



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103702646 B

(45) 授权公告日 2016. 03. 30

(21) 申请号 201280036287.2

(22) 申请日 2012.06.25

(30) 优先权数据

61/500,915 2011.06.24 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2014.01.22

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2012/044007 2012.06.25

(87) PCT国际申请的公布数据

WO2013/066426 EN 2013.05.10

(73) 专利权人 凯希特许有限公司

地址 美国得克萨斯州

(72) 发明人 蒂莫西·马克·罗宾逊

泰勒·西蒙斯

科林·约翰·霍尔

珍妮特·洛索勒

(74) 专利代理机构 北京安信方达知识产权代理

有限公司 11262

代理人 张华卿 郑霞

(51) Int. Cl.

A61F 13/02(2006.01)

A61F 13/00(2006.01)

A61M 1/00(2006.01)

(56) 对比文件

US 2009/0254053 A1, 2009.10.08, 说明书第19, 21, 35, 36, 37, 53 段, 图 1, 2, 5.

WO 2011/028407 A1, 2011.03.10, 说明书第13-22, 24-26, 27-31 段, 图 1-4.

审查员 方炜园

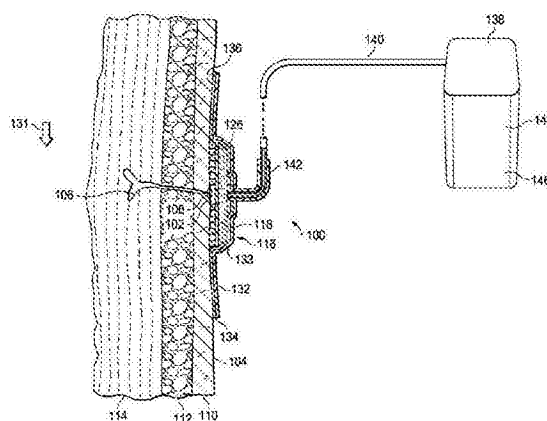
权利要求书3页 说明书9页 附图6页

(54) 发明名称

采用组织固定元件的减压敷件

(57) 摘要

一种用于处理一位患者上的一个组织部位的减压系统, 包括一个分配歧管, 这一分配歧管粘附至一个组织部位从而在不用外部支持物的情况下允许停留。这一分配歧管包括一个多孔构件和一个组织固定元件。在施用一个密封构件时, 该组织固定元件将该多孔构件维持为基本上在该组织部位附近。在一种情况下, 该组织固定元件是一种可溶性粘合剂, 它部分地覆盖该多孔构件的面向组织侧或在该多孔构件的面向组织侧上的一个流体可渗透基层的一个面向组织侧。还展示了其他系统、分配歧管、以及方法。



1. 一种用于处理一个组织部位的减压系统,该系统包括:
 - 一个分配歧管,这一分配歧管包括:
 - 一个多孔构件,该多孔构件具有多个用于分配减压和接收流体的流动通道,该多孔构件具有一个第一侧和一个第二面向组织侧,
 - 一个流体可渗透基底构件,该流体可渗透基底构件具有一个第一侧和一个第二面向组织侧,其中该多孔构件的该第二面向组织侧邻近于该流体可渗透基底构件的该第一侧,并且其中该流体可渗透基底构件的该第二面向组织侧具有一个表面积 A_s , 以及
 - 一个组织固定元件,该组织固定元件具有一个第一侧和一个第二面向组织侧,并且其中该组织固定元件的该第一侧连接至该流体可渗透基底构件的该第二面向组织侧,其中该组织固定元件的该第二面向组织侧具有一个表面积 A_t , 并且其中 $0.05A_s < A_t < 0.7A_s$;
 - 一个密封构件,该密封构件用于安置在这一分配歧管上从而创造一个包含这一分配歧管的密封空间;
 - 一个减压源,该减压源流体连接至这一密封空间,用于提供减压至这一密封空间;以及
 - 一个液体接收器,该液体接收器流体连接至分配歧管,用于在来自该减压源的减压影响下从患者接收流体。
2. 如权利要求 1 所述的系统,其中这一分配歧管进一步包括具有一个第一侧和一个第二面向组织侧的一个释放衬垫,并且其中,在储存状态下,这一释放衬垫的该第一侧为可移除地连接至该组织固定元件的该第二面向组织侧。
3. 如权利要求 1 所述的系统,其中 $0.10A_s < A_t < 0.5A_s$ 。
4. 如权利要求 1 所述的系统,其中 $0.20A_s < A_t < 0.4A_s$ 。
5. 如权利要求 1 或权利要求 2-4 中任一项所述的系统,其中组织固定元件包括一种水溶性粘合剂,该水溶性粘合剂在与液体接触至少一小时之后溶解。
6. 如权利要求 1 或权利要求 2-4 中任一项所述的系统,其中组织固定元件包括一种水溶性粘合剂,该水溶性粘合剂在与一种液体接触时保持至少十分钟。
7. 如权利要求 1 或权利要求 2-4 中任一项所述的系统,其中组织固定元件包括一种粘合剂,该粘合剂通过与一种水性液体接触而活化。
8. 如权利要求 1 或权利要求 2-4 中任一项所述的系统,其中组织固定元件包括一种水溶性粘合剂,该水溶性粘合剂在与一种液体接触时保持至少十分钟,并且在与一种液体接触的至少三小时之内基本上溶解。
9. 如权利要求 1 或权利要求 2-4 中任一项所述的系统,其中组织固定元件包括一种非水溶性粘合剂。
10. 如权利要求 1 所述的系统,其中这一分配歧管进一步包括多个可延展构件,该多个可延展构件用于与这一分配歧管塑性变形以适应一个曲面。
11. 如权利要求 1 所述的系统,其中该组织固定元件包括一种粘合剂的图案化分配,并且该图案包括以下项中的一种:多个同心圆、多个正方形、多个三角形、多个圆、多个间隔线以及多个菱形。
12. 如权利要求 1 所述的系统,其中该流体可渗透基底构件包括一个纺织层。
13. 如权利要求 1 所述的系统,其中该流体可渗透基底构件包括一个非纺织层。
14. 如权利要求 1 所述的系统,其中该流体可渗透基底构件包括一个有孔密封构件。

15. 如权利要求 1 所述的系统, 其中该多孔构件进一步包括多个形成于该第一侧上的凹口, 其中这些凹口提供相对更大的弯曲柔性。

16. 如权利要求 1 所述的系统, 其中该多孔构件进一步包括多个用于卸载力的有形状的边缘。

17. 如权利要求 1 所述的系统, 其中该多孔构件被成形为具有以下形状中的一种: 矩形、正方形、三角形或圆形。

18. 一种分配歧管, 用于在提供减压至一位患者上的一个组织部位的一种减压系统中使用, 这一分配歧管包括:

一个多孔构件, 该多孔构件具有多个用于分配减压和接收流体的流动通道, 该多孔构件具有一个第一侧和一个第二面向组织侧;

一个流体可渗透基底构件, 该流体可渗透基底构件具有一个第一侧和一个第二面向组织侧, 其中该多孔构件的该第二面向组织侧邻近于该流体可渗透基底构件的该第一侧, 并且其中该流体可渗透基底构件的该第二面向组织侧具有一个表面积 A_s ; 以及

一个组织固定元件, 该组织固定元件具有一个第一侧和一个第二面向组织侧, 并且其中该组织固定元件的该第一侧连接至该流体可渗透基底构件的该第二面向组织侧, 其中该组织固定元件的该第二面向组织侧具有一个表面积 A_t , 并且其中 $0.05A_s < A_t < 0.6A_s$ 。

19. 一种制造一个分配歧管的方法, 这一分配歧管用于在提供减压至一位患者上的一个组织部位的一种减压系统中使用, 该方法包括以下步骤:

提供一个多孔构件, 该多孔构件具有多个用于分配减压和接收流体的流动通道, 该多孔构件具有一个第一侧和一个第二面向组织侧;

提供一个流体可渗透基底构件, 该流体可渗透基底构件具有一个第一侧和一个第二面向组织侧, 其中该流体可渗透基底构件的该第二面向组织侧具有一个表面积 A_s ;

将该多孔构件的该第二面向组织侧连接至该流体可渗透基底构件的该第一侧;

提供一个组织固定元件, 该组织固定元件具有一个第一侧和一个第二面向组织侧, 并且其中该组织固定元件的该第二面向组织侧具有一个表面积 A_t , 并且其中 $0.05A_s < A_t < 0.6A_s$; 并且

将该组织固定元件的该第一侧连接至该流体可渗透基底构件的该第二面向组织侧。

20. 如权利要求 19 所述的方法, 进一步包括提供具有一个第一侧和一个第二面向组织侧的一个释放衬垫, 并且将这一释放衬垫的该第一侧可释放地连接至该组织固定元件的该第二面向组织侧。

