



# (12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 116113451 A

(43) 申请公布日 2023.05.12

(21) 申请号 202180057947.4

(22) 申请日 2021.06.14

(30) 优先权数据

63/049,866 2020.07.09 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2023.02.02

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/IB2021/055226 2021.06.14

(87) PCT国际申请的公布数据

WO2022/008998 EN 2022.01.13

(71) 申请人 凯希特许有限公司

地址 美国明尼苏达州

(72) 发明人 泰勒·H·西蒙斯 玛丽莲·哈纳

哈维尔·冈萨雷斯

(74) 专利代理机构 北京安信方达知识产权代理有限公司 11262

专利代理师 李慧慧 杨明钊

(51) Int.Cl.

A61M 1/00 (2006.01)

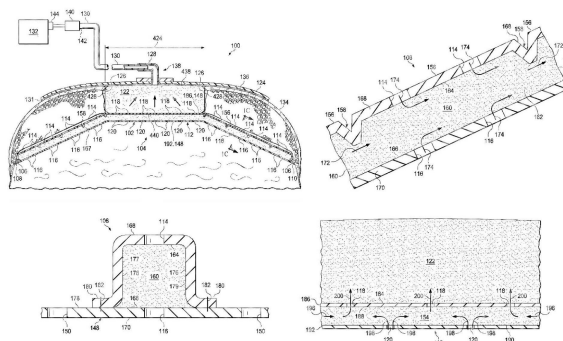
权利要求书7页 说明书20页 附图10页

(54) 发明名称

优先侧向收缩的负压敷料

(57) 摘要

歧管垫的一些实施方案能够被构造成相对于组织部位分配减压并且提供相对于组织部位的侧向收缩力。在一些实施方案中,该歧管垫能够包括具有形成卵形或椭圆形孔的单元结构的泡沫。在一些实施方案中,该歧管垫能够被构造成在施加负压时在径向或侧向上优先收缩。例如,该歧管垫能够被构造成比径向或侧向上的塌陷更能抵抗歧管垫的厚度的塌陷。公开了其他设备、敷料、系统和方法。



1. 一种泡沫歧管垫,包括:  
第一表面;  
第二表面;和  
在所述第一表面与所述第二表面之间延伸的泡沫厚度;  
其中:  
所述歧管垫的泡沫包括多个卵形孔;并且  
所述歧管垫被构造成在施加负压时在基本上平行于所述第一表面的平面中收缩。
2. 根据权利要求1所述的歧管垫,其中所述卵形孔被构造成在向所述歧管垫施加负压时在基本上平行于所述第一表面的方向上收缩。
3. 根据权利要求1所述的歧管垫,其中所述歧管垫被构造成在负压下在从所述第一表面延伸到所述第二表面的方向在厚度上基本上不收缩。
4. 根据权利要求1所述的歧管垫,其中所述歧管垫被构造成在所施加的负压下在径向或侧向上比在厚度上收缩更多。
5. 根据权利要求1所述的歧管垫,其中:  
所述卵形孔各自包括长轴和短轴;  
所述长轴被定向成基本上垂直于所述第一表面;  
所述短轴被定向成基本上平行于所述第一表面;  
对于每个卵形孔,所述长轴基本上垂直于所述短轴;并且  
对于每个卵形孔,沿着所述长轴的长度比沿着所述短轴的长度长。
6. 根据权利要求5所述的歧管垫,其中所述卵形孔被构造成使得在施加负压时,所述卵形孔在所述短轴方向上比在所述长轴方向上收缩更多。
7. 根据权利要求1所述的歧管垫,其中所述泡沫包括开孔泡沫。
8. 根据权利要求5所述的歧管垫,其中所述泡沫包括具有压缩轴线的毡化泡沫,并且所述卵形孔的所述短轴基本上平行于所述压缩轴线。
9. 根据权利要求8所述的歧管垫,其中所述毡化泡沫包括2-7的坚实系数。
10. 根据权利要求9所述的歧管垫,其中在所施加的负压下,所述卵形孔的所述短轴的收缩与所述长轴的收缩的比率大于1。
11. 一种用于治疗组织部位的敷料,包括:  
治疗装置,所述治疗装置具有膜层并且被构造成在所施加的负压下径向地引导流体;  
和  
开孔泡沫歧管垫,所述开孔泡沫歧管垫包括:  
第一表面;  
第二表面;和  
在所述第一表面与所述第二表面之间延伸的开孔泡沫厚度;  
其中:  
所述歧管垫的开孔泡沫包括多个卵形孔;  
所述歧管垫被构造成在施加负压时在基本上平行于所述第一表面的平面中收缩;并且  
所述歧管垫被构造成在所施加的负压下在径向或侧向上比在厚度上收缩更多。
12. 根据权利要求11所述的敷料,还包括密封构件,所述密封构件被构造成覆盖所述歧

管垫和所述治疗装置并且提供相对于所述组织部位的气动密封。

13. 根据权利要求11所述的敷料, 其中:

所述卵形孔各自包括长轴和短轴;

所述长轴被定向成基本上垂直于所述第一表面;

所述短轴被定向成基本上平行于所述第一表面;

对于每个卵形孔, 所述长轴基本上垂直于所述短轴;

对于每个卵形孔, 沿着所述长轴的长度比沿着所述短轴的长度长; 并且

所述卵形孔被构造成使得在施加负压时, 所述卵形孔在所述短轴方向上比在所述长轴方向上收缩更多。

14. 根据权利要求13所述的敷料, 其中:

所述泡沫包括具有压缩轴线的毡化泡沫;

所述卵形孔的所述短轴基本上平行于所述压缩轴线; 并且

所述毡化泡沫包括2-7的坚实系数。

15. 一种用于形成敷料的方法, 包括:

提供具有多个孔的泡沫坯料;

改变所述泡沫坯料以形成泡沫, 其中所述泡沫的经改变的孔各自为具有长轴和短轴的卵形; 以及

使所述泡沫成形以形成歧管垫, 所述歧管垫具有第一表面、第二表面和在所述第一表面与所述第二表面之间延伸的泡沫厚度, 其中所述短轴基本上平行于所述第一表面。

16. 根据权利要求15所述的方法, 其中改变所述泡沫坯料包括沿着压缩轴线压缩所述泡沫坯料以使所述多个孔永久变形, 从而形成具有卵形孔的所述泡沫, 所述卵形孔具有基本上垂直于所述压缩轴线的所述长轴和基本上平行于所述压缩轴线的所述短轴。

17. 根据权利要求16所述的方法, 其中使所述泡沫成形包括垂直于所述压缩轴线切割所述泡沫。

18. 根据权利要求15所述的方法, 其中使所述泡沫成形包括切割所述泡沫以形成基本上平行于所述短轴的所述第一表面和基本上垂直于所述第一表面的所述长轴。

19. 根据权利要求16所述的方法, 其中使所述泡沫成形包括在压缩后将所述泡沫旋转90度, 然后切穿所述泡沫的所述厚度。

20. 根据权利要求15所述的方法, 其中改变所述泡沫坯料包括沿着压缩轴线将所述泡沫坯料毡化至具有2-7的坚实系数, 使得所述泡沫形成有卵形孔, 所述卵形孔具有基本上垂直于所述压缩轴线的所述长轴和基本上平行于所述压缩轴线的所述短轴。

21. 根据权利要求1所述的歧管垫, 其中所述泡沫被构造成在向所述歧管垫施加负压时在基本上平行于所述第一表面的平面中优先收缩。

22. 根据权利要求1所述的歧管垫, 其中所述泡沫被构造成在向所述歧管垫施加负压时不经历显著的厚度收缩。

23. 根据权利要求1所述的歧管垫, 其中所述泡沫被构造成抵抗厚度收缩。

24. 根据权利要求1所述的歧管垫, 其中所述泡沫被构造成比在基本上平行于所述第一表面的平面中的收缩更能抵抗厚度的收缩。

25. 根据权利要求1所述的歧管垫, 其中所述歧管垫被构造成在所施加的负压下在径向

或侧向上收缩。

26. 根据权利要求1所述的歧管垫,其中所述歧管垫被构造成在施加负压时在基本上垂直于所述厚度的平面中比在所述厚度上收缩更多。

27. 根据权利要求5所述的歧管垫,其中所述卵形孔被构造成在向所述歧管垫施加负压时在基本上平行于所述第一表面的平面中优先收缩。

28. 根据权利要求5所述的歧管垫,其中所述卵形孔被构造成在向所述歧管垫施加负压时沿着所述短轴收缩。

29. 根据权利要求5所述的歧管垫,其中所述卵形孔被构造成在向所述歧管垫施加负压时不经历沿着所述长轴的显著收缩。

30. 根据权利要求5所述的歧管垫,其中所述卵形孔被构造成在向所述歧管垫施加负压时抵抗沿着所述长轴的收缩。

31. 根据权利要求5所述的歧管垫,其中所述卵形孔被构造成在向所述歧管垫施加负压时基本上不沿着所述长轴收缩。

32. 根据权利要求5所述的歧管垫,其中所述卵形孔被构造成沿着所述长轴比沿着所述短轴更能抵抗收缩。

33. 根据权利要求5所述的歧管垫,其中所述卵形孔被构造成在施加负压时沿着所述短轴比沿着所述长轴收缩更多。

34. 根据权利要求8所述的歧管垫,其中所述毡化泡沫包括3-5的坚实系数。

35. 根据权利要求1所述的歧管垫,其中所述歧管垫被构造成用于在切口上使用,并且被构造成在施加负压的情况下以这样的方式收缩,从而在不显著地下拉所述歧管垫的厚度的情况下侧向闭合所述切口。

36. 根据权利要求1所述的歧管垫,其中所述泡沫具有大约 $3.91\text{b}/\text{ft}^3$ - $8.01\text{b}/\text{ft}^3$ 的密度。

37. 根据权利要求1所述的歧管垫,其中所述泡沫具有大约18%-30%的自由体积。

38. 根据权利要求1所述的歧管垫,其中所述泡沫沿着所述压缩轴线具有大约120个-250个的每英寸平均孔数。

39. 根据权利要求1所述的歧管垫,其中所述泡沫沿着所述压缩轴线具有大约80微米-200微米的孔径。

40. 根据权利要求9所述的歧管垫,其中所述毡化泡沫由泡沫坯料形成,所述泡沫坯料具有大约 $1.31\text{b}/\text{ft}^3$ - $1.61\text{b}/\text{ft}^3$ 的密度、大约90%或更大的自由体积、大约40个-50个的每英寸平均孔数、大约400微米-600微米的平均孔径、至少0.35磅每平方英寸的25%压缩载荷挠度以及至少0.43磅或平方英寸的65%压缩载荷挠度。

41. 根据权利要求1所述的歧管垫,其中所述卵形孔是由所述泡沫的孔结构形成的开孔。

42. 根据权利要求1所述的歧管垫,其中所述第一表面被构造成面向外、远离所述组织部位,并且所述第二表面被构造成面向所述组织部位。

43. 根据权利要求13所述的敷料,还包括密封构件,所述密封构件被构造成覆盖所述歧管垫和所述治疗装置并且提供相对于所述组织部位的气动密封,其中所述卵形孔中的每个卵形孔被定向成使所述短轴基本上平行于所述歧管垫上方的所述密封构件的一部分。

44. 根据权利要求13所述的敷料,其中所述卵形孔中的每个卵形孔被定向成使所述短轴基本上平行于所述歧管垫下面的所述治疗装置的一部分。

45. 根据权利要求13所述的敷料,其中所述卵形孔中的每个卵形孔被定向成使所述短轴基本上平行于所述歧管垫下面的所述组织部位的一部分。

46. 根据权利要求11所述的敷料,其中所述歧管垫被构造成用于在切口上使用,并且被构造成在施加负压的情况下以这样的方式收缩,从而在不显著地下拉所述歧管垫的厚度的情况下侧向闭合所述切口。

47. 根据权利要求11所述的敷料,其中所述治疗装置还包括中心流体毂和从所述中心流体毂向外延伸的多个细长构件,其中每个细长构件与所述中心流体毂流体连通。

48. 根据权利要求47所述的敷料,其中所述歧管垫被构造成定位在所述中心流体毂附近和/或接触所述中心流体毂。

49. 根据权利要求47所述的敷料,其中所述多个细长构件包括4个-8个细长构件。

50. 根据权利要求47所述的敷料,其中所述多个细长构件围绕所述中心流体毂均匀间隔开。

51. 根据权利要求11所述的敷料,其中所述膜层包括被构造成允许径向流体流动的多个通道。

52. 根据权利要求11所述的敷料,其中所述治疗装置包括治疗歧管,所述治疗歧管具有中心连接歧管构件以及从所述中心连接歧管构件向外延伸的多个支腿歧管构件,其中所述支腿歧管构件中的每个支腿歧管构件与所述中心连接歧管构件流体连通。

53. 根据权利要求52所述的敷料,其中所述治疗歧管包括开孔泡沫。

54. 根据权利要求11所述的敷料,其中所述治疗装置包括单个膜层和治疗歧管,其中所述单个膜层附接到所述治疗歧管的表面,并且所述膜层包括多个开窗。

55. 根据权利要求54所述的敷料,其中所述治疗歧管包括闭孔泡沫。

56. 根据权利要求52所述的敷料,其中所述治疗装置的所述膜层包封所述治疗歧管,并且所述膜层包括多个开窗。

57. 根据权利要求20所述的方法,其中所述泡沫坯料具有原始厚度,并且将所述泡沫坯料毡化包括将所述泡沫坯料加热并压缩至所述原始厚度的大约1/2-1/7。

58. 根据权利要求15所述的方法,其中所述泡沫坯料具有大约1.31b/ft<sup>3</sup>-1.61b/ft<sup>3</sup>的密度、大约90%或更大的自由体积、大约40个-50个的每英寸平均孔数、大约400微米-600微米的平均孔径、至少0.35磅每平方英寸的25%压缩载荷挠度以及至少0.43磅或平方英寸的65%压缩载荷挠度。

59. 根据权利要求15所述的方法,还包括提供治疗装置,所述治疗装置具有膜层并且被构造成在所施加的负压下径向地引导流体。

60. 根据权利要求59所述的方法,其中提供治疗装置包括形成治疗歧管,所述治疗歧管具有中心连接歧管构件以及从所述中心连接歧管构件向外延伸的多个支腿歧管构件,其中所述支腿歧管构件中的每个支腿歧管构件与所述中心连接歧管构件流体连通。

61. 根据权利要求60所述的方法,其中提供治疗装置还包括将所述膜层附接到所述治疗歧管。

62. 根据权利要求61所述的方法,其中所述膜层包封所述治疗歧管。

63. 根据权利要求5所述的歧管垫,其中所述卵形孔被构造成在施加负压时在大致垂直于所述歧管垫的厚度的平面中比在大致平行于所述歧管垫的所述厚度的平面中收缩更多。

64. 根据权利要求1所述的歧管垫,其中所述泡沫被构造成在施加负压时在侧向上比在所述厚度上收缩更多。

65. 根据权利要求1所述的歧管垫,其中:

