



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101678156 B

(45) 授权公告日 2013.05.22

(21) 申请号 200880015411.0

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2008.05.09

A61M 1/00 (2006.01)

(30) 优先权数据

60/928,644 2007.05.10 US

(56) 对比文件

(85) PCT申请进入国家阶段日

2009.11.09

US 6752794 B2, 2004.06.22, 说明书第7栏  
第45-47, 54-63行, 第7栏第36-37, 59-61行,  
第9栏第40-51行, 第10栏第6-8行、图1,  
7-8, 21-22.

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2008/063305 2008.05.09

US 2005/0283105 A1, 2005.12.22, 全文.

(87) PCT申请的公布数据

W02008/141228 EN 2008.11.20

US 2004/0127836 A1, 2004.07.01, 全文.

(73) 专利权人 凯希特许有限公司

审查员 陈飞

地址 美国得克萨斯州

(72) 发明人 乔纳森·S·奥尔森

戴文·C·金泽尔

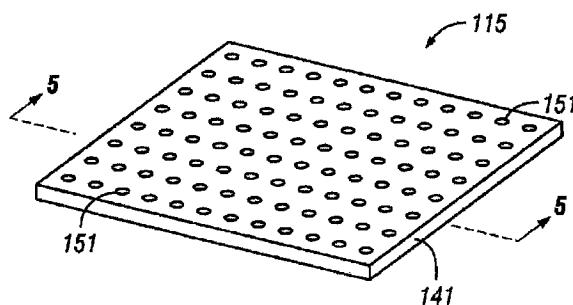
T·布莱恩·桑德斯

(74) 专利代理机构 北京安信方达知识产权代理

有限公司 11262 权利要求书2页 说明书5页 附图4页

代理人 吴艳 郑霞

一种减压治疗系统包括分配歧管，分配歧管具有带有第一侧和第二侧的背衬基片以及定位在背衬基片的第一侧上的多个突起。突起中的每一个包括实质上圆形横截面形状并且具有在大约0.1毫米到2.0毫米之间的直径，该背衬基片其中形成有多个孔，以允许第一侧和与第一侧相对的第二侧之间的流体相通。减压源流体地连接到背衬基片的孔，以通过孔在突起之间传输减压，并传输到组织部位。



1. 一种用于对组织部位传输减压的减压治疗系统,其包括:

分配岐管,其包括带有第一侧和第二侧的背衬基片以及定位在所述背衬基片的第一侧上的多个突起,所述突起中的每一个具有圆形横截面形状,并且具有高度和宽度,其中所述高度大于所述宽度,所述宽度在0.1毫米到2.0毫米之间,所述背衬基片具有形成于其中的多个孔,以允许在第一侧和与第一侧相对的第二侧之间的流体相通;以及

减压源,其流体地连接到所述背衬基片的孔,以通过孔在所述突起之间传输减压,并传输到组织部位;

其中所述突起防止新组织生长连接到所述分配岐管。

2. 如权利要求1所述的减压治疗系统,其中,所述突起的横向的中心到中心间距在0.1毫米到0.5毫米之间。

3. 如权利要求1所述的减压治疗系统,其中,所述突起的高度对宽度的比率为2:1。

4. 如权利要求1所述的减压治疗系统,其中,所述突起由医疗级聚硅酮制成。

5. 一种用于对组织部位传输减压的减压治疗系统,其包括:

分配岐管,其包括带有第一侧和第二侧的背衬基片以及定位在所述背衬基片的第一侧上的多个突起,所述突起中的每一个具有多边形横截面形状,并且具有高度和宽度,其中所述高度大于所述宽度,所述宽度在0.1毫米到2.0毫米之间,所述背衬基片具有形成在所述突起之间的行和列的多个孔,以允许第一侧和与第一侧相对的第二侧之间的流体相通;以及

减压源,其流体地连接到所述背衬基片的孔,以通过孔在所述突起之间传输减压,并传输到组织部位;

其中所述突起防止新组织生长连接到所述分配岐管。

6. 如权利要求5所述的减压治疗系统,其中,所述突起的横向的中心到中心间距在0.1毫米到0.5毫米之间。

7. 如权利要求6所述的减压治疗系统,其中,所述突起的高度对宽度的比率为2:1。

8. 如权利要求5所述的减压治疗系统,其中,所述突起由医疗级聚硅酮制成。

9. 一种用于对组织部位传输减压的减压治疗系统,其包括:

分配岐管,其包括背衬基片以及定位在所述背衬基片的一侧上的多个柱状空穴,所述柱状空穴中的每一个具有多边形横截面形状,并且具有长度和宽度,其中所述长度大于所述宽度,所述宽度在0.1毫米到2.0毫米之间;

