



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110612077 A

(43)申请公布日 2019.12.24

(21)申请号 201880030756.7

约翰·R·哈珀

(22)申请日 2018.04.09

(74)专利代理机构 北京安信方达知识产权代理有限公司 11262

(30)优先权数据

62/506,873 2017.05.16 US

代理人 牟静芳 郑霞

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2019.11.08

(51)Int.Cl.

A61F 13/00(2006.01)

A61M 1/00(2006.01)

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2018/026694 2018.04.09

A61F 13/14(2006.01)

A61F 13/02(2006.01)

(87)PCT国际申请的公布数据

W02018/212849 EN 2018.11.22

(71)申请人 凯希特许有限公司

地址 美国得克萨斯州

(72)发明人 克里斯多佛·布赖恩·洛克

本杰明·安德鲁·普拉特

詹姆斯·基林沃思·塞顿

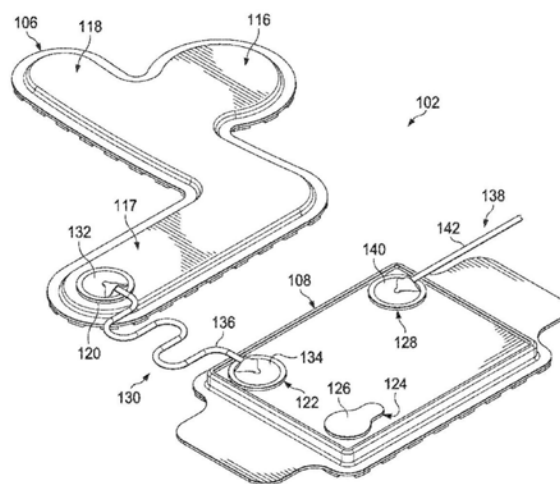
权利要求书7页 说明书18页 附图16页

(54)发明名称

用于术后乳房伤口的吸收性负压敷料系统

(57)摘要

披露了一种用于对乳房组织提供负压疗法的系统。在一些实施例中,所述系统可以包括被成形用于放置在乳房上的敷料组件、吸收袋和负压源。所述系统可以进一步包括用于放置在第二乳房上的另外的敷料组件。各种形状和构型的所述乳房敷料组件可以包括在所述系统中。



1. 一种用于提供负压治疗的系统,所述系统包括:

第一敷料组件,所述第一敷料组件被成形用于放置在乳房上,并且包括具有被适配成覆盖乳晕的大致圆形段的冠部、以及具有内侧部分和外侧部分并且被适配成沿着乳房下皱襞覆盖伤口部位的细长臂,其中所述第一敷料组件进一步包括:

敷料组织接口,所述敷料组织接口包括被适配成粘附到所述乳房的第一表面并且包括穿孔,

敷料歧管,所述敷料歧管具有第一侧和第二侧,其中所述敷料歧管的所述第一侧抵靠所述敷料组织接口的第二表面设置,以及

敷料覆盖件,所述敷料覆盖件设置在所述敷料歧管的所述第二侧上,并且具有用于将所述敷料歧管和所述敷料组织接口密封到所述乳房的粘合边界;以及

负压端口,所述负压端口定位在所述第一敷料组件上并且被配置用于与负压源流体连通。

2. 如权利要求1所述的系统,进一步包括吸收袋,所述吸收袋包括被配置成与所述第一敷料组件流体连接的第一端口以及被适配成用于接收负压的第二端口。

3. 如权利要求1所述的系统,其中,所述第一敷料组件进一步包括:

从所述细长臂的所述外侧部分延伸的桥接部;

其中所述冠部、所述细长臂和所述桥接部中的每一者包括所述敷料组织接口、所述敷料歧管和所述敷料覆盖件的一部分。

4. 如权利要求3所述的系统,其中,所述冠部联接至所述细长臂,并且所述细长臂联接至所述桥接部。

5. 如权利要求3所述的系统,其中,所述第一敷料组件进一步包括连接件,所述连接件靠近所述桥接部的横向末端定位。

6. 如权利要求3所述的系统,其中,所述桥接部与所述细长臂的所述外侧部分形成大致90°角。

7. 如权利要求3所述的系统,其中,所述穿孔由所述冠部中的第一多个孔和所述细长臂中的第二多个孔组成。

8. 如权利要求5所述的系统,其中,所述敷料歧管包括朝向所述桥接部的所述横向末端取向的多根纤维。

9. 如权利要求8所述的系统,其中,所述多根纤维朝向所述连接件取向。

10. 如权利要求1所述的系统,其中,所述第一敷料组件进一步包括被适配成从所述敷料组织接口的所述第一表面剥离的第一释放层。

11. 如权利要求2所述的系统,进一步包括第二释放层,所述第二释放层被适配成从所述吸收袋的第一表面剥离。

12. 如权利要求1所述的系统,其中,所述敷料组织接口包含低粘性有机硅。

13. 如权利要求1所述的系统,其中,所述敷料歧管包含织造材料。

14. 如权利要求1所述的系统,其中,所述敷料歧管包含非织造材料。

15. 如权利要求2所述的系统,进一步包括用于向所述吸收袋和所述第一敷料组件提供负压的负压源。

16. 如权利要求2所述的系统,进一步包括:

第二敷料组件;并且

其中所述吸收袋进一步包括第三端口,所述第三端口被配置成将所述第二敷料组件流体地连接至所述吸收袋的内部。

17. 如权利要求16所述的系统,其中,所述第一敷料组件和所述第二敷料组件具有不同的几何形状。

18. 如权利要求16所述的系统,其中,所述第一敷料组件被配置成放置在患者的右乳房上,并且所述第二敷料组件被配置成放置在患者的左乳房上。

19. 如权利要求1所述的系统,其中,所述第一敷料组件被配置成在第一乳房的至少一部分和第二乳房的至少一部分上延伸。

20. 如权利要求1所述的系统,其中,所述第一敷料组件包括具有穿孔的切口段。

21. 如权利要求20所述的系统,其中,所述切口段是圆形的。

22. 如权利要求20所述的系统,其中,所述切口段的形状是弓形的。

23. 一种用于对组织部位提供负压疗法的系统,所述系统包括:

第一敷料组件,所述第一敷料组件被成形和配置成放置在第一乳房区域上并且被适配成覆盖乳房下皱襞;

第二敷料组件,所述第二敷料组件被成形和配置成放置在第二乳房区域上并且被适配成覆盖乳房下皱襞;

吸收袋,所述吸收袋包括第一端口和第二端口,其中所述第一端口被适配成流体地连接至所述第一敷料组件和所述第二敷料组件中的至少一者;以及

负压子系统,所述负压子系统被配置成流体地连接至所述吸收袋的所述第二端口,并且用于向所述吸收袋、所述第一敷料组件和所述第二敷料组件提供负压。

24. 如权利要求23所述的系统,其中,所述第一敷料组件和所述第二敷料组件中的至少一者包括内侧端部和外侧端部,并且被配置成放置在所述第一乳房区域和所述第二乳房区域中的一者上的切口上。

25. 如权利要求23所述的系统,其中,所述第一敷料组件是大致圆形的。

26. 如权利要求23所述的系统,其中,所述第一敷料组件和所述第二敷料组件是大致圆形的。

27. 如权利要求24所述的系统,其中,所述切口基本上围绕所述第一乳房区域和所述第二乳房区域中的一者的乳晕的圆周延伸。

28. 如权利要求24所述的系统,其中,所述切口是保留皮肤的乳房切除术切口。

29. 如权利要求23所述的系统,其中,所述第一敷料组件包括:

大致圆形段;

具有内侧部分和外侧部分的弧形段;以及

从所述弧形段的所述外侧部分延伸的臂段。

30. 如权利要求23所述的系统,其中,所述第一敷料组件和所述第二敷料组件中的至少一者包括切口段,所述切口段具有上端部和下端部,并且被配置成放置在切口上,所述切口从乳晕的底点竖直地朝向所述第一乳房区域和所述第二乳房区域中的一者的乳房组织的底部延伸。

31. 如权利要求30所述的系统,其中,所述切口是保留乳头的乳房切除术切口。

32. 如权利要求23所述的系统,其中,所述第一敷料组件包括:
切口段,所述切口段具有上端部和下端部;以及
连接件段,所述连接件段被适配成基本上水平地从所述切口段的所述下端部延伸。
33. 如权利要求23所述的系统,其中,所述第一敷料组件和所述第二敷料组件中的至少一者包括:
大致圆形段;以及
具有内侧部分和外侧部分的弧形段。
34. 如权利要求23所述的系统,其中,所述第一敷料组件和所述第二敷料组件中的至少一者具有用于放置在弓形切口上的圆形形状。
35. 如权利要求34所述的系统,其中,所述弓形切口是乳晕外周切口。
36. 如权利要求23所述的系统,其中,所述第一敷料组件和所述第二敷料组件中的至少一者包括具有用于放置在弧形切口上的弧形形状的部分。
37. 如权利要求36所述的系统,其中,所述弧形切口是乳房下切口。
38. 如权利要求24所述的系统,其中,所述切口是腋下切口。
39. 如权利要求23所述的系统,其中,所述第一敷料组件包括:
大致圆形段;以及
从所述大致圆形段的边缘延伸的桥接段。
40. 如权利要求23所述的系统,其中:
所述第一敷料组件进一步包括:
第一组织接口,
第一歧管,以及
第一覆盖件;并且
所述第二敷料组件进一步包括:
第二组织接口,
第二歧管,以及
第二覆盖件。
41. 如权利要求40所述的系统,其中,所述第一组织接口和所述第二组织接口各自包括多个穿孔。
42. 如权利要求40所述的系统,其中,所述第一组织接口包含低粘性有机硅,并且所述第二组织接口包含水凝胶。
43. 如权利要求23所述的系统,其中,所述第一敷料组件被适配成用于所述第一乳房区域,所述第一乳房区域具有比所述第二乳房区域的切口大的切口。
44. 如权利要求23所述的系统,其中,所述第一敷料组件和所述第二敷料组件具有不同的形状。
45. 如权利要求23所述的系统,其中:
所述第一敷料组件是大致圆形的;并且
所述第二敷料组件包括:
大致圆形段、以及
弧形段。

46. 如权利要求23所述的系统,其中,所述第一敷料组件和所述第二敷料组件中的每一者包括切口部分,所述切口部分是大致矩形的并且被适配成跨过乳房组织上的切口放置。

47. 如权利要求46所述的系统,其中,所述第一敷料组件和所述第二敷料组件中的每一者进一步包括连接件部分,所述连接件部分是大致矩形的并且被适配成从所述切口部分的端部段延伸以与所述切口部分形成钝角。

48. 如权利要求46所述的系统,其中,所述第一敷料组件和所述第二敷料组件中的每一者进一步包括连接件部分,所述连接件部分是大致矩形的并且被适配成从所述切口部分的端部段延伸以与所述切口部分形成大约90度的角。

49. 如权利要求46所述的系统,其中,所述第一敷料组件的所述大致矩形的切口部分具有带弓形边缘的第一端部以及过渡到所述第一敷料组件的连接件部分中的第二端部。

50. 一种用于对患者的乳房组织提供治疗支持的敷料,所述敷料包括:

组织接口,所述组织接口包括第一侧上的粘合剂材料以及被适配成将负压传送到所述乳房组织的多个穿孔;

歧管,所述歧管被适配成传递负压并从所述乳房组织获取流体;

覆盖件,所述覆盖件邻近与所述组织接口相对的所述歧管定位并且被适配成在所述乳房组织周围提供流体密封;以及

用于流体地联接至导管的端口。

51. 如权利要求50所述的敷料,其中,所述组织接口的所述粘合剂材料的粘性足够弱以允许所述敷料被重新定位。

52. 如权利要求50所述的敷料,其中,所述粘合剂材料具有介于0.24N/cm和2.76N/cm之间的180°剥离粘合强度。

53. 如权利要求50所述的敷料,其中,所述组织接口是低粘性有机硅。

54. 如权利要求50所述的敷料,其中,所述组织接口是水凝胶。

55. 如权利要求50所述的敷料,其中,所述组织接口进一步包括被适配成固定到所述覆盖件的高粘性粘合剂的仿形周边。

56. 如权利要求50所述的敷料,其中,所述歧管进一步包括被适配成与所述组织接口接触的获取侧。

57. 如权利要求50所述的敷料,其中,所述歧管进一步包含织造材料。

58. 如权利要求50所述的敷料,其中,所述歧管进一步包含非织造材料。

59. 如权利要求57所述的敷料,其中,所述织造材料的纤维沿着所述敷料与所述端口对准。

60. 如权利要求50所述的敷料,其中,所述歧管包括多个层。

61. 如权利要求50所述的敷料,其中,所述歧管包含泡沫材料,所述泡沫材料被配置成在被施加负压时基本上在一个方向上收缩。

62. 如权利要求50所述的敷料,其中,所述覆盖件是聚氨酯膜。

63. 如权利要求50所述的敷料,其中,所述覆盖件是基本上不透明的。

64. 如权利要求50所述的敷料,进一步包括释放片,所述释放片被适配成在将所述敷料放置到所述乳房组织之前被移除。

65. 一种吸收袋,包括:

组织接口层,所述组织接口层在第一侧上包含粘合剂材料;
歧管,所述歧管被适配成传递负压并获取流体;
吸收材料,所述吸收材料设置在所述歧管内;
覆盖件,所述覆盖件包括非粘性膜和粘合边界;
至少一个端口,所述至少一个端口用于提供与敷料的流体连通;以及
至少一个端口覆盖件,所述至少一个端口覆盖件包括基本上不粘附的膜,所述基本上不粘附的膜被适配成在将导管连接至所述至少一个端口之前被移除。

66. 如权利要求65所述的吸收袋,其中,所述粘合剂材料的粘性足够弱以允许所述吸收袋被重新定位。

67. 如权利要求65所述的吸收袋,其中,所述歧管包括多个歧管化层。

68. 如权利要求65所述的吸收袋,其中,所述覆盖件包括基本上非粘合性的聚氨酯膜。

69. 如权利要求65所述的吸收袋,其中,所述粘合边界进一步包括多个粘合突片。

70. 一种用于治疗乳房组织的方法,所述方法包括:

将第一敷料组件施加到患者的第一乳房的乳晕和乳房下皱襞中的至少一者上的第一切口;

将吸收袋粘附到所述患者的皮肤表面;以及

将负压源流体地联接至所述吸收袋和所述第一敷料组件。

71. 如权利要求70所述的方法,其中,所述第一敷料组件包括:

切口段,所述切口段被适配成被放置为与所述第一切口接触;以及

输送段,所述输送段被适配成将流体背离所述切口段传递。

72. 如权利要求70所述的方法,进一步包括将负压递送至所述吸收袋和所述第一敷料组件。

73. 如权利要求70所述的方法,进一步包括将第二敷料组件施加到所述患者的第二乳房上的第二切口。

74. 如权利要求73所述的方法,其中:

所述第一敷料组件包括大致圆形的第一切口段;并且

所述第二敷料组件包括大致矩形的第二切口段。

75. 如权利要求70所述的方法,其中,将所述第一敷料组件施加到所述第一切口上的步骤进一步包括:

从所述第一敷料组件的面向组织的表面移除第一保护层;以及

将所述第一敷料组件放置在所述第一乳房的所述第一切口上。

76. 如权利要求70所述的方法,其中,将所述吸收袋粘附到所述皮肤表面的步骤进一步包括:

从所述吸收袋的面向组织的表面移除第二保护层;以及

向所述吸收袋施加压力以将所述面向组织的表面粘附到所述皮肤表面。

77. 如权利要求70所述的方法,其中,将所述负压源流体地联接至所述吸收袋和所述第一敷料组件的步骤进一步包括:

将第一导管流体地连接至定位在所述第一敷料组件上的敷料端口并流体地连接至所述吸收袋上的第一端口;以及

将第二导管流体地连接至所述吸收袋上的第二端口并流体地连接至所述负压源。

78. 如权利要求70所述的方法,其中,所述第一敷料组件包括:

第一组织接口,所述第一组织接口包括穿孔和被适配成粘附到所述第一乳房的第一表面;

歧管,所述歧管设置在所述第一组织接口的第二表面上;以及

覆盖件,所述覆盖件具有用于将所述第一组织接口和歧管密封至所述乳房组织的粘合边界。

79. 如权利要求71所述的方法,其中:

所述切口段是大致卵形的;并且

所述输送段是大致矩形的且具有弓形端部,所述弓形端部在所述输送段的与所述切口段相对的一侧上。

80. 一种用于患者的乳房组织的敷料,所述敷料包括:

切口段,所述切口段被适配成获取流体;以及

连接件段,所述连接件段被适配成输送所述流体,并且具有从所述切口段的一部分延伸的第一侧和包括负压接口的第二侧。

81. 如权利要求80所述的敷料,其中,所述切口段进一步包括:

包括多个穿孔的组织接口层;

切口段歧管层;以及

覆盖层,所述覆盖层被适配成在所述组织接口层和所述切口段歧管层上提供流体密封。

82. 如权利要求80所述的敷料,其中,所述连接件段进一步包括:

连接件段歧管层;以及

覆盖件,所述覆盖件被适配成在所述连接件段歧管层上提供流体密封。

83. 如权利要求80所述的敷料,其中,所述切口段包括:

第一区段,所述第一区段具有与所述第一区段重合的第一轴线以及与所述第一区段重合的第二轴线,其中所述第一轴线与所述第二轴线正交并且所述第二轴线长于所述第一轴线;以及

第二区段,所述第二区段具有与所述第二区段重合的第三轴线以及与所述第二区段重合的第四轴线,其中所述第三轴线与所述第四轴线正交并且所述第三轴线长于所述第四轴线;

