

(21)申請案號：100108959

(22)申請日：中華民國 100 (2011) 年 03 月 16 日

(51)Int. Cl. : A61M35/00 (2006.01)

A61M1/00 (2006.01)

(30)優先權：2010/03/16 美國

61/314,274

2010/03/16 美國

61/314,236

2011/03/10 美國

13/045,302

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

美國

(72)發明人：曼沃寧 麥可 MANWARING, MICHAEL (US)；梁 布萊登 LEUNG, BRADEN

(US)

(74)代理人：陳長文

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：63 項 圖式數：6 共 37 頁

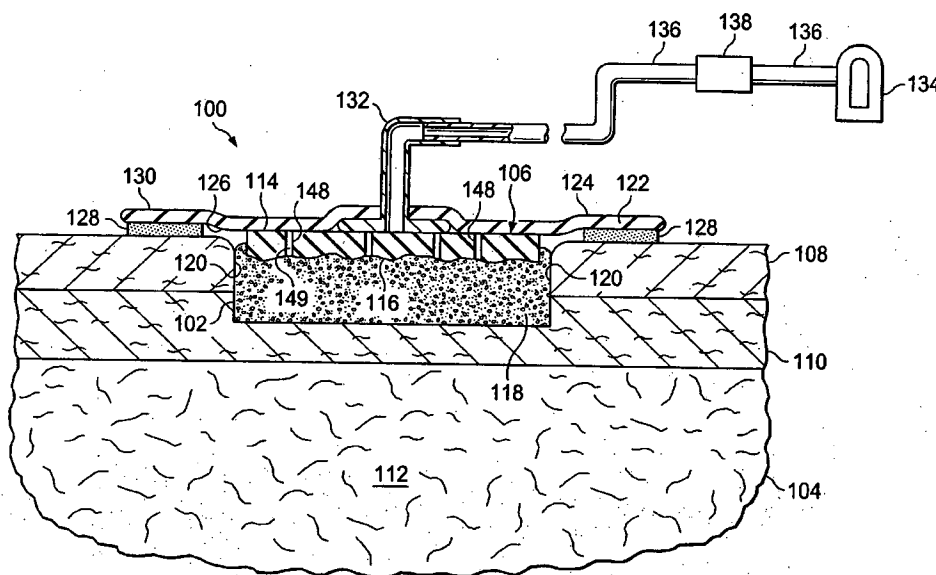
(54)名稱

圖案化新上皮化敷件、系統及方法

PATTERNED NEO-EPITHELIALIZATION DRESSINGS, SYSTEMS, AND METHODS

(57)摘要

本發明揭示涉及在新上皮上形成圖案之系統、方法及裝置，新上皮容許增加功能性且可更接近而類似原始上皮。在一情形下，用於治療具有肉芽組織之一組織部位之圖案化新上皮敷件包含一用於放置鄰近該肉芽組織之介面構件及複數個形成於該介面構件之一面對病患之第二側上之三維特徵部。本發明亦揭示其他之系統、方法及裝置。



100：系統

102：傷口

104：病患

106：圖案化新上皮敷件

108：表皮

110：真皮

112：皮下組織

114：第一側

116：面對病患之第二側

118：肉芽組織

120：傷口邊緣

122：密封構件

124：第一側

126：面對病患之第二側

128：附接器件

130：周邊

132：減壓介面

134：減壓源

136：減壓導管

138：儲存器件

148：流體通道

149：通道

(21)申請案號：100108959

(22)申請日：中華民國 100 (2011) 年 03 月 16 日

(51)Int. Cl. : A61M35/00 (2006.01)

A61M1/00 (2006.01)

(30)優先權：2010/03/16 美國

61/314,274

2010/03/16 美國

61/314,236

2011/03/10 美國

13/045,302

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

美國

(72)發明人：曼沃寧 麥可 MANWARING, MICHAEL (US)；梁 布萊登 LEUNG, BRADEN

(US)

(74)代理人：陳長文

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：63 項 圖式數：6 共 37 頁

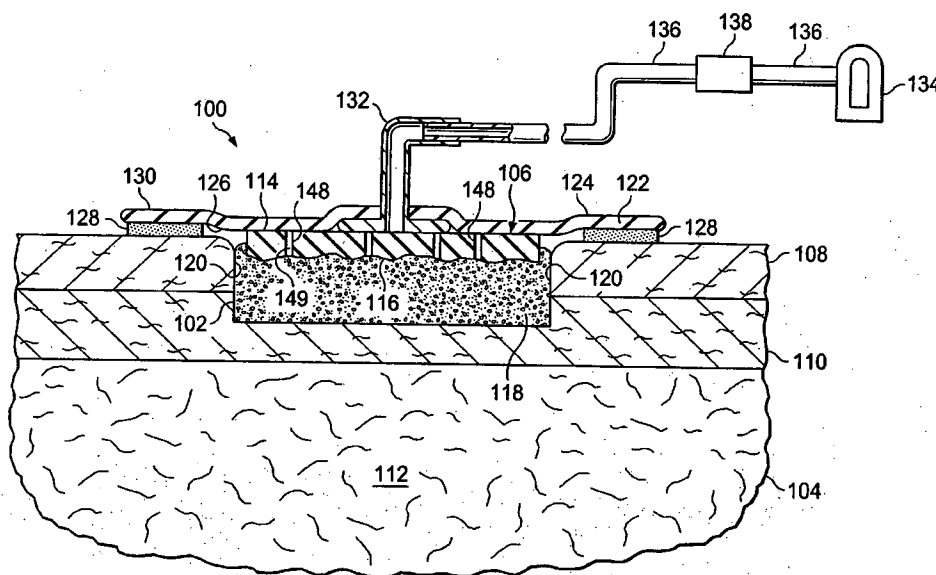
(54)名稱

圖案化新上皮化敷件、系統及方法

PATTERNED NEO-EPITHELIALIZATION DRESSINGS, SYSTEMS, AND METHODS

(57)摘要

本發明揭示涉及在新上皮上形成圖案之系統、方法及裝置，新上皮容許增加功能性且可更接近而類似原始上皮。在一情形下，用於治療具有肉芽組織之一組織部位之圖案化新上皮敷件包含一用於放置鄰近該肉芽組織之介面構件及複數個形成於該介面構件之一面對病患之第二側上之三維特徵部。本發明亦揭示其他之系統、方法及裝置。



100：系統

102：傷口

104：病患

106：圖案化新上皮敷件

108：表皮

110：真皮

112：皮下組織

114：第一側

116：面對病患之第二側

118：肉芽組織

120：傷口邊緣

122：密封構件

124：第一側

## 六、發明說明：

### 【發明所屬之技術領域】

本揭示內容一般係關於醫學治療系統，且更特定而言，係關於圖案化新上皮化敷件、系統及方法。

本發明根據35 USC § 119(e)主張於2010年3月16日申請之標題為「圖案化新上皮化敷件、系統及方法(Patterned Neo-Epithelialization Dressings, Systems, and Methods)」之美國臨時專利申請案序號第61/314,274號之權利，該申請案出於所有目的而併入本文中，及於2010年3月16日所申請之標題為「上皮化方法、敷件及系統(Epithelialization Methods, Dressings, Systems)」之美國臨時專利申請案序號第61/314,236號之權利，該申請案亦出於所有目的而併入本文中。

### 【先前技術】

根據醫學條件，減壓係尤其可用於減壓療法中來促進一組織部位處之肉芽組織之生長。肉芽組織係於組織修復期間形成於傷口上之結締組織。肉芽組織一般界定為包含新的血管、免疫細胞、纖維母細胞及臨時細胞外基質。肉芽組織一般表明處於傷口癒合之增殖期。減壓療法一般涉及向該組織部位倍增或分佈減壓。