其中所述柱状空穴防止新组织生长连接到所述分配岐管。

10. 如权利要求9所述的减压治疗系统,其中:

所述柱状空穴产生多个分配通道,所述多个分配通道接合到位于所述分配通道的端部的主通道;以及

减压源,其流体地连接到所述背衬基片的分配通道,以将减压传输到组织部位。

11. 如权利要求10所述的减压治疗系统,其还包括布置在所述背衬基片中的多个孔。

12. 一种用于对组织部位传输减压的减压治疗系统,其包括:

分配岐管,其包括带有第一侧和第二侧的背衬基片以及定位在所述背衬基片的第一侧上的多个突起,每一个突起具有最接近于所述背衬基片的底部端部以及与底部端部相对的第二端部,所述突起中的至少一个突起具有圆柱形形状并向内逐渐变细,使得所述至少一

一个突起在底部端部处的宽度大于第二端部处的宽度，每一个突起具有 3 : 1 的高度对宽度的比率，所述背衬基片具有形成于其中的多个孔，以允许第一侧和第二侧之间的流体相通；以及

减压源，其流体地连接到所述背衬基片的孔，以通过孔在所述突起之间传输减压，并传输到组织部位；

其中所述突起防止新组织生长连接到所述分配歧管。

13. 如权利要求 12 所述的减压治疗系统，其中：

所述孔被布置成定位在所述突起之间的行和列；

所述孔被定位成使得一个孔位于每四个邻近的突起之间的中心，该四个邻近的突起被布置成正方形的样式。

14. 如权利要求 12 所述的减压治疗系统，其中：

所述至少一个突起在底部端部的宽度为 0.5 毫米，

所述至少一个突起的高度为 1.5 毫米，且

所述突起之间横向的中心到中心间距为 0.75 毫米。

15. 如权利要求 12 所述的减压治疗系统，其中：

所述突起的高度对宽度的比率为 3 : 1，且

所述突起的间距对宽度的比率为 1.5 : 1。

16. 如权利要求 12 所述的减压治疗系统，其中，所述至少一个突起的锥度为从所述至少一个突起的纵向轴线 5 度的角度。

17. 如权利要求 12 所述的减压治疗系统，其中，所述突起的尺寸使得 7500 个突起配合到具有两英寸直径的圆形背衬基片上。

18. 如权利要求 12 所述的减压治疗系统，其中，所述突起由医疗级聚硅酮制成。

## 具有带柱状突起的伤口接触表面的减压伤口敷料

### 发明领域

[0001] 本发明一般涉及组织治疗系统，并且具体地涉及用于治疗伤口的分配歧管 (distribution manifold)。

### [0002] 相关技术描述

[0003] 临床研究和实践已经表明，在组织部位附近提供减压可增加和加速组织部位新组织的生长。此种现象的应用很多，但减压的应用在治疗伤口中已经特别成功。该治疗（在医疗机构经常被称为“负压伤口治疗”、“减压疗法”或“真空疗法”）能提供多种益处，包括更快愈合以及增加肉芽组织的形成。一般，通过多孔衬垫 (porous pad) 或其它歧管设备 (manifolding device) 将减压施加到组织。该多孔衬垫包含小室或微孔，这些小室或微孔能够对组织以及从组织抽取的通道流体 (channeling fluid) 分配减压。该多孔衬垫经常被结合到具有促进治疗的其它部件的敷料。

[0004] 用于传输减压治疗的分配歧管通常也被称为减压敷料 (reduced pressure dressing)，或者在治疗伤口的情况下被称为伤口敷料。这些敷料的结构特征的特点是允许流体流过材料。例如，经常用作伤口敷料的一种材料是网状的开放小室聚氨基甲酸酯泡沫。该泡沫包括多个互相连接的微孔，这些微孔允许流体流过泡沫。当减压被施加到泡沫的一个区域时，此减压被快速地分配到泡沫的其他区域，并容易地传输到靠近泡沫的组织。关于开放小室泡沫以及类似材料的一个问题是组织长入，这限制了在治疗之后泡沫的容易移除。对于带有大小为约 100–1000 微米的微孔的开放小室泡沫，组织长入可能相对快速地发生。随着新组织进入泡沫的微孔或小室，该泡沫起到格子架 (lattice) 的作用，并且组织在微孔内以及形成微孔周边的壁的周围生长。这将泡沫有效地连接到组织部位，并且必须通过撕裂新组织并断裂已经形成在组织和泡沫之间的任何结合来强制地移除泡沫。这不仅对于愈合过程有害，而且撕裂该组织还可能引起患者不适。