其中所述第一区段的所述第二轴线与所述第二区段的所述第三轴线正交。

84. 如权利要求83所述的敷料,其中,所述第一区段是圆形的。

85. 如权利要求83所述的敷料,其中,所述第二区段的形状是弓形的。

86. 一种用于对乳房组织提供治疗支持的敷料,所述敷料包括:

大致圆形段;以及

具有内侧部分和外侧部分的弧形段;

其中所述大致圆形段和所述弧形段中的每一者包括:

组织接口,所述组织接口包括被适配成粘附到所述乳房组织的第一表面以及多个穿孔,

歧管,所述歧管被适配成传递负压并从所述乳房组织获取流体,以及覆盖件,所述覆盖件邻近所述歧管定位并且被适配成在所述乳房组织周围提供流体密封。

87. 一种用于对乳房组织提供治疗支持的敷料,所述敷料包括:

大致圆形段;

从所述大致圆形段的第一侧延伸的桥接段;以及

端口,所述端口定位在所述桥接段上并且被适配成将负压流体地传送到所述敷料。

88. 一种用于对乳房组织提供治疗支持的敷料,所述敷料包括:

大致圆形段,所述大致圆形段包括:

组织接口,所述组织接口被适配成粘附到所述乳房组织,

歧管层,以及

覆盖件,其中所述歧管层定位在所述组织接口与所述覆盖件之间;以及

从所述大致圆形段的第一侧延伸的臂段,其中所述臂段的至少一部分包括:

组织接口,所述组织接口被适配成粘附到所述乳房组织,

歧管层,以及

覆盖件,其中所述歧管层定位在所述组织接口与所述覆盖件之间。

89. 一种用于治疗组织部位的系统,所述系统包括:

敷料组件,所述敷料组件被成形用于放置在乳房上,并且包括:

大致圆形段、以及

细长臂,所述细长臂具有内侧部分和外侧部分并且被适配成覆盖所述乳房的乳房下皱襞;以及

端口,所述端口被配置用于与负压源流体连通。

90. 如权利要求89所述的系统,其中,所述细长臂进一步包括第一边缘和第二边缘,其中所述第一边缘和所述第二边缘从所述内侧部分延伸到所述外侧部分并且是大致线性的。

91. 如权利要求89所述的系统,其中,所述细长臂进一步包括第一边缘和第二边缘,其中所述第一边缘和所述第二边缘是弓形的并且从所述内侧部分延伸到所述外侧部分。

92. 如权利要求89所述的系统,其中,所述细长臂进一步包括:

第一边缘,所述第一边缘从所述内侧部分延伸到所述外侧部分并且是大致线性的;以及

第二边缘,所述第二边缘从所述内侧部分延伸到所述外侧部分并且是大致弓形的。

93. 如权利要求92所述的系统,其中,所述第二边缘是凸形的并且背离所述第一边缘延伸。

94. 如权利要求89所述的系统,进一步包括吸收袋,所述吸收袋包括被配置成与所述敷料组件流体连接的第一端口以及被适配成用于接收负压的第二端口。

95. 基本上如在此描述的所述系统、设备以及方法。

用于术后乳房伤口的吸收性负压敷料系统

相关申请的交叉引用

[0001] 本申请要求于2017年5月16日提交的名称为“An Absorbent Negative-Pressure Dressing System for use With Post-Surgical Breast Wounds”[用于术后乳房伤口的吸收性负压敷料系统]的美国临时申请号62/506,873的优先权,该临时申请通过援引以其全文并入本文。

技术领域

[0002] 在所附权利要求中阐述的本发明总体上涉及组织治疗系统,并且更具体但非限制地涉及负压伤口治疗系统。

背景技术

[0003] 全世界每年会进行数以百万计的外科手术。许多手术是作为开放外科手术进行的,并且越来越多的手术是使用微创外科手术进行的,诸如内窥镜手术、关节镜手术和腹腔镜手术。通常,外科手术涉及皮肤和相关组织中的急性伤口,例如切口。在许多情况下,在手术结束时使用诸如缝合钉或缝合线的机械设备来闭合切口,或者使用粘合剂来闭合切口。之后,通常仅用干燥的无菌绷带覆盖伤口。然而,破裂通常不仅仅存在于表皮。对于许多外科手术,特别是使用微创技术进行的那些手术,大部分破裂或损伤都在表皮以下或在皮下水平。受损的组织将需要时间和护理来治愈,并带来许多潜在的并发症和风险,包括水肿、血清肿、血肿、进一步的瘀伤和感染。

[0004] 临床研究和实践已表明,降低组织部位(特别是包括受损组织的部位)附近的压力可以增进并加速组织部位处的新组织生长。此现象的应用有很多,但已证明其尤其有利于治疗伤口。不论伤口病因是外伤、外科手术或者其他的原因,对伤口的适当护理对结果很重要。利用减压来治疗伤口或其他组织通常可以称为“负压疗法”,但也有其他名称,例如包括“负压伤口疗法”、“减压疗法”、“真空疗法”、“真空辅助闭合”以及“局部负压”。负压疗法可以提供许多益处,包括上皮组织和皮下组织的迁移、改善的血流、以及伤口部位处的组织的微变形。这些益处可以共同提高肉芽组织的发育并且减少愈合时间。

[0005] 虽然负压疗法的临床益处已众所周知,但疗法系统、部件、和过程的改善可以对医疗护理提供者和患者有益。

发明内容

[0006] 在以下概述和说明以及所附权利要求中阐述了用于在负压疗法环境中治疗乳房组织的新的且有用的系统、设备和方法。还提供了多个展示性实施例以使得本领域技术人员能够制造和使用所要求保护的主体。

[0007] 在一些实施例中,用于提供负压治疗的系统可以包括第一敷料组件和负压端口。第一敷料组件可以被成形用于放置在乳房上,并且可以包括具有用于覆盖乳晕的大致圆形段的冠部、以及具有内侧部分和外侧部分并且被适配成沿着乳房下皱襞覆盖伤口部位的细

长臂。第一敷料组件还可以包括敷料组织接口、敷料歧管和敷料覆盖件。敷料组织接口可以具有被适配成粘附到乳房的第一表面,以及提供穿过敷料组织接口的流体路径的穿孔。敷料歧管可以具有第一侧和第二侧,并且敷料歧管的第一侧可以抵靠敷料组织接口的第二表面设置。敷料覆盖件可以设置在敷料歧管的第二侧上,并且可以具有用于将敷料歧管和敷料组织接口密封到乳房的粘合边界。负压端口可以被配置成用于与负压源流体连通。

[0008] 在其他示例性实施例中,用于向组织部位提供负压疗法的系统可以包括第一敷料组件、第二敷料组件、吸收袋和负压子系统。第一敷料组件可以被成形和配置成放置在第一乳房区域上且被适配成覆盖乳房下皱襞,并且第二敷料组件可以被成形和配置成放置在第二乳房区域上且被适配成覆盖乳房下皱襞。吸收袋可以包括第一端口和第二端口。第一端口可以被适配成流体地连接至第一敷料组件和第二敷料组件中的至少一者。负压子系统可以流体地连接至吸收袋的第二端口,并且可以向吸收袋、第一敷料组件和第二敷料组件提供负压。

[0009] 在其他示例性实施例中,用于向患者的乳房组织提供治疗支持的敷料可以包括组织接口、歧管、覆盖件和端口。组织接口可以包含第一侧上的粘合剂材料、以及被适配成将负压传送到乳房组织的多个穿孔。歧管可以被适配成传递负压并从乳房组织获取流体。覆盖件可以邻近与组织接口相对的歧管定位,并且可以在乳房组织周围提供流体密封。该端口可以用于流体地联接至导管。

[0010] 在其他示例性实施例中,吸收袋可以包括:组织接口层,所述组织接口层在第一侧上具有粘合剂材料;歧管,所述歧管被适配成传递负压并获取流体;吸收材料,所述吸收材料设置在歧管内;覆盖件,所述覆盖件包括非粘合性膜和粘合边界;至少一个端口,所述至少一个端口用于提供与敷料的流体连通;以及至少一个端口覆盖件,所述至少一个端口覆盖件包括基本上不粘附的膜,所述基本上不粘附的膜被适配成在将导管连接至所述至少一个端口之前被移除。

[0011] 在另外的示例性实施例中,用于治疗乳房组织的方法可以包括:将第一敷料组件施加到患者的第一乳房的乳晕和乳房下皱襞中的至少一者上的第一切口;将吸收袋粘附到患者的第二组织部位的皮肤表面;以及将负压源流体地联接至吸收袋和第一敷料组件。

[0012] 在另外的示例性实施例中,用于乳房组织的敷料可以包括切口段和连接件段。切口段可以被适配成获取流体。连接件段可以被适配成输送流体,并且可以具有从切口段的一部分延伸的第一侧和具有负压接口的第二侧。

[0013] 在另外的示例性实施例中,用于向乳房组织提供治疗支持的敷料可以包括大致圆形段、以及具有内侧部分和外侧部分的弧形段。大致圆形段和弧形段中的每一者可以包括组织接口、歧管和覆盖件。组织接口可以包括被适配成粘附到乳房组织的第一表面以及多个穿孔。歧管可以被适配成传递负压并从乳房组织获取流体。覆盖件可以邻近歧管定位并且被适配成在乳房组织周围提供流体密封。

[0014] 在另外的示例性实施例中,用于向乳房组织提供治疗支持的敷料可以包括大致圆形段、从大致圆形段的第一侧延伸的桥接段以及定位在桥接段上的端口。该端口可以被适配成将负压流体地传送到敷料。

[0015] 在另外的示例性实施例中,用于向乳房组织提供治疗支持的敷料可以包括大致圆形段以及从大致圆形段的第一侧延伸的臂段。大致圆形段可以包括被适配成粘附到乳房组

织的组织接口、歧管层和覆盖件。歧管层可以定位在组织接口与覆盖件之间。臂段的至少一部分包括被适配成粘附到乳房组织的组织接口、歧管层和覆盖件,其中歧管层定位在组织接口与覆盖件之间。

[0016] 在另外的示例性实施例中,用于治疗组织部位的系统可以包括敷料组件,所述敷料组件被成形用于放置在乳房和端口上。敷料组件可以包括大致圆形段、以及具有内侧部分和外侧部分并且被适配成覆盖乳房的乳房下皱襞的细长臂。端口可以被配置用于与负压源流体连通。

[0017] 参考附图并结合对以下对展示性实施例的详细描述,可以最佳地理解制造和使用所要求保护的的主题的目的、优点和优选方式。

附图说明

[0018] 图1是根据本说明书的可以向组织部位递送负压并且可以管理流体的疗法系统的示例性实施例的功能框图;

[0019] 图2A至图2B是示出可以与图1的疗法系统中的敷料子系统的一些示例性实施例相关联的另外细节的示意图;

[0020] 图3是示出可以与图2A至图2B的敷料的一些实施例相关联的另外细节的装配图;

[0021] 图4是示出可以与图2A至图2B的袋的一些实施例相关联的另外细节的装配图;

[0022] 图5A是根据一个示例性展示性实施例的施加到模型模拟患者的乳房的示例性乳房敷料的前向视图;

[0023] 图5B是根据一个示例性展示性实施例的施加到图5A的模型模拟患者的乳房的示例性乳房敷料之一的侧视图;

[0024] 图6A是根据示例性展示性实施例的穿戴在施加到模型模拟患者的乳房的示例性乳房敷料上的示例性压力服的前向视图;

[0025] 图6B是根据示例性展示性实施例的穿戴在示例性乳房敷料上的图6A的示例性压力服的侧视图;

[0026] 图7A是根据一个示例性展示性实施例的施加到与一些丰胸手术相关联的乳房的切口上的示例性乳房敷料的覆盖图;

[0027] 图7B是根据另一个示例性展示性实施例的施加到与一些丰胸手术相关联的乳房的切口上的示例性乳房敷料的覆盖图;

[0028] 图7C是根据又一个示例性展示性实施例的施加到与一些丰胸手术相关联的位于患者手臂下方的切口上的示例性敷料的覆盖图;

[0029] 图8A是根据一个示例性展示性实施例的施加到与一些缩胸手术相关联的乳房的切口上的示例性乳房敷料的覆盖图;

[0030] 图8B是根据另一个示例性展示性实施例的施加到与一些缩胸手术相关联的乳房的切口上的示例性乳房敷料的覆盖图;

[0031] 图8C是根据又一个示例性展示性实施例的施加到与一些缩胸手术相关联的乳房的切口上的乳房敷料的示例性实施例的覆盖图;

[0032] 图8D是示出可以与图8A的敷料的一些实施例相关联的另外细节的示意图;

[0033] 图8E是示出可以与图8B的敷料的一些实施例相关联的另外细节的示意图;

- [0034] 图8F是示出可以与图8C的敷料的一些实施例相关联的另外细节的示意图；
- [0035] 图9A是根据一个示例性展示性实施例的施加到与一些乳房切除手术相关联的乳房的切口上的乳房敷料的示例性实施例的覆盖图；
- [0036] 图9B是根据另一个示例性展示性实施例的施加到与一些乳房切除手术相关联的乳房的切口上的乳房敷料的示例性实施例的覆盖图；
- [0037] 图9C是根据又一个示例性展示性实施例的施加到与一些乳房切除手术相关联的乳房的切口上的乳房敷料的示例性实施例的覆盖图；
- [0038] 图9D是示出可以与图9A的敷料的一些实施例相关联的另外细节的示意图；
- [0039] 图9E是示出可以与图9B的敷料的一些实施例相关联的另外细节的示意图；
- [0040] 图9F是示出可以与图9C的敷料的一些实施例相关联的另外细节的示意图；并且
- [0041] 图10是根据一个示例性展示性实施例的施加到与一些乳房切除手术相关联的乳房的切口上的示例性乳房敷料的前向视图。

具体实施方式

[0042] 以下对示例性实施例的描述提供了使得本领域技术人员能够制造和使用所附权利要求中阐述的主题的信息,但是可以省略本领域已经熟知的某些细节。因此,以下详细说明应被理解为是展示性的而非限制性的。

[0043] 本文还可以参考附图中描绘的不同元件之间的空间关系或不同元件的空间取向来描述所述示例性实施例。一般而言,这样的关系或取向假定了与待接受治疗的患者一致或者相对于所述患者而言的参考系。然而,本领域的技术人员应当认识到,这个参考系仅仅是描述性的适宜措施,而不是严格规定。

[0044] 图1是根据本说明书的可以提供负压疗法的疗法系统100的示例性实施例的简化功能框图。疗法系统100可以包括敷料子系统102和疗法单元104。在一些实施例中,敷料子系统102可以包括敷料106和袋108。在一些实施例中,疗法单元104可以包括负压源,例如负压源110。疗法系统100还可以包括诸如容器112和调节器114的附加部件,这些附加部件还可以与敷料子系统102和疗法单元104处于流体连通。

[0045] 在这种情况下,术语“组织部位”广义地指定位在组织上或组织内的伤口、缺损或其他治疗靶,所述组织包括但不限于骨组织、脂肪组织、肌肉组织、神经组织、皮肤组织、血管组织、结缔组织、软骨、肌腱或韧带。伤口可以包括例如慢性、急性、外伤性、亚急性和裂开的伤口,部分皮层烧伤、溃疡(诸如糖尿病性溃疡、压力性溃疡或静脉功能不全溃疡)、皮瓣和移植物。术语“组织部位”还可以是指不一定受伤或缺损的任何组织区域,而是在其中可能希望增加或促进另外组织的生长的区域。例如,可以将负压施加到组织部位上以使可以获取并移植的额外组织进行生长。

[0046] 疗法系统100的部件可以彼此流体地联接,以提供用于在这些部件之间传递流体(即液体和/或气体)的路径。例如,这些部件可以通过流体传导件(诸如管)而流体地联接。如本文所用的“管”广泛地包括管、管道、软管、导管或具有被适配成在两个端部之间传递流体的一个或多个管腔的其他结构。通常,管是具有一定柔性的细长圆柱形结构,但几何形状和刚性可以改变。在一些实施例中,多个部件还可以凭借物理接近而联接、在整体上成为单一结构或者由同一件材料形成。此外,一些流体传导件可以被模制到其他部件中或以其他

方式与其他部件一体地组合。在一些情形下,联接还可以包括机械联接、热联接、电联接或化学联接(诸如化学键)。例如,在一些实施例中,管可以将敷料子系统102的敷料106和袋108彼此机械地且流体地联接,并且可以将敷料子系统102的部件机械地且流体地联接至疗法单元104。一般而言,疗法系统100的部件可以直接或间接地联接。

[0047] 疗法系统100可以包括负压供应源,例如负压源110,所述负压供应源可以被配置成联接至分配部件,例如敷料。一般而言,分配部件可以指任何补充或辅助部件,所述部件被配置成在负压供应源与组织部位之间的流体路径中流体地联接至负压供应源。分配部件优选地是可拆卸的,并且可以是一次性的、可重复使用的或可回收的。例如,敷料子系统102示出了可以流体地联接至疗法单元104的负压源110的分配部件,如图1所示。敷料子系统102可以包括敷料,例如敷料106,所述敷料在一些实施例中可以包括覆盖件、组织接口或这两者。

[0048] 使用负压源来降低另一个部件或位置中(诸如在密封的治疗环境内)的压力的流体力学可能是数学上复杂的。然而,适用于负压疗法的流体力学的基本原理通常是本领域的技术人员所熟知的,并且降低压力的过程可以在本文中展示性地描述为例如“递送”、“分配”或“生成”负压。

