



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102834063 A

(43) 申请公布日 2012. 12. 19

(21) 申请号 201180015277. 6

A61M 25/10 (2006. 01)

(22) 申请日 2011. 01. 27

A61M 27/00 (2006. 01)

(30) 优先权数据

A61B 17/00 (2006. 01)

10151829. 8 2010. 01. 27 EP

(85) PCT申请进入国家阶段日

2012. 09. 21

(86) PCT申请的申请数据

PCT/EP2011/051178 2011. 01. 27

(87) PCT申请的公布数据

W02011/092268 EN 2011. 08. 04

(71) 申请人 AEEG 公司

地址 瑞典赫尔辛堡

(72) 发明人 安德斯·琼森

(74) 专利代理机构 北京派特恩知识产权代理事

务所(普通合伙) 11270

代理人 武晨燕 迟姗

(51) Int. Cl.

A61B 17/12 (2006. 01)

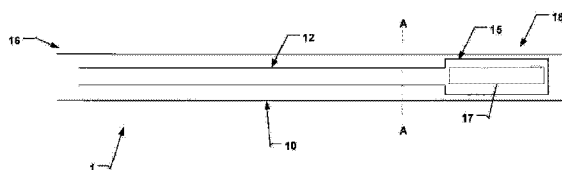
权利要求书 3 页 说明书 8 页 附图 10 页

(54) 发明名称

术后伤口支撑装置

(57) 摘要

本发明公开了一种伤口引流和促止血医疗装置(1)。气囊(15)暂时膨胀并且布置在鞘(10)的外部,与围绕创腔的组织接触以用于促止血。引流装置包括用于来自伤口的伤口渗出液的流体连通通道。气囊收缩并且收回到所述鞘中以用于从创腔去除。因此该医疗装置可从所述封闭伤口经皮地收回。



1. 一种用于在封闭伤口 (20) 中促止血的医疗装置 (1), 所述装置具有:
长形鞘 (10), 所述长形鞘具有流体连通通道、在使用中定位在所述伤口 (20) 的外部的近端 (16) 和经皮地输送到所述创腔 (22) 中并且定位在所述创腔内的远端 (18),
包含在所述长形通道内的中空膨胀和收缩管状元件 (12),
与所述管状元件 (12) 流体连通的可膨胀和可收缩气囊 (15), 所述气囊 (15) 相对于所述鞘 (10) 纵向可移动;
其中当收缩时所述气囊 (15) 布置在所述鞘 (10) 的内部在所述远端 (18) 的近侧, 并且当膨胀时布置在所述鞘 (10) 的外部在所述远端 (18) 的远侧并且与所述伤口 (20) 的组织 (21) 接触以用于所述促止血; 并且其中所述气囊 (15) 可收缩并且可收回到所述鞘 (10) 中以用于从所述伤口 (20) 去除;
其中所述气囊 (15) 具有用于所述伤口 (20) 中的组织接合的疏水的外表面。
2. 根据权利要求 1 所述的装置, 其中所述气囊 (15) 外表面具有不透液体同时不粘附到所述组织 (21) 的至少一部分。
3. 根据权利要求 1 或 2 所述的装置, 其中所述鞘 (10) 具有外表面, 所述外表面的至少一部分不透液体同时不粘附到所述组织 (21)。
4. 根据权利要求 1 所述的装置, 其中所述气囊 (15) 具有泡沫状外部结构, 例如泡沫橡胶的室结构; 并且其中所述附带的鞘 (10) 是挠性的。
5. 根据权利要求 1 至 4 中的任一项所述的装置, 其中所述气囊 (15) 具有膜, 当与流体接触时所述膜不膨胀。
6. 根据权利要求 1 至 5 中的任一项所述的装置, 其中所述气囊 (15) 具有表面, 所述表面抑制凝血、血小板或其它伤口组织的粘附。
7. 根据权利要求 1 至 6 中的任一项所述的装置, 其中所述气囊 (15) 具有包括药物的表面涂层, 所述药物包括抗生素、促凝剂或血小板粘附抑制剂。
8. 根据权利要求 1 至 7 中的任一项所述的装置, 其中所述气囊 (15) 可渗透从所述气囊内部的液体发出的一氧化氮 (NO)。
9. 根据权利要求 1 至 8 中的任一项所述的装置, 其中所述气囊 (15) 由聚四氟乙烯 (PTFE) 或微孔聚四氟乙烯 (PTFE) 制成。
10. 根据权利要求 1 至 9 中的任一项所述的装置, 其中所述气囊 (15) 具有布置在其中的双稳态支撑支架 (17), 当所述气囊收缩时所述双稳态支撑支架 (17) 具有第一塌缩配置, 并且当所述气囊膨胀时所述双稳态支撑支架 (17) 具有第二扩张配置以用于支撑所述创腔中的所述气囊的开放。
11. 根据权利要求 1 至 9 中的任一项所述的装置, 具有压力传感器 (18), 用于调节膨胀时所述气囊的内部压力, 以便以这样的方式提供所述气囊的期望尺寸: 将期望压力施加于所述组织。
12. 根据权利要求 11 所述的装置, 还具有用于检测所述气囊的脱位的压力传感器 (18)。
13. 根据权利要求 1 至 12 中的任一项所述的装置, 还包括生成超声波的超声发生器 (19), 所述超声波通过使所述气囊膨胀的液体、所述气囊壁 (15) 传播到所述周围组织 (21)。

14. 根据权利要求 1 至 13 中的任一项所述的装置,其中所述流体连通通道 (5) 与所述鞘 (10) 成一体地形成,当所述气囊布置在所述鞘的外部时,提供至少具有暂时促止血性质的医疗引流装置。

15. 根据权利要求 1 至 13 中的任一项所述的装置,其中还包括用于来自所述伤口的伤口渗出液 (23) 的流体连通通道 (5),所述通道 (5) 具有布置在所述创腔 (22) 中的远端 (50)。

16. 根据权利要求 1 至 15 中的任一项所述的装置,还包括气体压力源,用于将低于所述创腔中的气体压力的气体压力提供给所述伤口中的所述流体连通通道的所述远端以用于促进引流。

17. 根据权利要求 1 至 16 中的任一项所述的装置,其中所述气囊是挠性的。

18. 一种引流来自术后封闭伤口的创腔的渗出液并且为所述伤口的治疗处理促止血的医疗程序 (6),所述程序包括:

提供 (100) 具有流体连通通道的医疗引流装置,并且将所述流体连通通道的远端经皮地布置 (102) 在所述术后封闭伤口的所述创腔中并且将所述流体连通通道的近端经皮地布置在所述创腔的外部,并且因此将伤口渗出液从所述流体连通通道的所述远端引流 (104) 到所述近端;

提供 (110) 促止血医疗装置,所述促止血医疗装置具有长形鞘、相对于所述鞘纵向可移动的可膨胀和可收缩气囊以及沿着所述长形鞘与所述气囊流体连通的中空膨胀和收缩管状元件,并且将所述长形鞘的近端经皮地布置 (112) 在所述创腔的外部并且将所述长形鞘的远端经皮地布置在所述创腔中,其中所述气囊在所述鞘中收缩,将所述气囊排出 (114) 到在其创腔中的所述鞘的所述远端之外,

在促止血时间期间通过所述管状元件将所述气囊膨胀 (120) 到期望压力,以至少部分地与围绕所述创腔的组织接合以用于所述促止血,

收缩 (130) 所述气囊,将所述收缩的气囊再装载 (140) 到所述鞘的所述远端中,以及将所述鞘的所述远端收回 (150) 到所述创腔之外。

19. 根据权利要求 18 所述的程序,其中通过相对于所述气囊纵向移动所述鞘将所述收缩的气囊再装载到所述鞘中,包括将所述中空管状元件和因此所述气囊收回到所述鞘中或在所述收缩的气囊上推动所述鞘。

20. 根据前述权利要求 18 至 19 中任一项所述的程序,其中所述促止血时间是在收缩所述气囊并且缩回所述医疗引流装置之前的六至多达二十四小时之间,优选地八至十二小时之间。

21. 根据前述权利要求 18 至 20 中任一项所述的程序,其中所述程序是在外科手术介入的终止期间启动的非急性、计划程序。

22. 根据前述权利要求 18 至 21 中任一项所述的程序,其中所述外科手术介入是胸外科手术介入并且所述引流提供防止由所述创腔产生的阻塞。

23. 根据前述权利要求 18 至 22 中任一项所述的程序,其中将低于所述创腔中的气体压力的气体压力施加于所述创腔中的所述流体连通通道的所述远端以用于促进所述引流。

24. 根据前述权利要求 18 至 23 中任一项所述的程序,其中所述膨胀的气囊在所述接合处提供正机械压力以用于所述促止血,并且其中所述气囊是挠性的,从而基本上不依赖于

围绕所述创腔的所述组织的局部解剖结构与所述组织接触。

25. 根据前述权利要求 18 至 24 中任一项所述的程序,其中在愈合期间不需要再次打开封闭伤口。

26. 根据前述权利要求 18 至 25 中任一项所述的程序,其中当在停止出血之后收回所述气囊时,将所述引流装置保持在原位以用于继续进行伤口渗出液处理。

27. 根据前述权利要求 18 至 26 中任一项所述的程序,包括由所述促止血医疗装置促进促凝以用于控制出血状况。

28. 根据前述权利要求 18 至 27 中任一项所述的程序,包括从所述伤口去除所述气囊和/或鞘而不导致新的出血状况。

29. 根据前述权利要求 18 至 28 中任一项所述的程序,包括将一氧化氮 (NO) 从所述气囊内部的液体提供给所述伤口的组织。

30. 根据前述权利要求 18 至 29 中任一项所述的程序,包括将来自所述促止血医疗装置的至少一种药物提供给所述伤口。

31. 根据权利要求 30 所述的程序,其中所述药物包括抗生素、促凝剂或血小板粘附抑制剂中的至少一种。

32. 根据前述权利要求 18 至 31 中任一项所述的程序,其中所述促止血医疗装置是根据权利要求 1-17 中的任一项所述的装置。

术后伤口支撑装置

技术领域

[0001] 本发明大体上涉及医疗装置的领域。更特别地本发明涉及术后伤口支撑装置和程序,并且更特别地涉及与封闭伤口的出血控制和伤口渗出液处理相关的这样的装置和程序,包括渗出液的引流和促进围绕封闭伤口的创腔的皮下组织中的止血。