[0005] 规避组织长入问题的一种方法是增加更换敷料的频率。如果新敷料被更加频繁地施加，则会有较少的组织长入，并且因此在移除旧敷料时较少干扰新组织。增加敷料更换的一个消极面是增加与材料（即新敷料）相关的成本以及劳动力。更换敷料是劳动密集型的，并且会将医务人员的注意力从其它重要任务分散。增加的敷料更换也会引起患者以及他们的伤口更恶化。

### [0006] 概述

[0007] 由现存的减压治疗系统带来的问题通过本文描述的说明性实施方式的系统和方法解决。在一个实施方式中，提供了一种减压治疗系统，并且该减压治疗系统包括分配歧管，该分配歧管包括背衬基片 (backing substrate) 以及定位在该背衬基片的第一侧上的多个突起，同时每个突起具有实质上圆形横截面形状，并且具有在大约 0.1 毫米到 2.0 毫米之间的直径。该背衬基片具有形成在其中的多个孔，以允许在第一侧以及与第一侧相对的第二侧之间的流体相通。减压源流体地连接到背衬基片的孔，以便通过孔在突起之间传输减压，并传输到组织部位。

[0008] 在另一个实施方式中，提供了一种减压治疗系统，并且该减压治疗系统包括分配

岐管,该分配岐管包括背衬基片以及定位在背衬基片的第一侧上的多个突起,每个突起具有实质上多边形横截面形状,并且具有在大约0.1毫米到2.0毫米之间的宽度。该背衬基片具有形成在其中的多个孔,以允许在第一侧以及与第一侧相对的第二侧之间的流体相通。减压源流体地连接到背衬基片的孔,以便通过孔在突起之间传输减压,并传输到组织部位。

[0009] 在另一个实施方式中,提供了一种减压治疗系统,并且该减压治疗系统包括分配岐管,该分配岐管包括背衬基片以及定位在背衬基片的第一侧上的多个柱状空穴(columnar void),每个柱状空穴具有实质上多边形横截面形状,并且具有在大约0.1毫米到2.0毫米之间的宽度。

[0010] 在另一个实施方式中,提供了一种减压治疗系统,并且该减压治疗系统包括分配岐管,该分配岐管包括背衬基片以及定位在背衬基片的第一侧上的多个突起,每个突起具有实质上圆形横截面形状,并且从底部向内成锥度,突起在底部与背衬基片会合。该背衬基片具有形成在其中的多个孔,以允许在第一侧以及与第一侧相对的第二侧之间的流体相通。减压源流体地连接到背衬基片的孔,以便通过孔在突起之间传输减压,并传输到组织部位。

[0011] 参照附图以及接下来的详细描述,说明性实施方式的其它目的、特征以及优势将变得明显。

#### [0012] 附图简述

[0013] 图1示出了依据本发明实施方式的减压治疗系统11。

[0014] 图2示出了依据本发明实施方式的分配岐管。

[0015] 图3示出了依据本发明实施方式的分配岐管的突起的形状。

[0016] 图4示出了依据本发明实施方式的分配岐管的多个柱状空穴。

[0017] 图5示出了依据本发明实施方式的分配岐管的多个柱状空穴。

[0018] 图6示出了依据本发明实施方式的带有圆形突起的背衬基片。

[0019] 图7示出了依据本发明实施方式的通过显微镜取得的分配岐管的照片的说明性复制品。

[0020] 图8示出了依据本发明实施方式具有布置在背衬基片中的多个柱状空穴的示例性分配岐管的照片的说明性复制品。

#### [0021] 说明性实施方式详述

[0022] 在接下来的说明性实施方式的详细描述中,参照了形成说明性实施方式的一部分的附图。这些实施方式被充分详细地描述,以使本领域技术人员能实践本发明,并应理解,可以使用其他实施方式,并且可以做出逻辑结构、机械、电和化学改变,而不背离于本发明的精神或范围。为了避免对使本领域技术人员能够实践此处描述的实施方式来说不必要的细节,省略了对本领域技术人员熟知的某些信息的描述。因此,接下来的详细描述不应被理解为限制性意义,并且说明性实施方式的范围仅由所附权利要求界定。

[0023] 提供了本文描述的本发明的若干实施方式以辅助伤口的愈合以及新组织的产生。减压治疗通过减压传输系统(reduced pressure delivery system)施加到患者。此种形式的先进的伤口愈合治疗(wound healing therapy)可容易地结合到临床的伤口愈合程序。该治疗优化患者护理,并减少与具有外伤以及慢性伤口的患者的治疗关联的成本。通过本文描述的减压传输系统的创新性实施方式,可以在医院内、在社区环境比如辅助的生活配

