[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61M 29/00 (2006.01)

[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200780016019.3

[43] 公开日 2009 年 6 月 10 日

[11] 公开号 CN 101454044A

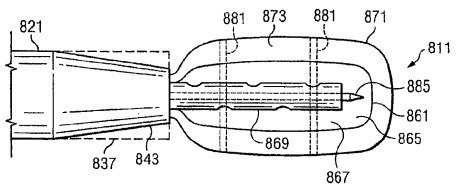
[22] 申请日 2007.3.14
[21] 申请号 200780016019.3
[30] 优先权
[32] 2006. 3.14 [33] US [31] 60/782,171
[32] 2007. 3.13 [33] US [31] 11/717,854
[86] 国际申请 PCT/US2007/006646 2007.3.14
[87] 国际公布 WO2007/106589 英 2007.9.20
[85] 进入国家阶段日期 2008.11.3
[71] 申请人 凯希特许有限公司
地址 美国得克萨斯州
[72] 发明人 R·W·约翰森 拉里·D·斯温
道格拉斯·A·科内特
迈克尔·曼畏林 乔纳森·凯根
[74] 专利代理机构 北京安信方达知识产权代理有限公司
代理人 陈 怡 郑 霞
权利要求书 7 页 说明书 36 页 附图 20 页

[54] 发明名称

采用气囊剥离经由皮肤施用减压治疗的方法

[57] 摘要

一种对组织部位施用减压组织治疗的方法包括经由皮肤插入管而穿过患者的皮肤组织，以邻近于组织部位而放置管的远端，该管具有至少一个通路。 与管相关的气囊放置成与组织部位相邻，且气囊被充气以剥离并形成与组织部位相邻的空隙。 具有多个流动通道的歧管通过该通路被传送到组织部位。 歧管放置成使得至少一个流动通道与组织部位接触，且减小的压力通过歧管的流动通道施加到组织部位。



1. 一种用于对组织部位施用减压组织治疗的方法，其包括:

经由皮肤插入管而穿过患者的皮肤组织，以邻近于组织部位而放置所述管的远端，所述管具有至少一个通路;

邻近于组织部位而放置与所述管相关的气囊;

使所述气囊充气，以剥离并形成与组织部位相邻的空隙;

将具有多个流动通道的歧管通过所述通路传送到组织部位;

放置所述歧管，使得所述流动通道中的至少一个与组织部位接触；以及

通过所述歧管的所述流动通道将减小的压力施加到组织部位。

2. 如权利要求 1 所述的方法，其进一步包括:

在传送所述歧管之前割裂所述气囊。

3. 如权利要求 1 所述的方法，其中所述管是导管。

4. 如权利要求 1 所述的方法，其中所述管是套管。

5. 如权利要求 1 所述的方法，其中使所述气囊充气的所述步骤进一步包括将流体注入到所述气囊的内部空间中。

6. 如权利要求 1 所述的方法，其中当通过所述通路传送所述歧管时，所述歧管处于折叠位置或压缩位置中。

7. 如权利要求 1 所述的方法，其中当通过所述通路传送所述歧管时，所述歧管被压缩在不可透过膜内。

8. 如权利要求 7 所述的方法，其中所述不可透过膜是所述气囊。

9. 如权利要求 1 所述的方法，其中所述气囊在存在体组织或体液的情况下可溶解。

10. 如权利要求 1 所述的方法，其进一步包括:

在完成减压组织治疗之后经由皮肤移除所述歧管。

11. 如权利要求 1 所述的方法，其中所述歧管由生物再吸收材料形成，在完成减压组织治疗之后，所述生物再吸收材料不需要从组织部位移除。

12. 如权利要求 1 所述的方法，其中将减小的压力施加到组织部位的所述步骤进一步包括:

产生通过所述歧管的所述流动通道的流体流动。

13. 如权利要求 12 所述的方法，其中通过所述流动通道流动的流体是空气。

14. 如权利要求 1 所述的方法，其中所述减小的压力小于在组织部位处的组织的流体静压。

15. 如权利要求 1 所述的方法，其中所述减小的压力小于大气压力。

16. 如权利要求 1 所述的方法，其中所述减小的压力被周期性地施加。

17. 如权利要求 1 所述的方法，其中所述组织部位主要包括骨组织。

18. 如权利要求 17 所述的方法，其中所述组织部位位于骨缺损或骨折处。

19. 如权利要求 1 所述的方法，其中所述组织部位包括选自以下组中的组织: 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、腱或韧带。

20. 如权利要求 1 所述的方法，其中所述组织部位包括硬组织。

21. 如权利要求 1 所述的方法，其中所述组织部位包括软组织。

22. 如权利要求 1 所述的方法，其进一步包括:

使用从一组下列项中选择的定位技术来将所述歧管引导到组织部位: 内窥镜检查法、超声波、荧光透视法、听诊和触诊。

23. 如权利要求 1 所述的方法，其中所述歧管进一步包括:

柔性壁，其围绕主流道并适合于放置成接近于组织部位，所述柔性壁包括贯穿所述柔性壁并与所述主流道相通的多个孔;

阻塞预防构件，其位于所述主流道内；

第一导管，其具有流体连接到所述主流道的至少一个出口，以将减小的压力传送到所述主流道；

第二导管，其具有接近于所述主流道或所述第一导管的所述至少一个出口的至少一个出口，以在施加减小的压力期间用气态流体清洗所述主流道和所述第一导管的所述出口中的至少一个。

24. 如权利要求 23 所述的减压传送系统，其中所述阻塞预防构件是布置在所述柔性壁的内表面上并延伸到所述主流道中的多个凸出物。

25. 如权利要求 23 所述的减压传送系统，其中所述阻塞预防构件是位于所述主流道内的微孔材料。

26. 如权利要求 1 所述的方法，其中所述歧管进一步包括：

柔性障壁；以及

微孔材料，其附着到所述柔性障壁，所述微孔材料包括所述多个流动通道。

27. 一种用于对组织部位施用减压组织治疗的方法，其包括：

经由皮肤插入管而穿过患者的皮肤组织，以邻近于组织部位而放置所述管的远端，所述管具有至少一个通路；

将第一减小的压力施加到不可透过膜的内部空间，所述内部空间包含具有多个流动通道的歧管；

通过所述通路将所述不可透过膜和所述歧管传送到组织部位；

割裂所述不可透过膜，以将所述歧管放置成与组织部位接触；以及

通过所述歧管的所述流动通道将第二减小的压力施加到组织部位。

28. 如权利要求 27 所述的方法，其中所述管是导管。

29. 如权利要求 27 所述的方法，其中所述管是套管。

30. 如权利要求 27 所述的方法，其中：

所述不可透过膜包括在所述不可透过膜的末端处的密封物；且

割裂所述不可透过膜的所述步骤进一步包括推动所述歧管穿过所述密封物。

31. 如权利要求 30 所述的方法，其中在推动所述歧管穿过所述密封物之前，所述密封物被通管针割裂。

32. 如权利要求 27 所述的方法，其中割裂所述不可透过膜的所述步骤进一步包括:

增加第一减小的压力，以放松所述歧管的压缩;

刺破所述不可透过膜的末端; 以及

推动所述歧管穿过所述不可透过膜的被刺破的末端。

33. 如权利要求 27 所述的方法，其中所述不可透过膜在存在体组织或体液的情况下可溶解。

34. 如权利要求 27 所述的方法，其中所述歧管进一步包括:

柔性壁，其围绕主流道并适合于放置成接近于组织部位，所述柔性壁包括贯穿所述柔性壁并与所述主流道相通的多个孔;

阻塞预防构件，其位于所述主流道内;

第一导管，其具有流体连接到所述主流道的至少一个出口，以将减小的压力传送到所述主流道;

第二导管，其具有接近于所述主流道或所述第一导管的所述至少一个出口的至少一个出口，以在施加减小的压力期间用气态流体清洗所述主流道和所述第一导管的所述出口中的至少一个。

35. 如权利要求 34 所述的减压传送系统，其中所述阻塞预防构件是布置在所述柔性壁的内表面上并延伸到所述主流道中的多个凸出物。

36. 如权利要求 34 所述的减压传送系统，其中所述阻塞预防构件是位于所述主流道内的微孔材料。

37. 如权利要求 27 所述的方法，其中所述歧管进一步包括:

柔性障壁; 以及

微孔材料，其附着到所述柔性障壁，所述微孔材料包括所述多个流动通道。

38. 如权利要求 27 所述的方法，其进一步包括:

在完成减压组织治疗之后，经由皮肤移除所述歧管。

39. 如权利要求 27 所述的方法，其中所述歧管由生物再吸收材料形成，在完成减压组织治疗之后，所述生物再吸收材料不需要从组织部位移除。

40. 如权利要求 27 所述的方法，其中将第二减小的压力施加到组织部位的所述步骤进一步包括:

产生通过所述歧管的所述流动通道的流体流动。

41. 如权利要求 40 所述的方法，其中通过所述流动通道流动的流体是空气。

42. 如权利要求 40 所述的方法，其中通过所述流动通道流动的流体是液体。

43. 如权利要求 27 所述的方法，其中所述第二减小的压力小于在组织部位处的组织的流体静压。

44. 如权利要求 27 所述的方法，其中所述第二减小的压力小于大气压力。

45. 如权利要求 27 所述的方法，其中所述第二减小的压力被周期性地施加。

46. 如权利要求 27 所述的方法，其中所述组织部位包括硬组织。

47. 如权利要求 27 所述的方法，其中所述组织部位包括软组织。

48. 如权利要求 27 所述的方法，其中所述组织部位主要包括骨组织。

49. 如权利要求 48 所述的方法，其中所述组织部位位于骨缺损或骨折处。

50. 如权利要求 27 所述的方法，其中所述组织部位包括选自以下组中的组织：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、腱或韧带。

51. 如权利要求 27 所述的方法，其进一步包括：

使用从一组下列项中选择的定位技术来将所述歧管引导到组织部位：内窥镜检查法、超声波、荧光透视法、听诊和触诊。

52. 如权利要求 27 所述的方法，其进一步包括：

剥离所述组织部位以形成放置所述歧管的空隙。

53. 如权利要求 52 所述的方法，其中剥离所述组织部位的所述步骤是通过从一组下列项中选择的技术来完成的：气囊剥离、锐性剥离、钝性剥离、水剥离、气动剥离、超声波剥离、电烙剥离和激光剥离。

54. 如权利要求 52 所述的方法，其中剥离所述组织部位的所述步骤进一步包括：

在割裂所述不可透过膜之前，并且在将所述不可透过膜和所述歧管传送到组织部位之后，将增加的压力施加到所述不可透过膜的内部空间，以将所述不可透过膜放置在膨胀位置中。

55. 如权利要求 52 所述的方法，其中剥离所述组织部位的所述步骤进一步包括：

通过将流体注入所述内部空间来使所述不可透过膜膨胀。

56. 一种用于使组织部位作准备以接受减压组织治疗的方法，其包括：

邻近于组织部位而放置具有内部空间的不可透过膜；

使所述不可透过膜充气，以剥离并形成与组织部位相邻的空隙；以及

将具有多个流动通道的歧管经由皮肤传送到与组织部位相邻的所述空隙内。

57. 如权利要求 56 所述的方法，其进一步包括：

将所述歧管放置成使得所述流动通道中的至少一个与组织部位接触。

58. 如权利要求 56 所述的方法，其中使所述不可透过膜充气的所述步骤进一步包括:

将流体注入到所述不可透过膜的内部空间中。

59. 如权利要求 56 所述的方法，其中所述歧管在所述不可透过膜的所述内部空间内被传送到所述组织部位。

60. 如权利要求 59 所述的方法，其中将减小的压力施加到所述不可透过膜的所述内部空间，以在传送到所述组织部位期间压缩所述歧管。

采用气囊剥离经由皮肤施用减压治疗的方法

发明背景

1. 发明领域

本发明一般涉及促进组织生长的系统或方法，尤其涉及用于将减压组织治疗应用于组织部位的系统。

2. 相关技术的描述

减压治疗越来越多地用于促进软组织创伤中的创伤愈合，这些软组织创伤如果没有减压治疗就愈合缓慢或不愈合。一般来说，减小的压力通过开孔泡沫被施加到创伤部位，该开孔泡沫用作分布减小的压力的歧管（manifold）。开孔泡沫按规定尺寸制造成适合现有的创伤，放置成与创伤接触，并接着当创伤开始愈合和变得更小时，用较小的泡沫块定期更换。频繁更换开孔泡沫对于最小化生长到泡沫的孔内的组织的数量是必要的。相当多的组织内部生长可能在移除泡沫期间给患者造成痛苦。

减压治疗一般应用于不愈合的开放创伤。在一些情况下，正愈合的组织是位于皮下的，而在其它情况下，组织位于皮肤组织之内或之上。传统上，减压治疗主要应用于软组织。减压治疗一般不用于治疗闭合的深层组织创伤，因为很难接近这样的创伤。此外，主要由于接近问题，减压治疗不用在治愈骨缺损或促进骨生长方面。用外科手术暴露骨骼以应用减压治疗，可能产生比它解决的问题更多的问题。最后，用于应用减压治疗的装置和系统比开孔泡沫块稍微有所进步，开孔泡沫块被手工成形以适合创伤部位并接着在减压治疗期之后被移除。

发明概述

由现有的创伤愈合系统和方法提出的问题通过本发明的系统和方法来解决。根据本发明的一个实施方式提供了一种对组织部位施用减压组织治疗的方法。该方法包括经由皮肤插入管而穿过患者的皮肤组织，以邻近于组织部位而放置管的远端，该管具有至少一个通路（passageway）。与该管相关的气囊放置成邻近于组织部位，且气囊被充气以剥离并形成与组织部位相邻的空隙。具有多个流动通道（flow channel）的歧管通过该通路传送到组织部位。歧管放置成使得至少一个流动通道与组织部位接触，且减小的压力通过歧管的流动通道施加到组织部位。

根据本发明的另一实施方式，提供了一种对组织部位施用减压组织治疗的方法。该方法包括经由皮肤插入管而穿过患者的皮肤组织，以邻近于组织部位而放置管的远端，该管具有至少一个通路。第一减小的压力施加到不可透过膜的内部空间，该内部空间包含具有多个流动通道的歧管。不可透过膜和歧管通过该通路传送到组织部位，且不可透过膜被割裂以将歧管放置成与组织部位接触。第二减小的压力通过歧管的流动通道施加到组织部位。

根据本发明的又一实施方式，提供了一种使组织部位作准备以接受减压组织治疗的方法。该方法包括邻近于组织部位而放置具有内部空间的不可透过膜，并使不可透过膜膨胀以剥离和形成与组织部位相邻的空隙。具有多个流动通道的歧管经由皮肤被传送到与组织部位相邻的空隙中。

参考接下来的附图和详细描述，本发明的其它目的、特征和优点将变得明显。

附图简述

本专利或申请文件包括用彩色制成的至少一个附图。具有彩色附图的本专利或专利申请出版物的复制品将在请求并支付必要的费用时由事务所提供。

图 1 描绘了根据本发明的实施方式的减压传送装置的透视图，该减压传送装置具有从柔性障壁（flexible barrier）延伸的多个凸出物以产生多个流动通道；

图 2 示出图 1 的减压传送装置的正视图;

图 3 描绘了图 1 的减压传送装置的顶视图;

图 4A 示出图 1 的减压传送装置的侧视图，该减压传送装置具有单腔减压传送管（reduced-pressure delivery tube）;

图 4B 描绘了图 1 的减压传送装置的可选实施方式的侧视图，该减压传送装置具有双腔减压传送管;

图 5 示出图 1 的减压传送装置的放大透视图;

图 6 描绘了根据本发明的实施方式的减压传送装置的透视图，该减压传送装置具有附着到柔性障壁的微孔材料，该柔性障壁具有隆起部分和一对翼状部分，微孔材料具有多个流动通道;

图 7 示出图 6 的减压传送装置的正视图;

图 8 描绘了沿 XVII-XVII 截取的图 7 的减压传送装置的横截面侧视图;

图 8A 示出根据本发明的实施方式的减压传送装置的横截面正视图;

图 8B 描绘了图 8A 的减压传送装置的侧视图;

图 9 示出根据本发明的实施方式的减压传送装置的正视图，该减压传送装置用于将减压组织治疗应用于患者的骨骼;

图 10 描绘了兔子颅骨的彩色组织切片，其显示未试验过的、未损坏的骨骼;

图 11 示出兔子颅骨的彩色组织切片，其显示在应用了减压组织治疗之后，肉芽组织的感应;

图 12 描绘了兔子颅骨的彩色组织切片，其显示在应用了减压组织治疗之后，新骨骼的沉积;

图 13 示出兔子颅骨的彩色组织切片，其显示在应用了减压组织治疗之后，新骨骼的沉积;

图 14 描绘了兔子颅骨的彩色照片，该颅骨具有在颅骨内形成的两个临界尺寸缺损;

图 15 示出图 14 的兔子颅骨的彩色照片，其显示插在一个临界尺寸缺损内的磷酸钙支架和覆盖第二个临界尺寸缺损的不锈钢筛网（screen）;

图 16 描绘了图 14 的兔子颅骨的彩色照片，其显示减压组织治疗对临界尺寸缺损的应用;

图 17 示出在减压组织治疗之后兔子颅骨的彩色组织切片，该组织切片显示新骨骼在磷酸钙支架内的沉积;

图 18 描绘了在六天的减压组织治疗和术后两周之后，图 15 的填充支架的临界尺寸缺损的射线照片（radiograph）;

图 19 示出在六天的减压组织治疗和术后十二周之后，图 15 的填充支架的临界尺寸缺损的射线照片;

图 20 描绘了根据本发明的实施方式的减压传送系统的正视图，该减压传送系统具有用于将减压传送装置经由皮肤插到组织部位的歧管传送管（manifold delivery tube）;

图 21 示出图 20 的歧管传送管的放大正视图，歧管传送管包括具有柔性障壁和/或处于压缩位置中的微孔材料的减压传送装置;

图 22 描绘了图 21 的歧管传送管的放大正视图，减压传送装置的柔性障壁和/或微孔材料显示为从歧管传送管被推开之后处于膨胀位置中;

图 23 示出根据本发明的实施方式的减压传送系统的正视图，该减压传送系统具有用于将减压传送装置经由皮肤插到组织部位的歧管传送管，该减压传送装置显示为处于歧管传送管的外部，但被不可透过膜限制在压缩位置中;

图 24 描绘了图 23 的减压传送系统的正视图，减压传送装置显示为处于歧管传送管的外部，但被不可透过膜限制在松弛位置中;

图 25 示出图 23 的减压传送系统的正视图，减压传送装置显示为处于歧管传送管的外部，但被不可透过膜限制在膨胀位置中;

图 25A 示出图 23 的减压传送系统的正视图，减压传送装置显示为处于歧管传送管的外部，但被不可透过膜包围在膨胀位置中;

图 26 描绘了根据本发明的实施方式的减压传送系统的正视图，该减压传送系统具有用于将减压传送装置经由皮肤插到组织部位的歧管传送管，该减压传送装置显示为处于歧管传送管的外部，但被具有胶密封物（glue seal）的不可透过膜限制；

图 26A 描绘了根据本发明的实施方式的减压传送系统的正视图；

图 27 示出根据本发明的实施方式的减压传送系统的正视图，该减压传送系统具有用于将减压传送装置经由皮肤插入到组织部位的歧管传送管；

图 27A 示出根据本发明的实施方式的减压传送系统的正视图，该减压传送系统具有用于将减压传送装置经由皮肤插到位于组织部位处的不可透过膜的歧管传送管；

图 28 描绘了根据本发明的实施方式对组织部位施用减压组织治疗的方法的流程图；

图 29 示出根据本发明的实施方式对组织部位施用减压组织治疗的方法的流程图；

图 30 描绘了根据本发明的实施方式对组织部位施用减压组织治疗的方法的流程图；

图 31 示出根据本发明的实施方式对组织部位施用减压组织治疗的方法的流程图；

图 32 描绘了根据本发明的实施方式的减压传送装置的横截面正视图，该减压传送装置包括具有多个流动通道的髋假体，用于将减小的压力施加到围绕髋假体的骨骼的区域；

图 33 示出图 32 的髋假体的横截面正视图，该髋假体具有第二多个流动通道，用于将流体传送到围绕髋假体的骨骼的区域；

图 34 描绘了根据本发明的实施方式使用减压组织治疗来修复患者的关节的方法的流程图；

图 35 示出根据本发明的实施方式的减压传送装置的横截面正视图，该减压传送装置包括具有多个流动通道的矫形固定装置，用于将减小的压力施加到与矫形固定装置相邻的骨骼的区域;

