

(21)申請案號：098144818

(22)申請日：中華民國 98 (2009) 年 12 月 24 日

(51)Int. Cl. : A61M1/00 (2006.01) A61F13/02 (2006.01)

(30)優先權：2008/12/24 美國 61/140,654

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

美國

(72)發明人：西格特 查理斯 亞倫 SEEGERT, CHARLES ALAN (US)；威爾奇斯 羅伯特 派頓 WILKES, ROBERT PEYTON (US)

(74)代理人：陳長文

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：36 項 圖式數：5 共 41 頁

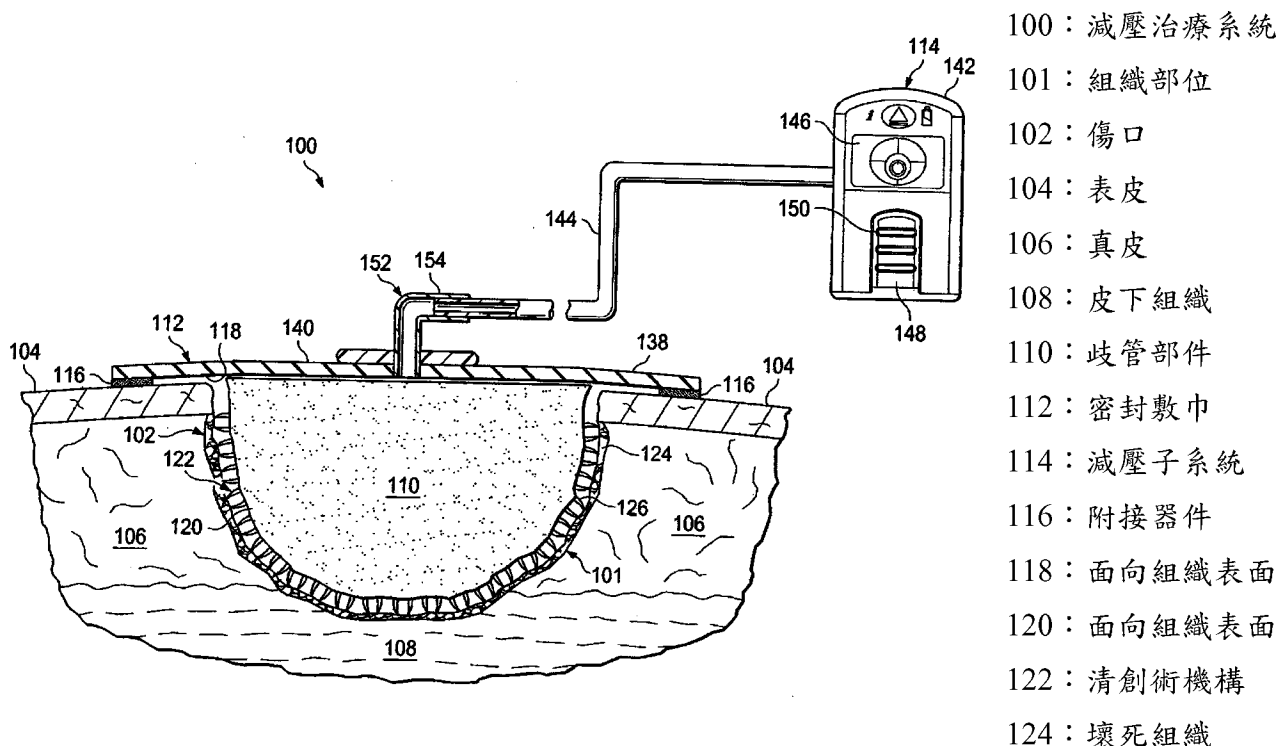
(54)名稱

使用清創術機制之減壓治療系統及方法

REDUCED-PRESSURE TREATMENT SYSTEMS AND METHODS EMPLOYING DEBRIDEMENT MECHANISMS

(57)摘要

本發明揭示使用清創術機構來移除不要的組織之減壓治療系統及方法。在一個例項中，一種用於治療一患者上之一組織部位之減壓治療系統包含：一歧管部件，其用於將減壓分佈至該組織部位；一支撐部件，其用於靠近該組織部位及該歧管安置；及一清創術機構，其耦合至該支撐部件。該清創術機構係用於清創該組織部位。該系統進一步包含一密封敷巾以用於放置於該組織部位及歧管部件上方。該密封敷巾可操作以在該組織部位及歧管部件上方形成一流體密封。該系統亦包含一減壓子系統以用於將一減壓遞送至該密封敷巾。該系統可進一步包含一化學清創術子系統。亦揭示其他系統、歧管及方法。



- 126：鉗子
- 138：敷巾延伸部分
- 140：第一表面
- 142：減壓源
- 144：減壓導管
- 146：電池盒
- 148：罐區域
- 150：窗
- 152：減壓介面
- 154：肘形埠

(21)申請案號：098144818

(22)申請日：中華民國 98 (2009) 年 12 月 24 日

(51)Int. Cl. : *A61M1/00 (2006.01)* *A61F13/02 (2006.01)*

(30)優先權：2008/12/24 美國 61/140,654

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

美國

(72)發明人：西格特 查理斯 亞倫 SEEGERT, CHARLES ALAN (US)；威爾奇斯 羅伯特 派頓 WILKES, ROBERT PEYTON (US)

(74)代理人：陳長文

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：36 項 圖式數：5 共 41 頁

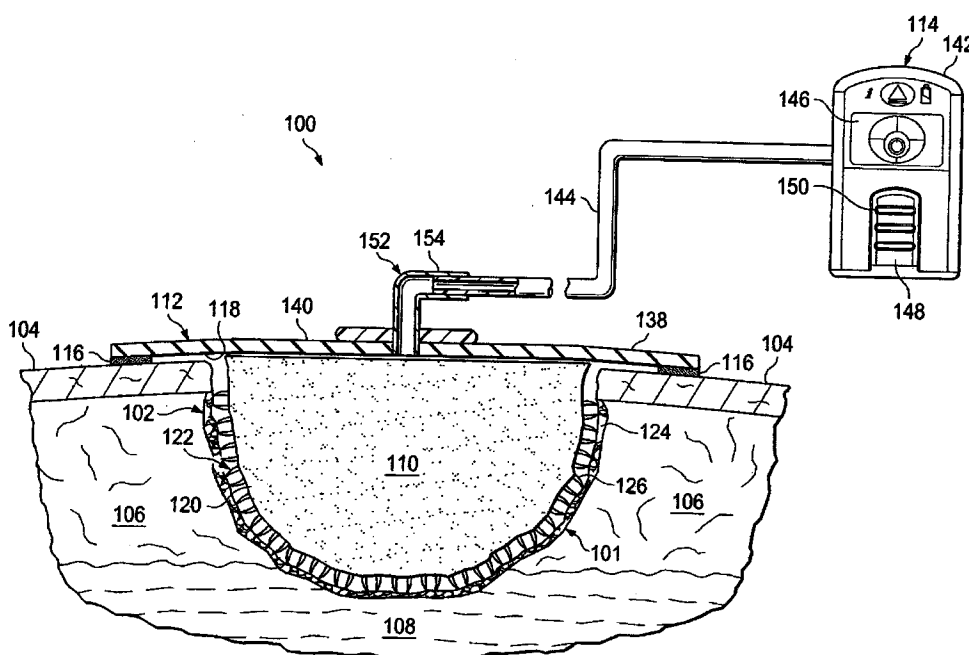
(54)名稱

使用清創術機制之減壓治療系統及方法

REDUCED-PRESSURE TREATMENT SYSTEMS AND METHODS EMPLOYING DEBRIDEMENT MECHANISMS

(57)摘要

本發明揭示使用清創術機構來移除不要的組織之減壓治療系統及方法。在一個例項中，一種用於治療一患者上之一組織部位之減壓治療系統包含：一歧管部件，其用於將減壓分佈至該組織部位；一支撐部件，其用於靠近該組織部位及該歧管安置；及一清創術機構，其耦合至該支撐部件。該清創術機構係用於清創該組織部位。該系統進一步包含一密封敷巾以用於放置於該組織部位及歧管部件上方。該密封敷巾可操作以在該組織部位及歧管部件上方形成一流體密封。該系統亦包含一減壓子系統以用於將一減壓遞送至該密封敷巾。該系統可進一步包含一化學清創術子系統。亦揭示其他系統、歧管及方法。



100：減壓治療系統
101：組織部位
102：傷口
104：表皮
106：真皮
108：皮下組織
110：歧管部件
112：密封敷巾
114：減壓子系統
116：附接器件
118：面向組織表面
120：面向組織表面
122：清創術機構
124：壞死組織

