



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102123747 B

(45) 授权公告日 2015. 10. 14

(21) 申请号 200980122435. 0

(22) 申请日 2009. 06. 25

(30) 优先权数据

61/075, 699 2008. 06. 25 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2010. 12. 14

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2009/048663 2009. 06. 25

(87) PCT国际申请的公布数据

W02009/158500 EN 2009. 12. 30

(73) 专利权人 凯希特许有限公司

地址 美国得克萨斯州

(72) 发明人 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 11262

代理人 苏蕾 郑霞

(51) Int. Cl.

A61M 1/00(2006. 01)

A61L 15/54(2006. 01)

A61F 2/28(2006. 01)

A61L 15/64(2006. 01)

(56) 对比文件

US 3833002 , 1974. 09. 03,

US 3833002 , 1974. 09. 03,

WO 2007/106592 A2, 2007. 09. 20,

WO 2007/106592 A2, 2007. 09. 20,

US 2007/0185426 A1, 2007. 08. 09,

WO 02/092783 A2, 2002. 11. 21,

审查员 张岩

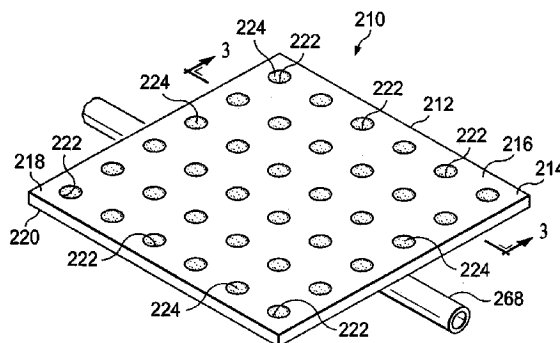
权利要求书1页 说明书10页 附图7页

(54) 发明名称

可吸收减压歧管和系统

(57) 摘要

减压治疗系统包括用于将组织部位与周围的组织隔离以用于减压治疗的隔离装置, 该隔离装置由具有第一生物吸收时期的第一材料和具有第二且不同的生物吸收时期的至少第二材料形成。不同的材料允许隔离装置初始很好地为减压治疗起作用并且然后以较快的速度经受帮助愈合的降解。此外, 提出了用于治疗组织部位的减压歧管, 减压歧管包括由具有第一生物吸收时期的第一材料形成并且形成有第一多个孔的柔性阻隔物构件; 布置在该多个孔内的具有第二生物吸收时期的第二材料, 其中第一生物吸收时期大于第二生物吸收时期; 以及减压传送构件, 该减压传送构件耦合于阻隔物构件以用于在减压治疗期间向阻隔物构件的第二表面传送减压。



1. 一种用于治疗包括骨组织的组织部位的减压歧管,所述减压歧管包括:

阻隔物构件,其由包括聚合物的第一材料形成并且具有第一表面和面向组织的第二表面,并且其中,所述阻隔物构件被形成有第一多个孔,所述第一材料具有第一生物吸收时期(BA_1);

第二材料,其布置在所述多个孔内并且可操作以形成临时密封,并且其中,所述第二材料具有第二生物吸收时期(BA_2);

其中,所述第一生物吸收时期大于所述第二生物吸收时期($BA_1 > BA_2$);以及

减压传送构件,其耦合于所述阻隔物构件,用于在所述阻隔物构件的所述第二表面和所述组织部位之间传送减压,以围绕所述阻隔物构件隔离所述组织部位且用减压治疗来处理所述组织部位,其中所述阻隔物构件适合于在组织部位处保持减压直到所述第二材料的吸收时期到期以使所述第一多个孔开放。

2. 根据权利要求1所述的歧管,所述歧管还包括:

第三材料,其具有第三生物吸收时期(BA_3);

其中,所述阻隔物构件被形成有第二多个孔;

其中,所述第三材料布置在所述第二多个孔内;并且

其中,所述第一生物吸收时期大于所述第三生物吸收时期($BA_1 > BA_3$)。

3. 根据权利要求1所述的歧管,其中,所述第二材料包括胶。

4. 根据权利要求1所述的歧管,其中,所述第一材料包括聚乙醇酸聚合物材料并且所述第二材料包括胶。

5. 根据权利要求1所述的歧管,其中,所述第一生物吸收时期(BA_1)是至少一个月,并且所述第二生物吸收时期(BA_2)小于一星期。

6. 根据权利要求1所述的歧管,其中,所述第一生物吸收时期(BA_1)是至少一个星期,并且所述第二生物吸收时期(BA_2)小于三天。

7. 根据权利要求1所述的歧管,其中,所述第一生物吸收时期(BA_1)是至少两天,并且所述第二生物吸收时期(BA_2)小于一天。

8. 一种制造用于治疗包括骨组织的组织部位的减压歧管的方法,所述方法包括以下步骤:

