容可省略熟習此項技術者已知的某些資訊。因此以下實施內容並非意指限制性，且說明性實施例之範圍係僅由隨附請求項加以定義。

現主要參考圖1，呈現用於處理一組織部位104(例如一

創傷102，組織之一受損區域)的一動態減壓處理系統100之一說明性實施例。該創傷102可包括表皮103、真皮105及皮下組織107。該動態減壓處理系統100亦可用在其他組織部位處。該組織部位104可為任何人、動物或其他有機物之體組織，包含骨組織、脂肪組織、肌肉組織、皮膚組織、維管組織、結締組織、軟骨、腱、韌帶或任何其他組織。該動態減壓處理系統100可包含一歧管112、一密封部件111、一減壓輸送部件144、一減壓子系統113及一波產生器110。

歧管112分佈減壓且可由適於分佈減壓的任何歧管材料形成。在一說明性實施例中，該歧管112係由一多孔且可滲透的發泡材料製成，及更特定言之，該歧管112係由在減壓下允許創傷流體有良好滲透性的胞狀開孔聚氨酯或聚醚發泡體製成。已使用的此一發泡材料為自德克薩斯州(Texas)聖安東尼奧(San Antonio)的動力概念公司 (Kinetic Concepts, Inc)(KCI)購得之VAC[®] GranuFoam[®]敷件。任何材料或材料之組合均可用於歧管材料，條件是該歧管材料係可操作以分佈減壓。除非另有指示，如本文中所使用，「或者」並不要求相互排斥性。

本文中所使用之術語「歧管」大體上係關於一物質或結構，提供該物質或結構以助於將減壓施加至一組織部位、將流體輸送至該組織部位或自該組織部位移除流體。一歧管通常包含複數個流動通道或路徑。該複數個流動通道可互連以改良提供至圍繞該歧管的組織之區域或自圍繞該歧

管的組織之區域移除的流體之分佈。歧管之實例可包含但不限於具有經配置以形成流動通道的結構元件之器件；蜂巢狀發泡體，如開孔胞狀發泡體；多孔組織集合體；及液體、凝膠及發泡體，其等包含或固化以包含流動通道。該歧管材料亦可為多種材料之一組合或層堆。例如，親水性發泡體之一第一歧管層可被佈置在疏水性發泡體之一第二歧管層的鄰近處以形成該歧管112。

GranuFoam[®]材料之網狀多孔係有助於實現歧管功能，但亦可使用其他材料。在某些情況中可期望一材料具有比GranuFoam[®]材料更高或更低的密度(較小孔徑)。在許多可能的材料中，可使用以下材料：GranuFoam[®]材料或Foammex[®]技術發泡體(www.foamex.com)。在某些情況中可期望在微結合程序中將銀離子添加至該發泡體或將其他物質添加至該材料，如抗微生物劑。該歧管112可為生物可吸收材料或各向異性材料。

密封部件111覆蓋歧管112且延伸經過該歧管112之周邊邊緣114以在表皮103之一完好部分上形成一延伸部116。該延伸部116具有一第一側118及一第二、面向病人側120。該延伸部116可藉由一密封裝置124而抵於該表皮103或抵於一密封墊(例如靠近創傷邊緣109的另一覆蓋部分)形成一流體密封，且與該表皮103形成一密封的任何敘述應視為亦包含抵於此一密封墊所形成的一密封。該密封裝置124可採用很多形式，如一黏著密封膠帶，或覆蓋膠帶或條；雙面覆蓋膠帶；黏著劑126；糊狀物；親水膠體；水

凝膠；或其他密封器件。如果使用膠帶，則該膠帶可由相同於密封部件111的材料形成且具有一預施加的壓敏黏著劑。該黏著劑126可施加在該延伸部116之一第二、面向病人側120上。該黏著劑126提供介於該密封部件111與該表皮103之間的一流體密封。「流體密封」或「密封」意指一密封足以當給定有關特定減壓源或子系統時維持在一期望之位置處的減壓。