21. 如权利要求 19 所述的方法, 其中 $0.10A_s < A_t < 0.5A_s$ 。

22. 如权利要求 19 所述的方法, 其中 $0.20A_s < A_t < 0.4A_s$ 。

23. 如权利要求 19 或权利要求 20-22 中任一项所述的方法, 其中组织固定元件包括一种水溶性粘合剂, 该水溶性粘合剂在与液体接触至少一小时之后溶解。

24. 如权利要求 19 或权利要求 20-22 中任一项所述的方法, 其中组织固定元件包括一种水溶性粘合剂, 该水溶性粘合剂在与一种液体接触时保持至少十分钟。

25. 如权利要求 19 或权利要求 20-22 中任一项所述的方法, 其中组织固定元件包括一种粘合剂, 该粘合剂通过与一种水性液体接触而活化。

26. 如权利要求 19 或权利要求 20-22 中任一项所述的方法, 其中组织固定元件包括一

种水溶性粘合剂,该水溶性粘合剂在与一种液体接触时保持至少十分钟,并且在与一种液体接触的至少三小时之内基本上溶解。

27. 如权利要求 19 或权利要求 20-22 中任一项所述的方法,其中组织固定元件包括一种非水溶性粘合剂。

28. 如权利要求 19 或权利要求 20-22 中任一项所述的方法,进一步包括将多个可延展构件与这一分配歧管相关联,用于使这一分配歧管塑性变形以适应一个曲面。

29. 如权利要求 19 或权利要求 20-22 中任一项所述的方法,其中该组织固定元件包括一种粘合剂的图案化分配,并且该图案包括以下项中的一种:多个同心圆、多个正方形、多个三角形、多个圆、多个间隔线以及多个菱形。

30. 如权利要求 19 或权利要求 20-22 中任一项所述的方法,其中该流体可渗透基底构件包括一个纺织层。

31. 如权利要求 19 或权利要求 20-22 中任一项所述的方法,其中该流体可渗透基底构件包括一个非纺织层。

32. 如权利要求 19 或权利要求 20-22 中任一项所述的方法,其中该流体可渗透基底构件包括一个有孔密封构件。

33. 如权利要求 19 或权利要求 20-22 中任一项所述的方法,进一步包括在该多孔构件的该第一侧上形成多个凹口,其中这些凹口提供相对更大的弯曲柔性。

34. 如权利要求 19 或权利要求 20-22 中任一项所述的方法,其中该多孔构件包括多个用于卸载力的有形状的边缘。

35. 如权利要求 19 或权利要求 20-22 中任一项所述的方法,其中该多孔构件被成形为具有以下形状中的一种:矩形、正方形、三角形或圆形。

采用组织固定元件的减压敷件

[0001] 相关申请

[0002] 本申请要求在 2011 年 6 月 24 日提交的题为“采用组织固定元件的减压敷件”的美国临时专利申请序列号 61/500,915 文件的权益,出于所有目的将其通过引用结合在此。

技术领域

[0003] 本披露总体上涉及医学治疗系统,并且更具体而言,但并非以限制的方式,涉及采用组织固定元件的减压敷件。

背景技术

[0004] 临床研究和实践已经显示,在一个组织部位附近提供减压增进并且加速在该组织部位处的新组织的生长。这种现象的应用很多,但减压的应用在治疗伤口方面一直特别成功。这种处理(经常在医学界称为“负压创面疗法”、“减压疗法”或“真空疗法”)提供了许多益处,包括更快的愈合和肉芽组织形成的增加。典型地,通过一个多孔垫或者其他歧管装置将减压施加到组织。该多孔垫将减压分配到该组织并且引导从该组织汲取的流体。还可以将减压应用于其他处理,例如移除流体。

发明内容

[0005] 根据一个说明性实施例,用于处理一个组织部位的减压系统包括分配歧管、密封构件(用于安置在这一分配歧管上从而创建一个包含这一分配歧管的密封空间)、减压源(流体连接至这一密封空间用于提供减压至这一密封空间)、以及液体接收器(流体连接至分配歧管以用于在减压的影响下从患者接收流体)。这一分配歧管包括多孔构件,该多孔构件具有多个用于分配减压和接收流体的流动通道。该多孔构件具有一个第一侧以及一个第二面向组织侧。这一分配歧管进一步包括具有一个第一侧和一个第二面向组织侧的流体可渗透基底构件。该多孔构件的第二面向组织侧被安置为邻近于该流体可渗透基底构件的第一侧。该流体可渗透基底构件的第二面向组织侧具有表面积 A_s 。这一分配歧管还包括一个组织固定元件,该组织固定元件具有一个第一侧和一个第二面向组织侧,并且其中该组织固定元件的第一侧连接至该流体可渗透基底构件的第二面向组织侧。该组织固定元件的第二面向组织侧具有表面积 A_t 。表面积 A_t 与 A_s 是根据以下表达式相关的: $0.05A_s < A_t < 0.6A_s$ 。

[0006] 根据另一个说明性实施例,一种用减压处理患者上的组织部位的方法包括以下步骤:使用在分配歧管上的组织固定元件将这一分配歧管粘着至该组织部位,从这样使得这一分配歧管保持为基本上在该组织部位附近,用密封构件覆盖这一分配歧管以形成包含这一分配歧管的密封空间,并且提供减压至这一密封空间。这一分配歧管包括用于分配减压和接收流体的多孔构件。该多孔构件具有面向组织部位的表面积 A_p 。这一分配歧管还包括一个连接至该多孔构件的组织固定元件。该组织固定元件具有面向该组织部位的表面积 A_t , 并且其中 $0.05A_p < A_t < 0.6A_p$ 。

[0007] 根据另一个说明性实施例,一种用减压处理患者上的组织部位的方法包括以下步

骤:提供一个粘着单元,提供一个包括多孔构件的分配歧管,将该粘着单元抵靠该组织部位安置,并且将这一分配歧管抵靠该附着单元安置,这样使得在不用除了该粘着单元和该组织部位之外的外部支持物的情况下将这一分配歧管保持在该组织部位附近。该方法进一步包括:用一个密封构件覆盖这一分配歧管,从而创造一个包含这一分配歧管的密封空间;并且提供减压至这一密封空间。

[0008] 根据另一个说明性实施例,用于在提供减压至患者上的组织部位的减压系统中使用的分配歧管包括多孔构件,该多孔构件具有多个用于分配减压和接收流体的流动通道。该多孔构件具有一个第一侧以及一个第二面向组织侧。这一分配歧管进一步包括具有一个第一侧和一个第二面向组织侧的流体可渗透基底构件。该多孔构件的第二面向组织侧邻近于该流体可渗透基底构件的第一侧。该流体可渗透基底构件的第二面向组织侧具有表面积 A_s 。这一分配歧管还包括具有一个第一侧和一个第二面向组织侧的组织固定元件。该组织固定元件的第一侧连接至该流体可渗透基底构件的第二面向组织侧。该组织固定元件的第二面向组织侧具有表面积 A_t , 并且其中 $0.05A_s < A_t < 0.6A_s$ 。

[0009] 根据另一个说明性实施例,一种制造用于在提供减压至患者上的组织部位的减压系统中使用的分配歧管的方法包括以下步骤:提供多孔构件,该多孔构件具有多个用于分配减压和接收流体的流动通道。该多孔构件具有一个第一侧以及一个第二面向组织侧。该方法进一步包括提供具有一个第一侧和一个第二面向组织侧的流体可渗透基底构件。该流体可渗透基底构件的第二面向组织侧具有表面积 A_s 。该方法进一步包括:将该多孔构件的第二面向组织侧连接至该流体可渗透基底构件的第一侧,并且提供具有一个第一侧和一个第二面向组织侧的组织固定元件。该组织固定元件的第二面向组织侧具有表面积 A_t 。 A_s 与 A_t 具有以下关系: $0.05A_s < A_t < 0.6A_s$ 。该方法进一步包括:将该组织固定元件的第一侧连接至该流体可渗透基底构件的第二面向组织侧。

[0010] 根据另一个说明性实施例,一种用减压处理患者上的组织部位的方法包括以下步骤:将该患者定位于一个主导位置,这是该患者在处理期间将保持持续大多数时间的一个位置;并且在患者保持在该主导位置处时,使用组织固定元件将多孔构件粘着至该组织部位。处于该主导位置时,该组织部位基本上平行于重力场。该方法进一步包括:用一个密封构件覆盖该多孔构件以形成一个密封空间,并且提供减压至这一密封空间。