套 (assisted living complexes) 中以及疗养院中或者在家中实施减压治疗。

[0024] 通过将传染性物质和其它流体从伤口或组织部位移除,传输到伤口或组织部位的减压能促进伤口愈合和 / 或组织生长。通过在组织上施加力,从而引起组织的微变形,减压治疗能进一步促进组织生长,而组织的微变形被认为有助于组织部位肉芽组织的发展。通过传输减压而施加到组织部位的力能进一步促进通向组织部位的血流的改进,这能进一步辅助新组织的生长。

[0025] 参照图 1,依据本发明实施方式的减压治疗系统 11 包括流体地连接到减压导管 19 的减压敷料或分配歧管 15。该减压导管 19 流体地连接到减压源 23,比如真空泵或另一抽吸源。分配歧管 15 贴靠着患者的组织部位 31 放置,并且用于分配由减压源 23 提供的减压。一般地,减压通过在分配歧管 15 和组织部位 31 上方放置不可渗透的或半渗透性覆盖物 25 而保持在组织部位。减压也起到从组织部位 31 抽取伤口流出物和其它流体的作用。罐 27 可以流体地连接到减压导管 19 并布置在分配歧管 15 和减压源 23 之间,以收集从组织部位 31 抽取的流体。分配转接器 (distribution adapter) 35 可连接到减压导管 19 并定位在分配歧管 15 上,以辅助将减压分配到分配歧管 15。

[0026] 参照图 2 和图 3,分配歧管 15 尤其是非常适合于促进组织部位 31 处的组织生长,但防止新组织长入分配歧管 15 内。该分配歧管 15 包括带有组织接触表面 43 的背衬基片 41。该组织接触表面 43 优选地包括从背衬基片 41 伸出的多个伸出物或突起 51。如在图 3 中更具体地示出的,突起 51 的形状可以为实质上圆柱形形状。可选择地,突起 51 的横截面形状可以为正方形、矩形、三角形、多边形、椭圆形或任何其它形状。突起 51 可以是逐渐变细的或者具有从头至尾均匀的横截面区域。

[0027] 更具体地参照图 3,突起 51 的高度 H 优选地在大约 0.1 到 5.0 毫米之间,并且更优选地为大约 2 毫米。每个突起的宽度 W 在大约 0.1 到 2.0 毫米之间,并且更优选地为大约 0.25 到 0.5 毫米。图 3 中示出的突起 51 的宽度等于其直径,因为每个突起 51 的横截面形状是圆形。如果突起 51 的横截面形状是正方形,则突起 51 的宽度等于正方形的边长。对于其他横截面形状,则宽度为穿过横截面的形心 C 的最长横向距离和穿过横截面的形心的最短横向距离的平均。每个突起 51 之间的横向的中心到中心间距 E 优选地在大约 0.1 到 1.0 毫米之间,并且更优选地为大约 0.5 毫米。突起 51 的间距产生分配通道 61,减压可以穿过该分配通道 61 传输到组织部位 31 以及从组织部位 31 抽取流出物。突起 51 的高度大于突起 51 的宽度通常是优选的。更具体地,高度对宽度的比率 H : W 应大于约 1 : 1,并更优选地大于约 2 : 1。

[0028] 突起 51 的形状、尺寸和间距可以依据治疗的具体组织部位 31、制造突起 51 和背衬基片 41 的材料类型以及施加到组织部位 31 的减压的量而变化。例如,对于高度流出性的组织部位,将突起定位成间隔地较远以保持突起 51 之间充分的分配通道 61 可能是有优势的。在本发明的一个实施方式中,对于具体的分配歧管 15,突起 51 的形状、尺寸和间距是均匀的。在其它实施方式中,突起 51 的形状、尺寸和间距可以变化。例如,可以在背衬基片 41 上放置具有不同横截面形状的突起 51。类似地,突起 51 的尺寸和间距可以变化,以便为组织部位 31 的选定部分提供较多或较少的减压。

[0029] 突起 51 的存在及尺寸允许突起 51 对组织部位 31 分配减压,但防止在组织部位 31 上生长的新组织连接到分配歧管 15 的突起 51。通过消除一般用于对组织部位传输减压的

微孔或小室,新组织不能包裹形成微孔或小室的壁。虽然新生长的组织将生长到突起 51 的区域内并甚至可能包裹一些突起 51,但是新组织不能够将其本身固定到突起 51,因为每个突起的底部被锚固到背衬基片 41。