密封部件111可為彈性材料。「彈性」意指具有彈性體之性質且大體上指具有橡膠狀性質的聚合材料。更特定言之，大多數彈性體具有大於100%的伸長率且具有極大的彈性量。材料之彈性意指材料之自一彈性變形恢復的能力。彈性體之實例可包含(但不限於)天然橡膠、聚異戊二烯、苯乙烯丁二橡膠、氯丁二烯橡膠、聚丁二烯、腈橡膠、丁基橡膠、乙丙烯橡膠、乙烯丙烯二烴單體、氯磺化聚乙烯、聚硫橡膠、聚氨基酯、EVA膜、共聚酯及聚矽氧。此外，密封部件材料之其他非限制性實例可包含聚矽氧覆蓋材料，如3M Tegaderm®覆蓋材料、丙烯酸覆蓋材料(如自Avery Dennison購得的丙烯酸覆蓋材料)或開刀覆蓋巾材料。

減壓子系統113包含可採用許多不同形式的一減壓源140，且可包含減壓界面150或其他組件以提供減壓給歧管112。該減壓源140提供作為動態減壓處理系統100之一部分的減壓。如本文中所使用，「減壓」大體上意指小於在受處理之一組織部位處的周圍壓力之一壓力。在大多數情

況下，此減壓將小於病人所在之大氣壓。或者，該減壓可小於在組織部位104處的流體靜壓。除非另有指示，本文所述之壓力值為計示壓力。

所輸送之減壓可為恒定或變動(有模式或任意)且可持續或間斷地予以輸送。雖然術語「真空」及「負壓」可用以描述施加至組織部位的壓強，但施加至組織部位的實際壓強通常可大於與完全真空關聯的壓力。與本文中之使用一致，減壓或真空壓之增加通常意指絕對壓力的相對減小。

減壓源140提供減壓。該減壓源140可為用於供應一減壓的任何器件，如真空泵、壁抽吸器或其他源。雖然施加至一組織部位的減壓之量值及本質通常將根據應用而變動，但減壓通常將為-5毫米汞柱至-500毫米汞柱且更通常為-100毫米汞柱至-300毫米汞柱。

在圖1之說明性實施例中，顯示具有一儲存區142或罐區的減壓源140。一插入薄膜過濾器(如疏水過濾器或抗油過濾器)可散置於減壓輸送部件144與減壓源140之間。減壓輸送部件144之一第一部分146可具有一或多個器件，如器件148。例如，該器件148可為用以保持滲出物及其他被移除流體的另一流體儲存器或收集部件。可包含在減壓輸送部件144之部分146上或流體耦合至該減壓輸送構件144的器件148之其他實例包含以下非限制性實例：壓力回饋器件、容積偵測系統、血液偵測系統、感染偵測系統、流量監測系統、溫度監測系統等。此等器件之某些可與該減壓源140成整體地形成。例如，在減壓源140上的一減壓埠

141可包含一過濾部件，其包含一或多個過濾器(例如一異味過濾器)。

將由減壓子系統113所產生的減壓通過減壓輸送部件144而輸送至可為一肘管埠152的一減壓界面150。在一說明性實施例中，該肘管埠152為一自德克薩斯州(Texas)聖安東尼奧(San Antonio)的動力概念公司(Kinetic Concepts, Inc)(KCI)購得之TRAC[®]墊。該減壓界面150允許通過密封部件111將減壓輸送至歧管112及該歧管112位於其中的一密封空間154。該密封空間154係藉由在組織部位104上的密封部件111而形成。在此說明性實施例中，該減壓界面150延伸穿過該密封部件111且進入該歧管112。藉由該減壓輸送部件144而將減壓供應至該歧管112。可直接或與減壓界面150連合地供應減壓。

波產生器110通常係與減壓輸送部件144相連結。例如，該波產生器110可流體耦合至在一第二部分138上或具有一支流導管(見(例如)圖3中之支流導管302)的該減壓輸送部件144。該波產生器110將一波形加在由減壓子系統113所供應的減壓上；即，該波產生器110產生一波。該波通常導致在組織部位104處的壓力變動。相對於在該組織部位104處所經受的絕對壓力值，該波產生器110較佳地允許有一寬頻率範圍。該波之頻率範圍可為約0.5赫茲至約20赫茲及更大。該波產生器110亦可控制該波之振幅。該波產生器110可採用許多形式，如壓電式傳感器、隔膜部件、閥配置等。