### 【發明內容】

用於治療病患身上之一具有肉芽組織之傷口之系統之闡釋性非限制實施例包含一用於設置鄰近該傷口之圖案化新上皮敷件。用於治療具有肉芽組織之一傷口的該圖案化新

上皮敷件包含用於放置鄰近該肉芽組織之一介面構件(其具有一第一側及一面對病患之第二側)及複數個形成於該介面構件之該面對病患之第二側上之三維特徵部。該系統進一步包含一用於放置於該圖案化新上皮敷件及該病患之表皮上之密封構件、一流體地耦合至該密封構件之減壓介面及一流體地耦合至該減壓介面之減壓源。

用於治療具有肉芽組織之一傷口之一圖案化新上皮敷件之一闡釋性非限制實施例包含一用於放置鄰近該肉芽組織之介面構件(其具有一第一側及一面對病患之第二側)及複數個形成於該介面構件之該面對病患之第二側上之三維特徵部。

治療一病患之一傷口部位之方法之一闡釋性非限制實施例包含下列步驟：視需要在該傷口部位處形成肉芽組織，將一圖案化新上皮敷件部署於鄰近該肉芽組織，及在該圖案化新上皮敷件上施加一接觸壓力。用於治療具有肉芽組織之一傷口之該圖案化新上皮敷件包含一用於放置鄰近該肉芽組織之介面構件，其具有一第一側及一面對病患之第二側。該圖案化新上皮敷件亦包含複數個形成於該介面構件之面對病患之第二側上之三維特徵部。

治療一病患之一傷口部位之一方法之一闡釋性非限制實施例包含引導內生流體之流動，以引起圖案化蛋白質沈積，從而在蛋白質之圖案化沈積上中引導遷移上皮以形成一新上皮，且在該新上皮中形成裂紋。

用於治療具有肉芽組織之一傷口之圖案化新上皮敷件之

一製造方法之一闡釋性非限制實施例包含下列步驟：形成用於放置鄰近肉芽組織之具有一第一側及一面對病患之第二側之介面構件，及在該介面構件之該面對病患之第二側上形成複數個三維特徵部。

闡釋性實施例之其他及優點將可在參考下文之圖式與實施內容而瞭解。

### 【實施方式】

在以下實施內容中，係參考形成本文之一部分之附圖。充分詳盡地描述此等實施例目的在於致使熟悉此項技術者實踐本發明，且應理解，在不脫離本發明之精神或範疇下，可採用其他實施例且做出邏輯結構、機械、電氣及化學變化。為了避免熟悉此項技術者在實踐本文所述之實施例時係不必要之細節，下文描述可能省略熟悉此項技術者所已知之某些資訊。因此，下文之實施內容不應被解讀具有一限制意義，且該等闡釋性實施例之範疇係僅由附加技術方案所界定。

主要參考圖1至圖4，且首先參考圖1，其呈現用於治療一病患104身上之傷口102之一系統100，該系統100包含一圖案化新上皮敷件106。傷口102延伸穿過表皮108且進入真皮110中。在一些情形下，傷口102延伸進入皮下組織112中。在該闡釋性實施例中，具有一第一側114及一面對病患之第二側116之該圖案化新上皮敷件106經顯示其中該面對病患之第二側116抵著肉芽組織118。如下文將進一步描述，新上皮組織將自傷口邊緣120生長且在該圖案化新

上皮敷件106之影響下而經導引及形成。

一密封構件122在該圖案化新上皮敷件106上形成一流體密封。「流體密封」或「密封」意味著對於經提供之特定減壓源或子系統，足以維持一希望位置之減壓之密封。該密封構件122具有一第一側124及一面對病患之第二側126。該密封構件122可為任何提供一流體密封之材料。該密封構件122可為例如不可滲透或半滲透彈性材料。「彈性」意味著具有彈性體之性質且大致上係指具有類似橡膠之性質之聚合物材料。更明確而言，大多數彈性體具有超過100%之極限伸度及明顯數量之彈性。材料之彈力係指該材料自彈性變形恢復之能力。彈性體之實例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、丁基橡膠、乙烯丙烯橡膠、乙烯丙烯二烯單體、氯磺化聚乙烯、聚硫橡膠、聚胺酯、EVA膜、共聚酯及聚矽氧。此外，密封構件材料之特定實例包含聚矽氧覆布、3M Tegaderm®覆布、丙烯酸覆布(諸如Avery Dennison公司有售)。

附接裝置128係可用於固持密封構件122抵於病患之表皮108或另一層(諸如一襯墊或額外的密封構件)。附接裝置128可採取多種形式。例如，該附接裝置128可為醫學上可接受之壓力敏感黏性劑，其延伸圍繞該密封構件122之一周邊130、該密封構件122之一部分或該整個密封構件122。

一減壓介面132係流體地耦合至該密封構件122之面對病

患之第二側126。由減壓源134產生之減壓係通過一減壓傳送導管136而傳送至該減壓介面132。在一闡釋性實施例中，該減壓介面132為美國德克薩斯州聖安東尼奧(San Antonio)市之KCI公司有售之T.R.A.C.<sup>®</sup>墊或Sensa T.R.A.C.<sup>®</sup>墊。減壓介面132容許將減壓傳送至該密封構件122之該面對病患之第二側126且最終傳送至該圖案化新上皮數件106。

減壓源134提供減壓。減壓源134可為用於供應一減壓之任何器件，諸如，真空泵、壁式引流器、微型泵或其他來源。雖然施加至一組織部位之減壓之量及本質將一般根據應用而變化，減壓將一般為介於-5 mm Hg與-500 mm Hg之間，且更一般而言介於-50 mm Hg與-200 mm Hg之間。舉例但不限制而言，該壓力可為-90 mm Hg、-100 mm Hg、-110 mm Hg、-120 mm Hg、-130 mm Hg、-140 mm Hg、-150 mm Hg、-160 mm Hg、-170 mm Hg、-180 mm Hg、-190 mm Hg、-200 mm Hg或另一壓力。

在一些實施例中，在將該圖案化新上皮數件106部署於肉芽組織118上之前，可使用該系統100使該肉芽組織118產生，但在該圖案化新上皮數件106當前所顯示之位置處具有一引流體(圖中未顯示)。術語「引流體」(manifold)用於本文中大致上係指經設置可有助於將減壓施加至(將流體傳送至)傷口102或自傷口102移除流體之物質或結構。該引流體一般包含複數個流動通道或路徑，其將提供至該組織部位及自該組織部位移除之流體圍繞該引流體而分

佈。在一闡釋性實施例中，該等流動通道或流徑係經互連，以改良提供至或自傷口102移除之流體之分佈。該引流體可為能夠放置與該傷口102接觸且將減壓分佈至該傷口102之生物相容性材料。引流體的實例包含(例如)但不限於具有若干經配置而形成流動通道之結構元件之器件，結構元件為例如，包含或固化而包含流體通道之蜂巢式發泡體、開放胞發泡體、多孔組織集合體、液體、凝膠及發泡體。引流體可多孔且係可由發泡體、紗網、氈墊或任何其他適於一特定之生物應用之材料製成。在一實施例中，引流體為一多孔發泡體且包含複數個作為流動通道之互連胞或小孔。多孔發泡體可為聚胺酯、開放式胞、開放胞發泡體，諸如美國德克薩斯州聖安東尼奧市的Kinetic Concepts公司所製造之GranuFoam®材料。