[0030] 除对组织部位 31 分配减压以外,分配歧管 15 还起到赋予组织部位 31 应力和应变的作用,这与那些传统上已经用在减压系统中的带有多孔状泡沫的分配歧管中见到的类似。有时候作为分配歧管用在减压系统中的其它材料,比如纱布,在组织上不具有此效果。由分配歧管 15 产生的应力和应变被认为将会引起存在的组织的微变形,并在组织部位处的新组织的产生中起到重要的作用。对组织部位有损害的应力和应变的量通过提供到组织部位的减压的量以及与组织部位接触的歧管的表面形态确定。当减压被施加时,组织部位的各部分贴靠着分配歧管 15 以及更具体地贴靠着突起 51 被拉动,这在组织内引起应力和应变的发展。在规模上类似于多孔状泡沫的微孔的尺寸的突起 51 的尺寸被认为是类似于在泡沫的使用中所见的应力和应变的发展的一个原因。

[0031] 在一个实施方式中,背衬基片 41 由与突起 51 相同的材料形成。优选地,该材料为聚硅酮或另一种对于流体流相对不可渗透的医疗级材料。可选择地,该材料可以为半渗透性材料,其允许选择流体或经过的流体的量。背衬基片 41 可以包括多个孔 71,该多个孔 71 允许从背衬基片 41 的与突起 51 相对的表面分配到突起 51 从其延伸的组织接触表面 43。因为在组织长入方面,孔 71 的存在可能具有与微孔相同的效果,所以在任何新组织前进到孔 71 内之前,从组织部位 31 移除背衬基片 41 和突起 51 是重要的。在实践中,这可以通过了解组织生长的大致速度、突起 51 的高度并确定新组织生长到达孔 71 可能需要的时间量来完成。

[0032] 虽然分配歧管 15 已经主要地被描述为包括背衬基片 41 和多个突起 51,但是分配歧管 15 可以进一步包括邻近背衬基片 41 的与突起 51 相对的表面定位或连接到背衬基片 41 的与突起 51 相对的表面的多孔状泡沫或另一种材料。多孔状泡沫或其它材料的使用增加了减压导管 19 或分配转接器 35 对背衬基片 41 传输和分配减压的能力。突起 51 和背衬基片 41 起到对于新组织生长进入多孔状泡沫或其它材料的微孔的屏障的作用。

[0033] 参照图 4 和图 5,示出了依据本发明另一个实施方式的分配歧管 115。代替多个突起,比如分配歧管 15 的那些突起,分配歧管 115 包括形成在背衬基片 141 内或以其它形式定位在背衬基片 141 内的多个柱状空穴 151。术语柱状不意味着指任何具体的横截面形状,因为空穴的形状可以为先前参照突起 51 描述的任何形状。相反,术语柱状指的是一般长度大于宽度的空穴。空穴 151 本身产生多个分配通道 161,这些分配通道 161 可以通过位于分配通道 161 的与组织部位相对的端部的主通道接合。可选择地,分配通道 161 可以简单地为完全地穿过背衬基片 141 的孔。

[0034] 空穴 151 的形状和尺寸可以类似于歧管 15 的突起 51 的形状和尺寸。如先前描述的,多孔状泡沫、分配转接器或其它歧管装置可以被放置成与分配通道 161 流体相通以对组织部位传输减压。

[0035] 具有突起的示例性分配歧管

[0036] 参照图 6 和图 7,已被测试并且已经示出了类似于多孔状泡沫的生长诱发速度的一种具体分配歧管 215 利用了两英寸直径的背衬基片 241。该背衬基片包括大致上为圆形横截面形状并从底部向内逐渐变细的多个突起 251,该突起在底部与背衬基片 241 会合。

多个孔 271 设置在背衬基片 241 中,以允许与突起 251 之间的分配通道 261 流体相通。孔 271 被布置成定位在突起 251 的行和列之间的行和列。孔 271 以此种样式的定位引起一个孔 271 位于每四个邻近的突起 251 之间的中心,四个邻近的突起 251 被布置成正方形的样式(见图 6)。

[0037] 突起 251 的尺寸使得在两英寸直径的背衬基片 241 上存在大约 7500 个突起。每个突起在底部的宽度为大约 0.5 毫米,每个突起的高度为大约 1.5 毫米,并且突起之间的横向的中心到中心间距为大约 0.75 毫米。突起的高度对宽度的比率为大约 3 : 1,并且间距对宽度的比率为大约 1.5 : 1。每个突起 251 的锥度为从突起 251 的纵向轴线大约 5 度的脱模角度,以便辅助分配歧管 215 的模制。

[0038] 分配歧管 215 的尺寸基于在更换分配歧管 215 之间组织生长的预期速度及想要的使用周期确定。对于约 125 毫米 Hg 的减压,预期在 48 小时的时间段内可能有 1 到 2 毫米的组织生长。因为希望每 48 小时更换分配歧管 215,所以大约 1.5 毫米的突起高度允许在更换敷料之间突起 251 之间的大部分间距填充有新生长的组织,但防止组织连接到分配歧管 215。