[0011] 参考以下附图和详细说明,这些说明性实施例的其他特征和优点将变得清楚。

附图说明

[0012] 图 1 是用于处理组织部位的一个减压系统的一个说明性实施例的一个示意图,其中一部分是以截面形式示出的;

[0013] 图 2 是一个分配歧管的一个说明性实施例的示意性截面图;

[0014] 图 3 是多孔构件和组织固定元件的一个说明性实施例的示意性底部(面向组织侧)平面图;

[0015] 图 4 是多孔构件和组织固定元件的一个说明性实施例的示意性底部平面图;

[0016] 图 5 是多孔构件和组织固定元件的一个说明性实施例的示意性底部平面图;

[0017] 图 6 是多孔构件和组织固定元件的一个说明性实施例的示意性底部平面图;

[0018] 图 7 是多孔构件和组织固定元件的一个说明性实施例的示意性底部平面图;

[0019] 图 8 是用于处理组织部位的一个减压系统的一个说明性实施例的部分的示意性截面图；

[0020] 图 9 是在患者上的分配歧管的示意性俯视图；

[0021] 图 10 是用于处理组织部位的一个减压系统的一个说明性实施例的部分的示意性截面图；

[0022] 图 11 是具有凹口的多孔构件的一个说明性实施例的示意性透视图；以及

[0023] 图 12 是具有凹口的多孔构件的一个说明性实施例的示意性透视图。

具体实施方式

[0024] 在以下说明性的、非限制性的实施例的详细说明中，参考了形成这些实施例的一部分的附图。对这些实施例予以了足够详细的描述以使得本领域的普通技术人员能够实践本发明，并且应当理解的是可以利用其他实施例并且在不偏离本发明的精神或范围的情况下可以作出合乎逻辑的结构的、机械的、电力的、以及化学的改变。为了避免对本领域的普通技术人员能够实践在此描述的这些实施例不必要的细节，该说明可能忽略本领域的普通技术人员已知的某些信息。以下详细说明不应在限制的意义上考虑，并且这些说明性实施例的范围仅由所附权利要求书限定。

[0025] 现在主要参考图 1 和图 2，呈现了用于用减压处理患者 104 的组织部位 102 的一个减压系统 100。减压处理可以用于促进组织生长、辅助接近伤口、移除流体、或其他目的。除非另外指明，否则如遍及本文件中使用的，“或者”不需要相互排斥。组织部位 102 可以（作为一个非限制性实例）是一个切口 106。切口 106 示出具有一个针脚 108，该针脚辅助将切口 106 保持为闭合位置。切口 106 可以穿过患者 104 的表皮 110、真皮 112 而进入皮下组织 114 中。组织部位 102 可以是任何人类、动物、或者其他生物的身体组织，包括骨组织、脂肪组织、肌肉组织、皮肤组织、血管组织、结缔组织、软骨、肌腱、韧带、或者任何其他组织。

[0026] 减压系统 100 包括一个被安置在组织部位 102 附近的分配歧管 116。这一分配歧管 116 包括多孔构件 118，该多孔构件具有多个用于分配减压和接收流体的流动通道。多孔构件 118 具有一个第一侧 120 以及一个第二面向组织侧 122。如在图 2 中最佳显示，分配歧管 116 还可以包括具有一个第一侧 125 和一个第二面向组织侧 127 的流体可渗透基底构件 124。多孔构件 118 的第二面向组织侧 122 邻近于流体可渗透基底构件 124 的第一侧 125。流体可渗透基底构件 124 的第二面向组织侧 127 具有表面积 A_s 。

[0027] 分配歧管 116 的多孔构件指的是被提供用于帮助将减压施加于一个组织部位、递送液体至一个组织部位、或者从一个组织部位移除流体的一种物质或结构。多孔构件 118 典型地包括多个流体通道或通路，这些流体通道或通路将提供至分配歧管 116 周围的组织部位 102 的并且从该组织部位移除的流体进行分配。在一个说明性实施例中，这些流动通道或通路相互连接以改进提供给组织部位 102 的或该从组织部位移除的流体的分配。多孔构件 118 可以是生物相容性材料，可以放置成与组织部位 102 直接接触并且分配减压。多孔构件 118 的实例可以包括，但不限于，具有被排列为形成流动通道的结构元件的装置，例如像多孔状泡沫、开孔泡沫、多孔组织集合、液体、凝胶、以及包括或加工成包括流动通道的泡沫。多孔构件 118 可以由泡沫、纱布、毡垫或适合于具体的生物学应用的任何其他材料制成。在一个实施例中，多孔构件 118 是一种多孔泡沫并且包括充当流动通道的多个互相连

接的孔 (cell) 或孔隙 (pore)。该多孔性泡沫可以是一种聚氨酯开孔网状泡沫,例如由德克萨斯州,圣安东尼奥的铠唏尔股份有限公司制造的GranuFoam®材料。在一些情况下,还可以用多孔构件 118 将流体(例如药物、抗菌剂、生长因子以及不同溶液)分配至组织部位 102。其他层可以被包括在多孔构件 118 中或该泡沫构件上,例如吸收材料、芯吸材料、疏水材料、以及亲水材料。

[0028] 在一个说明性实施例中,多孔构件 118 可以是构建自一种生物可再吸收材料,这种材料如果用于开放性伤口,则不必须在使用之后将它从患者身上移除。适合的生物可再吸收材料可包括但不限于聚乳酸 (PLA) 与聚乙醇酸 (PGA) 的聚合混合物。该聚合混合物还可以包括但不限于聚碳酸酯、聚富马酸酯和己内酯 (caprolactone)。多孔构件 118 可以进一步用作用于新细胞生长的支架,或一种支架材料可以结合多孔构件 118 进行使用以促进细胞生长。支架是用于增强或促进细胞生长或组织形成的物质或结构,如为细胞生长提供模板的三维多孔结构。支架材料的说明性实例包括磷酸钙、胶原、PLA/PGA、珊瑚羟基磷灰石、碳酸盐或经过处理的同种异体移植材料。多孔构件 118 可以采用任何形状,例如矩形、正方形、三角形、圆形、或任何其他形状。

[0029] 如在图 2 中所示,多孔构件 118 的侧向边缘 123 可以是有形状的边缘,从而平滑地将在多孔构件 118 上的力卸载至组织部位 102 或组织部位 102 附近的区域。例如,多孔构件 118 的侧向边缘 123 可以形成为(作为非限制性实例)如所显示的 45 度角或 30 度角或其他辅助卸载力的角度。如稍后结合图 10 和 11 解释的,多孔构件 118 可以具有凹口,这些凹口形成于第一侧 120 上,从而增强多孔构件 118 的柔性。

[0030] 分配歧管 116 可以包括流体可渗透基底构件 124。流体可渗透基底构件 124 是可操作的,从而防止或抑制由多孔构件 118 对组织部位 102 造成的刺激。流体可渗透基底构件 124 可以是纺织材料、非纺织材料(使用此类成纤聚合物,如聚乙烯醇、聚乙酸乙烯酯、聚乙烯、聚酯、聚酰胺、聚丙烯酸化物 and 聚丙烯酸酯、纤维素制品以及它们的共聚物,并且在使用灭菌的非电离辐射方法时,聚丙烯)、有孔盖布或膜(使用此类成纤聚合物,如刚刚列举的)、高密度泡沫(比多孔构件 118 的密度更高)或在允许流体传输的同时抑制由多孔构件 118 对组织部位 102 造成的刺激的任何材料。流体可渗透基底构件 124 可以使得组织固定元件 126(下文进一步描述)的附接更容易。流体可渗透基底构件 124 可以使用粘合剂粘结、火焰层合或加热层合、喷胶、热熔、或任何其他装置或技术连接至分配歧管 116。流体可渗透基底构件 124 可以通过例如使用压缩泡沫或毡合泡沫以及共吹泡沫和膜形成一体化泡沫或膜而连接至分配歧管 116。

[0031] 流体可渗透基底构件 124 可以包含药物,例如抗微生物剂、利多卡因、或其他物质,以处理组织部位 102。流体可渗透基底构件 124 可以是一种固体基底或可以仅部分地覆盖多孔构件 118。连接包括经由单独的对象而连接,并且包括直接连接。术语连接还涵盖两个或者更多个部件通过都由同一块材料形成的这些部件的每一个而彼此连续。连接还可以包括化学的(例如经由化学粘结)、机械的、热学的、或者电学的连接。流体连接表示流体在这些指定的部分或位置之间可以是连通的。

[0032] 分配歧管 116 包括组织固定元件 126。如将在下文更进一步解释的,组织固定元件 126 是可操作的,从而在施用减压系统 100 的其他方面时将分配歧管 116 粘着至或至少暂时地附接至组织部位 102。组织固定元件 126 具有一个第一侧和一个第二面向组织侧 130。组