所述歧管垫被构造成用于腹部伤口;

所述歧管垫的所述泡沫被构造成在向所述歧管垫施加负压时将所述腹部伤口的边缘侧向地拉近在一起;并且

所述歧管垫的所述泡沫被构造成在向所述歧管垫施加负压时,在厚度上比在基本上垂直于所述厚度的平面中收缩更少。

66. 根据权利要求1所述的歧管垫,其中所述泡沫被构造成在所施加的负压下,所述歧管垫在大致垂直于所述厚度的方向上的收缩与所述歧管垫在大致平行于所述厚度的方向上的收缩的比率大于1。

67. 根据权利要求1所述的歧管垫,其中所述歧管垫的所述泡沫被构造成使得在负压下,侧向收缩量大于厚度收缩量。

68. 根据权利要求67所述的歧管垫,其中所述歧管垫被构造成使得所述第一表面和所述第二表面侧向延伸跨过所述组织部位处的切口。

69. 一种歧管垫,包括:

第一表面;

第二表面;和

在所述第一表面与所述第二表面之间延伸的泡沫厚度;

其中:

所述歧管垫的泡沫包括具有多个椭圆形孔的孔结构;并且

所述歧管垫被构造成在施加负压时在大致垂直于所述厚度的平面中优先收缩。

70. 一种歧管垫,包括:

第一表面;

第二表面;和

在所述第一表面与所述第二表面之间延伸的泡沫厚度;

其中:

所述歧管垫的泡沫包括具有细长孔的孔结构;并且

所述歧管垫被构造成在施加负压时在大致垂直于所述厚度的平面中优先收缩。

71. 一种歧管垫,包括:

第一表面;

第二表面;和

在所述第一表面与所述第二表面之间延伸的泡沫厚度;

其中:

所述歧管垫的泡沫包括具有多个椭圆形孔的孔结构;

所述椭圆形孔中的每个椭圆形孔包括长轴和短轴;并且

所述椭圆形孔的所述长轴被定向成大致平行于所述歧管垫的所述厚度,所述椭圆形孔

的所述短轴被定向成大致垂直于所述歧管垫的所述厚度;并且

所述椭圆形孔被构造成在施加负压时在大致垂直于所述厚度的平面中优先收缩。

72. 一种歧管垫, 包括:

第一表面;

第二表面; 和

在所述第一表面与所述第二表面之间延伸的泡沫厚度;

其中:

所述歧管垫的所述泡沫包括具有多个卵形孔的孔结构;

所述卵形孔中的每个卵形孔包括长轴和短轴; 并且

所述卵形孔的所述长轴被定向成大致平行于所述歧管垫的所述厚度, 所述卵形孔的所述短轴被定向成大致垂直于所述歧管垫的所述厚度; 并且

所述卵形孔被构造成在施加负压时沿着所述短轴优先收缩, 而不是沿着所述长轴收缩。

73. 一种歧管垫, 包括:

第一表面;

第二表面; 和

在所述第一表面与所述第二表面之间延伸的泡沫厚度;

其中:

所述歧管垫的泡沫包括具有多个椭圆形孔的孔结构;

所述椭圆形孔中的每个椭圆形孔包括长轴和短轴; 并且

所述椭圆形孔的所述长轴被定向成与平行于所述厚度相差不超过44度。

74. 一种歧管垫, 包括:

第一表面;

第二表面; 和

在所述第一表面与所述第二表面之间延伸的泡沫厚度;

其中:

所述歧管垫的泡沫包括具有多个椭圆形孔的孔结构;

所述椭圆形孔中的每个椭圆形孔包括长轴和短轴; 并且

所述椭圆形孔的所述长轴被定向成与平行于所述厚度相差不超过25度。

75. 一种歧管垫, 包括:

第一表面;

第二表面; 和

在所述第一表面与所述第二表面之间延伸的泡沫厚度;

其中:

所述歧管垫的泡沫包括具有多个椭圆形孔的孔结构;

所述椭圆形孔中的每个椭圆形孔包括长轴和短轴; 并且

所述椭圆形孔的所述长轴被定向成与平行于所述厚度相差不超过20度。

76. 一种歧管垫, 包括:

第一表面;

第二表面;和

在所述第一表面与所述第二表面之间延伸的泡沫厚度;

其中:

所述歧管垫的所述泡沫包括毡化泡沫,所述毡化泡沫具有带有多个椭圆形孔的孔结构;并且

所述歧管垫的所述毡化泡沫被构造成:在所施加的负压下比类似的未毡化泡沫更能抵抗所述厚度的收缩;在所施加的负压下提供比类似的未毡化泡沫更大的侧向收缩;以及/或者在所施加的负压下与类似的未毡化泡沫相比传递更高的侧向闭合力。

77. 根据权利要求1所述的歧管垫,其中所述卵形孔中的每个卵形孔包括长轴和短轴,并且所述长轴被定向成与所述厚度平行相差不超过44度。

78. 根据权利要求1所述的歧管垫,其中:所述歧管垫的所述泡沫包括毡化泡沫,所述毡化泡沫具有带有所述多个卵形孔的孔结构;并且所述歧管垫的所述毡化泡沫被构造成:在所施加的负压下比类似的未毡化泡沫更能抵抗所述厚度的收缩;在所施加的负压下提供比类似的未毡化泡沫更大的侧向收缩;以及/或者在所施加的负压下与类似的未毡化泡沫相比传递更高的侧向闭合力。

79. 一种用于组织部位上的负压治疗的敷料,包括:

根据权利要求1和69至78中任一项所述的歧管垫;和

治疗装置,所述治疗装置被构造成提供腹壁与所述组织部位的内脏之间的分离并且在所施加的负压下径向地引导流体。

80. 如本文所述和所示出的系统、方法和设备。

## 优先侧向收缩的负压敷料

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2020年7月9日提交的美国临时申请63/049,866的优先权权益,该申请全文以引用方式并入本文。

### 技术领域

[0003] 本公开整体涉及医学治疗系统,并且更具体地而非限制性地涉及用于利用减压来治疗组织部位的敷料、系统和方法。

### 背景技术

[0004] 临床研究和实践已表明,减小靠近组织部位的压力可增强并加速组织部位处的新组织的生长。该现象的应用众多,但已证明其对于治疗伤口是特别有利的。无论伤口的病因如何,无论是创伤、外科手术还是另外的原因,伤口的正确护理对于结果都是重要的。通过减压治疗伤口或其他组织通常可称为“负压治疗”,但也称作其他名称,包括例如“负压伤口治疗”、“减压治疗”、“真空治疗”和“真空辅助闭合”。负压治疗可提供许多益处,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。这些益处可一起增加肉芽组织的发育并且减少愈合时间。

[0005] 虽然负压治疗的临床益处是众所周知的,但负压治疗的成本和复杂性可能是其应用中的限制因素,并且负压系统、部件和过程的开发和操作持续对制造商、医疗保健提供者和患者提出了重大挑战。

### 发明内容

[0006] 如本文的多个例示性的非限制性示例性实施方案所示和所述,解决了组织治疗敷料、系统和方法的某些方面的缺点。

[0007] 例如,在一些实施方案中,该敷料可包括歧管垫,该歧管垫可被构造成在所施加的负压下侧向收缩,这可向组织部位提供侧向收缩力。例如,歧管垫可包括泡沫,该泡沫被毡化以形成卵形小孔或孔(例如,具有比其短轴长的长轴)。在一些实施方案中,卵形孔可被定向成使得卵形孔的短轴被定向成平行于歧管垫的表面(例如,垂直于歧管垫的厚度)并且卵形孔的长轴被定向成平行于厚度(例如,垂直于歧管垫的表面)。这种卵形孔构造可导致歧管垫在施加负压时在径向或侧向上比在厚度上收缩更多,这可帮助引起切口边缘闭合。

[0008] 更一般地,一些实施方案可涉及用于向组织部位提供负压治疗的泡沫歧管垫,该泡沫歧管垫可包括:第一表面;第二表面;和在第一表面与第二表面之间延伸的泡沫厚度;其中该歧管垫的泡沫可包括多个卵形孔,并且该歧管垫和/或卵形孔可被构造成在施加负压时在基本上或近似平行于第一表面和/或近似垂直于厚度的平面中收缩。在一些实施方案中,该歧管垫和/或卵形孔可被构造成优先在基本上平行于第一表面的平面中收缩。在一些实施方案中,该歧管垫可被构造成抵抗在厚度上收缩,例如在负压下在厚度上比在侧向或径向上收缩更少。在一些实施方案中,该歧管垫可被构造成在施加负压时在基本上垂直

于厚度的平面中比在厚度上收缩更多。在一些实施方案中,该歧管垫可被构造成在负压下在从第一表面延伸到第二表面的方向在厚度上基本上不收缩。在一些实施方案中,该歧管垫可被构造成使得在所施加的负压下该歧管垫的厚度可不存在显著收缩。在一些实施方案中,该歧管垫可包括开孔泡沫。例如,该歧管垫的开孔泡沫可具有开孔或开放的小孔组成的孔结构,并且卵形孔(例如开孔)可由该孔结构形成。

[0009] 在一些实施方案中,卵形孔可各自包括长轴和短轴;长轴可被定向成基本上垂直于第一表面;短轴可被定向成基本上平行于第一表面;对于每个卵形孔,长轴可基本上垂直于短轴;并且对于每个卵形孔,沿着长轴的长度可比沿着短轴的长度长。在一些实施方案中,卵形孔可被构造成使得在施加负压时,卵形孔在短轴方向上比在长轴方向上收缩更多。在一些实施方案中,该歧管垫的泡沫可包括具有压缩轴线(例如,方向)的毡化泡沫,并且卵形孔的短轴可基本上平行于该压缩轴线。例如,该毡化泡沫可被压缩(例如毡化)成具有2-7的坚实系数。在一些实施方案中,在所施加的负压下,卵形孔的短轴的收缩与长轴的收缩的比率可大于1。

[0010] 一些其他示例性歧管垫实施方案可包括:第一表面;第二表面;和在第一表面与第二表面之间延伸的泡沫厚度;其中该歧管垫的泡沫可包括具有多个椭圆形或细长孔的孔结构。在一些实施方案中,该歧管垫可被构造成在施加负压时在大致垂直于厚度的平面中优先收缩。在一些实施方案中,每个椭圆形孔可包括长轴和短轴;椭圆形孔的长轴可被定向成大致平行于该歧管垫的厚度;椭圆形孔的短轴可被定向成大致垂直于该歧管垫的厚度;并且椭圆形孔可被构造成在施加负压时在大致垂直于厚度的平面中优先收缩。在一些实施方案中,椭圆形孔的长轴可被定向成与平行于厚度相差不超过44度。在一些实施方案中,椭圆形孔的长轴可被定向成与平行于厚度相差不超过25度或不超过20度。在一些实施方案中,该歧管垫的泡沫可包括具有孔结构的毡化泡沫,其中孔结构具有多个椭圆形孔;并且该歧管垫的毡化泡沫可被构造成:在所施加的负压下比类似的未毡化泡沫更能抵抗厚度的收缩;在所施加的负压下提供比类似的未毡化泡沫更大的侧向收缩;以及/或者在所施加的负压下与类似的未毡化泡沫相比传递更高的侧向闭合力。

[0011] 用于向组织部位提供负压治疗的一些敷料实施方案可包括类似于本文所述的那些的泡沫歧管垫。在一些实施方案中,该敷料还可包括治疗装置,该治疗装置可被构造成内脏保护层以提供腹壁与内脏之间的分离并且保护腹部内容物。在一些实施方案中,该治疗装置可具有膜层并且可被构造成在所施加的负压下径向地引导流体。在一些实施方案中,该治疗装置可包括中心毂和从中心毂向外延伸的多个细长构件。在一些实施方案中,该治疗装置还可包括治疗歧管,该治疗歧管可附接到膜层。在一些实施方案中,治疗歧管可包括开孔泡沫。在一些实施方案中,治疗歧管可被膜层包被或包封,该膜层可为具有多个开窗的非粘附性盖布。在一些实施方案中,治疗歧管可包括中心连接歧管构件和从中心连接歧管构件向外延伸的多个支腿歧管构件。一些实施方案还可包括密封构件,该密封构件被构造成覆盖歧管垫和治疗装置并且提供相对于组织部位的气动密封。在一些实施方案中,该密封构件可被构造成设置在治疗装置和歧管垫上方以在组织部位上产生密封空间。在一些实施方案中,歧管垫可被构造成使得第一表面面向和/或接触密封构件并且第二表面面向和/或接触治疗装置。在一些实施方案中,歧管垫可被构造成将所施加的负压分配到治疗装置(并且由此分配到组织部位)。

[0012] 系统实施方案可包括类似于本文所述的那些的敷料；和负压源，该负压源流体地联接到敷料。在一些实施方案中，该负压源可流体联接到由敷料形成的密封空间。例如，该负压源可通过密封构件与歧管垫流体连通，并且所施加的负压可通过歧管垫、通过治疗装置被分配到组织部位。在一些实施方案中，敷料可用在具有切口的组织部位上，并且向歧管垫施加负压可将切口边缘拉得更近。

[0013] 还公开了用于形成歧管垫或敷料的方法实施方案，并且该方法实施方案可包括：提供具有多个孔的泡沫坯料；改变该泡沫坯料以形成泡沫，其中该泡沫的经改变的孔各自为具有长轴和短轴的卵形；以及使该泡沫成形以形成歧管垫，该歧管垫具有第一表面、第二表面和在第一表面和第二表面之间延伸的泡沫厚度。在一些实施方案中，短轴可基本上平行于第一表面和/或基本上垂直于厚度。在一些实施方案中，改变泡沫坯料可包括沿着压缩轴线（例如，方向）压缩泡沫坯料以使多个孔永久变形，从而形成具有卵形孔的泡沫，该卵形孔具有基本上垂直于压缩轴线的长轴和基本上平行于压缩轴线的短轴。在一些实施方案中，泡沫坯料可在被压缩时受到加热。在一些实施方案中，改变泡沫坯料可包括沿着压缩轴线将泡沫坯料毡化至具有2-7的坚实系数，使得泡沫形成有卵形孔，该卵形孔具有基本上垂直于压缩轴线的长轴和基本上平行于压缩轴线的短轴。在一些实施方案中，使泡沫成形可包括垂直于压缩轴线切割泡沫。在一些实施方案中，使泡沫成形可包括切割泡沫以形成基本上平行于短轴的第一表面和基本上垂直于第一表面的长轴。在一些实施方案中，使泡沫成形可包括将泡沫旋转90度（例如，在压缩后将压缩轴线旋转90度），然后切穿泡沫的厚度（例如，垂直于压缩轴线）。