如本文所使用，「減壓」大致上指低於正接受治療之一組織部位處之環境壓力之壓力。在大多數情形下，此減壓將小於該病患所處之大氣壓力。或者，該減壓係可小於該組織部位處之一流體靜壓力。除非另有指示，本文所述之壓力值為計示壓力。所傳送之減壓可恆定或變換(模式化或隨機)且可連續地或間歇性地傳送。儘管術語「真空」及「負壓」可用於描述施加至該傷口102之壓力，施加至該傷口102之實際壓力可能高於通常與一完全真空關聯之壓力。為了與在本文中之用法統一，減壓或真空壓力之增加通常係指絕對壓力之一相對減小。

減壓導管136可具有一個或多個器器件，諸如器件138。

例如，該器件138可為一用於固持滲出物及所移除之其他流體之流體儲槽或收集構件。可包含於該減壓導管136上或流體地耦合至該減壓導管136的器件138之其他實例包含下列之非限制實例：減壓回饋器件、體積偵測系統、血液偵測系統、感染偵測系統、流動偵測系統或溫度監測系統。

現主要參考圖2至圖4，該圖案化新上皮數件106具有用於放置鄰近該肉芽組織118之介面構件140，其具有一第一側142及一面對病患之第二側144及複數個形成於該介面構件140之該面對病患之第二側144上之三維特徵部146。該介面構件140係可由任何醫用級聚合物、熱塑性聚合物、再吸收聚合物或材料、生物衍生聚合物(諸如，膠原)或其他合適之材料(例如，聚矽氧、聚胺酯膜)形成。該介面構件140亦可使用(例如)圖6A及圖6B中所示之該實施例之發泡體製成。該介面構件140係可藉由鑄造、模製或其他形成該介面構件140之方法而製成。如本文所使用，除非另有指示，「或者」並不要求相互排斥。

該介面構件140具有複數個孔，其足夠大以允許流體輸送且足夠小以限制細胞遷移通過該等孔。平均孔大小係小於細胞一般能夠遷移通過之最小大小(若該介面構件140在許多實施例中為一相對「光滑」之整體組織)，以阻止組織向內生長進入該介面構件140中且促進平行於該介面構件140之一表面150之側向細胞遷移。對於細胞遷移，選擇孔可超過該最小大小，但可包含於該材料表面上之充分低

密度內，以維持非黏結至該傷口102之可接受位準。平均孔大小仍在該可接受範圍內。在孔大小之範圍之另一端，為容許對傷口之流體控制，遍佈該介面構件140或於該介面構件140上之有組織圖案中併入有若干容許流體輸送之適中大小之孔，以促成引導流體流。在一實施例中，該介面構件可具有複數個平均孔大小大於5微米( $\mu\text{m}$ )且小於1000  $\mu\text{m}$ 之孔。在其他非限制實施例中，平均孔尺寸可為10  $\mu\text{m}$ 、40  $\mu\text{m}$ 、80  $\mu\text{m}$ 、100  $\mu\text{m}$ 、120  $\mu\text{m}$ 、150  $\mu\text{m}$ 、200  $\mu\text{m}$ 、250  $\mu\text{m}$ 、300  $\mu\text{m}$ 、350  $\mu\text{m}$ 、400  $\mu\text{m}$ 、450  $\mu\text{m}$ 、500  $\mu\text{m}$ 、550  $\mu\text{m}$ 、600  $\mu\text{m}$ 、650  $\mu\text{m}$ 、700  $\mu\text{m}$ 、750  $\mu\text{m}$ 、800  $\mu\text{m}$ 、850  $\mu\text{m}$ 、900  $\mu\text{m}$ 或950  $\mu\text{m}$ 或介於此等或介於其他大小之間之尺寸。雖然使用術語「孔(pore)」，應理解，孔可包含狹縫及其他孔隙。雖然特定地給出了孔之尺寸，應理解可使用大致上圓形之孔且尺寸適用於直徑。

介面構件140之形成過程可形成該複數個三維特徵部146或該等三維特徵部146可分開地形成且接著耦合作為該介面構件140之一部分。在另一實施例中，該複數個三維特徵部146可經化學蝕刻、壓印或後續形成作為該介面構件140之一態樣。

該介面構件140形成有一個或多個流體通道148，諸如通道149，其流體地耦合該介面構件140之第一側142與面對病患之第二側144。該等流體通道148可為於該介面構件140之現存材料中之孔隙、導管或固有多孔路徑。

該等三維特徵部146可包含複數個脊152或複數個凹槽

154。三維特徵部146有助於引導流體(例如，內生流體，諸如滲出物)流動至該等流體通路148中之一者或多者。三維特徵部146或該等三維特徵部146之一部分可塗佈有一種或多種蛋白質，例如，生長因子、整合蛋白、整合蛋白受體、抗體、胜肽、適體(aptomer)或其他合適之材料。

該等三維特徵部146可在該表面150上形成為一圖案，其類似於或大體上複製人類皮膚之圖案。可使用至少三種方法來產生該等三維特徵部146之圖案。第一，可使用「同屬人類皮膚圖案」，其包含以針對人類皮膚之一般或同屬圖案來模塑之一圖案。此圖案可能並非專用於身體之一特定部位，而是具有褶皺及一般特徵之一更為一般之圖案。

第二，可使用「位置特定人類皮膚圖案」。對於此第二方法，使用針對身體之一特定區域之一般特徵而圖形化的一般皮膚圖案。例如，手背皮膚之同屬圖像可用於手背上之傷口。

第三，可使用「完整類人類皮膚圖案」。對於此第三方法，圖案可基於傷口附近或一複製身體部位上之特定病患皮膚產生。該圖案模擬或大體上複製該傷口附近或該複製身體部位上之皮膚。例如，若傷口係位於病患之左手背上，則可使用傷口附近之皮膚作為一模型或右手背上之完整皮膚可用以形成該三維特徵部146。此後一方法產生一定製對稱數件。在又其他實施例中，可將該等三維特徵部146組織於其他圖案中，諸如一輻射圖案，以引導自該圖案化新上皮數件106之一周邊至中心之遷移。

現主要參考圖5，顯示用於治療傷口202之系統200之另一闡釋性實施例。系統200在許多態樣類似於圖1之系統100且類似之元件係由參考數字增加100指示。圖中顯示傷口202穿過表皮208及真皮210且幾乎進入皮下組織212中。圖中顯示肉芽組織218形成於傷口202之床部且顯示新上皮219係形成於該肉芽組織218之上方。

系統200包含一圖案化新上皮數件206，其包含具有一第一側242及一面對病患之第二側244之一介面構件240。該介面構件240包含一薄構件256及一發泡體構件258。該薄構件256(諸如聚胺酯膜或由本文所列舉之其他材料製成之構件)具有一第一側260及一面對病患之第二側262。該發泡體構件258具有一第一側264及一面對病患之第二側266。該薄構件256之第一側260鄰近該發泡體構件258之該面對病患之第二側266且係可藉由任何已知的技術(包含但不限於)焊接(例如，超音波焊接或RF焊接)、火焰積層、接合、黏合劑或膠合劑)而耦合至該面對病患之第二側266。薄構件256係可由任何醫用級聚合物、熱塑性聚合物、再吸收聚合物或材料，生物衍生聚合物(諸如，膠原或其他合適之材料，諸如聚矽氧、聚胺酯膜)形成。

可在該薄構件256之該面對病患之第二側262上形成複數個三維特徵部246。該等三維特徵246係可藉由壓印、蝕刻或鑄造或其他技術而形成於該薄構件256上。如之前一樣，該等三維特徵部246係可包含複數個脊252或複數個凹槽254。該等三維特徵部246可形成為該表面上之一圖案，

其模擬或大體上複製人類皮膚圖案。

該圖案化新上皮敷件206上產生一接觸壓力或一向內壓力。在此實施例中，該接觸壓力係使用該發泡體構件258作為一承板且在該發泡體構件258上施加一密封構件222而產生該接觸力。亦可在圖1之該系統100中使用減壓。可使用一附接器件228而與密封構件222及該病患之表皮208形成一流體密封。