组织固定元件 126 的第一侧 128 可以连接至流体可渗透基底构件 124 的第二面向组织侧 127, 或在一些实施例中直接连接至多孔构件 118 的第二面向组织侧 122。组织固定元件 126 的第二面向组织侧 130 具有表面积 A_t 。组织固定元件 126 的粘性可以是: 在流体可渗透基底构件 124 从多孔构件 118 分离之前, 使得组织固定元件 126 将从组织部位 102 分离。换言之, 组织固定元件 126 对组织部位 102 的粘性的强度小于组织固定元件 126 与流体可渗透基底构件 124 之间的粘结强度。

[0033] 组织固定元件 126 的表面积 A_t 与流体可渗透基底构件 124 的表面积 A_s 之间的关系可以是 $0.05A_s < A_t < 0.6A_s$ 。考虑了在表面积 A_t 、 A_s 之间的其他关系。作为非限制性说明性实例, 可以实现以下关系: $0.10A_s < A_t < 0.8A_s$ 、 $0.10A_s < A_t < 0.5A_s$ 、 $0.15A_s < A_t < 0.4A_s$ 、 $0.20A_s < A_t < 0.4A_s$ 、或其他关系。这些表面积的关系是: 使得对于组织固定元件 126 的给定粘性而言, 表面积 A_t 提供充分的力以将分配歧管 116 保持在组织部位 102 附近, 尽管存在来自重力场 131 的重力。在不利用流体可渗透基底构件 124 的说明性实施例中, 这些关系类似于在多孔构件 118 的第二面向组织侧 122 的表面积 A_p 与组织固定元件 126 的面积 A_t 之间的关系, 例如 $0.05A_p < A_t < 0.7A_p$ 。

[0034] 组织固定元件 126 可以采取多种形状或形成多种图案。例如, 如在图 3 和 4 中所示, 组织固定元件 126 可以包括连接至流体可渗透基底构件 124 的第二面向组织侧 127 (或可替代地, 多孔构件 118 的第二面向组织侧 122) 的间隔条或线。组织固定元件 126 的图案的其他实例可以采取, 包括但不限于, 如在图 5 中所示的岛或圆圈 (均匀或随机的), 如在图 6 中所示的同心圆, 如在图 7 中所示的网格、同心正方形、三角形、菱形、或任何其他图案。典型地, 该图案将涉及流体可渗透基底构件 124 的第二面向组织侧 127 (或可替代地, 多孔构件 118 的第二面向组织侧 122) 的小于百分之 100 的覆盖度, 但是如果使用了允许流体迁移通过组织固定元件 126 的组织固定元件 126, 则可以使用百分之 100 (100%) 的覆盖度。作为非限制性实例, 在图 3 中, A_t 接近于 A_s 的 25% (0.25), 并且在图 4 中, A_t 接近于 A_s 的 50% (0.5)。

[0035] 组织固定元件 126 可以是一种水溶性粘合剂或一种非水溶性粘合剂。在一个说明性实施例中, 组织固定元件 126 是一种水溶性粘合剂, 它在与液体接触至少一小时之后溶解, 并且仍然保持与液体接触至少 10 分钟。在另一个说明性实施例中, 组织固定元件 126 是一种通过与水性液体接触而活化的粘合剂。在另一个说明性实施例中, 组织固定元件 126 是一种水溶性粘合剂, 它在与液体接触时保持持续至少十分钟, 并且在与液体接触的至少一个小时或三个小时之内基本上溶解。在使用水溶性粘合剂的一些实施例中, 如果使用者希望增加组织固定元件 126 的溶解速率, 可以将盐水溶液注入多孔构件 118 中。

[0036] 在使用非水溶性型式的组织固定元件 126 时, 在多孔构件 118 上或流体可渗透基底构件 124 上的组织固定元件 126 的程度足以允许减压流动通过分配歧管 116, 用于从开始进行处理, 并且同时足以粘着或者甚至当直接被重力场 131 对抗时将分配歧管 116 保持就位。在一些实施例中, 组织固定元件 126 的粘性可以在多孔构件 118 或流体可渗透基底构件 124 上的不同位置处具有不同的强度。

[0037] 在使用非可溶性组织固定元件 126 的实施例中, 可以使用一种非可溶性粘合剂。非可溶性粘合剂的非限制性实例包括胶体、水凝胶、硅酮、弹性体、丙烯酸类树脂、聚氨酯、以及聚乙酸乙烯酯。在使用水溶性组织固定元件 126 的实施例中, 可以使用一种水溶性可

分散粘合剂以形成组织固定元件 126。可以使用的可溶的或水敏感性可分散粘合剂的非限制性实例包括以下项：聚乙烯醇 (PVOH)、聚乙烯吡咯烷酮 (PVP)、聚环氧乙烷 (PEO)、聚环氧丙烷 (PPO)、改性纤维素（例如，羧甲基纤维素 [CMC]）和纤维素醚、羟基和羧基改性的聚合物（例如，聚丙烯酸类树脂、聚丙烯酸酯、聚酰胺、聚酯、以及聚氨酯）和它们的盐（例如，钠、钾、和铵盐）、聚丙烯酰胺、胶质（例如，瓜耳胶和黄胞胶）、聚乙二醇。而且，水溶性可以通过 pH 的变化或通过取代而触发。例如，可以触发从羧基基团到形成羧酸钠的钠盐形成。这些变化可以是使用外部来源而引起的，这些外部来源例如将高 pH 溶液添加至敷件（伤口），在该敷件处羧基官能度（酸性）被中和并且变成水溶性的，或者添加物是在聚合基质之内，并在吸附水分（从伤口和 / 或外部来源，例如滴注）时变得活化并移动。可以满足的一种可商购的水溶性物质是“水溶性胶带 (Water Soluble Tape)”，它用于电路板的波峰焊接，并且可商购自明尼苏达州圣保罗市的 3M 公司。组织固定元件 126 可以用不同的药物形成，例如银，这些药物被包括在内以提供额外的治疗益处。组织固定元件 126 还可以从凝胶或胶体形成，这些凝胶或胶体提供组织部位 102 的额外调节或可以辅助减少在受处理的组织部位 102 附近的刺激。

[0038] 如在图 2 中所示，释放衬垫 129 可以用于覆盖组织固定元件 126 的第二面向组织侧 130。在施用组织固定元件 126 之前，释放衬垫 129 覆盖组织固定元件 126 的第二面向组织侧 130 以用于储存。释放衬垫 129 具有一个第一侧 135 以及一个第二面向组织侧 137。在储存状态时，释放衬垫 129 的第一侧 135 可移除地连接至组织固定元件 126 的第二面向组织侧 130。

[0039] 再次主要参考图 1，减压系统 100 进一步包括密封构件 132，该密封构件用于安置在分配歧管 116 以及一部分完整表皮 110 上，从而创造包含分配歧管 116 的密封空间 133。密封构件 132 可以是提供流体密封的任何材料。流体密封是这样一个密封：在给予了所涉及的具体的减压源或子系统的所希望部位处，它足以维持减压。密封构件 132 可以是，例如，一种不可渗透的或半渗透的弹性体材料。弹性体材料具有弹性体的特性。弹性体通常是指一种具有像橡胶特性的聚合物材料。更具体来说，大多数弹性体具有大于 100% 的极限伸长率和一个显著的回弹量。材料的回弹是指材料从弹性变形恢复的能力。弹性体的实例可以包括，但不局限于，天然橡胶、聚异戊二烯、丁苯橡胶、氯丁二烯橡胶、聚丁二烯、丁腈橡胶、丁基橡胶、乙丙橡胶、乙烯丙烯二烯单体、氯磺化聚乙烯、聚硫橡胶、聚氨酯 (PU)、EVA 膜、共聚酯和硅酮类。密封构件材料的额外的具体实例包括硅酮盖布、3M Tegaderm® 盖布或者聚氨酯 (PU) 盖布，例如可以获自加利福尼亚州帕萨迪纳市的艾利丹尼森公司 (Avery Dennison Corporation of Pasadena, California) 的一种盖布。

[0040] 密封构件 132 可以具有在面向组织侧 136 上的附接装置 134。附接装置 134 可以用于保持密封构件 132 抵靠患者表皮 110 或另一层，例如一个垫圈或额外的密封构件。附接装置 134 可以采取多种形式。例如，附接装置 134 可以是在密封构件 132 的外围或全部的周围延伸的医学上可接受的压敏粘合剂。作为额外的实例，附接装置 134 可以是双面盖布胶带、糊剂、水胶体、水凝胶或者其他密封装置或元件。