由包括聚合物且具有第一生物吸收时期(BA_1)的第一材料形成柔性阻隔物构件,所述柔性阻隔物构件具有第一表面和面向组织的第二表面;

在所述阻隔物构件中形成第一多个孔;

在所述第一多个孔中布置第二材料,其中,所述第二材料具有第二生物吸收时期(BA_2),其中所述第一生物吸收时期大于所述第二生物吸收时期($BA_1 > BA_2$);以及

将减压传送构件耦合于所述柔性阻隔物构件,用于在所述阻隔物构件的所述第二表面和所述组织部位之间传送减压,以围绕所述阻隔物构件隔离所述组织部位且用减压治疗来处理所述组织部位。

可吸收减压歧管和系统

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请根据美国法典第 35 卷第 119 条 (e) 款要求于 2008 年 6 月 25 日提交的题目为“Absorbable, Reduced-Pressure Manifold and System”的美国临时专利申请序列号 61/075,699 的申请的利益,该申请为了所有目的通过引用被并入本文。

[0003] 背景

[0004] 本发明大体上涉及医学治疗系统,并且特别地涉及可吸收的减压歧管和系统。

[0005] 临床研究和实践已经显示,将减压提供在接近组织部位处加强或加速了组织部位处的新的组织的生长。这种现象的应用很多,但是减压的应用在治疗创伤上已经特别成功。这种治疗(在医学界通常被称为“负压创伤疗法”、“减压疗法”或“真空疗法”)提供了很多益处,包括更快的愈合和肉芽组织的生长形成。通常,减压被通过多孔垫或其他歧管装置施加于组织。多孔垫含有小室或孔,小室或孔能够将减压分配至组织并且引导从组织抽出的流体。多孔垫可以被结合入具有帮助治疗的其他组成部分的敷料(dressing)。减压疗法同样已经被应用于治疗皮下创伤和促进骨再生。

[0006] 概述

[0007] 如在此以多个例证性实施方案所示出和描述的本发明解决了减压治疗系统的某些方面的缺点。根据例证性的实施方案,用于治疗组织部位的减压歧管包括阻隔物构件,该阻隔物构件由第一生物可吸收材料形成并且具有第一表面和面向组织的第二表面。阻隔物构件被形成有第一多个孔。第一材料具有第一生物吸收时期(first bio-absorption term) (BA_1)。第二生物可吸收材料布置在多个孔内并且可操作以形成临时密封。第二材料具有第二生物吸收时期(BA_2)。第一生物吸收时期不同于第二生物吸收时期($BA_1 \neq BA_2$)。减压歧管还可以包括耦合于阻隔物构件以用于在治疗期间向阻隔物构件的第二表面传送减压的减压传送构件。

[0008] 根据另一个例证性的实施方案,用于将减压经皮传送至组织部位的减压压力传送系统包括由具有第一生物吸收时期的第一材料和具有第二生物吸收时期的第二材料形成的减压歧管。减压歧管具有插入位置和激活位置。系统还包括减压传送构件和插入装置,该减压传送构件具有带用于向组织部位传送减压的至少一个传送孔的远端,该插入装置用于将减压传送管的远端和减压歧管经皮地递送至组织部位,并且将减压歧管从插入位置变换至激活位置。第一生物吸收时期可以大于第二生物吸收时期。

[0009] 根据另一个例证性的实施方案,减压治疗系统包括用于将组织部位与周围的组织隔离以用于减压治疗的隔离装置。隔离装置包括具有生物吸收时期(BA_1)的第一材料和具有第二且不同的生物吸收时期(BA_2)的第二材料。系统还包括用于提供减压的减压源和流体地耦合隔离装置和减压源的减压传送导管。

[0010] 根据另一个例证性的实施方案,制造减压歧管的方法包括以下步骤:由具有第一生物吸收时期(BA_1)的第一材料形成柔性阻隔物构件。柔性阻隔物构件具有第一表面和面向组织的第二表面。方法还包括在阻隔物构件中形成第一多个孔以及在第一多个孔中布置第二材料。第二材料具有第二生物吸收时期(BA_2)。第一生物吸收时期不同于第二生物吸