該介面構件240之該面對病患之第二側244與第一側242係通過形成該介面構件240中之流體通道之孔而流體連通。除了該等孔或者亦可形成若干通道(圖中未顯示，但類似於圖1中之通道149)。

發泡體構件258可為親水性發泡體，其自薄構件256芯吸流體。發泡體構件258可為開放胞發泡體。在另一實施例中發泡體構件258可為疏水性發泡體。

現主要參考圖6A及圖6B，圖中一圖案化新上皮敷件306之另一闡釋性非限制實施例係呈現於肉芽組織318上。該圖案化新上皮敷件306係由具有若干剛性部分370及剛性較低部分372之一發泡體368形成，其明顯位於減壓下(如圖6B中所示)。由於不同之剛性，當放置於減壓下時，發泡體368形成複數個呈脊352及凹槽354之形式之三維特徵部346。第一側369與面對病患之第二側371係經由發泡體368中之開放胞形成之流體通道而流體連通。三維特徵部346係可形成為該表面上之一圖案，其模擬或大體上複製一人類皮膚圖案。

現主要參考圖1至圖6B，根據一闡釋性實施例，在使用中，肉芽組織118、218、318係可藉由將引流體(圖中未顯示)放置鄰近該傷口102、202且使用一密封構件122、222形成一流體密封而形成。施加減壓促進肉芽組織118、218、318之形成。或者，可在無輔助之情形下形成肉芽組織。隨著肉芽組織118、218、318形成，可將該圖案化新上皮敷件106、206、306放置鄰近該肉芽組織118、218、318且由密封構件122、222覆蓋，以自肉芽轉變為上皮化。接觸壓力係藉由使用減壓、壓力包紮、發泡體承板，且一張緊構件或密封構件按壓於該承板上而產生。

在許多實施例中，使用減壓來固持接觸壓力且通過該等流體通道148而移除流體。減壓將由該等三維特徵部146引導之來自傷口102、202之內生流體拉至該等流體通道148。隨著內生流體沿由該等三維特徵部146所引導之該路徑而流動，則會沈積或形成圖案化蛋白質或細胞外基質(ECM)(例如，纖維蛋白或膠原)。隨著遷移上皮自傷口邊緣120遷移，上皮係由該圖案化蛋白質沈積所引導且形成呈希望圖案之新上皮。脊152形成新上皮中之裂紋(例如，圖5中之裂紋253)。新上皮中之此等裂紋或凹槽作為當暴露至身體移動時發生彎曲之應力釋放點。以此方式形成新上皮涉及根據流體流、接觸引導、微應變、力學傳遞之整合性原理而形成組織。

在一實施例中，接觸壓力係在不存在減壓下提供。在此情形下，該等三維特徵部146係主要用於引導細胞遷移。

此外，可使用一親水性構件來幫助管理流體。

圖案化新上皮數件106、206可藉由表面佈局或該等三維特徵部146影響蛋白質黏附、細胞行為(遷移)及ECM產生。該等三維特徵部146亦可影響肉芽組織(且因此新上皮)內之細胞及ECM之定向。以此方式，該等特徵部將接觸引導傳遞至一細胞周邊(衍生的細胞)基質。肉芽組織118、218之纖維母細胞在被放置而接觸該圖案化新上皮數件106之該凹槽154或脊152時開始對準。纖維母細胞可如由該圖案化新上皮數件106之三維特徵部146引導時於大體相同方向中對準細胞骨架或支架。角質細胞可遵循由纖維母細胞所表示之圖案。

所形成之裂紋模擬完整皮膚中之裂紋。三維特徵部146、246引導正在癒合之傷口之肉芽組織118、218內之元素，其係可轉化為覆蓋新上皮219之產生且產生一圖案化上皮，其具有合適褶皺或裂紋及ECM沈積，以達成經改良之再產生及功能性，包含該組織之生理均等彎曲及美學外觀。此彎曲係由該下方肉芽組織層內及該新上皮中兩者之ECM之圖案化沈積而支撐。此等結構提供壓力釋放點及結構支撐，以強化身體移動。此外，可使用系統100、200來加快再上皮化之速率。對於以圖案化新上皮數件106、206、306來再上皮化之另一可能之解釋為，該等三維特徵部146、246、346所引導之流體流可導致結構蛋白質以引導性或趨化性梯度而沈積，其可增加角質細胞之長出。

在其他實施例中，上皮之表面圖案或表面上之褶皺係可

在引入流體、施加負壓而誘發或藉由電、光或其他刺激器件而誘發。在其他實施例中，可向該新上皮數件添加支撐層或其他層。雖然係在一傷口床上之上皮之背景下顯示系統100、200及圖案化新上皮數件106、206、306，可採取類似之方法來圖案化其他上皮或內皮內襯之表面，包含血管系統、呼吸系統、視覺系統及消化系統內之上皮或內皮內襯。

在其他實施例中，一介面構件可形成有一經耦合至一發泡體之薄構件且其中該薄構件在耦合至該發泡體之後收縮。收縮產生脊及凹槽。

儘管已在闡釋性非限制實施例之上下文中描述了本發明及其優點，應理解，在不脫離隨附申請專利範圍所界定之本發明之範疇之基礎上，可做出各種變化、子替代、替換及變更。應理解，如上下文所指示，結合任一實施例所描述之任何特徵亦可適用於任何其他實施例，且關於一個實施例之描述亦適用於其他實施例。

應理解，上文所述之益處及優點可關於一個實施例或關於若干實施例。應進一步理解，參考「一」項係指參考該等項之一項或多項。

本文所述之方法的步驟係可以任何其他合適之順序執行，或在合適之情形下同時執行。

在合適之情形下，本文所述之任何實例之態樣係可與所述之任何其他實例之態樣組合，以形成具有相當或不同性質且解決相同或不同問題之其他實例。

應理解，上文對較佳實施例之描述係僅藉由舉例之方式給出且熟悉此項技術者可做出各種修改。上述之說明書、實例及資料提供對本發明之示例性實施例之結構及用途之全面描述。儘管上文已描述之本發明具有一定程度之特定性，或參考一個或實施例，熟悉此項技術者在不脫離申請專利範圍之範疇下可對所揭示之實施例做出各種改變。

### 【圖式簡單說明】

圖1係用於治療病患身上之一傷口之系統之一闡釋性非限制實施例之一示意圖，且該系統之一部分係以截面圖顯示；

圖2係一圖案化新上皮敷件之一闡釋性非限制實施例之一示意性透視圖；

圖3係圖2之該圖案化新上皮敷件之一示意性仰視圖；

圖4係該圖3之該圖案化新上皮敷件沿線4-4而截取之一示意性截面圖；

圖5係一圖案化新上皮敷件之一闡釋性非限制實施例之一示意性截面圖；

圖6A係一圖案化新上皮敷件之一闡釋性非限制實施例在未經施加減壓之情形下之一示意性截面圖；及

圖6B係圖6A之該圖案化新上皮敷件在經施加減壓時之一示意性截面圖。

### 【主要元件符號說明】

100           系統

102           傷口

|     |          |
|-----|----------|
| 104 | 病患       |
| 106 | 圖案化新上皮敷件 |
| 108 | 表皮       |
| 110 | 真皮       |
| 112 | 皮下組織     |
| 114 | 第一側      |
| 116 | 面對病患之第二側 |
| 118 | 肉芽組織     |
| 120 | 傷口邊緣     |
| 122 | 密封構件     |
| 124 | 第一側      |
| 126 | 面對病患之第二側 |
| 128 | 附接器件     |
| 130 | 周邊       |
| 132 | 減壓介面     |
| 134 | 減壓源      |
| 136 | 減壓導管     |
| 138 | 儲存裝置     |
| 140 | 介面構件     |
| 142 | 第一側      |
| 144 | 面對病患之第二側 |
| 146 | 三維特徵部    |
| 148 | 流體通道     |
| 149 | 通道       |