图 36 描绘了图 35 的矫形固定装置的横截面正视图，该矫形固定装置具有第二多个流动通道，用于将流体传送到与矫形固定装置相邻的骨骼的区域;

图 37 示出根据本发明的实施方式使用减压组织治疗来治愈骨骼的骨缺损的方法的流程图;

图 38 描绘了根据本发明的实施方式对组织部位施用减压组织治疗的方法的流程图；以及

图 39 示出根据本发明的实施方式对组织部位施用减压组织治疗的方法的流程图。

图 40-48 描绘了根据本发明的实施方式的减压传送系统的不同视图，该减压传送系统具有主歧管（primary manifold），该主歧管包括围绕主流道（primary flow passage）的柔性壁和在柔性壁内的多个孔;

图 49-50 示出根据本发明的实施方式的减压传送系统的透视图和顶部横截面视图，该减压传送系统具有整体地连接到减压传送管的主歧管;

图 51 描绘了图 40-50 的主歧管的透视图，该主歧管与次级歧管一起应用于骨组织部位；以及

图 52 示出根据本发明的实施方式的减压传送系统的示意图，该减压传送系统具有流体连接到第二导管的阀。

优选实施方式的详细描述

在优选实施方式的下面的详细描述中，参考了形成其中一部分的附图，且其中以实例的方式示出了可实践本发明的特定的优选实施方式。这些实施方式被足够详细地描述，以使本领域中的技术人员能够实践本发明，并且应理解，可利用其它实施方式，而且还可进行逻辑结构、机械、电子和化学的改变，而不偏离本发明的实质或范围。为了避免对于本领域的技术人员实践本发明来说并不必要的细节，本说明书可能省略了对本领

域的技术人员来说已知的某些信息。因此，下面的详细描述不应在限制的意义上理解，且本发明的范围仅由所附权利要求限定。

如这里使用的，术语“弹性的”意指具有弹性体的特性。术语“弹性体”通常指具有类似橡胶的特性的聚合材料。更具体地，大多数弹性体具有大于 100%的伸长率和相当大的弹性。材料的弹性指材料从弹性变形中恢复的能力。弹性体的例子可包括但不限于天然橡胶、聚异戊二烯、丁苯橡胶、氯丁二烯橡胶、聚丁二烯、丁腈橡胶、丁基橡胶、乙丙橡胶、三元乙丙橡胶、氯磺化聚乙烯、聚硫橡胶、聚氨基甲酸酯和硅氧烷。

如这里使用的，术语“柔性的”指能够弯曲或折曲的物体或材料。弹性材料一般是柔性的，但这里对柔性材料的提及不必将材料选择限制为只有弹性体。关于本发明的材料或减压传送装置使用的术语“柔性的”，通常指材料符合或精密地匹配组织部位的形状的能力。例如，用于治疗骨缺损的减压传送装置的柔韧性质可允许装置被包裹或折叠在具有缺损的骨骼部分周围。

如这里使用的，术语“流体”通常指气体或液体，但也可包括任何其它可流动物质（flowable material），包括但不限于凝胶、胶质和泡沫。

如这里使用的，术语“不可透过的”通常指膜、罩、薄板或其它物质阻挡或减慢液体或气体透过的能力。不可透过性可用于指能抵抗液体透过同时允许气体透过膜的罩、薄板或其它膜。虽然不可透过膜可为不透液体的，但该膜可简单地减小全部或仅仅某些液体的透过率。使用术语“不可透过的”并不意味着暗示不可透过膜高于或低于对不可透过性的任何特定的工业标准测量，例如水蒸汽透过率（WVTR）的特定值。

如这里使用的，术语“歧管”通常指设置成有助于将减小的压力施加到组织部位、将流体传送到组织部位或从组织部位移除流体的物质或结构。歧管一般包括多个流动通道或路径，这些流动通道或路径互相连接，以改善被提供给歧管周围的组织区域的流体以及从该区域移除的流体的分布。歧管的例子可没有限制地包括具有布置成形成流动通道的结构性元件的装置、多孔状泡沫体例如开孔泡沫、多孔组织群、以及包括或制备以包括流动通道的液体、凝胶和泡沫。

如这里使用的，术语“减小的压力”通常指在受到治疗的组织部位处小于环境压力的压力。在大多数情况下，该减小的压力小于患者所处于的大气压力。可选地，减小的压力可小于在组织部位处的组织的流体静压。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明显小于通常与绝对真空相关的压力。减小的压力最初可在管内和组织部位的区域内产生流体流动。当组织部位周围的流体静压接近于期望的减小的压力时，流动可减退，且减小的压力接着被维持。除非另外指出，这里所述的压力值是表压力。

如这里使用的，术语“支架”指用于增强或促进细胞的生长和/或组织的形成的物质或结构。支架一般是提供细胞生长的模板的三维多孔结构。支架可被灌输有、涂有或包含细胞、生长因子或其它营养素，以促进细胞生长。支架可用作根据这里描述的实施方式的歧管，以对组织部位施用减压组织治疗。

如这里使用的，术语“组织部位”指位于任何组织之上或之内的创伤或缺损，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、腱或韧带。而且，术语“组织部位”可指不必然地受到创伤或有缺损的任何组织的区域，而可以是被期望增加或促进额外组织的生长的区域。例如，减压组织治疗可用在某些组织区域中，以培养可被获取并移植到另一组织位置的额外组织。

参考图 1-5，根据本发明的原理的减压传送装置或翼状歧管 211 包括具有隆起部分 215 和一对翼状部分 219 的柔性障壁 213。每个翼状部分 219 沿着隆起部分 215 的相对侧设置。隆起部分 215 形成可以延伸或可以不延伸翼状歧管 211 的整个长度的弓形通道 223。虽然隆起部分 215 可位于翼状歧管 211 的中央，使得翼状部分 219 的宽度相等，但是隆起部分 215 也可如图 1-5 所示的偏移，导致一个翼状部分 219 比另一翼状部分 219 宽。如果翼状歧管 211 与骨再生或愈合结合使用，那么一个翼状部分 219 的额外宽度可能特别有用，且较宽的翼状歧管 211 将包裹在附着到骨骼的固定构件的周围。

柔性障壁 213 优选地由弹性材料例如硅氧烷聚合物形成。适当的硅氧烷聚合物的例子包括由 Nusil Technologies of Carpinteria, California 制造的

MED- 6015。然而应注意，柔性障壁 213 可由任何其它生物相容的柔性材料制成。柔性障壁 213 包括增加柔性障壁 213 的强度和耐久性的柔性衬底 227。包括柔性衬底 227 的柔性障壁 213 在弓形通道 223 中的厚度可小于在翼状部分 219 中的厚度。如果使用硅氧烷聚合物来形成柔性障壁 213，则还可使用硅氧烷粘合剂（silicone adhesive）来帮助与柔性衬底 227 结合。硅氧烷粘合剂的例子可包括同样由 Nusil Technologies 出售的 MED-1011。柔性衬底 227 优选地由聚酯针织织物制成，例如由 C.R. Bard of Tempe, Arizona 制造的 Bard 6013。然而，柔性衬底 227 可由能够增加柔性障壁 213 的强度和耐久性的任何生物相容的柔性材料制成。在某些情况下，如果柔性障壁 213 由适当强度的材料制成，则柔性衬底 227 可省略。

优选地，柔性障壁 213 或柔性衬底 227 是液体、空气和其它气体不可透过的，或可选地，柔性衬底 227 和柔性障壁 213 都是液体、空气和其它气体不可透过的。

柔性障壁 213 和柔性衬底 227 还可由可生物再吸收材料构成，在使用减压传送装置 211 之后，此材料不必从患者身体上移除。适当的生物再吸收材料可没有限制地包括聚乳酸（PLA）和聚乙醇酸（PGA）的聚合混合物。聚合混合物还可没有限制地包括聚碳酸酯、聚丙烯延胡索酸酯（polyfumarate）和己内酯（capralactone）。柔性障壁 213 和柔性衬底 227 可进一步用作新细胞生长的支架，或支架材料可结合柔性障壁 213 和柔性衬底 227 使用，以促进细胞生长。适当的支架材料可没有限制地包括磷酸钙、胶原、PLA/PGA、珊瑚羟基磷灰石、碳酸盐或经处理的同种异基因移植物。优选地，支架材料具有高空隙率（即，高空气含量）。

在一个实施方式中，柔性衬底 227 可粘性地附着到柔性障壁 213 的表面。如果使用硅氧烷聚合物来形成柔性障壁 213，则还可使用硅氧烷粘合剂来将柔性衬底 227 附着到柔性障壁 213。虽然当柔性衬底 227 被表面粘结到柔性衬底 213 时，粘合剂是附着的优选方法，但可使用任何适当的附着方式。

柔性障壁 213 包括在柔性障壁 213 的表面上从翼状部分 219 延伸的多个凸出物 231。凸出物 231 可为圆柱形、球形、半球形、立方体或任何其

它形状，只要每个凸出物231的至少一些部分处在一个平面内，该平面不同于与凸出物231附着到的柔性衬底213的侧面相关的平面。在这方面，特定的凸出物231甚至不需要具有与其它凸出物231相同的形状或尺寸；事实上，凸出物231可包括不同形状和尺寸的随机混合。因此，每个凸出物231从柔性障壁213延伸的距离可改变，但在多个凸出物231中间也可是统一的。

凸出物231在柔性障壁231上的设置，产生凸出物之间的多个流动通道233。当凸出物231具有统一的形状和尺寸并在柔性障壁213上均匀地间隔开时，在凸出物231之间产生的流动通道233类似地是均匀的。凸出物231的尺寸、形状和间距的变化，可用于改变流动通道233的尺寸和流动特征。

减压传送管241位于弓形通道223内并附着到柔性障壁213，如图5所示。减压传送管241可单独地附着到柔性障壁213或柔性衬底227，或管241可附着到柔性障壁213和柔性衬底227两者。减压传送管241包括在管241的远端处的远端口243。管241可设置成使得远端口243位于沿着弓形通道223的任何点处，但管241优选地设置成使得远端口243大约位于沿着弓形通道223的纵向长度的中间处。通过沿着定向成与管241的纵轴小于90度的平面切割管241，优选地使远端口243在形状上为椭圆形或卵形的。虽然口243也可为圆形的，但口243的椭圆形状增加了与在凸出物231之间形成的流动通道233的流体相通。

减压传送管241优选地由涂有paralyne的硅氧烷或氨基甲酸乙酯制成。然而，任何医用级管形材料可用于构造减压传送管 241。可涂覆管的其它涂层包括肝磷脂、抗凝血剂、抗纤维蛋白原（anti-fibrinogen）、抗粘剂、抗凝血酶原（anti-thrombinogen）和亲水涂层。

在一个实施方式中，减压传送管241还可包括沿着减压传送管241设置的排放开口（vent opening）或排放口251，作为对远端口243的替换物或除了远端口243以外的附加开口，以进一步增加减压传送管241和流动通道233之间的流体相通。如图1-5所示，减压传送管241可沿着弓形通

道223的纵向长度的仅仅一部分设置，或可选地可沿着弓形通道223的整个纵向长度设置。如果设置成使得减压传送管241占据弓形通道223的整个长度，则远端口243可被盖住，以便管241和流动通道233之间的全部流体相通都通过排放开口251来实现。

减压传送管241进一步包括在管241的近端处的近端口255。近端口255配置成与减压源紧密配合，下面参考图9更详细地描述减压源。减压传送管241在图1-3、4A和5中示出，并仅包括单腔或单通路259。然而，减压传送管241可能包括多腔，例如在图4B中示出的双腔管261。双腔管261包括第一腔263和第二腔265。双腔管的使用提供了在减压传送管241的近端和流动通道233之间的流体相通的分离的路径。例如，双腔管261的使用可用于允许在减压源和流动通道233之间沿着第一腔263的相通。第二腔265可用于将流体引到流动通道233。该流体是过滤的空气或其它气体、抗菌剂、抗病毒剂、细胞生长促进剂、冲洗液、化学活性液或任何其它流体。如果希望通过分离的流体相通路径将多种流体引到流动通道233，则减压传送管可设置有多于两个的腔。

仍然参考图4B，水平隔板271将减压传送管261的第一和第二腔263、265分开，导致第一腔263设置在第二腔265的上方。第一和第二腔263、265的相对位置可改变，取决于如何在腔263、265和流动通道233之间设置流体相通。例如，当第一腔263设置成如图4B所述时，类似于排放开口251的排放开口可设置成允许与流动通道233相通。当第二腔263设置成如图4B所述时，第二腔263可通过类似于远端口243的远端口与流动通道233相通。可选地，减压传送管的多个腔可与使腔分离的垂直隔板并排设置，或腔可同心或同轴地布置。

对本领域中普通技术人员应很明显，流体相通的独立路径的提供可用很多不同的方法实现，包括提供如上所述的多腔管的方法。可选地，通过将单腔管附着到另一单腔管，或通过使用具有单腔或多腔的分离的未附着的管，可提供流体相通的独立路径。

如果使用分离的管提供与流动通道233流体相通的分离路径，则隆起部分215可包括多个弓形通道223，对每个管有一个弓形通道。可选地，

弓形通道223可被扩大以容纳多个管。下面参考图9更详细地讨论具有与流体传送管分离的减压传送管的减压传送装置的例子。

参考图6-8，根据本发明的原理的减压传送装置或翼状歧管311包括具有隆起部分315和一对翼状部分319的柔性障壁313。每个翼状部分319沿着隆起部分315的相对侧设置。隆起部分315形成可以延伸或可以不延伸翼状歧管311的整个长度的弓形通道323。虽然隆起部分315可位于翼状歧管311的中央，使得翼状部分319的尺寸相等，但是隆起部分315也可如图6-8所示的偏移，导致一个翼状部分319比另一个翼状部分319宽。如果翼状歧管311与骨再生或愈合结合使用，一个翼状部分319的额外宽度可能特别有用，且较宽的翼状歧管311将包裹在附着到骨骼的固定构件的周围。

微孔材料327附着到柔性障壁313，并可设置为覆盖柔性障壁313的整个表面的单块材料，越过隆起部分315和两个翼状部分319延伸。微孔材料327包括布置成与柔性障壁313相邻的附着表面（在图6中不可见）、与附着表面相对的主要分布表面329和多个周界表面330。

在一个实施方式中，柔性障壁313可类似于柔性障壁213并包括柔性衬底。虽然粘合剂是将微孔材料327附着到柔性障壁313的优选方法，但是柔性障壁313和微孔材料327可通过任何适当的附着方法附着，或留给用户在治疗的部位装配。柔性障壁313和/或柔性衬底用作对于流体例如液体、空气和其它气体透过的不可透过的障壁。

在一个实施方式中，柔性障壁和柔性衬底可以不单独地设置成支持微孔材料327。更确切地，微孔材料327可具有形成整体的障壁层，该障壁层是微孔材料327的不可透过的部分。障壁层可由闭孔材料形成以阻止流体的透过，从而代替柔性障壁313。如果形成整体的障壁层用于微孔材料327，则障壁层可包括隆起部分和翼状部分，如前面参考柔性障壁313所述的。

柔性障壁313优选地由弹性材料例如硅氧烷聚合物制成。适当的硅氧烷聚合物的例子包括由Nusil Technologies of Carpinteria, California制造的

MED- 6015。然而应注意，柔性障壁 313 可由任何其它生物相容的柔性材料制成。如果柔性障壁装入或以其它方式合并柔性衬底，则柔性衬底优选地由聚酯针织织物制成，例如由 C.R. Bard of Tempe, Arizona 制造的 Bard 6013。然而，柔性衬底 227 可由能够增加柔性障壁 313 的强度和耐久性的任何生物相容的柔性材料制成。

在一个实施方式中，微孔材料 327 是具有范围为约 400-600 微米的小孔尺寸的开孔网状聚醚型氨基甲酸乙酯（polyetherurethane）泡沫。该泡沫的例子可包括由 Kinetic Concepts，Inc. of San Antonio, Texas 制造的 GranuFoam。微孔材料 327 还可为纱布、毡制垫（felted mat）、或在三个维度上通过多个通道提供流体相通的任何其它生物相容的材料。

微孔材料 327 主要是“开孔”材料，该“开孔”材料包括流体连接到相邻孔的多个孔。多个流动通道由微孔材料 327 的“开孔”形成，并在这些“开孔”之间形成。流动通道使得流体相通遍及微孔材料 327 的具有开孔的那部分。孔和流动通道可在形状和尺寸上是统一的，或可包括形状和尺寸的图案化或随机变化。微孔材料 327 的孔的形状和尺寸的变化导致流动通道中的变化，且这样的特征可用于改变通过微孔材料 327 的流体的流动特征。微孔材料 327 可进一步包括包含“闭孔”的部分。微孔材料 327 的这些闭孔部分包括多个孔，其中大多数没有流体连接到相邻的孔。闭孔部分的例子在上面被描述为可代替柔性障壁 313 的障壁层。类似地，闭孔部分可选择性地布置在微孔材料 327 中，以阻止流体通过微孔材料 327 的周界表面 330 透过。

柔性障壁 313 和微孔材料 327 还可由生物再吸收材料构成，在使用减压传送装置 311 之后，这些生物再吸收材料不必从患者的身体移除。适当的生物再吸收材料可没有限制地包括聚乳酸（PLA）和聚乙醇酸（PGA）的聚合混合物。聚合混合物还可没有限制地包括聚碳酸酯、聚丙烯延胡索酸盐和己内酯。柔性障壁 313 和微孔材料 327 可进一步用作新细胞生长的支架，或支架材料可结合柔性障壁 313、柔性衬底 327 和/或微孔材料 327 使用，以促进细胞生长。适当的支架材料可没有限制地包括磷酸钙、胶原、PLA/PGA、珊瑚羟基磷灰石、碳酸盐或经处理的同种异基因移植物。优选地，支架材料具有高空隙率（即，高空气含量）。

减压传送管 341 设置在弓形通道 323 内，并附着到柔性障壁 313。减压传送管 341 还可附着到微孔材料 327，或在只有微孔材料 327 存在的情况下，减压传送管 341 可只附着到微孔材料 327。减压传送管 341 包括在管 341 的远端处的远端口 343，其类似于图 5 的远端口 243。减压传送管 341 可设置成使得远端口 343 位于沿着弓形通道 323 的任何点处，但优选地大约位于沿着弓形通道 323 的纵向长度的中间处。通过沿着定向成与管 341 的纵轴小于 90 度的平面切割管 341，优选地将远端口 343 制成在形状上为椭圆形或卵形的。虽然口也可为圆形的，但是口的椭圆形状增加了与微孔材料 327 中的流动通道的流体相通。

在一个实施方式中，减压传送管 341 也可包括排放开口或排放口（未示出），类似于图 5 的排放开口 251。排放开口沿着管 341 设置，作为对远端口 343 的替换物或除了远端口 343 以外的附加开口，以进一步增加减压传送管 341 和流动通道之间的流体相通。如前所述，减压传送管 341 可沿着弓形通道 323 的纵向长度的仅仅一部分设置，或可选地可沿着弓形通道 323 的整个纵向长度设置。如果设置成使得减压传送管 341 占据整个弓形通道 323，则远端口 343 可被盖住，以便管 341 和流动通道之间的全部流体相通都通过排放开口来实现。

优选地，微孔材料 327 覆盖并直接接触减压传送管 341。微孔材料 327 可连接到减压传送管 341，或微孔材料 327 可简单地附着到柔性障壁 313。如果减压传送管 341 设置成使得它仅延伸到弓形通道 323 的中点，则微孔材料 327 也可在弓形通道 323 不包括减压传送管 341 的那个区域内，连接到柔性障壁 313 的隆起部分 315。

减压传送管 341 进一步包括在管 341 的近端处的近端口 355。近端口 355 配置成与减压源紧密配合，下面参考图 9 更详细地描述减压源。在图 6-8 中示出的减压传送管 341 仅包括单腔或单通路 359。然而，减压传送管 341 可能包括多个腔，例如前面参考图 4B 描述的多腔。多腔管的使用提供了在减压传送管 341 的近端和流动通道之间的流体相通的分离的路径，如前所述。流体相通的这些分离的路径还可由具有与流动通道相通的单腔或多腔的分离的管提供。

参考图 8A 和 8B，根据本发明的原理的减压传送装置 371 包括减压传送管 373，减压传送管 373 具有在减压传送管 373 的远端 377 处的延伸部分 375。延伸部分 375 优选地被成形为弓形，以匹配减压传送管 373 的曲率。延伸部分 375 可通过移除减压传送管 373 在远端 377 的一部分来形成，从而形成具有肩部 383 的切口 381。多个凸出物 385 布置在减压传送管 373 的内表面 387 上，以在凸出物 385 之间形成多个流动通道 391。凸出物 385 可在尺寸、形状和间距上与参考图 1-5 描述的凸出物类似。减压传送装置 371 特别适合于将减小的压力施加到能够接纳在切口 381 内的结缔组织上的组织，并使这些结缔组织上的组织再生。韧带、腱和软骨是可由减压传送装置 371 治疗的组织的非限制性的例子。