[0014] 还公开了治疗组织部位的方法，并且该方法可包括：将类似于本文所述的那些的治疗装置应用于组织部位；将类似于本文所述的那些的歧管垫施加在治疗装置上方；以及将密封构件施加在歧管垫上方以在组织部位上形成密封空间。在一些实施方案中，可施加歧管垫，使第一表面基本上平行于歧管垫下面的组织部位的一部分，使卵形孔被定向成长轴基本上垂直于第一表面，使短轴基本上平行于第一表面，使短轴基本上平行于歧管垫下面的组织部位的该部分，以及/或者使短轴基本上平行于设置在歧管垫上方的密封构件的一部分。一些实施方案还可包括向歧管垫施加负压，并且响应于该负压的施加，使歧管垫在基本上平行于第一表面的平面中收缩而不会显著地下拉（例如减小）厚度。在一些实施方案中，施加负压可包括将负压源通过密封构件流体地联接到歧管垫。

[0015] 参考附图和以下具体实施方式，例示性的示例性实施方案的其他方面、特征和优点将变得显而易见。

## 附图说明

[0016] 图1A是开放腔减压治疗装置和系统的例示性示例性实施方案的示意图，其中一部分是横截面；

[0017] 图1B是图1A的示例性治疗装置的一部分的示意性横截面；

[0018] 图1C是图1A的示例性治疗装置的一部分沿着线1C-1C截取的示意性横截面；

[0019] 图1D是图1A的示例性系统的一部分的示意性横截面；

[0020] 图2是图1A-1D的示例性开放腔减压治疗装置的示意性透视图；

[0021] 图3A是开放腔减压治疗装置的另一个例示性示例性实施方案的示意性平面图；

- [0022] 图3B是图3A的示例性治疗装置的一部分的示意性平面图；
- [0023] 图3C是图3B的示例性治疗装置的一部分沿着线3C-3C截取的示意性横截面；
- [0024] 图4是根据本公开的歧管垫的例示性示例性实施方案的透视图；
- [0025] 图5是图1A的敷料的实施方案的一部分的示意图，示出了关于歧管垫的示例性实施方案的附加的细节；
- [0026] 图6是图5的放大部分的细部图，更详细地示出了歧管垫的泡沫的孔/单元的形状和定向；和
- [0027] 图7是示出泡沫坯料压缩和/或毡化以形成类似于图5-6的示例性歧管垫的泡沫的示意图。

### 具体实施方式

[0028] 示例性实施方案的以下描述使得本领域的技术人员能够制备和使用所附权利要求书中阐述的主题。可省略本领域已知的某些细节。因此，以下具体实施方式是例示性的和非限制性的。

[0029] 参考图1A-1D，呈现了开放腔减压系统100和治疗装置102的例示性实施方案。开放腔减压系统100和治疗装置102用于治疗患者的组织部位104。组织部位104可为任何人类、动物或其他生物体的身体组织，包括骨组织、脂肪组织、肌肉组织、真皮组织、组织、结缔组织、软骨、肌腱、韧带或任何其他组织。在该例示性实施方案中，组织部位104包括体腔特别是腹腔中的组织，并且包括腹部内容物或靠近腹腔的组织。组织部位104的治疗可包括去除流体例如渗出液或腹水，保护腹腔，或减压疗法。

[0030] 如图所示，治疗装置102被设置在患者的腹腔内以治疗组织部位104。图1A-D的治疗装置102包括由腹部内容物支撑的多个包封支腿构件106，腹部内容物构成放置多个支腿构件106的表面。多个包封支腿构件106中的一个或多个可被放置在第一结肠旁沟108中或附近，并且多个包封支腿构件106中的一个或多个可被放置在第二结肠旁沟110中或附近。多个包封支腿构件106联接到中心连接构件112，并且在多个包封支腿构件106与中心连接构件112之间存在流体连通。多个包封支腿构件106和/或中心连接构件112可形成有允许腹腔中的流体穿过的开窗114、116、118、120。开窗114、116、118、120可采取任何形状，例如圆形孔、矩形开口、多边形等，但在该例示性实施方案中呈现为狭缝或线性切口。在另选实施方案中，可省略一个或多个开窗114、116、118、120。

[0031] 歧管垫122将减压分配到治疗装置102。密封构件124在体腔开口126上提供气动密封。一个或多个皮肤闭合装置可被放置在患者的表皮134上。减压通过一个减压接口128被递送到歧管垫122，该减压接口联接到减压递送导管130。减压源132将减压递送到减压递送导管130。

[0032] 减压可被施加到组织部位104以帮助促进从组织部位104去除腹水、渗出液或其他流体。在一些情况下，可施加减压以刺激另外的组织的生长。在一些情况下，可能只需要去除流体。在组织部位104处存在伤口的情况下，肉芽组织的生长、渗出液的去除或细菌的去除可帮助促进伤口愈合。在无损伤或无缺陷组织的情况下，在一些情况下可使用减压来促进组织生长，该组织可被采集并且移植到另一个组织部位。

[0033] 如本文所用，“减压”一般指小于在经受治疗的组织部位处的周边压力的压力。通

常,这种减压将小于大气压。该减压还可小于组织部位处的流体静压。除非另外指明,本文所述的压力值为表压。虽然施加到组织部位的减压的量和性质将根据应用而变化,但减压通常介于-5mm Hg和-500mm Hg之间,并且更典型地介于-100mm Hg和-200mm Hg之间的治疗范围内。例如,在一些应用中,治疗性减压可为大约-125mm Hg。减压也可称为“负压”,并且这些术语可互换使用。

[0034] 所递送的减压可为恒定的、变化的、图案化的或无规则的,并且可连续地或间歇地递送。虽然术语“真空”和“负压”可用于描述施加到组织部位的压力,但施加到组织部位的实际压力可大于通常与完全真空相关联的压力。与本文使用一致,减压的增大对应于压力的减小(相对于环境压力负的更多),并且减压的减小对应于压力的增大(相对于环境压力负的更少)。

[0035] 减压可最初在歧管垫122、减压导管130和附近组织部位104中生成流体流动。当组织部位104周围的流体静压接近所希望的减压时,该流动可平息,并且减压可得到维持。

[0036] 歧管垫122靠近中心连接构件112。歧管垫122可采用多种形式。如本文所用,术语“歧管”通常是指被提供以帮助向组织部位104施加减压、向该组织部位递送流体或从该组织部位去除流体的物质或结构。歧管垫122典型地包括多个流动通道或路径,这些流动通道或路径使被提供到组织部位104并从组织部位去除的流体围绕歧管垫122并且通过中心连接构件112分配。在一个例示性实施方案中,流动通道或路径互连以改善提供给组织部位104或从该组织部位去除的流体的分配。歧管垫122可以是能够被放置成与组织部位104接触并且将减压分配到组织部位104的生物相容性材料。

[0037] 歧管垫122的合适材料的示例可包括但不限于具有被布置成形成流动通道的结构元件的装置、多孔泡沫诸如开孔泡沫、多孔组织收集器,包括或固化以包括流动通道的液体、凝胶和泡沫。歧管垫122可为多孔的,并且可由泡沫、纱布、毡垫、硅酮、聚乙烯醇或适于特定生物应用的任何其他材料制成。在一个实施方案中,歧管垫122是多孔泡沫,并且包括充当路径或流动通道的多个互连的小孔或孔。多孔泡沫可为由聚氨酯或聚醚制成的开孔网状泡沫,诸如得自美国得克萨斯州圣安东尼奥的Kinetic Concepts, Incorporated的GRANUFOAM™材料。其他实施方案可能包括“闭孔”。歧管的这些闭孔部分可包含多个孔,这些孔的大部分不与相邻的孔流体连接。闭孔可选择性地被设置在歧管垫122中,以防止流体通过歧管垫122的周边表面传递。在一些情况下,歧管垫122还可用于将流体诸如药物、抗菌剂、生长因子和各种溶液分配到组织部位104。其他层可被包括在歧管垫122中或其上,诸如吸收性材料、芯吸材料、疏水性材料和亲水性材料。

[0038] 根据应用情况,密度比GRANUFOAM™材料更高或更低的材料可为期望的。在许多可能的材料之中,可使用以下材料:GRANUFOAM™材料、FOAMEX™技术泡沫、钉结构的模塑床、图案化网格材料(诸如由塞尔科尔工业织物(Sercol Industrial Fabrics)制造的那些)、3D 纺织物(诸如由英国德比的巴尔特克斯(Baltex of Derby, U.K.)制造的那些)、纱布、包含柔性通道的构件、移植物或类似材料。在一些情况下,可将离子银通过例如微键合工艺添加到歧管垫122中。也可将诸如抗微生物剂的其他物质添加到歧管垫122中。

[0039] 密封构件124被构造成放置在体腔开口126上方,并且可由能够提供适于使开放腔减压系统100在组织部位104处保持减压的气动密封或流体密封的任何材料形成。密封构件124可以是用于将歧管垫122固定在中心连接构件112上的覆盖件。密封构件124可以是不可

渗透的或半渗透的。在将密封构件124安装在体腔开口126上方之后,密封构件124能够在组织部位104处维持减压。密封构件124可以是由硅酮基化合物、丙烯酸、水凝胶或形成水凝胶的材料或包括如对于将减压施加到组织部位104所希望的不可渗透或渗透特性的任何其他生物相容性材料形成的柔性上盖布或膜。

[0040] 更具体地,密封构件124可包括例如以下材料中的一种或多种:亲水性聚氨酯;纤维素;亲水性聚酰胺;聚乙烯醇;聚乙烯吡咯烷酮;亲水性丙烯酸类树脂;亲水性有机硅弹性体;来自英国雷克瑟姆世博包装高级涂料公司(Expopack Advanced Coatings)的INSPIRE 2301材料,具有例如14400g/m<sup>2</sup>/24小时的MVTR(倒杯技术)和约30微米的厚度;薄的、未涂覆的聚合物消毒盖布;天然橡胶;聚异戊二烯;苯乙烯-丁二烯橡胶;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;硅氧烷;有机硅消毒盖布;得自3M的TEGADERM<sup>TM</sup>消毒盖布;可从Avery Dennison Corporation, Pasadena, California获得的聚氨酯(PU)消毒盖布;可从Arkema, France获得的聚醚嵌段聚酰胺共聚物(PEBAX);EXPOPACK2327;或其他合适的材料。

[0041] 此外,密封构件124可为蒸气可透过的和/或液体不可透过的,从而允许蒸气和抑制液体离开密封构件124和组织部位104之间的密封空间。在一些实施方案中,密封构件124可为具有例如至少约250g/m<sup>2</sup>/24小时的高湿气透过率(MVTR)的柔性可透气膜、薄膜或片材。在其他实施方案中,可使用低蒸气转移盖布或无蒸气转移盖布。密封构件124可包括厚度高达约50微米( $\mu\text{m}$ )的一系列医学上合适的膜。

[0042] 密封构件124还可包括用以将密封构件124固定到患者的表皮134的附接装置131。附接装置131可采用多种形式;例如,粘合剂层136可沿着密封构件124的周边或密封构件124的任何部分定位,以直接地或间接地提供对患者的表皮134的气动密封。粘合剂层136还可被预先施加到密封构件124并且覆盖有可剥离的背衬或构件(未示出),该背衬或构件在施加时被移除。

[0043] 例如,减压接口128可为端口或连接器138,该端口或连接器允许流体从歧管垫122通向减压递送导管130,反之亦然。例如,使用歧管垫122和治疗装置102从组织部位104收集的流体可经由连接器138进入减压递送导管130。在另一个实施方案中,开放腔减压系统100可省略连接器138,并且减压递送导管130可直接插入到密封构件124中和歧管垫122中。减压递送导管130可为医用导管或管道,或用于输送减压和流体的任何其他装置。减压递送导管130可为用于容易地递送减压和去除流体的多内腔构件。在一个实施方案中,减压递送导管130是双内腔导管,其中一个内腔用于减压和液体输送,另一个管腔用于将压力连通到压力传感器。

[0044] 减压由减压源132生成并供应到减压递送导管130。可由减压源132生成或供应宽范围的减压。在一个实施方案中,该范围可包括-50mm Hg至-300mm Hg,并且在另一个实施方案中,该范围可包括-100mm Hg至-200mm Hg。在一个例示性实施方案中,减压源132包括用于-100mm Hg、-125mm Hg和-150mm Hg的预设选择器。减压源132还可包括多个警报器,诸如阻塞警报器、泄漏警报器、或电池电量低警报器。

[0045] 减压源132可为用于提供减压的任何合适的装置,诸如真空泵、壁式引流器、手泵、手动泵、电子泵、微型泵、压电泵、隔膜泵、便携式源、壁装源、用于腹腔的单元或其他源。减压源132可包括控制电路和传感器诸如压力传感器,该传感器可被构造成监测组织部位104

处的减压。减压源132还可被构造成根据用户输入和从组织部位104所接收的减压反馈信号来控制从减压源132施加到组织部位104的减压量。减压源132可选择性地递送恒定压力、变化的压力、间歇性压力或连续压力。通过减压递送导管130从该腔去除的流体可为每天多达5升或更多。

[0046] 许多不同的装置(例如装置140)可被添加到减压递送导管130的中间部分142。例如,装置140可为流体贮存器、或罐收集构件、压力反馈装置、体积检测系统、血液检测系统、感染检测系统、过滤器、具有过滤器的端口、流量监测系统、温度监测系统等。可能包括多个装置140。这些装置中的一些(例如,流体收集构件)可与减压源132一体地形成。例如,减压源132上的减压端口144可包括过滤器构件(未示出),该过滤器构件包括一个或多个过滤器,并且可包括防止液体进入减压源132的内部空间的疏水过滤器。

[0047] 现在参考图1A、图1C和图2,治疗装置102可包括非粘附性盖布148。非粘附性盖布148可由阻止组织粘附到非粘附性盖布148的非粘附性材料形成。在一个实施方案中,非粘附性盖布148由可透气性聚氨酯膜形成。非粘附性盖布148可包括多个开口、孔或开窗150。开窗可采用多种形状,诸如圆形开口、矩形开口、多边形开口等,但在图2中被示为狭缝或线性切口。根据装置102的具体应用、期望的流体流量和/或压力递送或其他系统参数,开窗可具有不同的尺寸。

