



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104768474 B

(45)授权公告日 2018.10.19

(21)申请号 201380047784.7

(72)发明人 R. 邓

(22)申请日 2013.07.15

(74)专利代理机构 北京市金杜律师事务所
11256

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 104768474 A

代理人 陈文平 黄海波

(43)申请公布日 2015.07.08

(51)Int.Cl.

A61B 17/03(2006.01)

(30)优先权数据

61/672173 2012.07.16 US

61/679982 2012.08.06 US

61/779900 2013.03.13 US

(56)对比文件

US 2011066096 A1, 2011.03.17, 权利要求
1, 说明书第12-62段, 附图1-19.

US 2005209574 A1, 2005.09.22,

CN 1438904 A, 2003.08.27,

US 2005182445 A1, 2005.08.18,

US 2010160876 A1, 2010.06.24,

US 2008041401 A1, 2008.02.21,

US 2004064132 A1, 2004.04.01,

CN 101588836 A, 2009.11.25,

CN 102196830 A, 2011.09.21,

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2015.03.13

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2013/050558 2013.07.15

(87)PCT国际申请的公布数据
W02014/014842 EN 2014.01.23

(73)专利权人 马萨诸塞州大学
地址 美国马萨诸塞州大学

审查员 袁伟伟

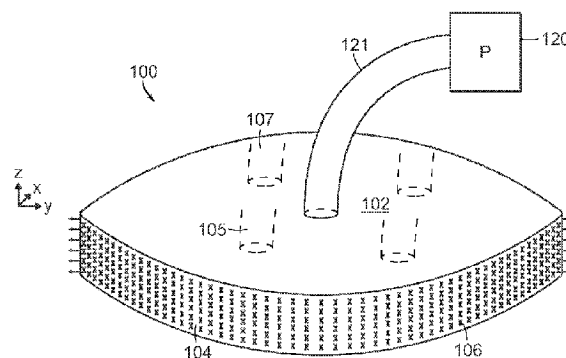
权利要求书3页 说明书15页 附图28页

(54)发明名称

负压伤口闭合设备

(57)摘要

本发明涉及一种负压伤口闭合系统以及用于使用这种系统的方法。本发明的优选实施例通过优先收缩以使组织移动而有利于伤口闭合。优选实施例能够利用组织抓握元件向组织施加伤口闭合力。



1. 一种负压伤口闭合设备,包括:

具有含有多个连接的关节式连接构件的可移动结构的伤口填充材料,其配置为位于伤口开口内,使得在向所述伤口填充材料施加负压时,所述伤口填充材料相对于第二方向优先沿着至少第一方向收缩,使得所述伤口开口的相对伤口边缘沿着所述第一方向移动从而降低所述伤口边缘之间的间距;以及

衬垫,其配置为在所述伤口边缘移动时位于所述伤口填充材料之下,所述衬垫配置为向外延伸超过所述伤口填充材料的外周边,并且配置为在施加负压以及所述伤口边缘移动期间位于所述伤口开口内的筋膜层之下,以降低所述伤口边缘之间的距离。

2. 根据权利要求1所述的伤口闭合设备,还包括组织锚固设备,所述组织锚固设备将所述伤口填充材料附接到所述伤口开口的伤口边缘。

3. 根据权利要求1所述的伤口闭合设备,还包括组织抓握表面,所述组织抓握表面在所述伤口填充材料的外部周边表面上延伸,并且包括多个向外突出的组织锚固件,当向所述填充材料施加所述负压时,所述组织锚固件接触所述伤口开口的边缘处的组织,并且使所述伤口边缘处的所述组织位移,从而有利于所述伤口的闭合。

4. 根据权利要求1所述的伤口闭合设备,还包括负压源,所述负压源联接到所述伤口填充材料和流体引出设备,所述流体引出设备包括血清肿衬垫。

5. 根据权利要求1所述的伤口闭合设备,其中所述伤口填充材料包括多孔材料,所述多孔材料相对于所述可移动结构至少在所述可移动结构上方延伸、或至少在所述可移动结构内延伸、或至少围绕所述可移动结构延伸、或至少在在所述可移动结构下方延伸、或以其组合延伸。

6. 根据权利要求1所述的伤口闭合设备,其中所述伤口填充材料包括泡沫。

7. 根据权利要求1所述的伤口闭合设备,其中组织锚固件在所述伤口填充材料中一体形成。

8. 根据权利要求1所述的伤口闭合设备,还包括围绕所述填充材料的表面提供的一个层。

9. 根据权利要求8所述的伤口闭合设备,其中所述层包括网材料。

10. 根据权利要求8所述的伤口闭合设备,其中所述层包含多个锚固件。

11. 根据权利要求1所述的伤口闭合设备,其中所述伤口填充材料包括被相对可压缩材料的区包围的相对刚性材料的一个或多个区。

12. 根据权利要求1所述的伤口闭合设备,其中所述填充材料具有长度、宽度和高度维度,并且所述结构抑制在所述高度维度上的塌缩。

13. 根据权利要求1所述的伤口闭合设备,其中所述结构促进所述填充材料在至少一个第一方向上的塌缩,以便实现所述伤口边缘的重新接近。

14. 根据权利要求1所述的伤口闭合设备,其中所述结构基本上将所述填充材料的塌缩限制于由所述伤口边缘限定的平面。

15. 根据权利要求1所述的伤口闭合设备,其中所述结构包括位于流体引出设备上的挠曲元件的框架,并且其中所述衬垫位于所述流体引出设备下面,所述衬垫用于使上覆在所述衬垫上的筋膜组织横向移动。

16. 根据权利要求15所述的伤口闭合设备,其中所述框架包括多个隔开的互连挠曲元

件,所述互连挠曲元件弯曲以在一个方向上塌缩。

17.根据权利要求15所述的伤口闭合设备,其中所述填充材料具有长度、宽度和高度维度,并且所述框架使得所述填充材料能够在所述宽度维度上塌缩,而在所述长度维度上伸长。

18.根据权利要求15所述的伤口闭合设备,其中所述框架包括具有至少一个内腔的多个柔性元件。

19.根据权利要求17所述的伤口闭合设备,其中所述结构的至少一部分包含在所述高度维度上延伸的刚性构件,其中所述刚性构件在所述填充材料的周边周围延伸。

20.根据权利要求1所述的伤口闭合设备,其中所述连接的关节式连接构件包括互连刚性构件的网络,在所述填充材料塌缩的过程中,所述互连刚性构件相对于彼此关节式连接。

21.根据权利要求3所述的伤口闭合设备,其中所述组织锚固件在内骨架中一体形成。

22.根据权利要求21所述的伤口闭合设备,其中所述内骨架包括桁架构件,以便抑制所述填充材料的倾斜运动。

23.根据权利要求1所述的伤口闭合设备,还包括平滑的表面,所述平滑的表面跨越所述伤口填充材料的底表面延伸。

24.根据权利要求23所述的伤口闭合设备,还包括形成在所述平滑的表面中的多个微孔,以允许流体穿过所述底表面进入到所述设备中以便去除。

25.根据权利要求24所述的伤口闭合设备,其中所述微孔与所述伤口闭合设备下面的设备层流体连通。

26.根据权利要求1所述的伤口闭合设备,其中所述伤口闭合设备联接到层,所述层包含孔隙,使得所述层的第一侧上的组织穿过所述孔隙接触所述层的第二侧上的组织。

27.根据权利要求1所述的伤口闭合设备,还包括负压伤口处理部件,所述负压伤口处理部件联接到所述伤口填充材料。

28.根据权利要求27所述的伤口闭合设备,其中所述伤口处理部件连接到负压源,并且管理从所述伤口开口中引出流体。

29.根据权利要求28所述的伤口闭合设备,其中所述衬垫还包括滑动表面,所述滑动表面在与所述筋膜层的界面处,使得所述筋膜层在所述伤口边缘移动期间在所述滑动表面上滑动。

30.根据权利要求1所述的伤口闭合设备,其中所述填充材料包含可去除的部分,以调节所述伤口闭合设备的尺寸。

31.根据权利要求3所述的伤口闭合设备,其中所述填充材料包含可去除的部分,以调节所述伤口闭合设备的尺寸,所述组织锚固件嵌入在所述填充材料中,并且通过去除所述可去除的部分而被暴露。

32.根据权利要求3所述的伤口闭合设备,其中所述组织锚固件具有根据所述锚固件接合的组织类型而变化的力的分布。

33.根据权利要求32所述的伤口闭合设备,其中所述组织的类型包含胶原、脂肪组织和肌肉中的至少一个。

34.根据权利要求3所述的伤口闭合设备,其中所述组织锚固件具有随着所述锚固件接合的所述组织的深度而变化的力的分布。

35. 根据权利要求3所述的伤口闭合设备,还包括传感器,所述传感器测量组织锚固件向组织施加的横向力。

36. 根据权利要求3所述的伤口闭合设备,其中所述组织抓握表面具有在所述组织抓握表面的至少一部分上变化的力的分布。

37. 根据权利要求36所述的伤口闭合设备,其中通过改变下面中的至少一个而改变所述力的分布:所述组织锚固件的长度、所述锚固件的形状、所述锚固件的材料和所述锚固件的密度。

负压伤口闭合设备

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2012年7月16日提交的美国申请No.61/672,173、2012年8月6日提交的美国申请No.61/679,982和2013年3月13日提交的美国申请No.61/779,900的优先权。以上申请的完整内容通过引用结合在此。

背景技术

[0003] 已经研发出许多种技术来处理伤口,包含因事故导致的伤口和因手术产生的伤口。通常使用缝线或缝合钉来闭合伤口。然而,插入这些机械闭合技术,必需在皮肤上形成另外的穿刺或伤口,这样可能导致组织损伤,并且在过度膨胀的情况下,可能造成局部缺血和组织损失。而且,诸如缝合钉和缝线等机械伤口闭合物可能在插入点上产生非常局域的应力,这可能会阻碍和损害皮肤的正常伤口愈合过程。

[0004] 近些年来,使用负压设备处理伤口受到越来越多的关注。负压伤口处理利用能通过向伤口施加负压吸引来去除伤口流体的设备。据信,这样的负压会促进伤口愈合,方法是通过便于在伤口部位处形成肉芽组织,并且辅助身体正常的炎症性过程,同时去除过量流体,过量流体中可能含有不良的细胞因子细菌。然而,需要进一步改进负压伤口治疗,以便完全实现处理的益处。

发明内容

[0005] 本发明涉及一种负压伤口闭合设备,该负压伤口闭合设备具体来说在伤口边缘处施加力以便于伤口闭合。该设备用于减少重复更换目前使用的伤口填充材料的需要,并且能够加快愈合速度。该设备同时使用负压来去除伤口流体并帮助伤口闭合。

[0006] 在一个实施例中,一种负压伤口闭合设备包含伤口填充材料,该伤口填充材料的尺寸和形状设计成配合在伤口开口里面,并且在向填充材料施加负压时沿着至少一个维度收缩。该填充材料因此配置成优先在至少一个方向上收缩,并且抑制一个或多个另外的方向上的收缩。现有的负压设备对伤口闭合并无帮助,而是用来引出流体。通过使得组织在愈合过程期间受控制地移动,配合从伤口中引出流体(如结合本发明说明的),可以实现愈合速度的实质性改进。请注意,根据伤口的尺寸,可以使用增加的负压。

[0007] 在另一个优选实施例中,组织抓握表面在伤口填充材料的外部周边表面上延伸,并且包含多个组织锚固件,这些组织锚固件接合伤口边缘处的组织。在施加负压时,伤口边缘处的组织位移以便于伤口闭合。诸如真空泵等负压源联接到伤口填充材料上以提供负压。

[0008] 伤口填充材料总体上包括多孔材料,诸如泡沫。对于使用组织锚固件的实施例,这些组织锚固件可以在填充材料中一体形成。在其他实施例中,组织锚固件提供在分开的覆盖物或膜上,该覆盖物或膜固定到填充材料上。

[0009] 在优选实施例中,填充材料包含稳定结构,该稳定结构使得材料能够在至少一个第一方向上塌缩,并且抑制在至少一个第二方向上的塌缩。该稳定结构可以包含被相对可

压缩材料的区包围的相对刚性的材料的区。在优选实施例中,该稳定结构是由刚性和/或半刚性材料形成的内骨架。

[0010] 在示例性实施例中,可压缩材料的区可以包含可压缩材料的一个或多个区段,这些区段配置成(例如,尺寸和形状设计成)与稳定结构限定的一个或多个表面关联。例如,稳定结构可以限定顶表面、底表面和一个或多个侧面,这些表面各自与可压缩材料的对应区段关联。在示例性实施例中,可压缩材料的每个区段可以配置成(例如,尺寸和形状设计成)与对应表面匹配。因此,可压缩材料的区段协作以便封围该稳定结构,例如,以便于实现本申请中说明的结构特性。在一些实施例中,诸如如上所述的组织抓握表面可以在可压缩材料的外部周边表面(例如,可压缩材料的侧部区段的外部周边表面)上延伸,该外部周边表面可以与开放伤口的伤口边缘接合。

[0011] 在示例性实施例中,可压缩材料的区段可以在其内部周边表面上限定多个表面特征件。例如,可压缩材料的区段可以限定隆脊与凹部的“蛋箱”式样。有利地,在可压缩材料的区段的内部周边表面上限定的表面特征件,可以配置成与稳定结构的内部体积操作性关联。在示例性实施例中,稳定结构的每个表面可以限定稳定件元件的网格式样。因此,在可压缩材料的每个区段的内部周边表面上限定的表面特征件,可以配置成(例如,式样化成)与稳定件元件的对应表面的网格式样匹配。在示例性实施例中,在每个区段的内部周边表面上限定的表面特征件,可以例如在稳定结构塌缩过程中向稳定结构提供拉力,以便于例如在一个或多个方向上结构性塌缩。在一些实施例中,在每个区段的内部周边表面上限定的表面特征件,可以配置成例如在稳定结构塌缩过程中向稳定结构施加预先选择的力的分布(force profile)。在一些实施例中,预先选择的力的分布可以控制稳定结构的塌缩,例如,诸如通过抵抗一个或多个方向和/或一个或多个区中的塌缩而提供不均匀的塌缩。所成形的伤口填充材料用于在施加负压的过程中跨设备传递流体。因此,优选实施例使伤口填充元件连续接触,以便于流体从组织边缘和下伏组织连续流动到流体出口端口以便从伤口中引出。

[0012] 在某些实施例中,稳定结构抑制填充材料沿其高度维度塌缩,同时使得填充材料能够在伤口边缘限定的平面内塌缩。这在腹部手术的情况下是有用的,例如,其中手术切口是沿着直线的,并且横向地打开以形成椭圆形伤口。这个总体上椭圆形的伤口可以延伸穿过具有可变的机械属性的肌肉和脂肪组织。通过使用椭圆形结构,更好地促进伤口愈合,该椭圆形结构适配成优先朝原始切口线塌缩。在优选实施例中,稳定结构用实现伤口组织重新接近的方式促进填充材料的塌缩。使用本发明的实施例,可以成功地处理筋膜切开伤口或其他伤口裂口,或者任何开放伤口。

[0013] 该伤口闭合设备可以用于处理纵隔中的伤口、压力性溃疡、四肢(胳膊或腿)上的伤口等等。该伤口闭合设备还可以用于处理不同形状的伤口,诸如圆形、正方形、矩形或不规则形状的伤口。多个伤口闭合元件的形状可以设计成配合在伤口里面,并且可以附接在一起以优先在期望方向上闭合伤口。不同的元件可以包括不同的材料或者具有不同的特性,诸如孔尺寸和/或锚固件尺寸和分布,从而形成复合结构。

[0014] 在一个实施例中,内骨架稳定结构包含多个隔开的刚性构件,这些刚性构件形成交叉线配置。该内骨架使得填充材料能够沿其宽度维度塌缩,并且沿其长度维度在更小的程度上伸长。在某些实施例中,例如,多个刚性构件沿着填充材料的高度延伸,并且抑制材

料在其高度维度上的塌缩。根据某些实施例,内骨架包括互连刚性构件的网络,在填充材料塌缩的过程中,这些互连刚性构件可以相对于彼此关节式连接。内骨架可以包含桁架支撑件,用于抑制填充材料的倾斜运动。在一些实施例中,组织锚固件可以在内骨架中一体形成。内骨架可以设有具有弹性属性的挠曲元件,使得骨架所施加的横向力是位移量的函数。内骨架或框架防止伤口闭合设备在使用过程中倾斜。该框架可以包含中空管子或腔,这些中空管子或腔会改变框架的挠曲特性。这些管子或腔可以用于将介质递送到伤口中。

[0015] 本发明的优选实施例利用伤口愈合设备来处理可能形成血清肿的伤口。该伤口愈合设备可以包含孔隙,用于使组织穿过孔隙接触,以便促进伤口愈合。该设备可以包含可去除引流元件,用于施加负压。

[0016] 在某些实施例中,伤口填充材料包含平滑的底表面,该底表面设有微孔,用于允许流体从伤口穿过底表面进入该设备中以便去除。这些微孔可以具有可变的孔尺寸和/或孔密度,以便引导来自负压源的真空力的分布。在一些实施例中,伤口填充材料可以具有可变的内部孔尺寸和/或孔密度,以便引导真空力的分布。

[0017] 在一个实施例中,用于管理和/或去除流体的负压伤口处理部件联接到伤口填充材料。可以使用单个负压源进行伤口闭合和流体管理/引出。滑动表面提供在伤口闭合部件与流体管理部件之间的界面处。

[0018] 在又一实施例中,填充材料包含可去除部分,以便调节伤口闭合设备的尺寸。填充材料可以具备预先确定的断裂线,用于撕掉或切掉材料的多个部分。在某些实施例中,多组组织锚固件嵌入在填充材料中,并且通过去除材料的多余部分使这些组织锚固件暴露出来。