参考图 9，类似于在这里描述的其它减压传送装置，减压传送装置 411 用于将减压组织治疗应用于组织部位 413，例如患者的人类骨骼 415。当用于促进骨组织生长时，减压组织治疗可增加与骨折、不愈合、空隙或其它骨缺损相关的愈合率。进一步认为，减压组织治疗可用于提高骨髓炎的恢复。该治疗可进一步用于增加遭受骨质疏松症的患者的局部骨密度。最后，减压组织治疗可用于加快和提高矫形移植物例如髋移植物、膝移植物和固定装置的骨结合。

仍然参考图 9，减压传送装置 411 包括具有近端 421 的减压传送管 419，近端 421 流体连接到减压源 427。减压源 427 是泵或任何其它装置，这些装置能够通过减压传送管 419 和与减压传送装置 411 相关的多个流动通道，将减小的压力施加到组织部位 413。将减小的压力施加到组织部位 413 是通过将减压传送装置 411 的翼状部分设置成与组织部位 413 相邻来实现的，这在此特定的例子中包括将翼状部分包裹在骨骼 415 中的空隙缺损 429 周围。减压传送装置 411 可通过外科手术或经由皮肤插入。当经由皮肤插入时，减压传送管 419 优选地通过消毒的穿透患者的皮肤组织的插入鞘插入。

减压组织治疗的应用一般在组织部位 413 周围的区域内产生肉芽组织。肉芽组织是通常在体内组织修复之前形成的常见组织。在正常情况下，肉芽组织可响应于外来物体或在创伤愈合期间形成。肉芽组织一般用作健

康置换组织的支架，并进一步导致一些疤痕组织的生长。肉芽组织是高度血管化的，且在存在减小的压力的情况下，高度血管化组织的增加的生长和生长率将促进组织部位 413 处的新组织生长。

仍然参考图 9，流体传送管 431 可在远端流体连接到减压传送装置 411 的流动通道。流体传送管 431 包括流体连接到流体传送源 433 的近端 432。如果传送到组织部位的流体是空气，则空气优选地由至少能够过滤小至 0.22μm 的微粒的过滤器 434 过滤，以便净化和消毒空气。将空气引到组织部位 413 对便于组织部位 413 的良好引流很重要，特别是当组织部位 413 位于皮肤的表面之下时，从而减少或阻止了减压传送管 419 的阻塞。流体传送管 431 和流体传送源 433 也可用于将其它流体引到组织部位 413，没有限制地包括抗菌剂、抗病毒剂、细胞生长促进剂、冲洗液或其它化学活性剂。当经由皮肤插入时，流体传送管 431 优选地通过消毒的穿透患者的皮肤组织的插入鞘插入。

压力传感器 435 可操作地连接到流体传送管 431，以指示是否流体传送管 431 由于血液或其它体液而阻塞。压力传感器 435 可操作地连接到流体传送源 433 以提供反馈，以便控制被引到组织部位 413 的流体的数量。止回阀（未示出）也可操作地连接在流体传送管 431 的远端附近，以阻止血液或其它体液进入流体传送管 431。

由减压传送管 419 和流体传送管 431 提供的流体相通的独立路径可用很多不同的方法实现，包括提供如前面参考图 4B 描述的单腔管、多腔管的方法。本领域中的普通技术人员应认识到，如果使用多腔管，传感器、阀和与流体传送管 431 相关的其它部件也可类似地与减压传送管 419 内特定的腔相关。优选地，与组织部位流体相通的任何腔或管涂有抗凝血剂，以阻止腔或管内体液或血液的阻塞。可涂覆腔或管的其它涂层没有限制地包括肝磷脂、抗凝血剂、抗纤维蛋白原、抗粘剂、抗凝血酶原和亲水涂层。

参考图 10-19，试验显示了减压组织治疗在应用于骨组织时的积极效果。在一个特定的试验中，减压组织治疗应用于几个兔子的颅骨，以确定其对骨生长和再生的效果试验的特定目的是发现减压组织治疗对颅骨上

没有缺损或损伤的兔子的效果，减压组织治疗对颅骨上具有临界尺寸缺损的兔子的效果，以及使用支架材料通过减压组织治疗来治疗颅骨上的临界尺寸缺损的效果。下面在表 1 中列出特定的试验方案和兔子的数量。

兔子数量	试验方案
4	颅骨无缺损；减压组织治疗（RPTT）通过多孔状泡沫体（GranuFoam）在未破损骨膜的顶部上应用 6 天，之后立即进行组织获取
4	颅骨无缺损；多孔状泡沫体（GranuFoam）在未破损骨膜的顶部上在没有 RPTT（控制）的情况下放置 6 天，之后立即进行组织获取
4	一个临界尺寸缺损，不锈钢筛网放置在缺损上；一个临界尺寸缺损，磷酸钙支架放置在缺损上；24 小时 RPTT 应用于这两个缺损；术后 2 周进行组织获取
4	一个临界尺寸缺损，不锈钢筛网放置在缺损上；一个临界尺寸缺损，磷酸钙支架放置在缺损上；24 小时的 RPTT 应用于这两个缺损；术后 12 周进行组织获取
4	一个临界尺寸缺损，不锈钢筛网放置在缺损上；一个临界尺寸缺损，磷酸钙支架放置在缺损上；6 天的 RPTT 应用于这两个缺损；术后 2 周进行组织获取
4	一个临界尺寸缺损，不锈钢筛网放置在缺损上；一个临界尺寸缺损，磷酸钙支架放置在缺损上；6 天的 RPTT 应用于这两个缺损；术后 12 周进行组织获取
4	一个临界尺寸缺损，不锈钢筛网放置在缺损上；一个临界尺寸缺损，磷酸钙支架放置在缺损上；没有 RPTT 被应用（控制）；术后 2 周进行组织获取
4	一个临界尺寸缺损，不锈钢筛网放置在缺损上；一个临界尺寸缺损，磷酸钙支架放置在缺损上；没有 RPTT 被应用（控制）；术后 12 周进行组织获取
4	自然控制（没有手术；没有 RPTT）
4	Sham 手术（没有缺损；没有 RPTT）；术后 6 天进行组织获取

表 1：试验方案

临界尺寸缺损是组织（例如，颅骨）内的缺损，其尺寸足够大，使得该缺损不能完全通过活体内的恢复来痊愈。对于兔子，钻直径大约为 15mm 的贯穿颅骨的全厚度孔，产生颅骨的临界尺寸缺损。

更具体地参考图 10，其示出具有未试验过的、未损坏的骨骼的兔子颅骨的组织切片。颅骨的骨组织染色为品红色，周围的软组织为白色，且骨膜层被黄色的星号加亮。在图 11 中，示出在应用了减压组织治疗 6 天且之后立即进行组织获取后的兔子颅骨。骨骼和骨膜是可见的，且已经形成一层肉芽组织。在图 12 中，示出在应用了减压组织治疗 6 天且之后立即进行组织获取后的兔子颅骨。图 12 的组织切片以在肉芽组织下形成新的骨

组织为特征。骨组织由黄色的星号加亮。在图 13 中，示出在应用了减压组织治疗 6 天且之后立即进行组织获取后的兔子颅骨。新的骨骼和骨膜是可见的。响应于减压组织治疗的骨组织形成的此组织学表现，非常类似于在经受新骨骼的非常快速的生长和沉积的非常年幼的动物中的骨形成的组织学表现。

更具体地参考图 14-19，示出一些照片和组织切片，其显示对具有临界尺寸缺损的兔子颅骨进行减压组织治疗的程序和结果。在图 14 中，示出兔子颅骨，其上产生了两个临界尺寸缺损。全厚度临界尺寸缺损大约直径为 15mm。在图 15 中，不锈钢筛网放置在一个临界尺寸缺损上，而磷酸钙支架放置在第二个临界尺寸缺损内。在图 16 中，类似于这里描述的那些装置的减压组织治疗装置用于将减小的压力施加到临界尺寸缺损。施加到每个缺损的压力数量是-125mm Hg 表压力。根据图 1 中列出的方案之一，施加减小的压力。在图 17 中，示出了在 6 天的减压组织治疗和术后 12 周获取之后的颅骨的组织切片。所示切片包括用红箭头表示的磷酸钙支架。减压组织治疗的应用导致新的骨组织的明显生长，新的骨组织在图 17 中用黄色的星号加亮。骨生长的数量明显大于包含相同的磷酸钙支架但不用减压组织治疗处理的临界尺寸缺损。该观测暗示可能存在得到丰富的新骨骼响应所需的治疗的阈值水平或持续时间。减压组织治疗的效果在术后 12 周收集的样本中最明显，这指示减压组织治疗发起导致新骨组织的形成增强的一连串生物事件。

用不锈钢筛网（图 15）覆盖但在缺损中没有支架材料的临界尺寸缺损，用作具有最少新骨骼生长的动物体内控制器。这些数据突出了适当的支架材料的优点和减压组织治疗对支架整合（integration）和生物性能的积极效果。在图 18 和 19 中，示出在六天的减压组织治疗之后的填充支架的临界尺寸缺损的射线照片。图 18 示出术后 2 周的缺损，并示出支架内的一些新的骨沉积。支架的主要结构仍然是明显的。图 19 示出术后 12 周的缺损，并显示由于组织整合，即，支架基体内的新骨骼形成，临界尺寸缺损几乎完全愈合，并且主要支架结构接近完全的损耗。

参考图 20，根据本发明的实施方式的减压传送系统 711 将减压组织治疗传送到患者的组织部位 713。减压传送系统 711 包括歧管传送管 721。歧

管传送管 721 可为导管或套管，并可包括部件，例如允许歧管传送管 721 被引导到组织部位 713 的操纵单元 725 和导向线（guide wire）727。导向线 727 和歧管传送管 721 的放置和引导，可使用内窥镜检查法、超声波、荧光透视法、听诊、触诊或任何其它适当的定位技术来实现。歧管传送管 721 设置成将减压传送装置经由皮肤插到患者的组织部位 713。当经由皮肤插入时，歧管传送管 721 优选地通过消毒的穿透患者的皮肤组织的插入鞘插入。

在图 20 中，组织部位 713 包括与患者骨骼 733 上的骨折 731 相邻的骨组织。歧管传送管 721 通过患者的皮肤 735 和骨骼 733 周围的任何软组织 739 插入。如前面讨论的，组织部位 713 还可包括任何其它类型的组织，没有限制地包括脂肪组织、肌肉组织、神经组织、皮肤组织、血管组织、结缔组织、软骨、腱或韧带。

参考图 21 和 22，其进一步示出减压传送系统 711。歧管传送管 721 可包括锥形远端 743，以便容易通过患者的皮肤 735 和软组织 739 进行插入。锥形远端 743 可进一步配置成能径向向外弯曲到开放位置，使得远端 743 的内径实质上等于或大于管 721 的其它部分的内径。远端 743 的开放位置在图 21 中由虚线 737 简要示出。

歧管传送管 721 进一步包括通路 751，通路 751 中包括减压传送装置 761 或任何其它减压传送装置。减压传送装置 761 包括类似于参考图 6-8 描述的柔性障壁 765 和/或微孔材料 767。柔性障壁 765 和/或微孔材料 767 优选地被卷绕、折叠或以其它方式压缩在减压传送管 769 周围，以减小通道 751 内减压传送装置 761 的横截面面积。

在将歧管传送管 721 的远端 743 放置在组织部位 713 处之后，可将减压传送装置 761 放置在通路 751 内，并引导到组织部位 713。可选地，在歧管传送管 721 插入患者体内之前，减压传送装置 761 可预先放置在通路 751 内。如果推动减压传送装置 761 穿过通路 751，则可使用生物相容的润滑剂来减小减压传送装置 761 和歧管传送管 721 之间的摩擦。当远端 743 放置在组织部位 713 且减压传送装置 761 被传送到远端 743 时，减压传送装置 761 接着被推向远端 743，使远端 743 径向向外膨胀到开放位置中。减压传送装置 761

从歧管传送管 721 中推出，优选地进入相邻于组织部位 713 的空隙或空间。空隙或空间一般由软组织的剥离形成，这可通过经由皮肤的装置实现。在一些情况下，组织部位 713 可位于创伤部位，且空隙可由于创伤的解剖而自然地出现。在其它例子中，可通过气囊剥离、锐性剥离、钝性剥离、水剥离（hydrodissection）、气动剥离、超声波剥离、电烙剥离（electrocautery dissection）、激光剥离或任何其它适当的剥离技术，来产生空隙。当减压传送装置 761 进入与组织部位 713 相邻的空隙时，减压传送装置 761 的柔性障壁 765 和/或微孔材料 767 展开、张开或解压缩（见图 22），以便减压传送装置 761 可放置成与组织部位 713 接触。虽然不是必需，柔性障壁 765 和/或微孔材料 767 可能受到通过减压传送管 769 提供的真空或减小的压力，以压缩柔性障壁 765 和/或微孔材料 767。通过缓解经由减压传送管 769 提供的减小的压力，或通过经由减压传送管 769 提供正压力，来帮助展开过程，可实现柔性障壁 765 和/或微孔材料 767 的展开。减压传送装置 761 的最终放置和操作，可使用内窥镜检查法、超声波、荧光透视法、听诊、触诊或任何其它适当的定位技术来实现。在放置减压传送装置 761 之后，歧管传送管 721 优选地从患者身上移除，但与减压传送装置 761 相关的减压传送管保持在原位，以允许减小的压力经由皮肤施加到组织部位 713。

参考图 23-25，根据本发明的实施方式的减压传送系统 811 包括具有锥形远端 843 的歧管传送管 821，锥形远端 821 配置成能径向向外弯曲到开放位置，使得远端 843 的内径实质上等于或大于管 821 的其它部分的内径。远端 843 的开放位置在图 23-25 中由虚线 837 简要示出。

歧管传送管 821 进一步包括通路，通路中包括减压传送装置 861，类似于在这里描述的任何其它减压传送装置。减压传送装置 861 包括柔性障壁 865 和/或微孔材料 867，柔性障壁 865 和/或微孔材料 867 优选地被卷绕、折叠或以其他方式压缩在减压传送管 869 周围，以减小通路内减压传送装置 861 的横截面面积。

具有内部空间 873 的不可透过膜 871 布置在减压传送装置 861 周围，以便减压传送装置 861 包括在不可透过膜 871 的内部空间 873 内。不可透

过膜 871 可为气囊、鞘或能够阻止流体透过的任何其它类型的膜，以便不可透过膜 871 可呈现压缩位置（见图 23）、松弛位置（见图 24）和膨胀位置（见图 25 和 25A）中的至少一个。不可透过膜 871 可密封地连接到歧管传送管 821，使得不可透过膜 871 的内部空间 873 与歧管传送管 821 的通路流体相通。不可透过膜 871 可以可选地附着到减压传送管 869，使得不可透过膜 871 的内部空间 873 与减压传送管 869 的通路流体相通。不可透过膜 871 可替代地附着到与内部空间 873 流体相通的分离的控制管或控制腔（见例如图 25A）。

在一个实施方式中，不可透过膜 871 可设置成进一步减小通路内减压传送装置 861 的横截面积。为了实现这一点，施加到不可透过膜 871 的内部空间 873 的压力小于不可透过膜 871 周围的环境压力。内部空间 873 内相当大一部分的空气或其它流体因而被排空，从而将不可透过膜 871 置于图 23 所示的压缩位置中。在压缩位置中，不可透过膜 871 向内拉，以便将压缩力施加到减压传送装置 861，以进一步减小减压传送装置 861 的横截面积。如前面参考图 21 和 22 所述的，在将歧管传送管 821 的远端 843 放置在组织部位之后，可将减压传送装置 861 传送到组织部位。减压传送装置 861 和不可透过膜 871 的放置和操作，可使用内窥镜检查法、超声波、荧光透视法、听诊、触诊或任何其它适当的定位技术来实现。不可透过膜 871 可包括不透 X 线标志物（radio-opaque marker）881，不透 X 线标志物 881 可在移除不可透过膜 871 之前提高其在荧光透视下的显象。

在推动减压传送装置 861 穿过远端 843 之后，可减弱施加到内部空间 873 的减小的压力，以将不可透过膜 871 放置在松弛位置中（见图 24），从而有利于减压传送装置 861 更容易从不可透过膜 871 移除。可提供移除工具 885，例如套针、通管针或其它尖锐的器械，以割裂不可透过膜 871。优选地，移除工具 885 通过减压传送管 869 插入，并能够前进而与不可透过膜 871 接触。在割裂不可透过膜 871 之后，移除工具 885 和不可透过膜 871 可通过歧管传送管 821 收回，允许减压传送装置 861 的柔性障壁 865 和/或微孔材料 867 展开、张开或解压缩，以便减压传送装置 861 可放置成与组织部位接触。在放松传送到内部空间 873 的减小的压力以及移除不可

透过膜 871 之后，柔性障壁 865 和/或微孔材料 867 的展开可自动出现。在一些情况下，正压力可通过减压传送管 869 传送，以帮助展开或解压缩柔性障壁 865 和/或微孔材料 867。在最终放置了减压传送装置 861 之后，歧管传送管 821 优选地从患者身上移除，但与减压传送装置 861 相关的减压传送管 869 保持在原位，以允许减小的压力经由皮肤施加到组织部位。

在靠着组织部位放置减压传送装置 861 之前，不可透过膜 871 还可用于剥离与组织部位相邻的组织。在推动减压传送装置 861 和完整的不可透过膜 871 穿过歧管传送管 821 的远端 843 之后，空气或其它流体可被注入或抽入不可透过膜 871 的内部空间 873 中。优选地使用液体来使不可透过膜 871 膨胀，因为液体的不可压缩性允许不可透过膜 871 更均匀和一致地膨胀。不可透过膜 871 可如图 25 所示的径向膨胀，或根据其制造方法和与歧管传送管 821 的附着方式而定向地膨胀。随着由于空气或流体的压力而使不可透过膜 871 向外膨胀到膨胀位置中（见图 25），剥离出与组织部位相邻的空隙。当空隙足够大时，液体、空气或其它流体可从内部空间 873 释放，以允许不可透过膜 871 呈现松弛位置。不可透过膜 871 可接着如前面解释的被割裂，且减压传送装置 861 相邻于组织部位被插入。

参考图 25A，如果不可透过膜 871 主要用于剥离邻近组织部位的组织，则不可透过膜 871 可密封地附着到歧管传送管 821，以便内部空间 873 与相关于或附着到歧管传送管 821 的次级腔或管 891 流体相通。次级腔 891 可用于将液体、空气或其它流体传送到内部空间 873，以将不可透过膜 871 置于膨胀位置中。在剥离之后，不可透过膜 871 可被放松并割裂，如前面参考图 24 所述的。

参考图 26，根据本发明的实施方式的减压传送系统 911 包括具有锥形远端 943 的歧管传送管 921，锥形远端 943 配置成能径向向外弯曲到开放位置，使得远端 943 的内径实质上等于或大于管 921 的其它部分的内径。远端 943 的开放位置在图 26 中由虚线 937 简要示出。

歧管传送管 921 进一步包括通路，通路中包括减压传送装置 961，类似于在这里描述的其它减压传送装置。减压传送装置 961 包括柔性障壁 965 和/或微孔材料 967，柔性障壁 965 和/或微孔材料 967 优选地被卷绕、折叠

或以其他方式压缩在减压传送管 969 周围，以减小歧管传送管 921 的通路内减压传送装置 961 的横截面面积。

具有内部空间 973 的不可透过膜 971 布置在减压传送装置 961 周围，以便减压传送装置 961 包括在不可透过膜 971 的内部空间 973 内。不可透过膜 971 在不可透过膜 971 的一端上包括胶密封物 977，以提供从不可透过膜 971 移除减压传送装置 961 的可选方法。不可透过膜 971 可密封地连接到歧管传送管 921 的另一端，使得不可透过膜 971 的内部空间 973 与歧管传送管 921 的通路流体相通。可选地，不可透过膜 971 可附着到与内部空间 973 流体相通的分离的控制管（未示出）。

类似于图 23 的不可透过膜 871，不可透过膜 971 能够阻止流体透过，以便不可透过膜 971 可呈现压缩位置、松弛位置和膨胀位置中的至少一个。因为用于将不可透过膜 971 置于压缩位置和膨胀位置中的程序类似于不可透过膜 871 的程序，只描述移除减压传送装置 961 的不同过程。