六、發明說明：

本發明根據35 U.S.C. § 119(e)之規定主張2008年12月24號申請之題為「Reduced-Pressure Treatment Systems and Methods Employing Debridement Mechanisms」之美國臨時專利申請案第61/140,654號之申請權益，該申請案出於所有目的而以引用方式併入本文中。

【先前技術】

傷口常常需要清創或移除不良組織以促進癒合。大多數清創術技術具有缺少對不良組織之專一性的問題。因此，健康組織可連同不良組織一起被移除，此常常導致較長癒合時間並對患者造成不適及疼痛。

蛆清創術療法長期以來一直以其清創一傷口使得通常自該傷口移除不良組織(例如壞死組織)同時使得健康組織完整無缺之能力而著名。雖然蛆療法可有益於清創一傷口，但其係一昂貴且耗時的程序。另外，蛆療法係勞動密集型療法且常常讓康護提供者及同樣患者兩者討厭。亦存在其他缺點。

【發明內容】

傷口護理系統及方法之缺點係由本文中之說明性非限制性實施例加以解決。根據一個說明性、非限制性實施例，一種用於治療一患者上之一組織部位之減壓治療系統包含：一歧管部件，其用於將減壓分佈至該組織部位；一支撐部件，其用於靠近該組織部位及該歧管安置；及一清創

術機構，其耦合至該支撐部件。該清創術機構係用於清創該組織部位。該系統進一步包含一密封敷巾以用於放置於該組織部位及歧管部件上方。該密封敷巾可操作以在該組織部位及歧管部件上方形成一流體密封。該系統亦包含一減壓子系統以用於將一減壓遞送至該密封敷巾。該系統可進一步包含一化學清創術子系統。

一種用於治療一患者上之一組織部位之歧管部件包含：一歧管材料，其用於分佈減壓；一支撐部件，其與該歧管材料相關聯；及一清創術機構，其用於清創該組織部位。該清創術機構係耦合至該支撐部件。

一種用於治療一患者上之一組織部位之方法包含靠近該組織部位放置一歧管部件。該歧管部件包含一清創術機構以清創該組織部位。該方法進一步包含：將一密封敷巾安置於該歧管部件及該患者之表皮上方；在該密封敷巾與該患者之表皮之間形成一流體密封；及將一減壓提供至該歧管部件。當施加減壓時，該清創術機構清創該組織部位。

一種製造用於治療一患者上之一組織部位之一歧管部件之方法包含形成一歧管部件以用於放置於一組織部位上方。該歧管部件包含一支撐部件。該方法進一步包含將一清創術機構耦合至該支撐部件。該清創術機構經組態以在減壓的影響下清創一組織部位。

參考圖式及以下實施方式，該等說明性、非限制性實施例之其他特徵及優點將變得顯而易見。

【實施方式】

在說明性、非限制性實施例之以下實施方式中，參考形成其一部分之隨附圖式。為使得熟習此項技術者能夠實踐本發明而足夠詳細地描述該等實施例，且應理解，亦可利用其他實施例，且可作出邏輯結構、機械、電氣及化學改變，而不背離本發明之精神或範疇。為避免為使得熟習此項技術者能夠實踐本文中所述實施例所不需要的細節，本描述可省略熟習此項技術者所已知的某一資訊。因此，不應將以下實施方式視為具有限制意義，且該等說明性、非限制性實施例之範疇僅由隨附申請專利範圍加以界定。

現主要參考圖1至2C，呈現用於治療一組織部位101(例如，一傷口102)之一減壓治療系統100。傷口102可包含(但不限於)具有一組織之任一不規則物，例如一開放傷口、外科切口或患病組織。在包含傷口102之一普通組織部位101之背景中呈現減壓治療系統100，其穿過表皮104(或通常皮膚)及真皮106並進入至一下皮或皮下組織108中。減壓治療系統100可用於治療任一深度之一傷口以及許多不同類型的傷口，包含開放傷口或其他組織部位。組織部位101可係任一人類、動物或其他有機體之身體組織，包含骨組織、脂肪組織、肌肉組織、真皮組織、脈管組織、結締組織、軟骨、腱、韌帶或任一其他組織。除非另外指示，否則如本文中所使用，「或(or)」不需要相互排他。傷口102可包含一層壞死組織124。在至少某些例項中，可期望移除壞死組織124以促進傷口102之癒合。雖然該等說明性、非限制性實施例在其中具有一層壞死組織124之傷

口 102 之背景中顯示減壓治療系統 100，但將瞭解，減壓治療系統 100 可與其中具有不良組織(例如，焦痂、壞死、受損、受感染、受污染或黏連組織)或異質材料之任一組織部位一起使用。

減壓治療系統 100 包含一歧管部件 110、一密封敷巾 112 及一減壓子系統 114。減壓治療系統 100 亦可包含一附接器件 116。歧管部件 110 可定位於密封敷巾 112 之一面向組織表面 118 與組織部位 101 之間。

術語「歧管」如本文中所使用通常係指一如下物質或結構：其經提供以有助於將減壓施於一組織部位(例如，傷口 102)、將流體遞送至一組織部位或自一組織部位移除流體。歧管部件 110 通常包含複數個流動通道或通路，該複數個流動通道或通路經互連以改良提供至歧管部件 110 周圍且自歧管部件 110 周圍移除之流體的分佈。歧管部件 110 可係能夠接觸組織部位(例如，傷口 102)放置並將減壓分佈至組織部位 101 之一生物相容材料。舉例而言，歧管部件 110 之實例可包含(但不限於)具有經配置以形成流動通道之結構元件之器件，例如，該等結構元件係諸如蜂巢式發泡體、開放孔格發泡體、多孔組織收集件、包含或凝固後包含流動通道之液體、凝膠及發泡體等。歧管部件 110 可係多孔且可係由發泡體、紗布、氈製墊等製成。歧管部件 110 可係由一多孔材料(例如，一發泡體)或由製成多孔之一材料(例如，其中已施用孔口之一固體部件)形成。在一個說明性、非限制性實施例中，歧管部件 110 係一多孔發泡

體且包含充當流動通道之複數個互連孔格或孔。該多孔發泡體可係一聚胺基甲酸酯、開放孔格、網狀發泡體，例如由 Texas 之 San Antonio 之 Kinetic Concepts 公司製造之 GranuFoam® 材料。其他實施例可包含「閉合孔格」。在某些情形下，歧管部件 110 亦可用於將流體(例如藥劑、抗菌劑、生長因子及各種溶液)分佈至組織部位。其他層可包含於歧管部件 110 中或上，例如吸收材料、芯吸材料、疏水材料及親水材料。

歧管部件 110 之一面向組織表面 120 包含一個或多個清創術機構 122 以清創組織部位 101(例如，傷口 102)。如本文中所使用，術語「清創(debride)」、「清創(debriding)」、及「清創術(debridement)」涉及自一組織部位移除不良組織(例如，焦痂、壞死、受損、受感染、受污染或黏連組織)或異質材料之行為。在該說明性、非限制性實施例中，每一清創術機構 122 可操作以自傷口 102 移除壞死組織 124。然而，將瞭解，每一清創術機構 124 可係可操作以自任一適合的組織部位移除任一適合類型的不良組織或異質材料。在一個實施例中，清創術機構 124 經組態以允許歧管部件 110 在組織部位 101 處(例如，傷口 102 內)引發微應變。在另一實施例中，清創術機構 124 及歧管部件 110 兩者皆可操作以在組織部位 101 處(例如，傷口 102 內)引發微應變。

清創術機構 122 可耦合至歧管部件 110。如本文中所使用，術語「耦合」包含經由一單獨物件耦合且包含直接耦

合。術語「耦合」亦囊括兩個或更多個組件，其因該等組件中之每一者係由同一片材料形成而彼此連續。同樣，術語「耦合」可包含化學、機械、熱或電氣耦合。流體耦合意指流體在指定部分或位置之間連通。另一選擇為，清創術機構122可與靠近的歧管部件110相關聯而不耦合。

在該說明性、非限制性實施例中且如圖2A至2C中清楚地所示，每一清創術機構122可係一鉗子126。在一個實施例中，複數個鉗子126係依一陣列配置於歧管部件110之面向組織表面120上方。然而，將瞭解，可使用任何數目個鉗子126。鉗子126可依一圖案或隨機配置。