[0019] 根据另一个实施例,组织锚固件具备可变力的分布。力的分布可以根据接合的组织深度或组织类型而变化。在一些实施例中,组织抓握表面的力的分布在伤口闭合设备的周边周围变化。例如,通过改变下面中的一项或多项来改变力的分布:组织锚固件的长度、锚固件的形状、锚固件的材料和锚固件的密度。

[0020] 本发明还涉及使用如上所述的伤口闭合设备来闭合伤口的方法。例如,上覆在腹部上的皮肤中的线性切口用于接入手术位置,诸如人或动物身体的胃肠系统。在完成之后,必须通过负压治疗来处理伤口以便于恢复。因此,插入根据本发明的优选实施例的伤口闭合设备来进行伤口闭合处理。

[0021] 在优选实施例中,该伤口闭合设备不包含组织锚固件,而是改为利用一个有形状记忆的结构,使得该结构扩张而填充创腔。因此,扩张框架在压缩时会施加扩张力,使得设备的横向周边元件与伤口闭合设备的周边表面周围的伤口边缘保持接触。在施加负压时,受到横向引导的向外的扩张力小于施加于组织上的闭合力,该负压用于闭合伤口边缘并且压缩伤口闭合设备。

[0022] 通过使用本发明的负压伤口闭合设备,伤口较大或严重的患者能够出院,或者接受康复物理治疗,在家更换,然后回到医院简单地缝合其伤口即可。通过改进伤口闭合处理从而降低成本,这些设备有机会成为伤口护理用的仪器的一个重要部分。

[0023] 本发明的优选实施例使用伤口愈合设备配合伤口闭合设备,来处理需要这两种部件的伤口。

附图说明

[0024] 通过配合附图阅读下面对本发明的详细说明,将明显看出本发明的其他特征和优点,其中:

[0025] 图1A是负压伤口闭合设备的透视示意图。

[0026] 图1B是伤口闭合设备的组织抓握表面的横截面图。

[0027] 图1C是组织抓握表面的一个实施例的侧视图。

[0028] 图1D是用影线示出x-y稳定件的伤口闭合设备的俯视图。

[0029] 图1E是示出x-y稳定件和z稳定件的填充材料的横截面图。

[0030] 图1F是伤口闭合设备的仰视图,示出了平滑底表面和用于从伤口部位去除流体的微孔。

[0031] 图1G是周边稳定件元件的正视图。

[0032] 图2A和图2B分别是支撑内骨架的透视图和侧视图。

[0033] 图3A和图3B分别是设有支撑桁架的支撑内骨架的透视图和侧视图。

[0034] 图3C是设有x形状的支撑桁架的支撑内骨架的侧视图。

[0035] 图4A-C图解说明本发明的伤口闭合设备闭合伤口的过程。

[0036] 图4D-4E图解说明用于不同形状的伤口的多个伤口闭合元件的使用。

[0037] 图5图解说明两级负压伤口处理和负压伤口闭合(NPWT/NPWC)设备。

[0038] 图6图解说明根据本发明的组织锚固系统的优选实施例的放大图。

[0039] 图7图解说明伤口填充材料的实施例,该伤口填充材料具有用于适应不同的伤口尺寸的撕开或切开设计,组织锚固件在预定的断裂点上嵌入在填充材料内。

[0040] 图8A是组织抓握表面的侧视图,图解说明了用于不同类型的组织(T_1 、 T_2)的不同的组织锚固件和这些锚固件的相应力的分布,包含在真空闭合过程中施加的最大力(F_1)和从组织上去除锚固件而不会损害组织所必需的力(F_2)。

[0041] 图8B图解说明本发明的组织锚固件的不同设计。

[0042] 图8C图解说明椭圆形伤口闭合设备的周边表面上的组织锚固元件的放大图。

[0043] 图9A是图解说明根据一个实施例的位于伤口内的伤口闭合设备的示意图,示出了伤口边缘周围的不同的力的分布。

[0044] 图9B图解说明在伤口闭合和愈合时期之后的图9A的伤口闭合设备,其中用影线表示伤口和伤口闭合设备的原始配置。

[0045] 图10A和图10B示意性图解说明根据本发明的优选实施例的使用伤口闭合设备的过程。

[0046] 图11A图解说明根据本发明的优选实施例的手术位置上的伤口引流与闭合系统的横截面图。

[0047] 图11B图解说明伤口闭合设备和组织粘附设备的俯视图。

[0048] 图11C示出了根据本发明的优选实施例的手术引流系统的详细透视图。

[0049] 图12图解说明根据本发明的优选实施例的用于经过手术处理的压力性溃疡的伤口引流与闭合系统的横截面图。

[0050] 图13图解说明用于测量负压伤口闭合系统的伤口闭合力传感器系统。

- [0051] 图14图解说明根据本发明的优选实施例的用于测量伤口压力的压力传感器系统。
- [0052] 图15图解说明设有受控压力系统的负压伤口闭合系统。
- [0053] 图16A和图16B图解说明该设备的优选实施例的透视图和分解图。
- [0054] 图17示出了图16B的组装后的设备的透视图。
- [0055] 图18A和图18B示出了相关结构内的伤口填料的分立形状的元素。
- [0056] 图19图解说明设有组织锚固元件的外部层。
- [0057] 图20A和图20B示出了锚固元件粘附到组织上的过程。

具体实施方式

[0058] 图1A-1F图解说明本发明的伤口闭合设备100的实施例。设备100包含伤口填充材料102,伤口填充材料102的尺寸和形状设计成能配合在人或动物患者的伤口开口内。在优选实施例中,填充材料102是多孔的、生物相容性材料,诸如开孔聚氨酯泡沫。填充材料102还是可优先塌缩的,这意味着可以通过向填充材料102施加负压而使填充材料102的尺寸沿着至少一个维度(例如,长度、宽度、高度)减小,同时在另一个方向上抑制收缩或者收缩速度较慢。关于本发明的设备和方法的更多细节,可以参照2012年2月3日提交的美国申请No.13/365,615,该申请的完整内容通过引用结合在此。

[0059] 组织抓握表面104在填充材料102的至少一个表面上延伸,并且优选在填充材料102的周边表面上延伸。在一个实施例中,组织抓握表面104是一个柔性覆盖物,例如网膜,该柔性覆盖物固定到填充材料102的外周表面上,并且能够随填充材料102的扩张和收缩而扩张和收缩。在一个实施例中,组织抓握表面102是网膜或复合聚酯网膜,例如能从Covidien(马萨诸塞州的Mansfield)购买的Parietex™网。组织抓握表面104包含多个面朝外的组织锚固元件106,在优选实施例中,这些组织锚固元件106是多个密集的倒钩、挂钩或组织抓握元件,这些组织抓握元件可以在网膜中一体形成。

[0060] 图1B是设备100的边缘图,示出了组织抓握元件106从伤口填充材料102的周边上的组织抓握表面104突出。图1C是一个实施例的侧视图,其中组织抓握表面104是由柔性材料尤其是网材料形成的。抓握元件106从图1C中的页面外向突出。组织抓握表面104的柔性网材料允许该表面在必要时随下伏伤口填充材料102的扩张和收缩而扩张和收缩。

[0061] 在其他实施例中,设有锚固元件106的组织抓握表面104可以在填充材料102中一体形成。组织抓握表面和/或锚固元件也可以使用可再吸收材料形成。

[0062] 组织锚固元件106优选设置在填充材料102的整个外周表面上。当将填充材料102放置在伤口内时,锚固元件106在伤口边缘上埋入到组织里面,并且将设备100固定在伤口开口里面。组织锚固元件106优选在伤口边缘的整个表面上展开,以便提供足够强度的抓握力。组织抓握表面104优选地设计成允许容易放置也容易去除伤口闭合设备100,而且在需要时容易更换成新的设备100或其他伤口敷料(例如,2-7天以后)。抓握表面104可以配置成在其至少一部分表面上具有较大的抓握强度,但是例如通过在边缘上拉掉而能够容易去除。组织抓握表面104优选地设计成能在不损害周围组织的情况下从伤口上去除。锚固元件106优选地设计成适应各种组织应用,例如肌肉、脂肪、皮肤和胶原及其各种组合。在某些实施例中,锚固元件106也可以设计成在选定一段时间中始终牢固地附接到特定组织上。

[0063] 在一些实施例中,抓握表面104是由填充材料102的外部周边表面上的覆盖物形成

的,在这些实施例中,抓握表面可以使用任何合适的技术(诸如用粘合剂或机械紧固系统)附接到填充材料102上。在优选实施例中,组织抓握表面104包含填料抓握锚固元件(可以是倒钩),这些填料抓握锚固元件将抓握表面固定到填充材料上。例如如图6的横截面图中所示,抓握表面400包括设有两组倒钩或类似锚固元件的薄网或膜,第一组410的面朝外的组织抓握元件412设计成突出到组织中,而第二组404的元件406突出到填充材料中,用以将抓握表面固定到填充材料上。

[0064] 往回参照图1A-1F,诸如泵等负压源120通过诸如管子121等合适的联接件或导管而联接到填充材料102上。附加的管子107也可以通过一排间隔开的端口105连接起来,以便在空间上分布吸力,从而能与流体吸力分开地控制沿着侧壁104施加的力。可以启用负压源120以便向填充材料102施加负压。总的来说,负压会产生一个所得压力差,这个压力差使得填充材料102收缩或“塌缩”。当填充材料102收缩时,组织抓握表面104会抓取并且拉拽邻近的组织(优选地是伤口边缘周围的组织),从而使得组织发生位移,因而有利于伤口闭合。在优选实施例中,填充材料102设计成优先在至少一个方向上塌缩。例如,在图1A的实施例中,填充材料102包含分别沿着y轴和x轴的长度维度和宽度维度,以及沿着z轴的高度。为了将负压有效地传输到皮下或其他伤口边缘,优选填充材料102不在z方向上往中心塌缩(像薄饼一样),使得负压动作主要在x-y方向上或者更具体来说是在诸如开放腹腔或切开筋膜中沿着伤口边缘的二维平面上做功。应理解的是,在一些实施例中,伤口边缘的平面可能是弯曲的,诸如当伤口围绕腹部或腿部曲线延伸时。

[0065] 此外,在优选实施例中,填充材料102配置成优先在长度和/或宽度(即,沿着x轴和y轴)上塌缩,以便使伤口边缘处的组织重新接近。请注意,在处理某些类型的伤口时,可以不使用本文中说明的锚固元件。

[0066] 填充材料102可以用几种方式配置而展现出优先塌缩特性。例如,填充材料102的一些部分可以由刚性大于周围材料的材料制成,这样使得填充材料优先在特定方向上塌缩。在一个实施例中,填充材料102可以包含稳定内骨架,该稳定内骨架由嵌入在“可塌缩”填料(诸如开孔泡沫)内的合适的刚性材料制成。请注意,可以根据伤口尺寸和形状来调整所施加的负压量。可以使用高于125 mm到高达250 mm或更大的压力来辅助伤口闭合。当伤口收缩时,该压力可以随时间减小。

[0067] 例如,如图1D和图1E所示,填充材料102包含多个稳定件元件108(用影线示出),这些稳定件元件108使得填充材料能够在某些方向上塌缩,同时抑制其他方向上的塌缩。在这个实施例中,稳定件元件108包含由合适刚性或半刚性材料(诸如塑料)制成的多个稳定肋件、挠曲件或杆件。带肋件的结构配置成优先沿着一个特定的轴塌缩,以便于伤口正确地闭合。在这个实施例中,内部稳定件元件108形成交叉线式样(如图1D所示),但是应理解,也可以利用其他配置。在“开放”状态下,这些元件之间的间距可以在例如1-2 cm的范围内。可以在填充材料内的不同深度上提供稳定件元件108,如图1E的横截面图所示,这样有助于抑制z方向上的塌缩。在一些实施例中,可以利用z轴稳定件元件110来抑制这个方向上的塌缩。在图1E中,z轴稳定件元件110是从肋件108垂直地延伸的突出部。在其他实施例中,可以使用单独的z轴稳定件,诸如杆件或肋件结构。

[0068] 在某些实施例中,设备100可以包含柔性覆盖物,该柔性覆盖物包括周边稳定件元件111,周边稳定件元件111在填充材料102的外部周边周围延伸,如图1E所示。稳定件元件

111可以包含肋件结构,该肋件结构强化填充材料102,以防在z方向上发生塌缩,并且抑制填充材料在z-y平面和z-x平面上倾斜。因此,在施加负压时,填充材料的优选实施例相对于第二方向优先在至少第一方向上收缩。因此,例如,宽度的收缩速度将比长度的收缩速度快,而高度(伤口的深度)收缩的距离不大。

[0069] 在一些实施例中,可以在周边稳定件元件111上包含组织抓握锚固元件106,并且组织抓握锚固元件106从填充材料102的周边向外突出。这可以是在单独的网或膜上提供锚固元件106的备选方案或补充方案。周边稳定件元件111优选地配置成在必要时随伤口填充材料102的扩张和收缩而扩张和收缩。因此,在优选实施例中,稳定件元件111具有充分的柔性,能够在x方向和y方向上(即,在填充材料102的周边周围)收缩和扩张,但是沿着z方向(即,沿着填料的高度)又有足够的刚性,能够抑制这个方向上的塌缩或倾斜。

[0070] 图1G用正视图示出了周边稳定件元件111的一个实施例。稳定件元件111包含多个稳定杆件113,这些稳定杆件113取向成抑制z方向上的塌缩。这些杆件113通过柔性材料114隔开,柔性材料114允许稳定件元件111随着下伏填充材料的扩张和收缩而在伤口边缘周围扩张和收缩。在这个实施例中,在周边稳定件元件111中形成组织锚固元件106,并且组织锚固元件106从页面向外突出。

[0071] 图2A和图2B中示出了本发明的伤口填充材料的内骨架的一个实施例。内骨架包含第一组x-y稳定件元件108a和第二组x-y稳定件元件108b,这些稳定件元件通过多个z轴稳定件元件110连接起来。在填充材料102塌缩的过程中,相应x-y稳定件元件108a、108b可以在x-y方向上塌缩,但是z轴稳定件元件110会抑制z方向上的塌缩。在优选实施例中,稳定件元件可以在塌缩过程中相互关节式连接。该结构中的接点109可以是铰接的或者具有减小的厚度以便适应系统的挠曲。接点之间的挠曲件也可以挠曲,以便适应沿着第一或横向轴117的期望压缩(见图4B)。当设备压缩时,可以沿着第二或纵向轴119发生一些扩张。框架材料可以具有形状记忆特性,这配合吸力25限定了施加于组织上的力的水平。

[0072] 在另一个实施例中,如图3A和图3B所示,内骨架包含桁架稳定件112,以便在塌缩过程中抑制填充材料102的倾斜。在填充材料102塌缩时,桁架稳定件112使上部x-y稳定件108a和下部x-y稳定件108b保持相互对准。在一些实施例中,桁架稳定件112可以在某些方向上是刚性的,而在其他方向上刚性相对较小(例如,桁架稳定件可以弯曲)以促进某些方向上的塌缩。图3C图解说明了设有“x”形式样的桁架稳定件112的备选实施例。

[0073] 本发明的一个优选实施例使用内骨架结构,在该内骨架结构中,稳定件或挠曲元件108、112中的一个或多个包括中空管子或腔体115。中空管子元件108、112能够用于改变结构的弹性特性,从而调节结构的横向位移和力特性。对角线挠曲件112在横向元件108a和108b形成的平面之间延伸。

[0074] 在弹性结构中使用中空管子元件,还可以用于将引流、药物、氧气或其他介质传递到伤口中。管子108、112可以容纳介质,在植入到伤口中后该介质随后会释放到伤口中,或者管子108、112可以连接到外部源上。管子的壁上可以具有小孔,这些小孔打开,用于容纳从管子元件或者里面的腔内进入伤口中的流体流。与固体杆件或挠曲件不同,管状元件的位置可以根据优选传递位置而选择性地位于该结构内。例如,可以使用沿着横向壁的挠曲件108以便传递到在负压下被拉到一起的区上。备选地,可以使用骨架的底部平面中的挠曲件以便传递到下伏组织结构或器官上。

[0075] 在某些实施例中,稳定内骨架可以完全地或者部分地由形状记忆材料制造而成。可以使用各种形状记忆材料,这些形状记忆材料能从变形状态(临时形状)复原到其原始(永久)形状。外部的刺激或触发可以诱发这个形状变化。在一个实施例中,内骨架的原始或“永久”形状是伤口闭合设备的“塌缩”配置,或者将使得伤口重新近似的形状。当伤口闭合设备最初插入在伤口开口中时,内骨架处在变形或临时状态,并且嵌入在填充材料内。内骨架可以优先恢复到其原始或“塌缩”状态,或者备选地,使得设备扩张从而与组织接合。形状记忆内骨架的“塌缩”力可以用作负压源所诱发的真空力的补充或备选。在某些实施例中,向伤口闭合设备施加负压,这样可以使得内骨架恢复到其原始状态。

[0076] 图1F示出了根据一个实施例的伤口闭合设备100的底部。在这个实施例中,设备100包含平滑的底表面115。这种材料可以是生物相容膜,用于与可以从Smith & Nephew购买的Renasys[®]系统一起使用,例如配合Renasys[®]系统提供。优选实施例也可以与也在Renasys[®]系统中提供的计量器一起使用。底表面115提供伤口闭合设备100与下伏组织之间的低摩擦界面。例如在腹部伤口的情况下,下伏组织可以包含内部器官,诸如肠道。平滑的底表面115使得填充材料102能够自由地收缩和扩张,不会受到下伏组织的干涉,也不会给下伏组织造成损害。在优选实施例中,底表面115包含微孔116(图1F为了便于图解说明夸示了其尺寸),这些微孔116允许流体穿过底表面115进入到设备100中,以便于从伤口部位中去除。伤口闭合设备也可以插入在单独的材料层上,这样设备将在滑动层顶上收缩。