[0049] 一般而言,渗出物及其他流体沿着流体路径朝向更低压力流动。因此,术语“下游”通常暗指流体路径中相对更靠近负压源或更远离正压源的某物。相反地,术语“上游”暗指相对更远离负压源或更靠近正压源的某物。类似地,在这个参考系中根据流体“入口”或“出口”来描述某些特征可以是合宜的。这种取向总体上被假定是为了描述本文的不同特征和部件。然而,在一些应用中流体路径也可以是相反的(诸如通过用正压源取代负压源),并且这种描述性的约定不应当被解释为限制性的约定。

[0050] “负压”通常是指小于局部环境压力的压力,所述局部环境压力是诸如在由敷料106提供的密封治疗环境外部的局部环境中的环境压力。在许多情况下,局部环境压力还可以是组织部位所处位置的大气压。替代性地,所述压力可以小于组织部位处与组织相关联的流体静压。除非另外说明,否则本文所陈述的压力的值是表压。类似地,提及负压的增加通常是指绝对压力的降低,而负压的降低通常是指绝对压力的增加。尽管施加到组织部位上的负压的量和性质可以根据治疗要求而变化,但所述压力总体上是低真空的,也通常被称为粗真空,在-5mm Hg (-667Pa) 与-500mmHg (-66.7kPa) 之间。常见治疗范围在-75mm Hg (-9.9kPa) 与-300mmHg (-39.9kPa) 之间。

[0051] 负压供应源诸如疗法单元104的负压源110可以是处于负压下的空气储器,或者可以是可降低密封体积中的压力的手动或电力驱动的装置,诸如真空泵、抽吸泵、可以用于许多医疗保健设施中的壁装抽吸端口或微型泵。负压供应源可以被容纳在其他部件内或可以与其他部件结合使用,所述其他部件诸如传感器、处理单元、报警指示器、存储器、数据库、软件、显示装置或进一步有利于疗法的用户接口。负压供应源还可以具有一个或多个供应端口,所述供应端口被配置成利于将负压供应源联接至一个或多个分配部件以及解除连接。

[0052] 现在主要参考图2A和图2B,敷料子系统102可以被适配成将来自疗法单元104的负压源110的负压提供给组织部位,并储存从组织部位提取的流体。在一些实施例中,敷料106可以是用于施加到乳房组织的仿形的低轮廓即剥即贴(peel-and-place)敷料。袋108可以

是用于收集渗出物的独立吸收袋,它还可以包括即剥即贴特征部。在一些实施例中,敷料106可以是低轮廓、仿形且歧管化的即剥即贴敷料,它可以定位在乳房组织上的切口上以向乳房组织上的组织部位(例如伤口)提供负压。敷料106可以从乳房组织上的组织部位获取渗出物和其他流体,并将它们输送到袋108,在此它们可以储存到袋108的吸收芯内。

[0053] 图2A是敷料106和袋108的实例的透视顶视图,示出了可以与一些实施例相关联的另外细节。在一些实施例中,敷料106、袋108或这两者可以具有处于摸起来柔软的粉红色膜的离散阴影中的不透明设计。敷料106的形状和轮廓可以被设计为管理各种形状和尺寸的切开的乳房伤口,包括圆周乳晕切口。例如,如图2A所示,敷料106可以包括切口区段(例如冠部116和臂118)和桥接区段(例如桥接部117)的一种或多种组合。例如,如图2A的实施例所示,臂118可以将冠部116联接至桥接部117。在其他实施例中,冠部116可以直接联接至桥接部117。在其他示例性实施例中,敷料106可以基本上仅由臂118和桥接部117组成。区段的其他组合对于特定切口可能是合适的或有利的。一般而言,臂区段(例如臂118)的一端联接至桥接部117,并且通常被配置成覆盖大致线性的切口。冠部区段(例如冠部116)通常从臂区段或桥接部延伸,并且通常被配置成覆盖椭圆或圆形切口。例如,如图2A的实施例所示,冠部116基本上垂直于臂118。因此,在一些情况下,臂118对于覆盖切开伤口的一部分可能是特别有利的,所述部分垂直于切开伤口的另一部分,所述另一部分可以部分地被冠部116覆盖。另外,敷料106可以被设计成至少两个不同的取向,一个取向针对左乳房和右乳房,因此允许对单个乳房或两个乳房进行治疗。

[0054] 仍然参考图2A,敷料106可以包括第一敷料接口120。袋108还可以包括第一袋接口122和第二袋接口124。在一些实施例中,第一袋接口122可以用于将袋108的内部部件流体地连接至敷料106。类似地,袋108的第二袋接口124可以用于将袋108流体地连接至另外的第二敷料。然而,如图2A所示,在仅单个敷料(例如敷料106)与袋108一起使用的情况下,可以不使用第二袋接口124。在这种情况下,盖(例如第一孔盖126)可以放置并粘附到第二袋接口124上,以防止袋108的内部与外部环境流体连通。此外,在一些实施例中,单个袋接口(例如第一袋接口122)可以用于将多个敷料流体地连接至袋108。在此类实施例中,单个Y形导管可以用于将袋108连接至多个敷料。例如,导管(例如第一敷料管136)可以包括用于连接至第一袋接口122的一个端部以及以Y形构型分成两个子导管的另一个端部,每个子导管具有其自己的端部。子导管端部之一可以用于连接至敷料106,并且第二子导管端部可以用于连接至第二敷料。另外,袋108可以包括第三袋接口128,在一些实施例中,第三袋接口可以用于将袋108流体地连接至负压源,例如疗法单元104的负压源110。

[0055] 敷料子系统102还可以包括一个或多个管套件,用于将袋108与敷料106流体地连接,以及用于将袋108与另外的敷料流体地连接(如果适用)。如图2A所示,第一敷料管套件130可以包括第一管接口132,用于提供与敷料106的第一敷料接口120的流体连接。第一敷料管套件130还可以包括第二管接口134,用于提供与袋108的第一袋接口122的流体连接。第一敷料管136可以流体地连接第一管接口132和第二管接口134。还可以包括袋管套件138,用于将袋108流体地连接至疗法系统100的另一部件,例如疗法单元104的负压源110。袋管套件138可以包括袋管接口140,所述袋管接口可以在袋108的第三袋接口128与袋管142之间提供流体连接。

[0056] 图2B是图2A的敷料106和袋108的示例性实施例的底部透视图。敷料106可以具有

低轮廓外观,但表现出高芯吸特性。在一些实施例中,敷料106可以包括敷料组织接口150,所述敷料组织接口可以包括在冠部116和臂118中的穿孔152。敷料组织接口150可以通过歧管(未示出)和敷料覆盖件154覆盖在面向外部的表面上。敷料组织接口150可以被适配成靠近或邻近组织部位定位,所述组织部位诸如患者的乳房组织上的切口。敷料组织接口150可以被适配成被定位成与组织部位处于流体连通以将负压分配到组织部位。在一些实施例中,敷料组织接口150可以被定位成与组织部位直接接触。在一些实施例中,袋108可以包括袋组织接口156,所述袋组织接口可以被袋覆盖件158覆盖在面向外部的表面上。袋组织接口156可以被适配成施加到患者的组织。另外,敷料106和袋108中的每一者可以装配有保护性释放层,所述保护性释放层可以在使用敷料106和袋108之前覆盖敷料组织接口150和袋组织接口156的面向组织的内部表面。

[0057] 现在主要参考图3,根据一些示例性实施例,可以更细致地观察敷料106的各个层。敷料组织接口150可以总体上被适配成接触组织部位。敷料组织接口150可以与组织部位部分地或完全地接触。如果组织部位是切口或狭窄伤口,则敷料组织接口150可以被放置在组织部位上,但是,在伤口较深或较宽的情况下,敷料组织接口150也可以部分地或完全地填充伤口。敷料组织接口150可以采取多种形式,并且可以具有多种尺寸、形状或厚度,这取决于多种因素,诸如正在实施的治疗的类型或组织部位的性质和尺寸。例如,敷料组织接口150的尺寸和形状可以适配于可能的切口的各种形状的轮廓。此外,敷料组织接口150的任何或所有表面可以具有突起或不均匀的、粗糙的或锯齿状的轮廓,所述轮廓可以引起组织部位处的应变和应力,这可以促进组织部位处的肉芽形成。

[0058] 在一些实施例中,敷料组织接口150可以由有机硅材料诸如低粘性有机硅或水凝胶形成。例如,低粘性有机硅组合物可以是软皮的粘性有机硅弹性体。敷料组织接口150的低粘性性质可以提供敷料106的舒适且低疼痛的附着力,并允许根据需要敷料106定位和重新定位,且使患者皮肤表面的不适和创伤极轻。在一些示例性实施例中,敷料组织接口150可以由当根据ASTM D3330/D3330m测试时180度剥离粘合强度为0.24N/cm至2.76N/cm的低粘性有机硅形成。另外,低粘性有机硅可以是基本上透明的,这可以允许监测渗出物的颜色和水平。在一些实施例中,如果需要或期望附加的附接强度,则敷料组织接口150的面向组织的表面可以进一步包括粘合层。

[0059] 敷料组织接口150可以包括多个孔或开口,例如穿孔152,以允许将负压传递至组织部位并通过敷料组织接口150的选定部分获取渗出物。例如,穿孔152可以布置在敷料组织接口150的与冠部116、臂118或这两者或者敷料组织接口150的在施加时可以特定常见切口伤口形状和尺寸对准的其他区域对应的一个或多个部分中。敷料106的优选示例性实施例可以包括具有穿孔152的敷料组织接口150,所述穿孔可以与乳房切除术切口、缩胸术切口和隆胸术切口对准并适应各种形状。敷料组织接口150的其他部分优选为固体,例如对应于桥接部117的部分,以在健康组织与通过穿孔152获取的渗出物之间提供流体屏障。因此,穿孔152可以允许将渗出物和其他流体从组织部位交换到敷料106中,在此处可以将流体隔离并通过桥接部117输送。

[0060] 敷料106还可以包括歧管,例如歧管160,所述歧管可以邻近敷料组织接口150定位。根据敷料106的实施例和特定组织部位应用,歧管160可以是单层或多层的形式。例如,在图3的示例性实施例中,歧管160可以是两个被适配成彼此抵靠或相邻放置的独立层的形

式。在这种情形下，“歧管”总体上包括提供被适配成在压力下在整个组织部位上收集或分配流体的多个通路的任何物质或结构。例如，歧管可以被适配成从一个源接收负压并通过多个孔在整个组织部位上分配负压，这可以具有从整个组织部位上收集流体并朝向所述源吸取流体的效果。

[0061] 歧管160可以由一种歧管材料形成，所述歧管材料可以是高芯吸性歧管材料，例如毛细管材料或非织造材料。用于歧管160的高芯吸材料可以允许敷料106将流体背离组织部位移动并穿过敷料106，即使在未施加负压的情况下也是如此。歧管160可以包括织造或非织造材料。在一个实施例中，歧管160可以由Libeltex TDL2材料形成。在一些情况下，歧管160可以由歧管材料形成，所述歧管材料具有朝向敷料106的负压端口（例如第一敷料接口120的敷料孔162）取向和延展的纤维，以便于渗出物直接流向敷料孔162。

[0062] 在一些展示性实施例中，歧管的通路可以是互连的，以改善在整个组织部位上或背离组织部位对流体的分配或收集。歧管材料的实例可以包括但不限于具有被布置为形成流动通道的结构元件的装置，例如蜂窝状泡沫、开孔泡沫、多孔组织集合、液体、凝胶、非织造物以及包括或被固化成包括流动通道的泡沫。歧管材料可以是多孔的并且可以由泡沫、纱布、毡垫或任何其他适合于输送流体的其他材料制成。在一些展示性实施例中，歧管可以是具有充当流动通道的互连孔或孔隙的多孔泡沫材料。例如，蜂窝状泡沫、开孔泡沫、网状泡沫、多孔组织集合以及诸如纱布或毡垫的其他多孔材料通常包括被适配成形成互连流体通道的孔隙、边缘和/或壁。液体、凝胶和其他泡沫也可以包括或被固化成包括孔和流体通路。在一些实施例中，歧管可以另外或替代性地包括形成互连流体通路的突起。例如，歧管可以被模制成提供限定互连流体通路的表面突起。

[0063] 泡沫的平均孔径可以根据规定的疗法的需要而变化。例如，在一些实施例中，歧管160可以是孔径在约400至600微米范围内的泡沫。歧管160的抗拉强度也可以根据规定的疗法的需要而变化。例如，可以增加泡沫的抗拉强度以滴注局部治疗溶液。在一个非限制性实例中，歧管160可以是开孔网状聚氨酯泡沫，诸如均可得自美国德克萨斯州圣安东尼奥市的动力学概念公司(Kinetic Concepts, Inc. of San Antonio, Texas)的GranuFoam[®]敷料或VeraFlo[®]泡沫。

[0064] 歧管160可以是疏水的或亲水的。在歧管160可以是亲水的实例中，歧管160还可以芯吸流体离开组织部位，同时继续将负压分配到该组织部位上。歧管160的芯吸特性可以通过毛细流动或其他芯吸机制将流体吸离组织部位。亲水性泡沫的实例是聚乙烯醇开孔泡沫，例如可以得自美国德克萨斯州圣安东尼奥市的动力学概念公司的V.A.C. WhiteFoam[®]敷料。其他亲水性泡沫可以包括由聚醚制成的亲水性泡沫。可以表现出亲水性特征的其他泡沫包括已被处理或被涂覆以提供亲水性的疏水性泡沫。

[0065] 在一些实施例中，替代或附加的部件可以作为歧管层结合到敷料106中。例如，在一些实施例中，下一代伤口填充物或任何其他可商购的填充物可以作为歧管160结合。因此，可获得潜在简化的敷料106，它还可以提供增加的支撑力或对合力，以辅助切口闭合。另外，在一些示例性实施例中，敷料106还可以受益于与附加的或替代的歧管材料一起使用，如果需要，所述附加的或替代的歧管材料能够提供对合力。例如，可以结合包括三维泡沫结构的歧管，所述歧管可以一定图案穿孔，使得在施加压力的情况下，泡沫结构将在一个方向

上横向收缩,而在另一个方向上不收缩。因此,结合此类歧管的敷料可以沿着切口部位(诸如乳房组织上的切口)对准,其中预期的对合力的方向垂直于切口的长度。适用的泡沫结构可以包括可从美国德克萨斯州圣安东尼奥市的动力学概念公司(Kinetic Concepts Inc., of San Antonio, TX, USA)商购获得的压缩或毡制GranuFoam™。

[0066] 敷料106的敷料覆盖件154可以被适配成为从疗法单元104的负压源110递送至敷料组织接口150的负压提供负压环境,并且有助于容纳和输送通过敷料组织接口150从组织部位提取的流体。在一些实施例中,敷料覆盖件154可以提供细菌屏障并避免物理创伤。敷料覆盖件154也可以是不透明的,以隐藏来自患者的渗出物,从而减小敷料的视觉影响并将突兀感减至最小。敷料覆盖件154还可以由可降低蒸发损失并提供两个部件或两个环境之间诸如治疗环境与局部外部环境之间的流体密封的材料构成。敷料覆盖件154可以是例如弹性体薄膜或膜,所述弹性体薄膜或膜可以针对给定负压源提供足以在组织部位处维持负压的密封。在一些应用中,敷料覆盖件154可以具有高湿蒸气透过率(MVTR)。例如,在一些实施例中,MVTR可以是每二十四小时至少 $300\text{g}/\text{m}^2$ 。在一些示例性实施例中,敷料覆盖件154可以是水蒸气可渗透但液体不可渗透的聚合物盖布,诸如聚氨酯膜。此类盖布典型地具有处于25微米至50微米的范围内的厚度。对于可渗透的材料,渗透性通常应足够低,使得可以维持所需的负压。在一些实施例中,敷料覆盖件154可以是中等至高粘性的粘合剂封闭膜,例如可从科维瑞思公司(Coveris)商购获得的Inspire® 2351。中等至高粘性的粘合剂可以用于将敷料106的不同层粘结在一起,并且与诸如敷料组织接口150的患者接口结合用于将敷料106的周边锚定到患者。

[0067] 敷料106的各个层如敷料组织接口150、歧管160和敷料覆盖件154的尺寸和构造被设计为使得它们的每个边缘可以基本上彼此对准。然而,在一些实施例中,敷料106的敷料覆盖件154的尺寸可以被设计为使得围绕敷料覆盖件154的周边的边界延伸超过敷料106的其他层的边界,以便与患者的组织接触。例如,敷料覆盖件154可以包括覆盖件边缘164,所述覆盖件边缘可以粘合方式附接到患者的皮肤表面。

[0068] 可以使用附接装置将敷料覆盖件154附接到附接表面上,所述附接表面诸如未受损的表皮、衬垫或另一个覆盖件。附接装置可以采取多种形式。例如,附接装置可以是医学上可接受的压敏粘合剂,所述粘合剂围绕敷料覆盖件154的周边、敷料覆盖件的一部分或整个敷料覆盖件延伸。例如,敷料覆盖件154的覆盖件边缘164的较高粘性的粘合剂可以围绕敷料106的其他层(包括敷料组织接口150)的外部轮廓,并且可以将敷料106锚定在适当位置。在一些实施例中,例如,敷料覆盖件154中的一些或全部可以涂覆有丙烯酸粘合剂,所述丙烯酸粘合剂具有在25-65克/平方米(g.s.m)之间的涂覆重量。在一些实施例中,可以施加更厚的粘合剂或粘合剂组合,以改善密封并减少泄漏。附接装置的其他示例性实施例可以包括双面胶带、浆糊、水胶体、水凝胶、有机硅凝胶或有机凝胶。如前所述,类似形式的附接装置、尤其是粘合剂也可以施加到敷料组织接口150的面向组织的表面上。