背景技术

[0002] 止血是导致伤口的出血过程停止的复杂过程。它涉及修补受损血管的多步过程,包括血管收缩、由血小板聚集引起的出血阻塞和一系列酶促反应,所述酶促反应终止于将血小板栓子稳定到凝块的纤维蛋白纤维网的形成。

[0003] 在国际专利申请 W00222059A1 中,公开了可以通过在伤口周围和在伤口中的封闭空间中施加背压将压力直接施加于出血伤口中而处理出血伤口。将物质或物品插入伤口中,并且可以利用填充在伤口中的该物质或物品封闭伤口。该物质例如是止血物质,其在与血液接触时膨胀并且生成压力以停止或减小出血而不会对止血带产生有害作用。提供使用该技术的伤口敷料,该伤口敷料是可去除的以用于确定性治疗,或者如果未被去除则是生物可降解的。在将这样的装置插入出血伤口中之后当出血停止时,可以允许膨胀装置保持在伤口中或者可以去除。在 W00222059A1 中叙述了基于为了外科手术等而进入内部伤口区域的需要作出是否去除膨胀装置的决定。优选地该装置留在患者中,除非为了进入内部伤口区域需要从伤口去除该装置。

[0004] W00222059A1 涉及用于在外科手术之前处理急性伤口(例如战伤)的装置。

[0005] 在 W00222059A1 中未预见用于处理皮肤上闭合的术后手术封闭伤口的应用。W00222059A1 中所公开的装置和方法不适合于该目的,原因是例如希望不再次非必要地打开术后手术封闭伤口。

[0006] 在申请 US 2008/0119785 中公开了用于“伤道导航和出血控制”的可膨胀气囊。该气囊将插入伤道中以将压力提供给周围伤口组织。未公开促伤口愈合,也未公开用于抑制组织粘附的手段。气囊因此可能粘附到伤口并且当从伤口去除装置时损伤患者。

[0007] 在申请 DE20320631U1 中,公开了一种将用于愈合过程中的包括挠性可膨胀管的医疗装置。该气囊也置于导管的外部,当从封闭伤口去除装置时这可能导致并发症。在该文献中既未公开伤口处理也未公开出血的停止。

[0008] 在申请 LU 90613A1 中,公开了一种关节内和关节周围的导管。利用气囊将压力施加于动脉壁以减小关节内和关节周围的出血。该导管可以用于引流伤口渗出液并且用于将压力施加于组织的可膨胀气囊围绕外部的前端。然而由于气囊在导管的外部,因此从封闭伤口去除将需要再打开伤口,因此增加了感染的机会。

[0009] 在申请 WO 2009/120761A1 中,公开了一种用于控制手术部位的出血的器械。膨胀可膨胀气囊以将压力施加于伤口。未提供流体引流,也未提供另外的伤口愈合手段。这是用于危急治疗的装置。气囊是球形的或环形的,并且不有效地适合于伤口组织局部解剖结构。该装置不支持封闭伤口中的伤口愈合过程。

[0010] 在申请 US 2002/0156495A1 中,描述了一种用于血管穿刺的经皮密封的装置。可膨胀气囊用于主要密封受损血管并且本身不提供伤口引流,也不提供初始伤口愈合。

[0011] 在申请 US 2005/0154416A1 中,公开了一种治疗剂输送系统。该装置被设计成便于流体释放到周围身体组织。该装置在经皮腔内血管成形术 (PTA) 应用中用于很短期使用并且不适合于停止封闭伤口中的出血。公开了具有低摩擦的疏水、生物相容元件。未提供伤口引流装置或伤口处理。

[0012] 在申请 US 2007/0243224A1 中描述了用于处理身体血管的损伤部位的方法和组合物。一氧化氮 (NO) 用于引起身体血管的损伤部位处的巨噬细胞的凋亡。未描述气囊。同样,未公开将压力施加于伤口。未以气体形式、作为水溶液或从支架将任何物输送到血管。而且,NO 在该背景下用于减小积累的动脉粥样硬化斑块,相比之下,NO 如同它用于伤口愈合情况一样用于防止可能的感染。

[0013] 在申请 US 2008/0249464 中,公开了一种具有促进气囊再折叠的内部机构的导管。该装置将主要用于短期血管成形术处理程序,因此需要围绕导管轴再包裹用于这些程序的气囊。所以气囊在装置的外部并且未被设计成进入鞘状结构。此外未提供伤口愈合机制。未公开气囊内部的支撑气囊的开放的支架。

[0014] 在申请 WO 2009/153973 中提供了一种用于灌肠药物输送的直肠导管和渗透增强系统。在肠内利用振动的可膨胀气囊来增强肠内药物摄取。既未描述伤口愈合,也未描述伤口引流。

[0015] 因此,用于处理术后手术封闭伤口的改进和替代医疗装置和程序将是有利的,特别是允许提高所述处理的灵活性、成本效率和 / 或患者安全性将是有利的。

发明内容

[0016] 因此,本发明的实施例优选地设法通过提供一种根据附带的专利权利要求的医疗装置和方法缓解、减轻或消除本领域中的例如上述的、单独的或组合的一个或多个缺陷、缺点或问题。

[0017] 公开了一种伤口引流和促止血医疗装置和程序。气囊暂时膨胀并且布置在鞘的外部,与围绕创腔的组织接触以用于促止血。装置的引流部分包括用于来自伤口的伤口渗液的流体连通通道。气囊收缩并且收回鞘中以用于从创腔去除。因此该医疗装置可从封闭伤口经皮地收回。

[0018] 根据本发明的一个方面公开了一种装置,由此所述装置具有适合于促进皮下组织中的止血的促止血医疗装置,所述皮下组织围绕组织中的术后伤口的创腔,其中所述伤口是皮肤上闭合的封闭伤口。所述装置具有长形鞘,所述长形鞘具有在使用中布置在创腔的外部的近端和在使用中经皮地输送到创腔中并且布置在创腔中的远端。此外,所述装置具有沿着所述长形鞘布置的中空膨胀和收缩管状元件,以及与所述管状元件流体连通的可膨胀和可收缩气囊,所述气囊布置在所述远端,相对于所述鞘纵向可移动。所述气囊暂时膨胀并且布置在所述鞘的外部,至少部分地与组织接触以用于促止血,并且收缩和布置在所述鞘的内部在所述远端的近侧,从而在创腔中暂时膨胀之前用于输送到创腔,并且当所述收缩的气囊收回到所述鞘中或所述鞘在所述收缩的气囊上推动时用于从创腔去除,用于从创腔去除所述装置。以这样的方式所述促止血医疗装置可从封闭伤口经皮地收回。

[0019] 在一些实施例中所述气囊和 / 或所述鞘具有至少部分地不吸收液体和 / 或不粘附到组织的外表面。这提供装置的容易去除。气囊和 / 或鞘的非吸收表面或膜防止伤口渗出液保持在其中。这允许气囊更容易收回到装置中,原因是它质量还未增加。此外,当在止血期间血液在伤口中凝固时,血块保持与表面分离。因此,当伤口愈合时装置的气囊和 / 或鞘不粘着到血块。便于初始伤口愈合之后的装置的去除。因此容易收回气囊而不再次撕开伤口。类似推论适用于气囊和 / 或鞘的非粘附表面或膜。

[0020] 在一些实施例中所述表面是疏水的,使得例如创腔中的凝血不粘着到所述气囊和 / 或鞘。气囊对周围组织的不粘附由它的疏水表面提供。这对于医疗装置的长期使用是特别有利的。长期使用表示几小时或几天。下面给出了例子。相比于短期,例如在典型地使用数分钟并且然后从患者缩回的经皮腔内血管成形术 (PTA) 程序和装置中,这是长期的。血液凝结在这样的装置处不会发生达到将使气囊粘着到血管的程度。因此,本发明的实施例的装置提供伤口组织和周围脉管系统中的凝块构成相对于气囊上的构成的平衡。促凝得到促进。这是伤口愈合的早期阶段,对于控制出血状况是重要的。可以从伤口去除装置而不导致新的出血状况,原因例如是来自部分愈合伤口的进血被阻止。节省来自血库的血液制品。最小化或避免输血。以该方式,更有成本效率地提供患者护理。而且,有效地提供疼痛管理。

[0021] 在一些实施例中可以在任意组合中有利地提供非粘附、非吸收和疏水性质以进一步协同地增强这些优点。

[0022] 在一些实施例中所述气囊具有泡沫状外部结构,例如泡沫橡胶的室结构。这允许小心地、轻柔地并且平滑地接合到围绕创腔的组织,避免组织上的太高机械压力。特别在疏水时,当愈合 (凝结) 时泡沫状外部不粘着到周围伤口组织。

[0023] 在一些实施例中所述鞘是挠性的。以该方式在伤口闭合之前装置的远侧部分例如容易地可定位在伤口中,原因是鞘容易弯曲并且鞘的容许曲率允许灵活使用,包括在平行于围绕创腔的组织中的皮肤的方向上插入在皮下创腔中。