[0048] 参考图1A、图1D和图2,治疗装置102包括中心连接构件112,多个包封支腿构件106联接到该中心连接构件。中心连接构件112包括连接歧管构件154,该连接歧管构件被第一连接包封构件186(可称为第一非粘附性盖布186)和第二连接包封构件192(可称为第二非粘附性盖布192)包封。中心连接构件112的一部分可在支腿联接区域152流体联接,以允许中心连接构件112与多个包封支腿构件106之间的流体连通。第一连接包封构件或非粘附性盖布186和第二连接包封构件或非粘附性盖布192可由单件材料限定,或者如图所示,由多于一片材料限定。例如,非粘附性盖布148可作为单片使用,或者可包括第一非粘附性盖布186和第二非粘附性盖布192。

[0049] 如上所述,中心连接构件112可与歧管垫122流体连通。在一个方面,与上述开窗类似的开窗118可允许流体连通。附加地或另选地,第一连接包封构件或非粘附性盖布186的一个或多个部分可暴露于歧管垫122。

[0050] 再次参考图1A-1D,多个包封支腿构件106中的每一个可包括支腿歧管构件160,该支腿歧管构件可为在支腿模块156和/或中心连接构件112之间延伸的单个歧管构件,或者是单独的歧管部件。支腿歧管构件160被设置在每个包封支腿构件106的内部部分162内。每个支腿歧管构件160具有第一侧164和面向内(面向患者)的第二侧166。

[0051] 在一些实施方案中,连接歧管构件154和从连接歧管构件154延伸的一个或多个支腿歧管构件160可形成治疗歧管167。包括支腿歧管构件160和连接歧管构件154的治疗歧管167可包括泡沫或类似或相似于本文关于歧管垫122所述的歧管材料的歧管材料,或由这些材料形成。

[0052] 非粘附性盖布148可围绕治疗歧管167。例如,非粘附性盖布148可围绕支腿歧管构件160和连接歧管构件154联接,以提供与中心连接构件112流体连通的多个包封支腿构件106。在一些实施方案中,非粘附性盖布148可包括第一非粘附性盖布186和第二非粘附性盖布192,并且治疗歧管167可被定位成为第一非粘附性盖布186和第二非粘附性盖布192之间

的层。第一非粘附性盖布186可联接到第二非粘附性盖布192,以提供与中心连接构件112流体连通的多个包封支腿构件106。

[0053] 在一个实施方案中,多个支腿歧管构件160中的一个或多个可具有不同的材料特性或结构。例如,在不同的包封支腿构件106中可能需要不同的流速。在一个方面,不同的歧管材料或歧管特性、不同的歧管尺寸、歧管压缩、使用流量限制材料结构和/或阀可提供通过包封支腿构件和/或中心连接构件的不同的流体流速。

[0054] 在一个方面,可形成有开窗114的第一支腿包封构件168被设置在支腿歧管构件160的第一侧164上。可包括开窗116的第二支腿包封构件170被设置在支腿歧管构件160的面向内的第二侧166上。第一支腿包封构件168和第二支腿包封构件170可为非粘附性盖布148的一部分。在一些实施方案中,第一支腿包封构件168可为第一非粘附性盖布186的一部分,并且第二支腿包封构件170可为第二非粘附性盖布192的一部分。在一些实施方案中,包封支腿构件106可例如经由盖布148彼此配合。在一些实施方案中,包封支腿构件106可相对于彼此独立地移动,但它们的邻近中心连接构件112的近侧端部除外。例如,包封支腿构件106不需要彼此连接。在另一个实施方案中,连接包封支腿构件106的材料的一部分(例如相邻包封支腿构件106之间的非粘附性盖布148)是可膨胀的(例如,可拉伸、柔性、可变形和/或弹性材料)并且允许单个包封支腿构件106相对于彼此移动。

[0055] 如图1B的纵向横截面中的箭头172所示,流体可从支腿模块156流向中心连接构件112。如箭头174所示,流体能够进入开窗114和116并且流入支腿歧管构件160中,然后流向中心连接构件112,如箭头172所示。

[0056] 在平面图中,包封支腿构件106可采用多种不同的形状,诸如细长形状、矩形、椭圆形等。在一个方面,包封支腿构件106可包括支腿模块156。相邻的支腿模块156彼此流体联接,并且在它们之间具有操纵区域158。在一个方面,该操纵区域包括弱化或穿孔区域,以有利于确定装置的尺寸。例如,临床医生可切穿支腿模块以确定装置的尺寸。通过拉动部分切割的支腿模块,歧管可在下一个操纵区域被撕掉。在一个方面,操纵区域158的凹陷形状可阻止其他支腿模块被意外移除。附加地或另选地,支腿模块的外部部分可固定到装置以阻止不期望的歧管移除。

[0057] 包封支腿构件106还可具有各种维度。如果包封支腿106的较长维度(例如纵长或纵向尺寸)为 $L1$ 并且宽度为 $W1$ ,那么纵横比由 $L1/W1$ 给出。纵横比可为8.0、7.0、6.0、5.0、4.0、3.0、2.0或其间的任何数值。此外,其他纵横比也是可能的。通常,包封支腿构件的宽度 $W1$ 将大于中心连接构件112的宽度 $W2$ ,即 $W2 > W1$ 。例如,在一个例示性实施方案中,包封支腿构件106约为270mm长、60mm宽( $W1$ )和10mm厚,并且中心连接构件具有平行于第一宽度( $W1$ )的约130mm的宽度( $W2$ )。因此,在该例示性示例中,包封支腿106的纵横比为约(270/60)或4.5。在该相同的例示性实施方案中,操纵区域158具有约10mm的宽度。

[0058] 参考图1C,示出了包封支腿构件106的一部分的侧向横截面。如前所述,可以看出,支腿歧管构件160的第一侧164覆盖有第一支腿包封构件168,并且支腿歧管构件160的面向内的第二侧166覆盖有第二支腿包封构件170,该第二支腿包封构件在这种情况下是非粘附性盖布148的一部分。因此,在该例示性实施方案中,开窗116可为非粘附性盖布148中的多个开窗150中的一些。在该例示性实施方案中,支腿歧管构件160的周边边缘176也被第一支腿包封构件168的一部分覆盖。周边边缘176包括第一侧向边缘177和第二侧向边缘179。第

一支腿包封构件168覆盖第一侧164和周边边缘176,延伸到非粘附性盖布148的第一表面178上并且形成延伸部180。延伸部180已经由焊接部182联接到第二支腿包封构件170。然而,第一支腿包封构件168可使用任何已知的技术联接到第二支腿包封构件170,这些技术包括焊接(例如超声波焊接或RF焊接)、粘结、粘合剂、胶合剂等。

[0059] 在一些实施方案中,包封支腿构件106中的至少一个的纵向长度的至少一部分被构造成接触组织部位104。此外,在一些实施方案中,开窗116可沿着包封支腿构件160中的至少一个的纵向长度定位。

[0060] 再次参考图1D和图2,中心连接构件112包括被包封在第一连接包封构件186内的连接歧管构件154,该第一连接包封构件具有开窗118。第一连接包封构件186被设置在连接歧管构件154的第一侧188上。第二连接包封构件192被设置在连接歧管构件154的面向内的第二侧190上。第二连接包封构件192形成有开窗120。如图2所示,第一连接包封构件186具有周边区域或边缘194。以类似的方式,第二连接包封构件192具有与周边边缘194对齐的周边区域或边缘(未明确示出)。第一连接包封构件186的周边边缘194联接到第二连接包封构件192的周边边缘,但在支腿联接区域152除外,以便允许多个包封支腿构件106内的流体流入连接歧管构件154中,如图1D中的箭头196所示。流体还可通过流经开窗120而直接进入连接歧管构件154中,如箭头198所示。歧管垫122被设置成靠近第一连接包封构件186,并且当减压被施加到歧管垫122时,该减压引起流体从连接歧管构件154流过开窗118并且进入歧管垫122中,如箭头200所示。该流体继续在减压接口128的方向上流动,通过该减压接口,该流体被移除到减压递送导管130。

[0061] 参考图1A-1D和图2,在操作中,可以通过首先确定治疗装置102的尺寸来使用该例示性开放腔减压系统100,如以下将结合图3A进一步解释的。具有多个包封支腿构件106的非粘附性盖布148通过体腔开口126被设置在腹腔内并且抵靠腹部内容物被分配;这可包括将至少一个包封支腿构件106放置在第一结肠旁沟108、第二结肠旁沟110中或附近,或放置在肝脏后面等。一旦治疗装置102已经被分配,歧管垫122就被放置成邻近第一连接包封构件186的第一侧184。然后可将密封构件124施加在体腔开口126上方以在体腔开口126上方提供气动密封。

[0062] 除了密封构件124之外,体腔开口126还可使用机械闭合装置例如钉或张力绳(诸如Derma-close或ABRA外科皮肤闭合件),或使用减压闭合系统来闭合或加强。密封构件124能够以多种方式施加,但是根据一个例示性实施方案,在密封构件124的粘合剂层136上的可剥离的背衬构件被去除,然后密封构件124围绕体腔开口126抵靠患者的表皮134放置。减压接口128(诸如端口138)然后被联接或附接到密封构件124,使得减压可以由接口128递送、穿过密封构件124并且递送到歧管垫122和中心连接构件154。减压递送导管130流体联接到减压接口128上并且联接到减压源132上的减压端口144。

[0063] 减压源132被激活并且由此将减压提供到减压递送导管130,该减压递送导管将减压递送到减压接口128并且递送到歧管垫122和中心连接构件154中。歧管垫122分配减压并且通过开窗118从连接歧管构件154抽吸流体。如箭头196所示,连接歧管构件154通过开窗120从腹腔抽吸流体并且从多个包封支腿构件106抽吸流体。来自腹腔的流体通过第一支腿包封构件168上的开窗114并且通过第二支腿包封构件170上的开窗116流入多个包封支腿构件106中,并且然后如箭头172所示朝向连接歧管构件154流动通过这些支腿。该流体然后

流动通过歧管垫122、减压接口128,并且流入减压递送导管130中。

[0064] 现在参考图3A-3C,呈现了开放腔减压治疗装置302的另一个例示性实施方案。开放腔减压治疗装置302在大多数方面类似于图1A-1D的治疗装置102。该开放腔减压治疗装置302具有非粘附性盖布304、多个包封支腿构件306以及中心连接构件308。在该特定的例示性实施方案中,非粘附性盖布304通常形成为卵形或弓形形状。非粘附性盖布304形成有多个开窗305。非粘附性盖布304形成第二支腿包封构件(参见图1B中的类比第二支腿包封构件170)和第二连接包封构件(参见图1D中的类比192)。这样,多个开窗305用作第二面向内侧上的多个包封支腿构件306和中心连接构件308的流动通道。非粘附性盖布304还可以用于多个包封支腿构件306和中心连接构件308的第一侧上。

[0065] 每个包封支腿构件306可以形成有多个支腿模块310,在多个支腿模块310之间具有操纵区域312。与图1A-D中的操纵区域158一样,操纵区域312可促进多个包封支腿构件306在体腔内的移动并且可提供当开放腔减压治疗装置302被确定尺寸用于特定应用时,切割多个包封支腿构件306的更容易的位置。在这点上,视觉标记314可被添加在非粘附性盖布304上以帮助保健提供者知道针对在腔内的不同尺寸的应用应在何处切割非粘附性盖布304。视觉标记314可包括切割线或刻度,其优选地穿过操纵区域312。在一些实施方案中,操纵区域312可提供用于切割开放腔减压治疗装置302的方便且容易的位置。在其他实施方案中,支腿构件306可沿着其长度在任何地方被切割。例如,在一些实施方案中,支腿构件306可被切割以通过支腿模块310确定尺寸,并且支腿构件歧管的泡沫然后可相对于膜或盖布被向内拉动以防止暴露于组织部位。

[0066] 参考图3C,示出了包封支腿构件306的一部分的侧向横截面。多个包封支腿构件306形成有支腿歧管构件318,该支腿歧管构件具有第一侧320和第二面向内(面向患者)侧322。第一支腿包封构件324覆盖支腿歧管构件318的第一侧320并且覆盖支腿歧管构件318的侧向区域或边缘326。支腿歧管构件318的第二面向内侧322被第二支腿包封构件328覆盖,该第二支腿包封构件在此实施方案中是非粘附性盖布304的一部分。第一支腿包封构件324通过本领域已知的任何手段联接到第二支腿包封构件328,诸如通过焊接(例如,超声波或RF)、粘结、粘合剂、胶合剂等。在该例示性实施方案中,第一支腿包封构件324和第二支腿包封构件328通过焊接件330联接。参考图3B,沿着多个支腿模块310的周边示出了焊接件330。在一些实施方案中,焊接件330可沿着支腿模块的周边为连续的。在其他实施方案中,焊接件330可以不是连续的。例如,焊接件330可沿着其长度具有小的断裂。

[0067] 再次参考图3A,中心连接构件308类似于图2中的中心连接构件112形成。中心连接构件308的第一连接包封构件334和第二连接包封构件使用焊接件333或另一种联接技术(诸如先前提及的那些)沿着周边边缘332联接。然而,周边边缘332在包封支腿构件306中的每一者附近没有被密封,以便提供用于流体从多个包封支腿构件306流入中心连接构件308中的通道。

[0068] 根据用于构造开放腔减压治疗装置302的一种例示性方法,提供了已经形成有多个开窗305并且具有视觉标记314的非粘附性盖布304。支腿歧管构件318邻近非粘附性盖布304设置。中心连接歧管308邻近支腿歧管构件318设置或者可与支腿歧管构件318一体形成。第一连接包封构件334放置在中心连接构件308上,并且第一支腿包封构件324放置在支腿歧管构件318上方。第一连接包封构件334和第一支腿包封构件324可以由一体的片材形

成。接着,施加焊接件330和333。

[0069] 在用于制造开放腔减压治疗装置的一个另选实施方案中,可提供包括多个开窗的第一非粘附性盖布304,并且将支腿歧管构件318和中心连接歧管308设置在第一非粘附性盖布304上。具有开窗的第二非粘附性盖布被放置在第一非粘附性盖布304、支腿歧管构件318以及中心连接歧管308上方。接着,进行多次焊接(例如,使用热联接或RF联接或另一种联接技术),诸如使用焊接件330。第一非粘附性盖布304和第二非粘附性盖布可在组装之前或之后被切割成适当尺寸。通过使用两个盖布,第一非粘附性盖布304和第二非粘附性盖布可提供更好的减压分布并且可以简化制造过程。

[0070] 开窗可以在组装之前或之后形成。第一非粘附性盖布304和第二非粘附性盖布的周边可以被焊接。其他点可被焊接在盖布之间以形成单个单元。在另一个另选实施方案中,盖布最初可以在没有开窗的情况下被放置和焊接,然后将开窗添加到盖布使得开窗对齐。开窗还可以使用电气构件形成,该电气构件同时切割和密封以形成穿过两个盖布的对齐的“按钮孔”开窗。