[0077] 在一些实施例中,微孔116可以在不同的区中具有不同的尺寸,和/或可以在不同的区中具有不同的孔密度,以便将不同力水平的真空源引导到设备100的不同的区上。类似地,填充材料102可以设计成具有不同的内部孔尺寸和/或孔密度,以便将来自真空源的力分布引导到设备100的不同区域。

[0078] 图4A-4C图解说明了使用本发明的设备100来闭合伤口200。伤口200包含伤口开口201和伤口边缘203,如图4A所示。在图4B中,将伤口闭合设备100放置在伤口开口201里面,使得组织抓握表面104接触伤口边缘203。在某些实施例中,伤口闭合设备100可以通过如下方式形成:将填充材料102修剪或者撕裂成适当的尺寸,然后将组织抓握元件106附接在填充材料102的周边周围。在一个实施例中,通过将两面都有倒钩的网附接到填充材料102上来附接抓握元件106,其中面朝外的齿尖设计成抓握组织,而面朝内的齿尖设计成将网固定到填充材料102上。管子121将填充材料102连接到负压源上。伤口200的区域(包含填充材料102)可以被密封盖巾205覆盖。

[0079] 在图4B的实施例中,填充材料102包含多个内部稳定件元件108(用影线示出),这些内部稳定件元件108为填充材料102提供优先塌缩特性。稳定件元件108帮助控制填充材料102的塌缩以及由此引起的伤口边缘203周围的组织在x方向和y方向上的位移。可以提供附加的稳定件元件来控制或抑制沿着z方向的塌缩。如上文配合图1D所述,这个实施例中的稳定件元件108包含交叉线配置。

[0080] 图4C图解说明了在向伤口闭合设备100施加负压之后伤口200的情况。组织锚固元件106抓取组织边缘203,并且使得组织边缘203随填充材料102的塌缩而发生位移。从图4C中看出,填充材料102在x方向和y方向上塌缩,塌缩的方式使伤口边缘203处的组织重新接近。在图4B和图4C的实施例中,稳定件元件108使用交叉线配置,能帮助控制组织在塌缩过程中的位移方向。在这个实施例中,大量的组织位移发生在伤口200的中央区中,在这个

位置,开口201最宽,并且这个位移主要是沿着x方向向内进行的。在中央区之外(例如,如图4A和图4B所示在伤口顶部和底部),伤口边缘更加相互靠近,在这个位置,需要x方向上的较少位移来使组织重新接近。

[0081] 一般而言,不期望填充材料沿着y方向向内塌缩。实际上,在组织重新接近的过程中,当伤口边缘在x方向上闭合时,伤口200将倾向于在y方向上伸长。在优选实施例中,内部稳定件元件108以提供伤口重新接近的方式促进填充材料塌缩。例如,在图4C的实施例中,在填料塌缩的过程中,交叉线形的稳定件元件108相对于彼此伸直,类似于褶门。最大的位移发生在填料102的中央区中,沿着x方向进行。稳定件102总体上抑制沿着y方向向内塌缩。当稳定件108伸直时,稳定件108也可以便于伤口在y方向上伸长,以允许组织正确地重新接近。图4D-4E中示出了不同形状的伤口220、240,其中组合使用多个伤口闭合元件来填充伤口。在图4D中,元件222、224、226和228具有不同的形状,这些形状被切割或者修剪成合适的尺寸,以便基本上填充伤口,在这个示例中,伤口的形状是圆形的。当施加负压时,元件一起起作用,以便在期望的方向上闭合伤口。图4E图解说明矩形伤口240,使用闭合元件242、244、246、248和250来填充伤口240。每个闭合元件的组织锚固件也可以附接到毗邻的闭合元件上。当向中央元件224、250施加吸力时,将毗邻的元件朝中央元件拉,以便闭合伤口。

[0082] 伤口闭合设备200可以在这种配置中保持几天或者几周的时长,以便于伤口200闭合和愈合。在愈合时期之后,可以去除设备100,并且可选地更换成更小的设备。在使用本发明的设备充分地闭合伤口之后,可以缝合伤口。

[0083] 图5图解说明两级负压伤口处理和负压伤口闭合(NPWT/NPWC)设备300。该设备包含本领域中已知的负压引流/流体管理部件301,负压引流/流体管理部件301与上覆的负压伤口闭合设备100连接起来。伤口闭合设备100包含可塌缩的伤口填充材料102和组织抓握表面104,基本上如上所述。管子121将设备300连接到单个泵上,以便于向伤口闭合和伤口处理部件施加负压。设备300可以包含一些可以根据具体伤口应用而互换的零件。在一个实施例中,在一个示例中,将设备300用于腹部伤口,也可以将设备300用于纵隔和筋膜切开伤口。

[0084] 在优选实施例中,填充材料102能够在整体NPWT/NPWC设备300里面“滑动”。填充材料102包含伤口闭合部件与流体管理部件的界面上的滑动表面303。滑动表面可以包括经过处理的表面,或者单独的材料层。滑动表面303有利于伤口闭合部件的自由收缩,不会受到流体管理部件的干涉。下伏流体管理部件301可以特别地配置成只管理流体,不会产生颗粒,因为颗粒可能会减缓或者抑制“滑动”。

[0085] 图6图解说明根据本发明的组织锚固系统400的优选实施例的放大图。材料402的一侧设有第一组锚固元件404,这些锚固元件404适配成抓握该填充材料。第一锚固元件404的形状可以设计成诸如用远端钩状形状406抓握填充材料。因为材料402必须用某个抓握强度附接到填料上以便在组织上施加充分的拉力,所以必须施加规定的力水平F,以便从填充材料上去除这些钩子,这个规定的力水平F超过施加于组织上的拉力。类似地,因为要被材料402抓握的组织的结构特性不同于填充材料,所以适配成抓握组织的第二组锚固元件410可以具有与第一锚固元件不同的形状和抓握力。在这个实施例中,倒钩412可以具有双边齿尖414,这些双边齿尖414在插入到组织中时往往会塌缩,但是,当在相反方向上受到牵拉时又会扩张,这样就能向组织施加某个拉力。然而,齿尖或圆锥形状的锚固元件具有一个释放

力,这样可以用手从组织上拉掉倒钩,而不会造成伤害。

[0086] 图7图解说明伤口填充材料500的实施例,伤口填充材料500具有撕开或切开式设计,用于适应不同的伤口尺寸。填充材料500包含天然断裂线501、503、505,这些断裂线允许调节材料尺寸以配合有待闭合的伤口。材料500设计成能在断裂线处撕开或切开,以去除材料的一个或多个部分502a、502b、502c并调节材料尺寸。成组的组织锚固件506a、506b、506c、506d在预先确定的断裂点处嵌入在填充材料内,在去除相应外部部分502a、502b、502c时这些组织锚固件就会露出来。组织锚固件506a、506b、506c、506d可以与诸如上文配合图1-4所述的稳定内骨架结构相关。在一些实施例中,该稳定内骨架结构可以包含预先得定的断裂或附接点,以便在调节填充材料500的尺寸时,去除稳定件结构的一些部分。

[0087] 图8A是组织抓握表面的侧视图,图解说明了用于不同类型的组织(T_1 、 T_2)的不同的组织锚固件601、602、603、604。还图解说明了锚固件的相应力的分布的示例,包含在真空闭合过程中施加于组织的最大的力(F_1),以及在从组织上去除锚固件而不会对组织造成损害所必需的力(F_2)。在一个实施例中,组织锚固件的特性会变化,以便在伤口闭合设备与周围组织之间的界面两端提供不同的力的分布。例如,对于上部组织层 T_1 ,锚固件601设计成附接到诸如真皮中的胶原材料上。锚固件601在上部组织层 T_1 上具有不同的力的分布(F_1 和 F_2),如图8A所示。在下部组织层 T_2 处,锚固件602、603、604设计成附接到皮下层的脂肪组织上。一般来说,将锚固件固定到这个组织上所需要的力的分布更小。

[0088] 锚固件的特性及其所得的力的分布可以通过几个参数变化,诸如锚固件的长度、锚固件的形状、抓握特征件的结构、锚固件使用的材料、锚固件的相对柔性/刚性,以及锚固件的间距/密度。例如在图8A中,锚固件601比锚固件602、603长很多,而锚固件602、603又比锚固件604长。图8A还图解说明了改变锚固件的密度,诸如602、603和604所示。图8B图解说明了不同类型的抓握特征件的三个示例,包含倒钩配置605、错开挂钩配置606和错开倒钩配置607。也可以利用其他合适的抓握特征件,诸如图8C的放大透视图示出的锚固元件620。通过将填充材料或支撑内骨架缝合到组织上,可以增强锚固过程。通过控制填充材料中的真空力分布,诸如通过改变填料的孔尺寸和/或孔密度,也可以改变力的分布。

[0089] 可以用套件形式提供本发明的伤口闭合设备,用于闭合不同类型的伤口(例如,腹部伤口、筋膜切开伤口等等)。根据伤口部位处的组织的结构,可以针对诸如胶原、脂肪组织和肌肉等不同类型的组织来优化组织抓握表面。

[0090] 在某些实施例中,伤口周边周围的伤口闭合设备的力的分布是可变的。图9A中图解说明了一个示例性实施例,该图示出了在伤口周边上的多个位置处施加于伤口边缘的力的分布(f_1)。在这个实施例中,最大的 f_1 在伤口填料102的中央区,这里伤口开口最宽,而且伤口闭合力完全或几乎完全在x方向上。朝伤口的顶部区和底部区移动,闭合力(f_1)会小很多。出现这种情况的一个原因是因为这些区中的伤口开口小很多,并且使组织重新接近所需要的力小很多。而且,在这些区中施加的向内的力包含x和y两个方向上的分量。因此,更小的力的分布是优选的,这样能避免组织在y方向上向内塌缩。如图9B中图解说明的,当伤口从最初的状态(用虚线表示)向后来的状态(用实线表示)闭合和愈合时,伤口会在y方向上伸长。因此,组织锚固件701a和701b的位移完全在x方向上和闭合力(f_1)的方向上发生,而组织锚固件703a、703b的位移既在x方向上(在闭合力的方向上)向内发生,也在y方向上(与闭合力的方向相反)向外发生。因此,在这些区中,更小的 f_1 是优选的,这样能在锚固元

件与周围组织之间提供更大的“游隙”。备选地，伤口闭合设备配置成不会伸长，而是沿着长轴720的长度不变。

[0091] 伤口闭合设备周边周围的力的分布的变化，可以用多种方式实现，比如改变组织锚固件的间距/密度、锚固件的类型、锚固件的长度或其配置。例如，在图9A和图9B中，锚固件701a、701b比锚固件703a、703b更长，而且穿透到组织中的深度更深。通过控制填充材料中的真空力分布，诸如通过改变填料的孔尺寸和/或孔密度，也可以改变力的分布。

[0092] 在一个实施例中，本发明的伤口闭合设备的制造方法包含形成刚性或半刚性材料的稳定内骨架，以及在内骨架上形成可塌缩的填充材料。稳定内骨架可以使用模制工艺形成，并且可以模制为一个一体式单元，或者模制为一个或多个部件，然后将这些部件组装起来形成内骨架。内骨架的不同部件可以具有不同的厚度和/或刚度，从而沿着不同的方向提供不同程度的刚性和柔性。内骨架可以通过连接部件组装起来，比如通过使用合适的粘合剂或其他接合工艺，比如通过将杆件插入到管状区段中。在某些实施例中，可以组装至少一些部件以提供关节式连接接点。在优选实施例中，通过如下方式形成填充材料：将适当的计量出的数量的组成物质（例如，在聚氨酯泡沫的情况下是异氰酸盐、多元醇、催化剂、表面活性剂、发泡剂等等）混合在一起，将反应混合物分散到模具中，然后使材料固化和脱模。可选地，然后将材料切割或修剪成完形成状。在优选实施例中，将内骨架支撑件结构组装并且放置到模具中，并且将填充材料围绕内骨架模制。Rolfes等人的美国公开申请No. 2009/0093550中说明了适合于本发明的伤口闭合设备的可生物降解的泡沫产品的一个示例，以及这样的泡沫的制造方法，该美国公开申请的完整内容通过引用结合在此。

[0093] 图10A中图解说明了使用根据本发明的优选实施例的伤口闭合设备执行手术程序800的方法。在给患者执行手术准备800之后，划出820切口，使手术位置暴露，切口通常是在腹部。在执行手术程序之后，准备830伤口以便闭合。选择840伤口闭合设备的适当的尺寸和形状，使周边组织附接构件置于设备的圆周或外壁表面周围。将设备插入850到伤口中，并且将组织附接元件插入860到组织中。然后施加870负压，以在伤口边缘上施加闭合力。根据具体应用而定，如果伤口较大，可能在去除第一较大设备之后还要放置880较小的第二闭合物。最后，去除890设备，并且典型地通过缝合将伤口闭合。

[0094] 在未使用组织锚固件的优选实施例中，配合图10B说明伤口闭合方法900。在这个实施例中，给患者做好手术准备910，使用切口或其他方式打开或暴露920伤口，并且实现930手术程序。选择940适合伤口形状的伤口闭合设备，并且将伤口闭合设备插入950到伤口中。在这个实施例中，伤口闭合设备在其固有扩张特性下挠曲或扩张，从而接触伤口边缘。然后密封960伤口，并且施加970负压。施加充分的负压，使得设备对伤口边缘施加的扩张力小于施加于伤口和设备的闭合力，这样伤口以受到控制的速度闭合。在这样提供的程序中，设备保持与伤口边缘接触，从而减少闭合过程中发生设备压印(typing)在伤口里面的情况。与前面的实施例中一样，在伤口闭合990之前，需要的时候可以更换980设备，然而，通过防止伤口边缘与设备之间形成间隙，可以减少需要更换设备的情况。

[0095] 可以用负压伤口治疗来处理的某些类型的伤口需要通过切开皮下组织实现分离来形成伤口开口。这个程序经常用来接入下伏结构、器官或受伤部位。皮下组织横向位移，可能会给所产生的伤口的处理造成另外的困难。

[0096] 图11A中图解说明的是伤口切口900，其中组织区906、908已经分开，以便接入下伏

组织区902进行处理。区906、908从其上覆在区902上的相应位置横向位移,促使位移区906、908与下伏结构之间进一步分开。在开放腹部伤口的情况下,下伏结构可能是大肠和小肠,这些结构可能会受到感染和/或高流体压力。

[0097] 另外,筋膜909、911与腹肌和上覆皮下组织906、908之间可能存在分离。因此,在图11A中,该系统可以可选地包含三个部件:衬垫907,位于腹腔902与筋膜之间,可以用于准许滑动移动和利用负压;第二,血清肿衬垫925(下文更详细地予以说明),位于筋膜与上覆组织之间;以及第三,伤口闭合元件918。负压区918可以与下伏层925流体连通,下伏层925横向地延伸到区段914和915,区段914和915分别位于上覆组织906、908与下伏腹肌和筋膜结构911、909之间。区段914、916的一侧或两侧可以设有如上所述的组织锚固件926、928。虚线921表示一个区,通过这个区向所有的三个层施加负压。

[0098] 在插入层925之后,插入可压缩的伤口闭合元件918,然后是密封盖巾905和更靠近的设备940以及流体控制管942。衬垫907的作用是使用负压穿过元件925和918从腹腔中引出流体910。

[0099] 在毗邻的组织需要利用负压进行处理或者要求诸如通过衬垫925进行稳定的情况下,可以配合本文中说明的系统和方法使用伤口治疗系统。图11B中示出的是一个系统的俯视图,该系统利用本文中总体上说明的负压闭合系统918和血清肿衬垫或组织粘附元件925。例如,衬垫925的形状也可以是圆形的,而且没有孔隙或组织锚固件。引流件的数量可以在6-10的范围内,这些引流件在径向方向上延伸,各引流元件之间有均匀的角间距。

[0100] 因此,本发明的优选实施例提供一种衬垫或手术引流设备925,用于防止和处理血清肿,并且通常用于促进手术伤口的引流和伤口闭合。引流设备可以包含多个引流管935,这些引流管935设置在一个称为“粘附基质”的衬底上,这个衬底设计成能促进血清肿或伤口空间里面的组织粘附。粘附基质具有随形配置,并且由顺应性材料制成,该顺应性材料具有平面的表面,这些表面能够弯曲以适应伤口空间的形状。

[0101] 在优选实施例中,粘附基质的基质材料中包含多个孔隙927或间隙,这些孔隙或间隙允许组织穿过基质接触,以便促进粘附和伤口闭合。因此,基质的第一侧上的组织表面能够直接接触基质的第二或相反侧上的组织表面,以促进伤口迅速愈合和稳定。可以根据伤口的几何形状来选择延伸穿过基质的孔隙927的数量、尺寸和分布。例如,在腹部伤口的情况下,引流管可以放置成扇形阵列,有多根(三根或更多根)管子从一根歧管中延伸出来。使用者可以切割基质和/或管道或给基质和/或管道塑形,以便贴合伤口的形状。基质也可以用作药物载体,以辅助向患者给药。基质可以可选地在其任一个表面的至少一部分上包含一层粘合剂。一旦引流的流量充分减少,就可以从设备上去除引流管,并且粘附基质可以留在体内(过段时间,粘附基质会在体内降解吸收),保持在合适位置优化组织愈合。基质可以包括多孔的可生物降解的聚合物材料。由于这多根管子从单个出口位置延伸到伤口中,并且这些管子的远端相互隔开,所以使用者容易同时从伤口上去除所有的管子。