[0069] 第一敷料接口120可以包括诸如敷料孔162的开口,用于提供敷料106的内部部件与疗法系统100的其他部分之间的流体连通。例如,敷料孔162可允许负压从疗法单元104的负压源110,穿过第一敷料管套件130,并穿过敷料孔162而传送到歧管160、敷料组织接口150,最终到达患者的组织部位。敷料106可以进一步包括附接装置,例如粘合环166,用于围绕敷料孔162将第一敷料管套件130的第一管接口132固定到敷料覆盖件154的第一敷料接

口120。

[0070] 现在主要参考图4,其中示出了与图2的敷料子系统102的袋108的示例性实施例相关联的另外细节。例如,袋108可以包括袋组织接口156,所述袋组织接口通常可以被适配成放置并粘附到患者皮肤的表面上。类似于敷料106的敷料组织接口150,袋状组织接口156可以采取多种形式,并且可根据多种因素(例如,所实施的治疗的类型,袋108的尺寸或容量,或袋108将附接到患者的所需位置)具有多种尺寸、形状或厚度。因此,袋组织接口156的尺寸和形状以及袋108整体可以适配于各个身体位置的轮廓。袋组织接口156可以由多种材料形成。在一些实施例中,袋组织接口156可以由低粘性有机硅材料形成。在袋108的面向患者侧上包含低粘性材料诸如低粘性有机硅材料可以提供对患者的舒适且无痛的粘附,并且可以允许根据需要将袋108定位和重新定位,且使患者的不适或创伤极轻。如关于敷料106所讨论,袋组织接口156的低粘性有机硅材料可以基本上是透明的,以允许监测渗出物的颜色和体积。

[0071] 在一些实施例中,袋108可以包括用于接收和储存来自组织部位的流体的吸收层,所述吸收层可以是超吸收层170。超吸收层170可以定位在两个或更多个歧管层之间。超吸收层170可包含一种或多种超吸收材料,例如Texsus 400-800GSM或Gelok 300GSM。例如,在一些实施例中,超吸收层170可以基本上由Texsus 400-800GSM或Gelok 300GSM制成。超吸收层170可以获取渗出物以及其他流体,并使它们稳定,从而有助于最小化或防止渗漏。

[0072] 袋108还可以包括两个或更多个歧管层,其中至少一层可邻近袋组织接口156定位。例如,在图4所示的实施例中,袋108可以包括三个歧管层。第一歧管层172被示出为定位在袋组织接口156与超吸收层170之间。第二歧管层174和第三歧管层176被示出为定位成彼此相邻并且在超吸收层170与袋覆盖件158之间。类似于敷料106的歧管160,袋108的歧管层可以由多种材料形成。在一些实施例中,袋108的每个歧管层可以由与袋108的其他歧管层不同的一种或多种材料形成。在一个优选实施例中,歧管层172、174和176可以由相同的材料形成,所述材料可以是Libeltex TDL2材料。

[0073] 袋覆盖件158可以被适配成将来自疗法单元104的负压源110的负压通过袋108的各个其他层传送到敷料子系统102的敷料106,并且储存从正在接受治疗的组织部位提取的流体。类似于敷料106的敷料覆盖件154,袋覆盖件158可以提供细菌屏障并防止流体和/或气味从袋108释放。袋覆盖件158还可以由可降低蒸发损失并提供两个部件或两个环境之间诸如治疗环境与局部外部环境之间的流体密封的材料构成。袋覆盖件158可以由与敷料覆盖件154相同或相似的材料形成,如先前所讨论。袋覆盖件158可以是例如弹性体薄膜或膜,所述弹性体薄膜或膜可以针对给定负压源提供足以在组织部位处维持负压的密封。在一些应用中,袋覆盖件158可以具有高湿蒸气透过率(MVTR)。例如,在一些实施例中,MVTR可以是每二十四小时至少 $300\text{g}/\text{m}^2$ 。在一些示例性实施例中,袋覆盖件158可以是水蒸气可渗透但液体不可渗透的聚合物盖布,诸如聚氨酯膜。此类盖布典型地具有处于25微米至50微米的范围内的厚度。对于可渗透的材料,渗透性通常应足够低,使得可以维持所需的负压。在一些实施例中,袋覆盖件158可以由 **Inspire®**2150或2151、 $15\mu\text{m}$ 哑光粉红色聚氨酯膜形成,这种聚氨酯膜可以是非粘性的并且可从科维瑞思公司(Coveris)商购获得。

[0074] 通过袋覆盖件158的材料促进的湿气透过和蒸发可以增强渗出能力,从而延长产品寿命。例如,并非在袋覆盖件158上结合粘合层,而是可以包括高粘性粘合边界诸如覆盖

件粘合边界178以促进组装,所述高粘性粘合边界可提供高粘性粘合锚定点以实现袋108的各层在患者皮肤上的牢固粘合。覆盖件粘合边界178可以放置在袋覆盖件158上。如图4所示,在一些实施例中,覆盖件粘合边界178的尺寸可以被设计为使得当放置在袋覆盖件158上时,覆盖件粘合边界178覆盖围绕袋覆盖件158的周边以及患者皮肤的一部分的边缘,同时允许袋覆盖件158的大部分保持对袋108的外部表面的可及性。在一些实施例中,高粘性粘合边界诸如覆盖件粘合边界178可以但不限于由从科维瑞思公司(Coveris)商购获得的Inspire® 2321或2327形成。另外,在一些实施例中,覆盖件粘合边界178可以包括两个粘合突片,这些粘合突片可以用于为患者提供进一步的粘附性或者允许袋108被滚动并固定到其自身。

[0075] 类似于敷料覆盖件154的附接,附接装置可以用于将袋覆盖件158附接到附接表面,诸如未受损的表皮或者袋108的一个或多个其他层,诸如图4的示例性实施例中的第三歧管层176。如上文关于敷料覆盖件154所述,附接装置可以采取多种形式。例如,附接装置可以是医学上可接受的压敏粘合剂,所述粘合剂围绕袋覆盖件158的周边、袋覆盖件的一部分或整个袋覆盖件延伸。例如,袋覆盖件158的较高粘性的粘合剂可以围绕袋108的其他层(包括袋组织接口156)的外部轮廓,并且可以将袋108锚定在适当位置。在一些实施例中,例如,袋覆盖件158中的一些或全部可以涂覆有丙烯酸粘合剂,所述丙烯酸粘合剂具有在25-65克/平方米(g.s.m)之间的涂覆重量。在一些实施例中,可以施加更厚的粘合剂或粘合剂组合,以改善密封并减少泄漏。附接装置的其他示例性实施例可以包括双面胶带、浆糊、水胶体、水凝胶、有机硅凝胶或有机凝胶。

[0076] 袋覆盖件158还可以包括被称为第一袋接口122的区域。另外,袋覆盖件158可以包括第二袋接口124和第三袋接口128。第一袋接口122可以包括诸如第一袋孔180的开口,用于提供袋108的内部部件与疗法系统100的其他部件之间的流体连通。例如,第一袋孔180可以允许负压从袋108穿过第一敷料管套件130而传送到敷料106。第二袋接口124还可以包括诸如第二袋孔182的开口,所述开口可以允许袋108与第二敷料之间通过第二敷料管套件而流体连通。此外,第三袋接口128可以包括诸如第三袋孔184的开口,所述开口可以允许袋108与疗法系统100的其他部件(诸如疗法单元104和负压源110)通过袋管套件138而处于流体连通。

[0077] 如先前所述,尽管袋108可以被配置成流体地连接至两个或更多个组织敷料,但在一些情况下,仅一个敷料(例如敷料106)可以被部署为疗法系统100的一部分。在仅单个敷料与袋一起使用的情况下,可以不使用另外的袋接口,所述另外的袋接口可以是第一袋接口122或第二袋接口124。在这种情况下,并且根据正在使用哪个袋接口,袋108可以包括第一孔盖126和第二孔盖186,可施加其中任一个。此外,在一些情况下,例如当没有敷料连接至袋108时,第一孔盖126和第二孔盖186均可以粘附到袋覆盖件158的孔上。这种情况可以包括正在更换一个或多个敷料以及相关联的敷料管套件的时候。包括第一孔盖126和第二孔盖186在内的孔盖可以由低粘性聚氨酯膜或具有结合的低粘性有机硅粘合环的非粘附性聚氨酯膜形成。孔盖可以进一步包括剥离突片,以便容易地移除。在适当的时候,可以移除孔盖,以允许一个或多个敷料(例如敷料106)通过一个或多个管套件(例如第一敷料管套件130)与袋108流体连接。虽然图4中所描绘的袋108的实施例包括两个孔盖以覆盖被设计为流体地联接敷料的两个袋孔,但如果需要将多于两个敷料连接至袋108,还可以包括更多数

量的袋孔以及孔盖。还值得注意的是,连接至袋108的多个敷料不限于两个相同的敷料,因此,可以使用不同形状的敷料来治疗需要不同敷料构型(即,尺寸不同的左右乳房敷料或用于单次乳房切除术的多个敷料)的伤口上的不同切口。

[0078] 接下来的几个附图示出如何应用和操作与疗法系统100相关联的部件和特征的各种实施例。图5A和图5B示出了施加到模拟患者200的敷料的示例性实施例,例如敷料106。更具体地讲,图5A和图5B示出了如何将敷料施加到模拟患者200的第一乳房202和第二乳房204两者。如图5A所示,可将第一敷料206施加到患者的第一乳房202,并且可将第二敷料208施加到第二乳房204。从图5A中可以看出,第一敷料206和第二敷料208分别被施加到第一乳房202和第二乳房204的包括乳头、乳晕和周围区域以及乳房的大致半圆形下部和乳房下皱襞的部分上。

[0079] 现在主要参考图5B,其中示出了图5A的第一敷料206的另外细节。例如,第一敷料206可以包括多个段或区域,所述段或区域中的每一个可以被定制用于唯一目的。例如,第一敷料206可以包括冠部210、臂212和桥接部214。冠部210可以包括一个或多个边缘,这些边缘被配置成适形于组织部位的轮廓。例如,图5B的实施例中的冠部210包括半圆形或凸形边缘207,所述边缘通常可施加到乳房诸如第一乳房202的中心部分,并且可以覆盖诸如乳头、乳晕和周围区域的结构,其中可以包括伤口组织。臂212的尺寸和形状可以被设计为适形于乳房的下部,例如沿着乳房下皱襞。在一些实施例中,臂212可以具有被适配成适形于第一乳房202的轮廓的至少一个仿形边缘。例如,如图5B的实施例所示,臂212可以具有与冠部210相对的凸形边缘215。在一些实施例中,臂212可以具有半圆形或弧形的形状,并且可以施加到乳房诸如第一乳房202的圆周的下部,并且可以邻接第一敷料206的冠部210的下部。在一些实施例中,臂212可以是大致线性的且具有笔直的边缘。在一些实施例中,臂212的每个端部可以是弓形的。另外,在一些实施例中,臂212可以包括基本上笔直的第一边缘或下边缘,以及弯曲或弓形的第二边缘或上边缘。在一些实施例中,第二边缘或上边缘可以背离第一边缘或下边缘延伸。替代性地,第二边缘或上边缘可以朝向第一边缘或下边缘向下弯曲。例如,在应用中,第一边缘或下边缘可以在乳房下皱襞下方和/或沿着乳房下皱襞延展,并且第二边缘或上边缘可以延伸跨过乳房的弯曲部分。此外,第一敷料206的臂212可以具有内侧部分,该内侧部分从患者胸部的中心(例如乳房间沟)围绕第一乳房202的下部延展到外侧部分,以延伸到患者躯干的臂212与桥接部214交会的一侧。

[0080] 桥接部214可以在臂212的外侧部分处接合到第一敷料206的臂212。在一些实施例中,桥接部214可以与臂212接合以形成大约90度的角。在另外的实施例中,可以改变第一敷料的几何形状以适应具有不同身体比例的患者,例如,桥接部214可以与第一敷料206的臂212形成更大或更小的角。桥接部214可以提供连续的负压流体通路,以从第一敷料206的其他部分诸如第一敷料206的冠部210和臂212输送流体。例如,桥接部214可以提供通往接口诸如敷料接口216的通路,所述接口可以定位在桥接部214的与桥接部214连接至臂212的点相对的端部上。敷料接口216可通过管套件流体地连接至袋或其他容器,以除去和储存诸如渗出物的流体。在一些实施例中,第一敷料206可以成形为单个连续结构;然而,可以存在这样的实施例,其中第一敷料206的不同部分可以被构造为独立的段,这些独立的段可以随后在将敷料施加到组织部位时或施加到组织部位之前接合在一起。

[0081] 图6A至图6B示出了敷料子系统的部件(包括敷料)如何特别适合于在被设计为有

助于愈合的常规压力服下穿戴。如图6A所示,第一敷料206和第二敷料208可以各自被施加到患者的乳房中的一个上,其中压力服620穿戴在两个敷料上方。在一些展示性实施例中,压力服620可以是具有乳腺带(Mammary Strap)的Juliet义乳胸罩(Juliet surgical bra),两者均可从美国德克萨斯州休斯顿的美迪可奇公司(Medical Z®)商购获得。低轮廓乳房敷料诸如第一敷料206和第二敷料208在受到压力服620压迫的情况下,可以各自提供开放的歧管通路和渗出物管理能力。此外,压力服620可以帮助将乳房敷料锚定到患者。从图6B中可以看出,敷料诸如第一敷料206可以被设计为使得当穿戴压力服时,敷料的用于连接至管套件的流体接口保持可被触及。例如,第一敷料206的桥接部214可以延伸超过压力服620的外部边界,使得桥接部214的包括敷料接口216的部分对于用户而言是可被触及的。因此,第一敷料206可以流体地联接至并脱离疗法系统100的其他部件,特别是敷料子系统102的袋108,而不必去除或重新定位压力服620。

[0082] 图7至图9示出了所披露的敷料的实施例可以如何适应定位在患者的乳房组织上的不同尺寸和形状的切口。图7A至图7C示出了施加到各种切口的第一敷料206的示例性实施例,这可以是隆胸术的特征。例如,图7A提供了施加到乳晕外周切口730上的第一敷料206的覆盖图。在该示例性应用中,乳晕外周切口730可以被第一敷料206的冠部210覆盖。为了适应不同的切口尺寸,例如乳晕外周切口730的尺寸,以及乳房尺寸的总体差异,可以以多种尺寸提供冠部210或整个第一敷料206中的任一者或两者。现在参考图7B,示出了施加到乳房切口的第一敷料206的类似覆盖图。在该示例性图示中,第一敷料206施加到乳房下切口732,其中第一敷料206的臂212覆盖乳房下切口732。类似于第一敷料206的冠部210,可以以多种尺寸提供臂212以适应不同的切口长度以及不同的乳房尺寸。图7C提供了施加到位于臂下方的组织中的腋下切口734上的第一敷料206的另外的覆盖图。在该示例性应用中,腋下切口734可以基本上被第一敷料206的臂212覆盖。在一些实施例中,与图7A至图7B中所示的第一敷料的位置相比,通过将第一敷料206旋转达约90度,可以将第一敷料206施加到这样的腋下切口734,使得第一敷料206的臂212的取向大致符合患者的胸骨。另外,在一些实施例中,可以使用不同的敷料轮廓来治疗这样的腋下切口734,其中第一敷料206的一部分朝向患者躯干的一侧缠绕。此外,可以根据需要施加第一敷料206的修改型式以及其他形状的敷料,以提供对臂下切口(例如腋下切口734)的适当贴合和覆盖。

[0083] 图8A至图8C示出了乳房敷料的另外的应用,以及可以如何将乳房敷料进一步施加到与缩胸手术相关联的各种典型切口。例如,图8A提供了施加到锚形切口840的第一敷料206的覆盖图,所述锚形切口是因缩胸手术而通常经历的切口形状。在该示例性应用中,锚形切口840的一部分可以被第一敷料206的冠部210或臂212覆盖。图8A的第一敷料206的冠部210和臂212可以以一系列的尺寸提供,以便适应不同患者间的尺寸、形状和比例差异。根据一些示例性实施例,图8D提供了图8A的第一敷料206的另一示意图,目的是示出第一敷料206的部件的一些可能的尺寸。例如,冠部210可以具有可以在大约60mm至120mm的范围内的冠部长度841。在一些实施例中,冠部长度841可以为大约90mm。另外,臂212可以具有可以在大约150mm至350mm的范围内的臂长度843。在一些实施例中,臂长度843可以为大约250mm。臂212还可以具有臂宽度845,在一些实施例中,所述臂宽度可以在大约40mm至90mm的范围内。在一些实施例中,臂宽度845可以为大约65mm。此外,在第一敷料206的一些实施例中,臂212的延伸至冠部210的一侧的部分比臂212的延伸至冠部210的另一侧的部分长。例如,臂212

的被适配成用于跨过或沿着乳房的朝向患者身体一侧延伸的外侧部分放置的第一臂部分849可以比臂212的被适配成朝向患者身体的中线或乳房间沟放置的第二臂部分851长。在一些实施例中,第一臂部分849的第一臂部分长度855可以在大约75mm至250mm的范围内,所述第一臂部分可以从臂212的竖轴853穿过臂212的点处起始,所述竖轴延伸穿过并平分冠部210。例如,第一臂部分长度855可以为大约150mm。