减压传送装置 961 被传送到不可透过膜 971 内的组织部位，并接着使用内窥镜检查法、超声波、荧光透视法、听诊、触诊或任何其它适当的定位技术被适当地定位。不可透过膜 971 可包括不透 X 线标志物 981，不透 X 线标志物 981 可在移除不可透过膜 971 之前提高其在荧光透视下的显象。接着推动减压传送装置 961 穿过歧管传送管 921 的远端 943。可减少施加到内部空间 973 的减小的压力，以将不可透过膜 971 置于松弛位置中。接着推动减压传送装置 961 穿过胶密封物 977，以退出不可透过膜 971。

参考图 26A，根据本发明的实施方式的减压传送系统 985 可不包括类似于图 26 的歧管传送管 921 的歧管传送管。代替地，减压传送系统 985 可包括导向线 987、减压传送管 989 和减压传送装置 991。减压传送装置 991 包括流体连接到减压传送管 989 的多个流动通道。不是使用独立的歧管传送管来传送减压传送装置 991，而是将减压传送装置 991 和减压传送管 989 设置在被经由皮肤引导到组织部位 993 的导向线 987 上。优选地，导向线 987 和减压传送管 989 通过消毒的鞘穿入患者的皮肤。通过沿着导向线 987 引导减压传送管 989 和减压传送装置 991，减压传送装置 991 可放置在组织部位 993，以允许经由皮肤应用减压组织治疗。

因为减压传送装置991在传送到组织部位993期间没有被限制在歧管传送管内，在传送期间将减压传送装置991保持在压缩位置中是优选的。如果将弹性泡沫用作减压传送装置991，则可将生物相容的可溶粘合剂涂到泡沫和被压缩的泡沫上。当到达组织部位时，通过减压传送管989传送的体液或其它流体溶解粘合剂，从而允许泡沫膨胀成与组织部位接触。可选地，减压传送装置991可由压缩的干燥水凝胶形成。水凝胶在传送到组织部位993之后吸收湿气，从而允许减压传送装置991膨胀。又一减压传送装置991可由热活性材料（例如聚乙二醇）制成，该热活性材料当被暴露给患者的体热时在组织部位993膨胀。在又一实施方式中，压缩的减压传送装置991可在可溶性膜中被传送到组织部位993。

参考图27，根据本发明的实施方式的减压传送系统1011包括具有远端1043的歧管传送管1021，远端1043穿过患者的组织插入以接近组织部位1025。组织部位1025可包括与创伤或其它缺损相关的空隙1029，或可选地，空隙可通过剥离产生，包括这里描述的剥离技术。

在将远端1043放置在与组织部位1025相邻的空隙1029内之后，将可注射的、可灌入的或可流动的减压传送装置1035通过歧管传送管1021传送到组织部位1025。优选地，在传送到组织部位期间，减压传送装置1035以易流动的状态存在，并接着在到达之后形成用于分布减小的压力或流体的多个流动通道。在一些情况下，在到达组织部位之后，可通过干燥过程、固化过程或其它化学或物理反应来将可流动物质硬化成固体状态。在其它情况下，可流动物质可在传送到组织部位之后，在原位形成泡沫。在组织部位1025处还可存在凝胶类状态的其他可流动物质，但仍然具有用于传送减小的压力的多个流动通道。传送到组织部位1025的减压传送装置1035的数量可足以部分或全部充满空隙1029。减压传送装置1035可包括歧管和支架的两个方面。作为歧管，减压传送装置1035包括可在传送到空隙1029之后在材料内形成的多个小孔或开孔。小孔或开孔彼此相通，从而产生多个流动通道。流动通道用于对组织部位1025施加和分布减小的压力。作为支架，减压传送装置1035是生物再吸收的，并用作新组织可在其上和其内生长的基质。

在一个实施方式中，减压传送装置 1035 可包括致孔剂（poragen），例如 NaCl，或遍及液体或粘性凝胶分布的其它盐类。在液体或粘性凝胶被传送到组织部位 1025 之后，这些材料适应空隙 1029 并接着固化成固体状态。水溶的 NaCl 致孔剂在有体液的情况下溶解，留下具有相互连接的小孔的结构或流动通道。减小的压力和/或流体被传送到流动通道。当新组织生长时，组织生长到减压传送装置 1035 的小孔中，并接着在减压传送装置 1035 退化时最终取代它。在此特定的例子中，减压传送装置 1035 不仅用作歧管，而且还作为用于新组织生长的支架。

在另一实施方式中，减压传送装置 1035 是与 400 μm 甘露糖小珠（bead）混合的藻酸盐。致孔剂或小珠可由局部体液或由传送到组织部位处的减压传送装置 1035 的冲洗流体或其它流体溶解。在致孔剂或小珠溶解之后，以前被致孔剂或小珠占据的空间变成空隙，该空隙与其它空隙相互连接以在减压传送装置 1035 内形成流动通道。

使用致孔剂来产生材料中的流动通道是有效的，但它也形成在尺寸上被限制为大约选定致孔剂的微粒尺寸的小孔和流动通道。代替致孔剂，由于气态副产品的形成，化学反应可用于产生较大的小孔。例如，在一个实施方式中，可流动物质可被传送到组织部位 1025，该物质包括碳酸氢钠和柠檬酸微粒（可使用非化学计量的数量）。当可流动物质在原位形成泡沫或固体时，体液将引起碳酸氢钠和柠檬酸之间的酸碱反应。所产生的作为结果的二氧化碳气体微粒在整个减压传送装置 1035 中产生比依赖于致孔剂溶解的技术更大的小孔和流动通道。

减压传送装置 1035 从液体或粘性凝胶到固体或泡沫的转换，可通过 pH、温度、光、或与体液、传送到组织部位的化学制品或其它物质的反应来触发。转换也可通过混合多个反应成分而出现。在一个实施方式中，通过选择从任何生物再吸收的聚合物制成的生物再吸收的微球体，来制备减压传送装置 1035。微球体分散在溶液中，该溶液包含光引发剂和水凝胶形成材料，例如透明质酸、胶原或具有光反应基团的聚乙二醇。微球体-凝胶混合物被暴露给光一段短暂的时间，以部分地交联水凝胶并将水凝胶固定在微球体上。额外的溶液被排出，且微球体接着被干燥。微球体通过注射

或灌注被传送到组织部位，并且在传送之后，混合物吸收湿气，且水凝胶涂层变成水合的。混合物接着被再次暴露给光，光使微球体交联，从而产生多个流动通道。交联的微球体接着用作将减小的压力传送到组织部位的支架，并用作促进新组织生长的多孔支架。

除了这里描述的前面的实施方式以外，减压传送装置 1035 可由各种材料制成，没有限制地包括磷酸钙、胶原、藻酸盐、纤维素或任何其它等效材料，这些等效材料能够作为气体、液体、凝胶、糊剂、油灰、泥浆、悬浮液或其它可流动物质被传送到组织部位，并能够形成与组织部位流体相通的多个流动路径。可流动物质可进一步包括微粒固体，例如小珠，如果微粒固体在尺寸上足够小，则其能够流过歧管传送管 1021。以可流动的状态传送到组织部位的物质可在原位聚合或形成胶体。

如前所述，减压传送装置 1035 可被直接注射或灌注到与组织部位 1025 相邻的空隙 1029 中。参看图 27A，歧管传送管 1021 可包括在歧管传送管 1021 的远端 1043 处的不可透过膜或半透过膜 1051。膜 1051 包括内部空间 1055，内部空间 1055 与附着到歧管传送管 1021 的次级腔 1057 流体相通。歧管传送管 1021 被引导到在导向线 1061 之上的组织部位 1025。

减压传送装置 1035 可通过次级腔 1057 被注射或灌注，以填充膜 1051 的内部空间 1055。当流体或凝胶充满膜 1051 时，膜 1051 膨胀以充满空隙 1029，使得膜与组织部位 1025 接触。当膜 1051 膨胀时，膜 1051 可用于剥离邻近或接近组织部位 1025 的另外组织。膜 1051 如果是不能透过的，就可被物理地割裂和移除，留下与组织部位 1025 接触的减压传送装置 1035。可选地，膜 1051 可由可溶性材料制成，当存在可传送到膜 1051 的体液或生物相容的溶剂时，该可溶性材料溶解。如果膜 1051 是半透过的，则膜 1051 可保留在原位。半透过膜 1051 允许将减小的压力和其它可能的流体传送到组织部位 1025。

参看图 28，对组织部位施用减压组织治疗的方法 1111 包括在 1115 通过外科手术邻近组织部位插入歧管，歧管具有从柔性障壁延伸的多个凸出物，以在凸出物之间产生流动通道。在 1119，将歧管放置成使得至少一部分凸出物与组织部位接触。在 1123，将减小的压力通过歧管施加到组织部位。

参看图 29，对组织部位施用减压组织治疗的方法 1211 包括在 1215 邻近组织部位而经由皮肤插入歧管。歧管可包括从柔性障壁延伸的多个凸出物，以在凸出物之间产生流动通道。可选地，歧管可包括微孔材料，在该微孔材料内具有多个流动通道。可选地，歧管可由可注射的或可灌注的材料形成，该材料被传送到组织部位，并在到达组织部位后形成多个流动通道。在 1219，将歧管放置成使得至少一部分流动通道与组织部位流体相通。在 1223，将减小的压力通过歧管施加到组织部位。

参考图 30，对组织部位施用减压组织治疗的方法 1311 包括在 1315 通过患者的组织经由皮肤插入具有通路的管，以邻近于组织部位而放置管的远端。在 1319，使与管相关的气囊充气，以剥离与组织部位相邻的组织，从而产生空隙。在 1323，通过通路传送歧管。歧管可包括从柔性障壁延伸的多个凸出物，以在凸出物之间产生流动通道。可选地，歧管可包括微孔材料，在该微孔材料内具有多个流动通道。可选地，歧管可由被传送到组织部位的可注射的或可灌注的物质形成，如前面参考图 27 所述的。在 1327，将歧管放置在空隙内，使得至少一部分流动通道与组织部位流体相通。在 1331，将减小的压力经由减压传送管或任何其它传送装置，通过歧管施加到组织部位。

参考图 31，对组织部位施用减压组织治疗的方法 1411 包括在 1415 通过患者的组织经由皮肤插入具有通路的管，以邻近于组织部位而放置管的远端。在 1423，在不可透过鞘内通过通路将歧管传送到组织部位，在 1419 使不可透过鞘受到小于该鞘的环境压力的第一减小的压力。在 1427，割裂鞘以将歧管放置成与组织部位接触。在 1431，将第二减小的压力通过歧管施加到组织部位。

参考图 32 和 33，根据本发明的实施方式的减压传送装置 1511 包括用于更换患者的股骨 1517 的现有股骨头的矫形髋假体 1515。髋假体 1515 包括干部分 1521 和头部分 1525。干部分 1521 被延长以插在通道 1529 内，通道 1529 是在股骨 1517 的杆中被扩大出来的。多孔涂层 1535 布置在干部分周围，并优选地由烧结的或玻璃化的陶瓷或金属构成。可选地，具有多孔特征的微孔材料可布置在干部分周围。多个流动通道 1541 布置在髋

假体 1515 的干部分 1521 内，使得流动通道 1541 与多孔涂层 1535 流体相通。连接口 1545 流体连接到流动通道 1541，该口配置成可释放地连接到减压传送管 1551 和减压传送源 1553。流动通道 1541 用于在移植之后将减小的压力传送到多孔涂层 1553 和/或围绕髋假体 1515 的骨骼。流动通道 1541 可包括与一些侧支线 1547 流体相通的主供给线 1543，侧支线 1547 与多孔涂层 1535 相通。侧支线 1545 可定向成与主供给线 1543 垂直，如图 32 所示，或可定向成与主供给线 1543 成一角度。用于分布减小的压力的可选方法包括提供中空髋假体，以及用能够与多孔涂层 1535 流体相通的多孔（优选地开孔）材料填充该假体的内部空间。

更具体地参考图 33，髋假体 1515 可进一步包括干部分 1521 内的第二多个流动通道 1561，以向多孔涂层 1535 和/或围绕髋假体 1515 的骨骼提供流体。流体可包括过滤的空气或其它气体、抗菌剂、抗病毒剂、细胞生长促进剂、冲洗液、化学活性液或任何其它流体。如果希望将多种流体引到围绕髋假体 1515 的骨骼，则可提供流体相通的额外路径。连接口 1565 流体连接到流动通道 1561，口 1565 配置成可释放地连接到流体传送管 1571 和流体传送源 1573。流动通道 1561 可包括与一些侧支线 1585 流体相通的主供给线 1583，侧支线 1585 与多孔涂层 1535 相通。侧支线 1585 可定向成与主供给线 1583 垂直，如图 33 所示，或可定向成与主供给线 1583 成一角度。

减小的压力到第一多个流动通道 1541 的传送以及流体到第二多个流动通道 1561 的传送，可由分离的管例如减压传送管 1551 和流体传送管 1571 实现。可选地，以前在这里描述的具有多腔的管可用于分离用于传送减小的压力和流体的相通路径。应进一步注意，虽然在髋假体 1515 内提供流体相通的分离路径是优选的，但是第一多个流动通道 1541 可用于将减小的压力和流体都传送到围绕髋假体 1515 的骨骼。

如前所述，减小的压力施加到骨组织促进和加快了新的骨组织的生长。通过使用髋假体 1515 作为支架以将减小的压力传送到围绕髋假体的骨骼的区域，股骨 1517 的恢复更快，且髋假体 1515 更成功地与骨骼结合。提供第二多个流动通道 1561 以给围绕髋假体 1515 的骨骼提供排放开口，提高了在假体周围新骨骼的成功产生。

在通过髋假体 1515 施加减小的压力一段选定数量的时间之后，减压传送管 1551 和流体传送管 1571 可从连接口 1545、1565 断开，并从患者身上移除，优选地没有手术侵入过程。连接口 1545、1565 和管 1551、1571 之间的连接可为手工可释放的连接，该手工可释放的连接通过将面向轴的张力施加到在患者体外的管 1551、1571 来实现。可选地，连接口 1545、1565 在有选定流体或化学制品的情况下可为生物再吸收的或可溶解的，以便管 1551、1571 的释放可通过将连接口 1545、1565 暴露给流体或化学制品来获得。管 1551、1571 也可由在一段时间内溶解的生物再吸收材料或在有特定的化学制品或其它物质的情况下溶解的活性材料制成。

减压传送源 1553 可设置在患者体外并连接到减压传送管 1551，以将减小的压力传送到髋假体 1515。可选地，减压传送源 1553 可在患者体内被移植在髋假体 1515 上（on-board）或附近。患者体内减压传送源 1553 的放置消除了对经由皮肤的流体连接的需要。被移植的减压传送源 1553 可为可操作地连接到流动通道 1541 的传统的泵。泵可由移植在患者体内的电池供电，或可由电力地且经由皮肤地连接到泵的外部电池供电。泵还可通过化学反应直接驱动，该化学反应传送减小的压力并通过流动通道 1541、1561 使流体流通。

虽然在图 32 和 33 中只示出髋假体 1515 的干部分 1521 和头部分 1525，应注意，这里描述的用于应用减压组织治疗的流动通道和装置，可应用于接触骨骼或其它组织的髋假体 1515 的任何部件，包括例如髋臼杯。

参考图 34，用于修复患者的关节的方法 1611 在 1615 包括将假体移植在与关节相邻的骨骼内。假体可为如上所述的髋假体，或帮助恢复患者关节的活动性的任何其它假体。假体包括配置成与骨骼流体相通的多个流动通道。在 1619，减小的压力通过多个流动通道施加到骨骼，以提高假体的骨结合（oseointegration）。

参考图 35 和 36，跟据本发明的实施方式的减压传送装置 1711 包括矫形固定装置 1715，其用于固定包括骨折 1719 或其它缺损的患者骨骼 1717。在图 35 和 36 中示出的矫形固定装置 1715 是具有多个通道 1721 的板，通

道 1721 用于以螺钉 1725、销、螺栓或其它紧固件将矫形固定装置 1715 锚定到骨骼 1717。多孔涂层 1753 可布置在将与骨骼 1717 接触的矫形固定装置 1715 的表面上。多孔涂层优选地由烧结的或玻璃化的陶瓷或金属构成。可选地，具有多孔特征的微孔材料可布置在骨骼 1717 和矫形固定装置 1715 之间。多个流动通道 1741 布置在矫形固定装置 1715 内，使得流动通道 1741 与多孔涂层 1735 流体相通。连接口 1745 流体连接到流动通道 1741，口配置成连接到减压传送管 1751 和减压传送源 1753。流动通道 1741 用于在矫形固定装置 1715 固定到骨骼 1717 之后，将减小的压力传送到多孔涂层 1753 和/或围绕矫形固定装置 1715 的骨骼。流动通道 1741 可包括与一些侧支线 1747 流体相通的主供给线 1743，侧支线 1747 与多孔涂层 1735 相通。侧支线 1747 可定向成与主供给线 1743 垂直，如图 35 所示，或可定向成与主供给线 1743 成一角度。用于分布减小的压力的可选方法包括提供中空矫形固定装置，以及用能够与多孔涂层 1735 流体相通的多孔（优选地开孔）材料填充矫形固定装置的内部空间。

矫形固定装置 1715 可为如图 35 所示的板，或可选地可为固定装置，例如套筒、支架、支柱、或用于稳定骨骼的一部分的任何其它装置。矫形固定装置 1715 可进一步为用于附着修复装置或其它矫形装置或移植组织（例如骨组织或软骨）的紧固件，假定紧固件包括用于将减小的压力传送到相邻于或包围紧固件的组织的流动通道。这些紧固件的例子可包括销、螺栓、螺钉或任何其它适当的紧固件。

更具体地参考图 36，矫形固定装置 1715 可进一步包括矫形固定装置 1715 内的第二多个流动通道 1761，以向多孔涂层 1735 和/或围绕矫形固定装置 1715 的骨骼提供流体。流体可包括过滤的空气或其它气体、抗菌剂、抗病毒剂、细胞生长促进剂、冲洗液、化学活性液或任何其它流体。如果希望将多种流体引到围绕矫形固定装置 1715 的骨骼，则可提供流体相通的额外路径。连接口 1765 流体连接到流动通道 1761，口 1765 配置成连接到流体传送管 1771 和流体传送源 1773。流动通道 1761 可包括与一些侧支线 1785 流体相通的主供给线 1783，侧支线 1785 与多孔涂层 1735 相通。

侧支线 1785 可定向成与主供给线 1783 垂直，如图 33 所示，或可定向成与主供给线 1783 成一角度。

减小的压力到第一多个流动通道 1741 的传送以及流体到第二多个流动通道 1761 的传送，可由分离的管例如减压传送管 1751 和流体传送管 1771 实现。可选地，以前在这里描述的具有多腔的管可用于分离用于传送减小的压力和流体的相通路径。应进一步注意，虽然在矫形固定装置 1715 内提供流体相通的分离路径是优选的，第一多个流动通道 1741 可用于将减小的压力和流体都传送到与矫形固定装置 1715 相邻的骨骼。

使用矫形固定装置 1715 作为支架以将减小的压力传送到与矫形固定装置 1715 相邻的骨骼区域，加快和提高了骨骼 1717 的缺损 1719 的恢复。提供第二多个流动通道 1761 以将流体传送到围绕矫形固定装置 1715 的骨骼，提高了在矫形固定装置附近新骨骼的成功产生。

参考图 37，用于治愈骨骼的骨缺损的方法 1811 包括在 1815 使用矫形固定装置来固定骨骼。矫形固定装置包括布置在矫形固定装置中的多个流动通道。在 1819，减小的压力通过多个流动通道施加到骨缺损。

参考图 38，用于对组织部位施用减压组织治疗的方法 1911 包括在 1915 放置具有多个流动通道的歧管，使得流动通道的至少一部分与组织部位流体相通。将减小的压力在 1919 通过流动通道施加到组织部位，且流体在 1923 通过流动通道传送到组织部位。

参考图 39，用于对组织部位施用减压组织治疗的方法 2015 包括在 2015 邻近于组织部位而放置歧管传送管的远端。在 2019，将流体通过歧管传送管传送到组织部位。流体能够填充与组织部位相邻的空隙，并变成具有与组织部位流体相通的多个流动通道的固态歧管。将减小的压力在 2023 通过固态歧管的流动通道施加到组织部位。

参考图 40-48，减压传送系统 2111 包括主歧管 2115，主歧管 2115 具有围绕主流道 2121 的柔性壁 2117。柔性壁 2117 在近端 2123 连接到减压传送管 2125。因为减压传送管 2125 的形状一般在横截面上是圆形的，且因为主歧管 2115 的形状在横截面上可不为圆形（即，图 40-45 中的矩形和