[0102] 如图11C中更具体地示出,手术引流设备925可以包含组织锚固系统,借此该设备通过表面倒钩或挂钩926、928的阵列用机械方式附接到周围组织上。这些表面结构可以位于粘附基质的任何暴露表面上。当植入该设备时,可以顶着倒钩或挂钩按压周围组织,以便将倒钩或挂钩嵌入在组织里面并且锚固该设备。可以使用表面倒钩或挂钩配合手术粘合剂,从而与单靠粘合剂相比,能在组织层之间提供更强很多的结合,并且在粘合剂凝固时提

供临时的粘附。根据挂钩意在结合的组织而定,挂钩结构可以具有多种形式。对诸如脂肪或结缔组织等松弛结合的组织,可以使用较长的挂钩,而对诸如肌肉等较为密集的组织,可以使用较短的挂钩。可以利用杆子刚性更大的锚固件来穿透更为密集的组织。

[0103] 本发明的另一个方面是一种用于手术伤口引流的系统。该系统包含联接到伤口闭合设备918上的引流设备,本文中总体上与诸如泵等真空源以及将真空源连接到引流设备的引流管上的管子一起说明该引流设备。该系统可选地还可以包含:流体捕集件,用于收集引出的流体;以及控制单元,用于监测和控制真空施加和流体收集。系统的其他部件可以包含真空或压力表、流量计和用于监测真空和流量并调节真空或流量的计算机。可以使用压力测量来使用反馈控制电路控制所施加的压力水平。伤口闭合设备918可以包含本文中说明的内骨架结构,该内骨架结构设有从外表面延伸的外部肋件,以及挠曲臂或梁,这些挠曲臂或梁具有固有的复原力,这个复原力会随着每个挠曲元件的位置而变。根据挠曲元件例如在图2A-3C所示的结构内的位置,不同的挠曲元件可以具有不同的复原力。内骨架适应扩张以填充创腔,并且响应于伤口在负压下的塌缩,内骨架将以界限分明的方式塌缩。如本文中说明的,可以在挠曲系统里面使用泡沫或其他填充材料。内骨架可以具有多层结构,不同的层沿着伤口里面的三维结构的各个平面塌缩,并且结构不会发生倾斜。

[0104] 本发明的另一个方面是一种用于处理或防止血清肿或促进手术伤口的引流或闭合的方法。该方法包含将上文说明的引流设备置于血清肿或诸如有形成血清肿风险的伤口等手术伤口中,以及允许该设备在一段时间中从伤口中引出流体。该设备的表面上可以包含手术粘合剂和/或倒钩或挂钩,以便在伤口里面的组织层之间形成粘附并将设备锚固在合适位置。引流可以是重力流或者可以得到真空辅助,方法是通过将真空源附接到设备的引流管上,使用歧管将引流管的流动路径合并到同一根引流管以便进行收集。可以使用施加于引流管的负压将设备上方和下方的组织层固持在一起,直到手术粘合剂已经凝固为止,或者直到伤口愈合过程将组织结合在一起为止。施加负压进一步有利于基质的相反侧上的组织之间穿过基质中的孔隙而接触,以便促进组织粘附。这样会改善愈合速度,同时用于引流。可选地,设备的引流管设有沿着其长度延伸的孔隙933,并且在引流流量减少之后,可以从身体上去除引流管,从而减少身体的再吸收负担。通过在粘附基质里面包含引流管槽道或引流管释放突片,可以便于去除引流管。然后,通过将管子从槽道中滑动出来,或者通过适当地操纵引流管组件以使释放突片破裂而实现引流管的释放。允许粘附基质保留在血清肿或手术伤口中,粘附基质会在这里逐渐被再吸收。

[0105] 通过流量控制元件,可以调节从引流管的流速。通过超声设备或者通过其他方法,也可以测量流速或者测量流体压力。该系统还可以配合伤口敷料使用,伤口敷料也可以附接到负压源上,以便从伤口中去除流体。

[0106] 本发明的优选实施例包含负压伤口闭合设备1000,用于处理通过手术修复的溃疡,如图12所示。这种类型的伤口的特征通常是伤口开口1001较窄,伤口开口1001可以具有总体上圆形或椭圆形的形状。外科医生可以使用这个开口来接入必须被去除以形成横向延伸的腔1005的组织。第一伤口闭合元件1007横向地延伸到区1012、1015,区1012、1015可以包含组织锚固件1014、1016,组织锚固件1014、1016用于将区1012、1015分别附接到区1012、1015上方的组织瓣1004、1006以及下伏组织1026。锚固件928也可以在横向方向上延伸。如前所述的第二伤口闭合元件1020与粘附元件1007流体连通,并且使得能够向图12的实施例

中可以使用的区1012、1015的槽道935施加负压。闭合元件可以包含孔隙927,当这些元件在负压下压缩时,孔隙927允许组织穿过区1012和1015接触。

[0107] 图13中图解说明了传感器系统180、182,用于测量可以在被拉在一起的组织的侧壁上施加的伤口闭合力。传感器元件180、182可以安装到系统的内部柔性框架108或内骨架上,并且测量横向地施加在组织上的力的量。例如,当施加于伤口闭合元件100的负压水平增加时,传感器会测量到锚固件106在组织上施加的增加的力。可以在设备100的侧壁上安装附加的传感器元件,以便测量侧壁两端的力的分布。挠曲元件108可以具有所选择的弹性,以便使得设备100能够受到控制地塌缩。

[0108] 图14中示出了压力传感器系统,压力传感器系统定位成测量下伏组织上的压力。传感器元件320、322能够测量滑动界面303处的压力,或者板片301的底部处的压力,这样能够测量诸如腹腔中的组织界面处的负压量。这能够用于监测腹腔上的向下的压力,在结构104压缩过程中可能出现这个向下的压力。

[0109] 图13和图14中的系统可以可选地包含反馈控制系统1200,反馈控制系统1200控制系统内的负压的水平和/或分布。配合图15示出了这样的反馈系统1200。传感器180、182可以使用线缆350连接到处理器外罩360上,并且压力传感器320和/或322可以测量流体压力,以便使用线缆352将传感器数据传输到处理器外罩360。可以给数据处理器366编程,以经由管子121调节所施加的压力,以防给患者造成伤害,并且优化伤口愈合速度。可以在显示器362上显示数据,并且控制面板364提供一个用户界面用于操作该系统。

[0110] 图16A图解说明了本发明的伤口闭合设备2100的另一个示例性实施例。设备2100包含伤口填充材料2102,伤口填充材料2102的尺寸和形状设计成能配合在人或动物患者的伤口开口2201内。设备2100进一步与诸如相对于图1A-1F说明的负压源2120相关,负压源2120可以例如通过合适的联接件或导管而联接到填充材料2102上。如上所述,可以启用负压源2120以便向填充材料2102施加负压。总的来说,负压会产生一个所得压力差,这个压力差使得设备2100收缩或“塌缩”。

[0111] 图16B描绘图16A的示例性伤口闭合设备2100的拉开视图。示例性设备2102有利地包含:稳定结构2101,例如,如上所述的内骨架结构;以及稳定结构2101上的可塌缩的填充材料2102,例如,本文中说明的泡沫或其他填充材料。如图所示,填充材料2102包含多个区段2102A-D,配置成与稳定结构或可移动框架2101的顶表面2101A、底表面2101B、第一侧表面2101C和第二侧表面2101D中的每一个关联(例如,尺寸和形状设计成与其匹配)。因此,填充材料2102的区段2102A-D协作,围绕着稳定结构2101,例如,在稳定结构2101周围形成壳体,诸如图17中所描绘。该设备可以具有覆盖层2105,覆盖层2105用于至少接触伤口边缘,使得该层在填料2102的外部表面周围延伸。在示例性实施例中,稳定结构2101和填充材料2102的区段2102A-D可以配置成限定一个腔,以便于例如使用负压源2120向设备2100施加负压。

[0112] 在一些实施例中,填充材料2102的每个部分2102A、2102B、2102C或2102D可以在其内部周边表面上限定多个表面特征件2103。例如,可压缩材料2102的所描绘的区段2102A、2102B、2102C或2102D中的每一个限定一个由凸部2103A和凹部2103B构成的“蛋箱”式样。有利地,在填充材料2102的区段2102A-D的内部周边表面上限定的表面特征件2103,可以配置成与稳定结构2101的内部体积操作性关联。

[0113] 如前面的段落中所说明的,稳定结构2101的每个表面2101A、2101B、2101C或2101D可以限定结构元件的网格样式,包含x-y平面上的框架或稳定件元件(诸如图1A-1F的稳定件元件2108),以及z轴上的稳定件元件(诸如图1A-1F的稳定件元件2110)。因此,在填充材料2102的每个部分2102A、2102B、2102C或2102D的内部周边表面上限定的表面特征件2103,可以经过配置(例如,式样化)以便与结构元件2101的相应表面2101A、2101B、2101C或2101D的网格样式匹配。例如,如图16中描绘的,在顶部区段2102A和底部区段2102B的内部周边表面上限定的表面特征件2103,配置成使得凹部2103B对应于x-y平面上的稳定件元件。类似地,在第一侧部区段2102C和第二侧部区段2102D的内部周边表面上限定的表面特征件2103,配置成使得凹部2103B对应于z轴上的稳定件元件。因此,凸部2103A或式样元件延伸到结构元件2101的内部体积中,从而例如在稳定结构2101塌缩过程中向稳定结构2101提供拉力。在示例性实施例中,填充材料2101可以配置成向稳定结构2101提供预应力。

[0114] 在一些实施例中,凸部2103a所施加的拉力可以有利于结构元件2101例如在一个或多个方向上结构性地塌缩。例如,在填充材料2102的每个区段2102A、2102B、2102C或2102D的内部周边表面上限定的表面特征件2103,可以配置成例如在稳定结构2101塌缩的过程中向稳定结构2101施加预先选择的力的分布。在一些实施例中,预先选择的力的分布可以控制结构元件2101的塌缩,例如,诸如通过抵抗一个或多个方向和/或一个或多个区中的塌缩而使填充材不均匀地塌缩。参照图18A-18B,图中描绘了用于各个凸部或元件2103A的不同力的分布的配置。在图18A中,凸部2103A配置成抵抗结构元件2101的相关稳定件元件2108在x和y两个方向上的压缩。因此,凸部配置成例如在稳定结构2101塌缩过程中在x和y两个轴上向稳定结构2101提供均匀的拉力。在图18B中,凸部2103A配置成在y方向上比在x方向上提供结构元件的相关稳定件元件2108的更大的压缩抗性。因此,这些凸部配置成例如在稳定结构2101塌缩的过程中在y轴上比在x轴上向稳定结构2101提供更大的拉力。在图18C中,使用较小的凸部2103A相对于较大的凸部2103A所提供的压缩抗性延迟或更低。框架里面的邻近区中的式样元件优选地在负压下相互接触以便于流体流动。因此,稳定结构2101的一些区可以配置成比其他区塌缩得更早或更快,同时维持流体的流动。

[0115] 参照图19,在示例性实施例中,填充材料2102的侧部区段2102C和2102D可以包含组织抓握表面2104,诸如图1A-1F的组织抓握表面2104,该组织抓握表面2104在伤口填充材料2102的外部周边表面上延伸。请注意,备选地,诸如前文所述的膜或网等材料的单独覆盖层可以在伤口填料的外部表面周围延伸。在本文中说明的其他优选实施例中,这个层还可以包含组织锚固件,使得该设备能够粘附到伤口边缘上。组织抓握表面2104可以是填充材料的一体部分,或者可以是单独的层,该层例如使用任何合适的技术固定到填充材料2102上。在示例性实施例中,抓握表面2104可以包含多个组织锚固元件2106,这些组织锚固元件2106配置成与伤口边缘处的组织接合。因此,参照图20A,当填充材料2102放置在伤口2200里面时,锚固元件2106变成埋入在伤口边缘2203处的组织里面,并且将设备2100固定在伤口开口2201里面。当填充材料2102收缩时,组织抓握表面2104会抓取并且拉拽邻近的组织(优选地是伤口边缘2203周围的组织),从而使得组织发生位移,因而有利于伤口闭合。

[0116] 虽然配合具体的方法和装置说明了本发明,但是本领域的技术人员将认识到本文中的具体实施例的其他等效实施例。应理解的是,该说明是作为例子,而并不是对本发明的范围的限制,并且这些等效实施例意在涵盖在随附权利要求书中。

