

發明專利說明書

中文說明書替換頁(100年9月)

公告本

(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：097117437

※ 申請日期：97.05.12.

※IPC 分類：A61M 27/00, 1/00

一、發明名稱：(中文/英文)

在傷口接觸面具有柱形突出物之減壓傷口敷料

REDUCED PRESSURE WOUND DRESSING HAVING A WOUND
CONTACT SURFACE WITH COLUMNAR PROTRUSIONS

二、申請人：(共 1 人)

姓名或名稱：(中文/英文)

美商KCI特許公司

KCI LICENSING, INC.

代表人：(中文/英文)

羅勃特 W 梅森

MASON, ROBERT W.

住居所或營業所地址：(中文/英文)

美國德州聖安東尼奧市郵政信箱659508號法務部門智慧財產組

LEGAL DEPARTMENT-INTELLECTUAL PROPERTY, P.O. BOX

659508, SAN ANTONIO, TX 78265-9508, U.S.A.

國籍：(中文/英文)

美國 U.S.A.

三、發明人：(共 3 人)

姓 名：(中文/英文)

1. 強納森 S 歐森
OLSON, JONATHAN S.
2. 戴文 C 金瑟
GINTHER, DEVIN C.
3. 泰瑞 白藍 山得斯
SANDERS, TERYL BLANE

國 籍：(中文/英文)

1. 美國 U.S.A.
2. 美國 U.S.A.
3. 美國 U.S.A.

四、聲明事項：

☐主張專利法第二十二條第二項☐第一款或☐第二款規定之事實，其事實發生日期為： 年 月 日。

☒申請前已向下列國家(地區)申請專利：

【格式請依：受理國家(地區)、申請日、申請案號 順序註記】

☒有主張專利法第二十七條第一項國際優先權：

1. 美國；2007年05月10日；60/928,644

2.

☐無主張專利法第二十七條第一項國際優先權：

1.

2.

☐主張專利法第二十九條第一項國內優先權：

【格式請依：申請日、申請案號 順序註記】

☐主張專利法第三十條生物材料：

☐須寄存生物材料者：

國內生物材料 【格式請依：寄存機構、日期、號碼 順序註記】

國外生物材料 【格式請依：寄存國家、機構、日期、號碼 順序註記】

☐不須寄存生物材料者：

所屬技術領域中具有通常知識者易於獲得時，不須寄存。

五、中文發明摘要：

本發明係關於一種減壓治療系統，其包含具有背襯基材之分配歧管，該背襯基材具有第一側面及第二側面，並且於背襯基材的第一側面上具有複數個突出物。每個突出物包含大體上圓形的橫截面形狀並具有在約0.1至2.0毫米之間的直徑，該背襯基材具有形成於其中之複數個孔，以允許流體在第一側面與相對於第一側面之第二側面之間流通。減壓源可流動地連接至背襯基材的孔，以經由突出物之間的孔傳遞減壓，並且到達組織部位。

六、英文發明摘要：

A reduced pressure treatment system includes a distribution manifold having a backing substrate with a first side and a second side and a plurality of protrusions positioned on the first side of the backing substrate. Each of the protrusions includes a substantially circular cross-sectional shape and has a diameter of between about 0.1 and 2.0 millimeters, the backing substrate having a plurality of apertures formed therein to allow fluid communication between the first side and the second side opposite the first side. A reduced pressure source is fluidly connected to the apertures of the backing substrate to deliver the reduced pressure through the apertures, between the protrusions, and to a tissue site.

七、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：

11	減壓治療系統
15	分配歧管
19	減壓導管
23	減壓源
25	覆蓋物
27	金屬容器
31	組織位置
35	分配轉接器

八、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：

(無)

九、發明說明：

【發明所屬之技術領域】

本發明大致係關於組織治療系統，並尤其係關於用於傷口處理之分配歧管。

本申請案主張2007年5月10日申請之美國臨時申請案第60/928,644號之權利，該案以引用的方式併入本文中。

【先前技術】

臨床研究及實務顯示在接近組織部位提供減壓可增加並且促進在組織部位上新組織的生長。該現象之應用非常多，但減壓之應用在治療傷口上尤其成功。該治療(在醫學界中經常稱之為"負壓傷口治療"、"減壓治療"或"真空治療")提供許多優點，包括更快癒合並且增加肉芽組織形成。減壓一般係透過多孔墊或其他歧管器件施用至組織。多孔墊含有泡孔或孔，其能夠分配減壓至組織並且引導自組織排出之液體。多孔墊經常係併入至具有其他促進治療之組份的敷料中。