|     |                 |
|-----|-----------------|
| 150 | 表 面             |
| 152 | 脊               |
| 154 | 凹 槽             |
| 200 | 系 統             |
| 202 | 傷 口             |
| 206 | 圖 案 化 新 上 皮 敷 件 |
| 208 | 表 皮             |
| 210 | 真 皮             |
| 212 | 皮 下 組 織         |
| 218 | 肉 芽 組 織         |
| 219 | 新 上 皮           |
| 222 | 密 封 構 件         |
| 228 | 附 接 器 件         |
| 240 | 介 面 構 件         |
| 242 | 第 一 側           |
| 244 | 面 對 病 患 之 第 二 側 |
| 246 | 三 維 特 徵 部       |
| 252 | 脊               |
| 253 | 裂 紋             |
| 254 | 凹 槽             |
| 256 | 薄 構 件           |
| 258 | 發 泡 體 構 件       |
| 260 | 第 一 側           |
| 262 | 面 對 病 患 之 第 二 側 |

|     |          |
|-----|----------|
| 264 | 第一側      |
| 266 | 面對病患之第二側 |
| 306 | 圖案化新上皮敷件 |
| 318 | 肉芽組織     |
| 346 | 三維特徵部    |
| 352 | 脊        |
| 354 | 凹槽       |
| 368 | 發泡體      |
| 369 | 第一側      |
| 370 | 剛性部分     |
| 371 | 面對病患之第二側 |
| 372 | 剛性較低之部分  |

# 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： 100108959

※ 申請日： 100-03-16

※IPC 分類：A61L

A61M 35/00 (2006.01)

A61M 1/00 (2006.01)

## 一、發明名稱：(中文/英文)

圖案化新上皮化敷件、系統及方法

PATTERNED NEO-EPITHELIALIZATION DRESSINGS, SYSTEMS,  
AND METHODS

## 二、中文發明摘要：

本發明揭示涉及在新上皮上形成圖案之系統、方法及裝置，新上皮容許增加功能性且可更接近而類似原始上皮。在一情形下，用於治療具有肉芽組織之一組織部位之圖案化新上皮敷件包含一用於放置鄰近該肉芽組織之介面構件及複數個形成於該介面構件之一面對病患之第二側上之三維特徵部。本發明亦揭示其他之系統、方法及裝置。

## 三、英文發明摘要：

Systems, methods, and apparatuses are presented that involve forming patterns on neo-epithelium that allow increased functionality and may more nearly resemble the original epithelium. In one instance, a patterned neo-epithelium dressing for treating a tissue site having granulation tissue includes an interface member for placing proximate the granulation tissue and a plurality of three-dimensional features formed on a second, patient-facing side of the interface member. Other systems, methods, and apparatuses are disclosed.

## 七、申請專利範圍：

1. 一種用於治療一病患上之具有肉芽組織之一組織部位之系統，該系統包括：

一圖案化新上皮數件，其係用於設置鄰近該組織部位上之肉芽組織，其中該圖案化新上皮數件包括：

一用於放置鄰近該肉芽組織之介面構件，其具有一第一側及一面對病患之第二側，及

複數個三維特徵部，其係形成於該介面構件之該面對病患之第二側上且包括模擬人類皮膚之一圖案；

一密封構件，其係用於放置於該圖案化新上皮數件及該病患之表皮之上；

一減壓介面，其係流體地耦合至該密封構件；

一減壓源，其係流體地耦合至該減壓介面；且

其中該等三維特徵部係經調適以一類似人類皮膚之圖案促進上皮生長。

2. 如請求項1之系統，其中該介面構件形成有一流體通道，其流體地耦合該第一側與該面對病患之第二側。
3. 如請求項1之系統，其中該介面構件具有複數個孔，其足夠大以容許流體輸送且足夠小以限制細胞遷移。
4. 如請求項1之系統，其中該介面構件具有複數個孔，其具有之平均孔大小足夠大以容許流體輸送且足夠小以限制細胞遷移。
5. 如請求項1之系統，該介面構件具有複數個孔，其具有之平均孔大小大於5  $\mu\text{m}$ 且小於1000  $\mu\text{m}$ 。

6. 如請求項1之系統，其中該複數個三維特徵部包括複數個脊。
7. 如請求項1之系統，其中該複數個三維特徵部包括複數個凹槽。
8. 如請求項1之系統，其中該複數個三維特徵部包括一完整之類似人類皮膚圖案。
9. 如請求項1之系統，其中該複數個三維特徵部包括一位置特定人類皮膚圖案。
10. 如請求項1之系統，其中該介面構件包括一醫用級聚合物。
11. 如請求項1之系統，其中該介面構件包括聚矽氧。
12. 如請求項1之系統，其中該介面構件包括一聚胺酯膜。
13. 如請求項1之系統，其中該介面構件包括一聚胺酯膜，其係經接合至一發泡體。
14. 如請求項1之系統，其中該介面構件包括具有若干剛性部分及若干剛性較低之部分之一發泡體，其中在減壓下，該等剛性較低之部分的壓縮比該等剛性較大之部分更大。
15. 如請求項1之系統，其進一步包括一蛋白質，其係塗佈於該複數個三維特徵部上。
16. 一種用於治療一病患上之具有肉芽組織之一組織部位之系統，該系統包括：

一用於放置鄰近該組織部位上之肉芽組織之圖案化新上皮敷件，其中該圖案化新上皮敷件包括：

一用於放置鄰近該肉芽組織之介面構件，其具有一第一側及一面對病患之第二側，其中該介面構件具有複數個孔，其在該介面構件之一大部分之上延伸且足夠大以容許流體輸送且足夠小以限制細胞遷移，及

複數個形成於該介面構件之該面對病患之第二側上之三維特徵部，其中該複數個三維特徵部包括模擬人類皮膚之一圖案；

一用於放置於該圖案化新上皮敷件及該病患之表皮上之密封構件；

一減壓介面，其係流體地耦合至該密封構件；

一減壓源，其係流體地耦合至該減壓介面；且

其中該等三維特徵部係經調適於以一類似人類皮膚之圖案促進上皮生長。

17. 如請求項16之系統，其中該複數個三維特徵包括一完整之類似人類皮膚圖案。

18. 如請求項16之系統，其中該複數個三維特徵部包括一位置特定之人類皮膚圖案。

19. 如請求項16之系統，其中該複數個孔具有之一平均孔大小大於5  $\mu\text{m}$ 且小於1000  $\mu\text{m}$ 。

20. 一種用於治療具有肉芽組織之一組織部位之圖案化新上皮敷件，該圖案化新上皮敷件包括：

一用於放置鄰近該肉芽組織之介面構件，其具有一第一側及一面對病患之第二側；及

複數個三維特徵部，其係形成於該介面構件之該面對

病患之第二側上且包括一模擬人類皮膚之圖案。

21. 如請求項20之圖案化新上皮敷件，其中該介面構件形成有一流體通道，其流體地耦合該第一側與該面對病患之第二側。
22. 如請求項20之圖案化新上皮敷件，其中該介面構件具有複數個孔，其具有之一平均孔大小足夠大以容許流體輸送且足夠小以限制細胞遷移。
23. 如請求項20之圖案化新上皮敷件，其中該介面構件具有複數個孔，其具有一之平均孔大小大於5  $\mu\text{m}$ 且小於1000  $\mu\text{m}$ 。
24. 如請求項20之圖案化新上皮敷件，其中該複數個三維特徵部包括複數個脊。
25. 如請求項20之圖案化新上皮敷件，其中該複數個三維特徵部包括複數個凹槽。
26. 如請求項20之圖案化新上皮敷件，其中該複數個三維特徵部包括一完整之類似人類皮膚圖案。
27. 如請求項20之圖案化新上皮敷件，其中該複數個三維特徵部包括一位置特定人類皮膚圖案。
28. 如請求項20之圖案化新上皮敷件，其中該介面構件包括一醫用級聚合物。
29. 如請求項20之圖案化新上皮敷件，其中該介面構件包括聚矽氧。
30. 如請求項20之圖案化新上皮敷件，其中該介面構件包括一聚胺酯膜。