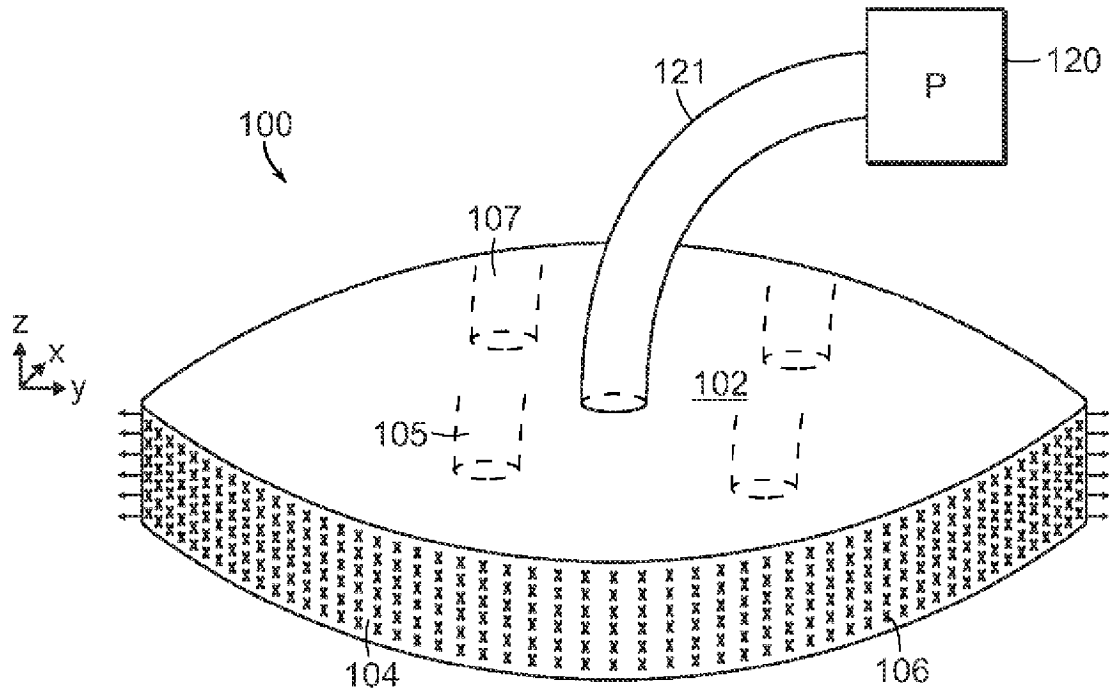


图 1A

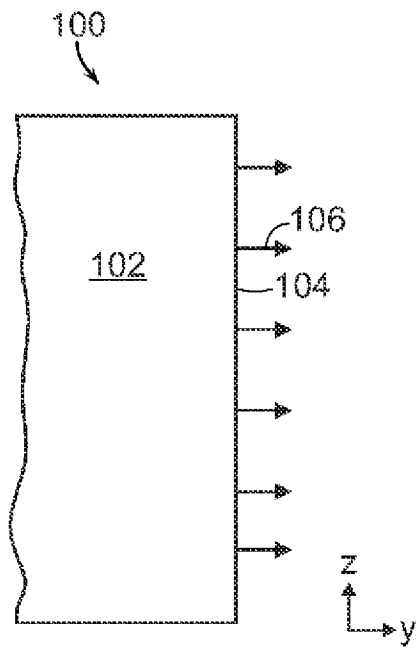


图 1B

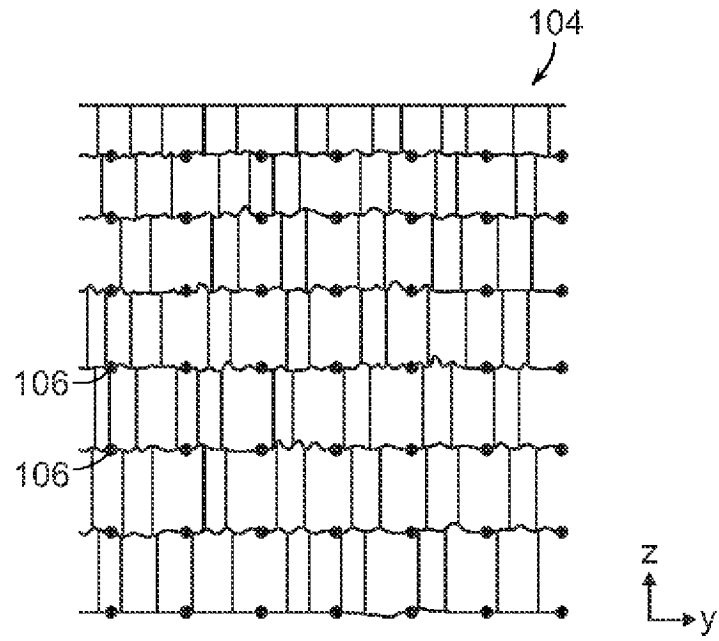


图 1C

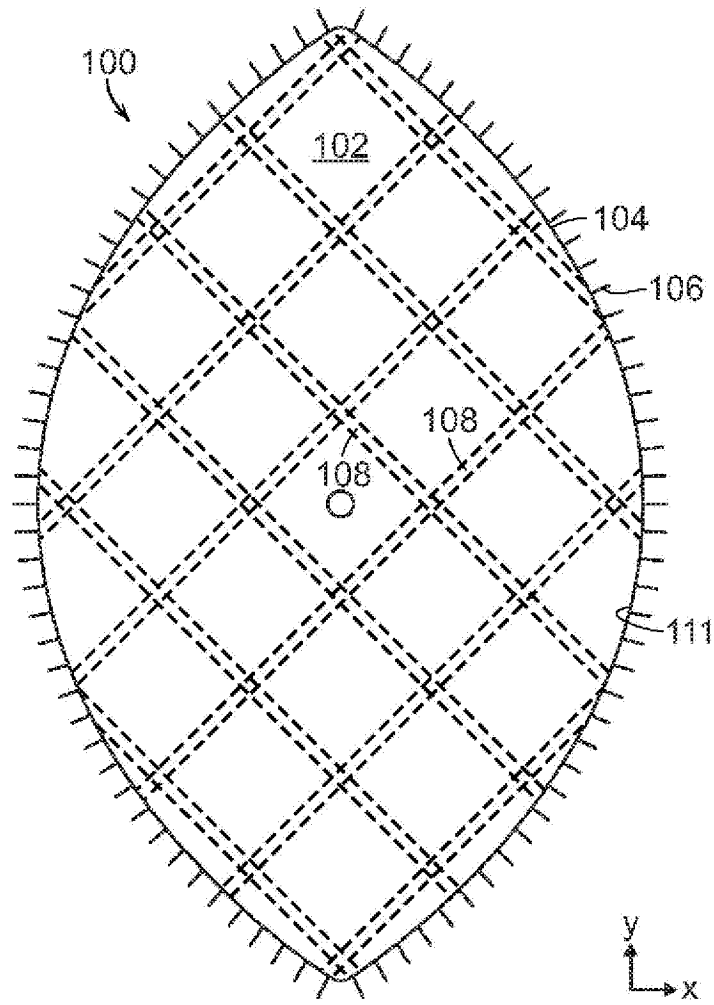


图 1D

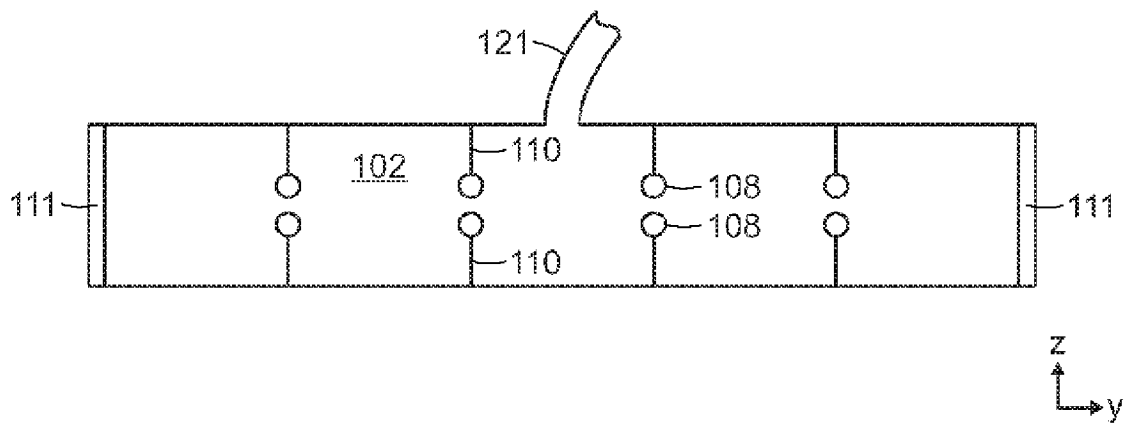


图 1E

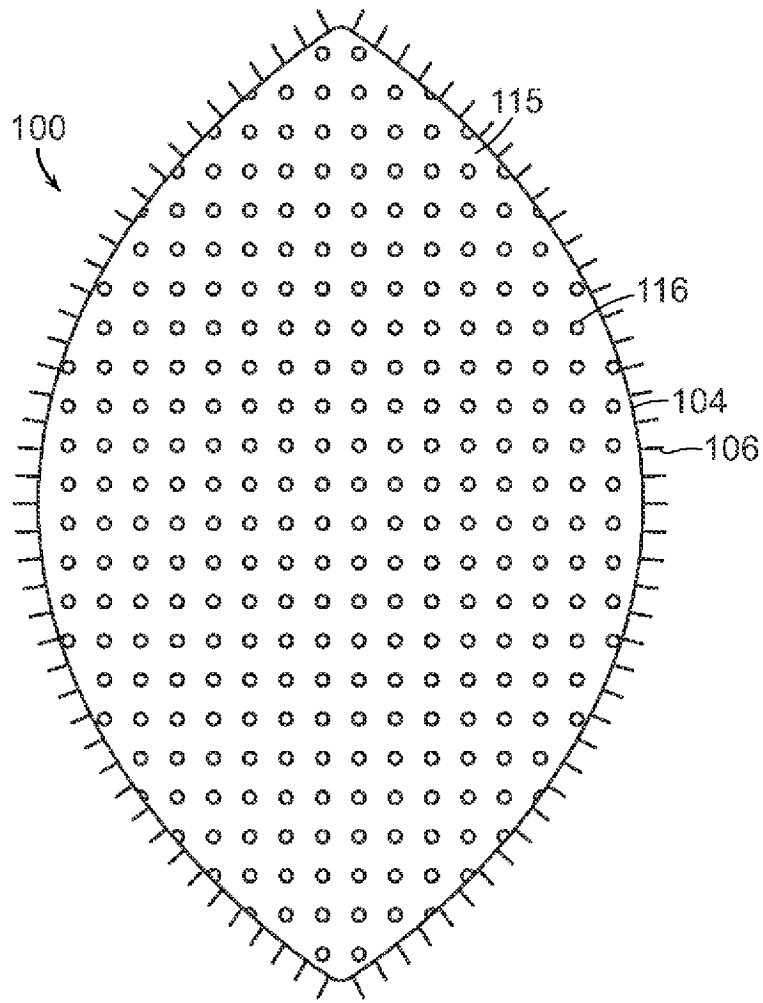


图 1F

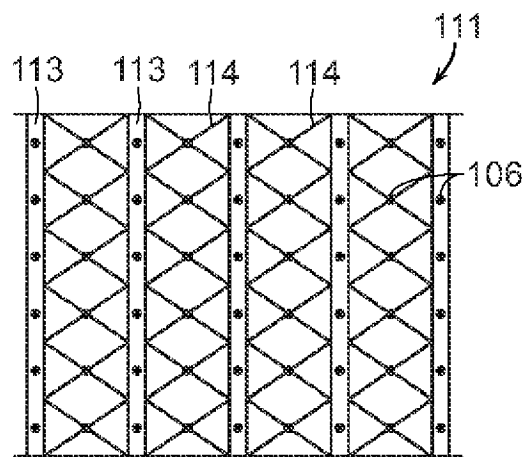


图 1G

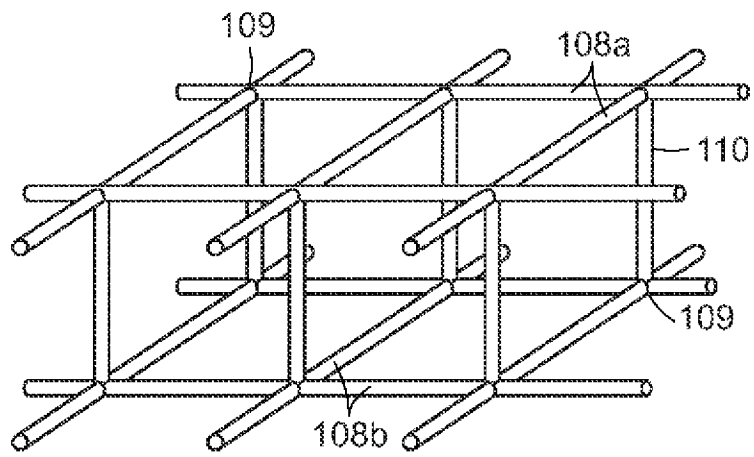


图 2A

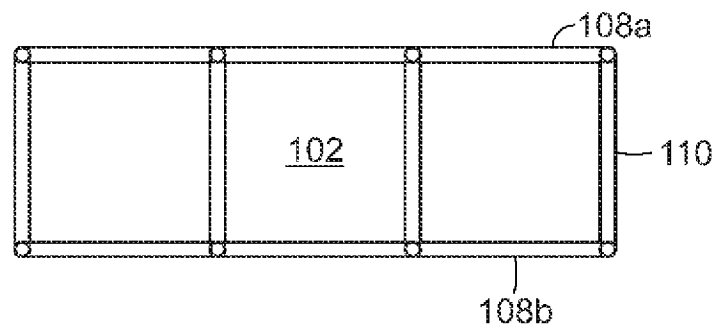


图 2B

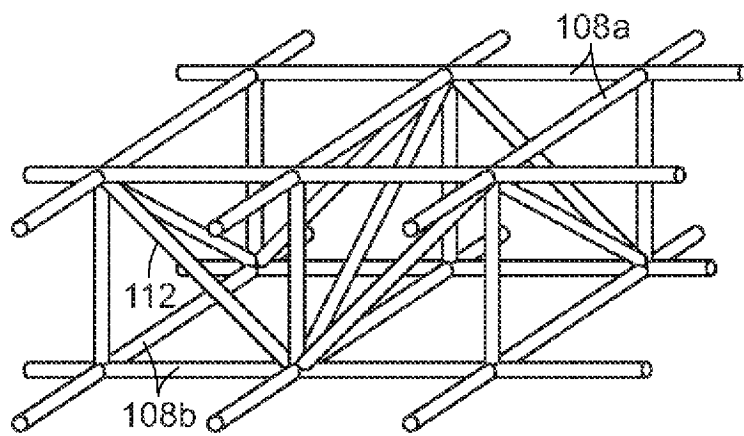


图 3A

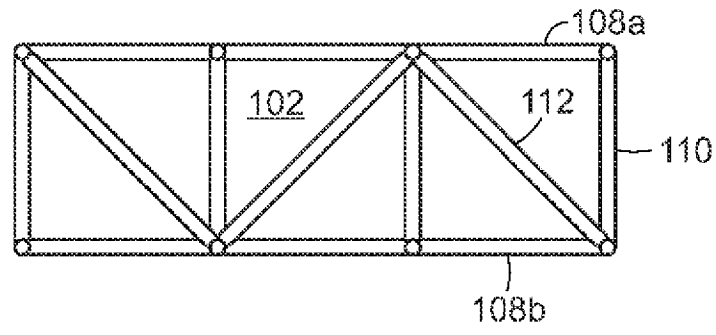