[0041] 减压系统 100 进一步包括减压源 138，该减压源可以流体连接至密封空间 133 并且连接至分配歧管 116。减压源 138 可以通过减压递送导管 140 而连接至减压接口 142。减压源 138 可以是如在图 1 中所示的外部来源，并且可以与减压递送导管 140 流体连

接。可替代地,可以将减压源 138 并入多孔构件 118 中或安置在分配歧管 116 附近。减压源 138 可以是用于供给减压的任何装置,例如真空泵、壁式吸引器、微型泵、或其他来源。虽然施加到组织部位的减压的量和性质将典型地根据应用而变化,但是该减压将典型地在 -5mm Hg(-667Pa) 与 -500mm Hg(-66.7kPa) 之间、并且更典型地是在 -75mm Hg(-9.9kPa) 与 -300mm Hg(-39.9kPa) 之间,并且仍然更典型地是在 -100mm Hg(-13.3kPa) 与 -150mm Hg(-19.9kPa) 之间。

[0042] 在减压系统 100 的一些实施例中,减压接口 142 提供到密封空间 133 的流体连通。在一个说明性实施例中,减压接口 142 是从德克萨斯州 (Texas) 圣安东尼奥 (San Antonio) 的 KCI 公司可得的 T.R.A.C.[®] 垫或 Sensa T.R.A.C.[®] 垫。

[0043] 减压总体上是指小于正在经受处理的组织部位处的环境压力的一个压力。在大多数情况下,这种减压将会小于患者所在位置的大气压。可替代地,减压可以小于组织部位处的流体静压。减压最初可以在分配歧管 116、减压递送导管 140 中以及邻近于组织部位 102 处产生流体流动。由于在组织部位 102 周围的流体静压接近所希望的减压,流动可能会减弱,而减压可以被保持。除非另外指明,否则在此陈述的压力值是表压。所递送的减压可以是恒定的或变化的(模式化的或者随机的),并且可以持续或间断递送。与此处所用一致,减压或真空压力的增加典型地指绝对压力的相对减少。

[0044] 液体接收器 144 可以流体连接至分配歧管 116(或被包括作为其一方面),用于在由减压源 138 提供的减压影响下从患者 104 接收流体。液体接收器 144 可以是如在图 1 中所示的小罐 146,或可以是与分配歧管 116 相关联的吸收层。

[0045] 主要参考图 1 和 2,在根据一个说明性实施例的操作中,通过选择适当尺寸的分配歧管 116 或切割分配歧管 116 为合适大小来针对组织部位 102 确定分配歧管 116 的尺寸。如果适用,分配歧管被制备为用于通过移除释放衬垫 129 施用。组织固定元件 126 的第二面向组织侧 130 安置在组织部位 102 附近。组织固定元件 126 至少暂时地粘附至组织部位 102。由此分配歧管 116 基本上保持在组织部位 102 附近。以此方式,患者 104 可以使得组织部位 102 平行于重力场 131,并且虽然如此,分配歧管 116 将仍保持在组织部位 102 上的所希望位置处。甚至当所有外部支持物已被移除时,分配歧管 116 仍可以保持为抵靠组织部位 102,这样使得分配歧管 116 仅通过组织固定元件 126 而悬挂并且可能在某种程度上是通过组织部位 102 自身而悬挂。换言之,在不用组织固定元件 126 之外的任何额外工具或支持物的情况下,可以将分配歧管 116 保持在组织部位 102 附近。

[0046] 然后密封构件 132 可以安置在分配歧管 116 和一部分的完整表皮 110 上,从而创造密封空间 133。分配歧管 116 安置在密封空间 133 中。如果尚未施用,则可以将减压接口 142 施加至密封构件 132 上。减压递送导管 140 可以流体连接在减压源 138 与减压接口 142 之间。减压源 138 启动,并且减压由此供给至密封空间 133,并且流体可以从组织部位 102 流动至液体接收器 144。组织固定元件 126 的图案可以允许在处理期间在组织部位 102 处以 360 度经受收缩力。收缩力是通过分配歧管 116 或密封构件 132 在减压的影响下的收缩而发展的。

[0047] 在使用水溶性组织固定元件 126 的实施例中,组织固定元件 126 最初将分配歧管 116 保持在组织部位 102 附近,并且然后组织固定元件 126 随着时间溶解。在一个说明性实施例中,组织固定元件 126 保持与液体接触至少十(10)分钟,并且在与液体接触的至少

一 (1) 小时、两 (2) 小时、或三 (3) 小时之内溶解。因为多孔构件 118 或流体可渗透基底构件 124 的第二面向组织侧 122 被组织固定元件 126 的部分覆盖,所以减压可以立即通过分配歧管 116 流动至组织部位 102,并且可以在组织固定元件 126 溶解时用更多可获得的流动通路而这样做。在使用非水溶性组织固定元件 126 的其他实施例中,组织固定元件 126 的图案保持并且允许在组织固定元件 126 的部分之间的充分流动,或组织固定元件 126 自身可以允许流体流动通过组织固定元件 126,即组织固定元件 126 可以是流体可渗透的。

[0048] 现在主要参考图 8,呈现了减压系统 100 的另一个说明性实施例的一部分。图 8 的减压系统 100 类似于图 1 的减压系统 100,具有两个主要区别:多个可延展构件 152 已经被添加至多孔构件 118,并且流体可渗透基底构件 124 延伸超出多孔构件 118 的侧向边缘 123。

[0049] 多个可延展构件 152 使得分配歧管 116 塑性变形,以便适应患者 104 的曲面,例如腿、臂、或复杂面。多个可延展构件 152 可以从钢或任何塑性可变形的构件形成。虽然仅以截面图示出多个可延展构件 152 中的一个,但是应当理解的是,可以包括任何数目的间隔构件。在操作中,分配歧管 116 塑性变形为有待处理的患者 104 的曲面形状。多个可延展构件 152 维持该形状。可以然后类似于先前呈现的部署来施用减压系统 100。

[0050] 现在主要参考图 9,呈现了减压系统 100 的另一个说明性实施例的一部分的俯视图。多孔构件 118 示出为切口 106 上的虚线,该切口也示出为虚线。在这个实施例中,组织固定元件 126 延伸超出多孔构件 118 以形成延伸部分 154。延伸部分 154 辅助卸载力至患者 104 的表皮 110。在其他实施例中,流体可渗透基底构件 124 可以延伸超出多孔构件 118 以卸载力。

[0051] 现在主要参考图 10,呈现了分配歧管 116 的另一个说明性实施例。在图 10 中,已经不再施用密封构件 132。图 10 的分配歧管 116 类似于先前实施例,不同之处是多个凹口 156 或刀口已经形成于多孔构件 118 的第一侧 120 上。多个凹口 156 辅助分配歧管 116 随着患者 104 的身体部分或随着患者身体的活动而折曲或弯曲。多个凹口 156 可以是如图 10 中表示的侧向刀口、如图 11 中所示的格栅或网格图案的刀口、如图 12 中所示的六边形刀口、或其他形状。

[0052] 在另一个说明性实施例中,组织固定元件 126 可以是一种液体活化粘合剂。在这种实施例中,组织固定元件 126 可以由在组织部位处的来自伤口、盐水、或皮肤准备液体 (skin preparation liquid) 的液体活化。使用者将组织固定元件 126 的液体活化粘合剂安置为抵靠组织部位 102,并且允许存在的液体活化组织固定元件 126 的粘性。

[0053] 在另一个说明性装置中,组织固定元件 126 可以被包括为流体可渗透基底构件 124 的一个方面。例如,在一个说明性实施例中,流体可渗透基底构件 124 可以是一种纺织材料,其中超吸收性纤维被纺织进该材料中。超吸收性纤维在弄湿时变得有粘性。可以将其他纤维或材料包括在流体可渗透基底构件 124 之内,从而在潮湿 (例如其他水敏感性或交联性水溶性聚合物 (例如,聚乙烯醇、羧甲基纤维素、海藻酸盐、以及其他天然胶质 (例如黄胞胶和瓜耳胶))) 时提供粘性。

[0054] 在另一个说明性实施例中,组织固定元件 126 可以与在第一侧 128 和第二面向组织侧 130 上的释放衬垫 (例如释放衬垫 129) 分离地来储存。在使用时,将释放衬垫从第一侧 128 移除,并且施加至多孔构件 118 的第二面向组织侧 122 或流体可渗透基底构件 124 的