图 46-48 中的三角形），所以可在减压传送管 2125 和主歧管 2115 之间设置过渡区域 2129。主歧管 2115 可黏附地连接到减压传送管 2125，使用其它方法例如熔融或夹物模压（insert molding）连接，或可选地可通过共挤整体地连接。减压传送管 2125 将减小的压力传送到主歧管 2115，用于分布在组织部位处或附近。

阻塞预防构件 2135 设置在主歧管内以阻止歧管 2115 倒塌，并且因而阻止在施加减小的压力期间主流道 2121 的阻塞。在一个实施方式中，阻塞预防构件 2135 可为多个凸出物 2137（见图 44），凸出物 2137 布置在柔性壁 2117 的内表面 2141 上，并延伸到主流道 2121 中。在另一实施方式中，阻塞预防构件 2135 可为布置在内表面 2141 上的单脊或多脊 2145（见图 40 和 41）。在又一实施方式中，阻塞预防构件 2135 可包括布置在主流道内的微孔材料 2149，例如图 47 所示。阻塞预防构件 2135 可为任何材料或结构，该材料或结构能够插在流道内或能够为整体的或以其它方式附着到柔性壁 2117。阻塞预防构件 2135 能够防止柔性壁 2117 的完全倒塌，同时仍然允许流体流过主流道 2121。

柔性壁 2117 进一步包括贯穿柔性壁 2117 的与主流道 2121 相通的多个孔 2155。孔 2155 允许传送到主流道 2121 的减小的压力分布到组织部位。孔 2155 可选择性地设置在歧管 2115 的周界周围，以优先引导真空的传送。例如，在图 51 中，孔可设置成面向骨骼、面向上覆组织或两者。

减压传送管 2125 优选地包括具有流体连接到主流道 2121 的至少一个出口的第一导管 2161，以将减小的压力传送到主流道 2121。第二导管 2163 也可设置成用流体清洗主流道 2121 和第一导管 2161，以防止或溶解由创伤渗出物或从组织部位流出的其它流体引起的阻塞物。第二导管 2163 优选地包括至少一个出口，所述至少一个出口设置在至少一个主流道 2121 和第一导管 2161 的至少一个出口附近。

更具体地参考图 40 和 41，减压传送系统 2111 的第二导管 2163 可包括用于清洗主流道 2121 和第一导管 2161 的多个导管。虽然与附着到减压传送管 2125 的端部相对的柔性壁 2117 的端部可为开放的，如图 40 所示，已经发现，覆盖柔性壁 2117 的端部可提高清洗功能的性能和可靠性。优选

地，头部空间 2171 设置在柔性壁的覆盖端部和第二导管 2163 的端部之间。头部空间 2171 允许在清洗过程期间清洗流体的增强，这帮助驱动清洗流体通过主流道 2121 并进入第一导管 2161。

同样在图 41 中示出的是用作阻塞预防构件 2135 的间隔物。位于中央的间隔物使主流道 2121 分成两个室，如果一个室变得阻塞且清洗不能溶解阻塞物，这允许主歧管 2115 的继续操作。

参考图 49 和 50，减压传送系统 2211 包括对于减压传送管 2217 是整体的主歧管 2215。减压传送管 2217 包括中央腔 2223 和多个辅助腔 2225。虽然辅助腔 2225 可用于测量组织部位处或附近的压力，辅助腔 2225 可进一步用于清洗中央腔 2223 以阻止或溶解阻塞物。多个孔 2231 与中央腔 2223 相通，以分布由中央腔 2223 传送的减小的压力。如图 50 所示，优选地，孔 2231 不穿过辅助腔 2225。同样在图 50 中示出的是减压传送管的埋头端，其增加了辅助腔 2225 的端部处的头部空间 2241。如果组织、支架或其它材料在施加减小的压力期间与减压传送管 2217 的端部啮合，则头部空间 2241 继续允许清洗流体传送到中央腔 2223。

在操作中，图 40-50 的减压传送系统 2111、2211 可直接应用于组织部位，以将减小的压力分布到组织部位。主歧管的低剖面（low-profile）形状，对于这里描述的经由皮肤的安装和移除技术是高度期望的。类似地，主歧管也可通过外科手术插入。

参考图 51，主歧管 2115、2215 可结合次级歧管 2321 使用。在图 51 中，次级歧管 2321 包括两层毡制垫。次级歧管 2321 的第一层放置成与包括骨折的骨组织部位接触。主歧管 2115 放置成与第一层接触，且次级歧管 2321 的第二层放置在主歧管 2115 的顶部和第一层上。次级歧管 2321 允许主歧管 2115 和组织部位之间的流体相通，然而阻止组织部位和主歧管 2115 之间的直接接触。

优选地，次级歧管 2321 是生物可吸收的，这允许次级歧管 2321 保持在原位，从而允许减压治疗的完成。当完成减压治疗时，主歧管 2115 可从次级歧管的层之间移除，而很少或没有干扰组织部位。在一个实施方式中，主歧管可涂有润滑材料或水凝胶形成材料，以使从层之间的移除容易。

次级歧管优选地用作新组织生长的支架。作为支架，次级歧管可包含从一组下列项中选择的至少一种物质：聚乳酸、聚乙醇酸、聚己内酯、聚羟基丁酸酯、聚羟基戊酸酯、聚对二氧环己酮（polydioxanone）、聚原酸酯（polyorthoesther）、聚磷腈、聚氨基甲酸酯、胶原、透明质酸、壳聚糖、羟基磷灰石、磷酸钙、硫酸钙、碳酸钙、生物玻璃、不锈钢、钛、钽、同种异基因移植物和自体移植物。

上面描述的减压传送系统 2111、2211 的清洗功能可通过这里描述的任何歧管使用。清洗传送减小的压力的歧管或导管的能力阻止阻塞物形成，而阻塞物形成会阻碍对减小的压力的施用。当组织部位附近的压力到达平衡，且流体在组织部位周围的流出变慢时，一般形成这些阻塞物。已经发现，以选定的时间间隔用空气清洗歧管和减压导管一段选定数量的时间，有助于阻止或溶解阻塞物。

更具体地，空气通过第二导管传送，第二导管与传送减小的压力的第一导管分离。第二导管的出口优选地接近于歧管或第一导管的出口。虽然空气可被压入或“推到”第二导管的出口，但是空气优选地通过第二导管由组织部位处的减小的压力抽出。已经发现，在很多实例中，在施加减小的压力期间以 60 秒的时间间隔传送空气 2 秒钟，足以阻止阻塞物形成。此清洗方案提供了足够的空气，来使流体在歧管和第一导管内充分地移动，同时防止引入太多的空气。引入太多的空气，或以太高的时间间隔频率引入空气，将导致减压系统不能在清洗周期之间恢复到目标减压。用于传送清洗流体的选定数量的时间和清洗流体被传送的选定时间间隔，一般根据系统部件（例如泵、管道系统等）的设计和尺寸变化。然而，空气应以某数量和频率传送，该数量和频率高到足以充分清除阻塞物，同时允许在清洗周期之间恢复完整的目标压力。

参考图 52，在一个例证性实施方式中，减压传送系统 2411 包括流体连接到第一导管 2419 和第二导管 2423 的歧管 2415。第一导管 2419 连接到减压源 2429，以向歧管 2415 提供减小的压力。第二导管 2423 包括出口 2435，出口 2435 设置成与歧管 2415 流体相通，并接近第一导管 2419 的出口。第二导管 2423 流体连接到阀 2439，当阀置于开放位置中时，阀 2439

能够允许第二导管 2423 和周围空气之间的相通。阀 2439 可操作地连接到控制器 2453，控制器 2453 能够控制阀 2439 的打开和关闭，来用环境空气调节第二导管的清洗，以防止歧管 2451 和第一导管 2419 内的阻塞。

应注意，包括液体或气体的任何流体可用于实现这里描述的清洗技术。虽然对清洗流体的驱动力优选地是在组织部位处减小的压力的引出，流体类似地可由类似于参考图 9 讨论的流体传送装置传送。

根据这里描述的系统和方法，可通过将充足的减小的压力施加到组织部位，并接着在选定的一段时间内维持所述充足的减小的压力，来实现对组织部位施用减压组织治疗。可选地，施加到组织部位的减小的压力可在本质上为周期性的。更具体地，所施加的减小的压力的数量可根据选定的时间周期变化。施加减小的压力的又一方法可随机地改变减小的压力的数量。类似地，传送到组织部位的流体的速率或体积可为恒定的、周期性的或在本质上随机的。流体传送如果是周期性的，则可出现在施加减小的压力期间，或可出现在没有施加减小的压力的循环周期期间。虽然施加到组织部位的减小的压力的数量一般根据组织部位的病理和施用减压组织治疗的情况而变化，减小的压力一般在约-5mm Hg 和-500mm Hg 之间，但更优选地在约-5mm Hg 和-300mm Hg 之间。

虽然参考人类患者的组织生长和痊愈描述了本发明的系统和方法，应认识到，用于应用减压组织治疗的这些系统和方法可用在希望促进组织生长或痊愈的任何活的器官中。类似地，本发明的系统和方法可应用于任何组织，没有限制地包括骨组织、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、腱或韧带。虽然组织的痊愈可为应用如这里描述的减压组织治疗的一个焦点，减压组织治疗的应用也可用于在没有生病、没有缺陷或损坏的组织内产生组织生长，特别是位于患者皮肤之下的组织。例如，可能希望使用经由皮肤的移植技术来应用减压组织治疗，以使额外的组织在组织部位生长，该额外的组织可接着被获取。获取的组织可被移植到另一组织部位以代替生病或损坏的组织，或可选地获取的组织可被移植到另一患者。

这里描述的减压传送装置可结合支架材料使用，以增加新组织的生长和生长率，注意到这一点也是重要的。支架材料可设置在组织部位和减压传送装置之间，或减压传送装置本身由用作新组织生长的支架的生物再吸收材料制成。