图 3B

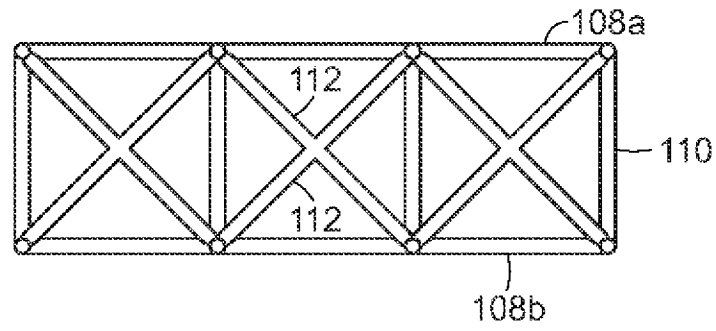


图 3C

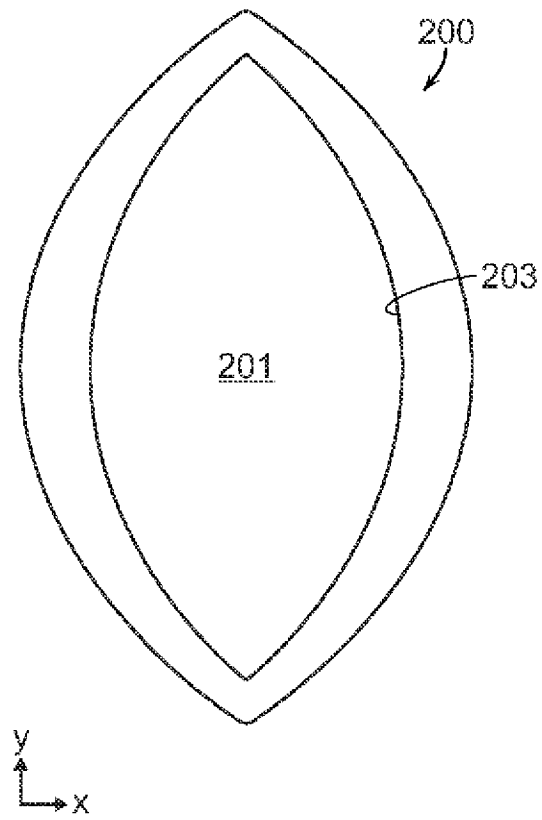


图 4A

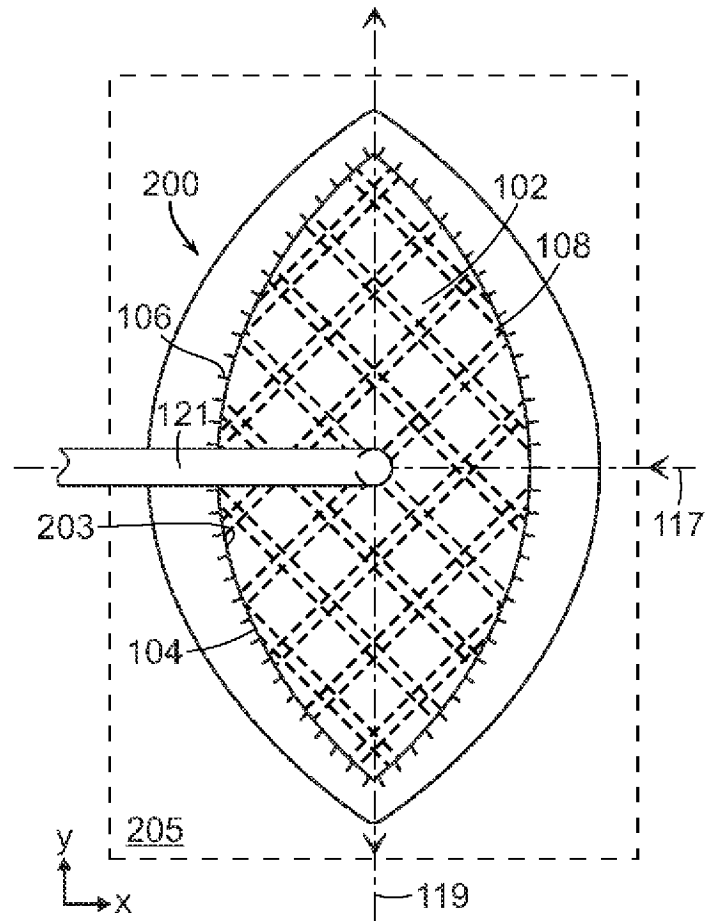


图 4B

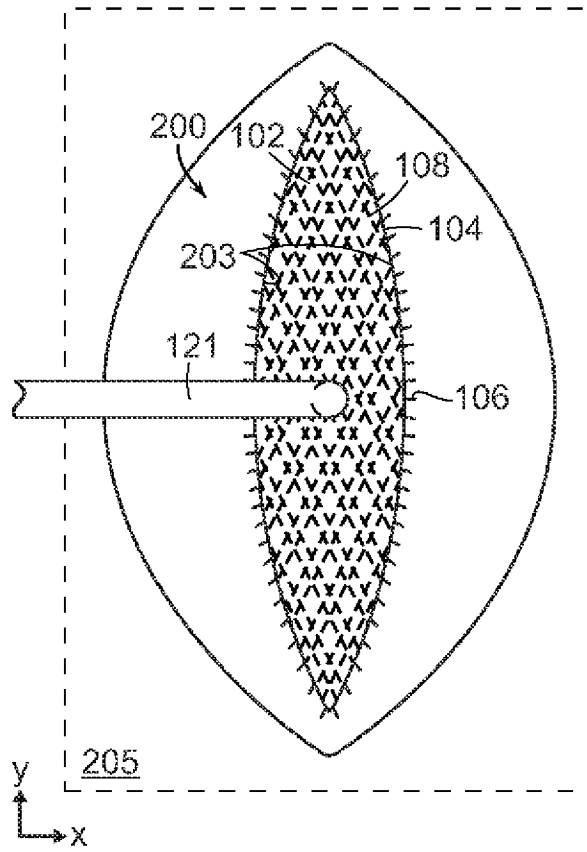


图 4C

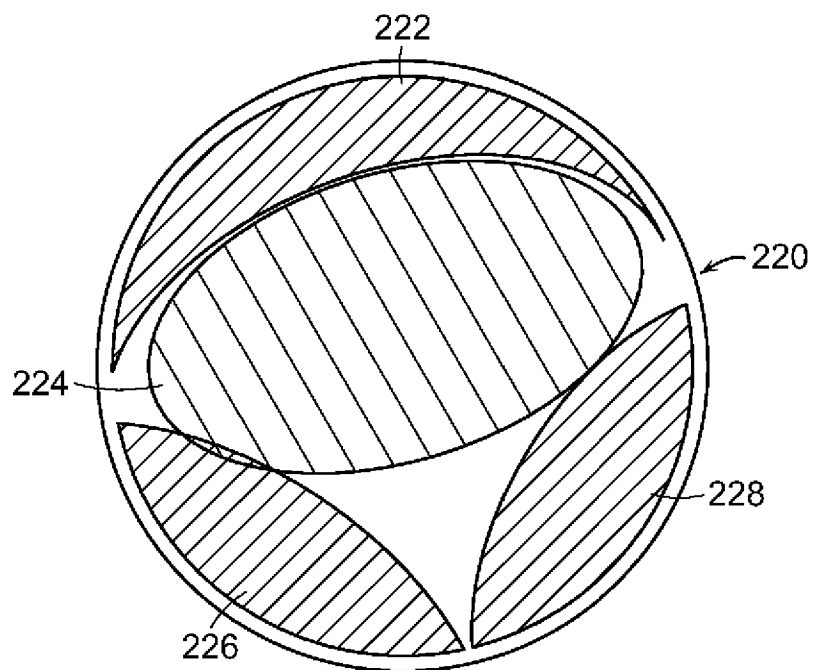


图 4D

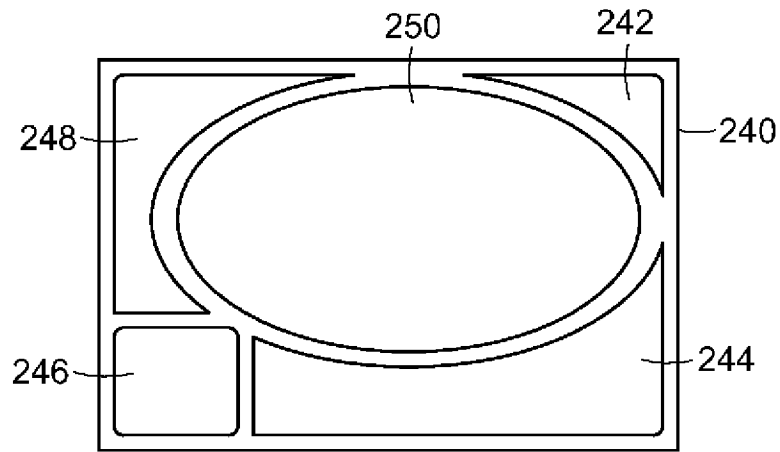


图 4E

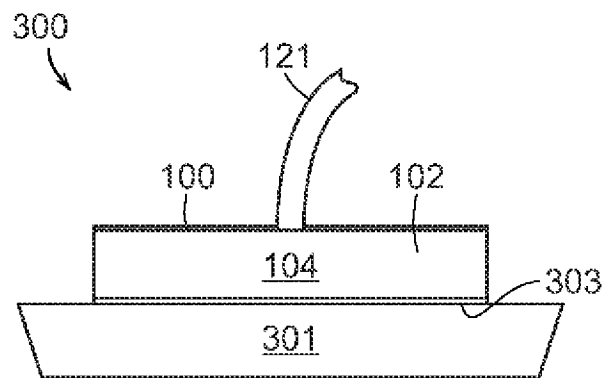


图 5

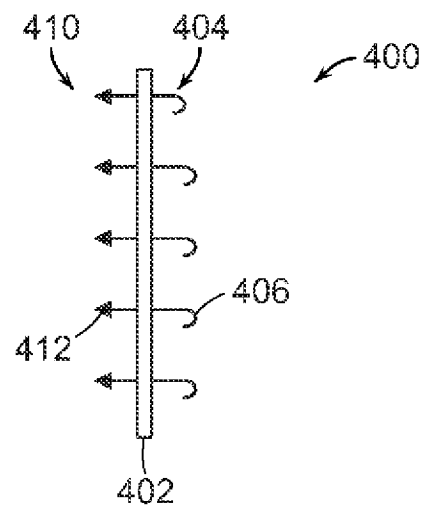


图 6

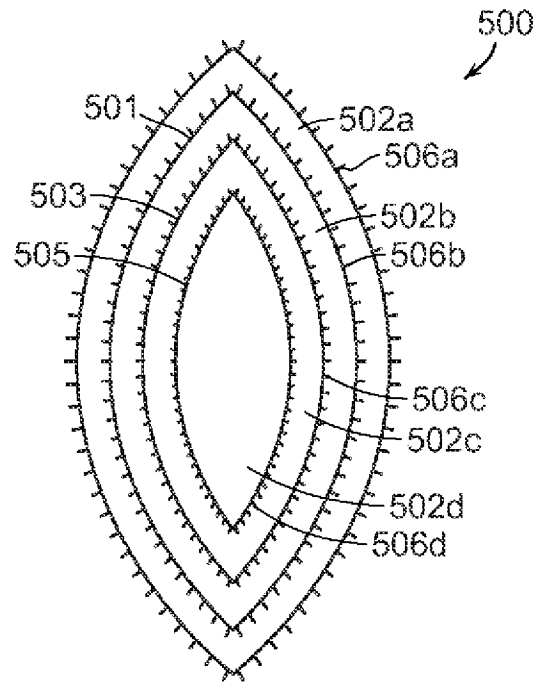


图 7

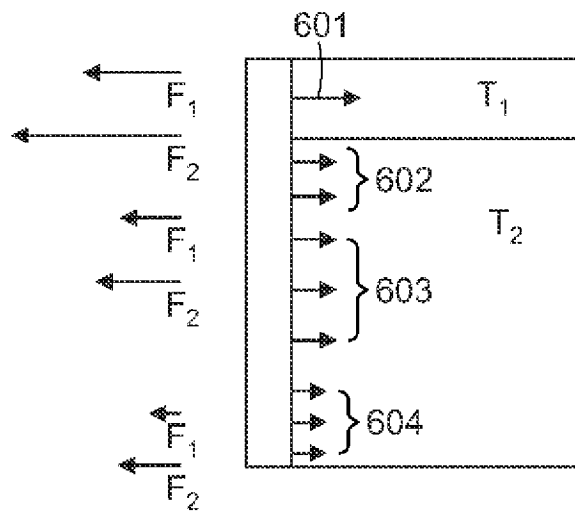


图 8A