用於提供減壓治療之分配歧管通常亦被稱為減壓敷料，或在治療傷口的情況下，稱為傷口敷料。該等敷料的特徵在於允許流體流動通過材料的結構特徵。例如，一經常用作傷口敷料之材料係網狀開孔聚胺基甲酸酯發泡體。該發泡體包含複數個允許液體流動遍及發泡體的連通孔隙。當施加減壓至發泡體之一區域時，該減壓會很快分配至發泡體的其他區域並容易地傳輸至鄰近發泡體的組織。開孔發泡體及類似材料的一個問題是組織內生長(in-growth)，其

會妨礙在治療後發泡體的容易移除。對於具有100-1000微米左右孔隙大小的開孔發泡體，組織之內生長會相當快地發生。隨著新組織進入發泡體之孔或泡孔，發泡體充作格柵，且組織在孔內及圍繞形成孔周邊的壁生長。其有效地將發泡體附於組織部位，而發泡體必須藉由撕裂新組織並且破壞任何已形成在組織與發泡體之間的鍵結而用力移除。此不僅不利於癒合過程，並且撕裂該組織會導致病人不舒適。

一種防止發生組織內生長問題的方法係增加更換敷料的頻率。若以增加頻率施用新敷料，則發生較少組織內生長，並且因此在除去舊敷料時新組織較少破裂。增加敷料更換的一項不利之處係與材料(即新敷料)以及人工有關之成本增加。更換敷料係勞力密集的並且會使醫務人員的注意力從其他重要任務轉移開。增加敷料更換亦會導致病人及其傷口更加惡化。

【發明內容】

現有減壓治療系統所存在之問題藉由此處描述之說明性具體實施例的方法及系統獲得解決。在一具體實施例中，提供一種減壓治療系統，其包括分配歧管，該分配歧管包含背襯基材及安置於背襯基材第一側面上的複數個突出物，每一突出物具有大體上圓形的橫截面形狀並且具有大約在0.1至2.0毫米之間的直徑。背襯基材具有形成於其中的複數個孔，其允許流體在第一側面與相對於第一側面之第二側面之間流通。一減壓源可流動地連接至背襯基材的

孔以通過位在突出物之間的孔傳遞減壓，並且到達組織部位。

在另一具體實施例中，提供一種減壓治療系統，其包含分配歧管，該分配歧管包含背襯基材及安置於背襯基材第一側面上的複數個突出物，每一突出物具有大體上多邊形的橫截面形狀並且具有大約在 0.1 至 2.0 毫米之間的寬度。背襯基材具有形成於其中的複數個孔，其允許流體在第一側面與相對於第一側面之第二側面之間流通。一減壓源可流動地連接至背襯基材的孔以通過位在突出物之間的孔傳遞減壓，並且至組織部位。

在另一具體實施例中，提供一種減壓治療系統，其包含分配歧管，該分配歧管包含背襯基材及位於背襯基材之第一側面的複數個柱形空隙，每一柱形空隙具有大體上多邊形的橫截面形狀並且具有大約在 0.1 至 2.0 毫米之間的寬度。

在另一具體實施例中，提供一種減壓治療系統，其包含分配歧管，該分配歧管包含背襯基材及安置於背襯基材第一側面上的複數個突出物，每一突出物具有大體上圓形的橫截面形狀並且從突出物接觸背襯基材之底部向內成錐形。背襯基材具有形成於其中的複數個孔，其允許流體在第一側面與相對於第一側面之第二側面之間流通。一減壓源可流動地連接至背襯基材的孔，以通過位在突出物之間的孔傳遞減壓，並且至組織部位。

其他目的、特點、及說明性具體實施例的優點將參考圖

式以及隨後詳細說明而明晰。

【實施方式】

在以下說明性具體實施例之詳細說明中，將參照構成本文一部分的附圖。該等具體實施例係經充分詳細地描述以使熟習此項技術者可實踐本發明，並且應明瞭可利用其他具體實施例，且可做出合理的結構、機械、電學及化學變化而無違本發明之精神或範圍。為避免使熟習此項技術者實踐此處描述之具體實施例所不需之細節，說明可省略某些熟習此項技術者已知曉的信息。因此，以下之詳細說明不應被視作具限制意味，並且說明性具體實施例的範圍僅由隨附請求項所界定。

此處描述之本發明之若干具體實施例係提供用來幫助癒合傷口並且產生新組織。減壓治療係藉由減壓傳遞系統施予病患。此形式的先進傷口癒合治療可輕易地整合到臨床醫生的傷口癒合程序中。該治療使病人照顧最佳化並且減少與治療具有創傷性及慢性傷口之病人相關的費用。藉由此處描述之減壓傳遞系統的創新性具體實施例，可在醫院、社區場域諸如輔助生活綜合設施以及療養院、或在家中施予減壓治療。