从前述内容应明显看出，提供了具有相当多的优点的发明。虽然本发明仅以其一些形式显示，但是本发明不被其所限制，而是容许各种变化和更改而不偏离其精神。

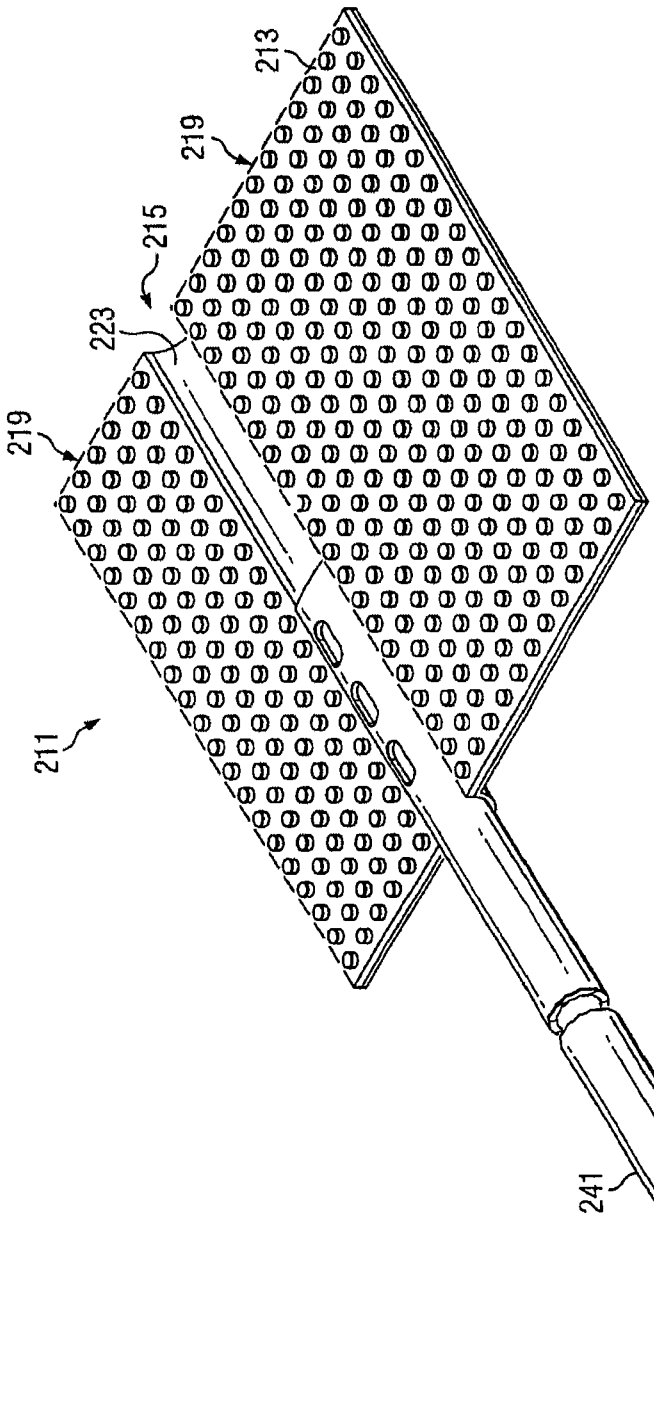


图1

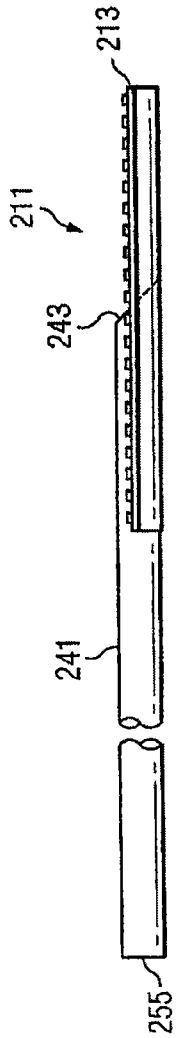


图2

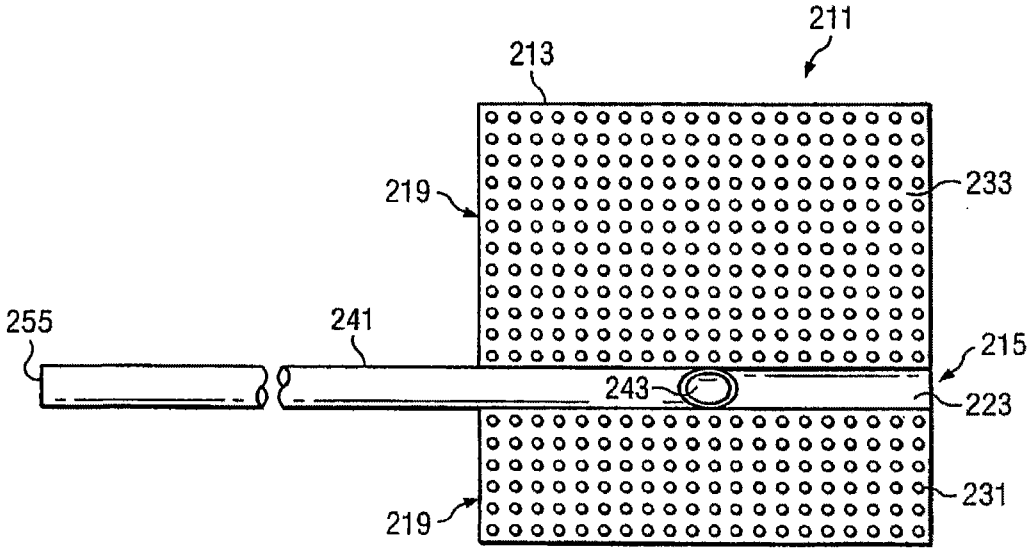

211
213
219
233
255
241
215
243
223
231
219

图3

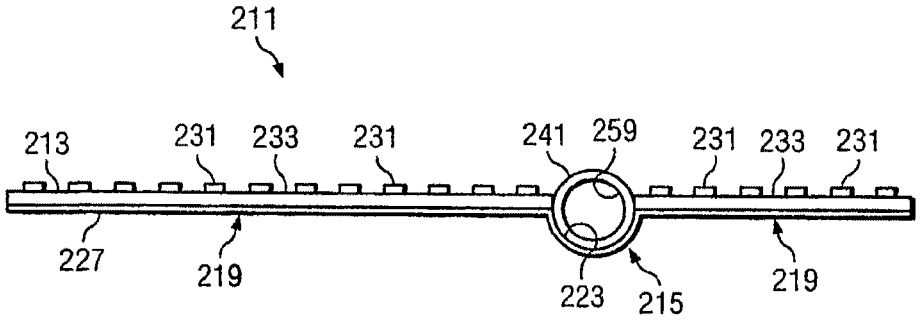

211
213
231
233
231
241
259
231
233
231
227
219
223
215
219

图4A

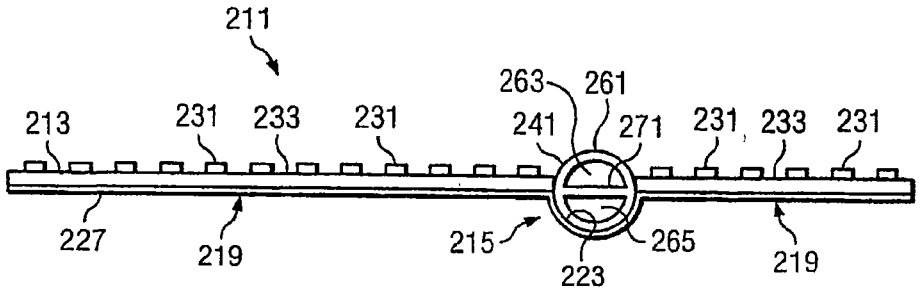

211
263
261
213
231
233
231
241
271
231
233
231
227
219
215
265
223
219

图4B

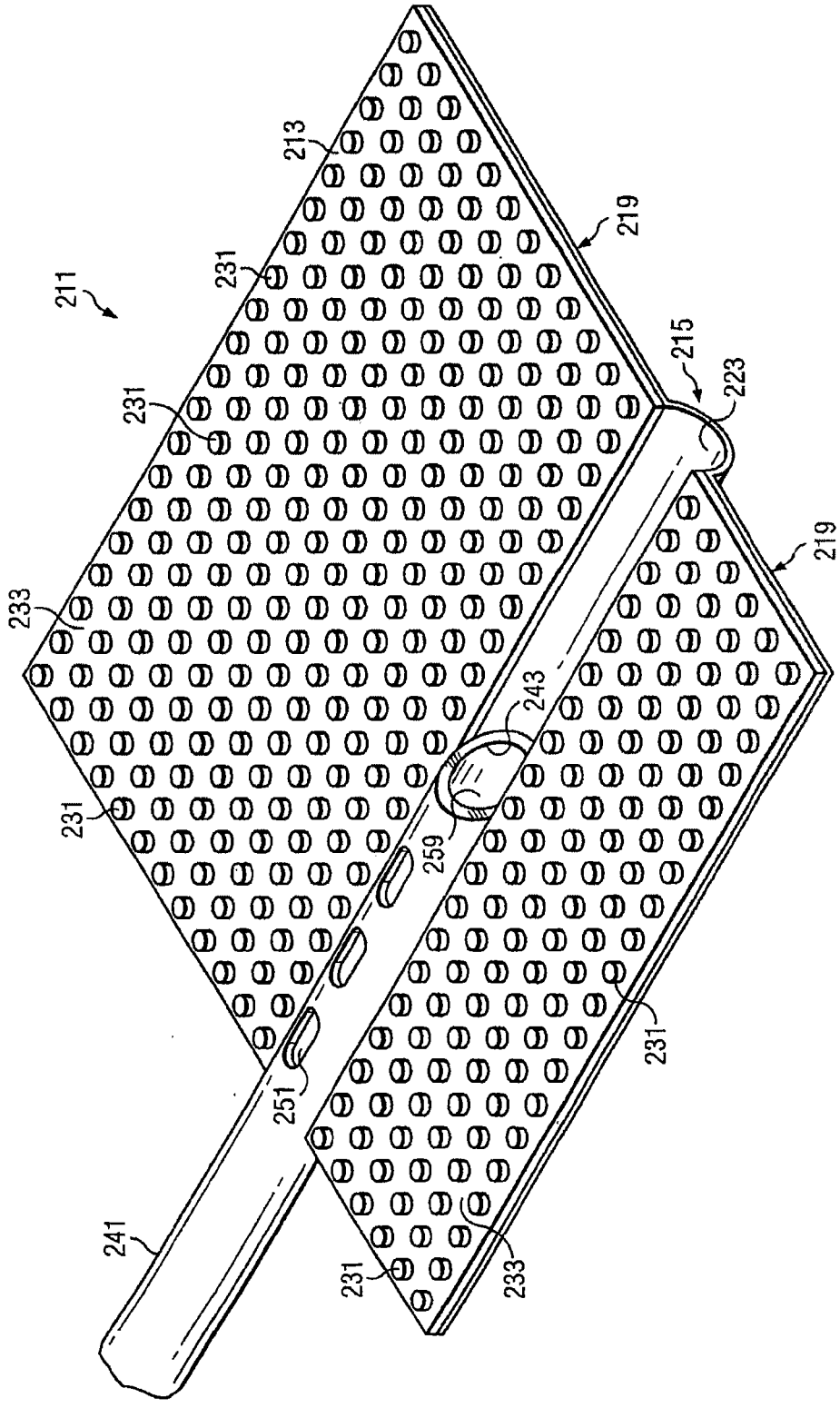

211
213
219
231
215
223
231
219
233
243
231
259
251
231
241
231
233

图 5

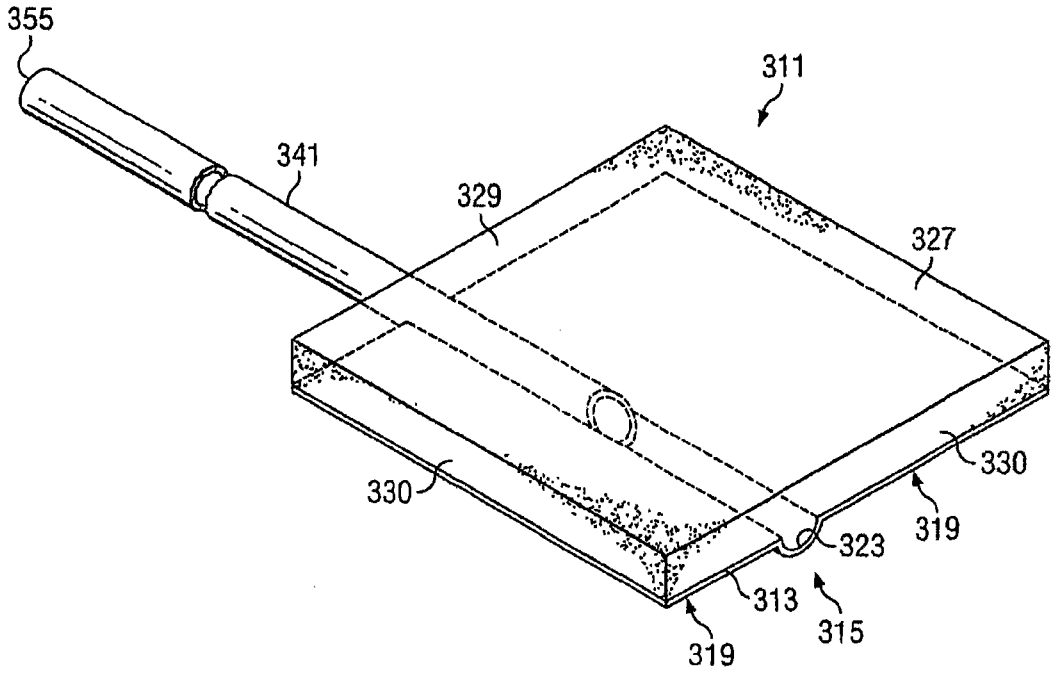

355
311
341
329
327
330
330
319
323
313
315
319

图6

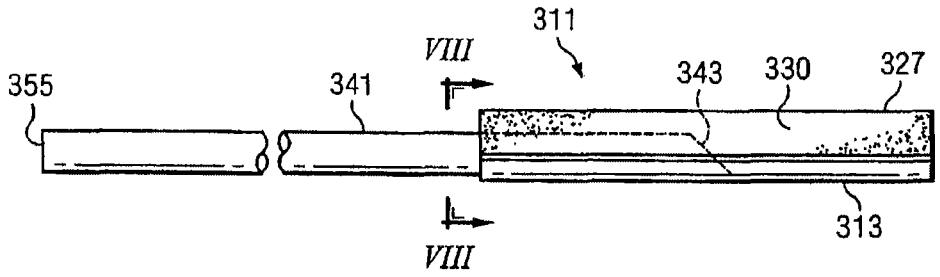

311
VIII
355
341
343
330
327
313
VIII

图7

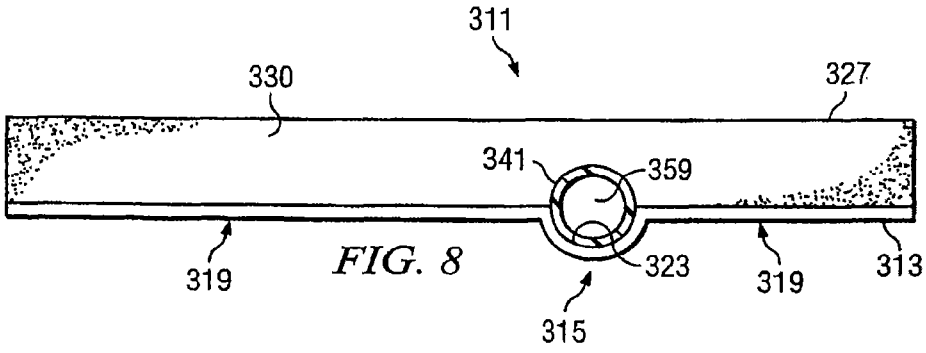

311
330
327
341
359
319
323
319
313
315

FIG. 8

图8

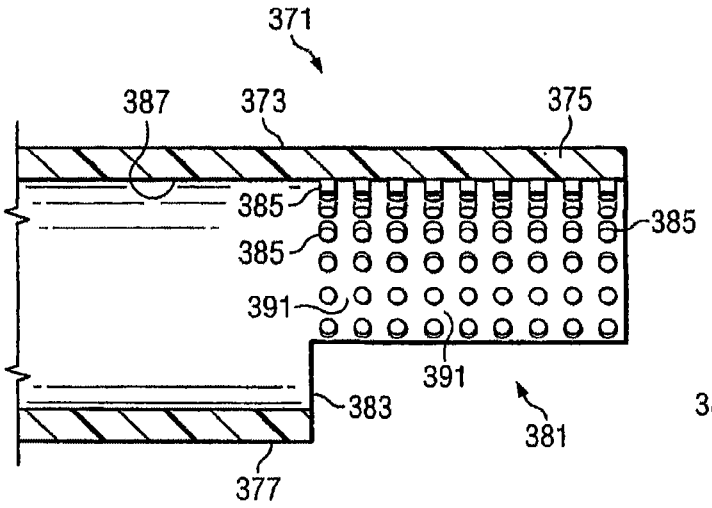

371
387
373
375
385
385
385
391
391
383
381
377

图8A

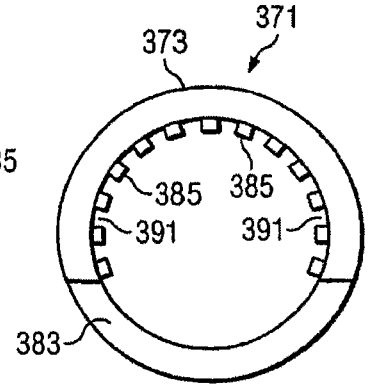

371
373
385
385
391
391
383

图8B

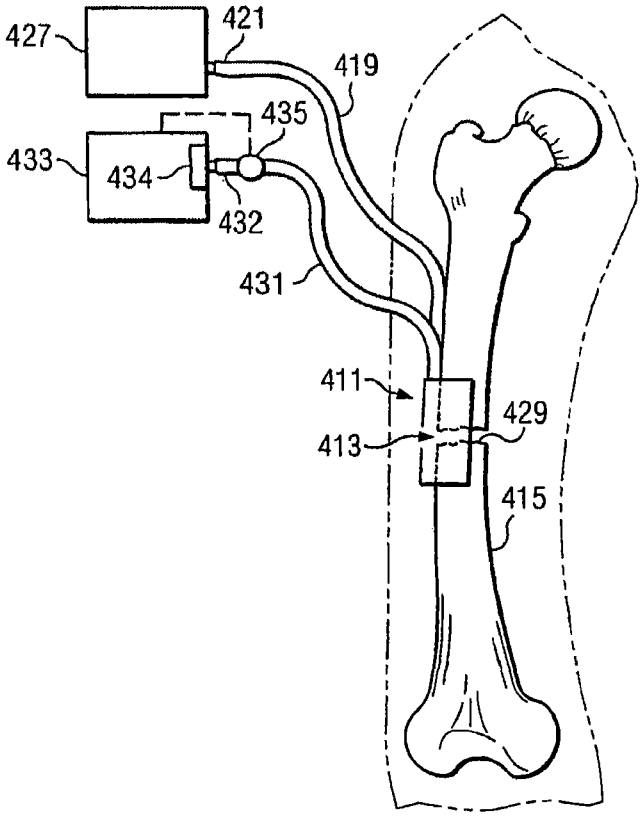

427
421
419
435
433
434
432
431
411
429
413
415

图9

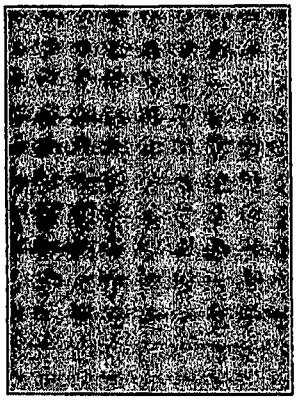


图10

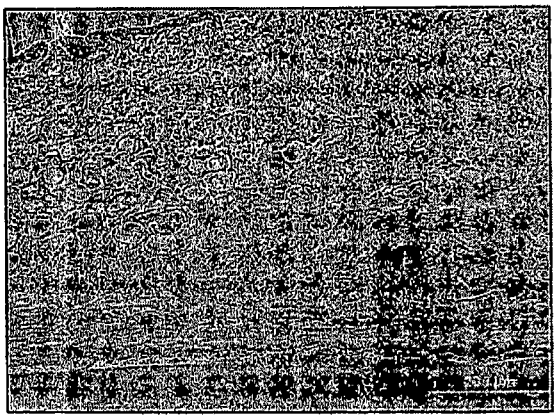


图11

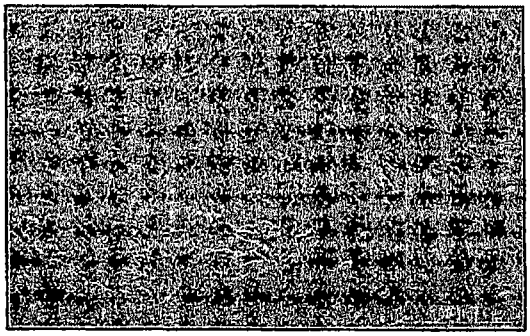


图12

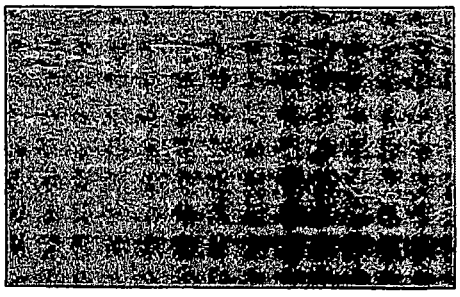


图13



图14

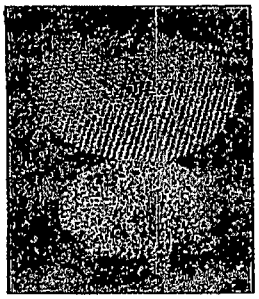


图15



图16

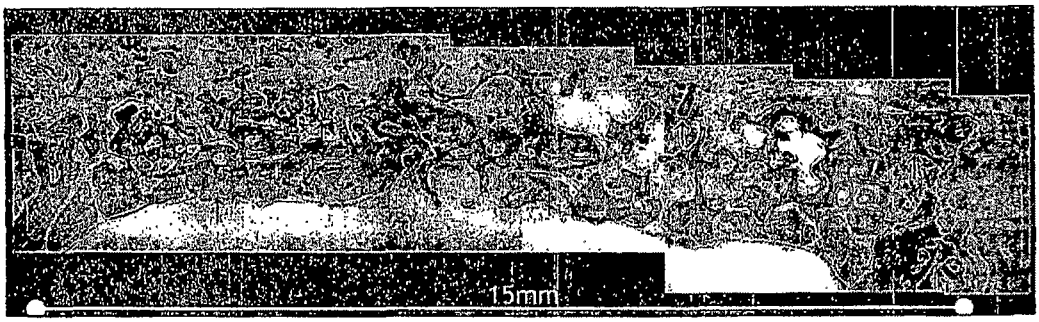


图17

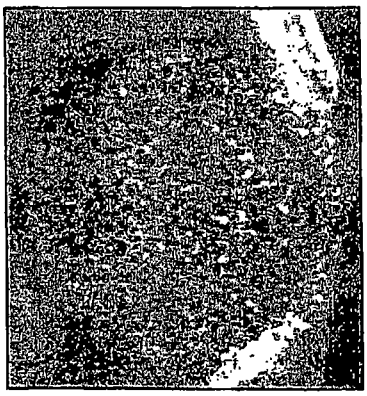


图18

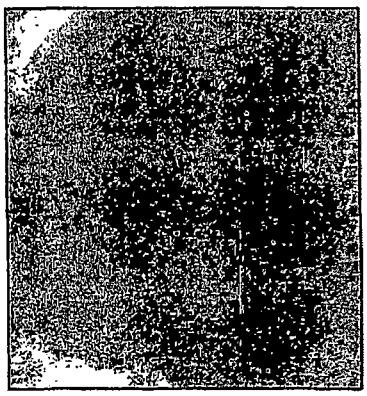


图19

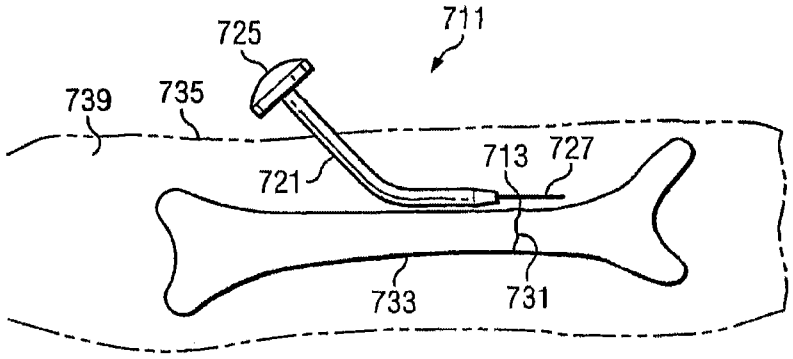

711
725
739
735
721
713
727
733
731

图20

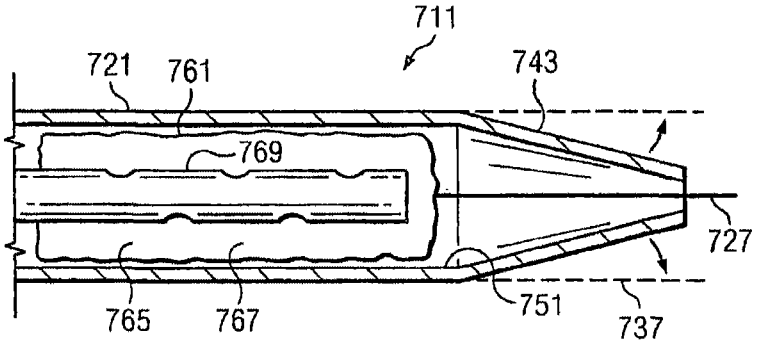

711
721
761
743
769
727
765
767
751
737

图21

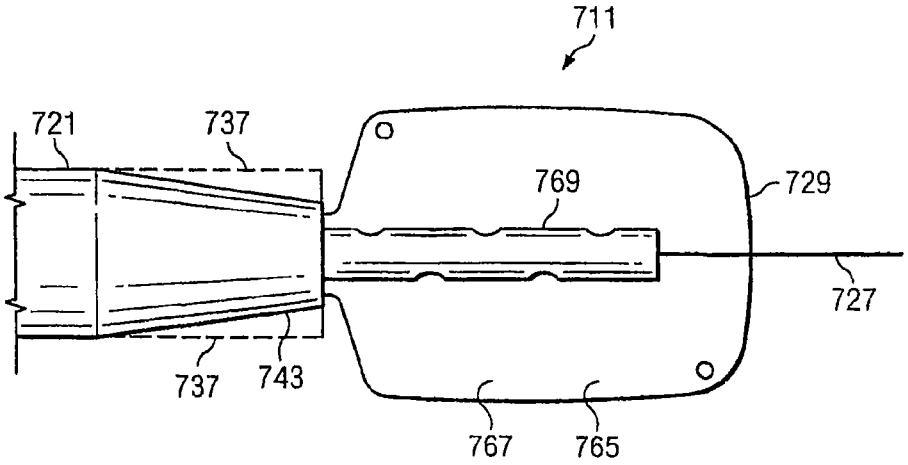

711
721
737
769
729
727
737
743
767
765

图22

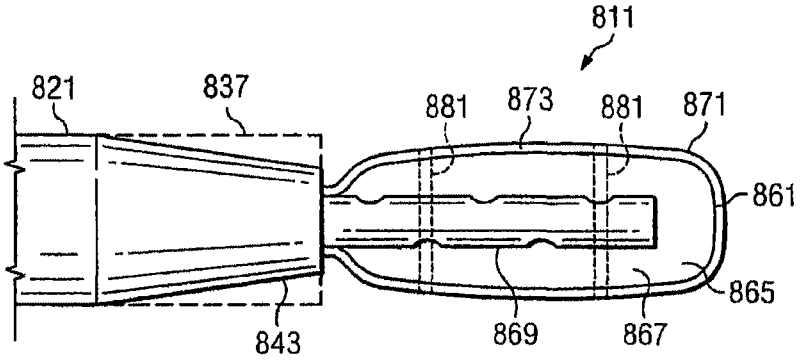

811
821
837