[0024] 在实施例中所述气囊具有不可透流体的膜。因此防止渗出液进入气囊。此外,防止膨胀流体通过气囊的这样的膜进入创腔。这例如提供减小的感染风险。

[0025] 在一些实施例中所述气囊具有非膨胀的膜。这提供由气囊施加的精确可控的机械压力。此外,便于收回到鞘中,原因是收缩的气囊的体积在应用之后不增加并且因此鞘的内径足以用于收回气囊。

[0026] 在一些实施例中所述气囊具有包括药物的表面,例如,诸如抗生素、促凝剂、血小板粘附抑制剂的涂层。这允许伤口的可控和改善的愈合过程。

[0027] 在一些实施例中所述气囊可透一氧化氮 (NO),并且当膨胀充满液体时释放 NO。NO 具有增强伤口愈合的许多有利的性质,例如抗病原、抗病毒、抗菌性质。然而,NO 具有很短的半衰期并且迄今为止难以以可行的方式提供给伤口。NO 的浓度因此可以根据需要由本发明的装置保持较长的时期。NO 提供常规疗法 (例如抗生素) 的替代选择。

[0028] 在一些实施例中所述气囊由聚四氟乙烯 (PTFE) 或疏水性微孔聚四氟乙烯 (PTFE) 制造。PTFE 允许装置的容易去除。

[0029] 在一些实施例中所述气囊具有布置在其中的双稳态支撑支架,当所述气囊收缩时所述支架具有第一塌缩配置,并且当所述气囊膨胀时所述支架具有第二扩张配置以用于支

撑创腔中的所述气囊的开放。由于是双稳态的,因此当收缩气囊时支架可塌缩到它的初始形状。这允许装置的容易收回。由于支架大致上在气囊的整个长度上延伸,因此它有利地提供气囊的开放。气囊的内部压力可以保持在低水平,提供“轻柔”、组织友好的膨胀,同时提供出血的可靠停止。

[0030] 在一些实施例中所述装置具有压力传感器,用于调节膨胀时的所述气囊的内部压力,以便以这样的方式提供所述气囊的期望尺寸:将期望压力施加于组织。因此,避免与期望相差过大的压力。避免可能导致对周围组织造成机械伤害的过高压力。避免不可靠地提供组织接合的过低压力。可以通过通知临床人员或在反馈环中启动自动膨胀检测并且补偿装置的应用期间的膨胀压力的损失。

[0031] 在一些实施例中所述装置具有压力传感器,用于检测膨胀时的所述气囊的脱位以用于当越过阈值压力时发出警报。当朝着比初始膨胀更高的压力越过阈值时可以检测到一些类型的脱位。当朝着比初始膨胀更低的压力越过阈值时可以检测到一些类型的脱位。

[0032] 在一些实施例中所述装置还包括超声发生器,所述超声发生器适合于在用液体膨胀所述气囊时提供伤口的超声治疗愈合,其中所述超声发生器耦接到所述液体并且使得超声波通过所述液体和所述气囊传播到组织进行超声治疗愈合。备选地或附加地,气囊或鞘的远端区域可以配备有超声换能器,例如压电晶体,从而在伤口部位提供超声治疗愈合。

[0033] 根据本发明的另一个方面,提供了根据本发明的第一方面的促止血医疗装置和医疗引流装置的组合。所述医疗引流装置包括用于来自伤口的伤口渗出液的流体连通通道,所述通道具有适合于布置在创腔中的远端。

[0034] 可以以套件的形式提供所述组合。备选地,由单个装置提供所述组合,其中所述促止血医疗装置和所述引流装置整体地整合在所述单个装置中。

[0035] 在一些实施例中所述流体连通通道与所述鞘成一体地形成,提供具有至少暂时促止血性质的医疗引流装置。

[0036] 根据本发明的另一个方面,以引流来自术后封闭伤口的创腔的渗出液并且为伤口的治疗处理促进止血的医疗程序的形式提供了一种方法。所述程序包括提供具有流体连通通道的医疗引流装置,并且将所述流体连通通道的远端经皮地布置在术后封闭伤口的创腔中并且将所述流体连通通道的近端布置在创腔的外部,并且因此将伤口渗出液从所述流体连通通道的所述远端引流到所述近端;提供促止血医疗装置,所述促止血医疗装置具有长形鞘、相对于所述鞘纵向可移动的可膨胀和可收缩气囊以及沿着所述长形鞘与所述气囊流体连通的中空膨胀和收缩管状元件,并且将所述长形鞘的近端经皮地布置在创腔的外部并且将所述长形鞘的远端经皮地布置在创腔中,其中所述气囊在所述鞘中收缩,将所述气囊排出到在其创腔中的所述鞘的所述远端之外,在促止血时间期间通过所述管状元件将所述气囊膨胀到期望压力以至少部分地与围绕创腔的组织接合以用于促止血,收缩所述气囊,将所述收缩的气囊再装载到所述鞘的所述远端中,以及将所述鞘的所述远端收回到创腔之外。

[0037] 以该方式,使失控出血有利地得到控制。

[0038] 在实施例中通过相对于所述气囊纵向移动所述鞘将所述收缩的气囊再装载到所述鞘中,包括将所述中空管状元件和因此所述气囊收回到所述鞘中或在所述收缩的气囊上推动所述鞘。

[0039] 在一些实施例中所述促止血时间是在收缩所述气囊并且缩回所述气囊和 / 或鞘之前的六和多达二十四小时之间,优选地八至十二小时之间。

[0040] 在一些实施例中所述程序是在外科手术介入的终止期间启动的非急性、计划程序。

[0041] 在一些实施例中所述外科手术是胸外科手术介入并且所述引流提供防止由创腔产生的阻塞。阻塞是来自伤口中的出血的液体的积累,其阻碍心脏工作并且需要立即采取措施以便防止心脏损伤。

[0042] 在一些实施例中将低于创腔中的气体压力的气体压力施加于创腔中的所述流体连通通道的所述远端以用于促进引流。通过抽吸从创腔去除伤口渗出液,同时在围绕创腔的组织的至少一部分上提供正机械压力。

[0043] 在一些实施例中所述膨胀的气囊在接合处提供正机械压力以用于促止血,并且其中所述气囊是挠性的,从而基本上不依赖于围绕创腔的组织的局部解剖结构与组织接触。气囊因此适合于任何伤口形状并且最大化促止血效果。更详细地,在一些实施例中所述气囊通过膨胀弹性地可拉伸以提供灵活的组织局部解剖结构自适应。

[0044] 在实施例中因此在愈合期间不需要再次打开封闭伤口。这是非常有利的,原因是再打开伤口具有很多缺陷,包括感染的风险、组织损伤、愈合的中断等。

[0045] 在从属权利要求中限定了本发明的另外实施例,其中本发明的第二和后续方面的特征比照第一方面。

[0046] 本发明的一些实施例提供输送到患者的减少的必要血液。

[0047] 应当强调的是当在本说明书中使用术语“包括 / 包含”以指定存在所述特征、整数、步骤或部件,但是不排除存在或添加一个或多个其它特征、整数、步骤、部件或它们的组合。

附图说明

[0048] 本发明的实施例能够实现的这些和其它方面、特征和优点将从参考附图的本发明的实施例的以下描述变得明显并且得到阐述,其中:

[0049] 图 1 是促止血医疗装置的纵向横截面图;

[0050] 图 2 是医疗引流装置的类似横截面图;

[0051] 图 3 显示了促止血医疗装置的横向截面图 (A) 以及组合式促止血和伤口引流医疗装置的轴向横截面 (B 和 C);

[0052] 图 4A 至 4F 是促止血医疗装置所应用的封闭伤口部位的示意图;

[0053] 图 5 是组合式促止血和伤口引流医疗装置所应用的封闭伤口部位的示意图;以及

[0054] 图 6 是流程图,示出了引流来自术后封闭伤口的创腔的渗出液并且为伤口的治疗处理促进止血的医疗程序。

具体实施方式

[0055] 现在将参考附图描述本发明的具体实施例。然而本发明可以以许多不同的形式体现并且不应当被理解为限制到本文中所述的实施例;相反地,提供这些实施例使得本公开将是透彻和完整的,并且将把本发明的范围完全地传达给本领域的技术人员。附图中所示

的实施例的详细描述中使用的术语不旨在限制本发明。在图中，相似的附图标记表示相似的要素。

[0056] 以下描述集中于可应用于腹部封闭伤口的本发明的实施例。然而，将领会本发明不限于该应用，而是可以应用于许多其它封闭伤口，例如肢体中的伤口。

[0057] 在实施例中提供了包括在手术创腔的愈合阶段期间将插入手术创腔中的可膨胀气囊的外科手术伤口出血节流装置和系统。该气囊经由鞘插入、在腔中释放并且膨胀到期望尺寸。该气囊将正机械压力施加于周围伤口组织，因此最小化出血并且改善伤口的愈合。当收回时，该气囊收缩并且通过鞘收回到伤口之外。该装置旨在术后使用并且减小输送到患者的必要血液。

[0058] 在根据图 1 的本发明的实施例中：

[0059] 图 1 是促止血医疗装置的纵向横截面图。

[0060] 在图 1 中显示了促止血医疗装置 1。该装置促进围绕术后伤口的创腔 22 的皮下组织 21 中的止血，如示出如图 6 中所示的医疗程序 6 的图 4 和 5 中所示。