第二面向组织侧 127。然后,将释放衬垫从组织固定元件 126 的第二面向组织侧 130 移除,并且使得组织固定元件 126 与组织部位 102 接触。可替代地,可以首先将释放衬垫从组织固定元件 126 的第二面向组织侧 130 移除,并施加至组织部位 102。然后可以将释放衬垫从组织固定元件 126 的第一侧 128 移除,并且将多孔构件 118 或流体可渗透基底构件 124 施加至组织固定元件 126 附近。在另一个说明性实施例中,组织固定元件 126 的粘性和强度可以是:使得组织固定元件 126 补充缝合线或者发挥将切口 106 保持为闭合位置的缝合线的作用。

[0055] 在另一个说明性装置中,可以将密封构件 132 施加至多孔构件 118 的第一侧 120,并且组织固定元件 126 可以连接至流体可渗透基底构件的第二面向组织侧 127 或多孔构件 118 的第二面向组织侧 122。释放衬垫 129 可以覆盖组织固定元件 126 的第二面向组织侧 130 和密封构件 132 的第二面向组织侧 139。以此方式,移除释放衬垫 129 以便施加密封构件 132,确保了释放衬垫 148 也已从组织固定元件 126 移除。

[0056] 使用在此的说明性实施例,可以由单个使用者施用分配歧管 116,而无需额外工具,从而在施加密封构件 132 时使得多孔构件 118 就位。此外,使用者可以用两只手施加密封构件 132。组织固定元件 126 的粘性可以是:使得使用者可以在施加密封构件 132 之前相对于组织部位 102 来重新定位多孔构件 118。

[0057] 此外,分配歧管 116 可以与患者一起施用至一个主导位置处,该位置是该患者将在治疗期间保持持续大多数时间的一个位置。这意味着具有处于垂直面(平行于重力场 131)上的组织部位 102 的患者可以施用分配歧管 116,同时仍保持为垂直位置。相反,如果这样一位患者 104 身上的分配歧管 116 被施用至处于水平位置(垂直于重力场 131)的组织部位 102,当患者再次采用垂直位置时,他们会发现分配歧管 116 会以对患者而言不舒适的方式牵拉和装配。

[0058] 虽然已经在某些说明性实施例的上下文中披露了本发明及其优点,应当理解的是可以在不偏离如所附的权利要求书所限定的本发明的范围的情况下,作出不同的改变、替换、变换和变更。将理解,结合任何一个实施例来描述的任何特征还可以适用于任何其他实施例。例如,图 8 的可延展构件 152 可以被包括于图 1 的实施例中。