傳遞至傷口或組織部位的減壓藉由自傷口或組織部位除去感染物質及其他流體而可促進傷口癒合及/或組織生長。減壓治療藉由施力於組織上更進一步促進組織生長，因此導致組織微變形，咸信此有助於在組織部位的肉芽組織發育。藉由傳遞減壓而施於組織部位上的力進一步促進

改良的血液流動至組織部位，其更進一步幫助新組織的生長。

參閱圖1，根據本發明之一具體實施例之減壓治療系統11包含減壓敷料，或可流動地連結於減壓導管19的分配歧管15。減壓導管19可流動地連接至減壓源23比如真空泵或另一吸力源。分配歧管15係緊靠病人組織部位31安置並且用以分配由減壓源23所提供的減壓。一般，藉由安置不可滲透或半滲透性覆蓋物25於分配歧管15及組織部位31上而維持在組織部位的減壓。減壓亦用以自組織部位31排出傷口分泌液及其他流體。可將金屬容器27可流動地連接到減壓導管19並且設置在傷口敷料15和減壓源23之間以收集自組織部位31排出的流體。可將分配轉接器35連接到減壓導管19並且安置於分配歧管15上以幫助分配減壓至分配歧管15。

參閱圖2及圖3，分配歧管15尤其相當適合促進在組織部位31的組織生長但仍防止新組織內生長至分配歧管15內。分配歧管15包含具有組織接觸面43之背襯基材41。組織接觸面43較佳包含複數個凸出，或從背襯基材41延伸之突出物51。如圖3更具體地顯示，突出物51的形狀可大體上為圓柱形。或者，突出物51的橫截面形狀可係正方形、矩形、三角形、多邊形、橢圓形或任何其他形狀。突出物51可成錐形或具有完全均勻的橫截面積。

更明確地參閱圖3，突出物51的高度，H，在約0.1到5.0毫米之間較佳，約2毫米更佳。各突出物的寬度，W，係

在約0.1到2.0毫米之間，約0.25到0.5毫米更佳。在圖3中例示的突出物51的寬度等於其直徑，因各突出物51的橫截面形狀係圓形。若突出物51的橫截面形狀係正方形，則突出物51的寬度係正方形的邊長。對於其他橫截面形狀，寬度係通過橫截面形心C之最長橫向距離與通過橫截面形心之最短橫向距離的平均值。在各突出物51之間的橫向中心到中心的間隔E較佳係在約0.1到1.0毫米之間，約0.5毫米更佳。突出物51的間隔構成分配通路61，通過分配通路61，減壓可傳遞至組織部位31並且自組織部位31排出分泌液。突出物51的高度大於突出物51的寬度一般係較佳。更明確而言，高度與寬度的比率，H:W，應大於約1:1，並且大於約2:1更佳。

突出物51的形狀、尺寸及間隔可依據受治療的特定組織部位31、製造突出物51及背襯基材41的材料種類以及施用於組織部位15的減壓量而變化。例如，對於高度分泌之組織部位，最好將突出物設置地較分開，以於突出物51之間維持適當的分配通路61。在本發明之一具體實施例中，突出物51的形狀、尺寸及間隔對於一特定的分配歧管15為均勻的。在其他具體實施例中，突出物51的形狀、尺寸及間隔可變化。例如，可將具有不同橫截面形狀的突出物51配置在背襯基材41上。同樣地，突出物51的尺寸和間隔可變化以提供組織部位31的選定部分更多或更少的減壓。

突出物51的存在及尺寸允許突出物51分配減壓至組織部位31，但可防止在組織部位31生長的新組織附著於分配歧

管15的突出物51。藉由免除一般用以傳遞減壓至組織部位的孔或泡孔，新組織不會捲繞形成孔或泡孔的壁。雖然新組織生長將生長進入突出物51的領域中並且甚至可能捲繞一些突出物51，但因各突出物的底部係固定在背襯基材41上，故新組織無法將其本身固定至突出物51。

除分配減壓至組織部位31之外，分配岐管15亦可賦予組織部位31應力及應變，類似於該等可見於傳統上用於減壓系統中之多孔狀發泡體者。有時作為分配岐管用於減壓系統之其他材料，諸如紗布，對組織並不具有該作用。咸信由分配岐管15所產生之應力及應變會導致存在組織的微變形，且其在組織部位的新組織產生中扮演重要角色。賦予組織部位的應力及應變量係由供給至組織部位的減壓量以及接觸組織部位之岐管的表面形態所決定。隨著施加減壓，部分組織部位被拉引靠近分配岐管15，並且尤其靠近突出物51，其導致於組織內產生應力及應變。咸信規模類似於多孔狀發泡體之孔之突出物51的尺寸係產生與利用發泡體所見者類似之應力及應變的一個理由。