31. 如請求項20之圖案化新上皮敷件，其中該介面構件包括一薄構件，其係經接合至一發泡體。
32. 如請求項20之圖案化新上皮敷件，其中該介面構件包括一具有若干剛性部分及在減壓下壓縮之若干剛性較低之部分之發泡體。
33. 如請求項20之圖案化新上皮敷件，其中該介面構件包括：
- 一薄構件，其具有一第一側及一面對病患之第二側；
  - 一親水性材料，其具有一第一側及一面對病患之第二側；且
- 其中該親水性材料之該面對病患之第二側係耦合至該薄構件之該第一側。
34. 如請求項20之圖案化新上皮敷件，其進一步包括一蛋白質，其係塗佈於該複數個三維特徵部上。
35. 一種治療一病患之一組織部位之方法，該方法包括：
- 將肉芽組織定位於該組織部位處；
  - 部署一圖案化新上皮敷件，其包括：
    - 一用於放置鄰近該肉芽組織之介面構件，其具有一第一側及一面對病患之第二側，及
    - 複數個形成於該介面構件之該面對病患之第二側上之三維特徵部，其中該複數個三維特徵部包括模擬人類皮膚之脊；及
  - 在該圖案化新上皮敷件上施加一接觸壓力。
36. 如請求項35之方法，其進一步包括使用減壓促進形成肉

芽組織之步驟。

37. 如請求項36之方法，其中促進肉芽組織形成之該步驟包括施加一減壓引流體至該組織部位附近，用一密封構件覆蓋該減壓引流體及提供減壓至該減壓引流體。

38. 如請求項35之方法，其中施加該接觸壓力包括：

在該圖案化新上皮敷件及該病患皮膚之一部分上部署一密封構件，該密封構件具有一第一側及一面對病患之第二側，及

提供減壓至該密封構件之該面對病患之第二側。

39. 如請求項35之方法，其中施加該接觸壓力包括在該圖案化新上皮敷件之該第一側上部署一壓力包紮。

40. 如請求項35之方法，其中該介面構件具有複數個孔，其具有之一平均孔大小大於5  $\mu\text{m}$ 且小於1000  $\mu\text{m}$ 。

41. 一種治療一病患之一組織部位之方法，該方法包括：

使用減壓促進肉芽組織之形成；

部署一圖案化新上皮敷件，其包括：

一用於放置鄰近該肉芽組織之介面構件，其具有一第一側及一面對病患之第二側，及

複數個形成於該介面構件的該面對病患上之第二側上的三維特徵部，其中該複數個三維特徵部包括模擬人類皮膚之脊；及

使用減壓在該圖案化新上皮敷件上施加一接觸壓力。

42. 如請求項41之治療一組織部位之方法，其中該介面構件具有複數個孔，其具有之一平均孔大小足夠大以容許流

體輸送且足夠小以容許細胞遷移。

43. 如請求項41之治療一組織部位之方法，其中該介面構件具有複數個孔，其具有之一平均孔大小大於5  $\mu\text{m}$ 且小於1000  $\mu\text{m}$ 。
44. 如請求項41之治療一組織部位之方法，其中施加該接觸壓力之步驟包括在該圖案化新上皮敷件之該第一側上部署一壓力包紮。
45. 一種治療一病患之一組織部位之方法，該方法包括：  
引導內生流體之流動，以造成一圖案化蛋白質沈積；  
藉由該圖案化蛋白質沈積而造成引導遷移上皮來形成一新上皮；及  
在該新上皮中形成裂紋。
46. 如請求項45之方法，其中引導該內生流體之流動包括：  
在該組織部位之附近部署一圖案化新上皮敷件；  
在該圖案化新上皮敷件之上方形成一流體密封；及  
提供減壓至該圖案化新上皮敷件，從而該等內生流體係沿該等裂紋而移除。
47. 如請求項45之方法，其中造成該遷移上皮之引導包括：  
在該組織部位附近部署一圖案化新上皮敷件；  
在該圖案化新上皮敷件之上形成一流體密封；  
提供減壓至該圖案化新上皮敷件，從而移除內生流體；  
沿一個或多個流動路徑移除該等內生流體，直到發生該圖案化蛋白質沈積；及

容許上皮沿該圖案化蛋白質沈積而遷移。

48. 如請求項45之方法，其中在該新上皮中形成該裂紋包括：

在該組織部位附近部署一圖案化新上皮數件，其中該圖案化新上皮數件包括複數個三維特徵部；

在該圖案化新上皮數件之上形成一流體密封；及

造成該複數個三維特徵部接觸該新上皮。

49. 一種用於治療具有肉芽組織之一組織部位之一圖案化新上皮數件之製造方法，該方法包括：

形成用於放置鄰近該肉芽組織之一介面構件，其具有一第一側及一面對病患之第二側；及

用一類似於人類皮膚之圖案在該介面構件之該面對病患之第二側上形成複數個三維特徵部。

50. 如請求項49之方法，其中形成該介面構件進一步包括使該介面構件形成一流體通道，其流體地耦合該第一側與該面對病患之第二側。

51. 如請求項49之方法，其中該介面構件具有複數個孔，其具有之一平均孔大小足夠大以容許流體輸送且足夠小以限制細胞遷移。

52. 如請求項49之方法，其中該介面構件具有複數個孔，其具有之一平均孔大小大於5  $\mu\text{m}$ 且小於1000  $\mu\text{m}$ 。