收时期($BA_1 \neq BA_2$)。

[0011] 根据另一个例证性的实施方案,一种用减压治疗组织部位的方法包括步骤:使用减压传送构件以紧邻组织部位地部署减压歧管。减压歧管包括由具有第一生物吸收时期(BA_1)的第一材料形成并且具有第一表面和面向组织的第二表面的阻隔物构件。阻隔物构件被形成有第一多个孔。孔具有布置在多个孔内的第二材料,借此形成临时密封。第二材料具有第二生物吸收时期(BA_2)。第一生物吸收时期不同于第二生物吸收时期($BA_1 \neq BA_2$)。方法还包括将减压传送构件耦合于阻隔物构件,以在治疗期间向阻隔物构件的第二表面传送减压。方法还包括向减压歧管提供减压;除去减压传送构件;以及允许减压歧管吸收。

[0012] 根据另一个例证性的实施方案,用于治疗组织部位的减压歧管包括由材料形成并且具有第一表面和面向组织的第二表面的阻隔物构件,并且其中阻隔物构件被形成有具有第一厚度(t_1)的第一多个材料部分和具有第二厚度(t_2)的第二多个材料部分。第一厚度(t_1)大于第二厚度(t_2)。第一多个材料部分的有效生物吸收时期大于第二多个材料部分的有效生物吸收时期。歧管还可以包括耦合于阻隔物构件以用于在治疗期间向阻隔物构件的第二表面传送减压的减压传送构件。

[0013] 通过参照下文的附图和详细描述,例证性实施方案的其他特点和优点将变得明显。

[0014] 附图简述

[0015] 图 1 是用于向组织部位传送减压的系统的例证性实施方案的示意性透视图;

[0016] 图 2 是减压歧管的例证性实施方案的示意性透视图;

[0017] 图 3 是图 2 的减压歧管的示意性横截面;

[0018] 图 4 是另一个例证性的减压歧管的示意性横截面;

[0019] 图 5 是另一个例证性的减压歧管的示意性横截面;

[0020] 图 6 是另一个例证性的减压歧管的示意性横截面;

[0021] 图 7 是另一个例证性的减压歧管的示意性横截面;

[0022] 图 8 是减压歧管的另一个例证性实施方案的示意性透视图;

[0023] 图 9 是减压歧管的另一个例证性实施方案的示意性透视图;

[0024] 图 10 是减压歧管和插入装置的例证性实施方案的示意性的底(组织侧)视图;

[0025] 图 11A 是用于经皮插入的减压歧管的例证性实施方案的示意性的底(组织侧)视图;

[0026] 图 11B 是图 11A 的减压歧管的例证性实施方案的示意性的底(组织侧)视图,示出了激活;以及

[0027] 图 11C 是图 11A 的减压歧管的示意性的底(组织侧)视图,示出歧管在激活位置中。

[0028] 详述

[0029] 在以下的对例证性实施方案的详细描述中,参考了形成其一部分的附图。这些实施方案被足够详细地描述以使本领域的技术人员能够实践本发明,并且应当理解,可以利用其他的实施方案并且可以做出逻辑结构的、机械的、电的以及化学的改变而不偏离本发明的精神或范围。为了避免对于使本领域的技术人员能够实施本文所描述的实施方案来说不必要的细节,描述可能省去了本领域的技术人员已知的某些信息。因此,以下的详细描述不应以限制的意义理解,并且例证性实施方案的范围仅由所附权利要求限定。

[0030] 参照图 1, 示出了正在治疗组织部位 102 的例证性的减压传送系统 100, 组织部位 102 在本图示中是骨 104。当用于促进骨组织生长时, 减压组织治疗可以提高与骨折、不连接(non-union)、空隙或其他骨缺陷相关的愈合速率; 帮助提高从骨髓炎的恢复; 增加遭受骨质疏松症的患者体内的局部骨密度; 或加速和改善整形外科的植入物的骨整合(oseointegration), 例如臀部植入物、膝盖植入物和固定装置的骨整合。如本文所使用的, “或”不要求相互排他性。减压传送系统 100 可以用于这些组织类型和部位以及其它上。在本例证性的实施方案中, 减压传送系统 100 被示出为治疗骨折 106。