在一具體實施例中，背襯基材41係由與突出物51相同的材料形成。該材料較佳係聚矽氧或另一對於流體流動相對不能滲透的醫療級材料。或者，該材料可係允許選定流體或流體量通過的半透性材料。背襯基材41可包含複數個孔71，其允許從與突出物51相背對之背襯基材41的表面分配至突出物51自其中延伸的組織接觸面43。因為孔71之存在可對組織內生長具有與孔相同之作用，因此在任何新組織

前進入孔 71 內之前自組織部位 31 除去背襯基材 41 及突出物 51 很重要。實際上，其可藉由知曉組織生長的大致速率、突出物 51 的高度以及測定新組織生長達到孔 71 大致需要的時間來完成。

雖然分配歧管 15 主要經描述為包含背襯基材 41 及複數個突出物 51，但分配歧管 15 可進一步包含多孔狀發泡體或另一安置於接近或附著於與突出物 51 相背對之背襯基材 41 之表面的材料。使用多孔狀發泡體或其他材料增加減壓導管 19 或分配轉接器 35 傳遞並分配減壓至背襯基材 41 的能力。突出物 51 及背襯基材 41 作為障礙物阻止新組織生長進入多孔狀發泡體或其他材料的孔中。

參閱圖 4 及圖 5，其說明根據本發明之另一具體實施例的分配歧管 115。替代複數個諸如分配歧管 15 之突出物的突出物，分配歧管 115 包含複數個柱形空隙 151，其係經形成或以其他方式安置於背襯基材 141 內。術語柱形並不意指任何特定的橫截面形狀，因為空隙的形狀可係如先前關於突出物 51 所描述之任何形狀。更確切地，術語柱形係指長度通常大於寬度的空隙。空隙 151 自身構成複數個分配通路 161，其可由位在與組織部位相背對之分配通路 161 之一端的主通路結合。或者，分配通路 161 可簡單地係完全穿過背襯基材 141 的孔。

空隙 151 的形狀及大小可類似於歧管 15 之突出物 51。如之前描述，可將多孔狀發泡體、分配轉接器或其他歧管器件設置成與分配通路 161 流體相通以傳遞減壓至組織部

位。

具有突出物之示範性分配岐管

參閱圖6及圖7，已經測試且展現與多孔狀發泡體類似之生長誘導速率的一特定分配岐管215利用2英寸直徑之背襯基材241。背襯基材包含複數個突出物251，其之橫截面形狀大致係圓形並且自該等突出物與背襯基材241接觸的底部向內成錐形。於背襯基材241中提供複數個孔271以允許與位在突出物251之間的分配通路261流體連通。孔271係以配置於突出物251之行列之間的行列配置。該類型的孔271的設置導致一個孔271正中位在每四個以方形圖案設置的相鄰突出物251之間(參看圖6)。

突出物215的尺寸係使得在2英寸直徑之背襯基材241上，大約存在7500個突出物。各突出物底部的寬度係約0.5 mm，各突出物的高度係約1.5 mm，並且突出物之間的橫向中心到中心的間隔係約0.75 mm。突出物的高度與寬度的比係約3:1，並且間隔與寬度的比係約1.5:1。各突出物51的錐度係距突出物51縱軸大約5度的拔模角，以有助於分配岐管215之成型。

分配岐管215係依據預期組織生長速率以及在更換分配岐管215之間的期望使用期間定尺寸。對於大約125 mm Hg的減壓，在48小時期間內可預期1至2毫米之組織生長。因為希望每隔48小時更換分配岐管215，大約1.5 mm高度的突出物允許大多數突出物251之間的間隔在更換敷料之間經填充新組織生長，但防止組織附著於分配岐管251。

更明確地參閱圖 7，其提供藉由顯微鏡獲得的分配岐管 215 的相片的例示複製。該相片例示分配岐管 215 的俯視圖，其顯示突出物 251 從背襯基材 241 延伸出。亦例示配置在突出物 251 之間的孔 271。

具有空隙之示範性分配岐管

參閱圖 8，其提供具有複數個配置於背襯基材 341 中的柱形空隙 351 的示例性分配岐管 315 的相片的例示複製。背襯基材 341 係約 1.5 mm 厚，並且各空隙 351 的寬度(直徑)係約 0.35 mm。因為空隙 351 延伸穿過背襯基材 341，所以各空隙 351 的高度係約 1.5 mm。空隙 351 之間的橫向中心到中心間隔係約 0.75 mm。空隙之高度與寬度的比係約 4.3:1，且間隔與寬度的比係約 2.1:1。