每一鉗子126通常係歧管部件110之一模製組件，但將瞭解，每一鉗子126可係以其他方式關聯或耦合至歧管部件110之一單獨組件。在一替代實施例中，如圖3中所示，每一鉗子126可係可耦合至歧管部件110或與歧管部件110相關聯之輔助歧管201之一模製組件或以其他方式耦合至輔助歧管201。輔助歧管201可在結構上類似於歧管部件110或可另外包含位於一個或多個鉗子夾片130之間或毗鄰於一個或多個鉗子夾片130之一個或多個孔口(未顯示)，使得輔助歧管201不干擾歧管部件110之先前所述之功能。在另一說明性、非限制性實施例中，清創術機構包含：一第一爪部件，其耦合至支撐部件128；一第二爪部件，其耦合至支撐部件128並與該第一爪部件間隔開；且其中該第一爪部件及第二爪部件可操作以在減壓的影響下自一第一打開位置移動至一第二咬入位置。

再次主要參考圖2A至2C，每一鉗子126包含耦合至歧管部件110之一支撐部件128。一對鉗子夾片130自支撐部件128延伸。雖然該說明性、非限制性實施例將每一鉗子夾片130顯示為自支撐部件128大致法向延伸，但將瞭解，每一鉗子夾片130可以任一適合的角度自支撐部件128延伸。每一鉗子夾片130經成形以使得鉗子夾片130逐漸變細至一點132；然而，將瞭解，每一鉗子夾片130可具有任一適合的形狀。此外，雖然該說明性、非限制性實施例將鉗子126顯示為具有一對鉗子夾片130，但將瞭解，鉗子126可具有任一適合數目個鉗子夾片130。如下文將進一步論述，鉗子126經組態以使得在減壓的影響下鉗子126將自一打開位置(圖2A)移動至一閉合位置，藉此將壞死組織124之一部分136自傷口102移除(圖2C)。在自打開位置移動至閉合位置之過程中，鉗子126鑽入至神經組織124之一部分136中或自傷口102刮掉神經組織124之一部分136(見圖2B)。在一另一實施例中，在鉗子126已移動至一閉合位置之後且在減壓的連續影響下，鉗子夾片130可自一閉合位置移動至一塌縮位置，藉此每一鉗子夾片130之內表面134面對或接近歧管部件110之面向組織表面120。

再次主要參考圖1，密封敷巾112包含一第一表面140及面向組織表面118。密封敷巾112可經定大小以使得密封敷巾112以一敷巾延伸部分138延伸超過傷口102之周邊之一方式重疊傷口102。密封敷巾112可係提供一流體密封之任一材料。「流體密封」或「密封」意指在假定涉及特定減

壓源或子系統之情形下足以維持一所期望部位處之減壓之一密封。密封敷巾112可(例如)係一不可滲透或半滲透、彈性材料，其具有小於約20微米之孔大小。「彈性」意指具有一彈性體之性質。彈性通常係指具有橡膠狀性質之一聚合材料。更具體而言，大多數彈性體具有大於100%之最終伸長率及一明顯回彈量。一材料之回彈係指該材料自一彈性形變恢復之能力。彈性體之實例可包含(但不限於)：天然橡膠、聚異戊二烯、苯乙烯丁二烯橡膠、氯丁二烯橡膠、聚丁二烯、腈橡膠、異丁烯橡膠、乙丙橡膠、乙烯丙烯二烯單體、氯磺化聚乙烯、多硫橡膠、聚胺基甲酸酯、EVA膜、共聚酯、聚矽氧。密封部件材料之額外具體實例包含一聚矽氧敷巾、3M Tegaderm®敷巾、丙烯酸敷巾(例如，可自Avery Dennison購得之丙烯酸敷巾)或一切割敷巾。

一附接器件116可用於將密封敷巾112固持於患者之表皮104或另一層(例如一墊片或額外密封部件)上。附接器件116可採用眾多形式。舉例而言，附接器件116可係在密封敷巾112之一個或多個敷巾延伸部分138周圍延伸之一醫學可接受壓敏黏合劑。另一選擇為，該壓敏黏合劑可橫跨密封敷巾112之整個寬度。替代附接器件可包含(但不限於)熱激活黏合劑、密封膠帶、雙側密封膠帶、漿料、親水膠體、水凝膠、勾腳、縫合線等。

減壓子系統114包含一減壓源142，該減壓源可採用許多不同形式。減壓源142將減壓提供為減壓治療系統100之一

部分。如本文中所使用，「減壓」通常係指小於正經受治療之一組織部位處之周圍壓力之一壓力。在大多數情形下，此減壓將小於患者所在位置處之大氣壓力。另一選擇為，該減壓可小於該組織部位處之一靜水壓力。減壓可最初在歧管部件110、一減壓導管144或導管144中且靠近組織部位101(例如，傷口102)產生流體流動。由於組織部位101(例如，傷口102)周圍之靜水壓力接近所期望的減壓，因此該流動可減退，且可維持該減壓。除非另外指示，否則本文中所述之壓力值係計示壓力。所遞送之減壓可係靜態或動態(呈曲線或隨機地變化)減壓且可連續地或間歇地遞送。雖然可使用術語「真空」及「負壓」來描述施於組織部位之壓力，但施於該組織部位之實際壓力可大於通常與完全真空相關聯之壓力。與本文中之使用一致，減壓或真空壓力之一增加通常係指絕對壓力之一相對減小。

減壓子系統114提供減壓。減壓子系統114包含減壓源142，該減壓源可係供應一減壓之任一構件，例如一真空泵或壁式吸入器件。雖然施於一組織部位之減壓的量及性質通常將根據應用而變化，但該減壓通常將在-5 mm Hg與-500 mm Hg之間。

在該說明性、非限制性實施例中，減壓源142具有一電池盒146及一罐區域148，該罐區域具有提供對罐148內之流體位準之一視覺指示之窗150。一插入膜過濾器(例如疏水或疏油過濾器)可插入減壓導管144與減壓源142之間。

由減壓源142所提供之減壓係透過減壓導管144遞送至一

減壓介面 152 或介面 152，該介面可係一肘形埠 154。在一個說明性、非限制性實施例中，肘形埠 154 係可自 Texas、San Antonio 之 Kinetic Concepts, Inc. 購得之一 TRAC[®] 技術埠。減壓介面 152 允許減壓遞送至密封敷巾 112 並實現於密封敷巾 112 及歧管部件 110 之一內部部分內。在此說明性、非限制性實施例中，肘形埠 154 延伸穿過密封敷巾 112 到達歧管部件 110，但眾多配置亦可行。

在操作中，歧管部件 110 可靠近組織部位 101 (例如，傷口 102) 放置。歧管部件 110 可放置於傷口 102 內，或可重疊傷口 102 之一部分。如圖 2A 中清楚地所示，當歧管部件 110 最初放置於傷口 102 中時，每一鉗子 126 係處於一打開位置中，藉此兩個或更多個對應鉗子夾片 130 之點 132 相對於彼此處於隔開的關係中。另外，每一鉗子夾片 130 之點 132 鄰接傷口 102 內之組織之一部分且較佳鄰接壞死組織 124。在該說明性、非限制性實施例中，每一鉗子夾片 130 之外表面 156 與一水平 (針對所示定向) 參考線 158 之間的初始角度 (θ_1) 係在 70 與 110 度之間，且更特定而言在 80 與 100 度之間，且再更特定而言在 85 與 95 度之間。在一個特定說明性、非限制性實施例中，該初始角度係約 90 度 (90°)。然而，將瞭解，初始角度 (θ_1) 可係任一適合的角度。

密封敷巾 112 可放置於歧管部件 110 上方使得敷巾延伸部分 138 延伸超過傷口 102 之周邊。敷巾延伸部分 138 可藉由附接器件 116 緊固至患者之表皮 104 以在患者之表皮 104 與密封敷巾 112 之間形成一流體密封。可接著施用減壓介面

152(若尚未安裝)且將減壓導管144以流體方式耦合至減壓介面152。減壓導管144係以流體方式耦合至減壓源142。可接著啟動減壓源142 以使將一減壓遞送至密封敷巾112及歧管部件110之內部。

當遞送減壓時，歧管部件110可縮短以形成一半剛性基板。當遞送減壓且歧管部件110開始縮短時，沿由力向量160所表示之方向形成一壓縮力，該壓縮力開始將每一鉗子夾片130之點132驅動至壞死組織124中。另外，如圖2B中所示，兩個或更多個對應鉗子夾片130之點132開始被強壓在一起，藉此將壞死組織124之一部分136接納於對應鉗子夾片130之間。在該說明性、非限制性實施例中，當兩個或更多個對應鉗子夾片130之點132開始被強壓在一起時，每一鉗子夾片130之外表面156與水平參考線158之間的角度(θ_2)通常大於初始角度($\theta_2 > \theta_1$)。