[0031] 减压传送系统 100 包括减压源 160, 减压源 160 可以采取许多不同的实施方案。减压源 160 作为减压传送系统 100 的一部分提供减压。如本文所使用的术语“减压”通常是指小于在正在经受治疗的组织部位处的环境压力的压力。在大多数情况下, 该减压将小于患者处于的大气压力。可选地, 减压可以小于组织部位处的组织的流体静压。虽然术语“真空”和“负压”可以用于描述施加于组织部位的压力, 但是施加于组织部位的实际压力可以显著大于通常与完全真空相关联的压力。除非另外指明, 本文规定的压力的值是表压。

[0032] 由减压源 160 传送的减压可以是恒定的或变化的(模式的或随机的), 并且可以被连续地或间歇地传送。为了最大化患者活动性和舒适, 减压源 160 可以是电池供电的减压发生器。这便于在手术室中应用并且在康复阶段期间为患者提供活动性和方便。可以利用其他减压源, 例如从得克萨斯州的圣安东尼奥的 KCI 可获得的 V. A. C. ® 治疗单元、壁式吸入器或机械单元。

[0033] 由减压源 160 产生的减压被经过减压传送导管 170 或医疗导管或管路传送到减压歧管 110。插入的疏水薄膜过滤器可以被散置在减压导管 170 和减压源 160 之间。减压歧管 110 可以被外科手术地或经皮地插入患者体内并且放置成靠近骨折 106。当被经皮地插入时, 减压传送导管 170 可以插入通过穿透患者表皮的无菌插入套(sterile insertion sheath)。减压歧管 110 包括具有不同的吸收时期的至少两个材料。

[0034] 现在主要参照图 2 和 3, 示出了减压歧管 210 的例证性实施方案。减压歧管 210 包括由第一材料 216 形成为阻隔物体 214 的阻隔物构件 212, 第一材料 216 可以是刚性的或柔性的。减压歧管构件 210 可以起到包括用于在紧邻组织部位处保持减压的柔性阻隔物构件的隔离装置的作用。

[0035] 阻隔物构件 212 的阻隔物体 214 具有第一表面 218 和面向治疗的(或面向组织的)第二表面 220。第一多个孔 222 被形成在阻隔物体 214 中。孔 222 可以被填充有第二材料 224。孔 222 可以完全覆盖阻隔物体 214, 如图 2 所示, 或可以部分覆盖阻隔物体 214。孔 222 可以被任意地施加或以各种型式例如图 2 所示的一致型式来施加。阻隔物体 214 被呈现为材料的平面, 但是阻隔物体 214 也可以为了应用到不同的组织部位而形成各种形状和轮廓。

[0036] 在治疗期间, 阻隔物体 214 帮助向组织部位施加减压, 并在治疗阶段期间防止潜在的干扰组织进入。一旦治疗完成, 可以期望所治疗的组织与之前受阻隔物体 214 控制的其他组织化学连通。在减压歧管 210 中纳入相对迅速地吸收的额外材料帮助加速这种连通。材料的相对吸收速率和其他设计特征可以被控制, 以实现各种效果。

[0037] 在选择第一材料 216 和第二材料 224 时, 可以考虑很多设计参数。第一材料 216 可以被选择以提供诸如强度的机械性能, 从而为使用减压歧管 210 的减压治疗提供必要的结

构。同时,一旦治疗完成,可以期望的是,减压歧管 210 被尽快地吸收和降解,或至少开始治疗的组织与之前受减压歧管 210 的阻隔物构件 212 控制的其他周围组织的化学连通。上述后者的考虑可以由很多设计参数控制,例如第二材料 224 的吸收速率或吸收时期、孔 222 的直径、阻隔物体 214 的厚度等等。例如,厚的体 214 中的小直径孔将具有比薄的体 214 中的较大直径孔隙小的机械冲击和慢的降解。在其他情况下,持久的机械强度可以是期望的,并且对歧管 210 的作为组织稳定元件的部分例如主要由材料 216 组成的部分的维护可以通过组织生长穿过孔 222 来实现。在这种情况下,第一吸收速率 BA_1 (见下文) 可以被选择用于临床相关的持续时间,并且 BA_2 可以被选择以更快吸收,以使穿过孔的组织生长成为可能。