[0039] 更具体地参照图 7,提供了通过显微镜取得的分配歧管 215 的照片的说明性复制品。该照片示出了分配歧管 215 的俯视图,展示了从背衬基片 241 延伸的突起 251。图 7 还示出了布置在突起 251 之间的孔 271。

[0040] 具有空穴的示例性分配歧管

[0041] 参照图 8,提供了具有布置在背衬基片 341 中的多个柱状空穴 351 的示例性分配歧管 315 的照片的说明性复制品。该背衬基片 341 为大约 1.5 毫米厚,并且每个空穴 351 的宽度(直径)为大约 0.35 毫米。因为空穴 351 延伸穿过背衬基片 341,所以每个空穴 351 的高度为大约 1.5 毫米。空穴 351 之间横向的中心到中心间距为大约 0.75 毫米。空穴的高度对宽度的比率为大约 4.3 : 1,并且间距对宽度的比率为大约 2.1 : 1。

[0042] 从前文应明白,已提供了具有显著优势的本发明。虽然本发明仅以它的一些形式展示,但本发明是不受限制的,而是可以做出各种改变和修改而不背离于本发明的精神。

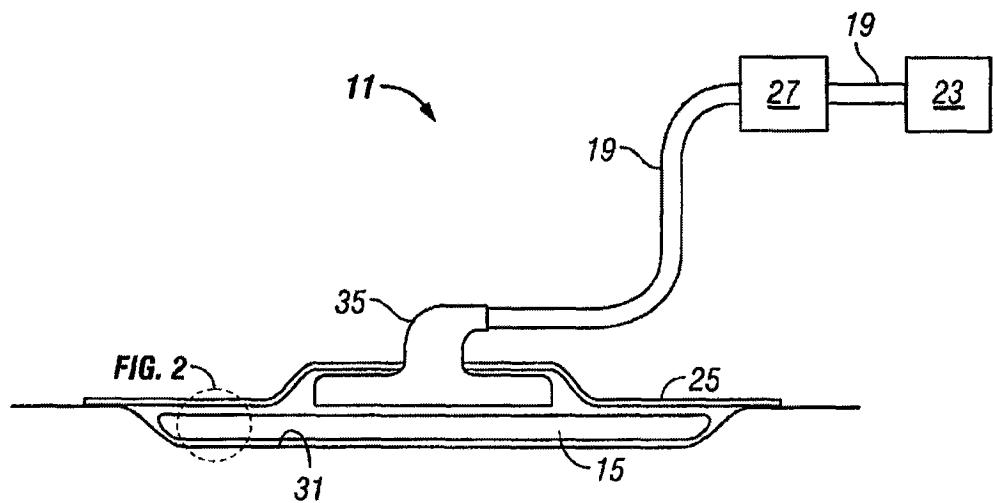


图 1

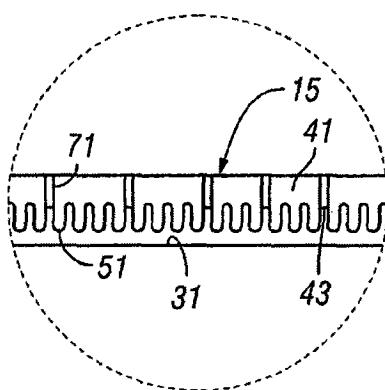


图 2