如圖2C中所示，藉助減壓之連續遞送及歧管部件110之連續縮短，每一鉗子126可移動至一閉合位置，其中對應鉗子夾片130之點132被甚至更緊密地強壓在一起，藉此自傷口102移除其之間的壞死組織124之部分136。在該說明性、非限制性實施例中，當一鉗子126移動至一閉合位置時，每一鉗子夾片130之外表面156 與水平參考線158之間的角度(θ_3)係大於當鉗子夾片130開始被強壓在一起之角度(亦即， θ_2)且小於初始角度($\theta_3 > \theta_2 > \theta_1$)。遞送至且穿過歧管部件110之減壓可幫助自傷口102移除任一流出物或其他流體以及壞死組織124之任何自由漂浮或脫落部分136。如

此，減壓治療系統100可改良組織部位101(例如，傷口102)之癒合。此外，在一個實施例中，在鉗子126中之一者已移動至一閉合位置之後且藉助減壓之連續遞送及歧管部件110之連續縮短，每一鉗子夾片130可自一閉合位置移動至一塌縮位置，藉此每一鉗子夾片130之內表面134面對或接近歧管部件110之面向組織表面120或摺疊於其自身或毗鄰鉗子126上。

再次主要參考圖3，若歧管部件110係與與歧管部件110相關聯但不耦合至歧管部件110之輔助歧管201一起使用，則輔助歧管201可靠近組織部位101放置，其中鉗子126鄰接組織。接著，歧管部件110可靠近輔助歧管201放置。該操作可接著類似於上述步驟進行。

現主要參考圖4，顯示用於治療一組織部位301(例如一傷口302)之一減壓治療系統300之另一說明性、非限制性實施例。減壓治療系統300在大多數方面類似於圖1至2C之減壓治療系統100，且在此實施例中通常藉由給圖1至2C中之編號加索引200來指示部分之一相關性。

減壓治療系統300進一步包含一流體管理子系統362。流體管理子系統362包含一減壓子系統314及一化學清創術子系統364。減壓子系統314與圖1之減壓子系統114類似或相同。

減壓子系統314包含一減壓源342以用於遞送一減壓。減壓子系統314亦可包含一罐348以接納可自密封敷巾312、組織部位301或歧管部件310之內部部分汲入之流出物、組

織之部分、清創化學品等。如下文將進一步論述，可藉由一控制器368經由一閥部件366控制減壓之遞送。另一選擇為或另外，任一適合的操作員(例如一護士、醫生或患者)可手動操作閥部件366以控制減壓之遞送。閥部件366可係可操作以控制減壓自減壓源342至密封敷巾312及歧管部件310之內部的遞送之任一適合的器件。適合的閥部件366包含(但不限於)一夾子、停止閥或止回閥。

由減壓源342所形成之減壓係透過減壓導管344遞送至一減壓介面352或介面352，該介面可係一肘形埠354。流出物、組織之部分、清創化學品等可自密封敷巾312、組織部位301(例如，傷口302)或歧管部件310之內部部分汲入並經由介面352及減壓導管344遞送至罐348。

化學清創術子系統364包含與密封敷巾312之內部部分流體連通之一清創化學品容器370。清創化學品容器370可經由一第二導管372及一第二介面378(例如一肘形埠380)與密封敷巾312之內部部分流體連通地放置。清創化學品容器370含有能夠軟化、煮解、部分地煮解、破壞或部分地破壞組織部位301(例如，傷口302)處之不良組織(例如，壞死組織324)之一清創化學品。說明性清創化學品包含(但不限於)膠原酶、無花果蛋白酶、胃蛋白酶、胰蛋白酶、胰凝乳蛋白酶、木瓜蛋白酶及彈性蛋白酶。另一選擇為或另外，清創化學品可係自任一適合的昆蟲幼蟲分離之一種或多種酶或其一種或多種類似物。在一個實施例中，該等幼蟲係來自絲光綠蠅之幼蟲；然而，將瞭解，可使用任一適

合的昆蟲幼蟲。在一個態樣中，清創化學品可操作以軟化煮解、部分地煮解、破壞或部分地破壞組織部位301處之不良組織，同時使得組織部位301處之健康組織完整無缺。

一泵374可係可操作以將清創化學品自清創化學品容器370遞送至密封敷巾312之內部部分。另一選擇為或另外，清創化學品可經由減壓子系統314之重力或藉由減壓子系統314之操作之拉動自清創化學品容器370遞送至密封敷巾312之內部部分。在任一情形下，可藉由控制器368經由一第二閥部件376控制清創化學品之遞送。另一選擇為或另外，任一適合的操作員(例如一護士、醫生或患者)可手動操作閥部件376以控制清創化學品之遞送。第二閥部件376可係可操作以控制清創化學品容器370至密封敷巾312及歧管部件310之內部的遞送之任一適合的器件。適合的第二閥部件376包含(但不限於)一夾子、停止閥或止回閥。

雖然該說明性、非限制性實施例使用一減壓導管344及一第二導管372，但可使用一單個導管來將減壓及清創化學品兩者遞送至密封敷巾312之內部，其中安裝子系統經組態以在一清創化學品遞送模式與一減壓模式之間循環。此外，在一個實施例中，流體管理子系統可包含由Texas之San Antonio之Kinetic Concepts, Inc.開發之V.A.C.® Instill®系統。

在減壓治療系統300之操作中，如先前結合圖1之減壓治療系統100所述配置及安裝歧管部件310及減壓子系統

314。可施用第二介面378(若尚未安裝)，且第二導管372以流體方式耦合至第二介面378。第二導管372亦以流體方式耦合至泵374，或在清創化學品經由減壓子系統314之重力及操作遞送時以流體方式耦合至清創化學品容器370。

化學清創術子系統364可操作以藉由打開或部分地打開第二閥部件376而將一清創化學品遞送至密封敷巾312之內部。第二閥部件376可由控制器368或任一適合的操作員操作。可利用減壓子系統314之一泵374、重力或操作來將一清創化學品自清創化學品容器370移動至密封敷巾312之內部且移動至組織部位301。清創化學品可操作以軟化煮解、部分地煮解、破壞或部分地破壞組織部位301(例如，傷口302)處之不良組織(例如，壞死組織324)。

減壓子系統314藉由打開或部分地打開閥部件366而將減壓遞送至密封敷巾312之內部。閥部件366可由控制器368或任一適合的操作員操作。在一個實施例中，打開或部分地打開閥部件366與關閉或部分地關閉第二閥部件376一致，藉此清創化學品之遞送停止，同時將減壓遞送至密封敷巾312之內部。減壓子系統314可操作以以一第一壓力移除流體，後跟一減壓增加以便移除不要的組織；另一選擇為，可藉助一個操作來完成移除流體及不要的組織。

遞送一減壓可致使鉗子326如先前結合圖1至2C所述操作，藉此鉗子326自組織部位(例如，傷口302)移除已軟化煮解、已部分地煮解、已被破壞或已部分地被破壞之不良組織(例如，壞死組織324)。減壓子系統314亦可係可操作

以自密封數巾312之內部吸入流出物、壞死組織部分、清創化學品等以供由罐348接納。此外，在一個實施例中，減壓子系統314亦可係可操作以將清創化學品自清創化學品容器370吸入至密封數巾312之內部以供其遞送。

減壓治療系統300可以一循環方式操作，藉此將一清創化學品遞送至密封數巾312之內部，後跟一遞送減壓及藉由鉗子326之清創術，此又後跟一清創化學品之一第二遞送，且接著一減壓之一第二遞送及藉由鉗子326之清創術等。

在一替代實施例中，化學清創術子系統364可包含與減壓導管344流體連通之清創化學品容器370，且一雙向閥可控制何時將清創術化學品遞送至介面352時及自減壓源342遞送減壓。在化學清創術子系統364之此實施例中，可在清創術化學品與減壓之間交替遞送以允許使用一單個介面。

現主要參考圖5A及5B，顯示供用於與一減壓壓力治療系統(例如減壓治療系統100、300(圖1至4))一起使用之一替代清創術機構422。清創術機構422包含一清創術器具482，該清創術器具可採用眾多形狀及大小以幫助移除組織。歧管部件410可包含任一適合數目個清創術器具482。在一個實施例中，複數個清創術器具482係依一陣列配置於歧管部件410之面向組織表面420上方。另一選擇為，歧管部件410可包含一個或多個清創術器具482以及一個或多個鉗子126兩者(圖1至4)。