881
873
881
871
861
865
843
869
867

图23

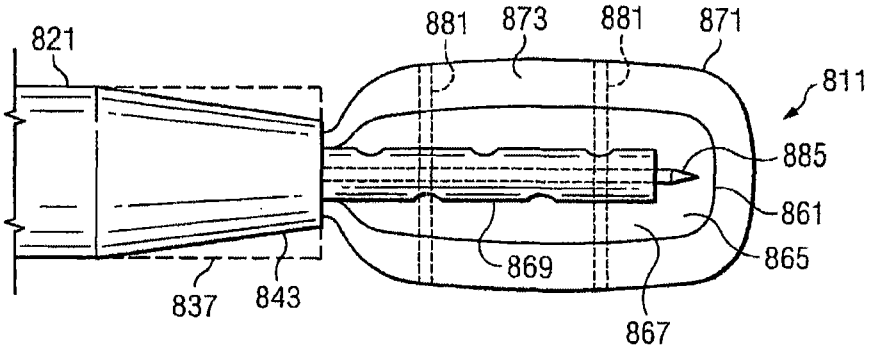

821
881
873
881
871
811
885
861
865
869
837
843
867

图24

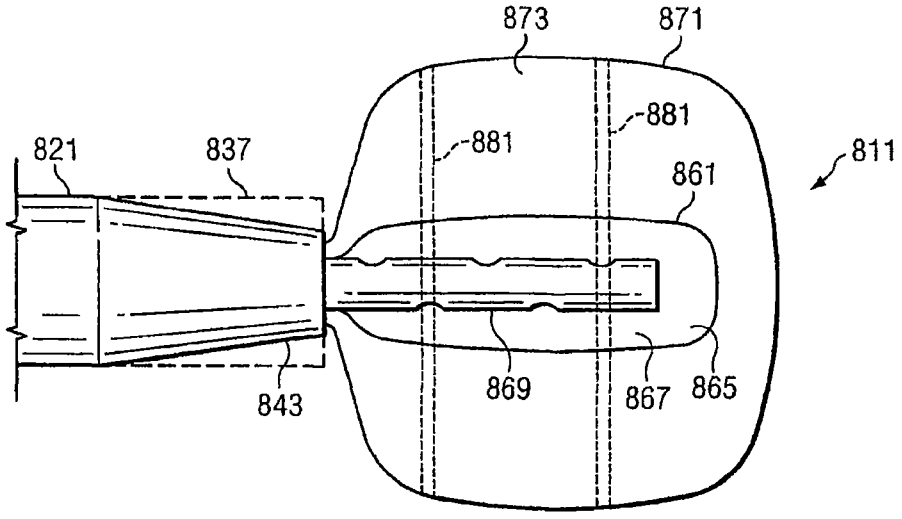

873
871
881
881
811
821
837
861
843
869
867
865

图25

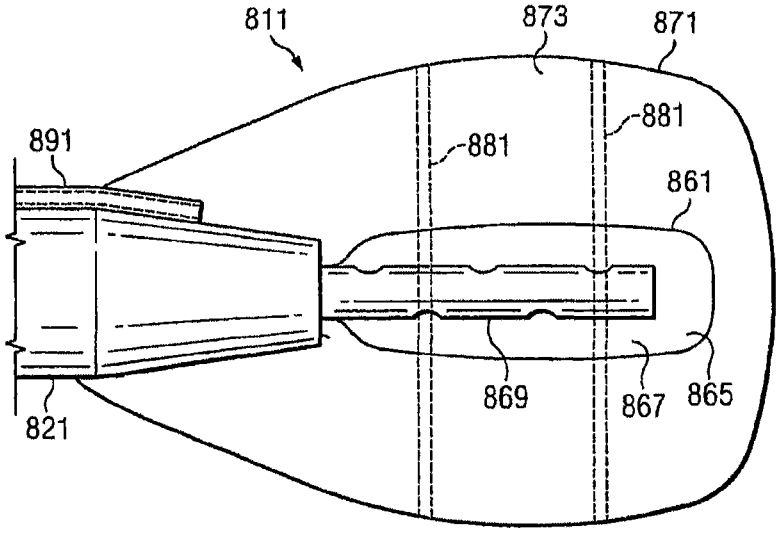


图25A

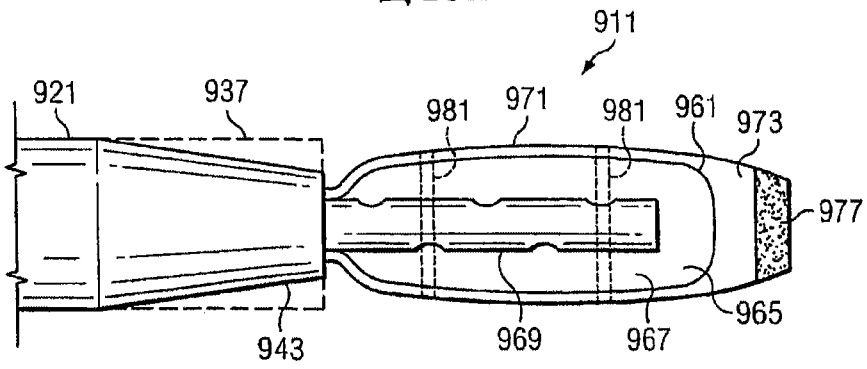


图26

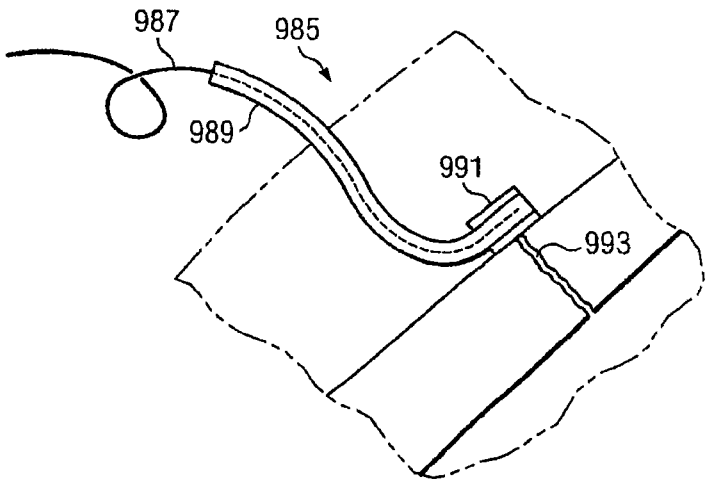


图26A

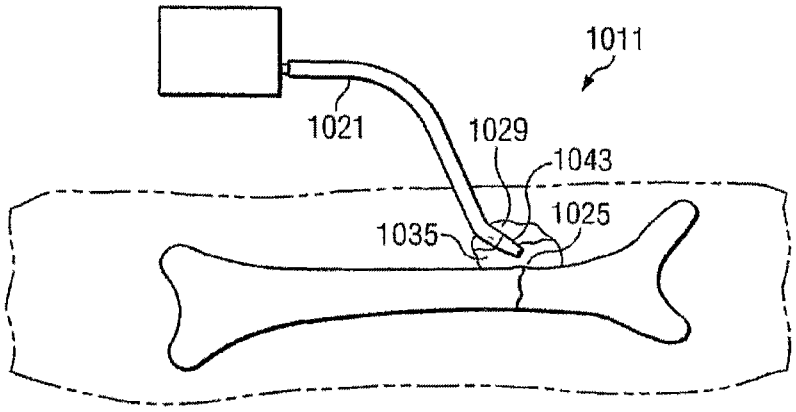

1011
1021
1029
1043
1025
1035

图27

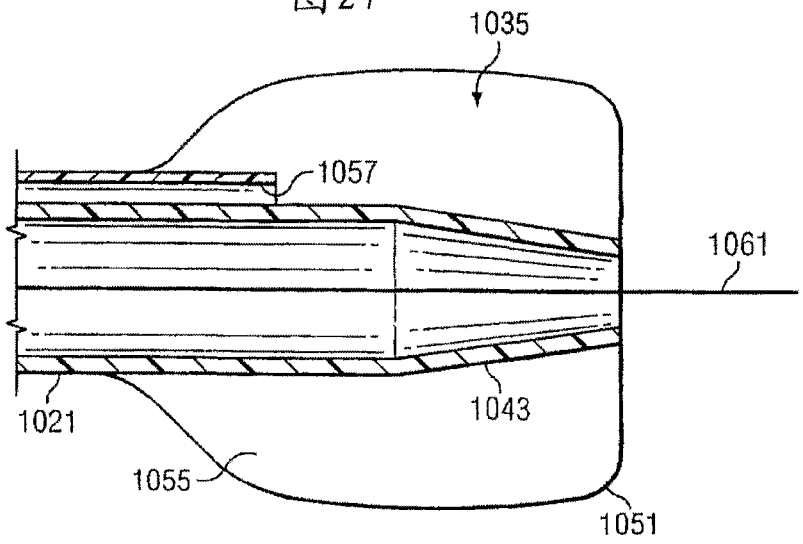

1035
1057
1061
1021
1043
1055
1051

图27A

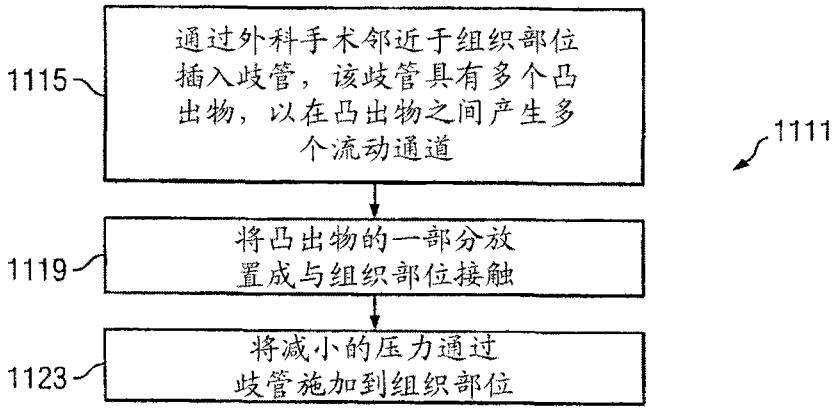

通过外科手术邻近于组织部位插入歧管，该歧管具有多个凸出物，以在凸出物之间产生多个流动通道
1115
1111
将凸出物的一部分放置成与组织部位接触
1119
将减小的压力通过歧管施加到组织部位
1123

图28

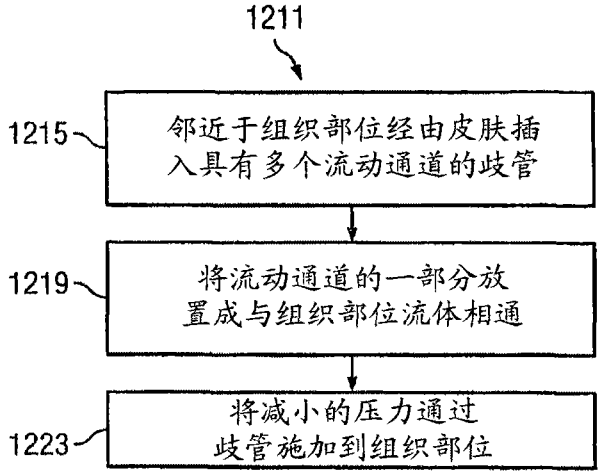

1211
1215
邻近于组织部位经由皮肤插入具有多个流动通道的歧管
1219
将流动通道的一部分放置成与组织部位流体相通
1223
将减小的压力通过歧管施加到组织部位

图29

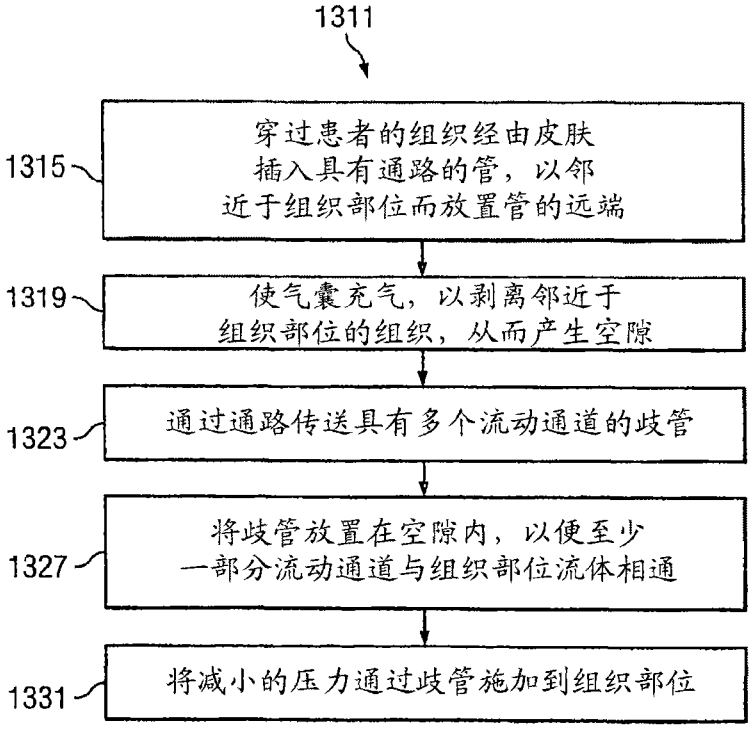

1311
1315
穿过患者的组织经由皮肤插入具有通路的管，以邻近于组织部位而放置管的远端
1319
使气囊充气，以剥离邻近于组织部位的组织，从而产生空隙
1323
通过通路传送具有多个流动通道的歧管
1327
将歧管放置在空隙内，以便至少一部分流动通道与组织部位流体相通
1331
将减小的压力通过歧管施加到组织部位

图30

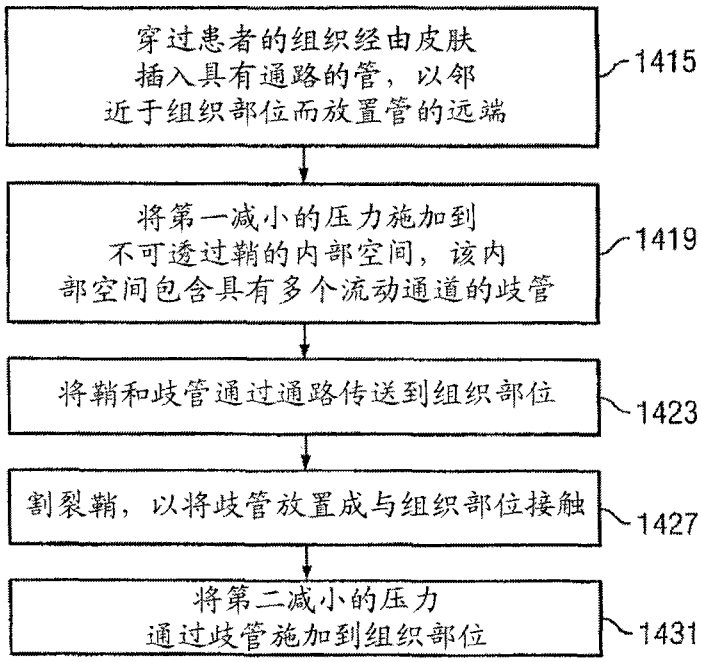

穿过患者的组织经由皮肤
插入具有通路的管，以邻
近于组织部位而放置管的远端
1415
将第一减小的压力施加到
不可透过鞘的内部空间，该内
部空间包含具有多个流动通道的歧管
1419
将鞘和歧管通过通路传送到组织部位
1423
割裂鞘，以将歧管放置成与组织部位接触
1427
将第二减小的压力
通过歧管施加到组织部位
1431

图31

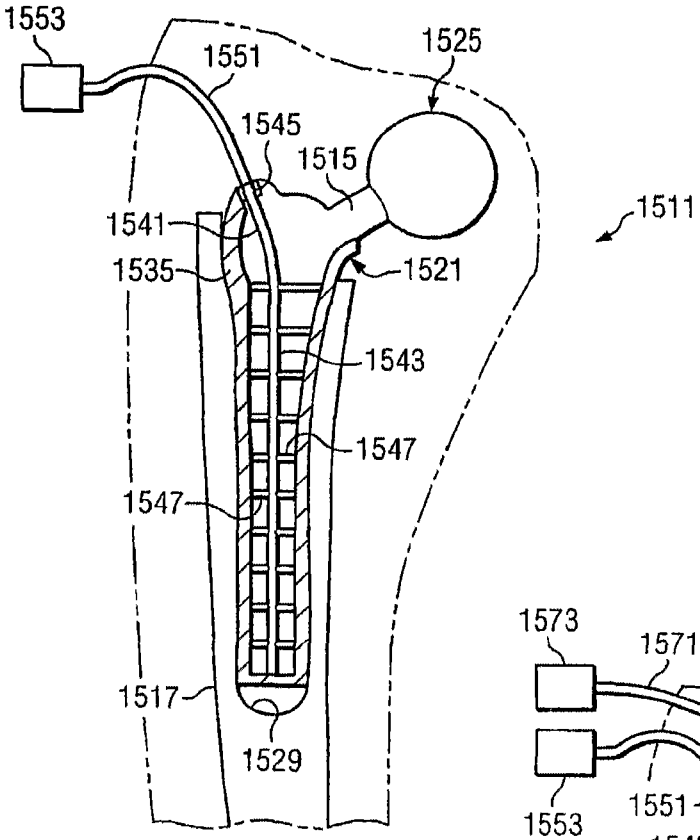

1553
1551
1525
1545
1515
1511
1541
1535
1521
1543
1547
1547
1517
1529

图32

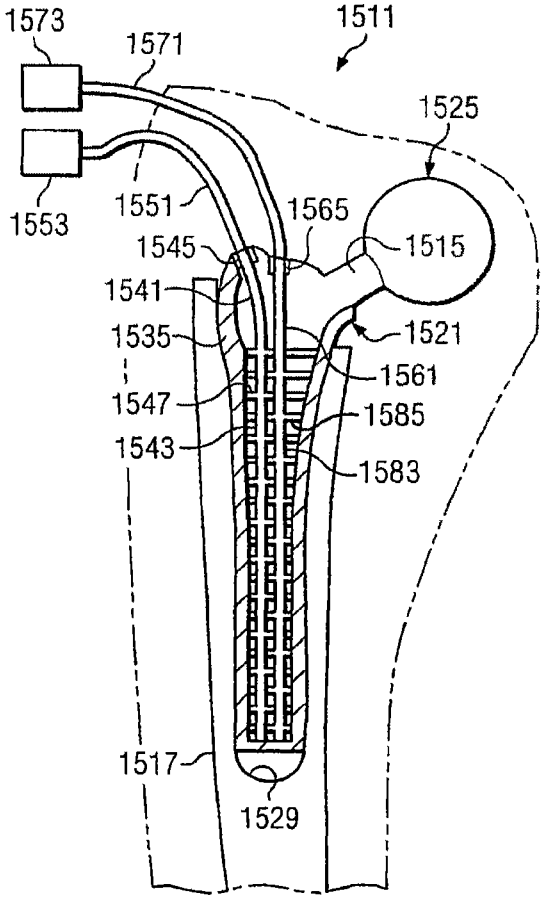

1573
1571
1511
1525
1553
1551
1565
1545
1515
1541
1521
1535
1561
1547
1585
1543
1583
1517
1529

图33

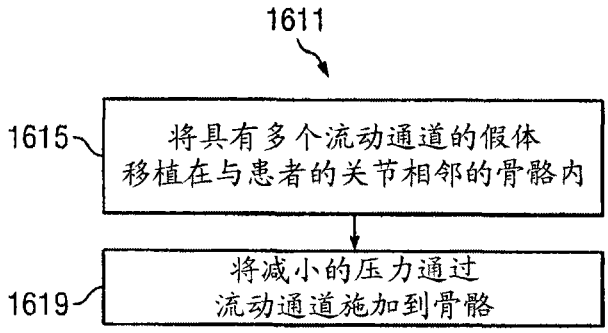

1611
1615
将具有多个流动通道的假体
移植在与患者的关节相邻的骨骼内
1619
将减小的压力通过
流动通道施加到骨骼

图34

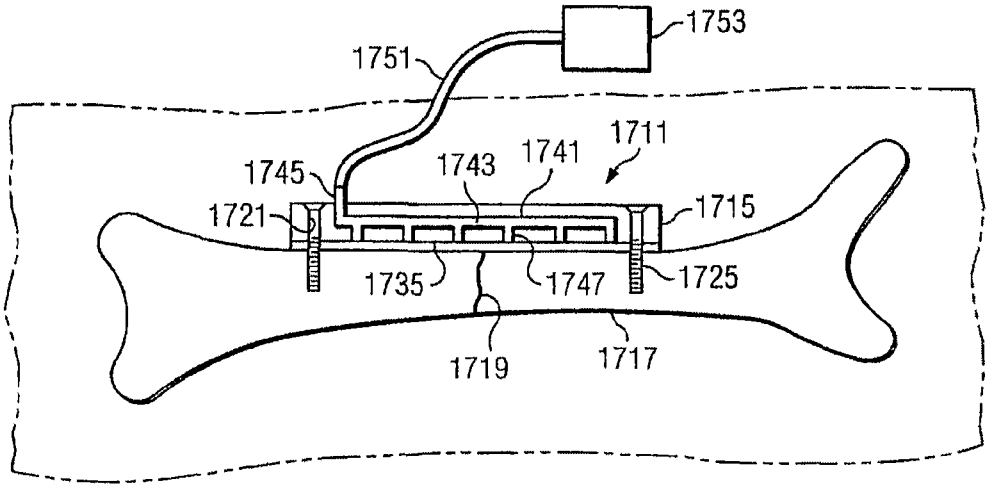

1753
1751
1711
1745
1743
1741
1721
1715
1735
1747
1725
1719
1717

图35

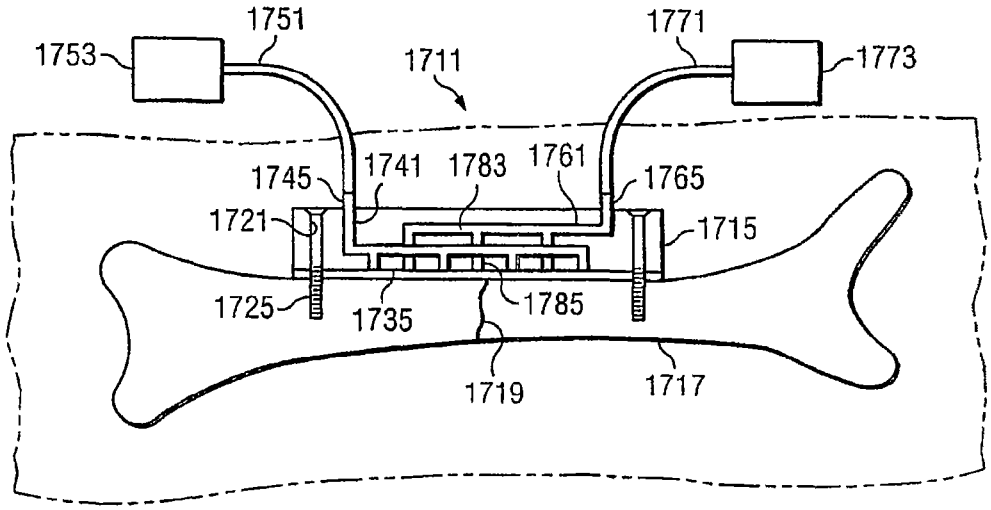

1751
1771
1753
1711
1773
1745
1741
1783
1761
1765
1721
1715
1725
1735
1785
1719
1717