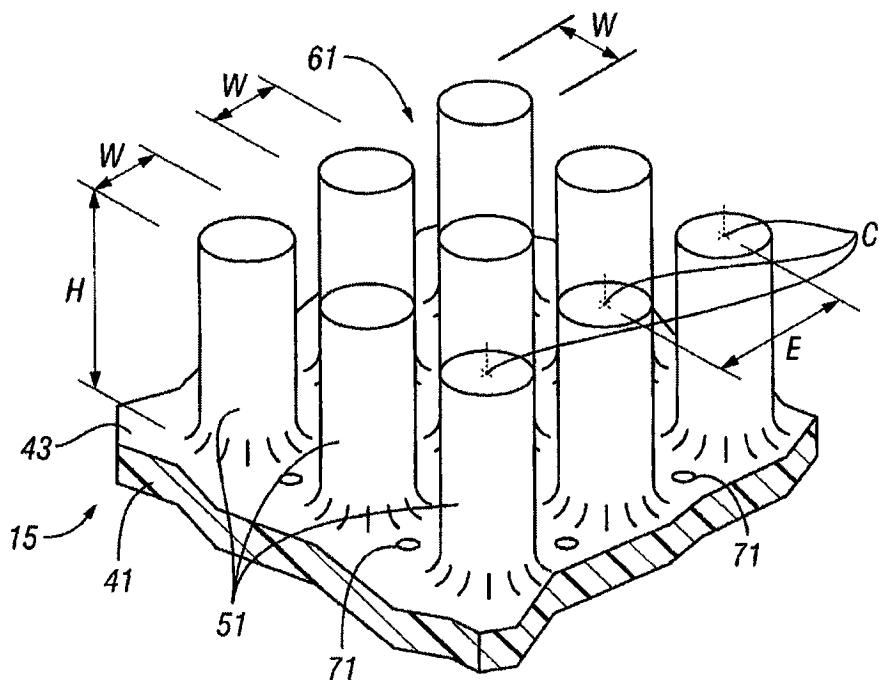


图 3

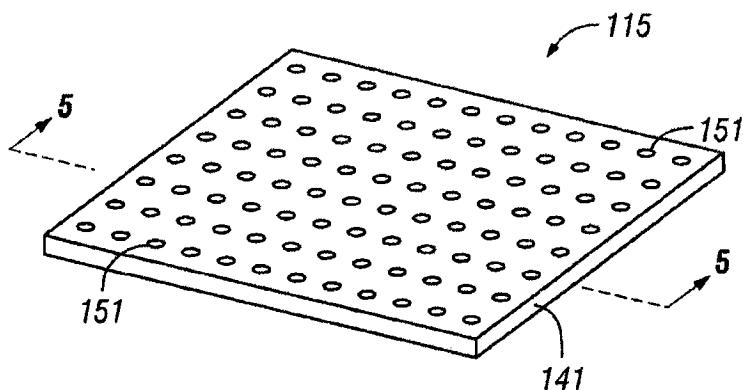


图 4

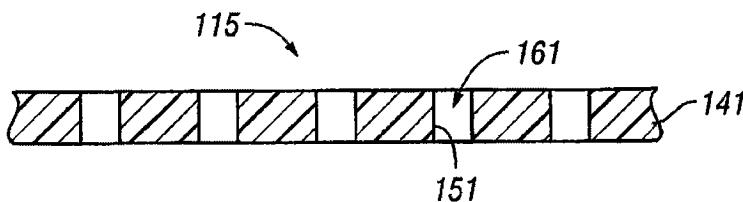


图 5

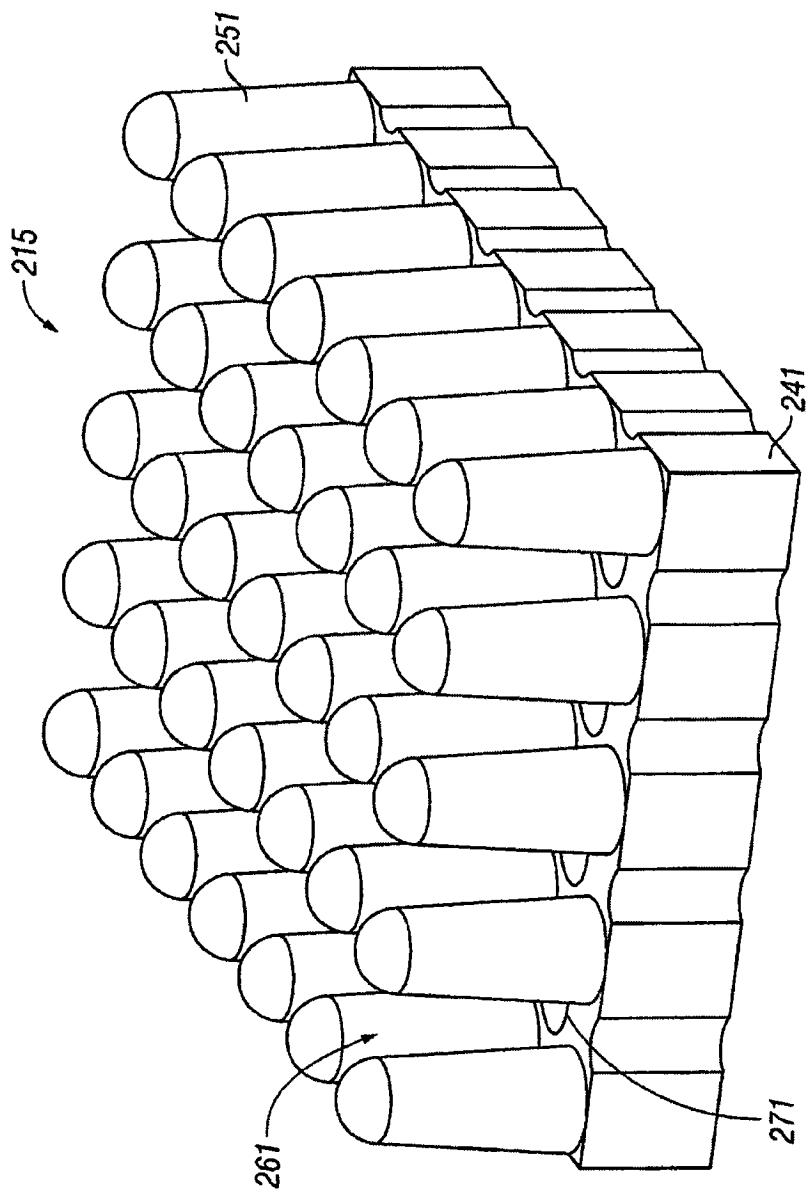


图 6

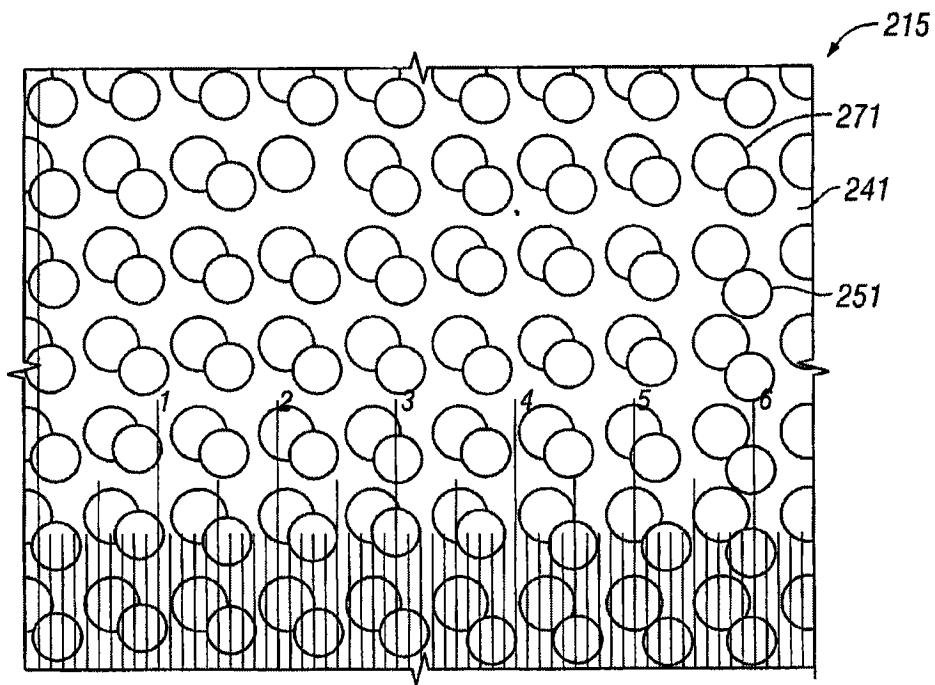


图 7

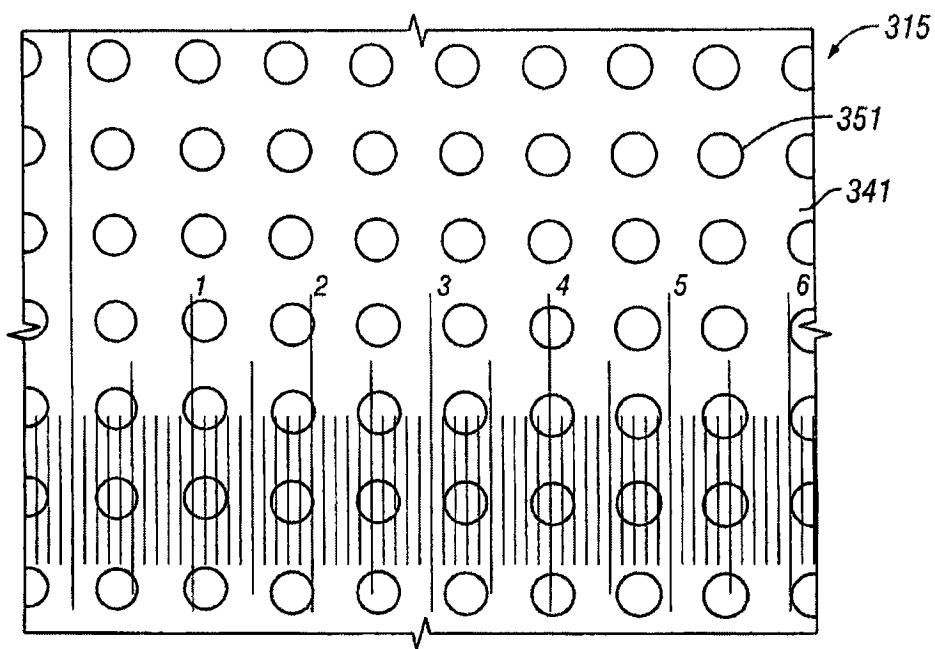


图 8