[0071] 参考图1A、图1D和图4,在一些示例性实施方案中,歧管垫122可被构造成相对于组织104和系统100的其他部件(诸如治疗装置102或治疗歧管167)分配减压。这样,歧管垫122可被定位在治疗装置102或治疗歧管167附近并且与该治疗装置或该治疗歧管流体连通。在一些示例中,歧管垫122可通过非粘附性盖布148或非粘附性盖布148的一部分(诸如第一非粘附性盖布186)与治疗歧管167流体连通。此外,在一些示例中,歧管垫122可被构造成定位成与非粘附性盖布148或第一非粘附性盖布186直接接触。此外,在一些示例中,歧管垫122可被定位在连接歧管构件154或中心连接构件112附近并且与该联接歧管构件或该中心连接构件流体连通。密封构件124可被构造成在组织部位104处覆盖治疗歧管167和歧管垫122。

[0072] 参考图1A和图4,在一些示例性实施方案中,歧管垫122可包括从歧管垫122的第一边缘426延伸到相对的第二边缘428的侧向宽度424。侧向宽度424可被构造成在组织部位104处延伸跨过体腔开口126。此外,歧管垫122可包括从歧管垫122的第一端432延伸到相对的第二端434的纵向长度430。在一些实施方案中,纵向长度430可以大于侧向宽度424并且垂直于歧管垫122的侧向宽度424。纵向长度430可被构造成沿着闭合线定位,该闭合线可由体腔开口126的相对侧形成,诸如切口、伤口边缘、缝钉线或缝合线等。在一些实施方案中,切口或体腔开口可由具有伤口边缘的开放伤口形成。在一些实施方案中,体腔开口126(其可以是腹腔)的伤口边缘可以纵向延伸。此外,歧管垫122可包括从歧管垫122的第一侧或表面438延伸到相对的第二侧或表面440的厚度436。歧管垫122的厚度436可以垂直于歧管垫122的侧向宽度424和纵向长度430两者。在一些实施方案中,术语垂直可包括正交。在一些实施方案中,歧管垫122的厚度436可以在约5mm-25mm、约8mm-25mm、约8mm-16mm、或约5mm-16mm的范围内。歧管垫122的第一表面438可被构造成从组织部位104以及例如治疗装置102、治疗歧管167、或其多个部分面向外或远离其面向外。在一些实施方案中,第一表面可被构造成面向密封构件124。此外,歧管垫122的第二表面440可被构造成面向组织部位104并且例如面向治疗装置102、治疗歧管167或其部分。在一些实施方案中,第一表面438可与歧管垫122的第二表面440成镜像。

[0073] 参考图5-6,歧管垫122的一些实施方案可包括泡沫或基本上由泡沫组成,例如开

孔泡沫。一些歧管垫122实施方案可包括第一表面438和第二表面440,其中泡沫厚度436在第一表面438与第二表面440之间延伸。在一些实施方案中,第一表面438可被构造成面向外、远离组织部位(例如,朝向和/或接触歧管垫122上方的密封构件124的部分),并且第二表面440可被构造成面向组织部位(例如,朝向和/或接触歧管垫122下方的治疗装置102的部分)。在一些实施方案中,歧管垫122的泡沫可包括多个细长的、卵形的或椭圆形的孔505(例如,由泡沫的孔结构形成的孔)。在一些实施方案中,该歧管垫可包括开孔泡沫。例如,歧管垫122的开孔泡沫可具有开孔或开放的小孔组成的孔结构,并且卵形孔505可由该孔结构形成。在一些实施方案中(未示出),歧管垫122还可包括小孔,这些小孔可提供除了由歧管垫122的泡沫的卵形小孔/孔505提供的孔隙率之外的附加孔隙率。在一些实施方案中,歧管垫122可被构造成用于在腹部伤口中使用,并且可被构造成在施加负压的情况下以这样的方式收缩,从而侧向地闭合腹部伤口而通常不显著地向下拉动歧管垫122的厚度436。

[0074] 在一些实施方案中,歧管垫122、其泡沫和/或卵形孔505可被构造成在施加负压时在基本上平行于(例如,相差大约 $\pm 10$ 度)第一表面438和/或第二表面440的平面中收缩(例如,塌陷)。例如,歧管垫122可被构造成在施加负压时在径向或侧向上收缩。在一些实施方案中,泡沫和/或歧管垫122可被构造成在向歧管垫122施加负压时在基本上平行于第一表面438和/或第二表面440的平面中优先收缩(例如,在径向或侧向上)。在一些实施方案中,歧管垫122的泡沫可被构造成在向歧管垫122施加负压时在大致垂直于厚度436的平面中优先收缩,例如在大致垂直于厚度436的平面中比在厚度436上收缩更多。在一些实施方案中,歧管垫122可被构造成抵抗厚度436的收缩,例如在负压下在厚度436上比在侧向或径向上收缩更少。在一些实施方案中,歧管垫122的泡沫可被构造成比在基本上平行于第一表面438和/或第二表面440的平面中(例如,在径向或侧向上)的收缩更能抵抗厚度436上的收缩。在一些实施方案中,歧管垫122的泡沫可被构造成比在大致垂直于厚度436的平面中的收缩更能抵抗厚度436的收缩。在一些实施方案中,歧管垫122可被构造成在负压下在从第一表面438延伸到第二表面440的方向在厚度436上基本上不收缩。在一些实施方案中,歧管垫122可被构造成使得在所施加的负压下歧管垫122的厚度436可不存在显著收缩。

[0075] 如图6所示,卵形孔505可各自包括长轴610和短轴605,卵形孔505沿着长轴610的长度比卵形孔505沿着短轴605的长度长。例如,每个卵形孔505的长轴610可纵向延伸,并且可跨越卵形孔505的最大长度;对应的短轴605可侧向延伸,并且可跨越卵形孔505的最短宽度。在一些实施方案中,对于每个卵形孔505,长轴610可被定向成基本上垂直于短轴605。在一些实施方案中,卵形孔505可被定向成以便促进歧管垫122的优先侧向或径向收缩。例如,短轴605可被定向成与平行于第一表面438和/或第二表面440相差不超过44度(例如,被定向在平行于第一表面和/或第二表面的上方44度至平行于第一表面和/或第一表面的下方44度的范围内),以及/或者长轴610可被定向成与平行于厚度436相差不超过44度。通常,在向歧管垫122施加负压时,卵形孔505的短轴605被定向成越接近平行于第一表面438和/或第二表面440(和/或垂直于厚度436),与厚度436的收缩相比,在侧向或径向上的收缩越优先。类似地,在向歧管垫122施加负压时,长轴610被定向成越接近与第一表面438和/或第二表面440垂直(和/或平行于厚度436),与厚度436的收缩相比,在侧向或径向上的收缩越优先。在一些实施方案中,短轴605可被定向成与平行于第一表面438和/或第二表面440成不大于25度、不大于20度、不大于15度、或不大于10度。优选地,长轴610可被定向成基本上垂

直于第一表面438和/或第二表面440,长轴可被定向成基本上平行于厚度,短轴可被定向成基本上垂直于厚度,以及/或者短轴605可被定向成基本上平行于第一表面438和/或第二表面440。

[0076] 在一些实施方案中,卵形孔505可被构造成在向歧管垫122施加负压时沿着短轴605(例如在其方向上)收缩。例如,卵形孔505中的每个卵形孔可被构造成响应于负压的施加而从初始松弛位置收缩到收缩位置。在一些实施方案中,卵形孔505可被构造成在向歧管垫122施加负压时在基本上平行于第一表面438和/或第二表面440的平面中优先收缩(例如,在径向或侧向上)。在一些实施方案中,卵形孔505可被构造成在施加负压时在大致垂直于厚度436的平面中优先收缩。例如,卵形孔505可被构造成使得在施加负压时,卵形孔505中的每个卵形孔在短轴605的方向上比在长轴610的方向上收缩更多。在一些实施方案中,卵形孔505可被构造成在向歧管垫122施加负压时抵抗沿着长轴610(例如在其方向上)的收缩。在一些实施方案中,卵形孔505可被构造成比沿着短轴605(例如在其方向上)的收缩更能抵抗沿着长轴610(例如在其方向上)的收缩。在一些实施方案中,卵形孔505可被构造成在向歧管垫122施加负压时不经历沿着长轴610(例如在其方向上)的显著收缩。在一些实施方案中,卵形孔505可被构造成在向歧管垫122施加负压时沿着长轴610(例如在其方向上)基本上不收缩。

[0077] 在一些实施方案中,歧管垫122的泡沫可包括毡化泡沫,其可通过毡化工艺形成。如本文所述,术语“毡化”或“毡化的”可指多孔材料,诸如歧管垫122的泡沫,其已被处理或改性以赋予多孔材料期望的性质。例如,多孔材料可以是经处理或改性以具有期望孔隙率或密度的泡沫。可使用适于毡化的任何多孔泡沫,包括本文所提及的示例性泡沫,诸如见于GRANUFOAM™敷料中。一般来讲,毡化包括永久压缩泡沫以增加泡沫的密度同时保持互连通道的热成型过程。例如,为了产生毡化泡沫,诸如毡化聚氨酯,可将未压缩材料的泡沫坯料705加热至最佳成形温度,然后压缩。

[0078] 毡化可通过任何已知的方法进行,其可包括向多孔材料或泡沫材料施加热和压力。此类方法可包括在一个或多个加热压板或模具(未示出)之间在指定的温度下压缩多孔材料指定的时间段。如图7所示,压缩方向(例如,轴线)710可以沿着或平行于多孔材料的泡沫坯料705的初始厚度。毡化过程可改变原始材料的某些性质,包括孔形状和/或孔径、弹性、密度和密度分布。例如,限定泡沫中的孔的支柱可在毡化过程期间变形,从而产生扁平的孔形状。在一些实施方案中,毡化过程可形成卵形或椭圆形小孔或孔。变形的支柱可能另外降低泡沫的弹性。泡沫的密度通常通过毡化来增加。在一些实施方案中,在毡化过程中与热压压板的接触也可产生密度梯度,其中密度在表面处较大且孔径在表面处较小。

[0079] 毡化泡沫的特征可在于指示泡沫压缩的坚实系数。毡化泡沫的坚实系数可指定为原始厚度与最终厚度的比率。压缩泡沫或毡化泡沫可具有大于1的坚实系数。压缩度可影响毡化泡沫的物理特性。例如,与未被毡化的相同材料的泡沫相比,毡化泡沫通常可具有增加的有效密度。毡化过程也可影响流体与泡沫的相互作用。例如,随着密度增加,可压缩性或塌缩性可能在一些方向上降低。坚实度水平、密度、孔径(或每英寸孔数)与可压缩性之间存在一般线性关系。例如,可见于GRANUFOAM™敷料中的被毡化至坚实系数3的泡沫将显示出三倍的密度增加并且压缩至其原始厚度的约三分之一。

[0080] 压缩时间段可以在10分钟至24小时的范围内,尽管该时间段可以更多或更少,但

这取决于所使用的多孔材料的具体类型。此外,在一些示例中,温度可在120°C至260°C的范围内。一般来讲,压板的温度越低,多孔材料必须保持压缩的时间越长。在指定的时间段之后,压力和热量将在多孔材料上或穿过多孔材料或在多孔材料的一部分上或穿过多孔材料的一部分形成毡化结构或表面。毡化结构可比多孔材料的任何未整理或未毡化表面或部分相对更光滑。此外,毡化结构中的孔可小于遍及多孔材料的任何未整理或非毡化表面或部分的孔。在一些示例中,毡化结构可应用于多孔材料的所有表面或部分。此外,在一些示例中,毡化结构可延伸进入或穿过多孔材料的整个厚度,使得所有多孔材料都被毡化。通常,整个歧管垫122可被毡化至相同的坚实系数,尽管在其他实施方案中该坚实系数可在整个歧管垫122中变化。

[0081] 在一些实施方案中,用于歧管垫122的毡化泡沫可以由开孔泡沫诸如聚氨酯泡沫的泡沫坯料705形成,该泡沫坯料具有大约1.31b/ft<sup>3</sup>-1.61b/ft<sup>3</sup>的初始(例如,预先毡化的)密度、大约90%或更大的自由体积、大约40个-50个的每英寸平均孔数、大约400微米-600微米的平均孔径、至少0.35磅每平方英寸的25%压缩载荷挠度和/或至少0.43磅或平方英寸的65%压缩载荷挠度。毡化泡沫可具有压缩轴线(例如压缩方向)710。如图7所示,泡沫坯料705可以在压缩轴线710的方向上(例如平行于压缩轴线710)被压缩和/或毡化,以形成具有卵形孔505的泡沫。在一些实施方案中,卵形孔505的短轴605可以基本上平行于压缩轴线710,和/或卵形孔505的长轴610可以基本上垂直于压缩轴线710。在一些实施方案中,毡化泡沫可被压缩(例如,毡化)以具有2-7、3-7、2-5、3-5、2-3或5-7的坚实系数。

[0082] 在一些实施方案中,歧管垫122可包括开孔泡沫或基本上由开孔泡沫组成,该开孔泡沫具有在约13%至约45%范围内的自由体积、约2.61b/ft<sup>3</sup>-11.21b/ft<sup>3</sup>的密度、约80个-350个的每英寸平均孔数(例如,如在压缩710的方向/轴线上测量的)和/或约57微米-300微米的平均孔径(例如,如在压缩710的方向/轴线上测量的);在一些实施方案中,泡沫坯料705(例如,类似于上述)可被毡化以获得具有这些特性的泡沫。在一些实施方案中,歧管垫122可包括开孔泡沫或基本上由开孔泡沫组成,该开孔泡沫具有在约18%至约45%范围内的自由体积、约2.61b/ft<sup>3</sup>-8.01b/ft<sup>3</sup>的密度、约80个-250个的每英寸平均孔数(例如,如在压缩710的方向/轴线上测量的)和/或约80微米-300微米的平均孔径(例如,如在压缩710的方向/轴线上测量的);在一些实施方案中,泡沫坯料705(例如,类似于上述)可被毡化以获得具有这些特性的泡沫。在一些实施方案中,歧管垫122可包括开孔泡沫或基本上由开孔泡沫组成,该开孔泡沫具有在约18%至约30%范围内的自由体积、约3.91b/ft<sup>3</sup>-8.01b/ft<sup>3</sup>的密度、约120个-250个的每英寸平均孔数(例如,如在压缩710的方向/轴线上测量的)和/或约80微米-200微米的平均孔径(例如,如在压缩710的方向/轴线上测量的);在一些实施方案中,泡沫坯料705(例如,类似于上述)可被毡化以获得具有这些特性的泡沫。在一些实施方案中,歧管垫122可包括开孔泡沫或基本上由开孔泡沫组成,该开孔泡沫具有在约30%至约45%范围内的自由体积、约2.61b/ft<sup>3</sup>-4.81b/ft<sup>3</sup>的密度、约80个-150个的每英寸平均孔数(例如,如在压缩710的方向/轴线上测量的)和/或约133微米-300微米的平均孔径(例如,如在压缩710的方向/轴线上测量的);在一些实施方案中,泡沫坯料705(例如,类似于上述)可被毡化以获得具有这些特性的泡沫。在一些实施方案中,歧管垫122可包括开孔泡沫或基本上由开孔泡沫组成,该开孔泡沫具有在约30%至约33%范围内的自由体积、约3.91b/ft<sup>3</sup>-4.81b/ft<sup>3</sup>的密度、约120个-150个的每英寸平均孔数(例如,如在压缩710的方向/轴线