由先前說明應明瞭已提供具有顯著優點之發明。雖然本發明僅顯示其一些形態，但其並不僅限於此，而係可不脫離其精神而進行多種變化及修改。

【圖式簡單說明】

圖 1 說明根據本發明之一具體實施例之減壓治療系統 11。

圖 2 說明根據本發明之一具體實施例之分配岐管。

圖 3 說明根據本發明之一具體實施例之分配岐管的突出物形狀。

圖 4 說明根據本發明之一具體實施例之分配岐管之複數個柱形空隙。

圖 5 說明根據本發明之一具體實施例之分配岐管之複數

今日

個柱形空隙。

圖 6 說明根據本發明之一具體實施例之具有圓形突出物的背襯基材。

圖 7 呈現藉由顯微鏡取得之根據本發明之一具體實施例之分配歧管的相片例示複製。

圖 8 呈現根據本發明一具體實施例之具有複數個設置於背襯基材上之柱形空隙的示範分配歧管的相片例示複製。

【主要元件符號說明】

11	減壓治療系統
15	分配歧管
19	減壓導管
23	減壓源
25	覆蓋物
27	金屬容器
31	組織部位
35	分配轉接器
41	背襯基材
43	組織接觸面
51	突出物
61	分配通路
71	孔
115	分配歧管
141	背襯基材

151	空 隙
161	分 配 通 路
215	分 配 岐 管
241	背 襯 基 材
251	突 出 物
261	分 配 通 路
271	孔
315	分 配 岐 管
341	背 襯 基 材
351	空 隙

十、申請專利範圍：

1. 一種用於傳遞減壓至組織部位之減壓治療系統，其包括：

一分配歧管，其包含一具有第一側面及第二側面之背襯基材，及設置在該背襯基材之該第一側面上的複數個突出物，該等突出物的每一者具有大體上圓形的橫截面形狀且具有在約 0.1 至 2.0 毫米之間的直徑，該背襯基材具有形成於其中的複數個孔，以允許流體在該第一側面與相對於該第一側面之第二側面之間流通；及

一減壓源，其係可流動地連接到背襯基材的孔以經由位在突出物之間的孔傳遞減壓，並且到達組織部位。

2. 如請求項 1 之減壓治療系統，其中該等突出物之橫向中心到中心的間隔係在約 0.1 至 0.5 毫米之間。
3. 如請求項 1 之減壓治療系統，其中該等突出物的高度大於該等突出物的直徑。
4. 如請求項 3 之減壓治療系統，其中該等突出物的高度與直徑的比為 2:1。
5. 如請求項 1 之減壓治療系統，其中該等突出物係由醫療級聚矽氧製成。
6. 一種用於傳遞減壓至組織部位之減壓治療系統，其包括：

一分配歧管，其包含一具有第一側面及第二側面之背襯基材，及設置在該背襯基材之該第一側面上的複數個突出物，該等突出物之每一者具有大體上多邊形的橫截

面形狀並且具有在約0.1至2.0毫米之間的寬度，該背襯基材具有複數個在突出物之間形成行列的孔，以允許流體在該第一側面與相對於該第一側面的第二側面之間流通；及

一減壓源，其係可流動地連接到背襯基材的孔以經由位在突出物之間的孔傳遞減壓，並且到達組織部位。

7. 如請求項6之減壓治療系統，其中該等突出物之橫向中心到中心的間隔係在約0.1至0.5毫米之間。
8. 如請求項7之減壓治療系統，其中該等突出物之高度與該等突出物之寬度的比為2:1。
9. 如請求項6之減壓治療系統，其中該等突出物係由醫療級聚矽氧製成。
10. 一種用於傳遞減壓至組織部位之減壓治療系統，其包括：

一分配岐管，其包含一背襯基材及設置於該背襯基材一側上的複數個柱形空隙，該等柱形空隙之每一者具有大體上多邊形的橫截面形狀並且具有在約0.1至2.0毫米之間的寬度。

11. 如請求項10之減壓治療系統，其中該等柱形空隙的長度大於該等柱形空隙的寬度。
12. 如請求項10之減壓治療系統，其中：

該等柱形空隙構成複數個分配通路，其於該等分配通路的一端部連接一主通路；且

該系統更進一步包括一減壓源，其可流動地連接到該

背襯基材的該等分配通路以傳遞減壓至該組織部位。

13. 如請求項12之減壓治療系統，其進一步包括配置於該背襯基材中的複數個孔。

14. 一種用於傳遞減壓至組織部位之減壓治療系統，其包括：

一分配歧管，其包含一具有第一側面及第二側面的背襯基材，及設置於該背襯基材之該第一側面上的複數個突出物，各突出物具有一最接近該背襯基材的基端部及一相對於該基端部之第二端部，該等突出物中至少一個具有大體上圓形的橫截面形狀並向內成錐形，以致該至少一個突出物的基端部的寬度大於在該第二端部處的寬度，該背襯基材具有形成於其中的複數個孔，以允許流體在該第一側面與該第二側面之間流通；及