波產生器110產生一波，或改變在減壓輸送部件144中之減壓的壓力或能量。該改變可利用一聲波或一壓力波而加以完成，且因此已使用術語「波產生器」。該波產生器110可作用以藉由電學構件或機械構件而產生一聲波或一壓力波。該波產生器110可利用一減壓源、使用動力移動的齒輪組、壓電式傳感器、一隔膜部件、一閥配置等。關於機械選項，可使用產生一機械變動的任何者，如一位移器件。該波產生器110亦可為一電動薄膜。以下將連同圖2至圖4進一步呈現可用作為該波產生器110的器件及配置之其他非限制性實例。

在操作中，根據動態減壓處理系統100之一說明性實施例，歧管112被安置在組織部位104的鄰近處，且密封部件111被安置在該組織部位104、歧管112及表皮103之一部分的上方以形成一流體密封。該流體密封產生密封空間154。如果減壓界面150尚未被安裝，則該減壓界面150係流體耦合至該密封空間154。減壓輸送部件144係流體耦合減壓源140及該減壓界面150。在此實施例中，波產生器110係與該減壓輸送部件144相連結。當該減壓源140被啟動時，可提供減壓至該歧管112且最終至組織部位104，及當該波產生器110被啟動時，該波產生器110加諸一波且在創傷位104處提供動態壓力或能量變動。

如前所注釋，波產生器110可採用許多形式，如壓電式傳感器、隔膜部件或閥配置(如電磁操作閥)。現將呈現波產生器之許多不同、非限制、說明性實施例。

現主要參考圖2，呈現用於作為一動態減壓處理系統之部分的一波產生器200之一說明性實施例。例如，該波產生器200可用作為在圖1之動態減壓處理系統中的波產生器110。在形成該波產生器200中，流體耦合一壓電式傳感器202，即該壓電式傳感器202係經安置而與一減壓輸送部件204流體連通。該減壓輸送部件204接收來自包含一減壓源208的一減壓子系統206之減壓。該減壓子系統206將減壓引入該減壓輸送部件204。該減壓子系統206亦接收如箭頭210所提示地通過該減壓輸送部件204之流體。在此說明性實施例中，該波產生器200已流體耦合至該減壓輸送部件204。

波產生器200具有一可移動面部件212，其延伸進入減壓輸送部件204之一內部或係流體耦合至在該減壓輸送部件204內的流體。該可移動面部件212在可由一電力及控制連接件214所控制的一頻率下相對於該減壓輸送部件204而移動。該電力及控制連接件214可為一分離電源線或用於設定及控制該可移動面部件212之頻率或該可移動面部件212之移動之振幅的一器件。該可移動面部件212將一波傳給已存在於減壓輸送部件204內的流體上。該波導致所輸送之絕對壓力或能量隨範圍為0.5赫茲至20赫茲或更大的一頻率而變動。

在又一更特定說明、非限制性實施例中，波產生器200可為一壓電式傳感器，其具有包括可移動面部件212的一壓電式部件。在此實施例中，電驅動該可移動面部件

212。為回應接收一期望之波形或頻率資訊，該波產生器200可在減壓輸送部件204之流體內產生具有期望之頻率的一波形或使用該可移動面部件212之實體位移來產生波形。利用此方法在該減壓輸送部件204內所產生的波之可能頻率範圍或頻譜係大至0.5赫茲至20赫茲及更高。該頻率可包含先前所指範圍(例如5赫茲至20赫茲、10赫茲至20赫茲、5赫茲至15赫茲等)的任一子集。

再次，波產生器可採用許多其他形式。該波產生器可為一機械或電啟動的波產生器或該波產生器可利用一隔膜或可利用開及關以實現期望之效果的一閥系統。可將一器件添加至減壓輸送導管以依造成一壓力波的模式按壓且關閉(即捏縮)該導管或輸送部件，例如圖1之減壓輸送部件144。以下為另一說明、非限制性實施例。