上测量的)和/或约133微米-200微米的平均孔径(例如,如在压缩710的方向/轴线上测量的);在一些实施方案中,泡沫坯料705(例如,类似于上述)可被毡化以获得具有这些特性的泡沫。

[0083] 在一些实施方案中,毡化泡沫可被构造和/或定向成卵形孔505具有大致平行于厚度436的长轴610,这可使得与相同类型和厚度的未毡化泡沫相比具有改善的收缩特性。例如,毡化泡沫在施加的负压下比类似的未毡化泡沫更能抵抗厚度的收缩,以及/或者在施加的负压下比类似的未毡化泡沫提供更大的侧向收缩。例如,参见以下实验数据。

[0084] 提供以下样品:三个起始尺寸为25mm(高度)×25mm(宽度)且具有大致球形孔的未毡化的GRANUFOAM™块、三个起始尺寸为25mm(高度)×25mm(宽度)且具有被定向成长轴大致平行于厚度(例如,高度)的卵形孔的3X毡化的(例如,坚实系数为3)的GRANUFOAM™块、以及三个起始尺寸为25mm(高度)×25mm(宽度)且具有被定向成长轴大致平行于厚度(例如,高度)的卵形孔的5X毡化的(例如,坚实系数为5)的GRANUFOAM™块。将负压(例如,大约-125mmHg)施加到所有三个样品,所施加的负压下的高度和宽度测量结果记录如下:

[0085]	样品 1		样品 2		样品 3		均值		
	(h)	(W)	(h)	(W)	(h)	(W)	(h)	(W)	
[0086]	未毡化的 GRANUFOA M™	4.53m m	24.56m m	3.98m m	24.83m m	4.47m m	24.33m m	4.33m m	24.57m m
	长轴平行于 厚度的 3X 毡 化泡沫	14.25m m	15.84m m	14.11m m	14.03m m	15.62m m	13.80m m	14.66m m	14.56m m
	长轴平行于 厚度的 5X 毡 化泡沫	20.08m m	18.03m m	21.13m m	17.81m m	20.56m m	17.69m m	20.59m m	17.84m m

[0087] 在一些实施方案中,与类似的未毡化泡沫相比,具有被定向成长轴大致平行于厚度(例如,高度)的卵形孔的毡化泡沫可在所施加的负压下在厚度上向下拉伸约1/2或更少的量。例如,与类似的未毡化泡沫相比,具有被定向成长轴大致平行于厚度的卵形孔的毡化泡沫可在所施加的负压下在厚度上向下拉伸约1/5至1/2的量。在一些实施方案中,具有被定向成长轴大致平行于厚度的卵形孔的毡化泡沫在所施加的负压下可具有比类似的未毡化泡沫的量大约16倍或更多倍的侧向收缩。例如,具有被定向成长轴大致平行于厚度的卵形孔的毡化泡沫在所施加的负压下可具有比类似的未毡化泡沫的量大约16倍至24倍的侧向收缩。

[0088] 在一些实施方案中,与来自类似的未毡化泡沫的侧向力相比,由于卵形孔的定向而引起的对厚度收缩的阻力可维持在所施加的负压下将传递更高侧向力的表面积。例如,在所施加的负压下,具有被定向成大致平行于厚度的卵形孔的3X毡化泡沫(例如,坚实系数为3的泡沫)可具有比类似的未毡化泡沫好(例如,大)约30%-70%的侧向闭合力。类似地,如果在施加的负压下需要特定的侧向闭合力,则当使用具有被定向成大致平行于厚度的卵形孔的毡化泡沫代替类似的未毡化泡沫时,可使用较小的负压产生该量的侧向闭合力。

[0089] 如图5-6所示,一些敷料实施方案可包括类似于本文所述的泡沫歧管垫122。在一些实施方案中,歧管垫122可以被构造成与腹部伤口一起使用,并且可以被构造成在施加负压的情况下以这样的方式收缩,从而侧向地闭合腹部伤口而不显著地向下拉动歧管垫122的厚度436。在一些实施方案中,该敷料还可包括治疗装置102,该治疗装置可被构造成内脏保护层以提供腹壁与内脏之间的分离并且保护腹部内容物。在一些实施方案中,治疗装置102可具有膜层并且可被构造成在所施加的负压下径向地引导流体。在一些实施方案中,治疗装置102可包括中心毂和从中心毂向外延伸的多个细长构件。在一些实施方案中,该多个细长构件可包括4个-8个细长构件,这些细长构件可围绕中心流体毂均匀间隔开。在一些实施方案中,每个细长构件可与中心流体毂流体连通。在一些实施方案中,膜层可包括被构造成允许径向流体流动(例如,从细长构件到中心流体毂的流动)的多个通道。在一些实施方案中,歧管垫122可被构造成定位在中心流体毂附近和/或接触该中心流体毂(例如,在治疗装置102的中心流体毂与密封构件124之间)。

[0090] 在一些实施方案中,治疗装置102还可包括治疗歧管,该治疗歧管可附接到膜层。在一些实施方案中,治疗歧管可包括开孔泡沫。在一些实施方案中,治疗歧管可被膜层包被或包封,该膜层可为具有多个开窗的非粘附性盖布。在一些实施方案中,治疗歧管可包括中心连接歧管构件和从中心连接歧管构件向外延伸的多个支腿歧管构件。在一些实施方案中,可能存在4个-8个支腿歧管构件,这些支腿歧管构件可以围绕该中心连接歧管构件均匀间隔开。在一些实施方案中,这些支腿歧管构件中的每个支腿歧管构件可与该中心连接歧管构件流体连通。一些敷料实施方案还可包括密封构件124,该密封构件被构造成覆盖歧管垫122和治疗装置102并且提供相对于组织部位的气动密封。在一些实施方案中,密封构件124可被构造成设置在治疗装置102和歧管垫122上方以在组织部位上产生密封空间。在一些实施方案中,歧管垫122可被构造成使得第一表面438面向和/或接触密封构件124的设置在歧管垫122上方的部分,并且第二表面440面向和/或接触治疗装置102的位于歧管垫122下方的部分。在一些实施方案中,歧管垫122可被构造成将所施加的负压分配到治疗装置102(并且由此分配到组织部位)。在一些实施方案中,治疗装置102可包括单个膜层,并且该单个膜层可附接到治疗歧管的表面。在一些实施方案中,接触层可包括多个开窗。在一些实施方案中,治疗歧管可包括闭孔泡沫,该闭孔泡沫可具有多个通道和/或贯穿通道,这些通道和/或贯穿通道被构造成用于分配所施加的负压和/或径向向内抽吸流体(诸如渗出物)。在一些实施方案中,治疗装置102可类似于关于图1A-4更详细描述的那些治疗装置。

[0091] 在一些实施方案中,卵形孔505中的每个卵形孔可被构造成被定向成短轴605基本上平行于歧管垫122上方的密封构件124的部分。在一些实施方案中,卵形孔505中的每个卵形孔可被构造成被定向成短轴605基本上平行于歧管垫122下面的治疗装置102的部分。在一些实施方案中,卵形孔505中的每个卵形孔可被构造成被定向成短轴605基本上平行于歧管垫122下面的组织部位的一部分。

[0092] 系统实施方案可包括类似于本文所述的敷料,以及流体联接到该敷料的负压源。在一些实施方案中,该负压源可流体联接到由敷料形成的密封空间。例如,该负压源可通过密封构件124与歧管垫122流体连通,并且所施加的负压可通过歧管垫122、通过治疗装置102被分配到组织部位。在一些实施方案中,敷料可用在具有切口的组织部位上,并且向歧管垫122施加负压可将切口或伤口边缘拉近在一起以促进伤口组织部位的闭合。

[0093] 用于形成歧管垫122或敷料的方法实施方案可包括：提供具有多个孔的泡沫坯料；改变泡沫坯料705以形成泡沫，其中该泡沫的经改变的孔各自为具有长轴610和短轴605的卵形；以及使泡沫成形以形成歧管垫122，该歧管垫具有第一表面438、第二表面440和在第一表面438与第二表面440之间延伸的泡沫厚度436。在一些实施方案中，短轴605可基本上平行于第一表面438和/或大致垂直于厚度。在一些实施方案中，改变泡沫坯料705可包括沿着压缩轴线（例如，方向）710压缩泡沫坯料705以使多个孔永久变形，从而形成具有卵形孔505的泡沫，该卵形孔具有基本上垂直于压缩轴线710的长轴610和基本上平行于压缩轴线710的短轴605。图7示出了泡沫坯料705的这种改变。在一些实施方案中，泡沫可在其被压缩时受到加热。

[0094] 在一些实施方案中，使泡沫成形可包括大致垂直于压缩轴线710切割泡沫。在一些实施方案中，使泡沫成形可包括切割泡沫以形成基本上平行于短轴605的第一表面438和基本上垂直于第一表面438的长轴610。在一些实施方案中，使泡沫成形可包括将泡沫旋转至少46度、至少65度、至少70度或至少80度，然后切穿泡沫的厚度（例如，基本上垂直于压缩轴线）。通常，泡沫旋转越接近90度，与厚度的收缩相比，在侧向或径向上的优先收缩越多；因此，在一些实施方案中，使泡沫成形可包括将泡沫旋转大约90度（例如，在压缩后将压缩轴线710旋转大约90度），然后将切穿泡沫的厚度436（例如，基本上垂直于旋转的压缩轴线）。在一些实施方案中，压缩轴线710可在切割之前旋转大约90度，然后切穿厚度和/或大致垂直于旋转的压缩轴线710发生。在一些实施方案中，改变泡沫坯料705可包括沿着压缩轴线710将泡沫坯料705毡化至具有2-7、2-5、3-5或约3的坚实系数，使得泡沫形成有卵形孔505，该卵形孔具有基本上垂直于压缩轴线710的长轴610和基本上平行于压缩轴线710的短轴605。在一些实施方案中，泡沫坯料705可具有原始厚度，并且将泡沫坯料705毡化可包括将泡沫坯料705加热并压缩至原始厚度的大约1/2-1/7、1/2-1/5或1/3-1/5。在一些实施方案中，可提供多个泡沫坯料并改变（例如，通过毡化）以形成卵形孔，然后可例如通过层压将多个经改变的泡沫坯料（例如，由改变过程产生的多个泡沫）接合。将该多个泡沫接合在一起可包括将该多个泡沫定向成使得所有该多个泡沫中的卵形孔都被定向成大致沿着相同的方向（例如，长轴平行）。在一些实施方案中，预先毡化或预先压缩的泡沫坯料705可具有大约1.31lb/ft<sup>3</sup>-1.61lb/ft<sup>3</sup>的密度、大约90%或更大的自由体积、大约40个-50个的每英寸平均孔数、大约400微米-600微米的平均孔径、至少0.35磅每平方英寸的25%压缩载荷挠度和/或至少0.43磅或平方英寸的65%压缩载荷挠度。

[0095] 在一些实施方案中，该方法还可包括提供治疗装置102，该治疗装置具有膜层并且被构造成在所施加的负压下径向地引导流体。在一些实施方案中，提供治疗装置102可包括形成治疗歧管，该治疗歧管具有中心连接歧管构件以及从该中心连接歧管构件向外延伸的多个支腿歧管构件，其中这些支腿歧管构件中的每个支腿歧管构件与中心连接歧管构件流体连通。在一些实施方案中，提供治疗装置102还可包括将膜层附接到治疗歧管。在一些实施方案中，膜层可包封治疗歧管。

[0096] 为了治疗组织部位，例如使用类似于本文所述的那些的歧管垫122、治疗装置102、敷料和/或系统，示例性方法可包括：将类似于本文所述的那些的治疗装置102施加到该组织部位；在治疗装置102上方施加类似于本文所述的歧管垫122；并且在歧管垫122上方施加密封构件124以在组织部位上形成密封空间。在一些实施方案中，可施加歧管垫122，使第一

表面438基本上平行于歧管垫122下面的组织部位的一部分,使卵形孔505被定向成长轴610基本上垂直于第一表面438,使短轴605基本上平行于第一表面438,使短轴605基本上平行于歧管垫122下面的组织部位的该部分,使短轴605基本上平行于歧管垫122下面的治疗装置102的该部分,以及/或者使短轴605基本上平行于设置在歧管垫122上方的密封构件124的一部分。一些实施方案还可包括向歧管垫122施加负压,并且响应于该负压的施加,使歧管垫122在基本上平行于第一表面438的平面中收缩而不会显著地下拉(例如减小)厚度436。在一些实施方案中,施加负压可包括将负压源通过密封构件124流体地联接到歧管垫122。

[0097] 现在将呈现使用根据本公开的开放腔减压治疗装置或系统的另一个例示性实施方案。该系统特别适合于腹壁开口的临时桥接,其中初级闭合可能不容易进行和/或重复腹部进入是必要的。这里描述的例示性系统可用于具有暴露的内脏的开放性腹腔伤口,包括但不限于腹腔隔室症候群。在应用该系统之前,通常应实现止血。

[0098] 在部署该开放腔减压治疗系统时,该减压治疗装置优选地覆盖所有暴露的内脏并且优选地将这些内脏与腹壁的接触完全分开。例如,减压治疗装置的下表面(诸如盖布148)的尺寸和形状可被设定成允许覆盖。该减压治疗装置可放置在网膜或暴露的内部器官上方,并且小心地塞在腹壁与内部器官之间。在这样做时,保健提供者可使用减压治疗装置来将腹壁与内部器官完全分开。

[0099] 为了准备系统的部署,从伤口区域去除或覆盖任何锋利边缘或骨碎片。冲洗腹腔伤口并清洁伤口周围区域。表皮处的伤口周围组织通常在进一步应用之前干燥。

[0100] 然后通过确定适当的尺寸和切割来确定减压治疗装置的尺寸。减压治疗装置最初在无菌区域中展开。减压治疗装置的任一侧都可放置在网膜或内脏上。将减压治疗装置轻轻地放置在开放的腹腔上。确定用于具体应用的减压治疗装置的定向。如果减压治疗装置将围绕管、引流管或镰状韧带放置,则减压装置仅在多个包封支腿构件之间被切割。在切割之前将该减压治疗装置放置成适当的定向。