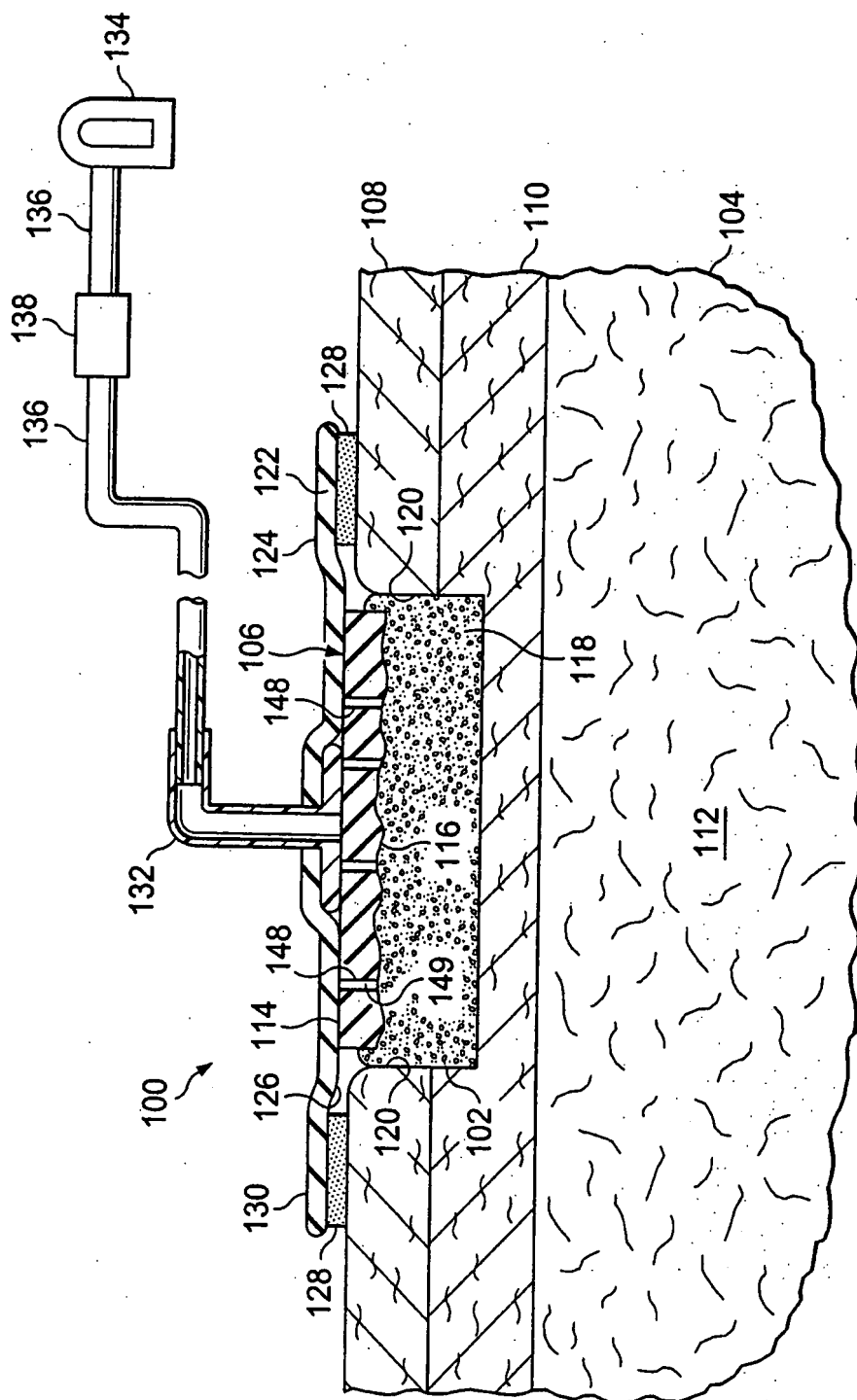
53. 如請求項49之方法，其中該複數個三維特徵部包括複數個脊。

54. 如請求項49之方法，其中該複數個三維特徵部包括複數

個凹槽。

55. 如請求項49之方法，其中該複數個三維特徵部包括模擬該病患之完整而類似皮膚的一圖案。
56. 如請求項49之方法，其中該複數個三維特徵包括一模擬代表性之完整而類似皮膚的一圖案。
57. 如請求項49之方法，其中形成該介面構件包括由一醫用級聚合物形成該介面構件。
58. 如請求項49之方法，其中形成該介面構件包括由聚矽氧形成該介面構件。
59. 如請求項49之方法，其中形成該介面構件包括由一聚胺酯膜形成該介面構件。
60. 如請求項49之方法，其中形成該介面構件包括將一聚胺酯膜接合至一發泡體。
61. 如請求項49之方法，其中該介面構件包括一具有若干剛性部分及若干在減壓下壓縮之剛性較低之部分之發泡體。
62. 如請求項49之方法，其中形成該介面構件包括：
- 提供具有一第一側及一面對病患之第二側之薄構件；
- 提供具有一第一側及一面對病患之第二側之親水性材料；及
- 將該親水性材料之該面對病患之第二側耦合至該薄構件之該第一側。
63. 如請求項49之方法，其進一步包括將一蛋白質塗佈至該複數個三維特徵部上。