現主要參考圖3，呈現一波產生器300之另一說明性實施例。該波產生器300包含流體耦合至一減壓輸送部件304的一支流導管(或腔)302。該減壓輸送部件304係流體耦合至一減壓子系統306。該減壓子系統306包含一減壓源308。該減壓子系統306將減壓輸送至該減壓輸送部件304。同時，該減壓子系統306如箭頭310所提示地拉且接收流體。

波產生器300包含一波外加部件312，該波外加部件312可為一隔膜泵、一活塞、一壓電式部件或可操作以在減壓輸送部件304內之流體上產生一壓力波或能量波之任何器件。一或多個電力及控制連接部件314可耦合至該波產生器300以提供電力且控制所外加之能量波或壓力波的振幅

或頻率。

現主要參考圖4，呈現一波產生器400之另一說明性實施例。該波產生器400係流體耦合至減壓輸送部件404。該波產生器400包含複數個閥，例如一第二閥416、一第二閥418及一第三閥420。該波產生器400可進一步包含複數個腔室，例如一第一腔室422，第二腔室424及第三腔室426。複數個調節器(例如一第一調節器428、一第二調節器430及一第三調節器432)係與該複數個腔室相連結。該第一壓力調節器428係流體耦合至該第一腔室422。該第二壓力調節器430係流體耦合至該第二腔室424。類似地，該第三壓力調節器432係流體耦合至該第三腔室426。各壓力調節器428、430、432係可操作以調節壓力，例如可操作以將壓力步降至一期望位準。

一歧管腔室434係流體耦合至壓力調節器428、430、432且提供減壓給該等壓力調節器。一減壓子系統406通過一減壓供應導管405而將該減壓供應給該歧管腔室434。該減壓子系統406可包含一減壓源408。可在腔室422、424、426之各者內控制壓力以建立期望之壓力位準。就此而言，壓力調節器428、430、432可根據需要減小或增加壓力。通常壓力調節器(例如調節器428、430及432)增加在腔室(例如腔室422、424及426)內的絕對壓力值。

作為一非限制性實例，在第一腔室422內之壓力可為 P_1 ，在第二腔室424內之壓力可為 P_2 ，在第三腔室426內之壓力可為 P_3 ，且 $P_1 > P_2 > P_3$ 。因此，可循序打開及關閉閥

416、418、420以將在減壓輸送部件404內之流體曝露至不同壓力(P_1 、 P_2 及 P_3)，且藉此產生一波。一控制器可與可為電磁閥的該等閥416、418、420相連結以協調該等閥416、418、420之打開及關閉。該等閥416、418及420之打開及關閉可允許產生具有頻率在範圍為0.5赫茲至20赫茲及更大內的一波。該頻率範圍可為先前所指範圍的任一子集。

藉由在組織部位(例如組織部位104)處的波產生器(例如110、200、300、400)之壓力或能量之動態變動可助於康復程序。波產生器可助於以連續方式清除或清潔創傷。波產生器大體上可藉由移除壞死組織而助於使創傷保持更清潔。另外，波產生器可使神經不敏感且藉此助於減少病人之疼痛。波產生器亦可助於提供給組織導致組織形成某一定向的一動態移動。

波產生器(例如波產生器110、200、300、400)可位於不同的位置。依據動態減壓處理系統之剛性態樣的情況，可能需要波產生器靠近於組織部位或進一步遠離組織部位定位。因此，如果波產生器之最大振幅不足以達到一給定位置，則可需要將波產生器移近些，而如果波產生器之最大振幅係超過足夠量，則波產生器可進一步遠離組織部位定位。在減壓輸送部件內之流體的可壓縮性亦將作為決定波產生器相對於組織部位之位置之一因數。

應瞭解在減壓輸送部件(例如在圖1中之輸送部件144)內之流體越不可壓縮，輸送某一振幅之波所需的能量就越