[0101] 然后将该减压治疗装置折叠成适当尺寸并且以这种方式使用或者可以将其切割。保健提供者通过边缘保持该减压治疗装置并且轻微地提起该减压治疗装置。用一只手使减压治疗器缓慢地下降到结肠旁沟,用另一只手使减压治疗装置缓慢且匀速地下降。保健提供者将该减压治疗装置的任何过量部分向上折叠到其自身上。保健提供者继续将减压治疗装置放置在腹壁与遍及腹腔隔室的内部器官之间。保健提供者优选地提供所有内脏的完全覆盖。然后可根据需要切割该减压治疗装置以便确定伤口外部的尺寸。

[0102] 为了确定该装置的尺寸,可使用无菌剪刀将减压治疗装置从大的歧管方块或支腿模块中的一者的中心切穿。在该例示性实施方案中,切口不是穿过操纵区域,而是穿过支腿模块。然后,保健提供者用一只手通过包封构件捏住泡沫方块或支腿模块的剩余一半,以及相邻的内侧操纵区域,并拉动歧管材料。支腿模块和操纵区域中的歧管材料将在下一个方块或支腿模块处分开。这将确保减压治疗装置的边缘覆盖否则会暴露的歧管边缘。歧管材料(例如,泡沫)优选地不接触器官。

[0103] 接下来准备将被放置在中心连接构件的顶部上的歧管垫。在该实施方案中,歧管垫可以是穿孔泡沫歧管,其具有穿孔以帮助将歧管撕裂到期望的尺寸。歧管垫优选地直接装配在减压治疗装置上方,同时仍然与伤口边缘接触。歧管垫通常不应接触完整的皮肤。在

一些情况下可使用两个或更多个歧管。然后,将确定尺寸的歧管垫轻轻地放置在减压治疗装置上方的创腔中。保健提供者优选地注意避免歧管垫低于腹部切口或伤口的水平。

[0104] 然后施加盖布或上盖布或密封构件。为了施加该盖布,从该盖布的一侧上的粘合剂层去除背衬并且施加该盖布。盖布覆盖歧管和完整表皮的一部分。优选地,该盖布覆盖完整伤口周围组织的至少8厘米-10厘米边缘。可以添加附加盖布材料以密封任何困难的区域。

[0105] 然后添加减压接口或接口垫。保健提供者选择应用部位。选择该部位以优化流体流动以及便于容易地定位管道。保健提供者捏住该盖布并且穿过该盖布切割2.5cm的孔(优选地不是狭缝)。施加具有中心盘和周围的外部粘合剂裙部的接口垫。通过去除接口垫的面向内的表面上的背衬层以暴露粘合剂来施加接口垫。中心盘中的接口垫开口直接放置在盖布中的孔上方。将压力轻轻地施加在中心盘和外部裙部上以确保接口垫的完全粘附。然后可从该裙部的第一侧去除一个或多个稳定层。该系统现在已准备好应用减压。

[0106] 本文所述的系统、设备和方法可提供显著优点。例如,所公开的歧管垫或敷料可将负压分配到组织部位,这可促进从该组织部位去除流体(如渗出物)。歧管垫或敷料的一些实施方案可被构造成将组织部位处的切口的边缘朝向彼此拉动。例如,向歧管垫施加负压可以向切口提供侧向闭合力。垫的一些实施方案还可被构造成在施加负压时抵抗厚度的塌陷。这些和其他优点可从本公开产生。

[0107] 如果某物被描述为“示例性”或“示例”,那么应当理解,其指代非排他性示例。当与数字一起使用时,术语“约”或“大约”等可以指该特定数字,或者另选地,如本领域技术人员所理解的与该特定数字接近的范围(例如+/-10%)。广义术语诸如“包含”、“包括”和“具有”的使用应当被理解为提供对狭义术语诸如“由.....组成”、“基本上由.....组成”的支持。关于实施方案的任何元件、部件、特征、特性等的术语“任选地”、“可以”、“可能”、“能够”、“能”、“会”、“将”、“应当”、“优选地”、“通常”、“经常”等的使用意味着该元件、部件、特征、特性等不是必需的,或者另选地,该元件、部件、特征、特性等是必需的,这两个另选方案都在实施方案的范围内。这样的元件、部件、特征、特性等可以任选地被包括在一些实施方案中,或者可以被排除(例如,形成另选实施方案,所有这些都包括在本公开的范围内)。本文使用的章节标题是为了一致性和便利性而提供的,并且不应限制或表征可从本公开发布的任何权利要求中阐述的任何发明。如果参考数字用于指代更一般术语的特定示例,则该参考数字也可用于指代一般术语(反之亦然)。

[0108] 虽然在几个例示性实施方案中示出,但本领域普通技术人员将认识到,本文所述的系统、设备和方法易于进行各种变化和修改,这些变化和修改落入所附权利要求的范围。此外,除非上下文明确要求,否则使用术语诸如“或”的各种替代方案的描述不需要相互排斥,并且除非上下文明确要求,否则不定冠词“一”或“一个”不将主题限制于单个实例。出于销售、制造、组装或使用的目的,也可能以各种配置组合或消除部件。例如,在一些构造中,治疗装置、歧管垫和/或密封构件可被消除或与其他部件分开进行制造或销售。在其他示例性构造中,控制器还可独立于其他部件进行制造、构造、组装或销售。

[0109] 所附权利要求阐述了上述主题的新颖和创造性方面,但权利要求也可涵盖未具体引用的附加主题。例如,如果不需要区分新颖和创造性特征与本领域普通技术人员已知的特征,则可从权利要求省略某些特征、元件或方面。在不脱离由所附权利要求限定的本发明

的范围的情况下,本文在一些实施方案的背景下所述的特征、元件和方面也可通过用于相同、等同或类似目的的另选特征来省略、组合或替换。而且,关于特定实施方案描述的特征、元件和方面可与关于一个或多个其他实施方案描述的特征、元件和方面组合。