每一清創術器具482包含一清創術臂484，在該清創術臂之遠端處具有一面486。清創術臂484之近端可與一支撐部件428形成整體或以其他方式耦合至一支撐部件428。支撐部件428可與歧管部件410形成整體或以其他方式耦合至歧管部件410或與歧管部件410相關聯。清創術器具482可以任一適合的角度自歧管部件410延伸。清創術臂484具有可操作以嚙合不良組織之一遠端。

清創術臂484在減壓下變形。清創術器具482可係可操作以自一第一或中性位置(在清創術臂484與一水平(針對所示定向)參考線458之間具有一第一角度(Φ_1))移動至一第二或清創位置(在清創術臂484與水平參考線458之間具有一第二角度(Φ_2))。在一個實施例中，該第二角度小於該第一角度($\Phi_2 < \Phi_1$)。在另一說明性、非限制性實施例中，一清創術機構包含一清創術用具，該清創術用具可操作以透過可塌縮清創術用具對組織之直接作用來移除不良組織。該清創術用具在減壓的影響下變形以移除不良組織。

在根據一個說明性、非限制性實施例之操作中，歧管部件410靠近一組織部位(例如，傷口402)放置，使得清創術面486之邊緣488鄰接該傷口內組織之一部分(例如，壞死組織424(圖5A))。可如先前所述施用及啟動一密封敷巾及減壓子系統或流體管理子系統。當遞送減壓時，歧管部件410可縮短以形成一半剛性基板。當遞送減壓且歧管部件410開始縮短時，沿由向量460所表示之方向形成一壓縮力，此壓縮力開始將面486之邊緣488驅入至壞死組織424

中，藉此將清創術器具482自一第一或中性位置移動至一第二或清創位置。當清創術器具482移動至第二或清創位置時，可藉由面486迫使壞死組織424之一部分436離開傷口402(圖5B)。

在一替代實施例中，歧管部件410可經定大小小於欲治療之組織部位，藉此循環施加減壓致使每一面486「推開」所移除之壞死組織424之緊接部分436，使得清創術器具「步進」至壞死組織424之一第二部分，藉此歧管部件410「移動」跨越傷口402。換言之，減壓之每一循環致使歧管部件410橫向前進一個「步」。

可以眾多方式使用上述系統及方法，現將描述治療一傷口之另一普通、說明性方法。該方法可由圖1至5B之先前所述之減壓治療系統100、300中之任一者或由任一其他適合的器件或構件使用。該方法可係一如下邏輯：其程式化至一控制器(例如圖4之控制器368)中或另外後跟一控制器。另一選擇為，該方法可由任一適合的操作員(例如一醫生、護士或患者)使用。首先，將一清創化學品引入至具有不良組織之至少一部分(例如，壞死組織)要移除之一組織部位(例如，一傷口)。該清創化學品可係適於軟化、煮解、部分地煮解、破壞或部分地破壞組織部位處之不良組織之任一化學品。說明性清創化學品包含(但不限於)膠原酶、無花果蛋白酶、胃蛋白酶、胰蛋白酶、胰凝乳蛋白酶、木瓜蛋白酶、彈性蛋白酶、自任一適合的昆蟲幼蟲分離之所分離的酶或其一種或多種類似物。

可將清創化學品在組織部位處保持一規定時間量，藉此允許該清創化學品軟化、煮解、部分地煮解、破壞或部分地破壞組織部位處之不良組織。可接著將一減壓施於組織部位，藉此一個或多個清創術機構清創該組織部位。將一減壓施於組織部位亦可用於自該組織部位移除或部分地移除、流出物、清創化學品、不良組織之自由漂浮部分等。另外，在一個實施例中，以一循環方式完成將一減壓施於組織部位；例如；壓力可在處於第一壓力位準之一第一壓力與處於一第二壓力位準之第二壓力之間循環。該循環可針對複數個循環發生。

在將一減壓施於組織部位之後，可執行隨後將一清創化學品引入至該組織部位。將一清創化學品隨後引入至該組織部位可用於自該組織部位沖洗走不良組織之自由漂浮部分並將一新批清創化學品引入至該組織部位以供隨後軟化、煮解、部分地煮解、破壞或部分地破壞該組織部位處之不良組織。可接著將清創化學品在該組織部位處保持一規定時間量並重複該過程。另一選擇為或另外，在隨後引入清創化學品之前或在藉助清創術機構之一最後清創術之後，可藉助一沖洗劑(例如鹽水或任一其他醫學可接受流體或溶液)沖洗組織部位。

雖然已在某些說明性、非限制性實施例之背景中揭示了本發明及其優點，但應理解，可作出各種改變、替代及變更，而不背離如由隨附申請專利範圍所界定之本發明之範疇。

【圖式簡單說明】

結合隨附圖式，可藉由參考以下實施方式獲得一更全面的理解，其中在本發明書之通篇中相同編號指示相同元件，且其中：

圖1係一示意圖，其一部分顯示使用一清創術機構之一減壓治療系統之一說明性、非限制性實施例之橫截面；

圖2A係來自圖1之減壓治療系統之一鉗子之一示意性橫截面視圖，其顯示處於一打開位置中；

圖2B係圖2A之鉗子在減壓開始之後所顯示之一示意性橫截面視圖；

圖2C係圖2A之鉗子之一示意性橫截面視圖，其顯示處於一閉合位置中；

圖3係使用一清創術機構之一減壓治療系統之一部分之一替代實施例之一示意性橫截面視圖；

圖4係一示意圖，其一部分顯示使用一清創術機構之一減壓治療系統之另一說明性、非限制性實施例之橫截面；

圖5A係供用作使用一清創術機構之一減壓治療系統之一部分之一清創術器具之一說明性、非限制性實施例之一示意性橫截面視圖，其顯示處於一第一位置中；及

圖5B係圖5A之清創術器具之一示意性橫截面視圖，其顯示處於一第二位置中。

【主要元件符號說明】

100 減壓治療系統

101 組織部位

102	傷口
104	表皮
106	真皮
108	皮下組織
110	歧管部件
112	密封敷巾
114	減壓子系統
116	附接器件
118	面向組織表面
120	面向組織表面
122	清創術機構
124	壞死組織
126	鉗子
128	支撐部件
130	鉗子夾片
132	點
134	內表面
136	部分
138	敷巾延伸部分
140	第一表面
142	減壓源
144	減壓導管
146	電池盒
148	罐區域

150	窗
152	減壓介面
154	肘形埠
156	外表面
201	輔助歧管
300	減壓治療系統
301	組織部位
302	傷口
310	歧管部件
312	密封敷巾
314	減壓子系統
324	壞死組織
326	鉗子
342	減壓源
344	減壓導管
348	罐
352	減壓介面
354	肘形埠
362	流體管理子系統
364	化學清創術子系統
366	閥部件
368	控制器
370	清創化學品容器
372	第二導管

374	泵
376	第二閥部件
378	第二介面
380	肘形埠
402	傷口
410	歧管部件
420	面向組織表面
422	清創術機構
424	壞死組織
428	支撐部件
436	部分
482	清創術器具
484	清創術臂
486	清創術面
488	邊緣

發明專利說明書

(本說明書格式、順序及粗體字，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫)

※ 申請案號：98 144 818

※ 申請日： 98.12.24

※IPC 分類：A61M 1/00 (2006.01)

A61F 13/02 (2006.01)

一、發明名稱：(中文/英文)

使用清創術機構之減壓治療系統及方法

REDUCED-PRESSURE TREATMENT SYSTEMS AND METHODS

EMPLOYING DEBRIDEMENT MECHANISMS

二、中文發明摘要：

本發明揭示使用清創術機構來移除不要的組織之減壓治療系統及方法。在一個例項中，一種用於治療一患者上之一組織部位之減壓治療系統包含：一歧管部件，其用於將減壓分佈至該組織部位；一支撐部件，其用於靠近該組織部位及該歧管安置；及一清創術機構，其耦合至該支撐部件。該清創術機構係用於清創該組織部位。該系統進一步包含一密封敷巾以用於放置於該組織部位及歧管部件上方。該密封敷巾可操作以在該組織部位及歧管部件上方形成一流體密封。該系統亦包含一減壓子系統以用於將一減壓遞送至該密封敷巾。該系統可進一步包含一化學清創術子系統。亦揭示其他系統、歧管及方法。

三、英文發明摘要：

Reduced-pressure treatment systems and methods are disclosed that employ debridement mechanisms to remove unwanted tissue. In one instance, a reduced-pressure treatment system for treating a tissue site on a patient includes a manifold member for distributing reduced pressure to the tissue site, a support member for disposing proximate the tissue site and the manifold, and a debridement mechanism coupled to the support member. The debridement mechanism is for debriding the tissue site. The system further includes a sealing drape for placing over the tissue site and manifold member. The sealing drape is operable to form a fluid seal over the tissue site and manifold member. The system also includes a reduced-pressure subsystem for delivering a reduced pressure to the sealing drape. The system may further include a chemical-debridement subsystem. Other systems, manifolds, and methods are disclosed.