### 八、圖式：



1  
回

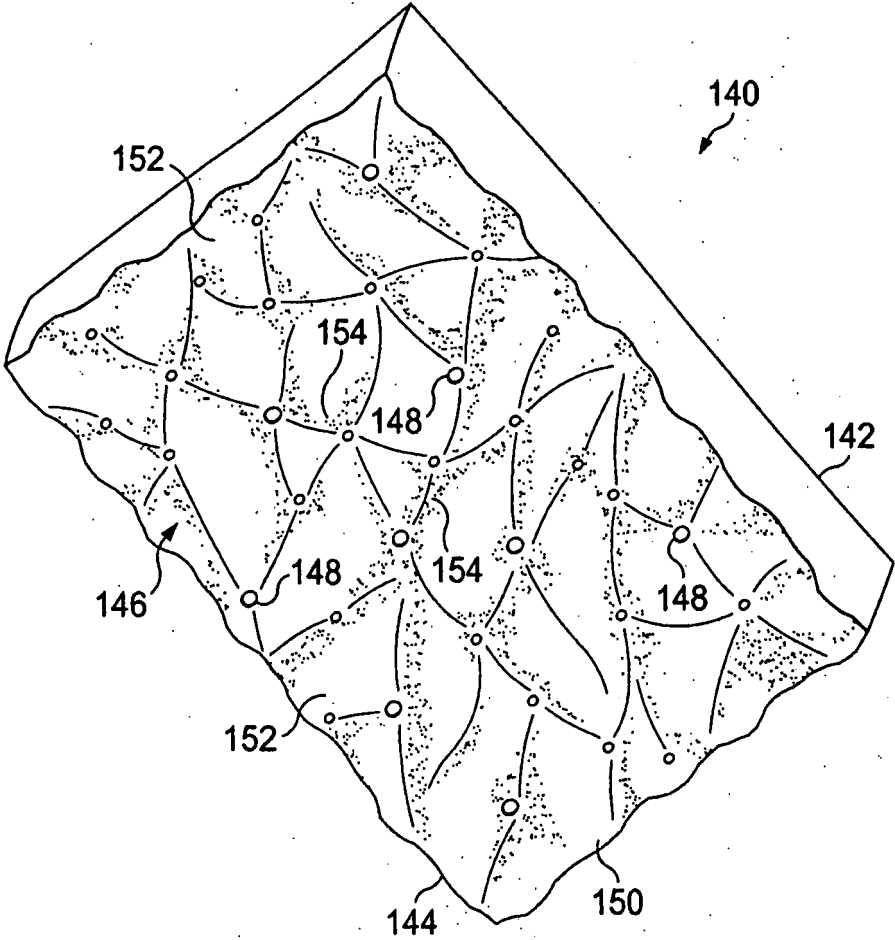


圖 2

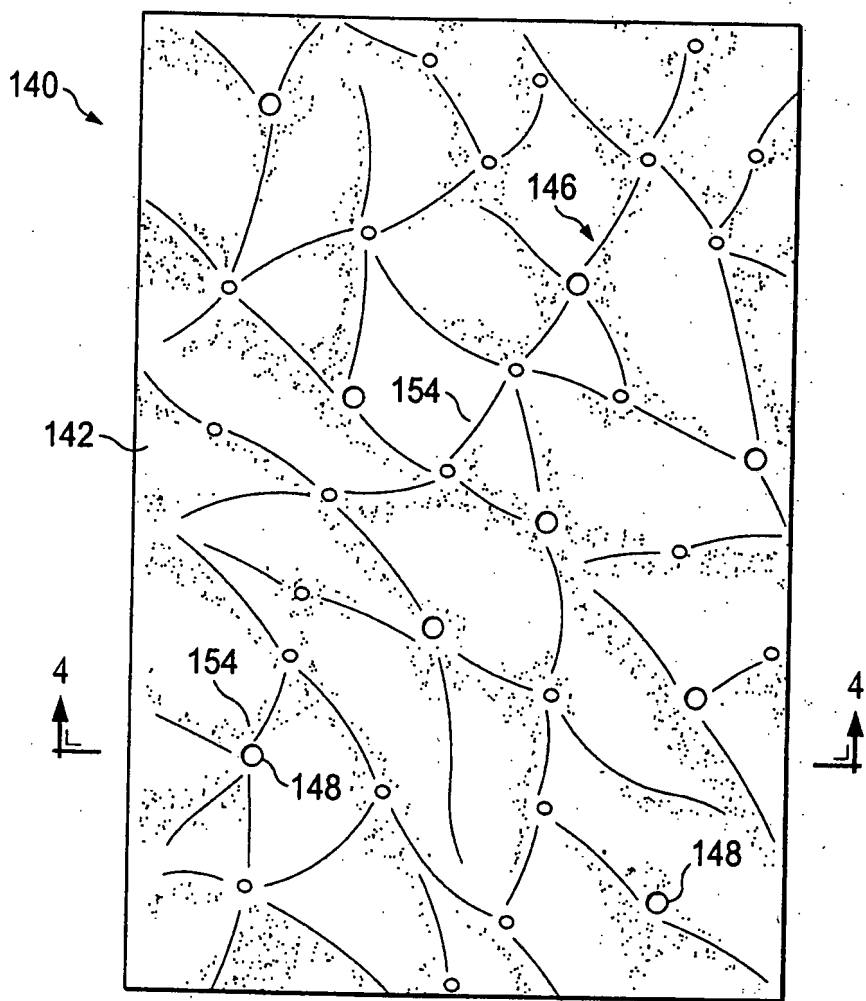


圖 3

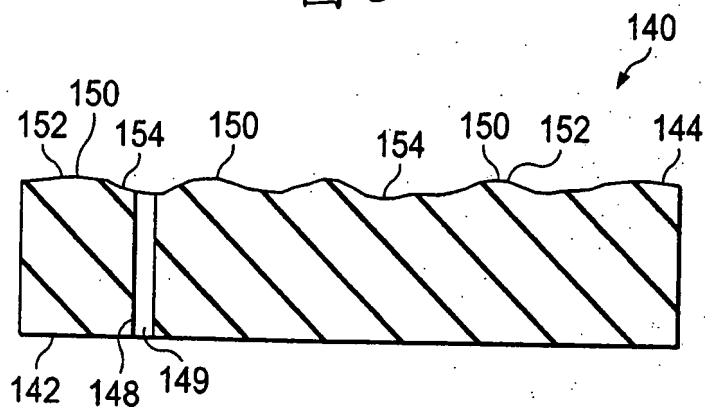


圖 4

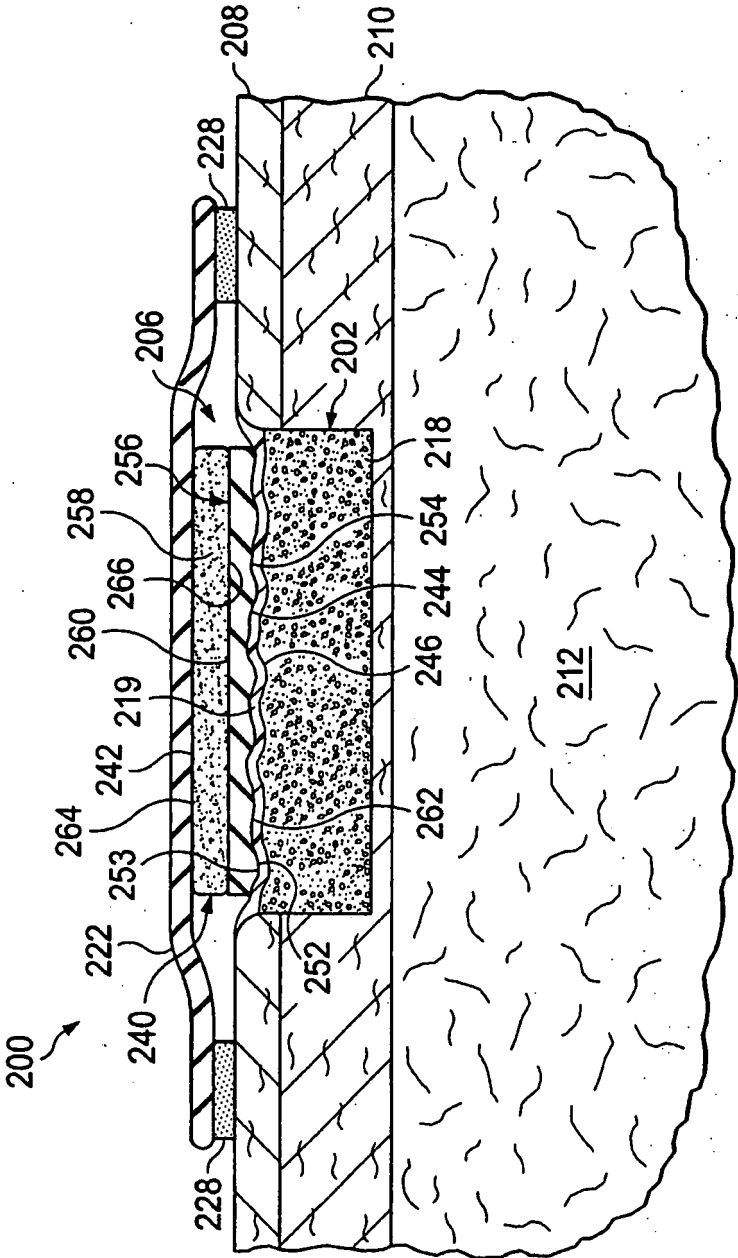


圖 5

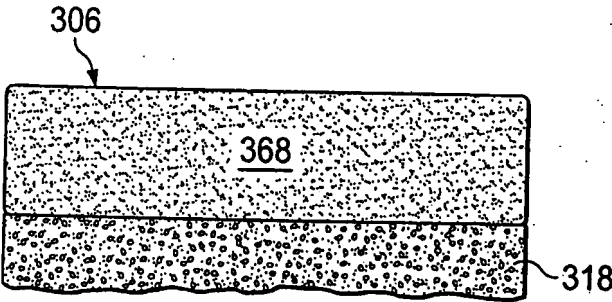


圖 6A

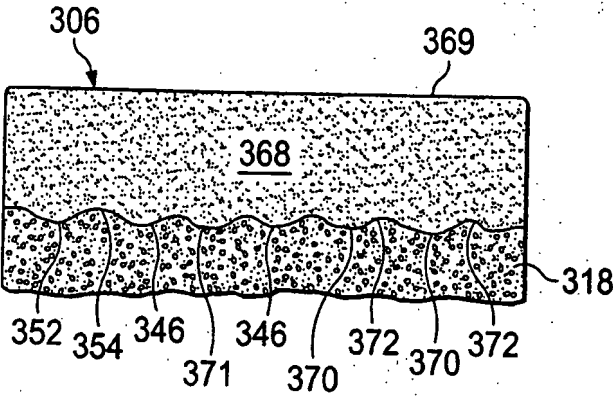


圖 6B

#### 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 | 系統       |
| 102 | 傷口       |
| 104 | 病患       |
| 106 | 圖案化新上皮敷件 |
| 108 | 表皮       |
| 110 | 真皮       |
| 112 | 皮下組織     |
| 114 | 第一側      |
| 116 | 面對病患之第二側 |
| 118 | 肉芽組織     |
| 120 | 傷口邊緣     |
| 122 | 密封構件     |
| 124 | 第一側      |
| 126 | 面對病患之第二側 |
| 128 | 附接器件     |
| 130 | 周邊       |
| 132 | 減壓介面     |
| 134 | 減壓源      |
| 136 | 減壓導管     |
| 138 | 儲存器件     |
| 148 | 流體通道     |
| 149 | 通道       |

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）