[0061] 装置 1 在远侧布置在组织 21 中。例如在图 4A 中可以看到，伤口是皮肤上闭合的封闭伤口 20，如区域 28 处所示。封闭伤口例如通过外科领域中公知的缝合或钉合闭合。

[0062] 装置 1 具有长形鞘 10，该长形鞘具有在使用中布置在创腔 22 的外部的近端 6 和经皮输送到并且布置在创腔 22 中的远端 18，例如参见图 4B。装置 1 经由皮肤开口 30 经皮地安装。备选地，在完全闭合切口并且封闭伤口 20 之前鞘 10 可以布置在区域 28 处的切口中。

[0063] 装置 1 还具有沿着长形鞘 10 布置的中空膨胀和收缩管状元件 12。可膨胀和可收缩气囊 15 布置成与管状元件 12 流体连通以用于控制气囊 15 的压力和膨胀状态。为了插入创腔 22 中，气囊 15 布置在鞘 10 中。气囊 10 可以预装载到鞘 10 中。备选地，当插入创腔 22 中时气囊可以被引入鞘 10 中。收缩的气囊因此例如布置在远端 18，设置成相对于鞘 10 纵向可移动。

[0064] 在创腔 22 中暂时膨胀之前，气囊 15 处于收缩状态并且布置在鞘 10 的内部在远端 18 的近侧（图 4B），以传送到创腔 22。气囊 15 然后膨胀并且处于暂时膨胀状态并且布置在鞘 10 的外部，至少部分地与组织 21 接触以用于促止血（图 4D）。其后，例如由来自连接到管 12 的近端 16 的泵装置（未显示）的真空收缩气囊。因此，气囊 15 再次处于收缩状态并且收回到鞘 10 中以用于从创腔 22 去除（图 4E）。为此，收缩的气囊 15 收回鞘 10 中，或者鞘 10 在收缩的气囊 15 上推动。然后，装置 1 通过开口 30 从创腔 22 收回，然后闭合所述开口（图 4F）。备选地，可以仅仅将气囊牵引到鞘 10 的近端外。以该方式，鞘 10 可以用于进一步进入创腔 22。例如，伤口引流可以由鞘 10 的分离的内腔提供（参见图 3B、3C）。备选地或附加地，引流可以通过鞘自身的内腔提供。当气囊定位超出创腔 22 中的远端 18 时后一种引流功能也可以由鞘提供。

[0065] 以该方式促止血医疗装置 1 可从封闭伤口 20 经皮地收回。

[0066] 气囊 15 和 / 或鞘 10 可以具有至少部分地不吸收液体和 / 或不粘附到组织 21 的外表面。另外，该表面在特定实施例中是疏水的。因此创腔 21 中的凝血不粘着到气囊 15 和 / 或鞘 10。气囊和 / 或鞘对周围组织的不粘附由它的疏水表面提供。这对于医疗装置的长期使用是特别有利的。血液凝结在这样的装置处不会发生达到将使气囊粘着到血管的程

度。因此,本发明的实施例的装置提供伤口组织和周围脉管系统中的凝块构成相对于气囊上的构成的平衡。

[0067] 气囊 15 可以具有泡沫状外部结构。泡沫形状可以由具有室结构的结构制造。气囊 15 的膜可以由泡沫橡胶制造。因此气囊的膜是弹性可压缩的。泡沫状结构的外表面可以是平滑的或平坦的,没有室结构,从而例如防止内皮组织的向内生长。

[0068] 可膨胀气囊的包膜可以是可扩张的,允许弹性支撑收缩和比由不可扩张膜制造的气囊更紧凑的收缩结构。

[0069] 气囊 15 具有不可透流体的膜。附加地或备选地,该膜是不可膨胀的。

[0070] 气囊 15 具有可以带有粘附抑制剂的表面。备选地或附加地,气囊表面具有布置在其上的药物。药物可以作为涂层布置在气囊的膜上。备选地,药物可以布置在膜材料中或者与膜材料整合。药物例如可以是抗生素、促凝剂、血小板粘附抑制剂等中的一种或多种。

[0071] 在实施例中,气囊 15 的膜可透一氧化氮 (NO)。当膨胀并且充满液体时释放 NO,提供将 NO 输送到创腔的方便输送系统。NO 发生系统常常是有毒的。然而在实施例中,NO 源保持分离于伤口组织,这在 NO 发生系统有毒时是有利的。

[0072] 在一些实施例中气囊 15 的膜由聚四氟乙烯 (PTFE) 或疏水性微孔聚四氟乙烯 (PTFE) 制造。

[0073] 鞘 10 可以是挠性的,使得在伤口闭合之前或之后装置可定位在伤口 20 中。

[0074] 在一些实施例中,气囊 15 具有布置在其中的双稳态支撑支架 17,当气囊收缩时,该支架具有第一塌缩配置,并且当气囊膨胀时,该支架具有第二扩张配置以用于支撑创腔中的气囊的开放。

[0075] 在某些实施例中装置 1 具有压力传感器 18,用于调节膨胀时的气囊的内部压力,参见图 5 的例子中的图示。用于气囊内压力的压力换能器用于提供气囊的期望膨胀。气囊的尺寸因此是可控的。以该方式将期望压力施加于围绕创腔 22 的组织 21,其中气囊与组织 21 接合。

[0076] 压力传感器 18 可以用于提供压力信号,该压力信号包括用于检测膨胀时的气囊的脱位的信息或测量数据。以该方式,例如可以启动警报。当超过阈值压力时脱位可以由装置的控制单元(未显示)检测。可以朝着较低或较高压力越过阈值,因此指示某些类型的脱位。

[0077] 在一些实施例中装置 1 具有提供伤口的超声治疗愈合的超声发生器 19,参见图 5。例如,当用液体膨胀气囊并且超声发生器 19 在管 12 的近端耦接到液体时,超声波通过液体和气囊 15 传播到组织 21 进行超声治疗愈合。

[0078] 图 2 显示了具有流体连通通道 5 的引流装置 2。图 5 是组合式促止血和伤口引流医疗装置所应用的封闭伤口部位的示意图。

[0079] 在一些实施例中,提供促止血医疗装置 1 和医疗引流装置 2 的组合。流体连通通道 5 提供来自伤口部位的流体连通,例如用于从伤口去除伤口渗出液 23。通道 5 具有在使用中布置在创腔 22 中的远端 50。

[0080] 如图 3B 和 3C 中所示,在一些实施例中这样的组合式促止血和伤口引流医疗装置作为一体化装置被提供。流体连通通道 5 例如与鞘 10 成一体地形成。因此提供至少具有暂时促止血性质的医疗引流装置。

[0081] 现在参考图 4A 至 4F 和图 5 和 6 描述医疗程序。医疗程序 6 提供来自术后封闭伤口的创腔的伤口渗出液的引流并且同时为了伤口的治疗处理促进止血。该程序包括提供 100 具有流体连通通道的医疗引流装置,并且将流体连通通道的远端经皮地布置 102 在术后封闭伤口的创腔中并且将流体连通通道的近端布置 102 在创腔的外部。因此将伤口渗出液从流体连通通道的远端引流 104 到近端。

[0082] 此外,提供 110 促止血医疗装置,该促止血医疗装置具有长形鞘、相对于鞘纵向可移动的可膨胀和可收缩气囊以及沿着长形鞘与气囊流体连通的中空膨胀和收缩管状元件。该程序包括将长形鞘的近端经皮地布置 112 在创腔的外部并且将长形鞘的远端布置在创腔中,其中气囊在鞘中收缩,并且将气囊排出 114 到在其创腔中的鞘的远端之外。