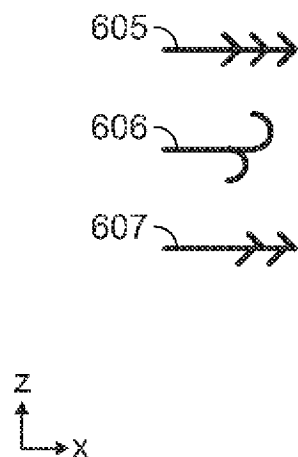


图 8B

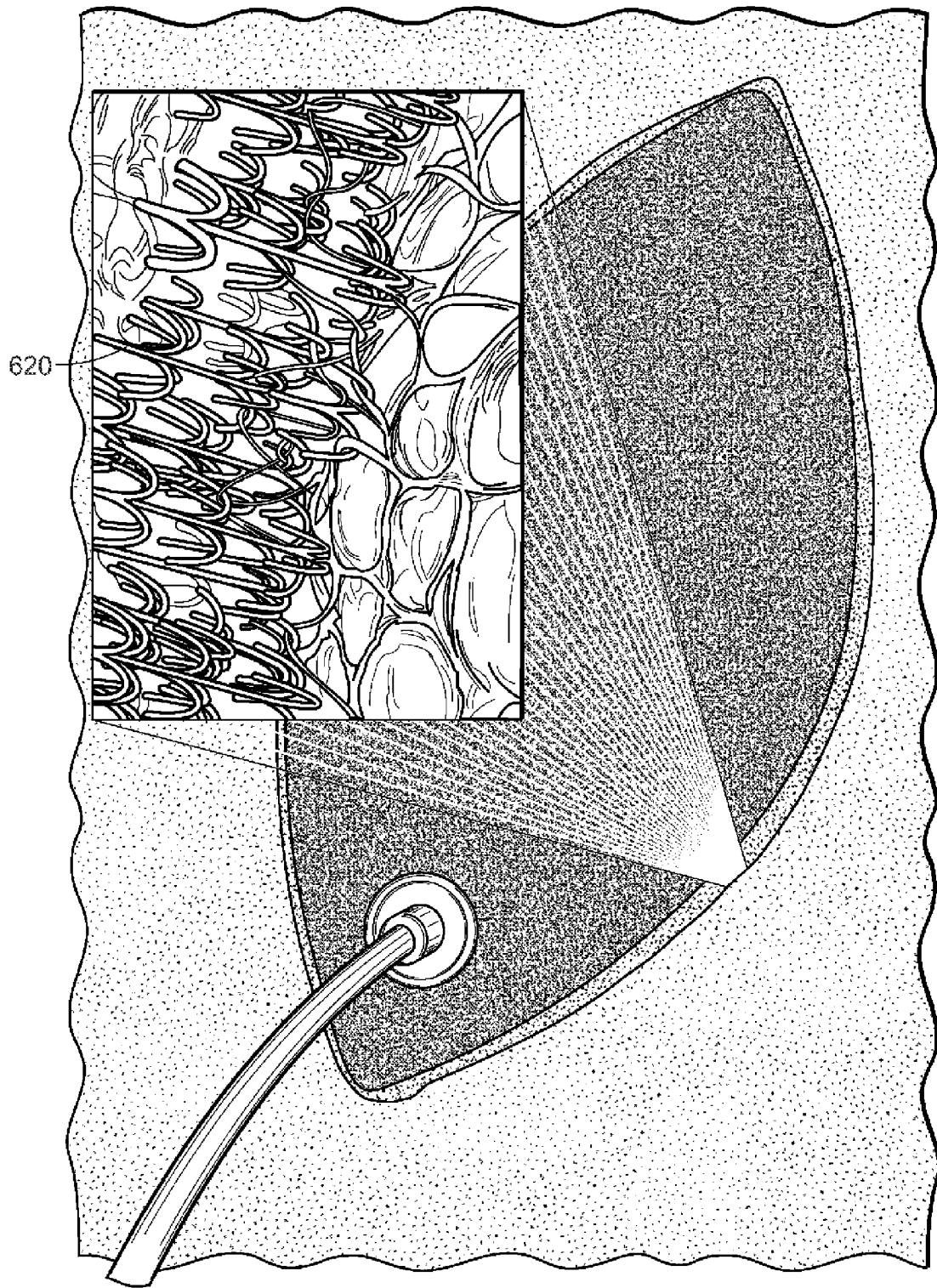


图 8C

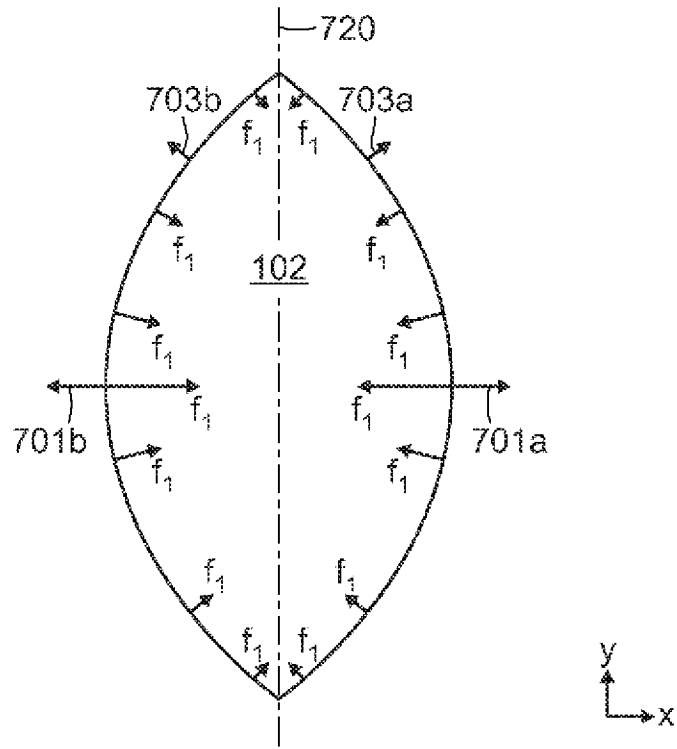


图 9A

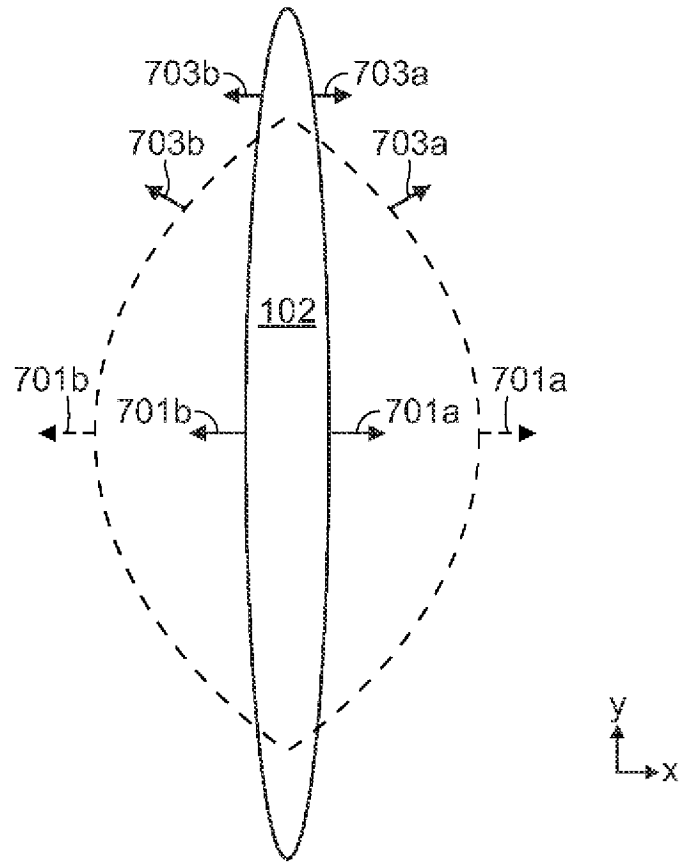


图 9B

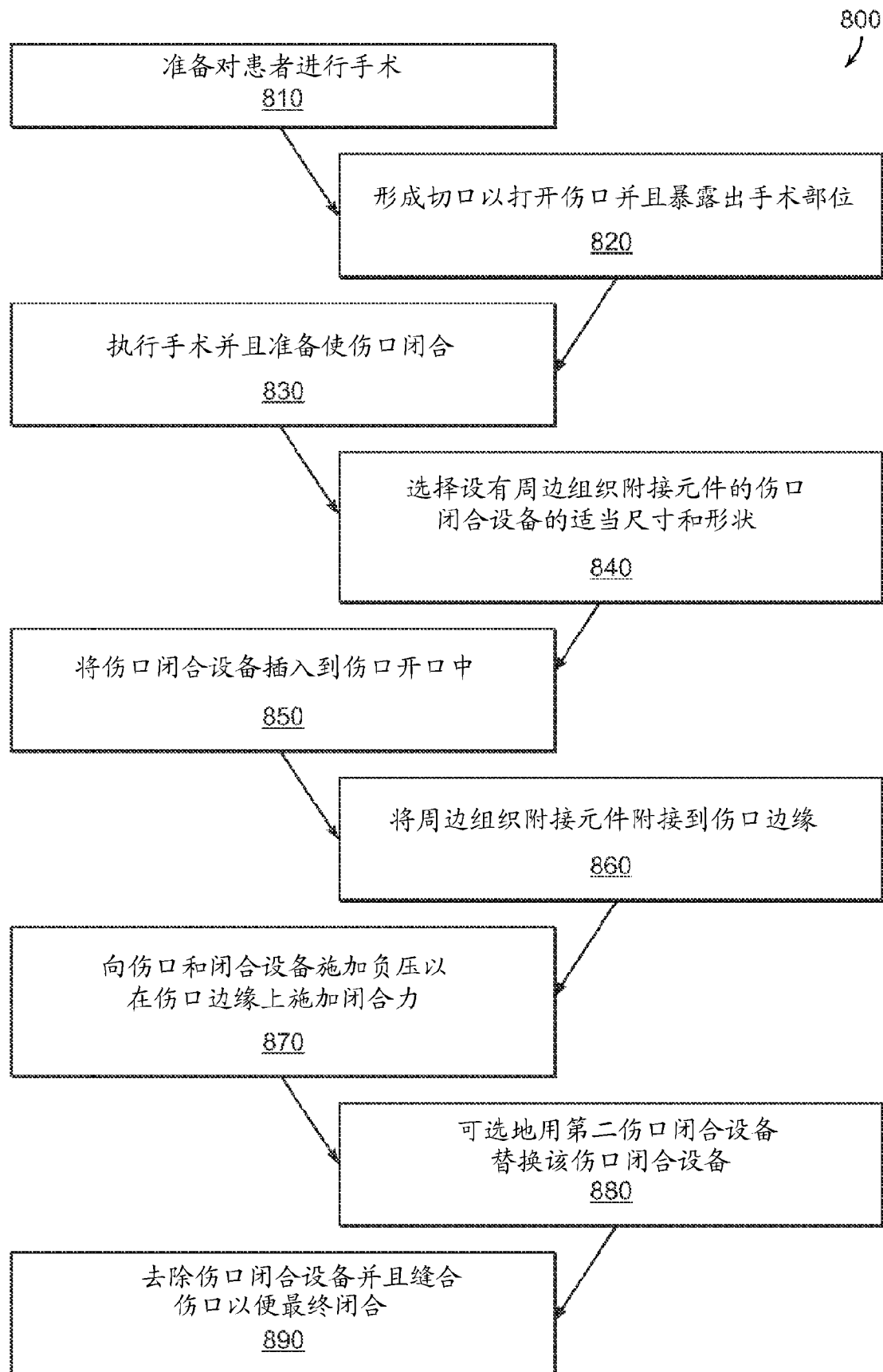


图 10A

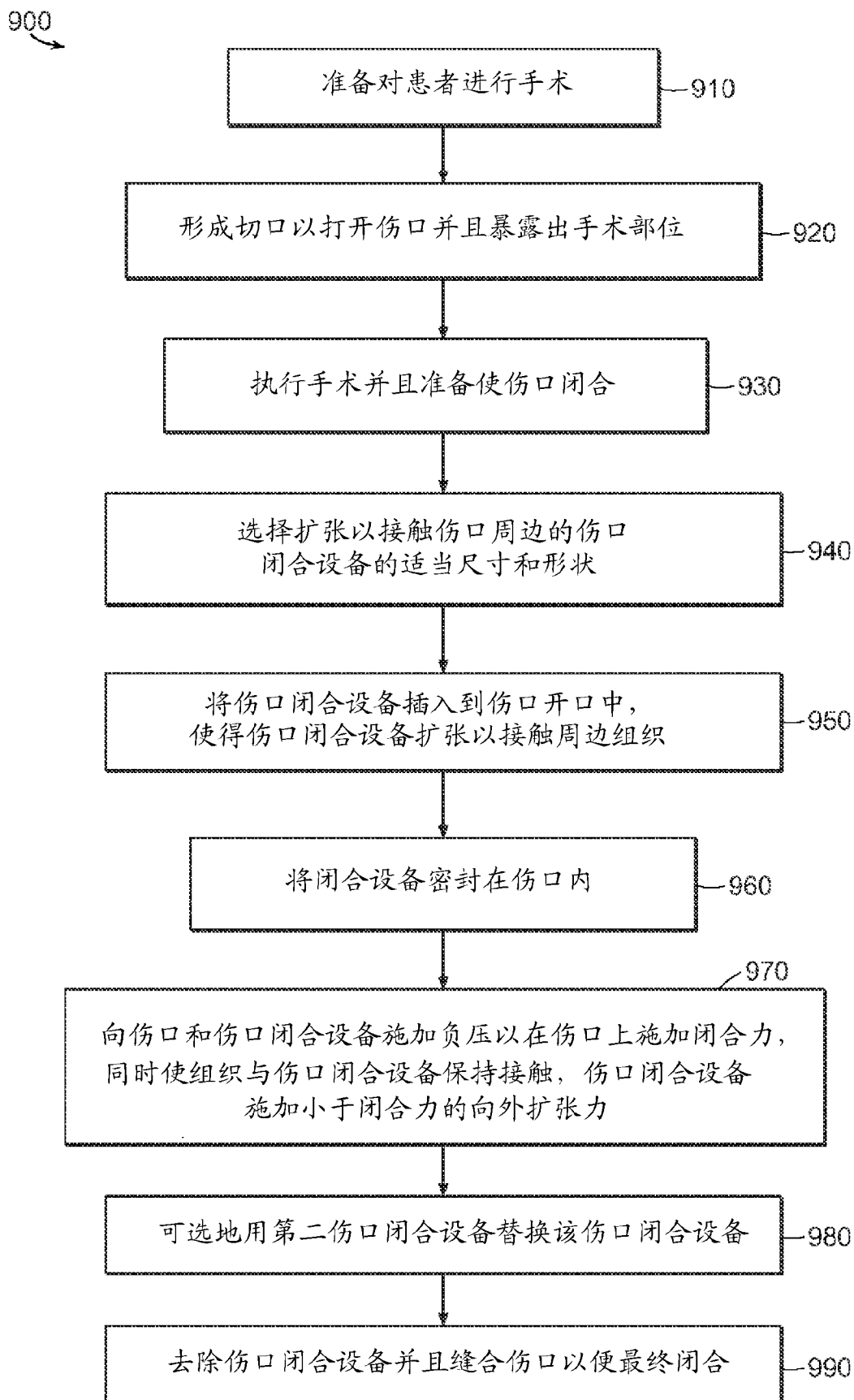


图 10B

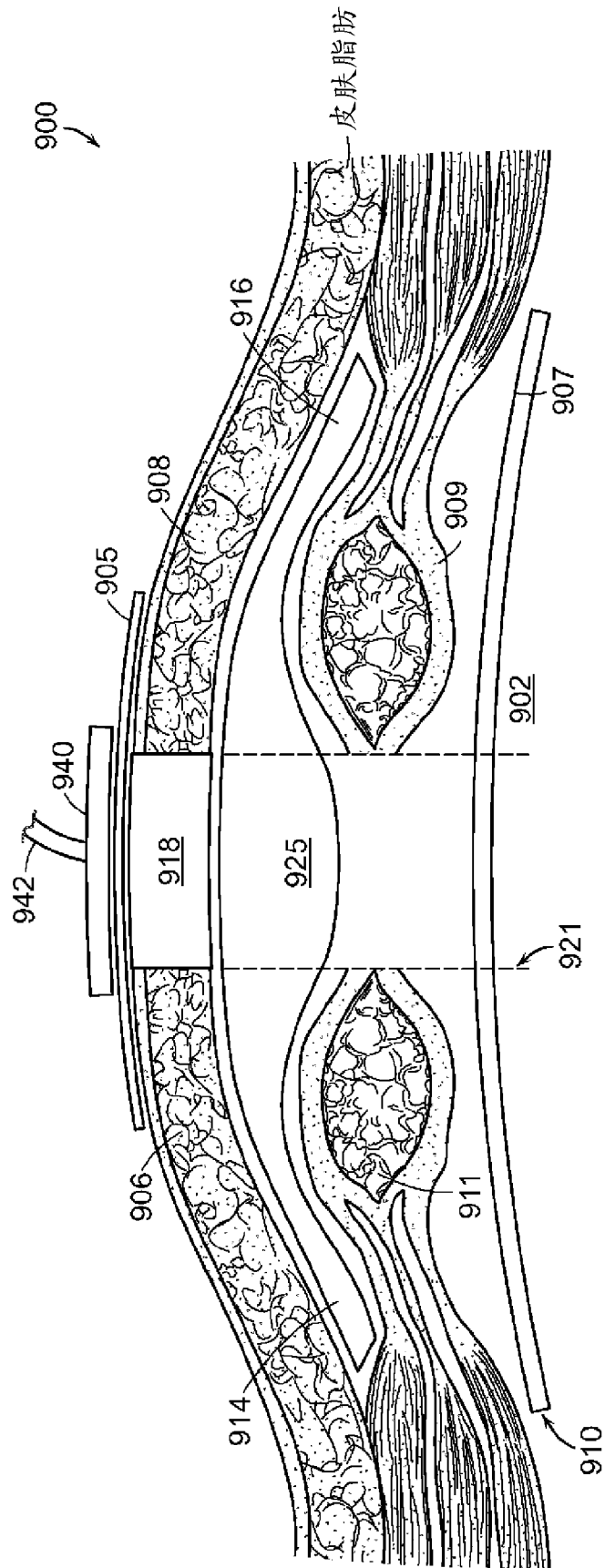


图 11A

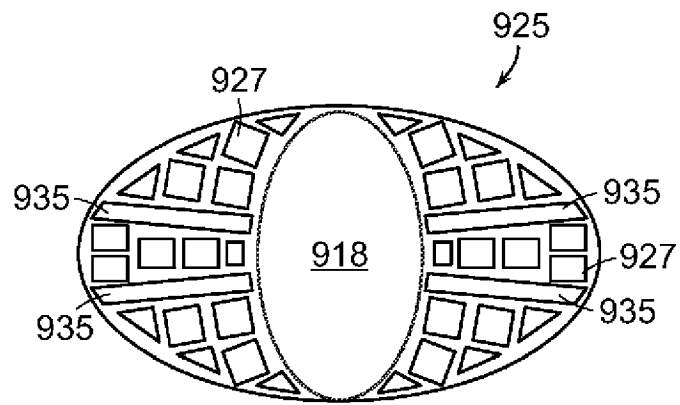


图 11B

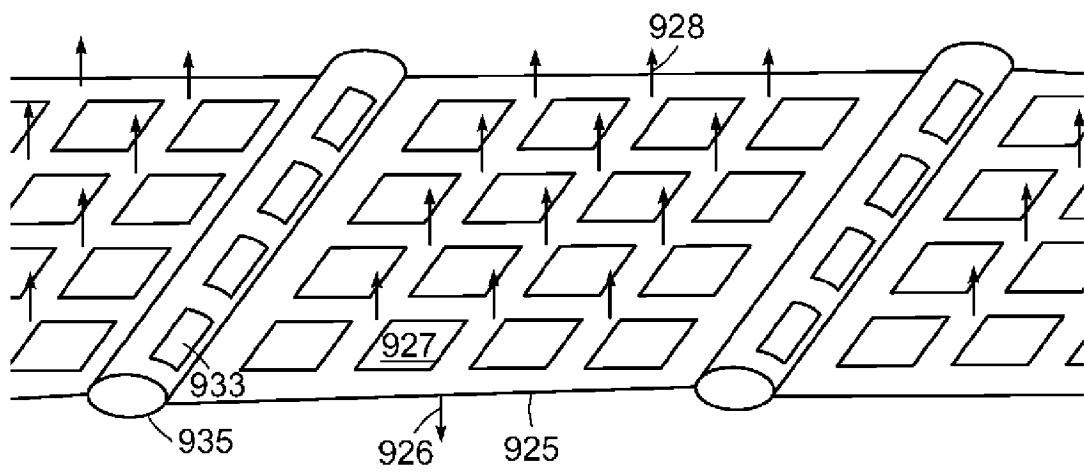


图 11C

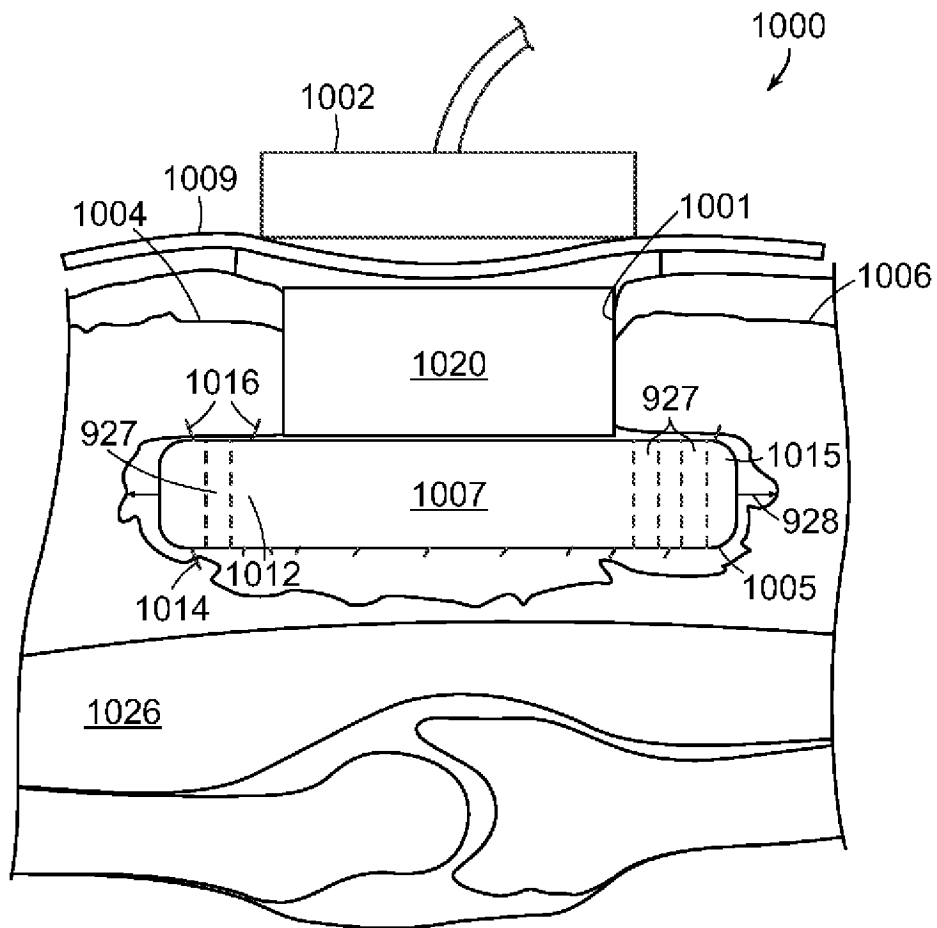


图 12

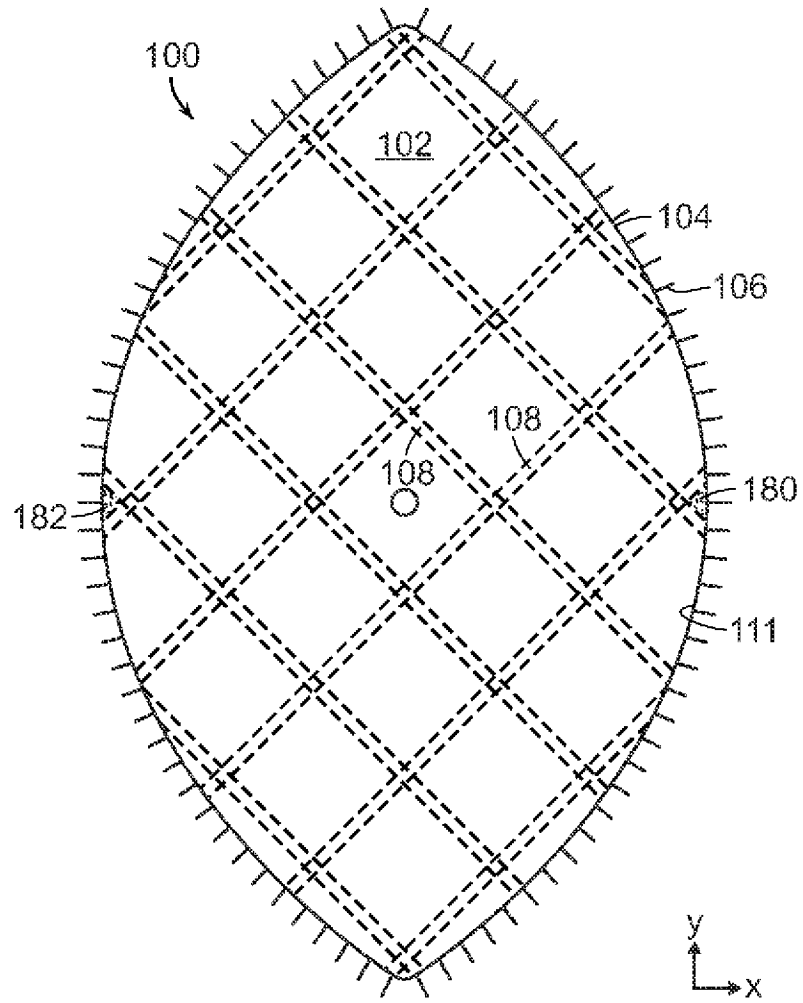