[0084] 图8B提供了可以施加到具有一些特定形状的切口上的乳房敷料的另一个示例性实施例的覆盖图。在该图示中,棒棒糖形切口842位于乳房组织上,这可能是棒棒糖式缩胸方法所产生的。敷料844被示出为放置在切口的各个部分上,它可以围绕乳房乳晕的圆周连续地延伸,并且进一步从切口的圆形部分的底部向下成一直线延伸。因此,敷料844可以包括冠部846、臂847和桥接部848。在该实例中,冠部846联接至臂847的第一端部,并且桥接部848联接至臂847的第二端部。冠部846的尺寸可以被设计为覆盖且延伸超过乳晕的外周并因此覆盖且延伸超过环绕乳晕的切口部分,而臂847的尺寸可以被设计为覆盖切口的向下的线性部分。敷料844还可以包括定位在桥接部848的底部区域中的敷料接口850。棒棒糖形敷料诸如敷料844可以以多种尺寸提供,以适应对于各个患者而言独特的乳房组织的各个方面。如图2所示,具有敷料106形状的敷料还可适用于采用棒棒糖形切口的缩胸手术。

[0085] 图8B的敷料844还可以以一系列的尺寸提供,以适应患者间的乳房和/或其他解剖尺寸差异。根据一些示例性实施例,图8E提供了图8B的敷料844的另一示意图,其中示出了敷料844的部件的示例性尺寸。例如,冠部846可以具有冠部长度857,所述冠部长度可以在大约60mm至120mm的范围内,并且在一些实施例中可以为大约90mm。另外,臂847和桥接部848可以各自或两者都具有宽度859,所述宽度可以在大约40mm至100mm的范围内,并且在一些实施例中可以为大约70mm。此外,敷料844可以具有在大约150mm至350mm的范围内的总体长度或总长度861。在一些实施例中,总长度861可以为大约270mm。

[0086] 图8C还提供了乳房敷料的另一个示例性实施例的覆盖图,所述乳房敷料可以施加到具有各种形状的切口上,特别是占据乳房组织的一定程度圆形的区域的那些切口上。例如,在该图示中,圆形或甜甜圈形切口852位于乳房组织上,这可能是缩胸手术所产生的。敷料854被示出为放置在切口的各个部分上,它可以围绕乳房乳晕的圆周连续地延伸。因此,敷料854可以主要包括冠部856,所述冠部的尺寸可以被设计为覆盖并延伸超过可以环绕乳晕的切口。敷料854还可以包括桥接部858,所述桥接部可以直接联接至冠部856并从冠部856向外延伸。桥接部858可以包括敷料接口860。敷料854可以以多种尺寸提供以适应各种不同患者。多种不同形状的敷料也可适用于产生甜甜圈形切口的缩胸手术,包括图2的敷料106。

[0087] 图8C的敷料854也可以以多种尺寸提供。如图8F中示出的敷料854的示意图所示,讨论了敷料854的部件的示例性尺寸。例如,冠部856可以具有在大约60mm至120mm的范围内的冠部长度863,在一些实施例中,冠部长度863可以为大约90mm。另外,桥接部858可以具有宽度865,所述宽度可以在大约40mm至100mm的范围内,并且在一些实施例中可以为大约70mm。敷料854可以具有在大约150mm至300mm的范围内的总长度867,并且在一些实施例中,敷料854的总长度867可以为大约200mm。

[0088] 图9A至图9C示出了乳房敷料的示例性实施例的另外的应用以及可以如何将此类敷料施加到通常与乳房切除手术相关联的各种切口。例如,图9A提供了施加到可以与传统

乳房切除手术相关联的切口上的敷料的覆盖图。如图所示,乳房切除术切口962可以以对角方式跨越乳房组织并包围乳头和乳晕的椭圆形形状进行。因此,通常可为患者留下跨过乳房并朝向腋窝延伸的切口,淋巴结可能位于该腋窝处。在该实例中,乳房切除术敷料964被示出为放置在可做出一个或多个切口的乳房组织区域上。乳房切除术敷料964可以包括臂966和桥接部968,它们中的每一者可以以多种尺寸获得。用于在乳房组织上使用的敷料诸如乳房切除术敷料964也可以以多种略微不同的形状提供,例如,使得臂966与桥接部968之间的弯角可以变化以适应具有不同乳房比例的患者。如图9A所示,乳房切除术敷料964的臂966可以在乳房切除术敷料964的面向患者的一侧包括穿孔,以便将负压传送至乳房组织,更具体地讲,传送至乳房切除术切口962。在该展示性实施例中,当施加到患者时,乳房切除术敷料964的桥接部968可以开始于臂966的可位于患者的乳房间沟附近的内侧端部。桥接部968可以沿着患者的躯干竖直向下延伸,其中敷料接口970定位在桥接部968的下端段中。敷料接口970可以用于将乳房切除术敷料964流体地联接至疗法系统100的其他部件,例如袋108或负压源110。

[0089] 如先前关于其他实施例所讨论,图9A的乳房切除术敷料964可以以一系列的尺寸提供,以适应患者间的尺寸、形状和比例的解剖学差异。根据一些示例性实施例,图9D提供了图9A的乳房切除术敷料964的另一示意图,其示出了乳房切除术敷料964的示例性尺寸。例如,臂966可以具有臂长度969,所述臂长度可以在大约100mm至350mm的范围内,并且在一些实施例中可以为大约220mm。另外,桥接部968可以具有桥接部长度971,所述桥接部长度可以在大约75mm至300mm的范围内,并且在一些实施例中可以为大约165mm。桥接部968还可以具有桥接部宽度973,所述桥接部宽度可以在大约40mm至100mm的范围内,并且在一些实施例中可以为大约70mm。另外,如关于图9A所讨论,臂966与桥接部968之间的弯角可以变化以适应不同的患者。例如,弯角975的测量值可以为100度至140度的范围内的某个值。在一些实施例中,弯角975可以为大约120度。

[0090] 图9B提供了可以施加在与一些替代性乳房切除手术相关联的切口上的乳房敷料的另一个示例性实施例的覆盖图。如图所示,切口可以在乳房的组织中做出,并且可以围绕乳头和乳晕延展或环绕乳头和乳晕,例如保留皮肤的乳房切除术切口972的情况。因此,当在乳房切除手术结束之后闭合保留皮肤的乳房切除术切口972时,保留皮肤的乳房切除术切口972可以采取位于乳房的大致中心段的一定程度圆形的切口的形式。在该示例性实施例中,类似于图9A的乳房切除术敷料964的敷料,更具体地,反向乳房切除术敷料974,被示出为放置在乳房组织的在乳房切除手术之后切口可能保留的区域上。

[0091] 反向乳房切除术敷料974可以包括冠部976和桥接部978。如图9B所示,冠部976可以放置在保留皮肤的乳房切除术切口972上。反向乳房切除术敷料974的冠部976可以包括位于反向乳房切除术敷料974的面向患者侧上的敷料组织接口中的穿孔,所述穿孔可促进负压传送至乳房组织,更具体地讲传送至保留皮肤的乳房切除术切口972。在该展示性实施例中,反向乳房切除术敷料974的桥接部978可以从冠部976下方乳房的下部处开始。桥接部978可以竖直向下延伸至乳房的底部,并进一步向下延伸到患者的躯干上。然后,桥接部978可以包括弯曲部或肘部,并且可以朝向患者躯干的一侧继续横向延伸。敷料接口(未示出)可以定位在患者躯干一侧的桥接部978的端部部分上,它可以用于将反向乳房切除术敷料974流体地联接至疗法系统100的其他部件。

[0092] 图9B的反向乳房切除术敷料974也可以以多种尺寸提供。根据一些示例性实施例，图9E提供了图9B的反向乳房切除术敷料974的另一示意图，以示出反向乳房切除术敷料974的示例性尺寸。例如，反向乳房切除术敷料974的冠部976可以具有冠部宽度977，所述冠部宽度可以是冠部976在其最宽部分的宽度。在一些实施例中，冠部宽度977可以在大约70mm至100mm的范围内，并且在一些实施例中可以为大约90mm。另外，反向乳房切除术敷料974的桥接部978可以具有桥接部宽度979，所述桥接部宽度可以在大约50mm至90mm的范围内，并且在一些实施例中可以为大约70mm。此外，如上所述，桥接部978可以包括弯曲部或肘部，并且包括朝向患者躯干的一侧横向延伸的部分。在一些实施例中，桥接部978的横向延伸的部分可以具有横向桥接部长度981，所述横向桥接部长度在大约150mm至300mm的范围内，并且在一些实施例中可以为大约220mm。

[0093] 图9C提供了可以施加到与另外的乳房切除手术相关联的一类切口上的乳房敷料的另一个示例性实施例的覆盖图。例如，在该展示性实施例中，可以在乳房组织上做出线性切口，所述线性切口可以开始于乳房乳晕的底部部分并且可以向下延伸至乳房的底部部分。这样的线性切口通常可在需要保留乳头、乳晕和患者乳房的其他部分的情况下切出，如保留乳晕的乳房切除术切口982所示。如图9C所示，可以将乳房切除术敷料的另一种变型诸如倒置乳房切除术敷料984施加到保留乳晕的乳房切除术切口982上。倒置乳房切除术敷料984可以包括臂986和桥接部988。臂986可以从围绕乳头和乳晕的区域延伸，并且向下延伸到保留乳晕的乳房切除术切口982上方。臂986可以包括位于倒置乳房切除术敷料984的面向患者侧上的敷料组织接口中的穿孔，以促进与保留乳晕的乳房切除术切口982和周围乳房组织的负压连通。倒置乳房切除术敷料984的桥接部988可以从与臂986的端部相邻的乳房底部部分的正下方开始。桥接部988可以朝向患者躯干的中心向内侧延伸，其中桥接部988可以终止于躯干的乳房间沟下方的一部分。敷料接口诸如敷料接口990可以定位在桥接部988的端部部分上。

[0094] 图9F提供了图9C的倒置乳房切除术敷料984的示意图，并且示出了倒置乳房切除术敷料984的一些示例性尺寸。例如，臂986可以具有在大约100mm至300mm的范围内的臂长度983。在一些实施例中，臂长度983可以为大约200mm。另外，桥接部988可以具有桥接部长度985，所述桥接部长度在大约100mm至300mm的范围内，并且在一些实施例中可以为大约250mm。桥接部988还可以具有桥接部宽度987，所述桥接部宽度可以在大约40mm至100mm的范围内，并且在一些实施例中可以为大约70mm。

[0095] 现在主要参考图10，示出了在传统的乳房切除手术之后穿戴多个敷料的示例性患者的图像。如图10所示，在该手术之后，患者留有两个切口，每个切口跨过相应的乳房并朝向淋巴结和相应腋窝的位置延伸。在该特定实例中，两个敷料（即，乳房切除术敷料1064a和1064b，类似于图9A的乳房切除术敷料964）被示出为施加到患者的乳房。例如，乳房切除术敷料1064a被示出为施加到第一乳房的乳房切除术切口1062a上，并且乳房切除术敷料1064b被示出为施加到第二乳房的乳房切除术切口1062b上。敷料的各个层和材料可以与参考图3描述和示出的层和材料相同或基本上相似。与先前讨论的其他敷料实施例相似，乳房切除术敷料1064a和1064b中的每一个可分别包括臂1066a和1066b，以及桥接部1068a和1068b。如图所示，桥接部1068a和1068b中的每一者都可以从乳房间沟沿着患者躯干的中心部分向下延伸，且敷料接口1070a和1070b分别定位在桥接部1068a和1068b中的每一者的下

部中。

[0096] 乳房切除术敷料可以与乳房重建手术结合使用,因为许多患者可以选择在乳房切除术的同时进行乳房重建外科手术。通常,如果患者选择进行重建,则可以在乳房切除术切口愈合且周围组织允许的情况下,将组织扩张器插入胸腔中并逐渐充入盐水。因此,还值得注意的是,本文披露的乳房切除术敷料变型诸如乳房切除术敷料1064的初始放置很可能在患者的平坦轮廓上。乳房切除术专用敷料诸如乳房切除术敷料1064也可以用于治疗典型地与乳房增大手术相关联的乳房切口。此类乳房增大手术切口通常可以位于乳房的下乳房皱襞中,并且可以是线性的且具有较短的长度。

[0097] 在操作中,可以将敷料子系统102的部件敷料106和袋108施加到患者。敷料106可以是特定于伤口的或特定于切口的乳房敷料,因此在一些情况下,作为敷料子系统102的一部分包括在内的乳房敷料的类型可以基于特定的乳房治疗应用而变化。敷料106可以靠近组织部位(例如位于乳房组织上的切口)提供密封治疗环境,所述密封治疗环境基本上与外部环境隔绝。还可以将第二乳房敷料施加到患者,随后可以将两个敷料流体地连接至袋108。重要的是,在有多个敷料的情况下,敷料可以具有相同或不同的尺寸、形状或设计,这取决于待治疗的乳房组织的每个区域的具体治疗需求。另外,在某些情况下,单个敷料可能适合于施加到患者的左乳房和右乳房两者的至少一部分上。然后可以将包括负压源的疗法单元流体地联接至敷料子系统102的部件。

[0098] 在操作中,负压源可以降低由敷料106提供的密封治疗环境中的压力。跨组织部位施加在密封治疗环境中的负压可以在该组织部位中诱导出宏观应变和微观应变,以及除去来自该组织部位的渗出物及其他流体。当敷料106与来自组织部位(例如乳房上的切口)的流体接触时,这些流体可以穿过敷料组织接口层的穿孔朝向一个或多个歧管层移动。所述一个或多个歧管层可以芯吸或以其他方式使流体移动穿过敷料组织接口并背离组织部位。因此,敷料组织接口可以被适配成送来自组织部位的流体而不是储存这些流体。因此,一个或多个歧管层可以被适配成沿着一个或多个歧管层芯吸、牵引、抽吸流体或以其他方式使流体移动穿过敷料106并朝向具有敷料孔的敷料接口。然后可通过负压将流体抽吸穿过敷料孔并且进入敷料管套件中。接着可以将流体输送到袋108并收集在该袋中。

[0099] 本文所述的系统、设备和方法可以提供显著优点。例如,所披露的疗法系统提供了适于在乳房上使用的易于施加且易于使用的负压伤口管理解决方案。术后乳房伤口可以受益于负压的施加,所述负压的施加作为对伤口的支撑并且用于主动除去可以被远程储存的流体以改善愈合。例如,所披露的疗法系统的独特部件,诸如疗法系统100的敷料106和袋108,可以协同工作以提供术后渗出物管理、切口管理的益处,并且可以帮助减少感染。相比之下,目前的乳房伤口护理标准通常包括标准的高级伤口敷料(AWD)和引流球,这些引流球要么需要经常更换,要么很麻烦并且会影响患者的生活质量。因此,仿形的歧管化吸收性结构(例如本文所披露的敷料106)可以由患者容易且轻松地施加,并且可以提供负压疗法的有益效果,同时将对于患者而言的突兀感和视觉影响减至最小,从而解决了这一未被充分满足的需求。因此,与本领域中先前的疗法系统和敷料不同,本发明的系统和敷料将伤口管理和引流管理这两者一起提供,这在传统上是由两种或更多种不同的产品来管理,例如独立的敷料和压力引流球。与常常在外科手术之后使用的常规“球式”引流系统相比,所披露的疗法系统可以部分地由于不断施加负压而提供显著改善的渗出物管理。此外,所披露的

疗法系统的敷料和袋允许伤口渗出物背离伤口部位(例如乳房上的切口)而被大量地储存,从而有助于减少由于敷料的一个或多个吸收层的溶胀而产生的压点。因此,所披露的疗法系统的敷料也以不如常规内部歧管引流件那么突兀。另外,由于所披露的敷料的一些实施例中的定向流体芯吸能力,即使不存在通过递送负压而引起的气流,伤口的流体也可以背离引流部位而朝向收集点(例如敷料的流体接口)移动。在一些实施例中,还可通过使用白泡沫指状物的“法式炸薯条(French Fry)”法来增强与闭合伤口管理相结合的引流管理。在这种方法中,白泡沫指状物可以放置在乳房和周围组织内,并且可以朝向由外科医生确定的引流位置取向。白泡沫指状物可以穿过表皮伸出,并且可以气动方式联接至敷料,例如第一敷料206。此外,所披露的敷料可以避免向伤口施加对合力,否则这对于复杂的多方向复合伤口可能是有问题的。不施加对合力可以促进复杂的多方向切口的美观愈合,如外科医生所预期的。这样,与利用可收缩泡沫的传统负压伤口疗法敷料相比,所披露的敷料可提供减小或消除对合力的显著优点。因此,可以增强多方向切开伤口的适当的美观愈合。

[0100] 另外,可以通过使用所披露的敷料而实现的密封伤口环境可以降低伤口部位的感染率。另外,将有机硅患者接口作为敷料106的一部分与袋108进行结合(例如敷料106的敷料组织接口150和袋108的袋组织接口156结合)可有助于减少影响美观的疤痕。与这相关的是,所披露的疗法系统的粘附部件(例如敷料106和袋108)可以在被移除时带来少量的创伤。例如,有限地使用丙烯酸类粘合剂可以允许在胸罩放置和更换期间临时保持敷料,例如敷料106,但也可以允许敷料106移动而不损伤组织部位。

[0101] 还值得注意的是,所披露的敷料和袋组件还可以被适配成与其他一次性负压伤口疗法系统(例如可从美国德克萨斯州圣安东尼奥市的动力学概念公司商购获得的SNAP™系统)一起发挥作用。