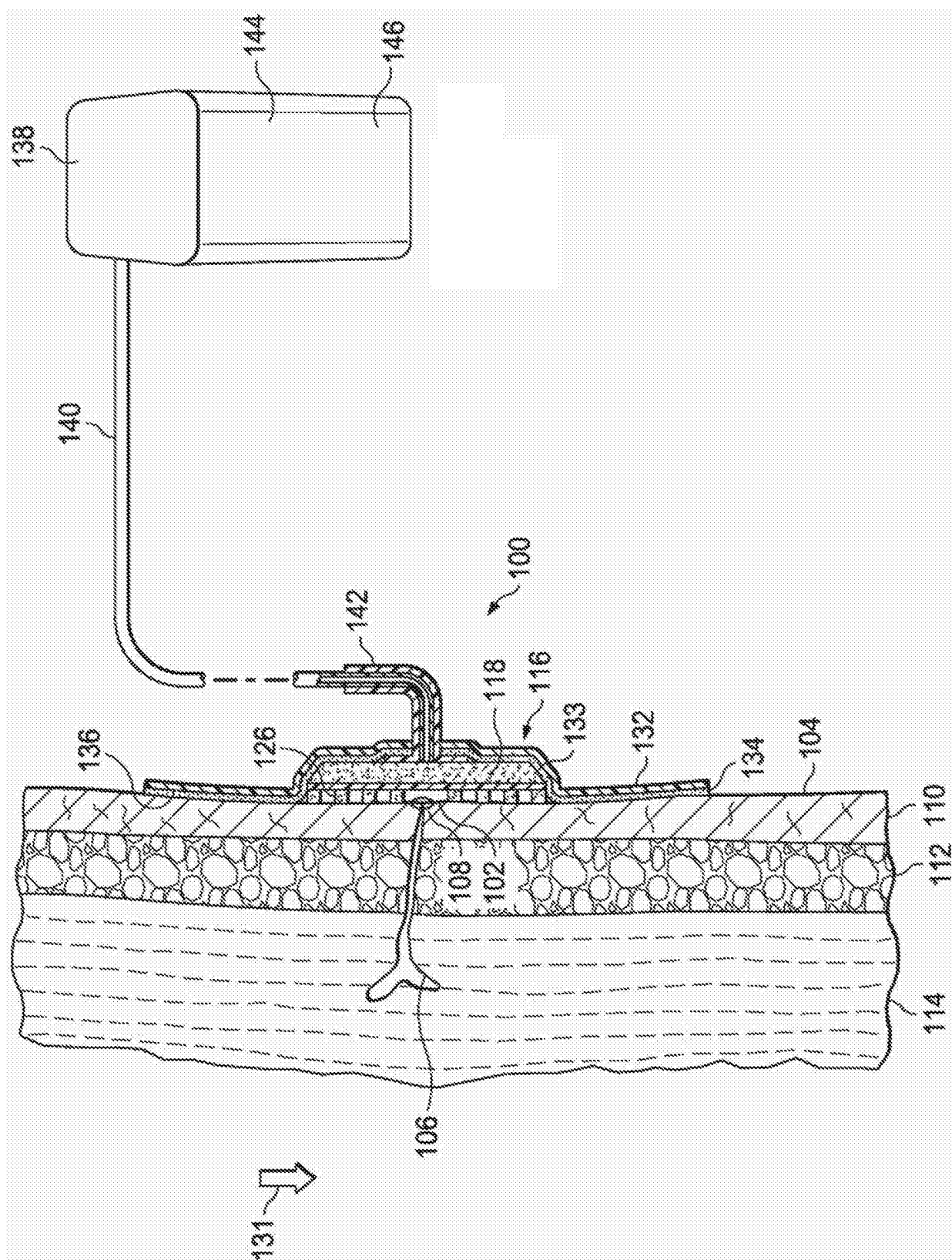


图 1

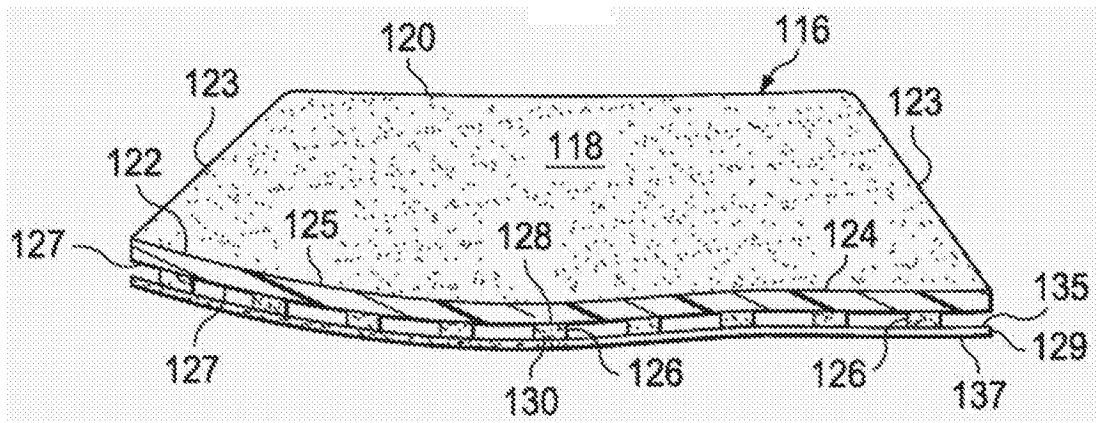


图 2

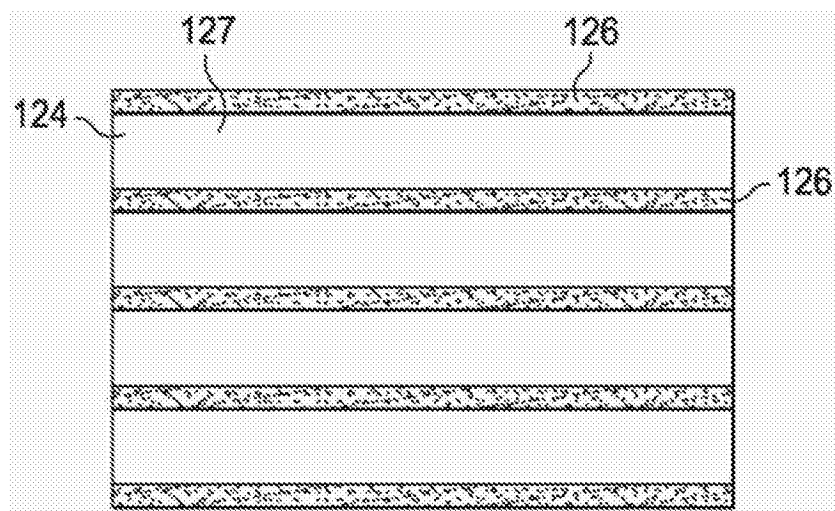


图 3

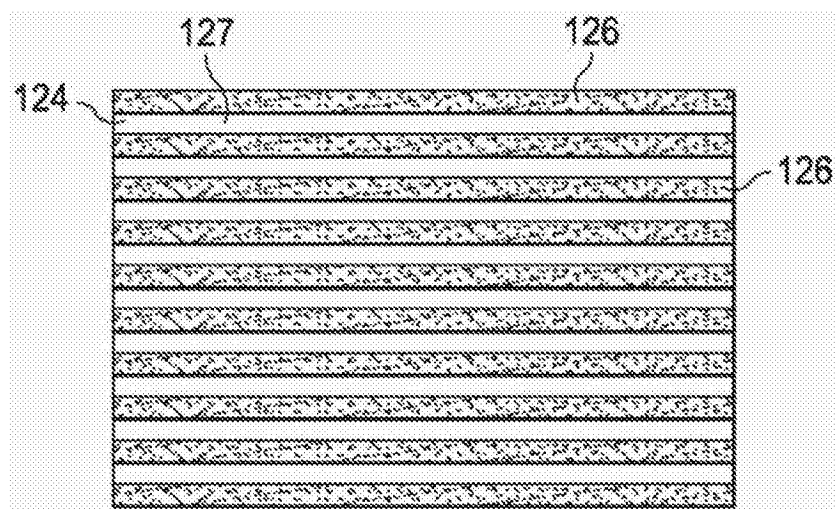


图 4

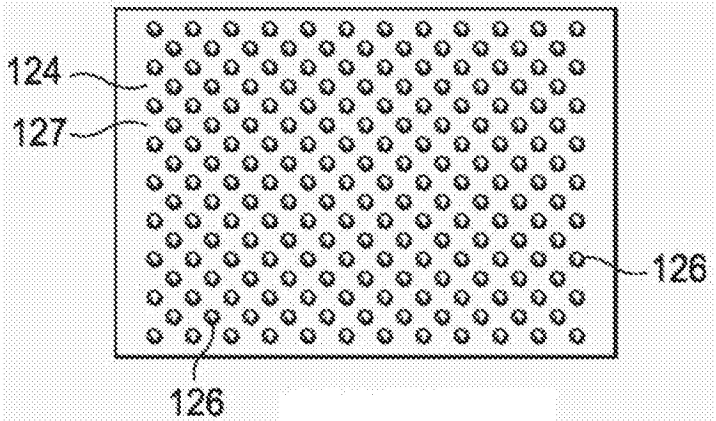


图 5

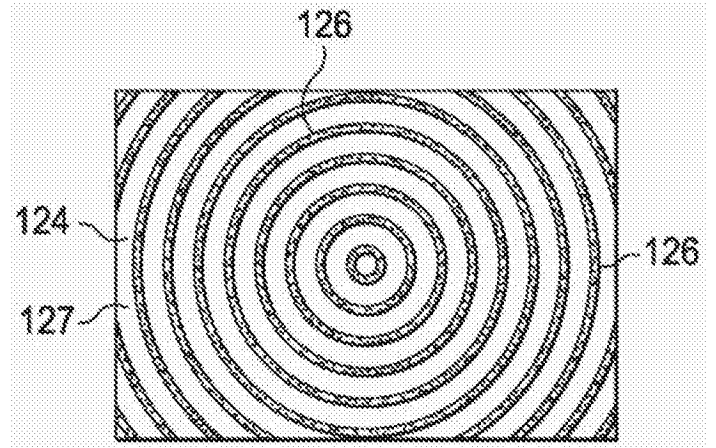


图 6