七、申請專利範圍：

1. 一種用於治療一患者上之一組織部位之減壓治療系統，該系統包括：
 - 一歧管部件，其用於將減壓分佈至該組織部位；
 - 一支撐部件，其用於靠近該組織部位及該歧管安置；
 - 一清創術機構，其耦合至該支撐部件，該清創術機構用於清創該組織部位；
 - 一密封敷巾，其用於放置於該組織部位及歧管部件上方且可操作以在該組織部位及歧管部件上方形成一流體密封；
 - 一減壓子系統，其用於將減壓遞送至該密封敷巾。
2. 如請求項1之系統，其中該清創術機構包括一鉗子。
3. 如請求項1之系統，其中該清創術機構包括一鉗子，且其中該鉗子在減壓的影響下自一打開位置移動至一閉合位置。
4. 如請求項1之系統，其中該清創術機構包括一清創術器具。
5. 如請求項1之系統，其中該清創術機構包括具有一清創術臂之一清創術器具，該清創術臂具有近端及一遠端，該近端耦合至該支撐部件且該遠端可操作以嚙合不良組織。
6. 如請求項1之系統，其中該清創術機構包括具有一清創術臂之一清創術器具，該清創術臂具有近端及一遠端，該近端耦合至該支撐部件且該遠端可操作以嚙合不良組

織，且其中該清創術臂在減壓下變形。

7. 如請求項1之系統，其進一步包括一化學清創術子系統以用於將一清創化學品遞送至該組織部位。
8. 如請求項1之系統，其進一步包括一化學清創術子系統以用於將一清創化學品遞送至該組織部位，其中該化學清創術子系統包括與該密封敷巾流體連通之一清創化學品容器，藉此該清創化學品被遞送到該組織部位。
9. 如請求項1之系統，其進一步包括一化學清創術子系統以用於將一清創化學品遞送至該組織部位，其中該清創化學品係自昆蟲幼蟲分離之一種或多種酶。
10. 如請求項1之系統，其進一步包括一化學清創術子系統以用於將一清創化學品遞送至該組織部位，其中該清創化學品係自昆蟲幼蟲分離之一種或多種酶，且其中該等幼蟲係來自絲光綠蠅之幼蟲。
11. 如請求項1之系統，其進一步包括一化學清創術子系統以用於將一清創化學品遞送至該組織部位，其中該清創化學品係自昆蟲幼蟲分離之一種或多種酶之一種或多種合成類似物。
12. 如請求項1之系統，其進一步包括一化學清創術子系統以用於將一清創化學品遞送至該組織部位，其中該清創化學品係自昆蟲幼蟲分離之一種或多種酶之一種或多種合成類似物，且其中該等幼蟲係來自絲光綠蠅之幼蟲。
13. 如請求項1之系統，其進一步包括一化學清創術子系統以用於將一清創化學品遞送至該組織部位，其中該清創

化學品係選自由以下組成之群組之一化學品：膠原酶、無花果蛋白酶、胃蛋白酶、胰蛋白酶、胰凝乳蛋白酶、木瓜蛋白酶及彈性蛋白酶。

14. 如請求項1之系統，其中該清創術機構包括：

一第一爪部件，其耦合至該支撐部件；

一第二爪部件，其耦合至該支撐部件並與該第一爪部件間隔開；且

其中該第一爪部件及第二爪部件可操作以在減壓的影響下自一第一打開位置移動至一第二咬入位置。

15. 一種用於治療一患者上之一組織部位之歧管部件，該歧管部件包括：

一歧管材料，其用於分佈減壓；

一支撐部件，其與該歧管材料相關聯；及

一清創術機構，其用於清創該組織部位，該清創術機構耦合至該支撐部件。

16. 如請求項15之歧管部件，其中該清創術機構包括一鉗子。

17. 如請求項15之歧管部件，其中該清創術機構包括一鉗子，且其中該鉗子在減壓的影響下自一打開位置移動至一閉合位置。

18. 如請求項15之歧管部件，其中該清創術機構包括一鉗子，其中該鉗子在減壓的影響下自一打開位置移動至一閉合位置，且其中該鉗子在額外減壓的影響下自一閉合位置移動至一塌縮位置。

19. 如請求項15之歧管部件，其中該清創術機構包括一清創術器具。

20. 一種用於治療一患者上之一組織部位之方法，該方法包括：

靠近該組織部位放置一歧管部件，其中該歧管部件包括一清創術機構以用於清創該組織部位；

將一密封敷巾安置於該歧管部件及該患者之表皮上方；

在該密封敷巾與該患者之表皮之間形成一流體密封；及

將一減壓提供至該歧管部件，藉此該清創術機構清創該組織部位。

21. 如請求項20之方法，其進一步包括將一清創化學品引入至該組織部位。

22. 如請求項20之方法，其進一步包括將一清創化學品引入至該組織部位，且其中該清創化學品係自昆蟲幼蟲分離之一種或多種酶。

23. 如請求項20之方法，其進一步包括將一清創化學品引入至該組織部位，其中該清創化學品係自昆蟲幼蟲分離之一種或多種酶，且其中該等幼蟲係來自絲光綠蠅之幼蟲。

24. 如請求項20之方法，其進一步包括將一清創化學品引入至該組織部位，且其中該清創化學品係自昆蟲幼蟲分離之一種或多種酶之一種或多種合成類似物。

25. 如請求項20之方法，其進一步包括將一清創化學品引入至該組織部位，其中該清創化學品係自昆蟲幼蟲分離之一種或多種酶之一種或多種合成類似物，且其中該等幼蟲係來自絲光綠蠅之幼蟲。
26. 如請求項20之方法，其進一步包括將一清創化學品引入至該組織部位，其中該清創化學品係自昆蟲幼蟲分離之一種或多種酶，且其中該清創化學品係選自由以下組成之群組之一化學品：膠原酶、無花果蛋白酶、胃蛋白酶、胰蛋白酶、胰凝乳蛋白酶、木瓜蛋白酶及彈性蛋白酶。
27. 如請求項20之方法，其進一步包括將一清創化學品引入至該組織部位並沖洗該組織部位。
28. 如請求項20之方法，其中該清創術機構包括一鉗子。
29. 如請求項20之方法，其中該清創術機構包括一鉗子，且其中該鉗子在減壓的影響下自一打開位置移動至一閉合位置。
30. 如請求項20之方法，其進一步包括將一清創化學品引入至該組織部位，且其中該清創術機構包括一清創術器具。
31. 如請求項20之方法，其進一步包括將一清創化學品引入至該組織部位，且其中該清創術機構包括一清創術用具。
32. 一種製造用於治療一患者上之一組織部位之一歧管部件之方法，該方法包括：