一減壓源，其係可流動地連接到該背襯基材的孔以經由位在突出物之間的孔傳遞減壓，並且到達組織部位。

15. 如請求項14之減壓治療系統，其中：

該等孔係以位於突出物之間的行列設置；

該等孔係經安置成使一個孔正中位在大約每四個以大體上方形圖案配置的相鄰突出物之間。

16. 如請求項14之減壓治療系統，其中：

該至少一個突出物在基端部處之寬度係約0.5 mm，

該至少一個突出物的高度係約1.5 mm，且

在該等突出物之間的橫向中心至中心之間隔係約0.75 mm。

17. 如請求項14之減壓治療系統，其中：

該等突出物的高度與寬度的比係約3:1，且

該等突出物的間隔與寬度的比係約1.5:1。

18. 如請求項14之減壓治療系統，其中該至少一個突出物之錐度係距該至少一突出物的縱軸大約5度角。

19. 如請求項14之減壓治療系統，其中該等突出物之大小係經定為使得在具有約2英寸直徑之圓形背襯基材上安裝大約7500個突出物。

20. 如請求項14之減壓治療系統，其中該等突出物係由醫療級聚矽氧製成。

十一、圖式：

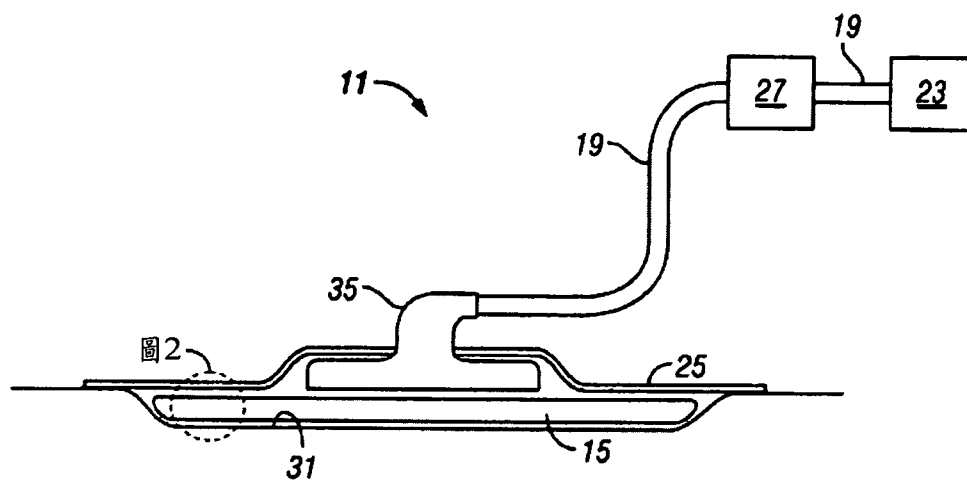


圖 1

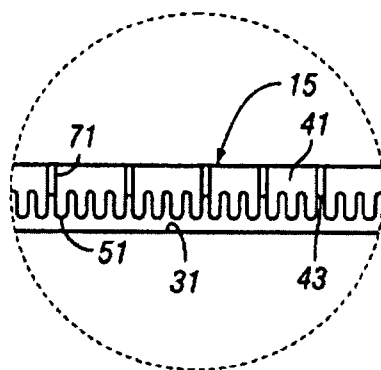


圖 2