[0038] 第一材料 216 具有导致第一生物吸收时期(BA_1) 的给定吸收速率,并且第二材料 224 具有导致第二生物吸收时期(BA_2) 的给定吸收速率。许多材料可以用于材料 216 和 224。例如,第一材料 216 可以是具有几个月的吸收时间或时期(BA_1) 的聚乙醇酸材料,并且第二材料 224 可以是具有仅几天或更少的吸收时间或时期(BA_2) 的干燥胶材料。其他合适的生物可吸收材料可以包括但不限于聚乳酸(PLA) 和聚乙醇酸(PGA) 的聚合共混物。聚合共混物还可以包括但不限于聚碳酸酯、聚富马酸酯(polyfumarate) 和己内酯。第一材料 216, 第二材料 224 或二者都可以是具有允许流体流动经过材料的互相连接的微孔的多孔材料,或材料可以是流体不能透过的。

[0039] 材料的吸收时期可以为了不同的目的以不同的组合被选择。如果第一材料是聚乙醇酸材料并且第二材料是干燥胶材料,那么第一生物吸收时期(BA_1) 将大于第二生物吸收时期(BA_2), 即 $BA_1 > BA_2$ 。在其他的实施方案中,材料可以被相反地选择,即 $BA_2 > BA_1$ 。第一材料 216 和第二材料 224 还可以被作为另一控制机制减小第二材料 224 的降解速率的第三材料覆盖。

[0040] 材料中的一个例如第二材料 224 的吸收可以使孔径或孔 222 开放(open up), 足以实现期望的目的。例如,在一个例证性的实施方案中,孔径可以足够大以允许化学信号(chemical signaling), 但可以足够小以约束细胞迁移。在更具体的实施例中,对于某些组织来说,约 50 微米的孔径将阻止所涉及组织的细胞迁移,但是将允许化学信号。期望的实际孔径将变化,这在某种程度上取决于所涉及的组织。可选择地,孔径可以被有意地控制大小,以在材料中的一个被吸收之后允许细胞迁移或穿过孔的生长。第三材料可以被加入以允许药物或其他物质的传送,并且可以被设计为仅在其他两个材料中的一个或其他的某部分被吸收之后变得可用。

[0041] 为了适应不同的情况,许多组合是可能的。以下是几个实施例。在第一个例证性的实施例中,在所部置的减压歧管 210 的典型情况下,第一生物吸收时期(BA_1) 是至少一个月并且第二生物吸收时期(BA_2) 小于一星期。在另一个例证性的实施例中,第一生物吸收时期(BA_1) 是至少一星期并且第二生物吸收时期(BA_2) 是小于三天。在第三例证性的实施例中,第一生物吸收时期(BA_1) 是至少两天并且第二生物吸收时期(BA_2) 是小于一天。在又一个例证性的实施例中,第一生物吸收时期(BA_1) 相当于约 90 天并且第二生物吸收时期(BA_2) 相当于约 10-14 天。在再一个例证性的实施例中,第一生物吸收时期(BA_1) 比 90 天长并且第二生物吸收时期(BA_2) 比 10 天短。在某些情况下,第一生物吸收时期(BA_1) 可以是年或甚至十年的数量级。同样地,存在许多可能性,并且此外,可以包括第三材料,并且其他参数例如厚度也可以被改变。如果加入第三材料,那么第三材料可以以第三材料的沉积物例如

球的形式形成在第一材料 216 内,以使第一材料 216 一经第三材料被在孔中吸收或清除便更加多孔(见图 4)。

[0042] 可以选择第一材料 216 的厚度与孔 222 的直径或宽度的比率,以控制或调整歧管 210 的生物吸收性质。例如,比起较薄的片中的大直径孔,相对厚的片中的具有小直径的孔将具有较小的机械冲击和较慢的吸收速率。第一材料 216 和第二材料 224 可以可选择地被可以延迟第一材料 216、第二材料 224 或二者的吸收的其他材料包覆。

[0043] 在另一个例证性的实施方案中,材料可以被选择使得 BA_2 大于 BA_1 (即 $BA_2 > BA_1$)。在那种情况下,在第一材料被吸收之后留下的所分布的第二材料将通常不会抵抗组织的运动或向区域提供机械功能性。对于所提到的参数和材料,许多其他组合是可能的。