[0083] 该程序继续在促止血时间期间通过管状元件将气囊膨胀 120 到期望压力以至少部分地与围绕创腔的组织接合以用于促止血。

[0084] 然后收缩 130 气囊,并且将收缩的气囊再装载 140 到鞘的远端中。最后,将鞘的远端收回 150 到创腔之外。

[0085] 通过相对于气囊纵向移动鞘将收缩的气囊再装载到鞘中。完成该操作例如包括将所述中空管状元件和因此气囊收回到鞘中,或者在所述收缩的气囊上推动鞘。

[0086] 促止血时间是在六和多达二十四小时之间,优选地在收缩气囊并且缩回气囊和/或鞘之前的八至十二小时之间。

[0087] 该程序是在外科手术的终止期间启动的非急性、计划程序。

[0088] 该程序例如是胸外科手术介入并且引流提供防止由创腔产生的阻塞。

[0089] 在一些实施例中将低于创腔中的气体压力的气体压力施加于创腔中的流体连通通道的远端以用于促进引流功能。

[0090] 膨胀的气囊在接合处提供正机械压力以用于促止血。气囊例如是挠性的,从而基本不依赖于围绕创腔的组织的局部解剖结构与组织接触。

[0091] 该程序提供在愈合阶段期间不需要再次打开封闭伤口。

[0092] 上面已参考具体实施例描述了本发明。然而,除了上述以外的其它实施例在本发明的范围内同样是可能的。本发明的范围仅仅由附带的专利权利要求限制。

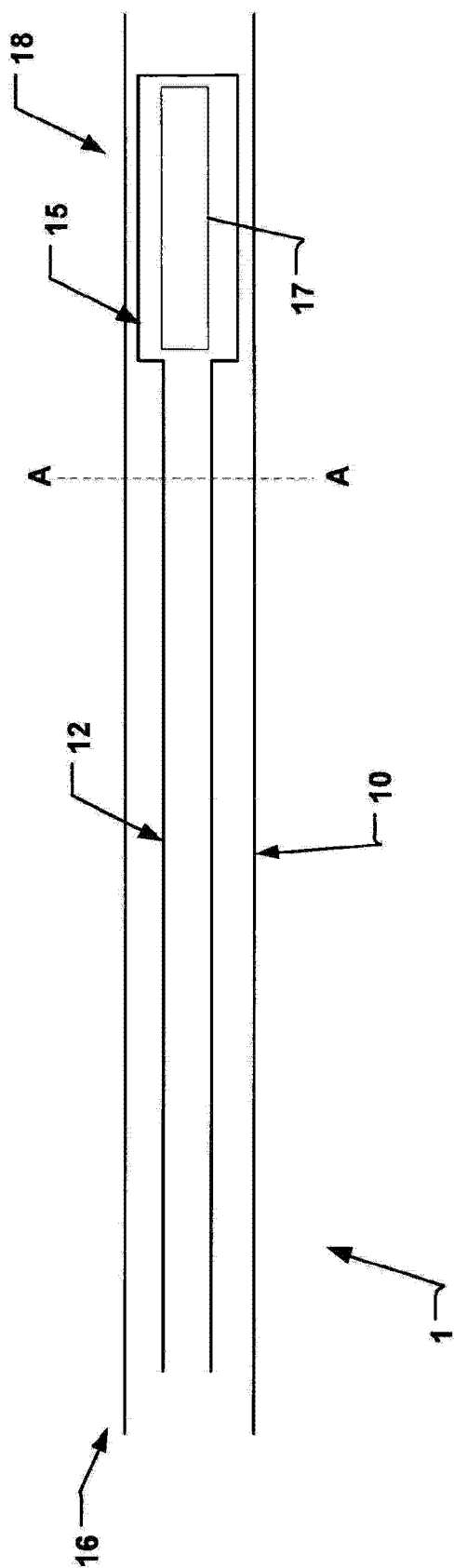


图 1

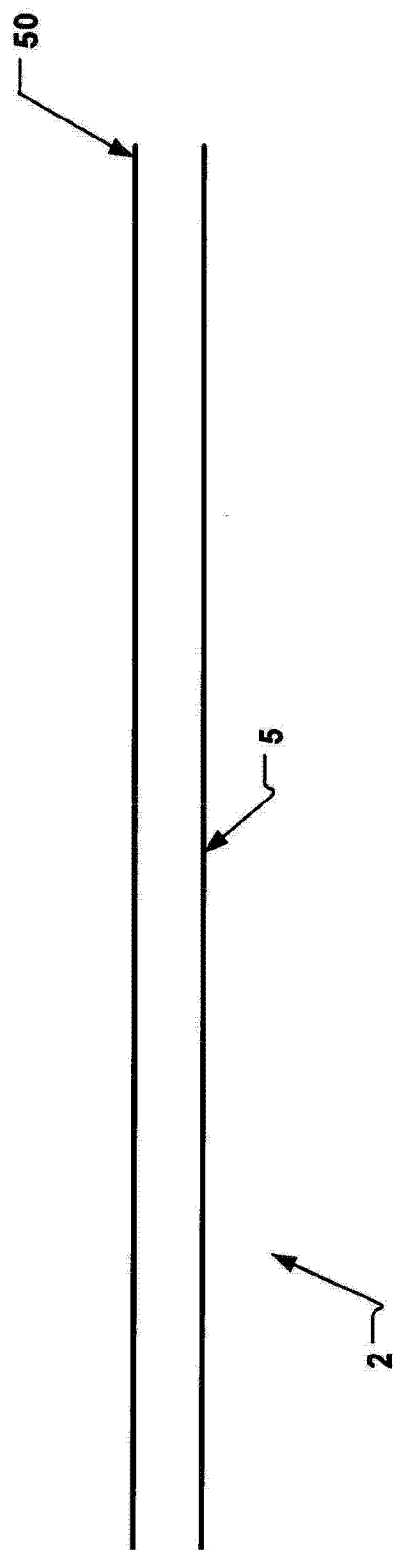


图 2

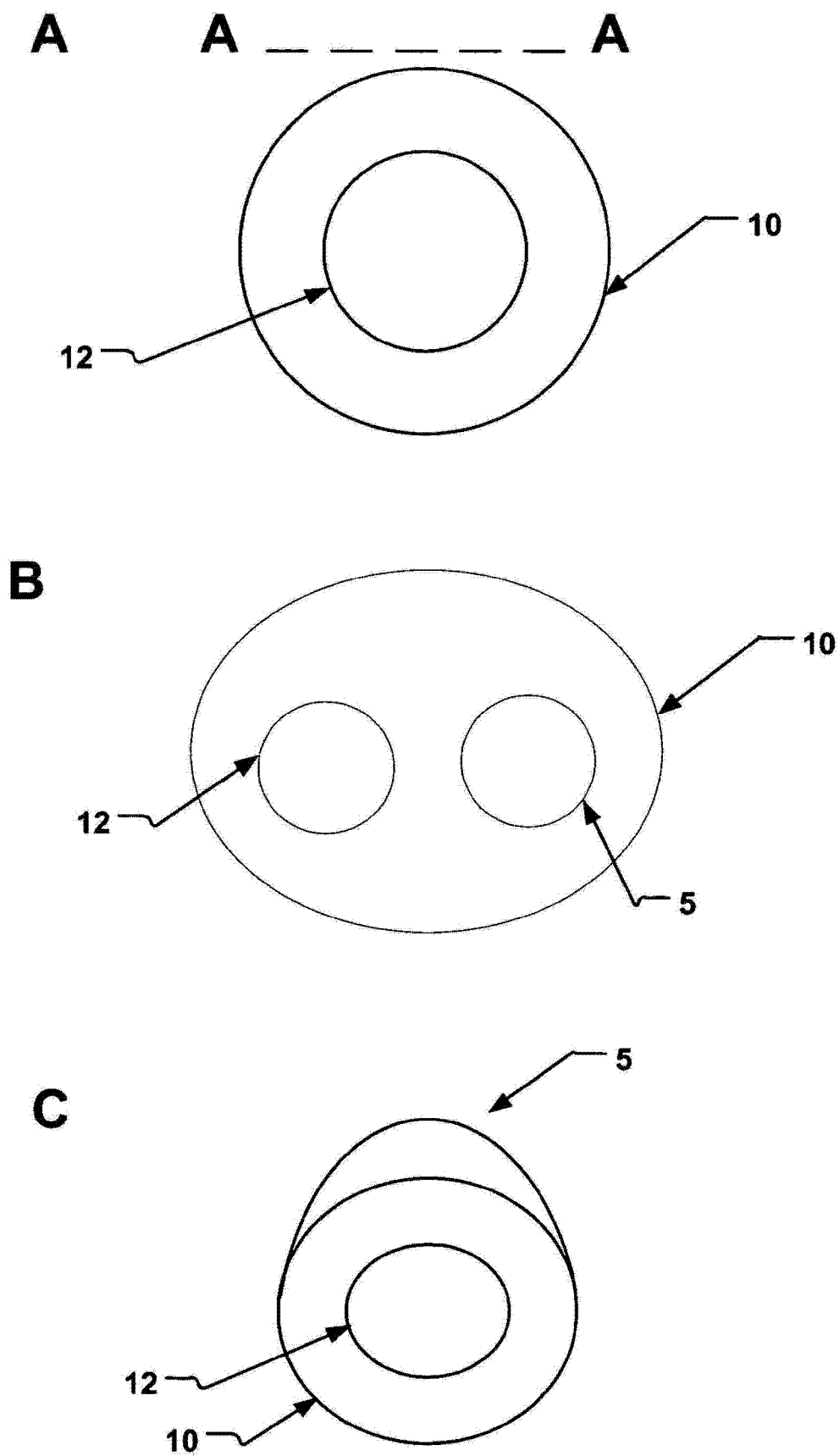


图 3

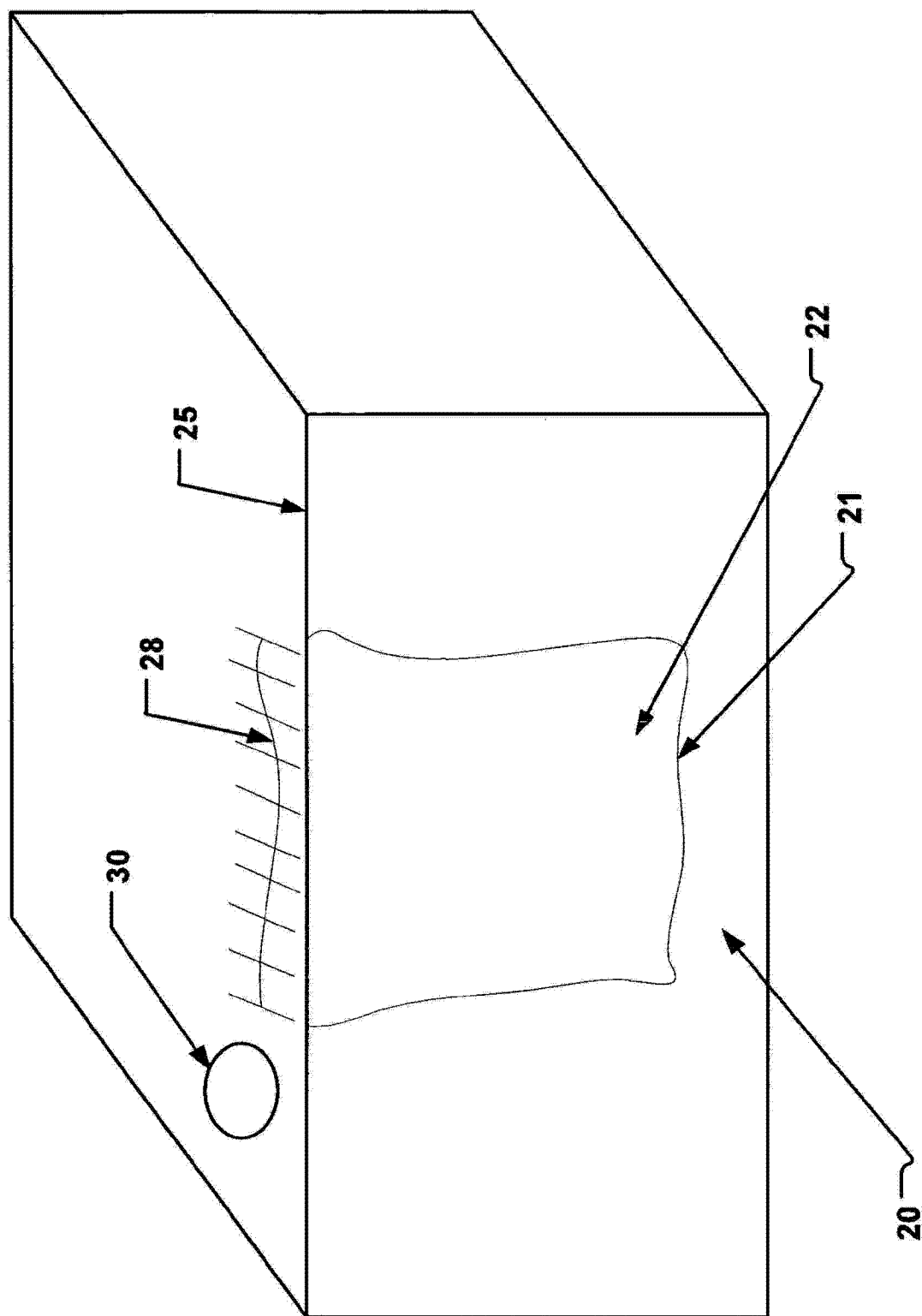


图 4A

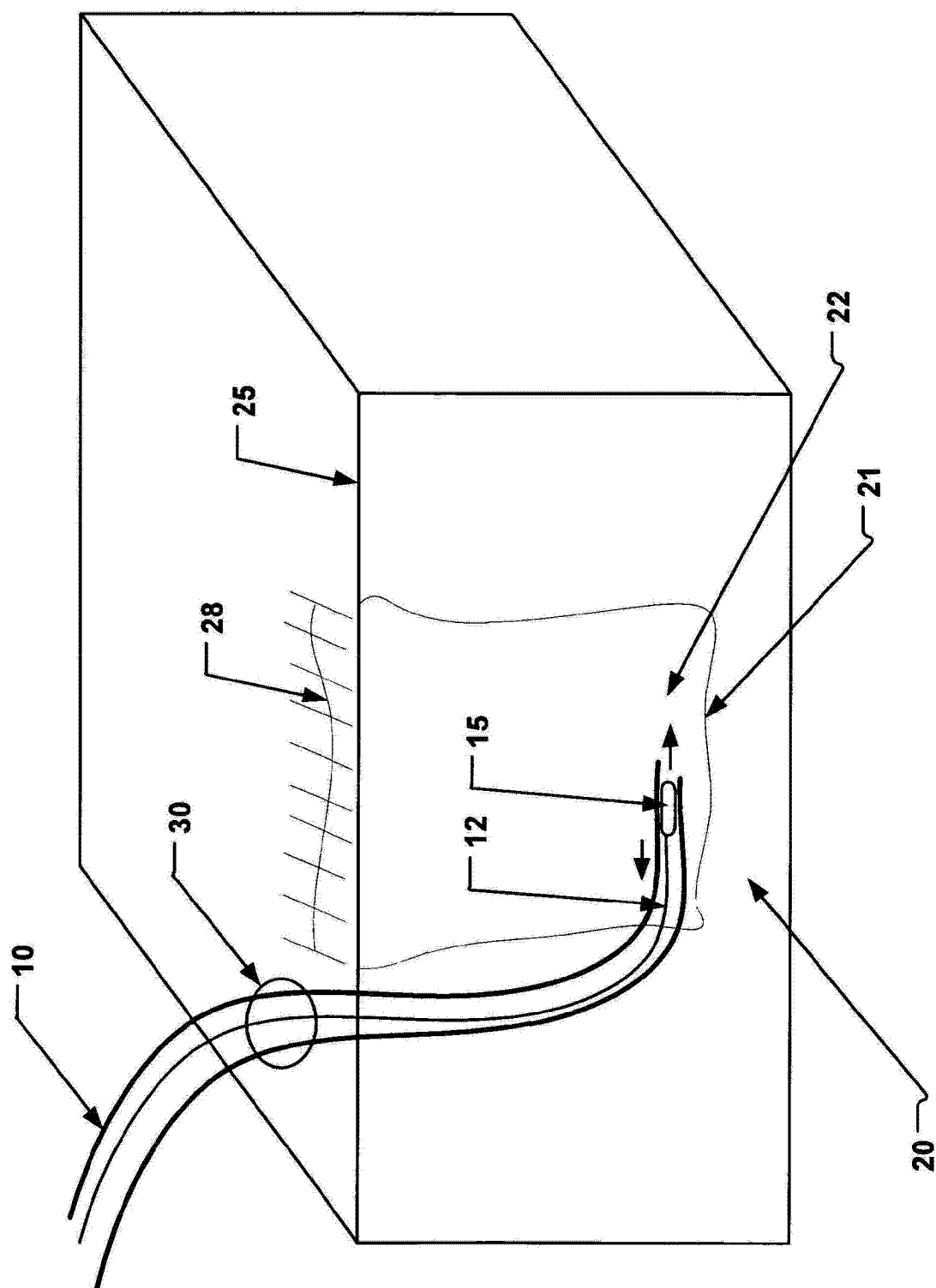


图 4B

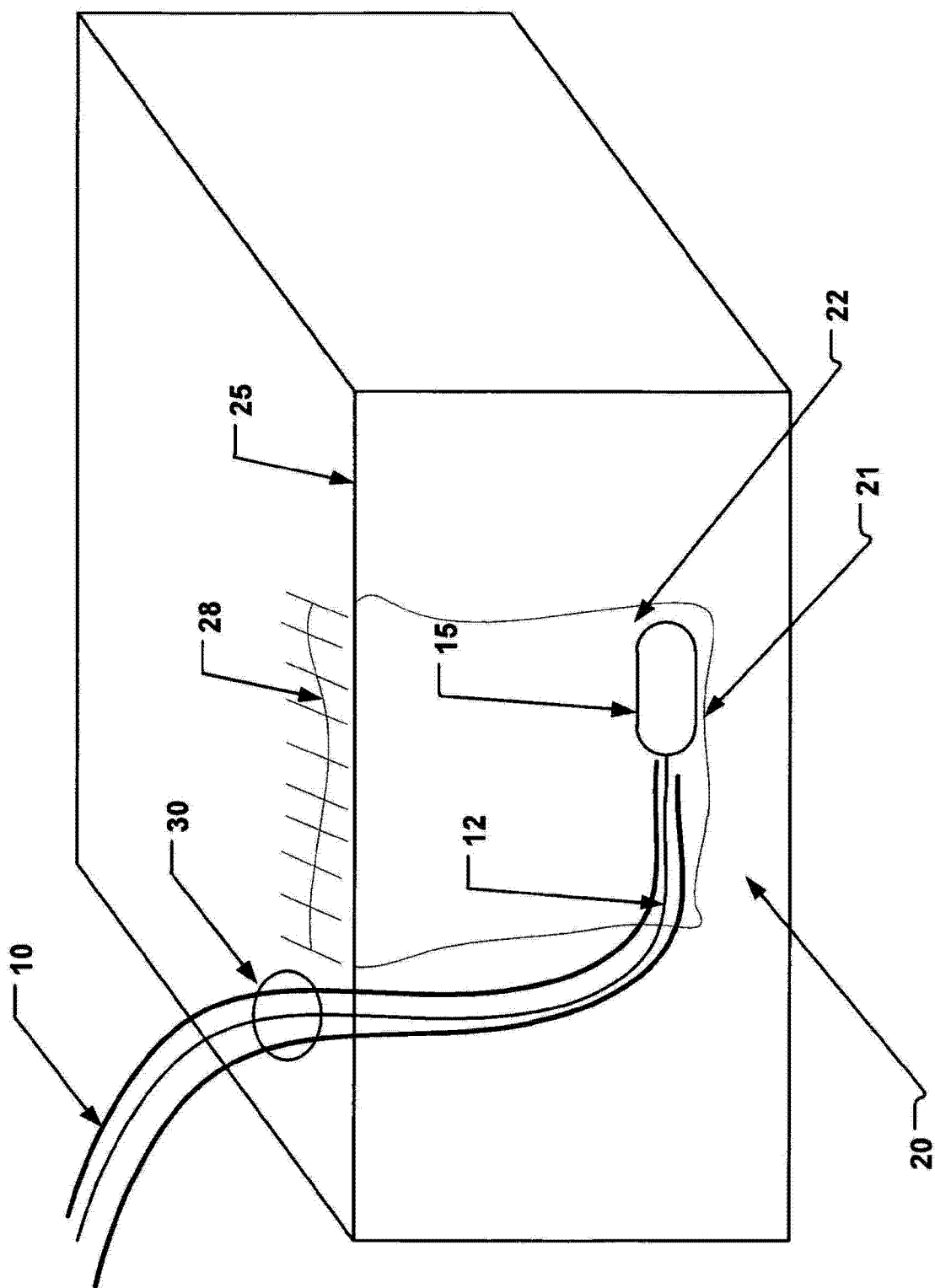


图 4C

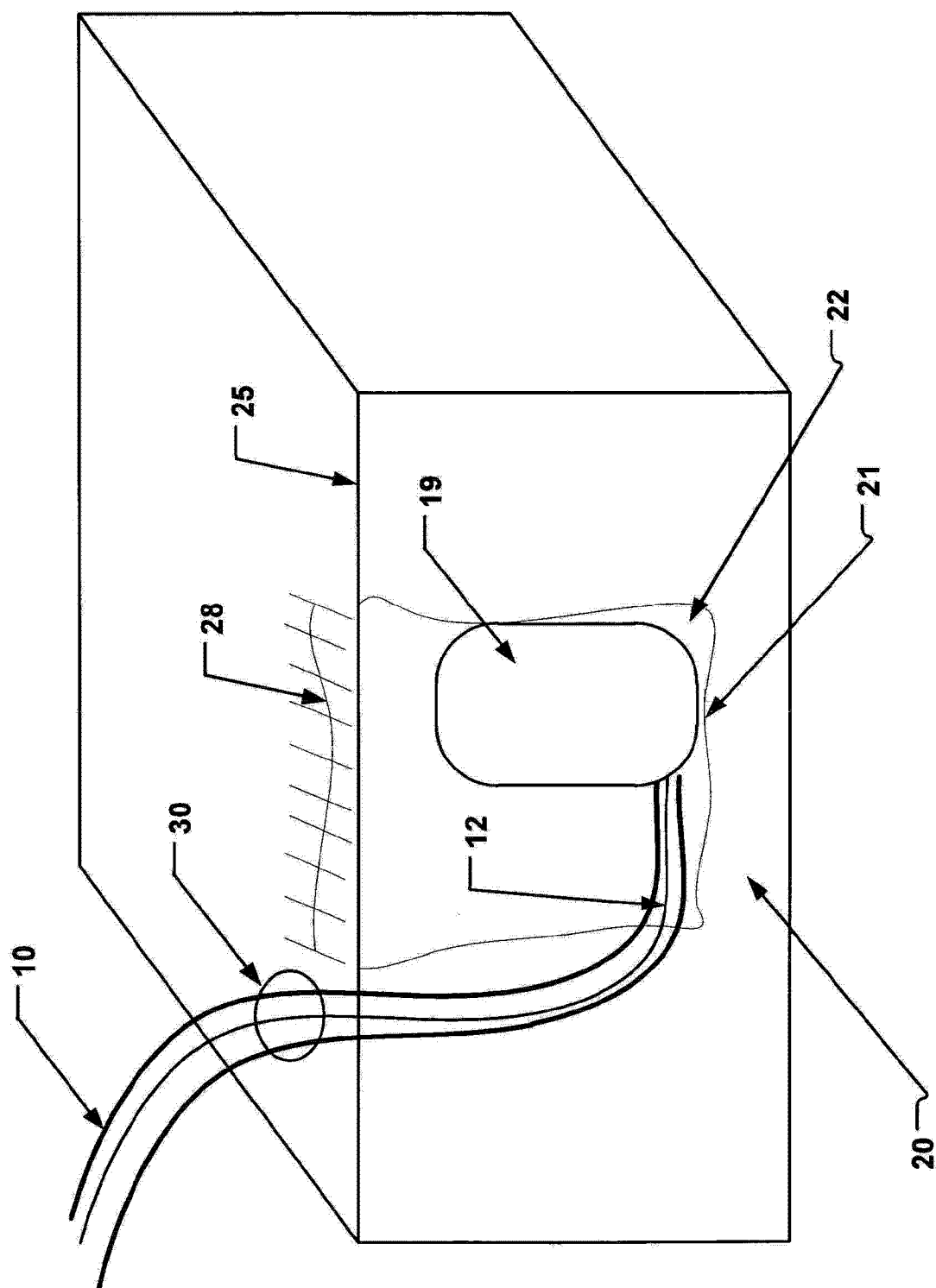


图 4D