形成一歧管部件以用於放置於一組織部位上方，該歧管部件具有一支撐部件；

將一清創術機構耦合至該支撐部件；且

其中該清創術機構經組態以在減壓的影響下清創一組織部位。

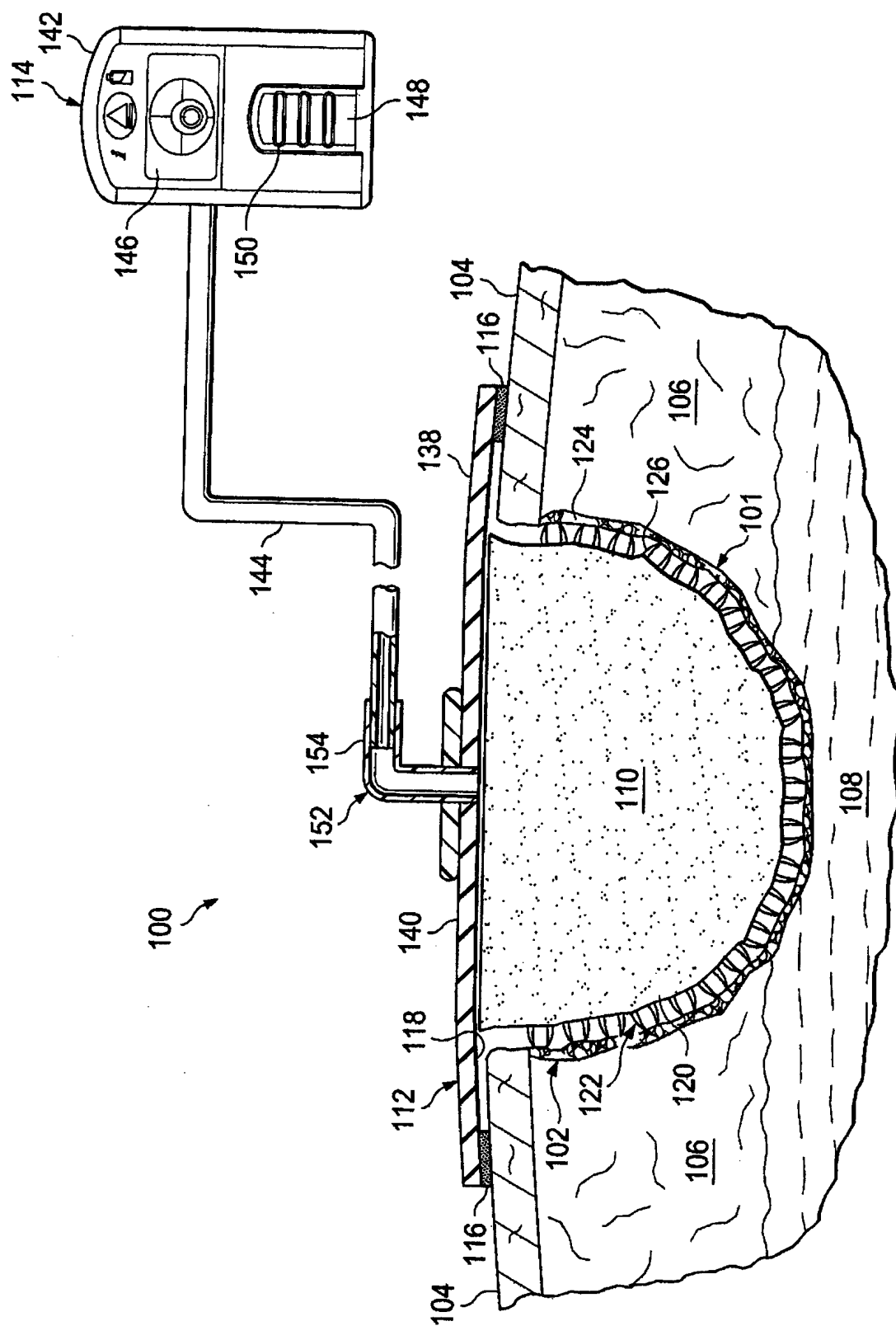
33. 如請求項32之方法，其中該清創術機構包括一鉗子。

34. 如請求項32之方法，其中該清創術機構包括一鉗子，且其中該鉗子在減壓的影響下自一打開位置移動至一閉合位置。

35. 如請求項32之方法，其中該清創術機構包括一鉗子，且其中該鉗子在減壓的影響下自一打開位置移動至一閉合位置，且其中該鉗子在額外減壓的影響下自一閉合位置移動至一塌縮位置。