[0102] 尽管在一些展示性实施例中示出,但是本领域普通技术人员将认识到,本文所述的系统、设备和方法易于作出不同的变化和修改。此外,除非上下文清楚地要求,否则使用诸如“或”等术语对不同替代方案的描述不需要相互排斥,并且不定冠词“一个”或“一种”不将主题限制为单个实例。出于销售、制造、组装或使用的目的,还能以各种构型组合或排除部件。例如,在一些构型中,敷料子系统102、疗法单元104或这两者可以被排除或与其他部件分离以用于制造或销售。

[0103] 所附权利要求阐述了上文所述的主题的新颖性和创造性方面,但是权利要求还可以涵盖未详细明确列举的另外的主题。例如,如果不必将新颖性和创造性特征与本领域普通技术人员已知的特征区分,则可以从权利要求中省略掉某些特征、要素或方面。本文所述的特征、要素和方面也可以组合或被替换为用于相同、等效或类似目的的替代性特征,而不脱离由所附权利要求限定的本发明的范围。

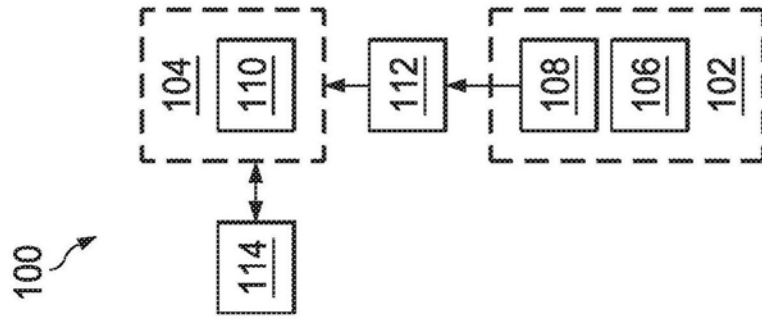


图1

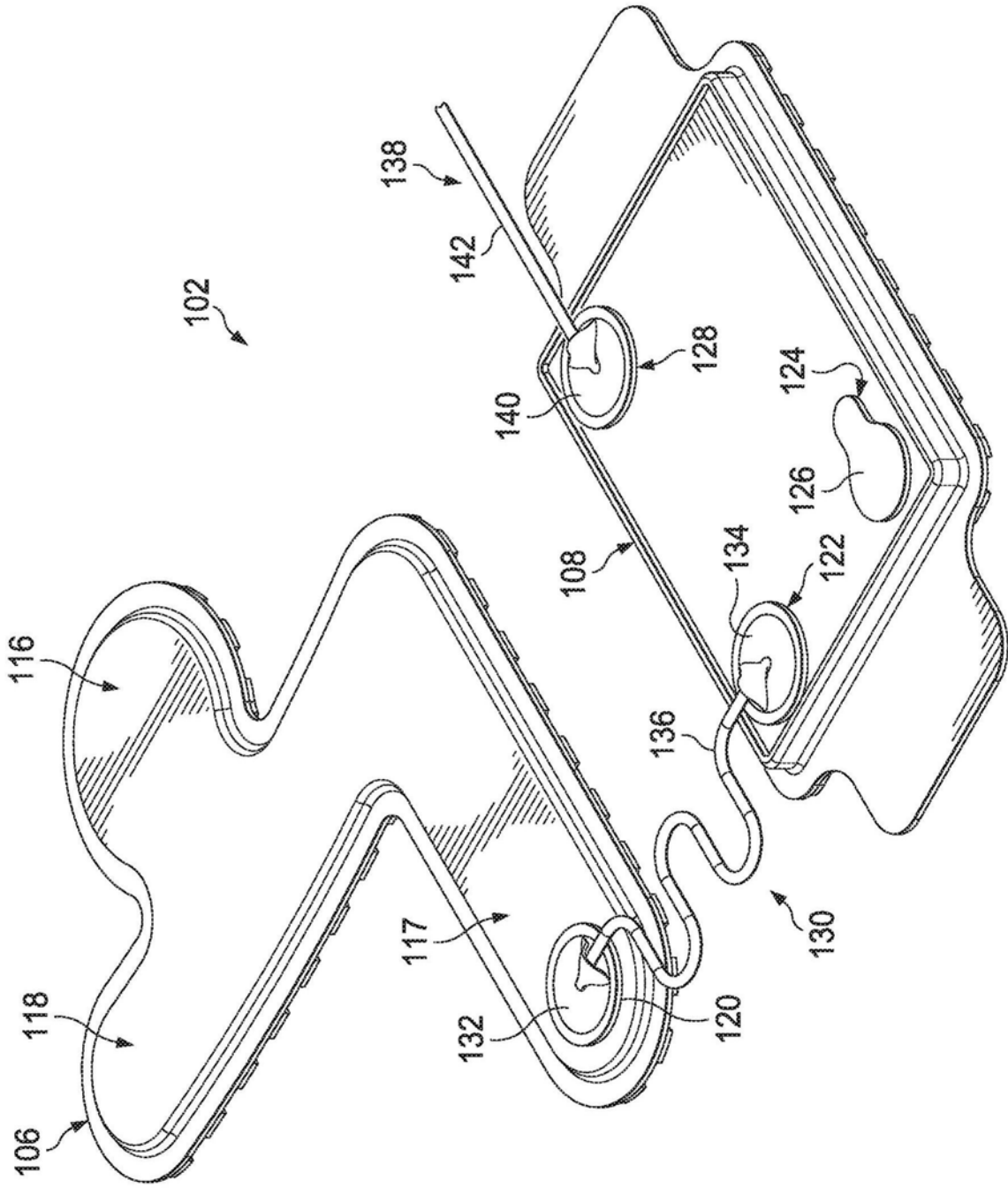


图2A

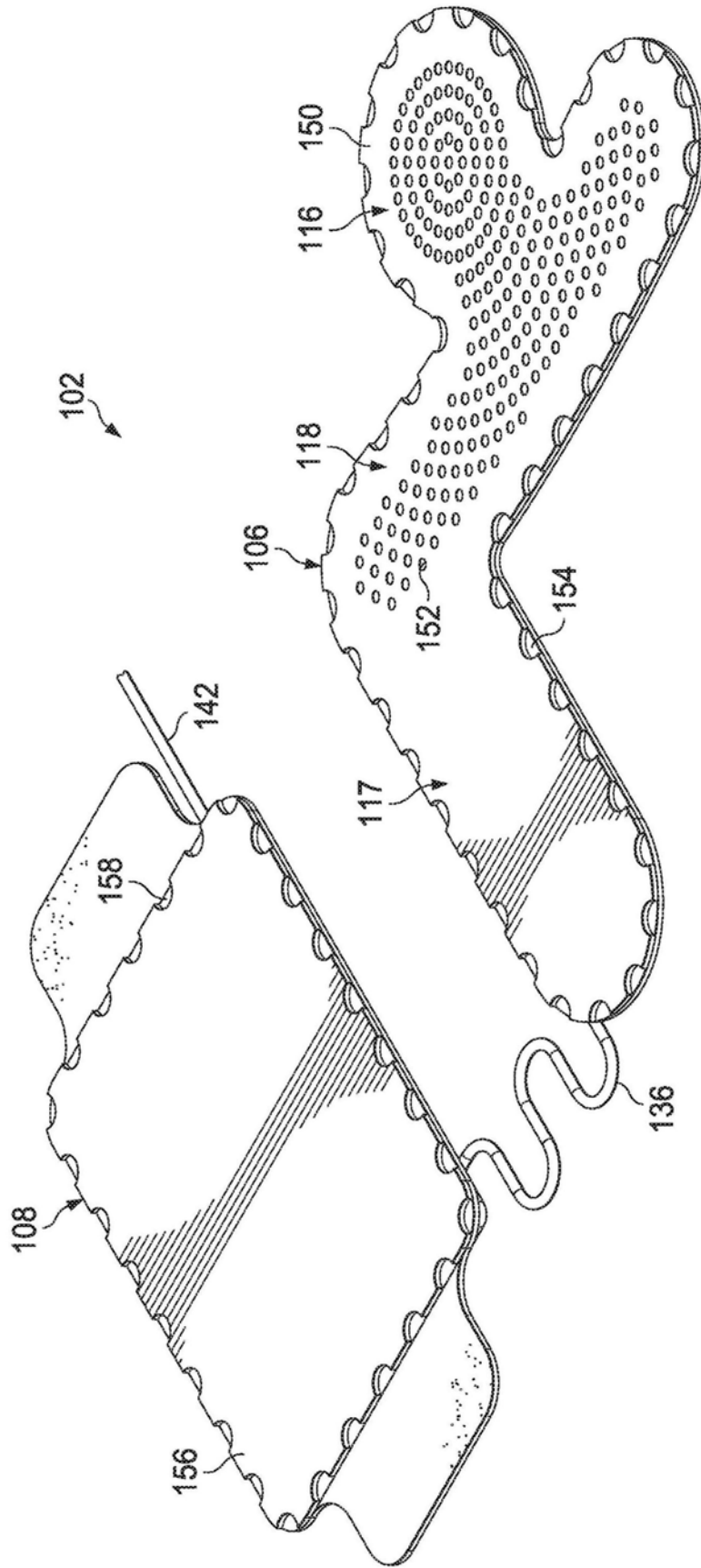