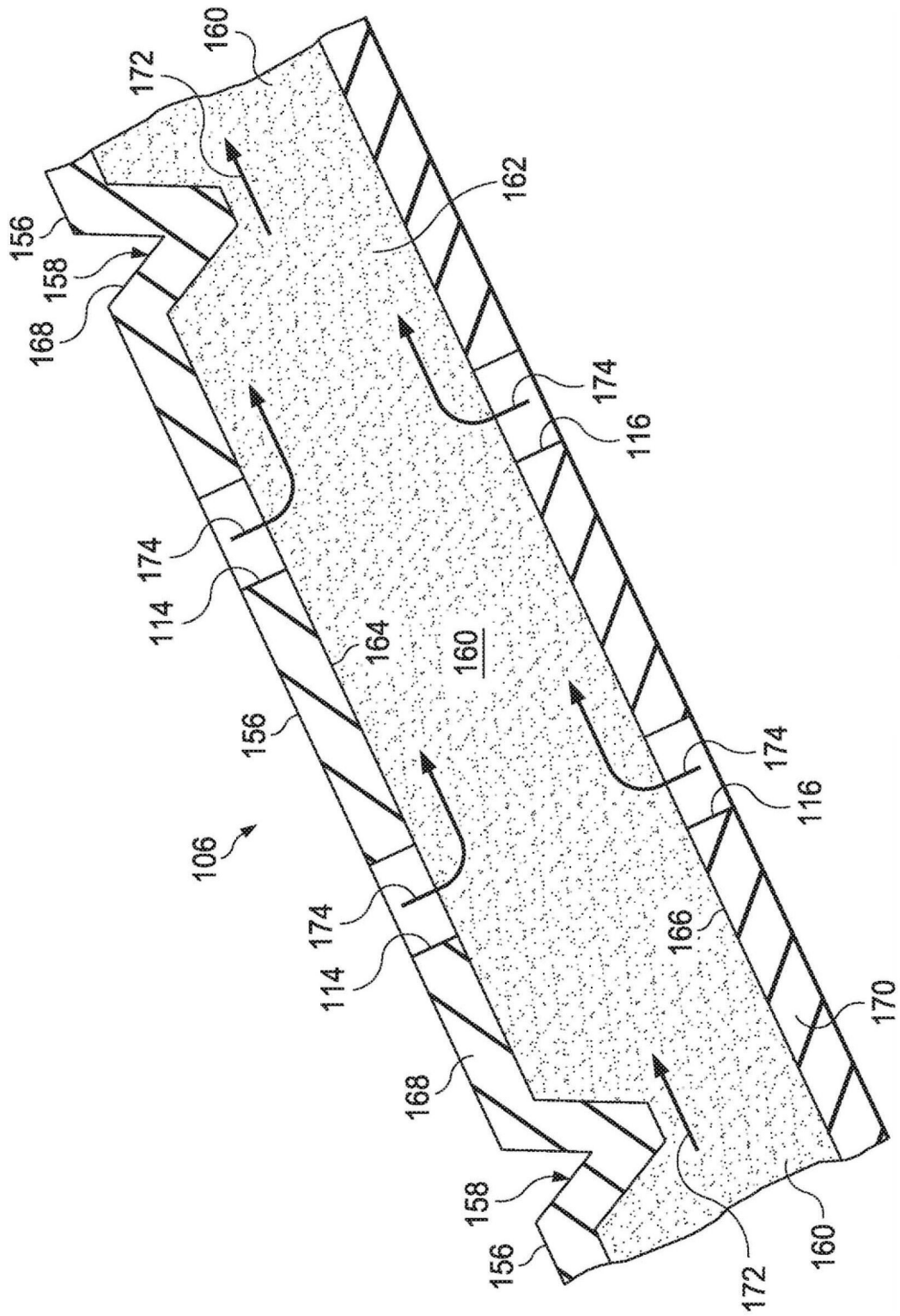


图1B



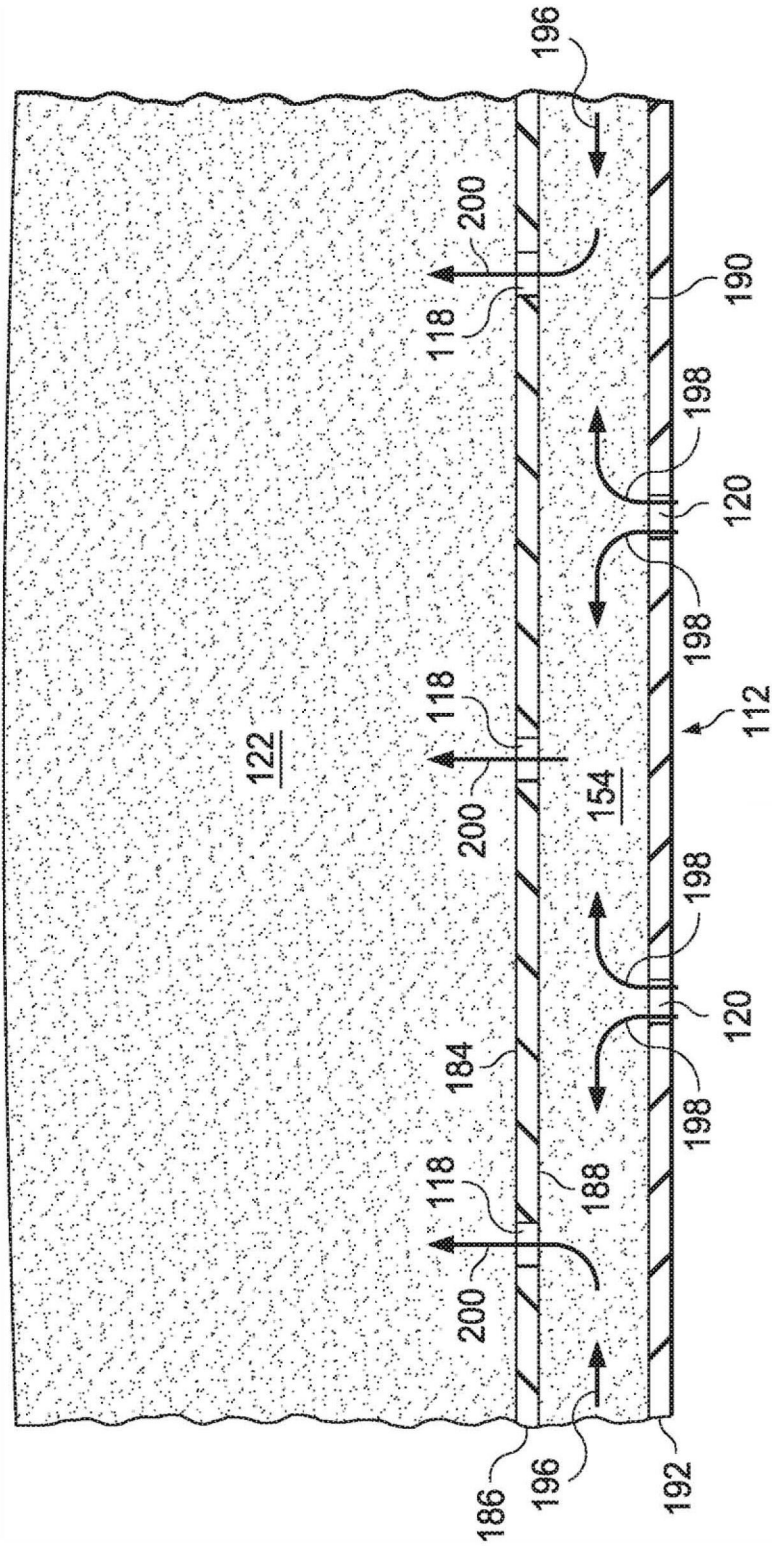


图1D





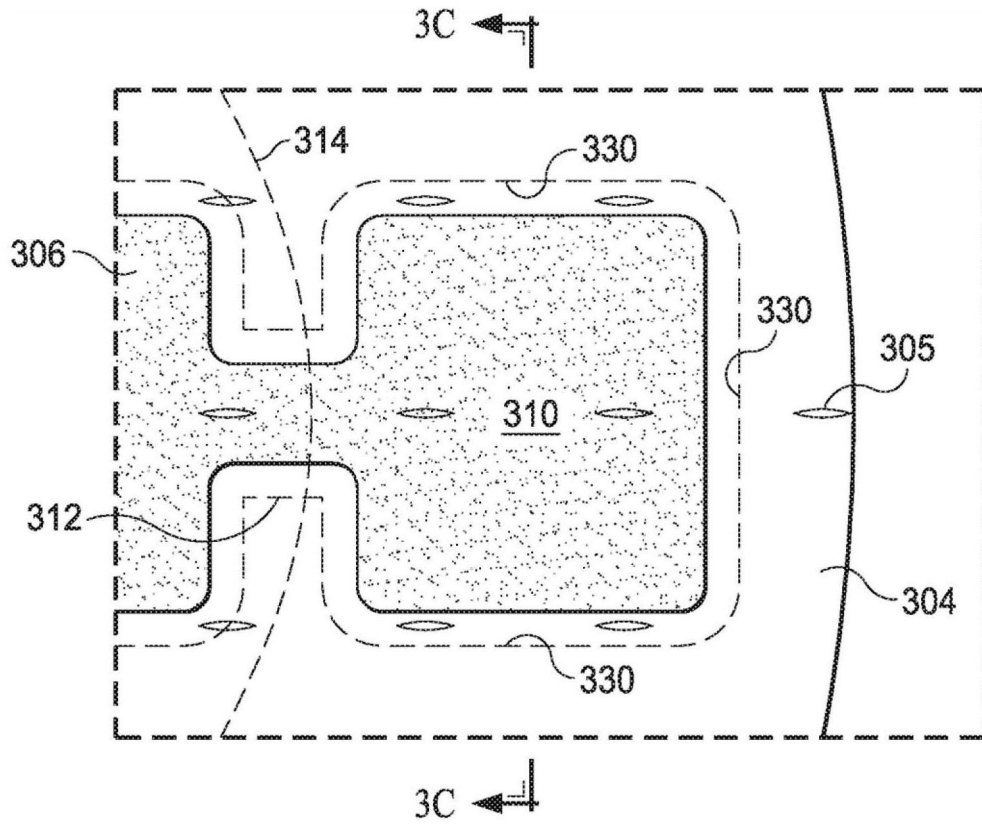


图3B

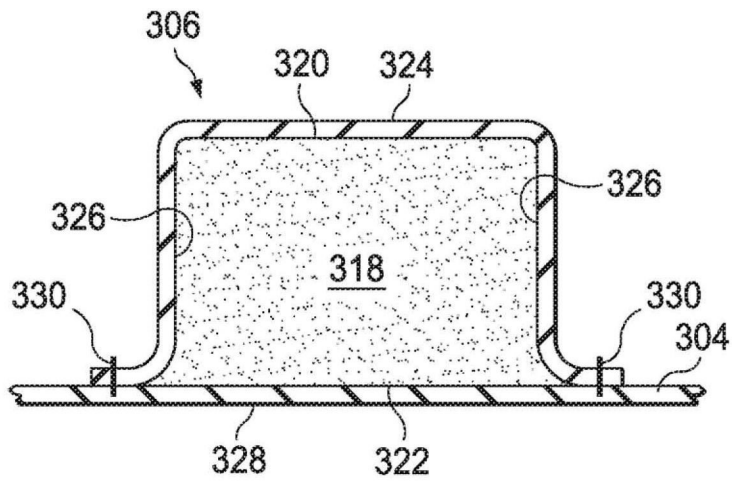


图3C

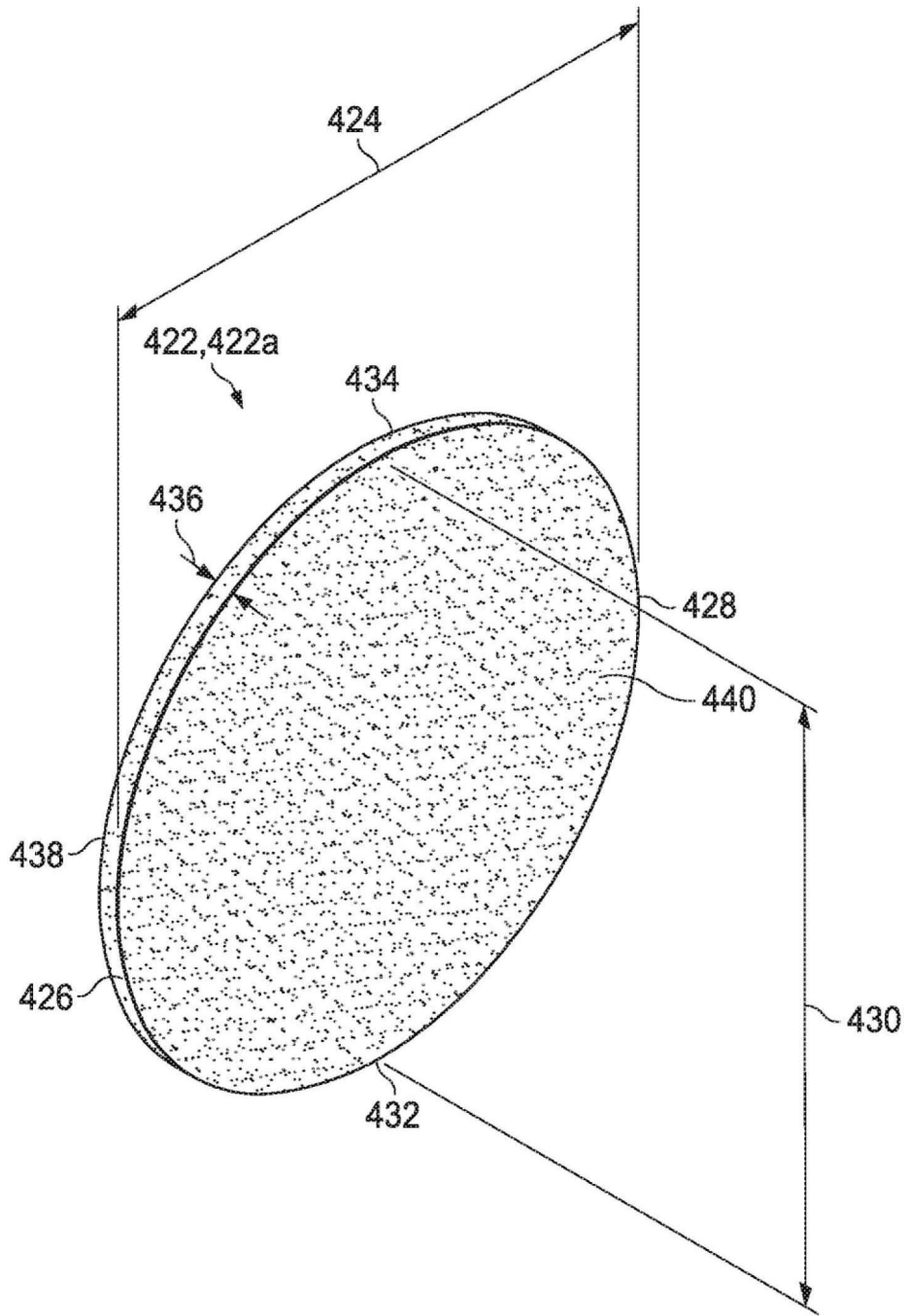


图4

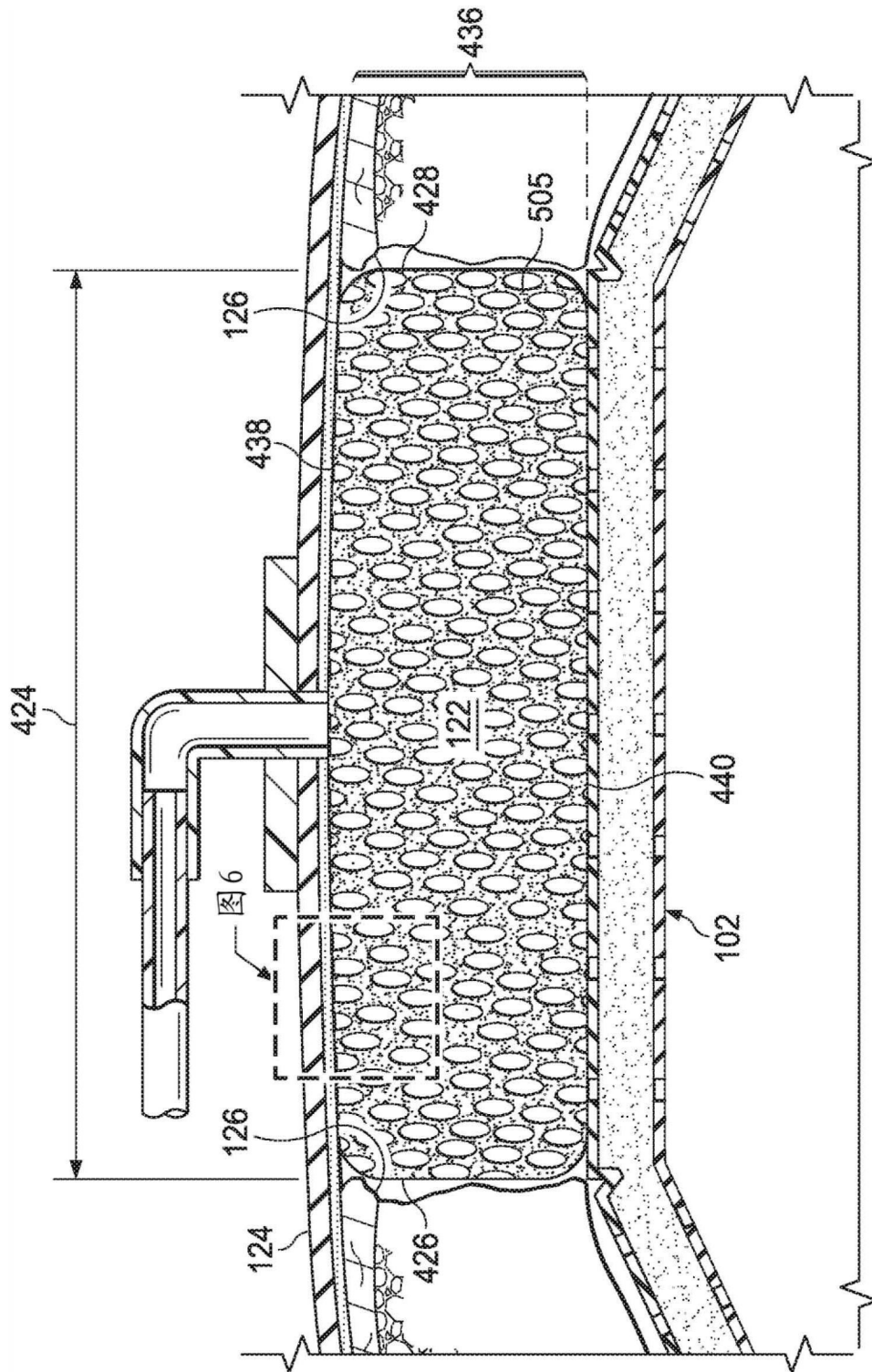


图5

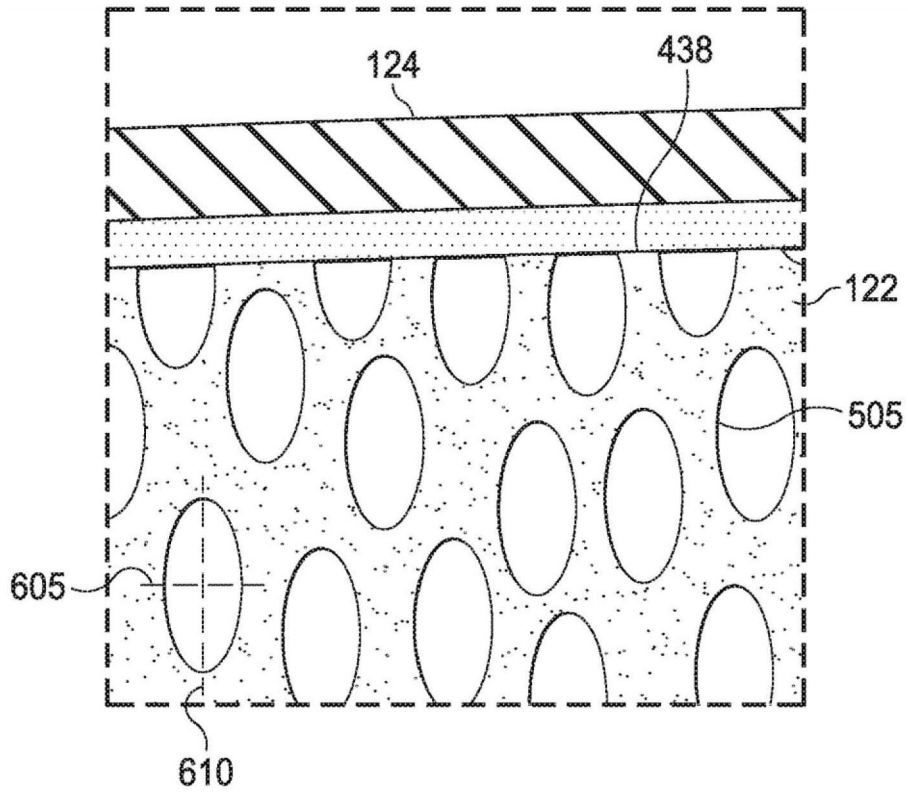


图6

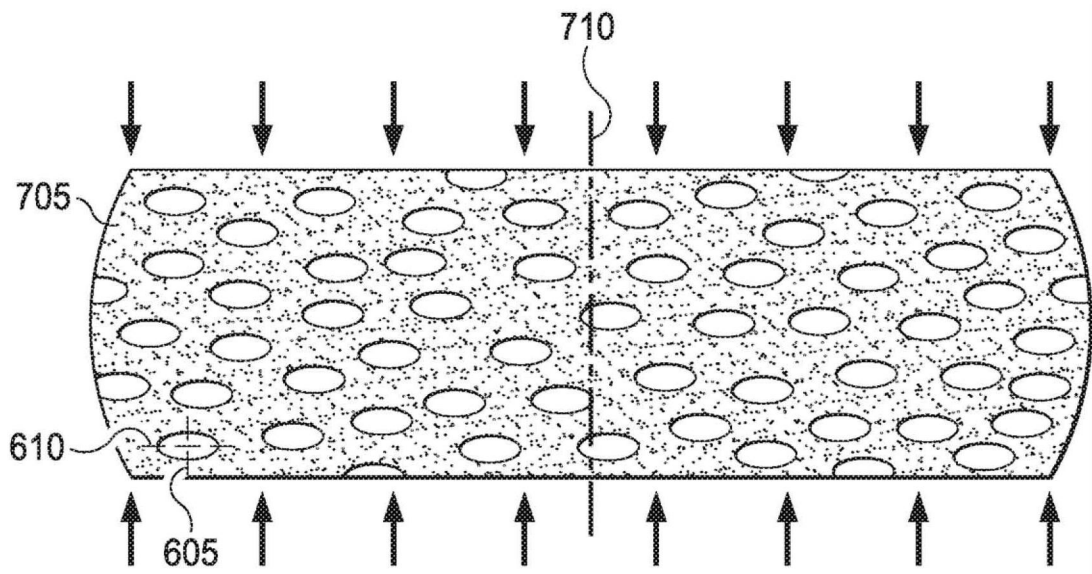


图7