36. 如請求項32之方法，其中該清創術機構包括一清創術器具。

八、圖式：



一 圖

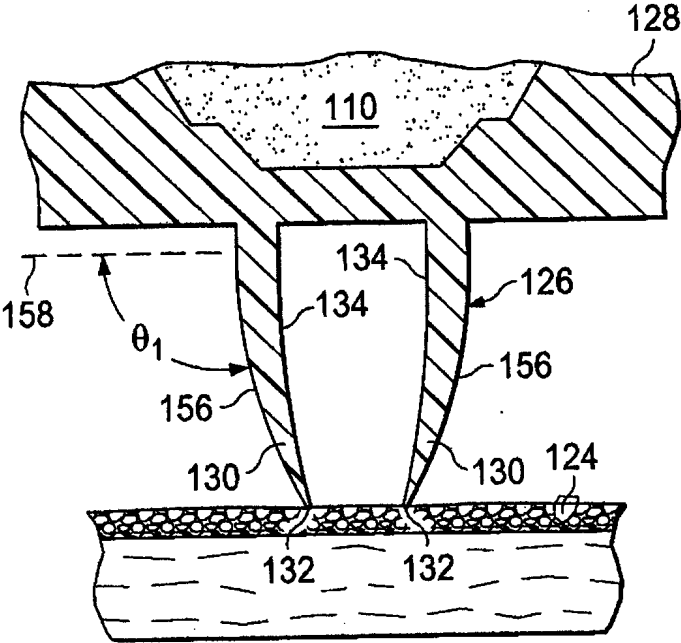


圖 2A

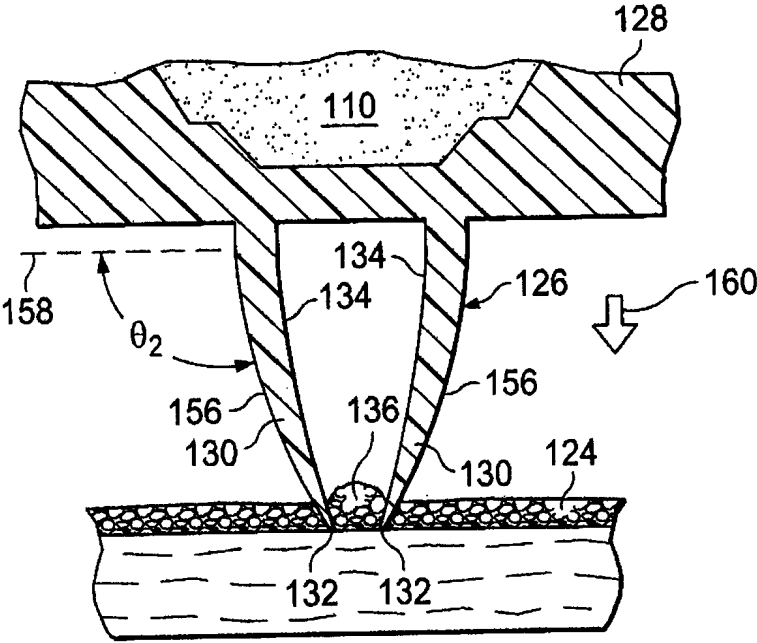


圖 2B

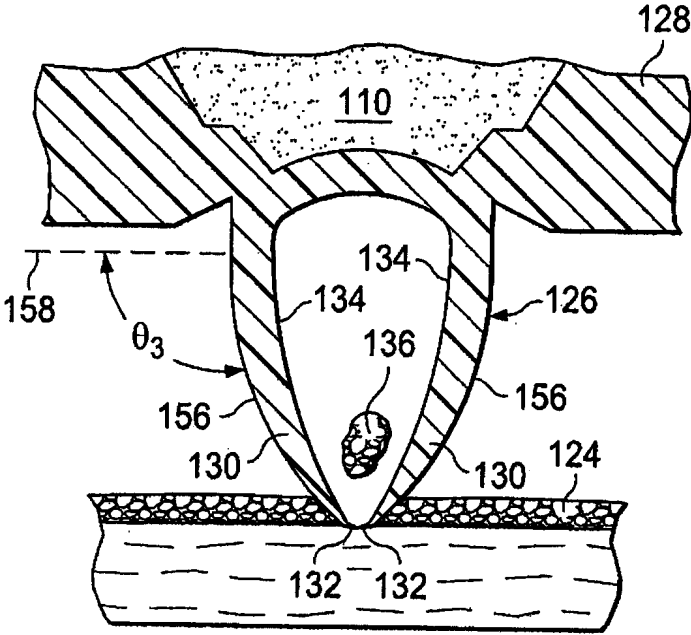


圖 2C

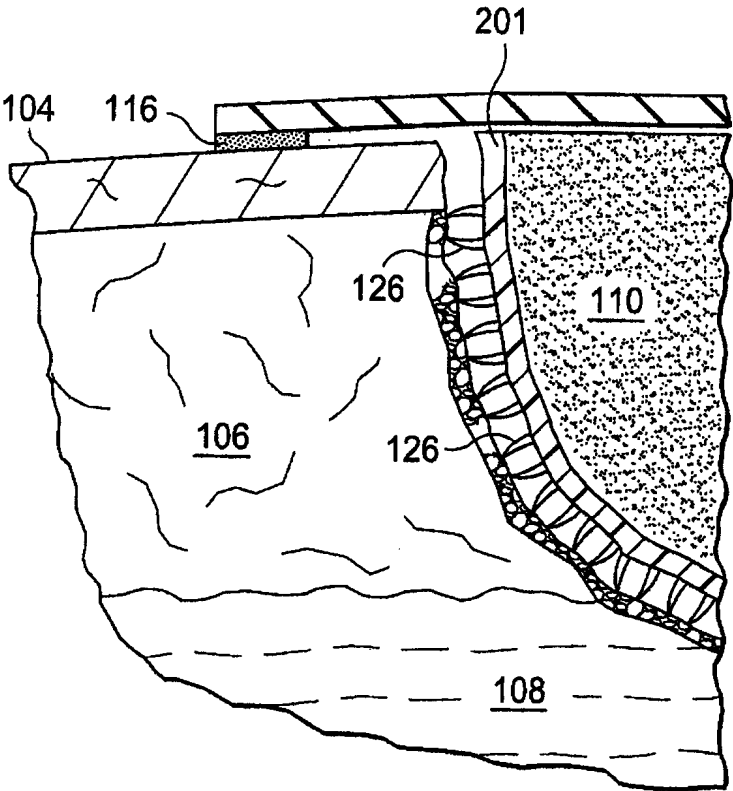


圖3

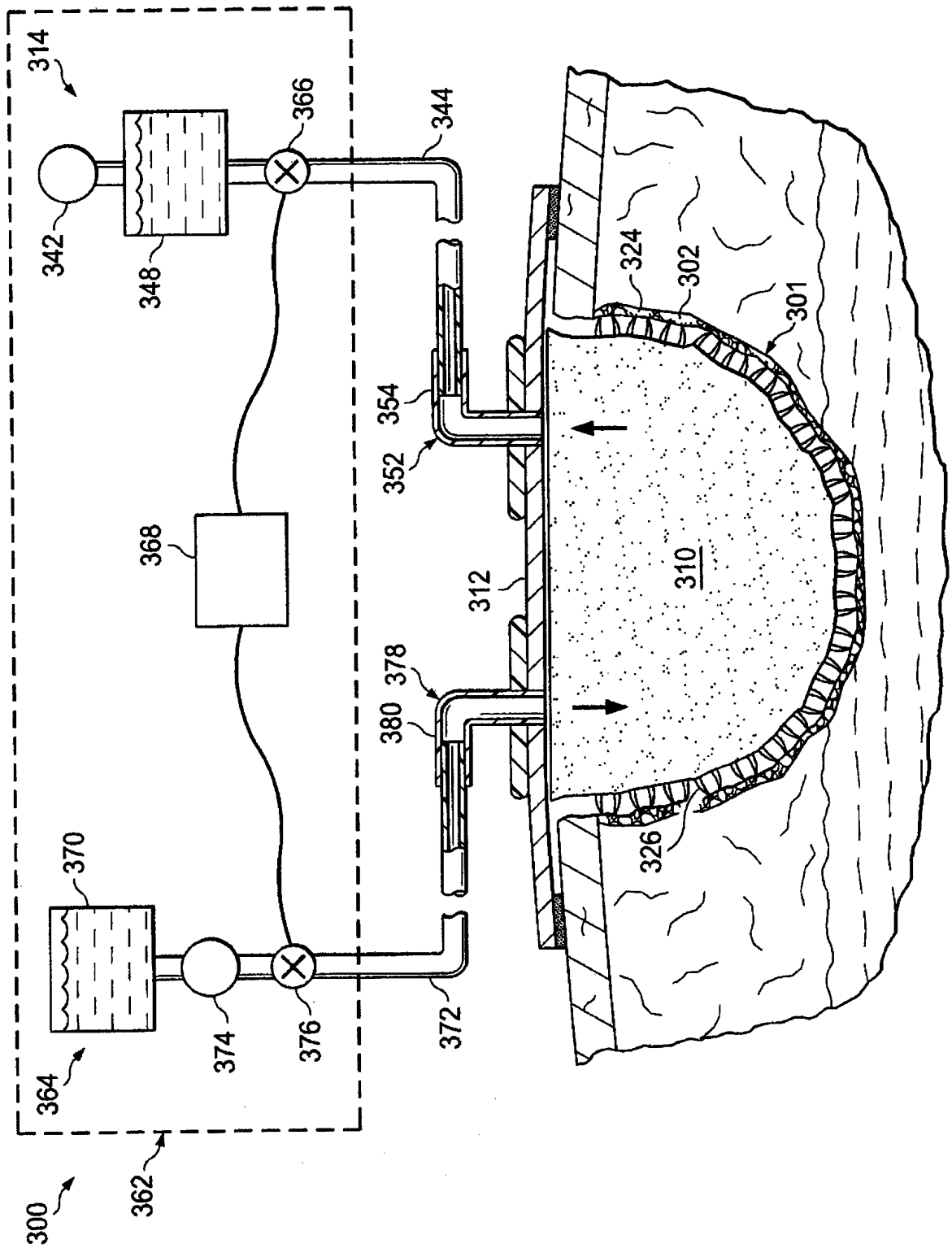


圖 4

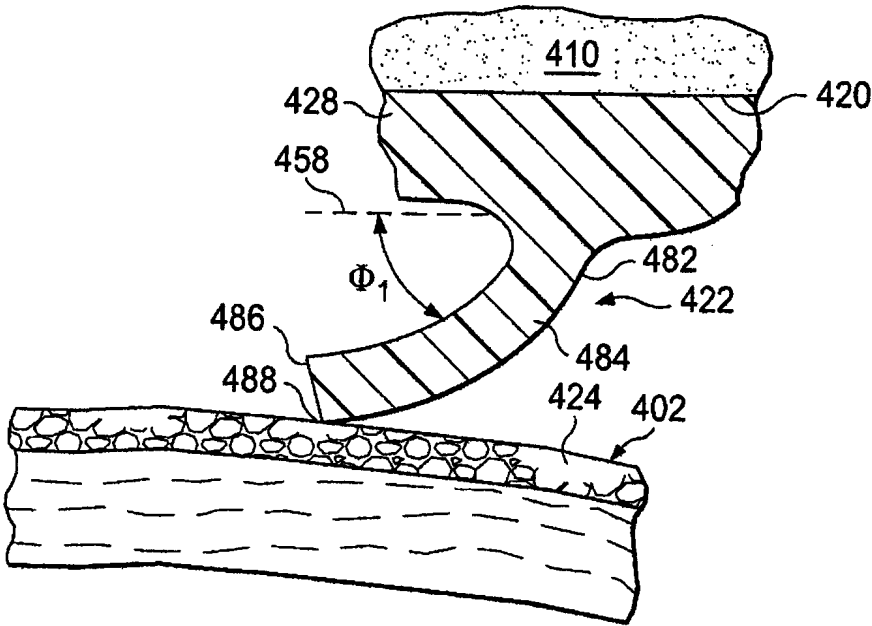


圖 5A

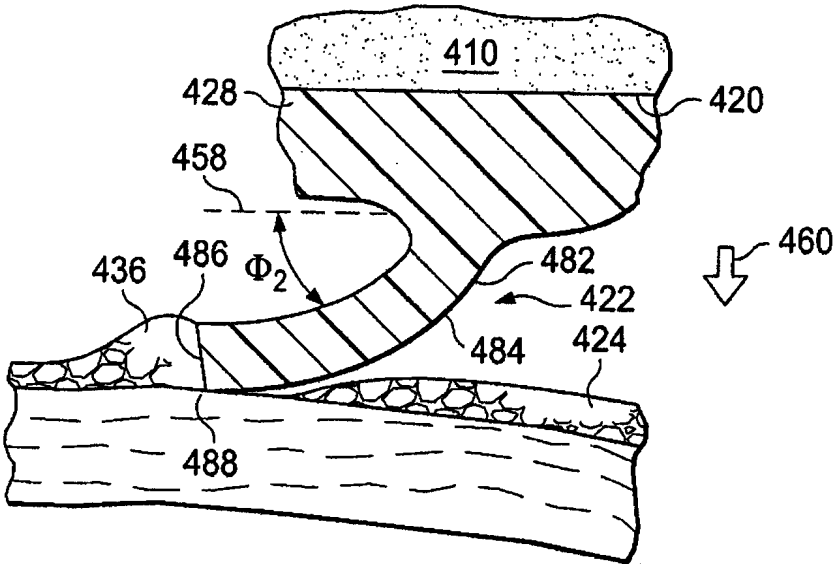


圖 5B

四、指定代表圖：

(一)本案指定代表圖為：第(1)圖。

(二)本代表圖之元件符號簡單說明：

100	減壓治療系統
101	組織部位
102	傷口
104	表皮
106	真皮
108	皮下組織
110	歧管部件
112	密封敷巾
114	減壓子系統
116	附接器件
118	面向組織表面
120	面向組織表面
122	清創術機構
124	壞死組織
126	鉗子
138	敷巾延伸部分
140	第一表面
142	減壓源
144	減壓導管
146	電池盒
148	罐區域

150	窗
152	減壓介面
154	肘形埠

五、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：

(無)