图2B

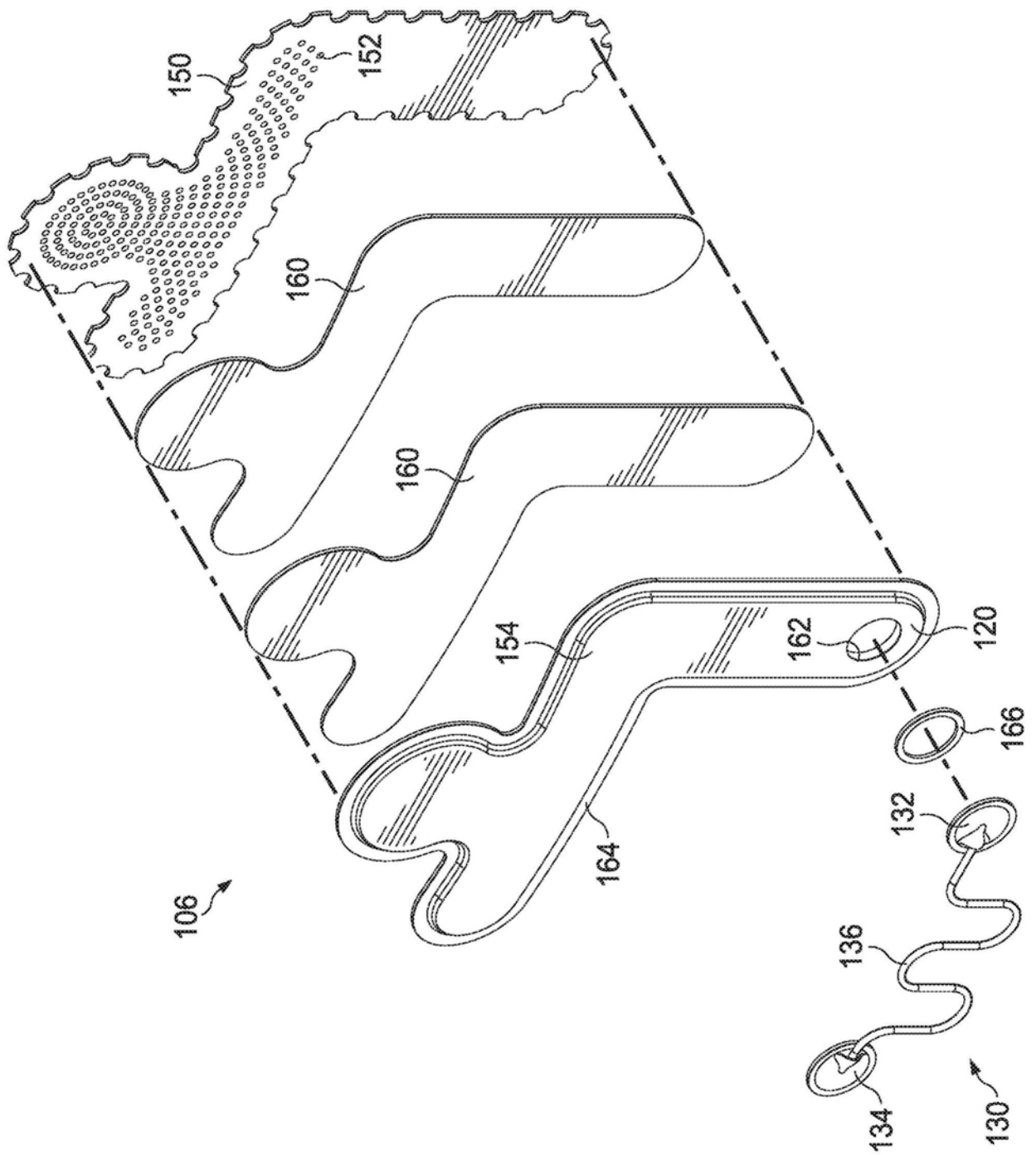


图3

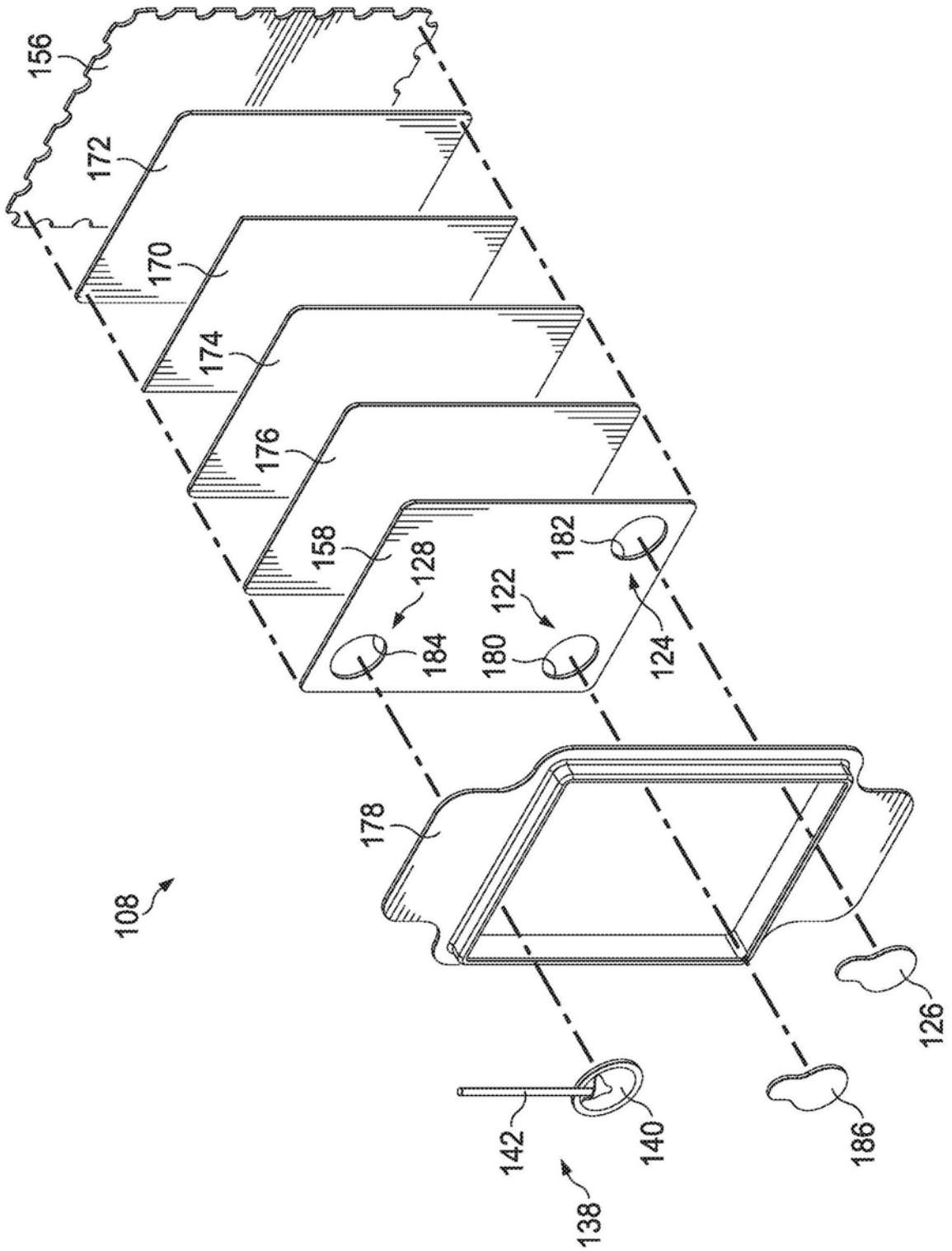


图4

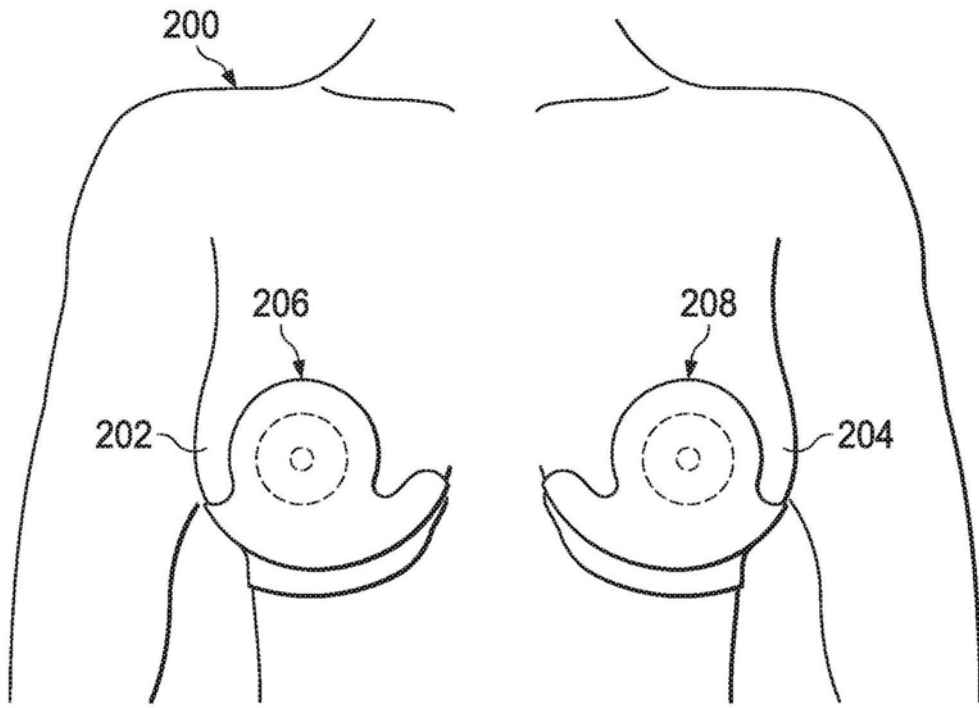


图5A

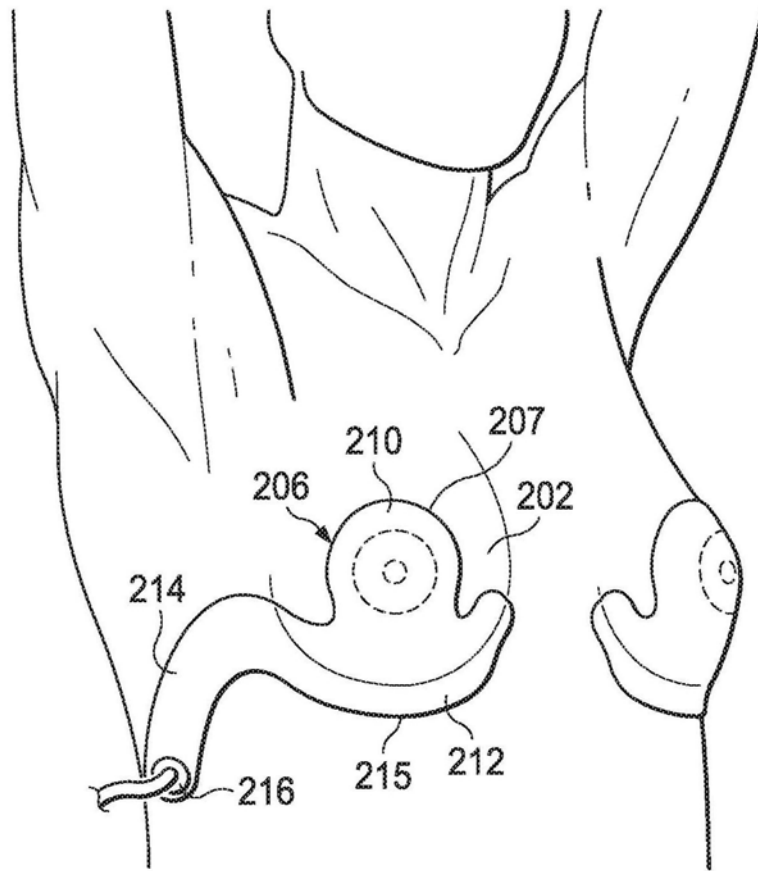


图5B

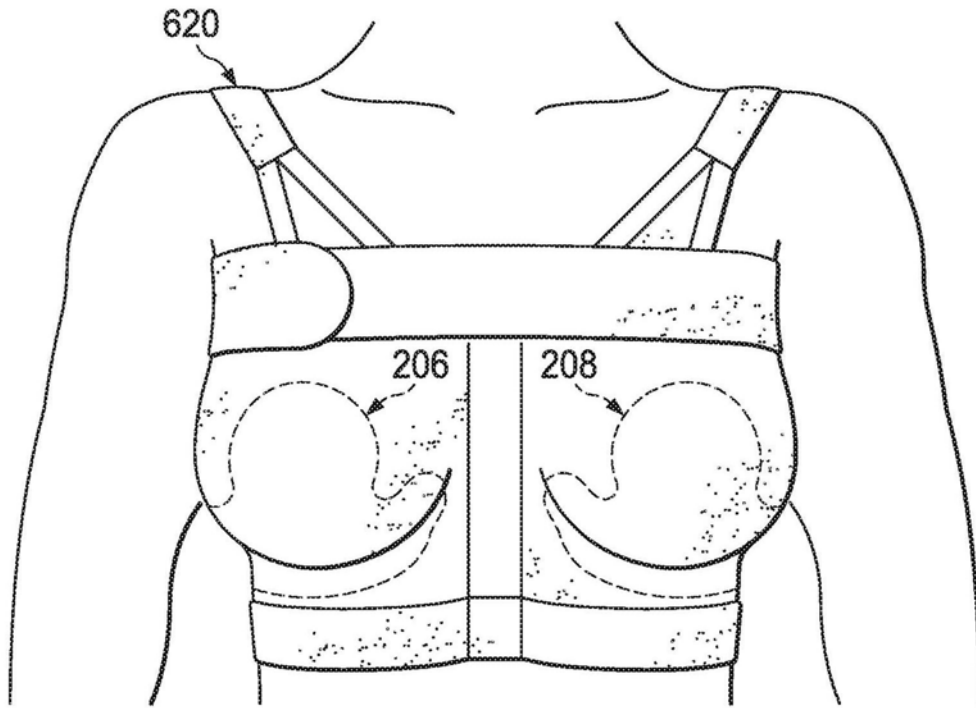


图6A

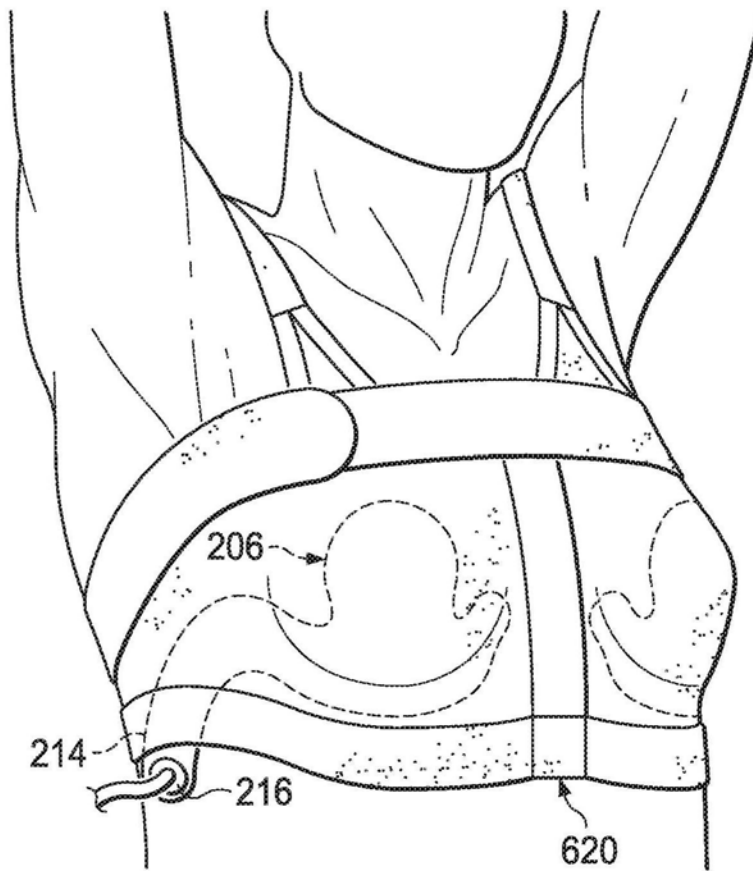


图6B

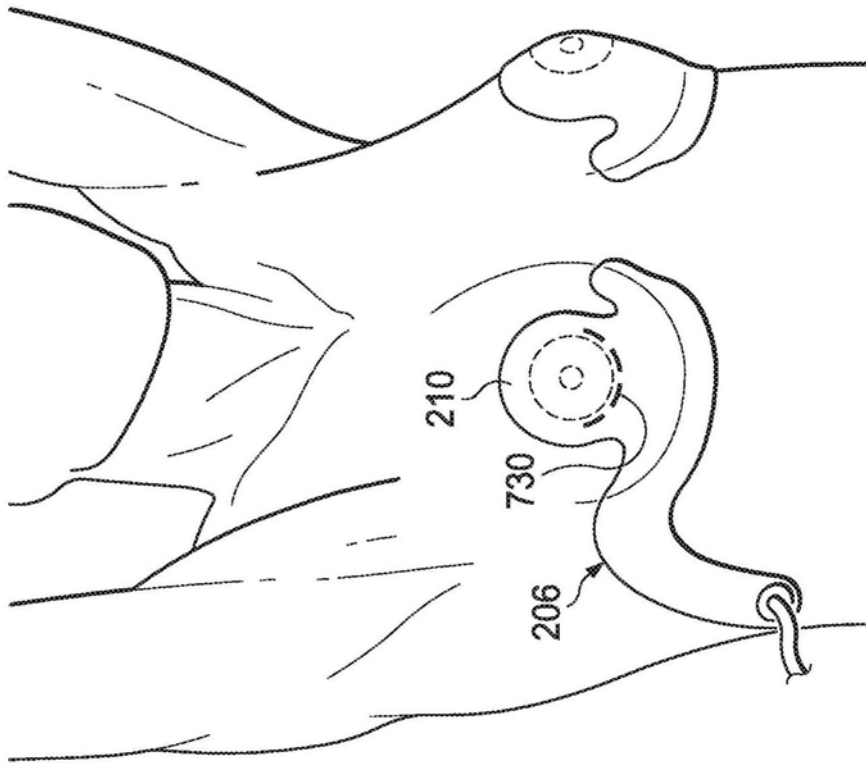


图7A

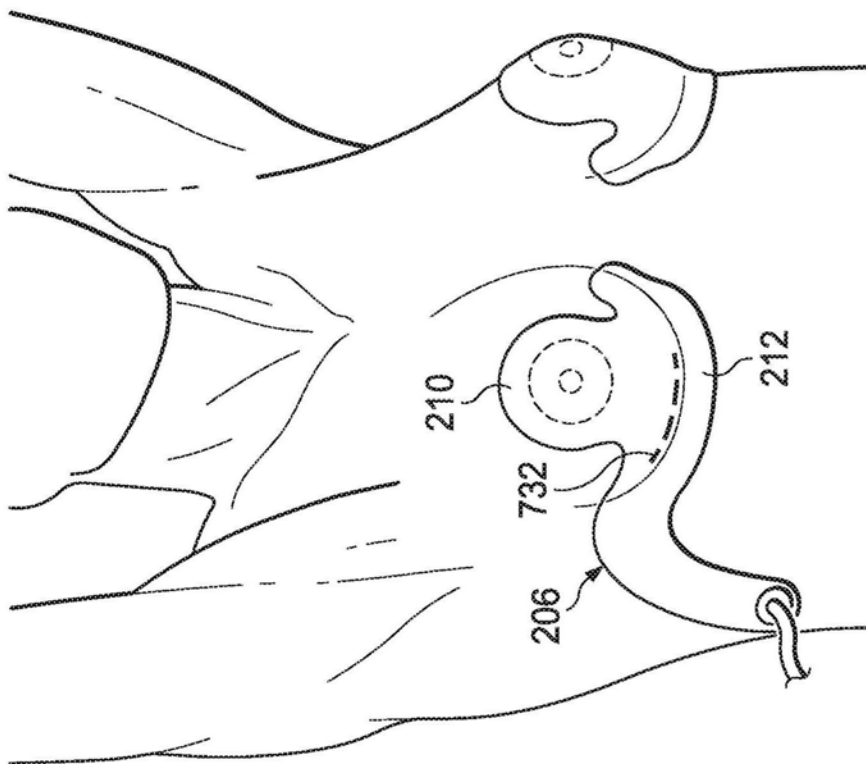


图7B

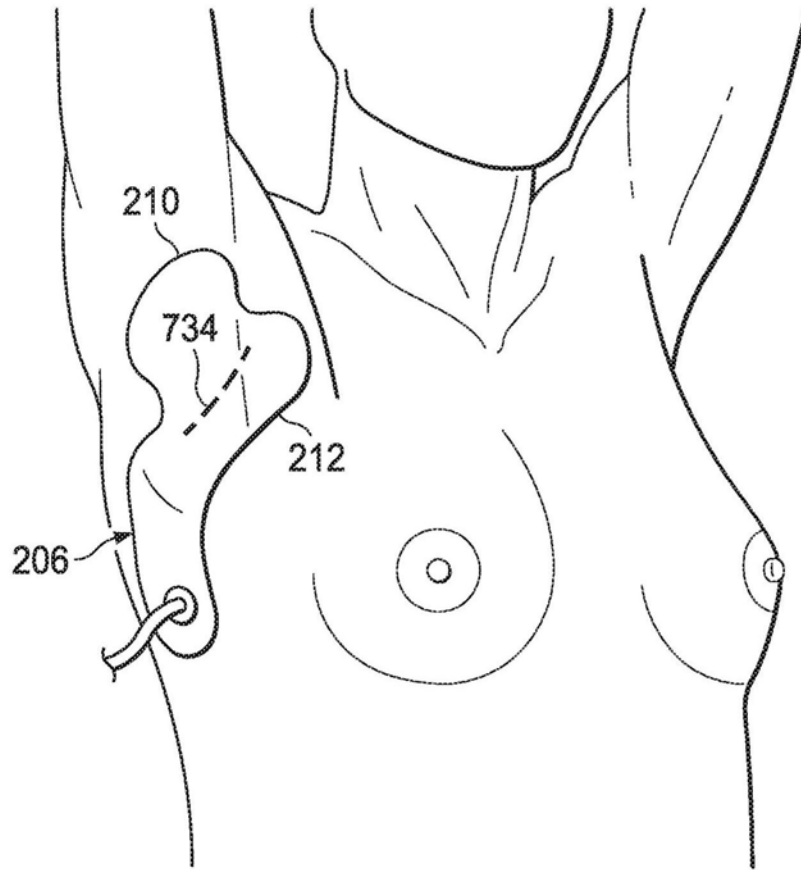


图7C

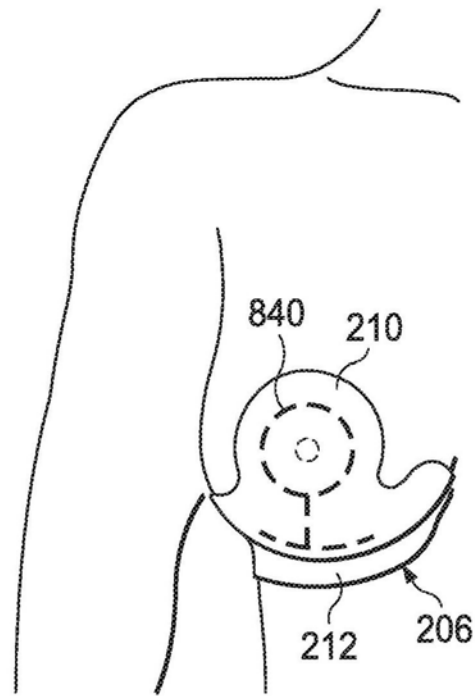


图8A

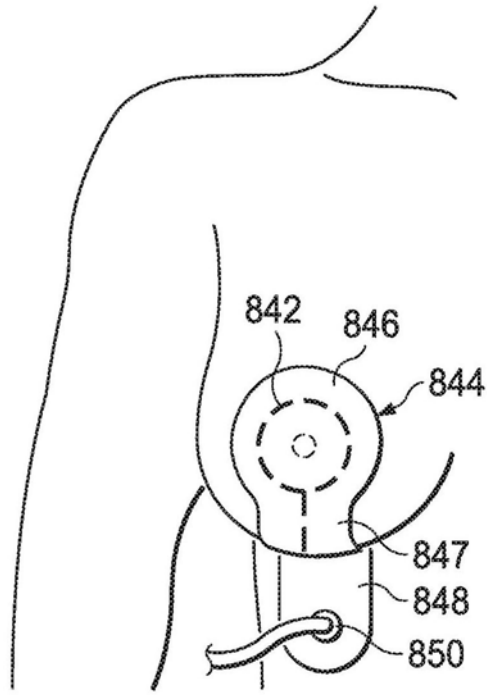