图 13

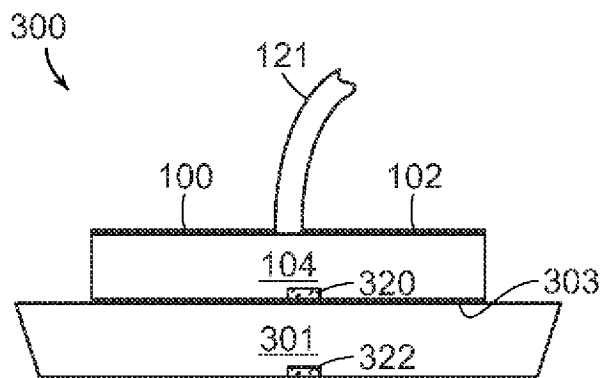


图 14

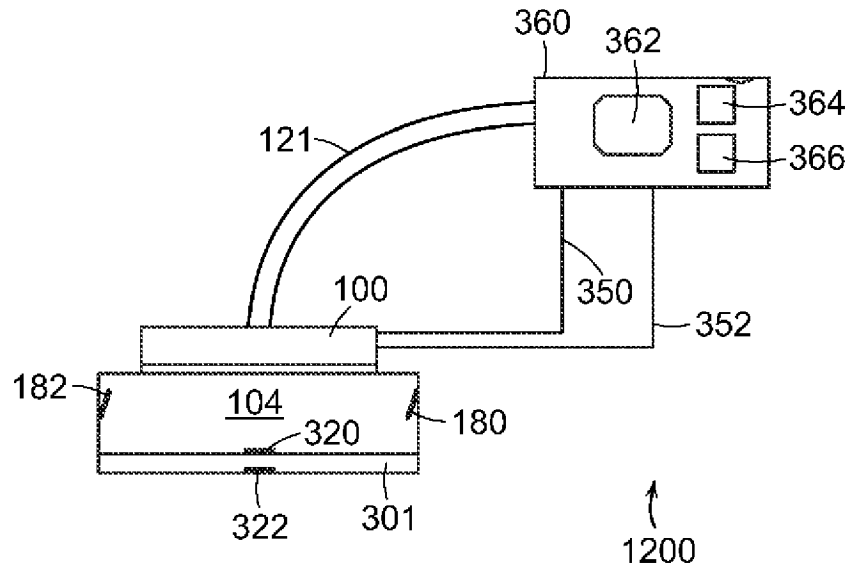


图 15

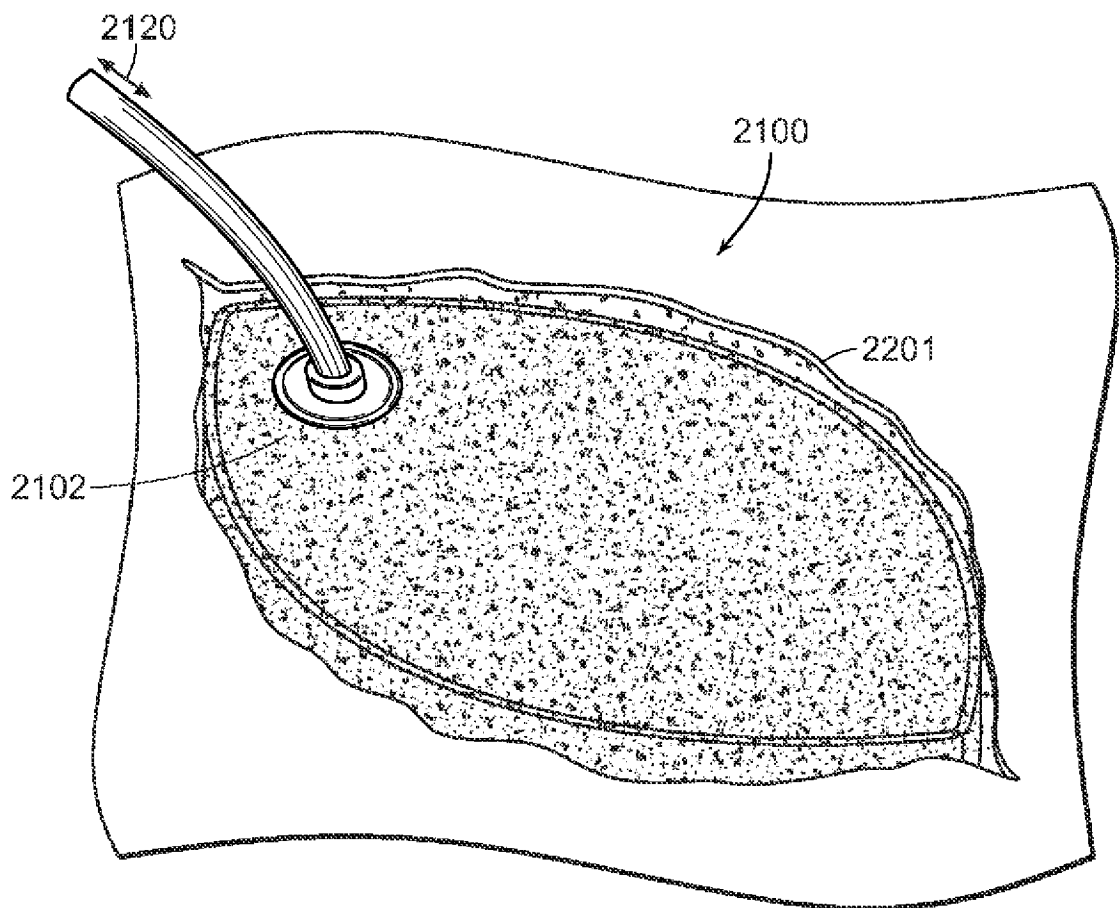


图 16A

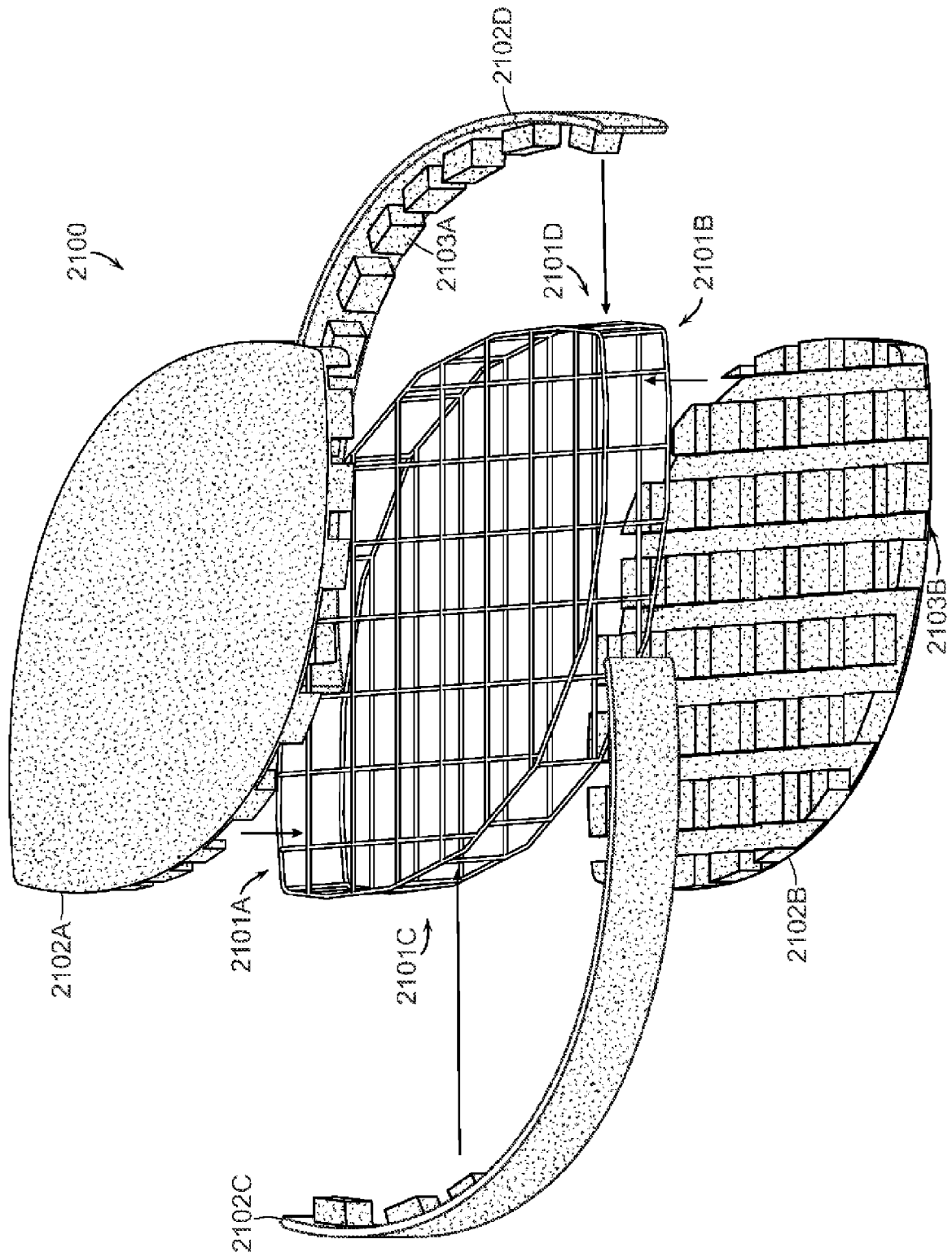


图 16B

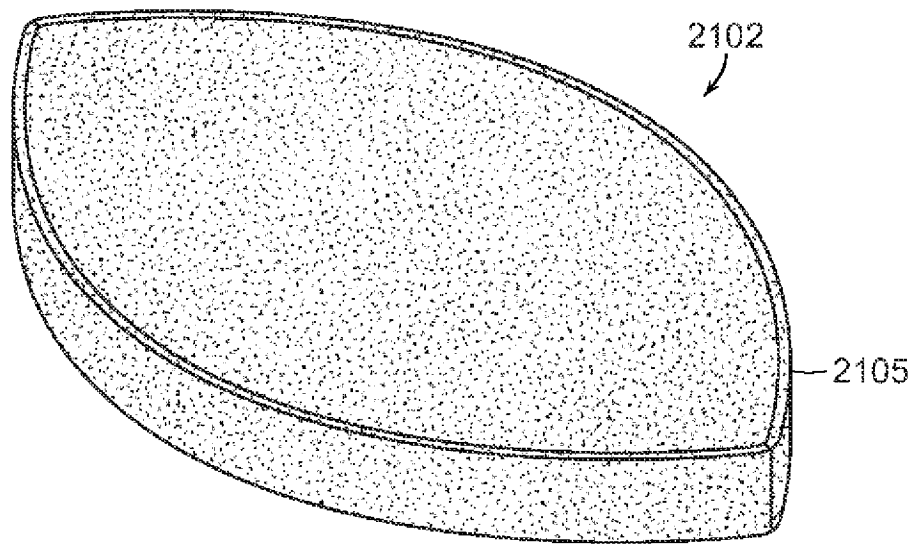


图 17

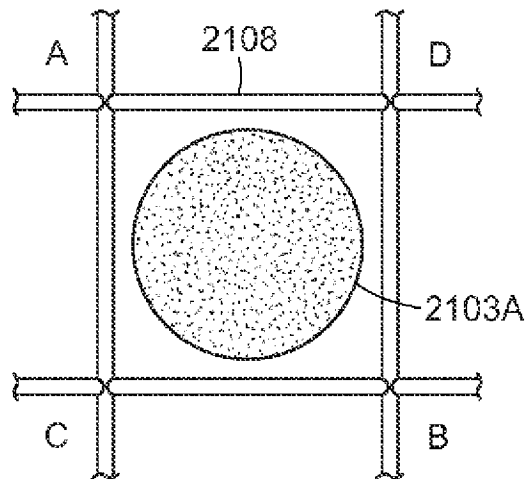


图 18A

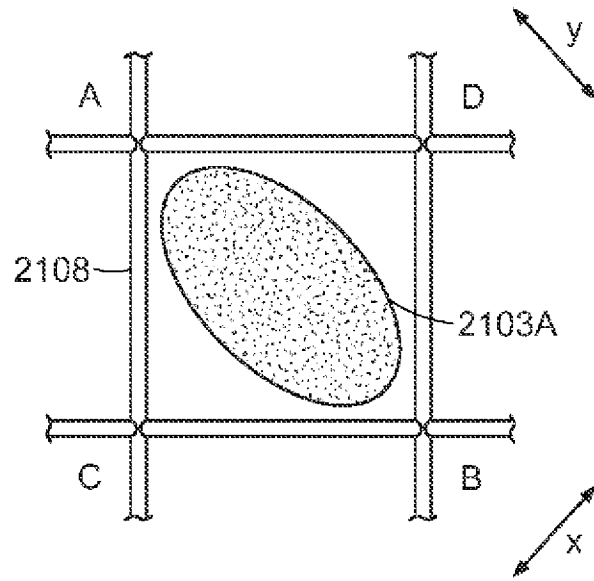


图 18B

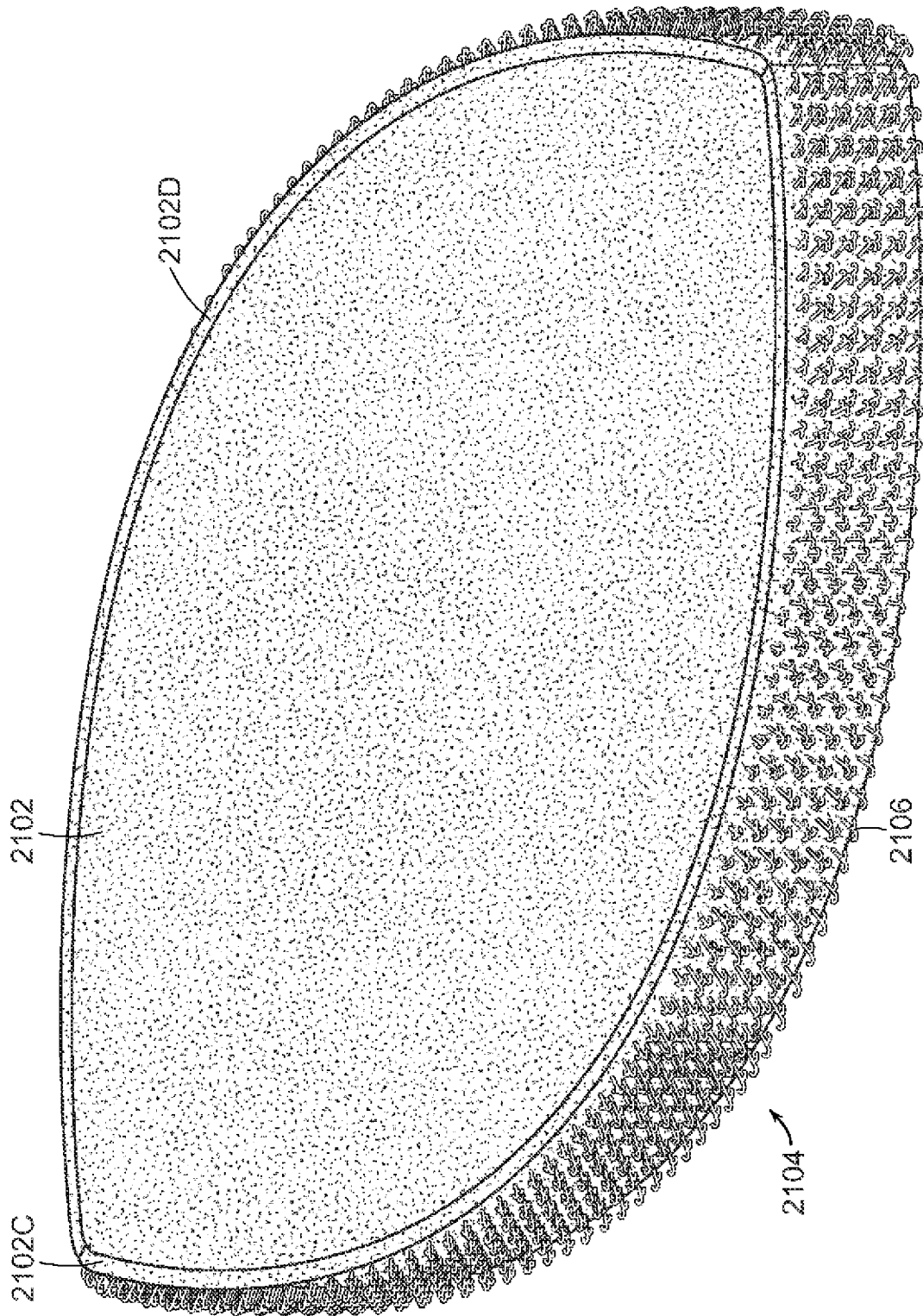


图 19

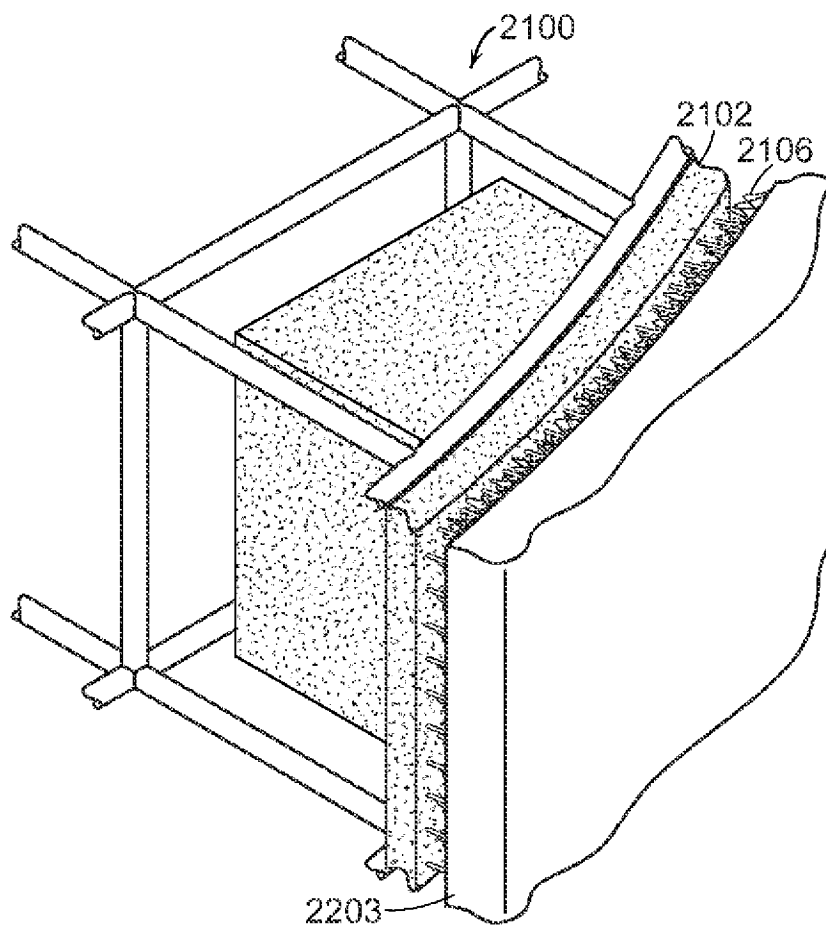


图 20A

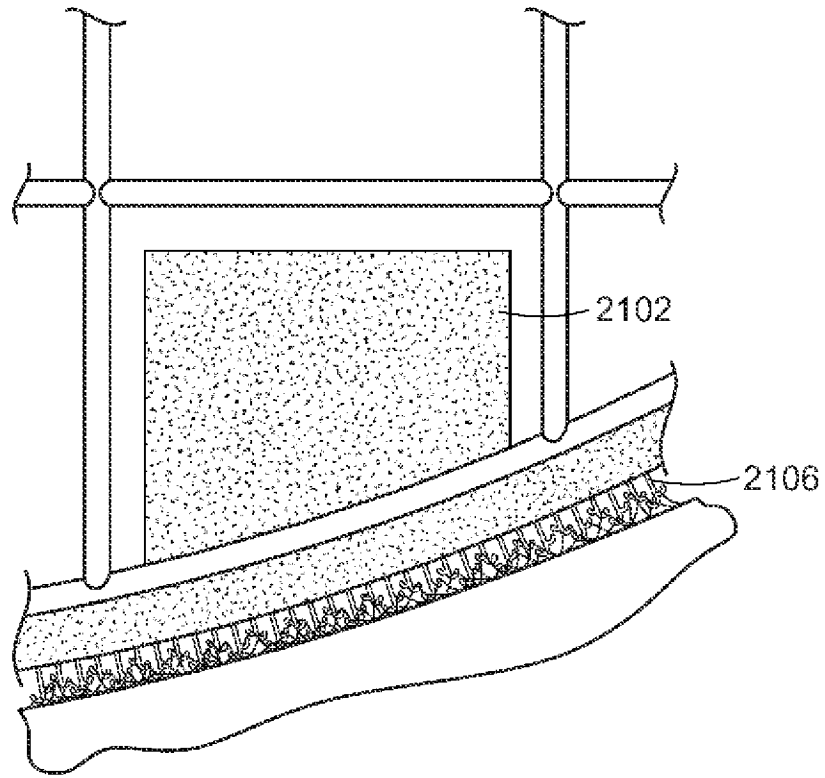


图 20B