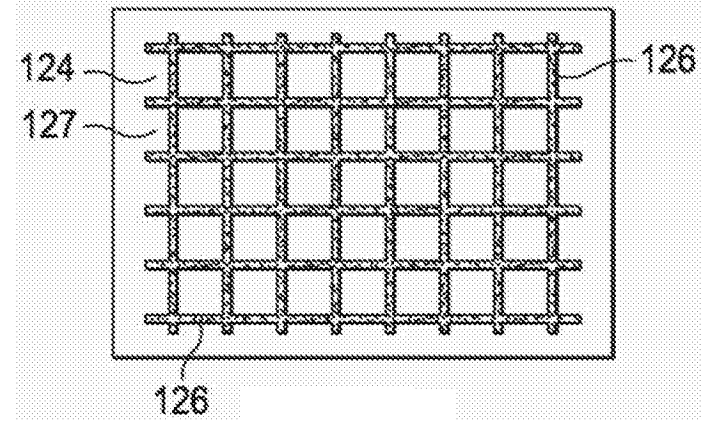


图 7

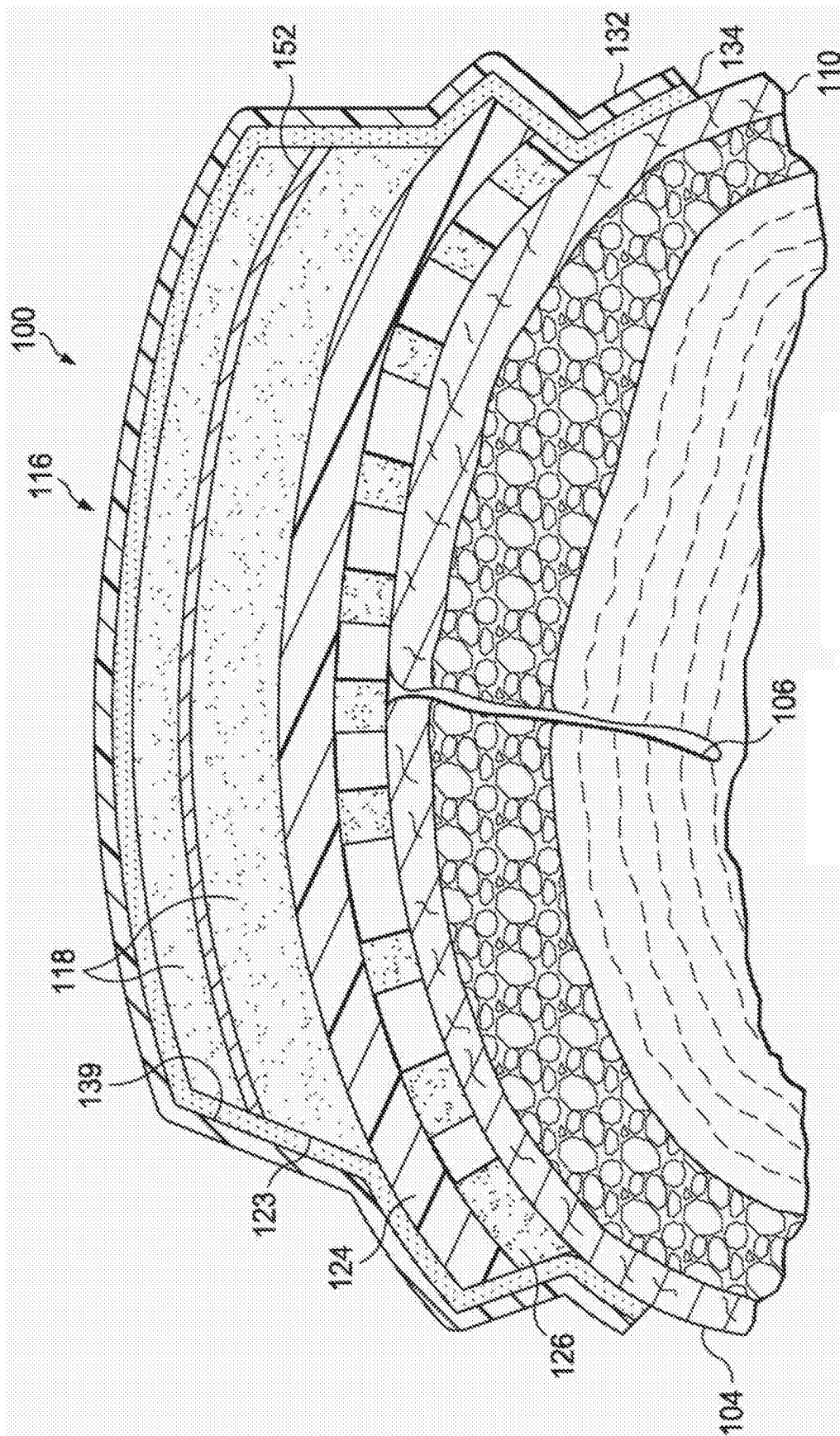


图 8

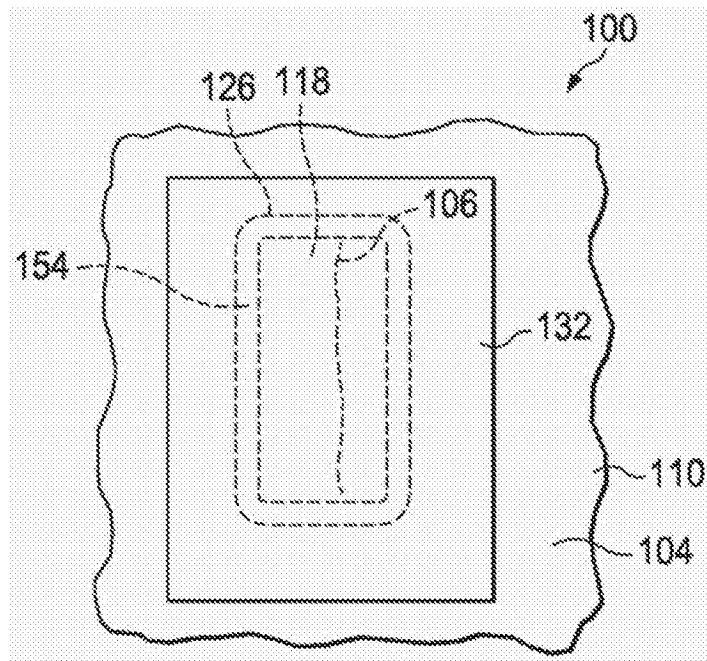


图 9

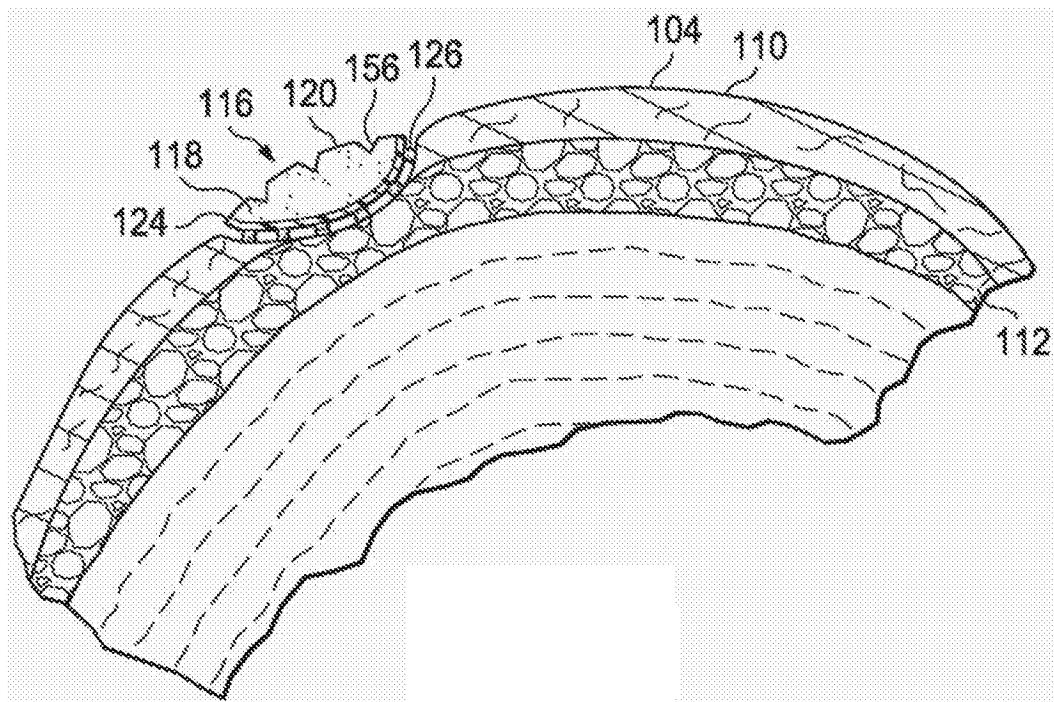


图 10

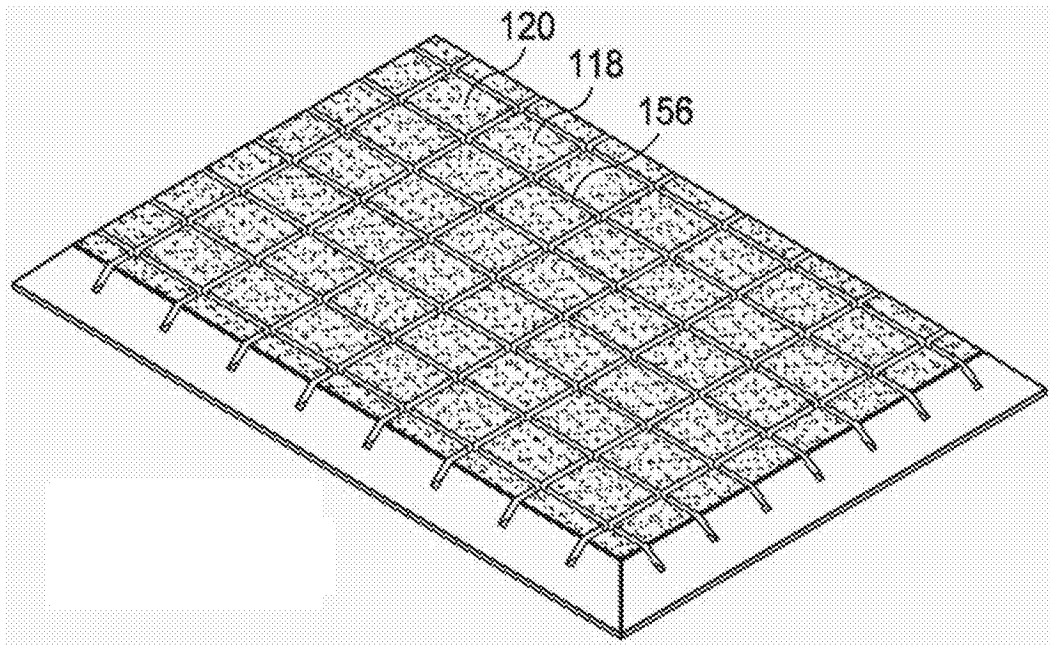


图 11

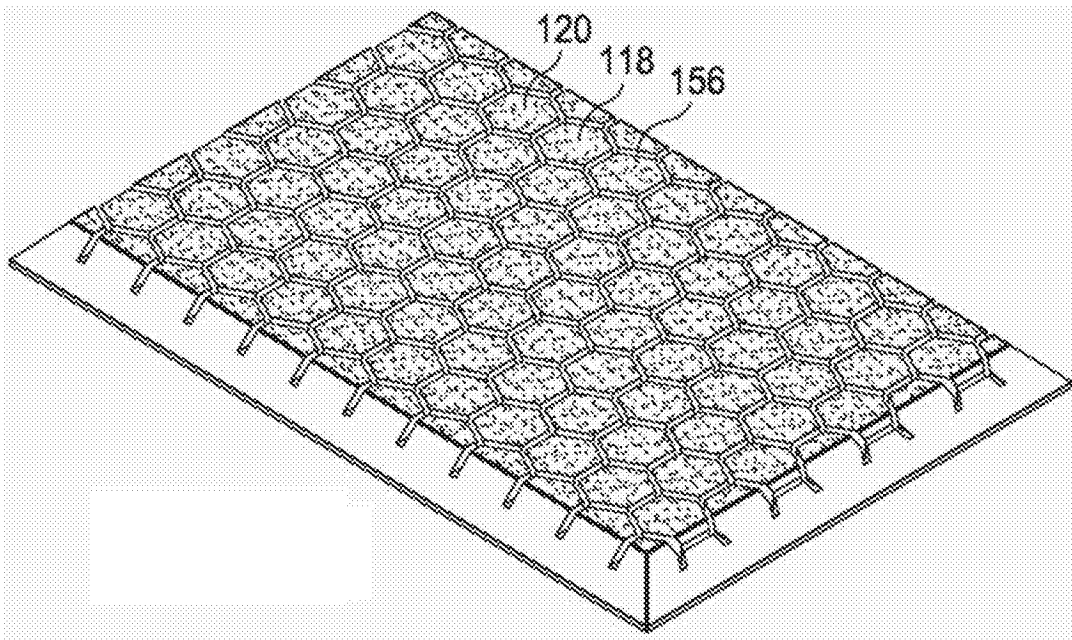


图 12