图8B

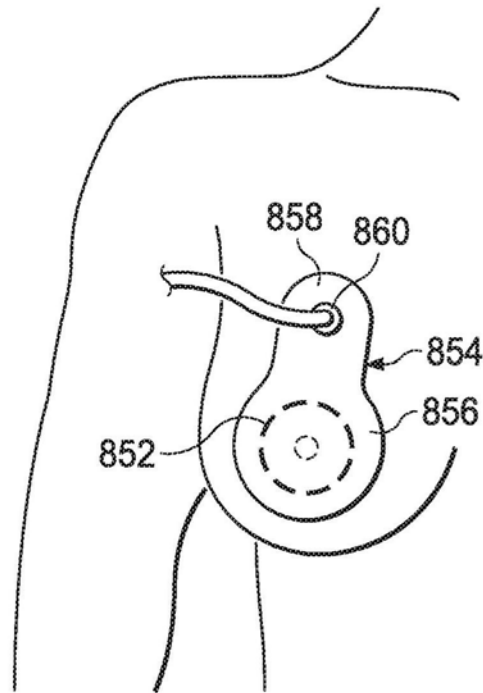


图8C

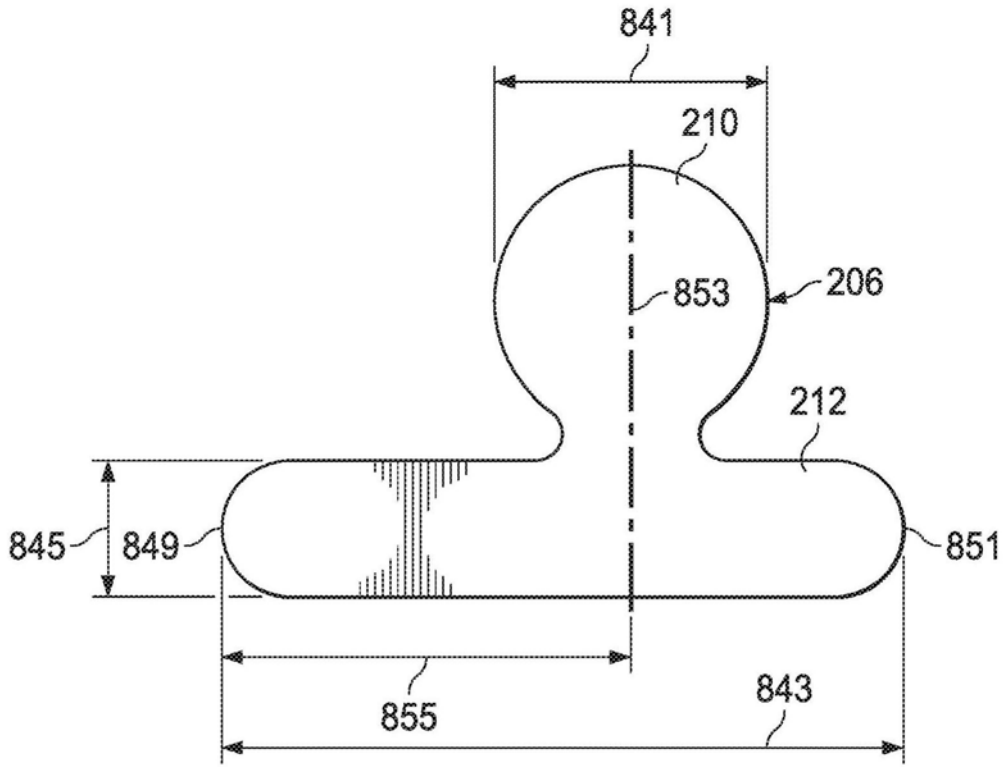


图8D

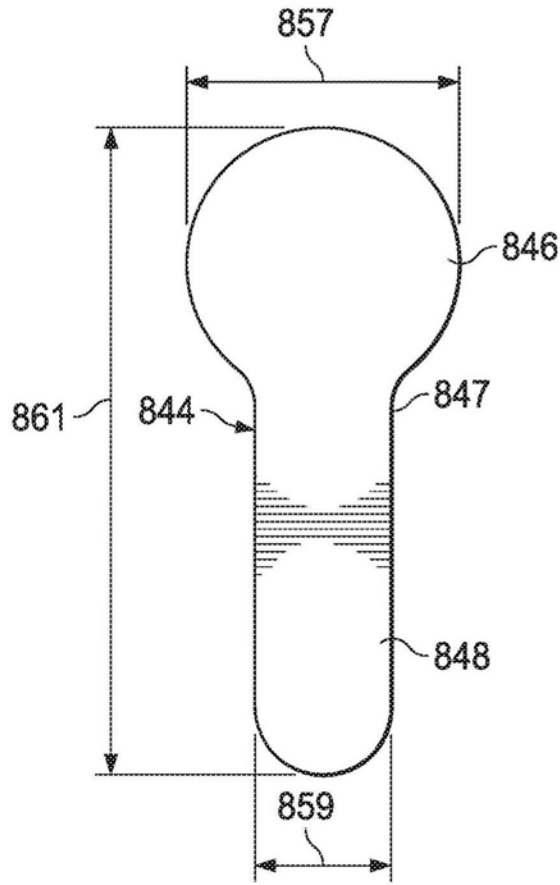


图8E

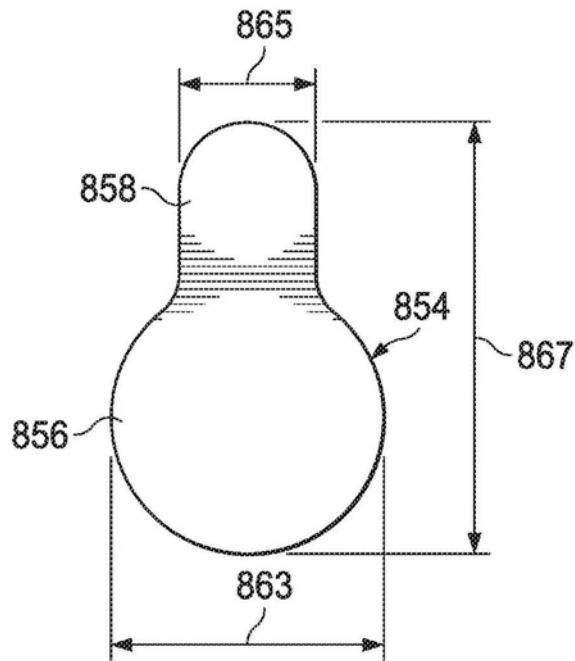


图8F

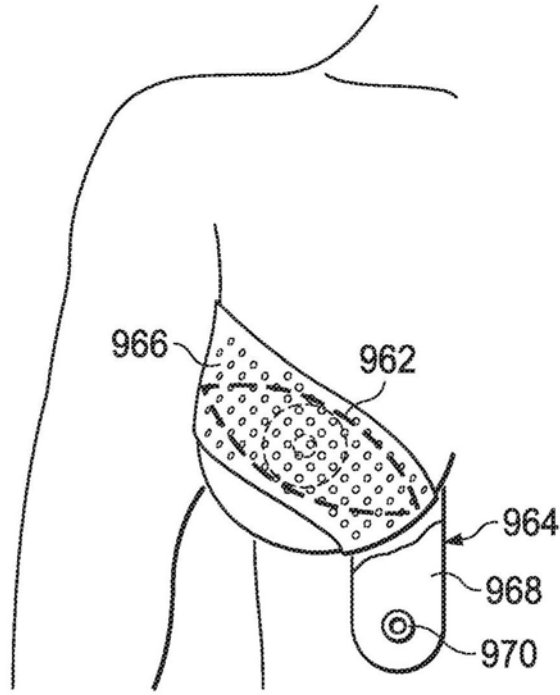


图9A

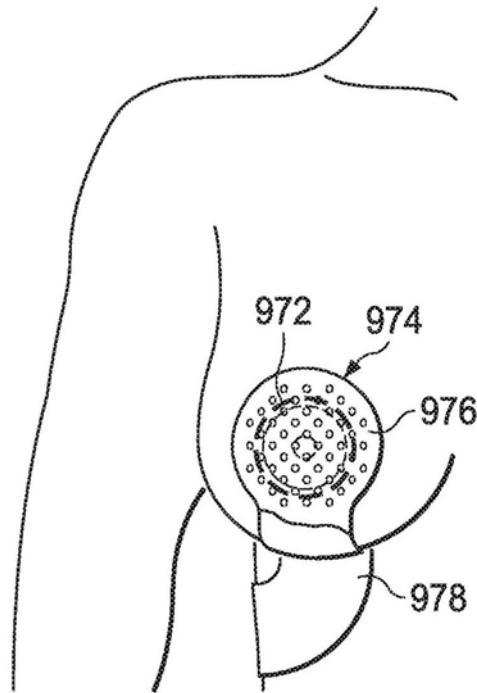


图9B

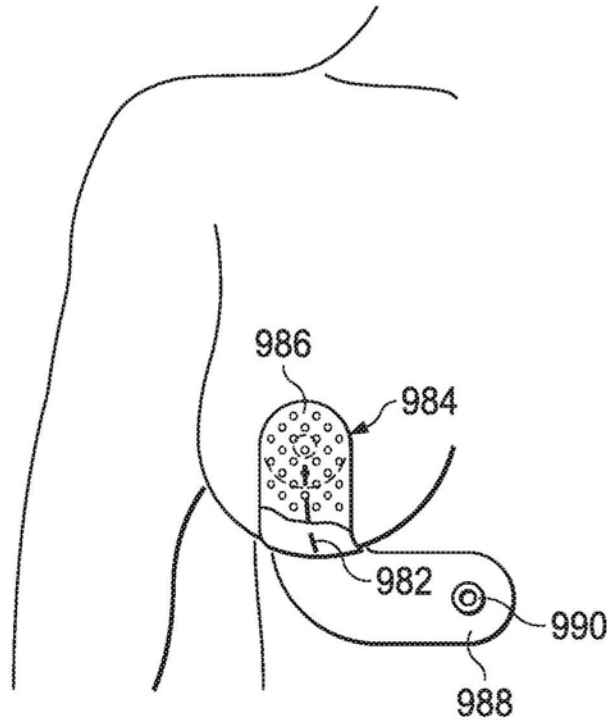


图9C

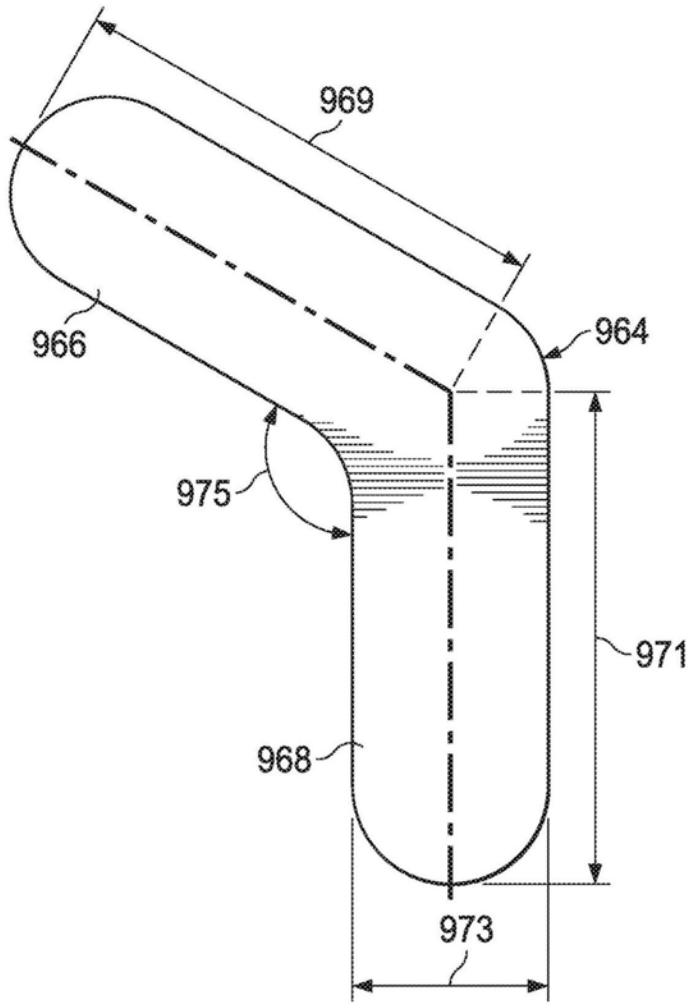


图 9D

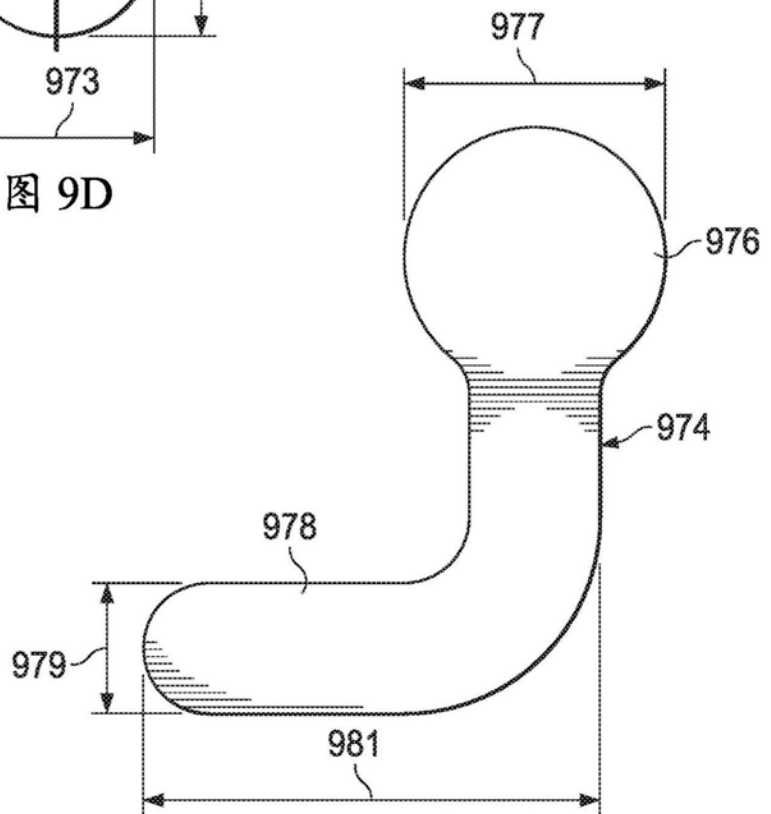


图 9E

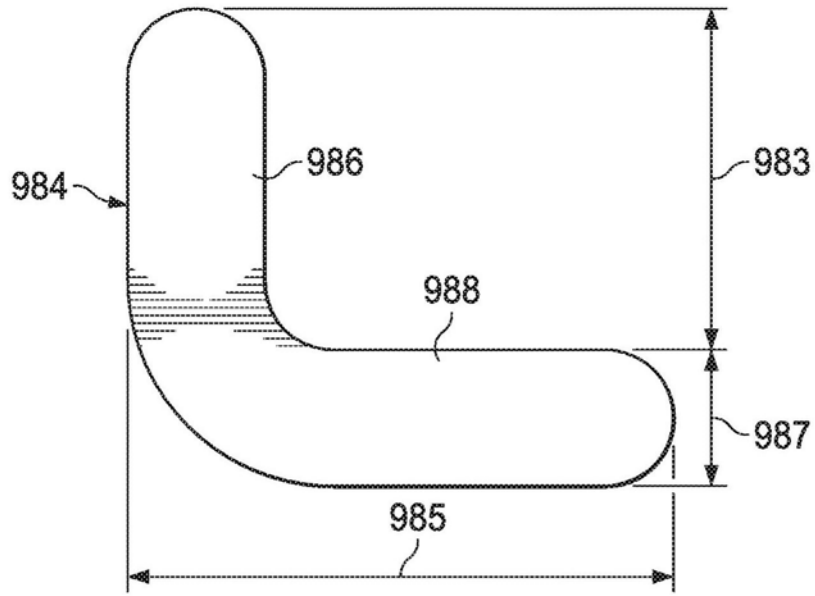


图9F

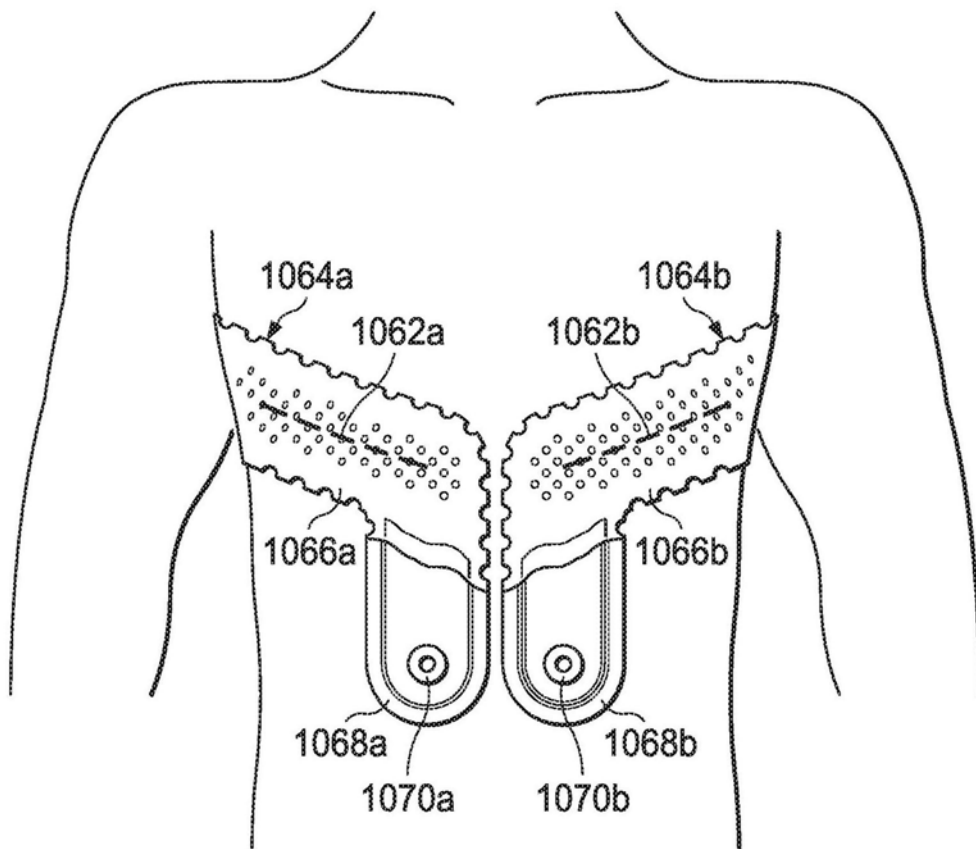


图10