[0044] 歧管体 214 在图 2 的例证性的实施方案中被示意性地示出为是平面的薄的构件,但是可以使用非平面的构件,例如较厚的构件或不同形状的构件,因为较厚的构件在某些临床情况下可以是有利的。此外,如注意到的,孔和材料的变化形式(见例如图 3、4、5、6 和 7)可以用于构造具有有差异的吸收特性的减压歧管 210 或阻隔物。对于更具体的例证性的实施例,减压歧管 210 可以由被形成毡制垫(felted mat)的聚乙醇酸(PGA)的第一材料(具有 BA_1)以及干燥胶材料(BA_2)的第二材料形成,这样的毡制垫可从 RI 的 Warwick 的 Biomedical Structures, LLC 获得。在该例证中, $BA_1 > BA_2$ 。胶可以在被为液体状态时施加在毡(felt)上和毡中之后适当地干燥。在这种情况下,第二材料的生物吸收将允许正在生长的组织进入毡内的敞开区域。然后毡制的 PGA 将作为机械支撑结构适当地保持一段时间。又一个例证性的实施方案可以使用开孔 PGA 泡沫代替之前实施例中描述的毡。同样地,许多其他置换是可能的。

[0045] 仍然参照图 2,减压传送构件 268 或减压传送导管与减压歧管 210 相关联。减压传送构件 268 向紧邻歧管 210 的组织部位传送减压,并且因此被示出在减压歧管 210 的面向组织的第二表面 220 上,以允许在阻隔物构件 212 和待治疗的组织之间产生减压。减压传送构件 268 可以具有形成在一部分上的传送孔(未示出),或具有成形的远端以帮助减压的传送。减压传送构件 268 可以包括多重内腔,例如减压传送构件 268 可以是双重内腔构件,一个内腔将诸如流体的物质传送至组织部位,而另一个内腔传送减压并且除去流体。一旦治疗完成,减压传送构件 268 可以从患者的身体除去,但是减压歧管 210 可以被留在原地用于后续的吸收。

[0046] 现在主要参照图 4,示出了减压歧管 210 的可选择的实施方案。由第一材料 216 形成的阻隔物构件 212 具有填充有第二材料 224 的多个孔 222。然而,此外第二材料 224 还通过覆盖阻隔物 214 的孔 222 和第一表面 218 而形成覆盖层 223。可以通过覆盖第一表面 218 和填充孔 222 来施加第二材料 224。

[0047] 现在主要参照图 5,示出了减压歧管 210 的另一个可选择的实施方案。由第一材料 216 形成的阻隔物构件 212 具有多个孔 222。然而,此外在本例证性的实施方案中,孔 222 不被填充,并且第二材料 224 通过覆盖(但不填充)阻隔物 214 的孔 222 和第一表面 218 而形成覆盖层 223。可以通过层压第一表面 218 来施加第二材料 224。在又一个可选择的实施方案(未示出)中,孔 222 可以用第二材料 224 填充并且第三材料可以用于形成覆盖层 223。

[0048] 现在参照图 6,示出了减压歧管 310 的另一个例证性的实施方案。减压歧管 310 在

许多方面类似于图 3 的减压歧管 210,但是第二材料 324 被布置在多个孔 322 中达到第二材料延伸超出第二表面 320 以形成多个凸出部 336 的程度。减压歧管 310 具有阻隔物构件 312,该阻隔物构件 312 具有由第一材料 316 形成的阻隔物体 314。阻隔物体 314 被形成有多个孔 322。

[0049] 从孔 322 延伸的凸出部 336 在凸出部 336 之间形成流动通道 338。如果第一材料 316 和第二材料 324 是流体不能透过的,那么流动通道 338 可以是特别地有利的。凸出部 336 的大小、形状和间距上的变化可以用于改变流动通道 338 的大小和流动特性。阻隔物体 314 可以被形成有穿过阻隔物体 314 的第二多个孔 326,第二多个孔 326 可以具有布置在孔 326 中的第三材料 328。第三材料具有生物吸收时期(BA_3),该生物吸收时期(BA_3)可以为了对于减压歧管 310 的降解型式或吸收型式的进一步完成和控制而被改变。

[0050] 在本实施方案中,本文中多个孔(例如图 6 的 322 和 326)可以遍及阻隔物体的整个表面或阻隔物体的仅仅一部分。凸出部中的某些(例如图 6 的 336)可以不由第二材料形成,而可以是用于在愈合过程期间将药物或其他材料传送入区域中的另一个材料。此外,虽然示出了材料的单一基 材层,但是许多变化形式是可能的。例如,可以加入柔性的支撑或衬背层(backing layer)(见例如下文图 9 中的层 642)。此外,材料可以是被纺织为阻隔物构件或未被纺织为阻隔物构件的第一线材料和第二线材料。