图36

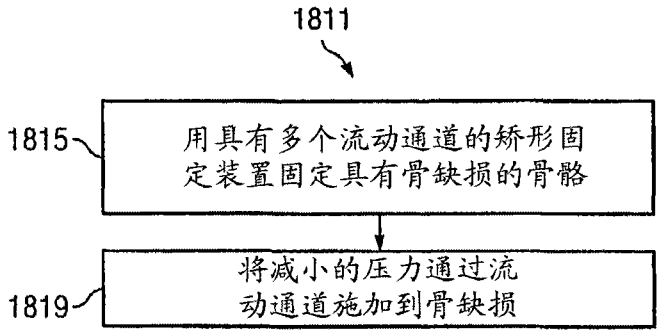

1811
1815
用具有多个流动通道的矫形固定装置固定具有骨缺损的骨骼
1819
将减小的压力通过流动通道施加到骨缺损

图37

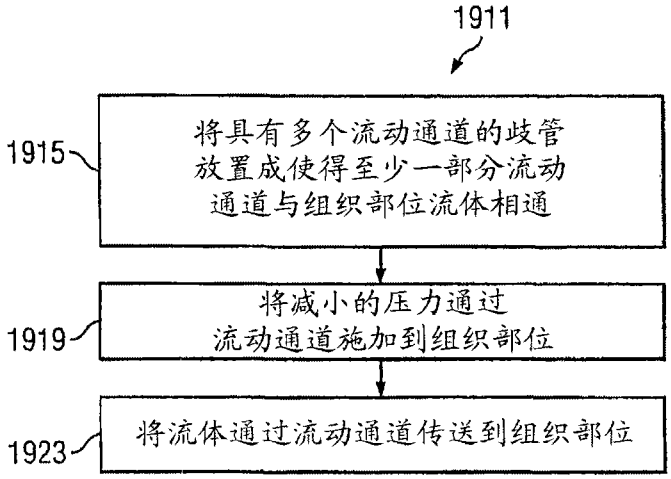

1911
1915
将具有多个流动通道的歧管放置成使得至少一部分流动通道与组织部位流体相通
1919
将减小的压力通过流动通道施加到组织部位
1923
将流体通过流动通道传送到组织部位

图38

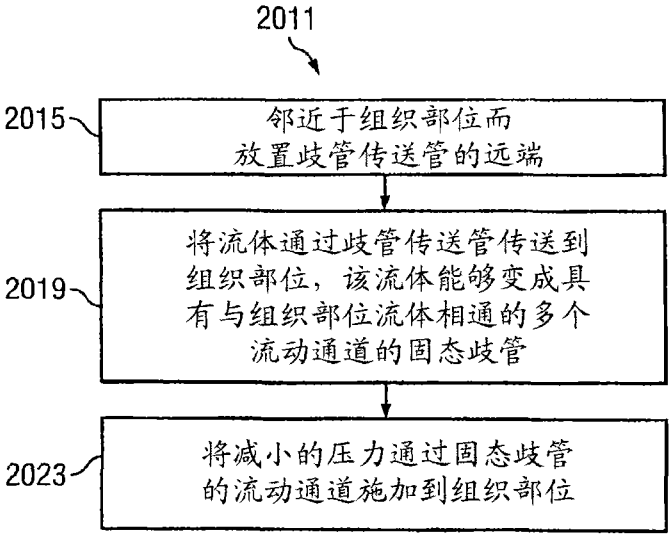

2011
2015
邻近于组织部位而放置歧管传送管的远端
2019
将流体通过歧管传送管传送到组织部位，该流体能够变成具有与组织部位流体相通的多个流动通道的固态歧管
2023
将减小的压力通过固态歧管的流动通道施加到组织部位

图39

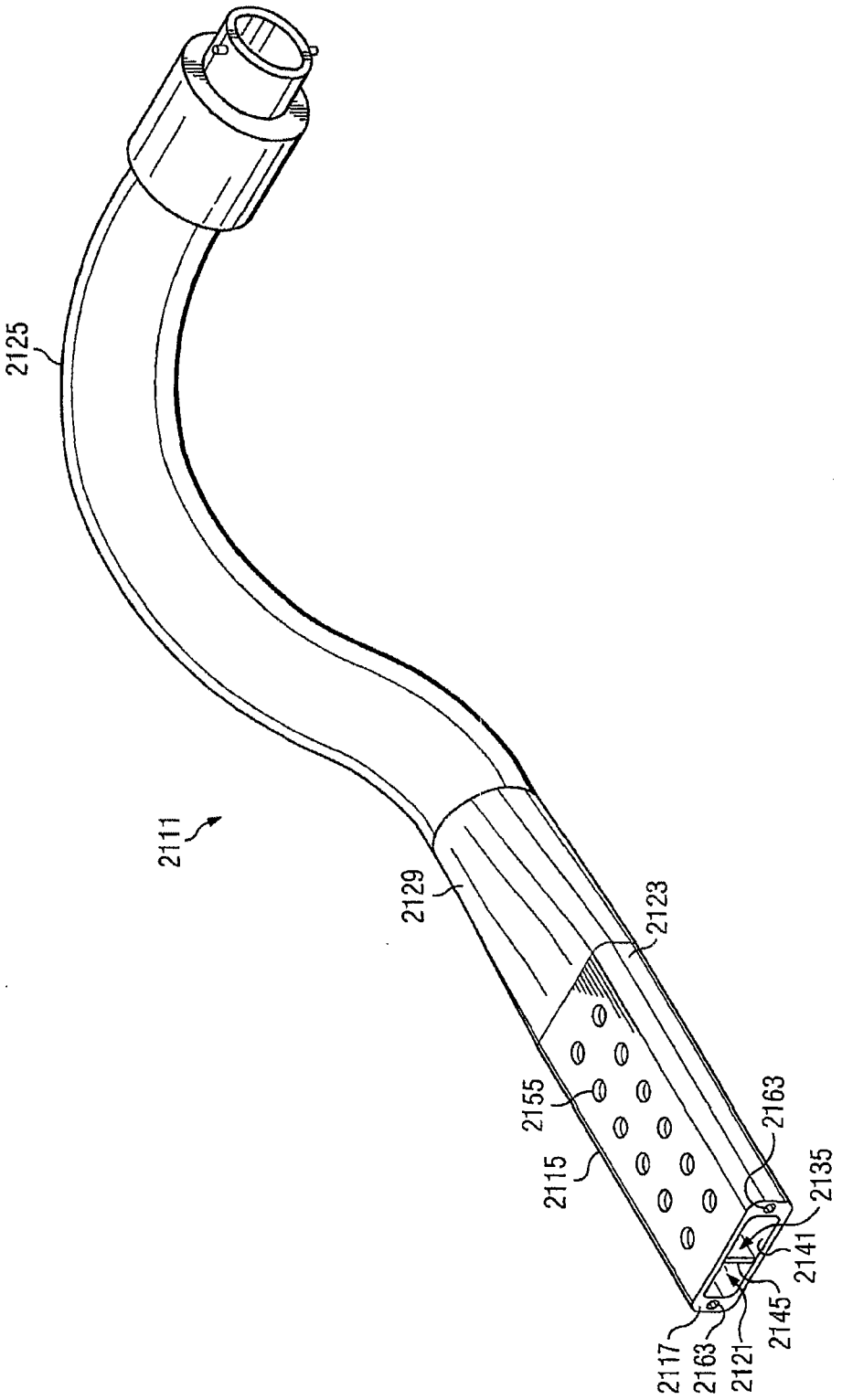

2125
2111
2129
2123
2155
2115
2163
2135
2141
2145
2117
2163
2121

图40

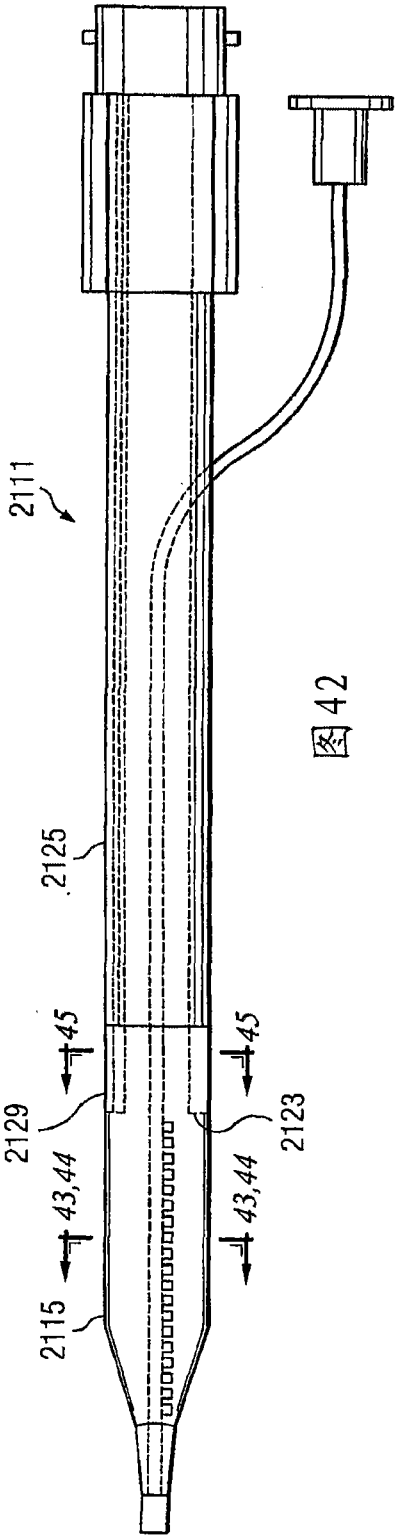


图42

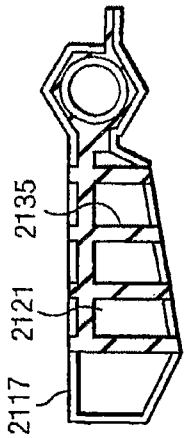


图43

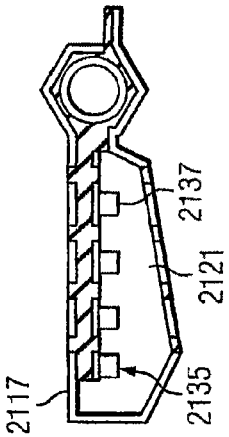


图44

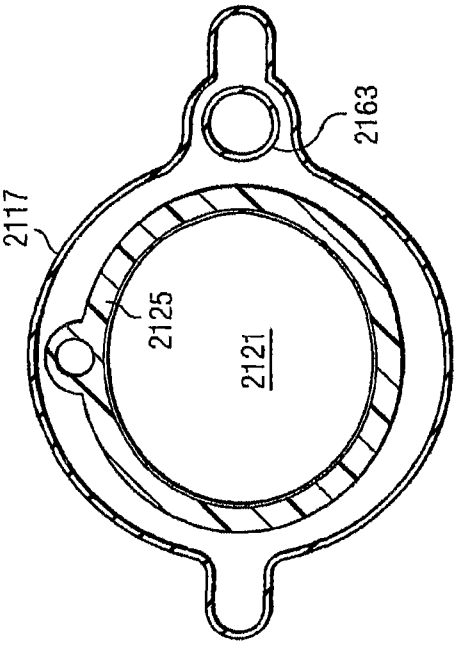


图45

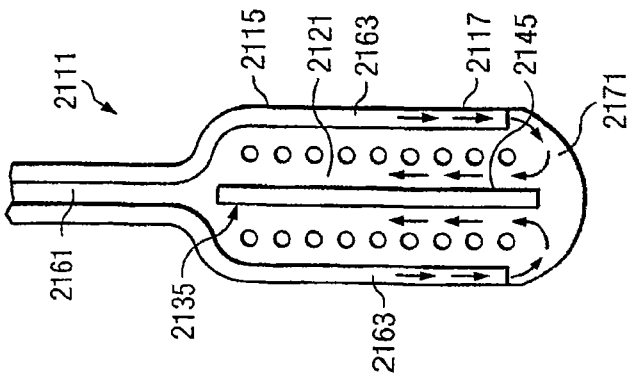


图41

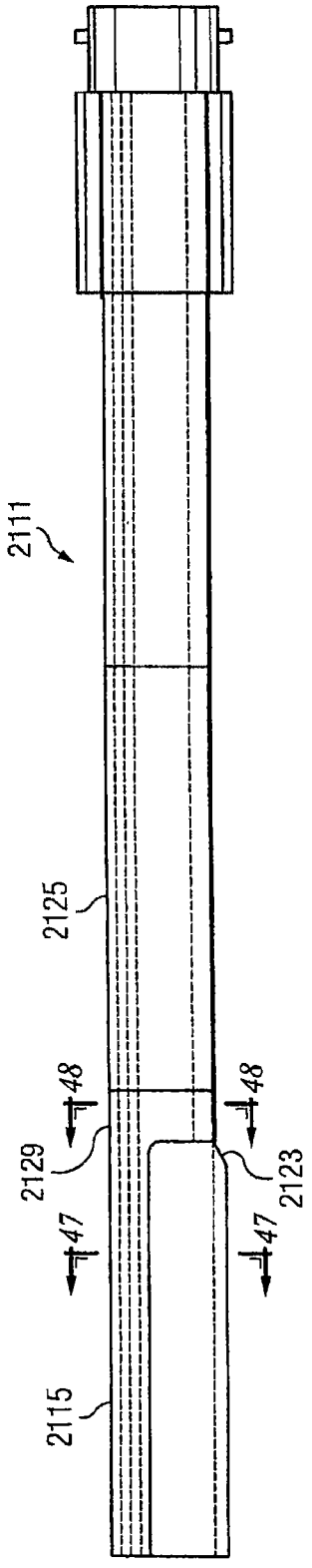

2111
2125
48
48
2129
2123
47
47
2115

图46

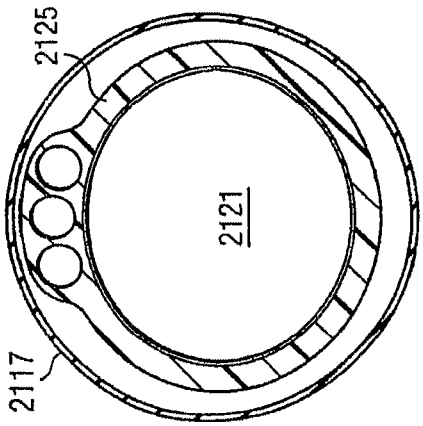

2125
2121
2117

图48

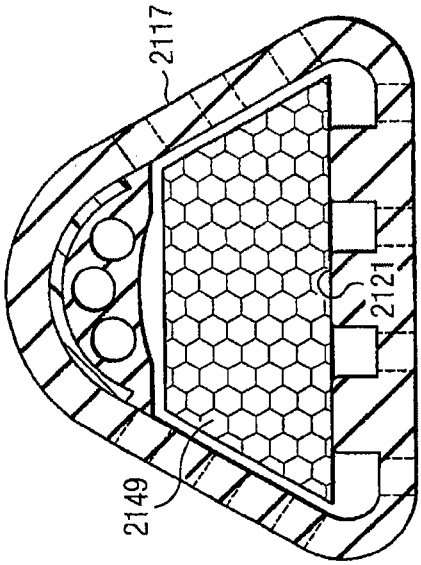

2117
2121
2149

图47

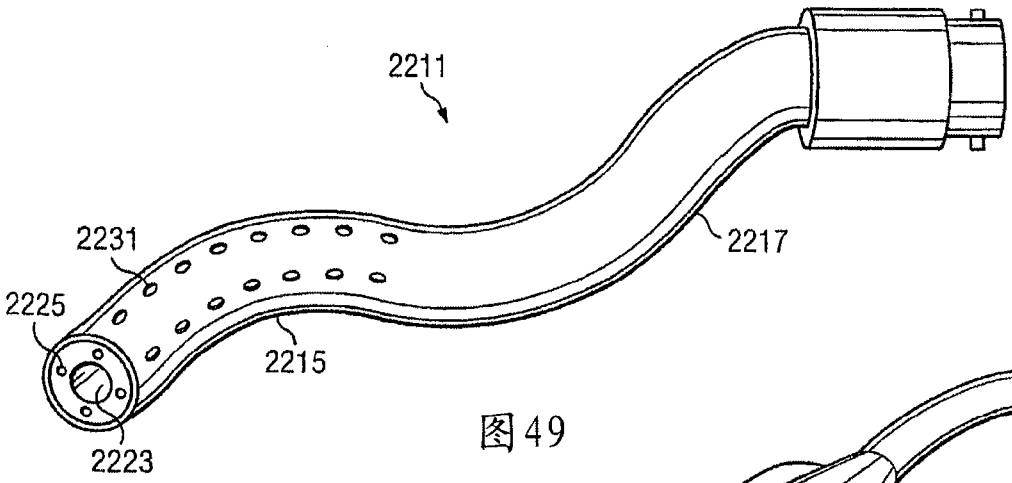


图49

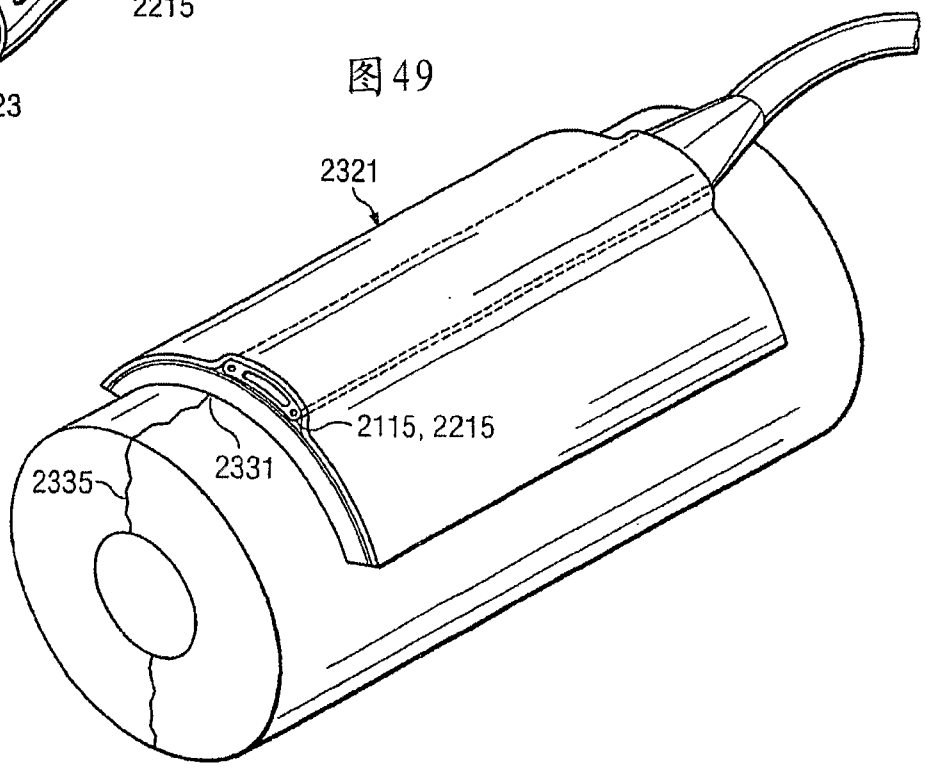


图51

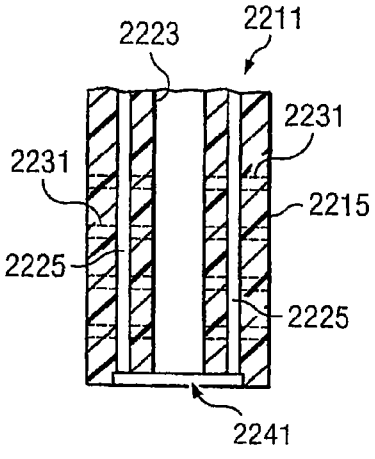


图50

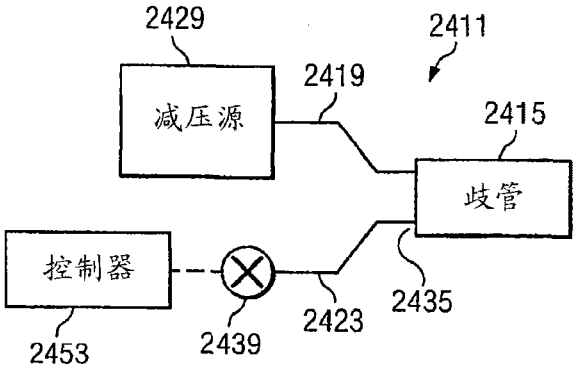


图52