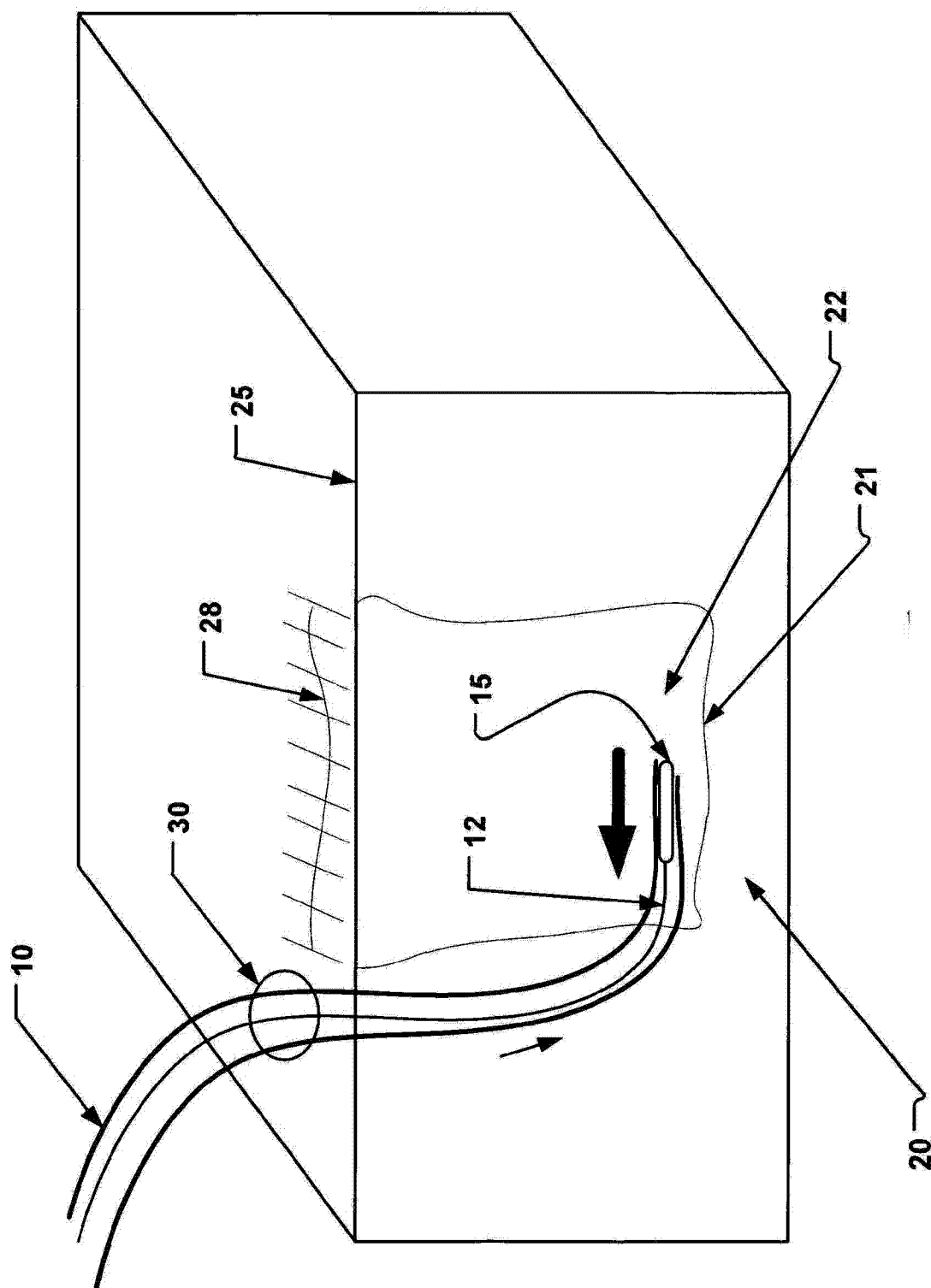


图 4E

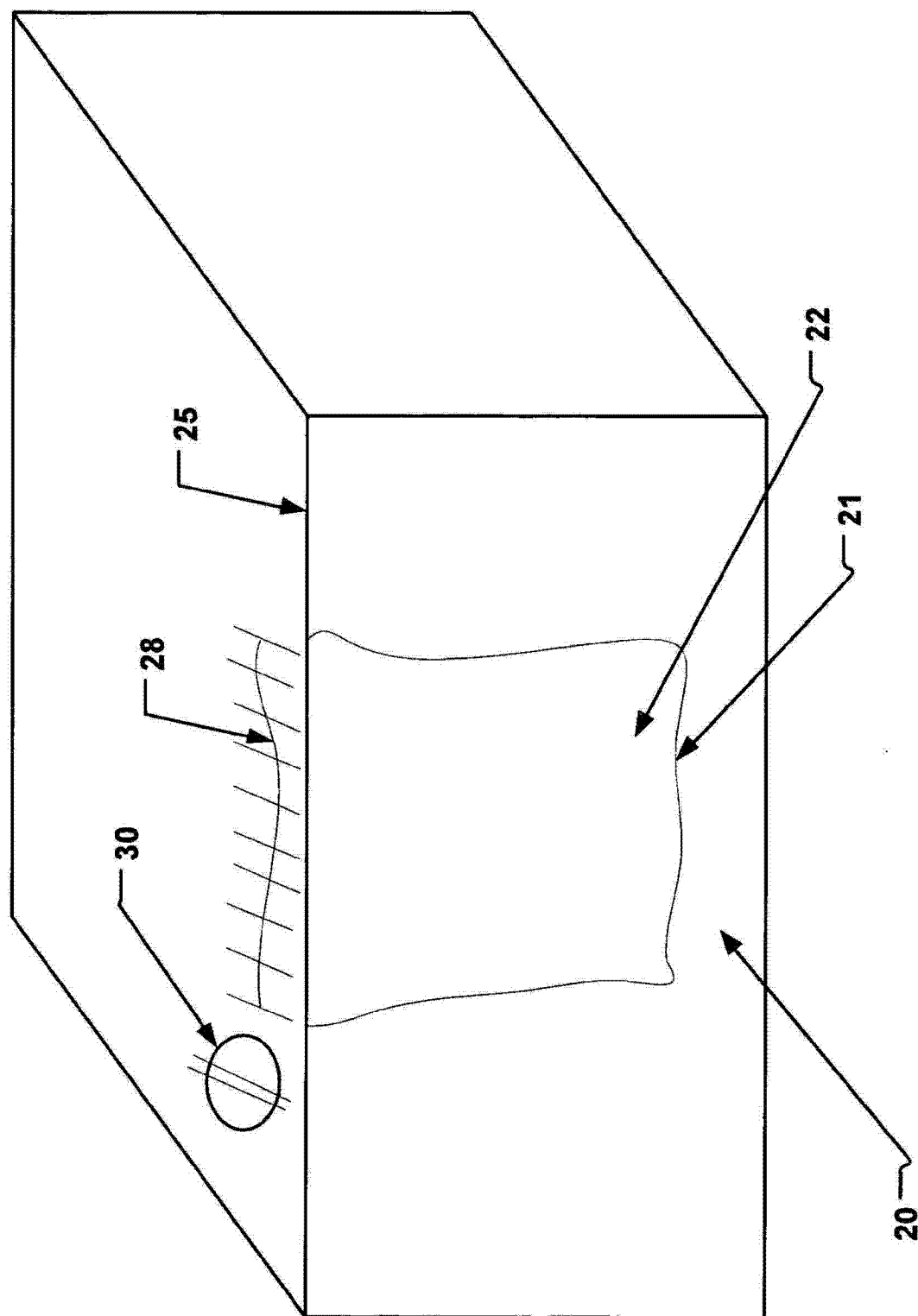


图 4F

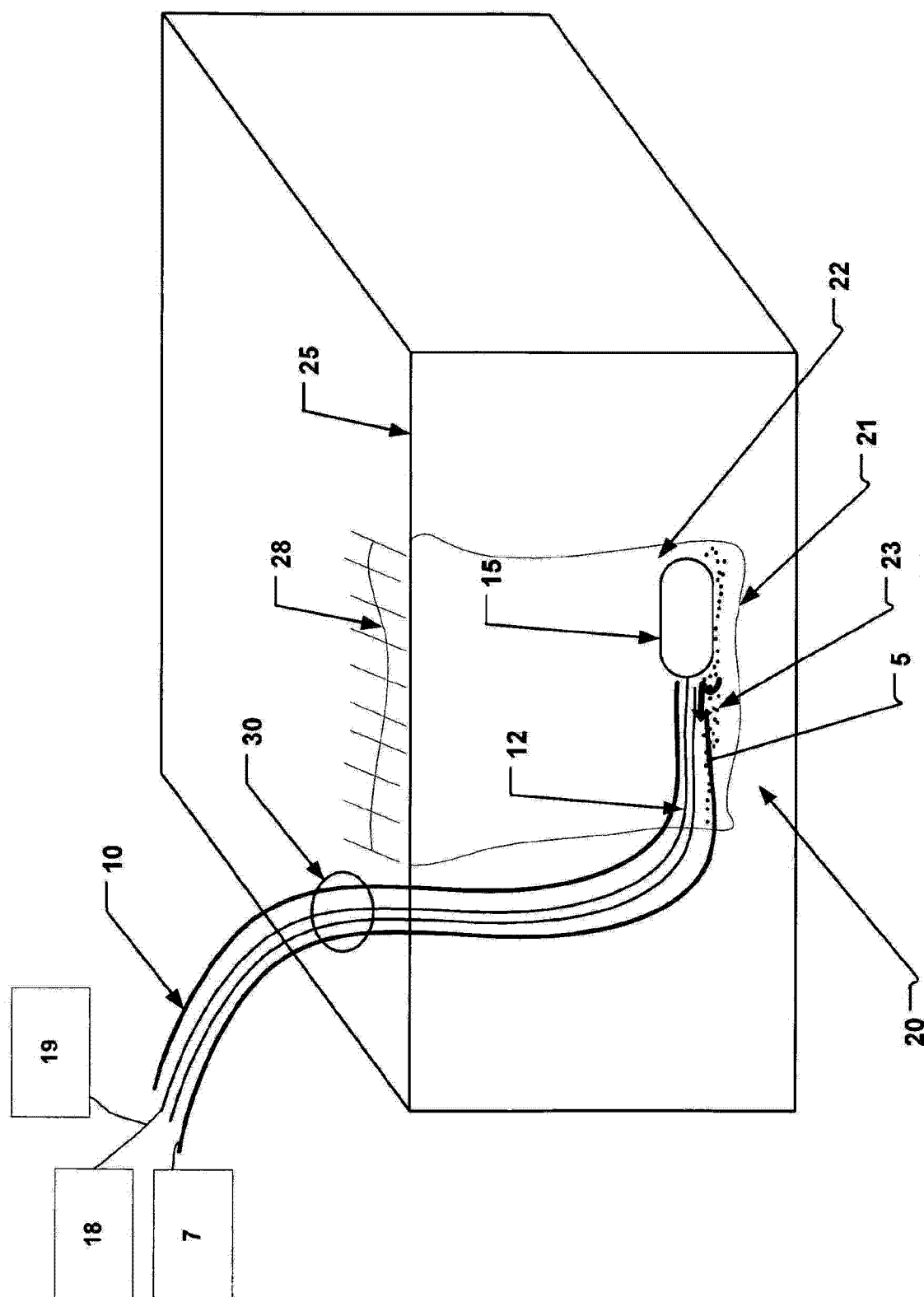


图 5

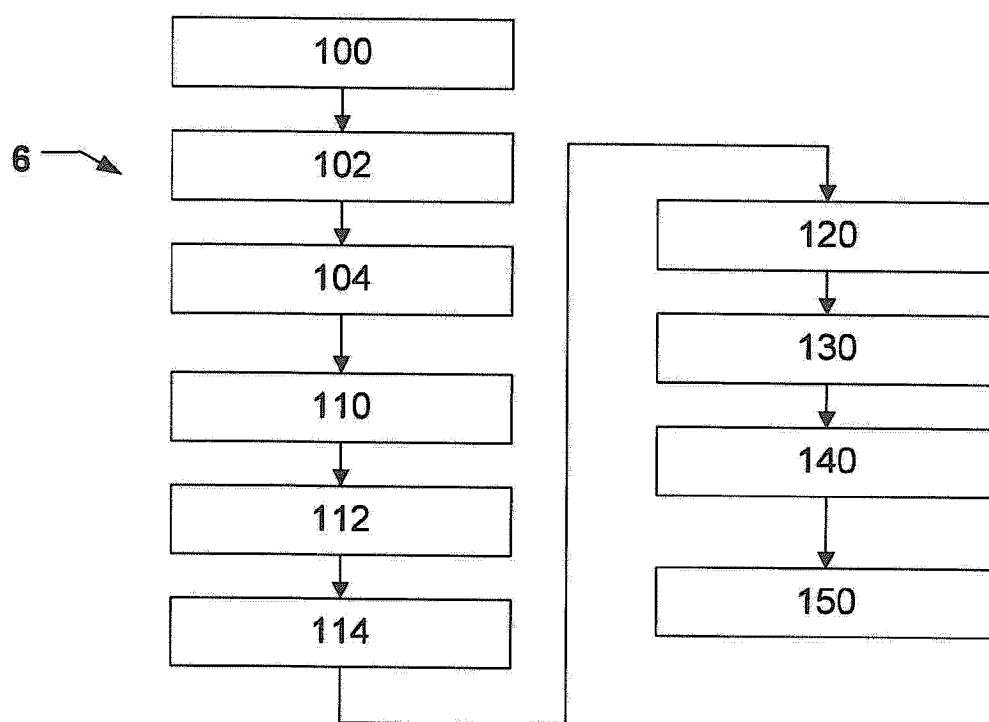


图 6

专利名称(译)	术后伤口支撑装置		
公开(公告)号	CN102834063A	公开(公告)日	2012-12-19
申请号	CN201180015277.6	申请日	2011-01-27
[标]申请(专利权)人(译)	AEEG公司		
申请(专利权)人(译)	AEEG公司		
当前申请(专利权)人(译)	AEEG公司		
[标]发明人	安德斯·琼森		
发明人	安德斯·琼森		
IPC分类号	A61B17/12 A61M25/10 A61M27/00 A61B17/00 A61F2/958		
CPC分类号	A61M2025/1084 A61M37/0092 A61M2025/1081 A61M2001/0096 A61B2017/00676 A61M2025/0002 A61B2017/12004 A61B17/12099 A61M2025/1075 A61M2025/1088 A61B2017/00893 A61M2025/1015 A61M2025/0059 A61M2025/006 A61B17/0057 A61B17/12022 A61B17/12136 A61M1/008 A61B17/12 A61M1/0096		
优先权	2010151829 2010-01-27 EP		
其他公开文献	CN102834063B		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明公开了一种伤口引流和促止血医疗装置(1)。气囊(15)暂时膨胀并且布置在鞘(10)的外部，与围绕创腔的组织接触以用于促止血。引流装置包括用于来自伤口的伤口渗出液的流体连通道。气囊收缩并且收回到所述鞘中以用于从创腔去除。因此该医疗装置可从所述封闭伤口经皮地收回。