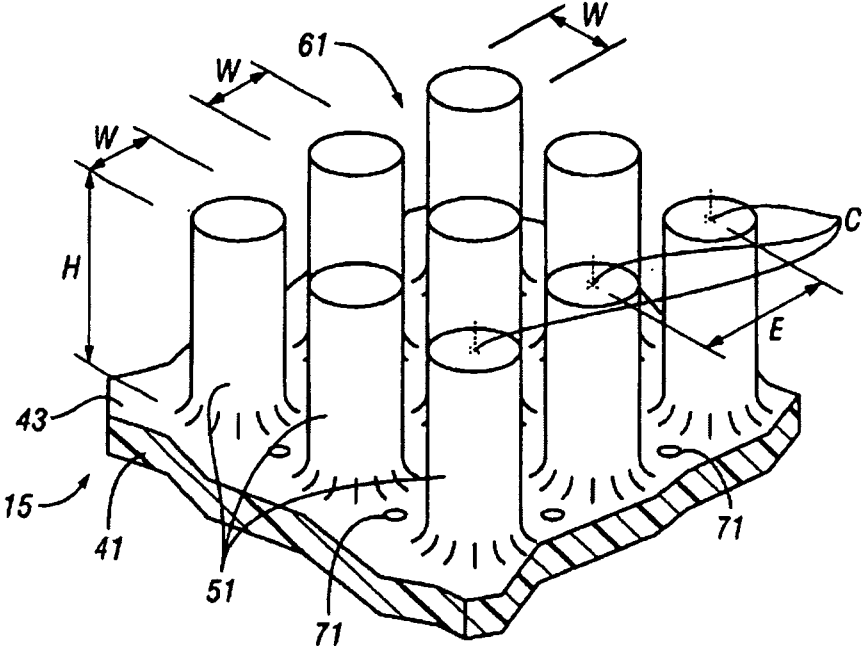


圖 3

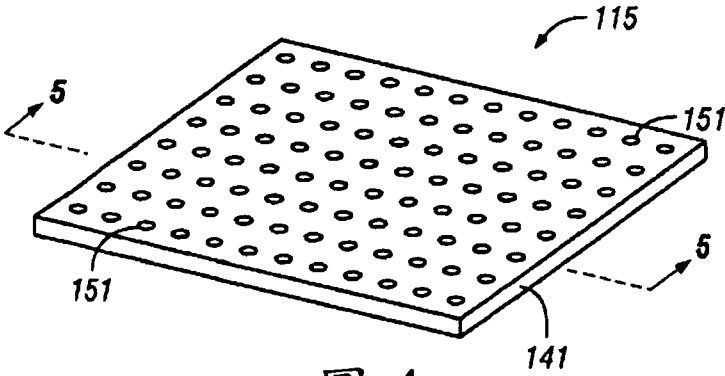


圖 4

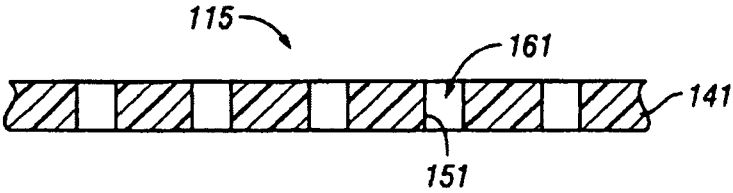


圖 5

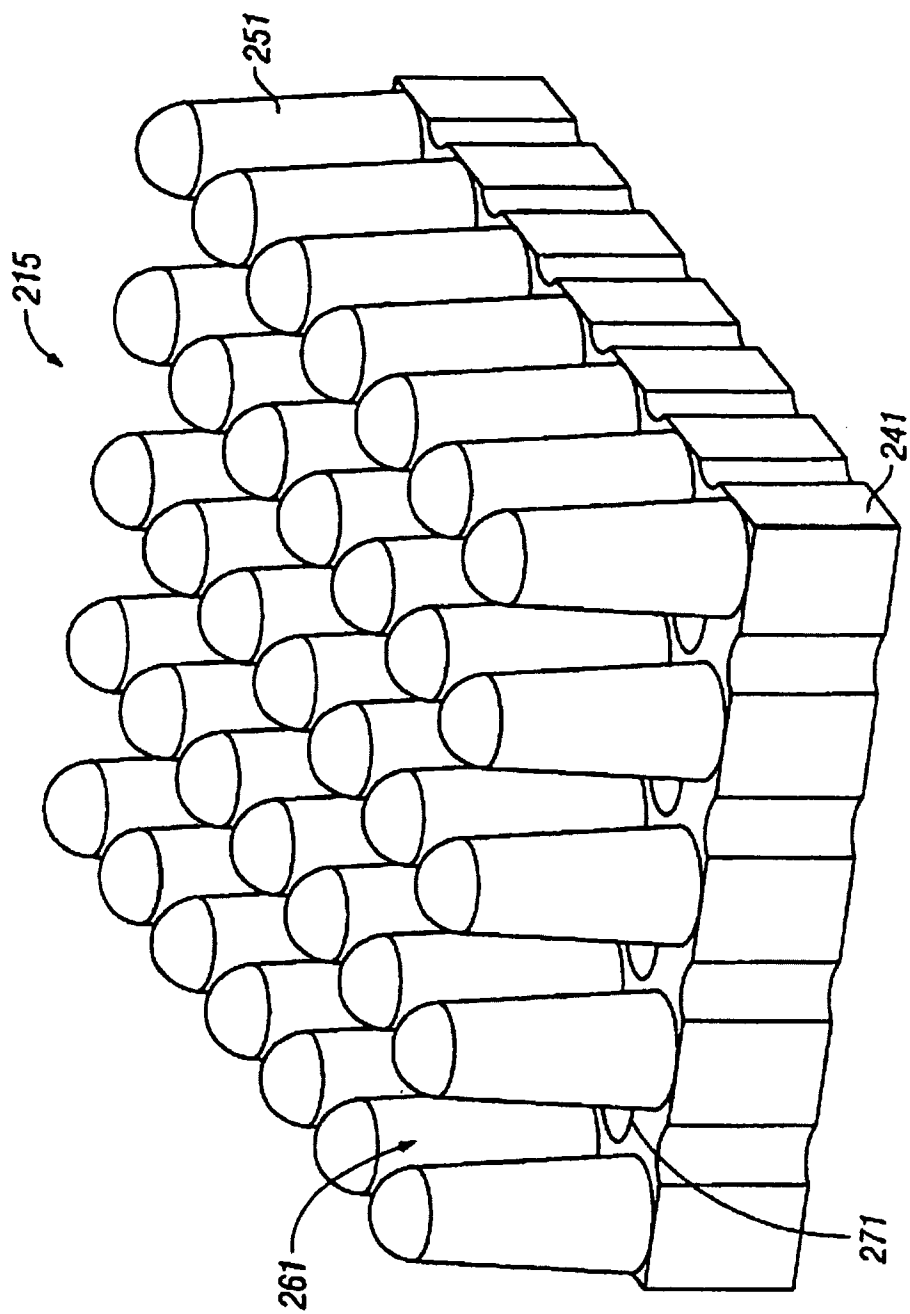


圖 6

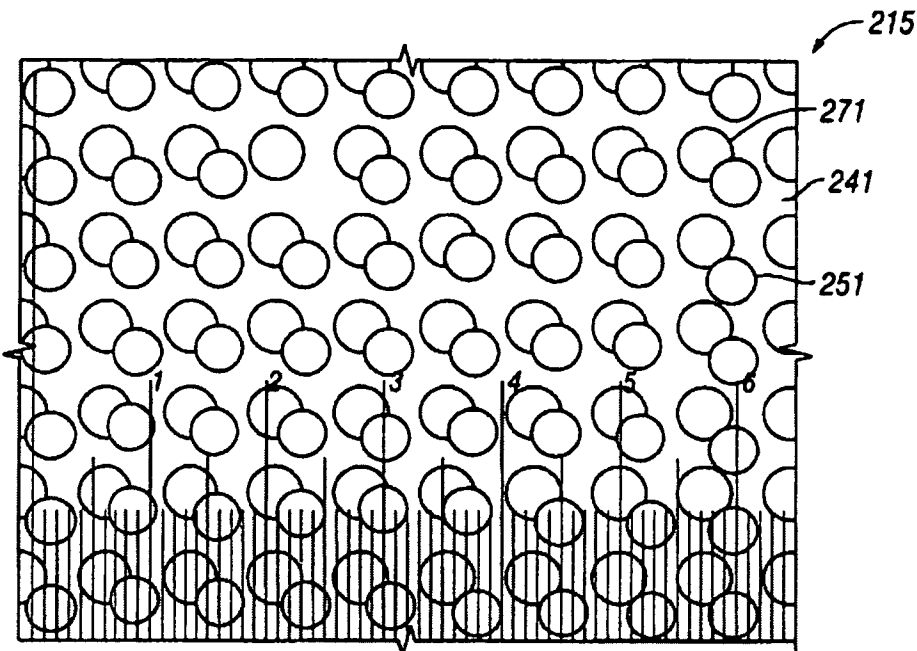


圖 7

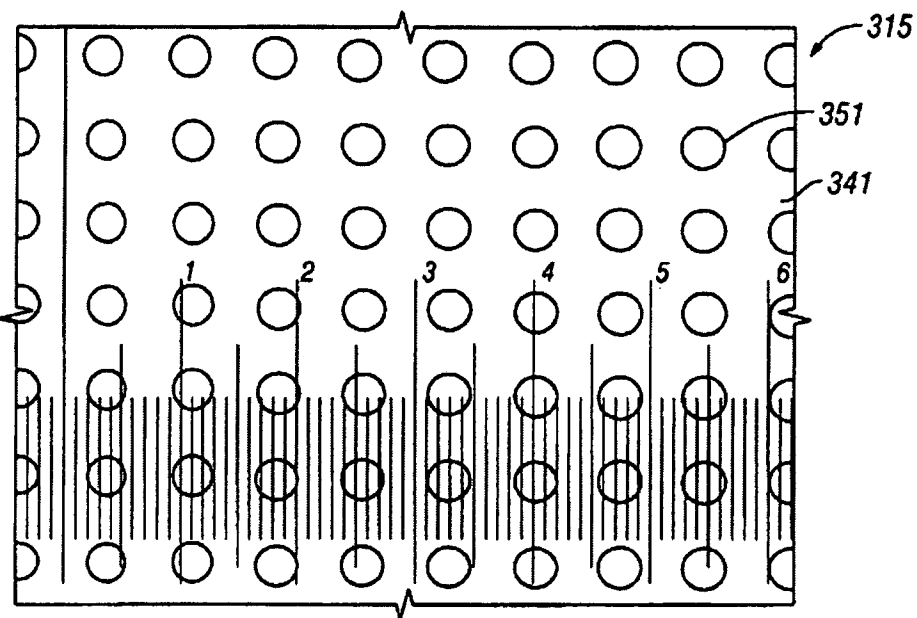


圖 8