[0051] 在可选择的实施方案中,阻隔物体 314 可以由单一材料形成,并且可以变化材料的厚度。例如,以这种方式,可以通过增加阻隔物体 314 的部分的厚度形成凸出部 336。在本实施方案中,材料的材料吸收速率是恒定的,但是阻隔物体 314 的各个部分的有效吸附时期将作为厚度的函数而变化。比起较薄的部分,较厚的部分将花费更长的时间吸收。因此,阻隔物构件可以由拥有具有第一厚度(t_1)的第一多个材料部分和具有第二厚度(t_2)的第二多个材料部分的材料形成。第一厚度(t_1)大于第二厚度(t_2)。以这种布置,阻隔物构件具有第一多个材料部分的有效生物吸收时期,该第一多个材料部分的有效生物吸收时期大于第二多个材料部分的有效生物吸收时期。

[0052] 现在主要参照图 7,示出了在许多方面类似于图 6 的减压歧管 310 的例证性的减压歧管 410。减压歧管 410 具有带有阻隔物体 414 的阻隔物构件 412。阻隔物体 414 由第一材料 416 形成并且具有多个孔 422。第二材料 424 布置在孔 422 中。减压歧管 410 还被形成有多个凸出部 436 和凸出部 436 之间的并存的流动通道 438。凸出部 436 通过在阻隔物体 414 的第二(面向组织的)表面 420 上挤出、附接或以其他方式形成凸出部 436 而制成。凸出部 436 可以采用各种形状,例如圆柱形、矩形(在横截面中)、梯形(在横截面中)、锥形、球形、半球形、立方等等,并且可以由第一材料 416、第二材料 424 或其它材料制成。

[0053] 现在参照图 8,示出了另一个例证性的减压歧管 510。减压歧管 510 由两种材料形成:第一材料单元 516 和第二材料单元 524。第一材料单元 516 和第二材料单元 524 可以具有相同的或不同的吸收速率或时期。在本实施方案中,材料单元 516 和 524 是邻接的并且被形成为一体的阻隔物体 514。在一个实施方案中,当通过传送器件 568 传送减压时,结合的材料 516 和 524 为治疗阶段提供足够的强度和机械性能。两种材料中的一个较快吸收的材料,并且将比另一个吸收快,从而允许所治疗的组织与其他 组织化学连通。化学连通可以帮助持续地或加快地愈合。

[0054] 虽然示出有两种材料,但是应当理解,在许多可能的变化形式中,可以使用具有不

同吸收时期(BA)的多个材料来控制减压歧管 510 的吸收的型式和性质。此外,应注意到,虽然在本实施方案和其他实施方案中示出了材料的一致型式,但是它们可以作为另一个控制因素而变化。

[0055] 在图 8 的例证性的实施方案中,当具有最短吸收时期的材料被吸收时,剩余的材料将不被刚性地连接。因此,将有很少的或没有持续的机械作用。具有药物传送材料也可以是可能的,该药物传送材料被放置成,使得当其他材料被吸收时,药物传送材料变成暴露的并且开始向组织部位传送药物。

[0056] 参照图 9,示出了适合于在诸如图 1 的减压传送系统 100 的减压传送系统中使用的减压歧管 610 或歧管单元的另一个例证性实施方案。减压歧管 610 包括柔性阻隔物 612,该柔性阻隔物 612 包括脊部分 630 和第一翼部分 632 和第二翼部分 634。第一翼部分 632 和第二翼部分 634 沿脊部分 630 的相反的侧定位。脊部分 630 形成弓形通道 640,该弓形通道 640 可以或不延伸到减压歧管 610 的整个长度。虽然脊部分 630 可以在中心地定位在减压歧管 610 上使得第一翼部分 632 和第二翼部分 634 的宽度相等,但是脊部分 630 还可以被如图 9 所示地偏移。如果减压歧管 610 被用于与骨再生或愈合有关的情况下并且较宽的减压歧管 610 将被包在附接于骨的任何固定部件(fixation hardware)周围,那么第二翼部分 634 的额外的宽度可以是特别有用的。减压歧管 610 在弓形通道 640 中的厚度可以小于在翼部分 632、634 中的厚度。

[0057] 减压歧管 610 还可以包括可以作为用于新细胞生长的支架,或支架材料可以连同减压歧管 610 使用以促进细胞生长。合适的支架材料可以包括但不限于磷酸钙、胶原、PLA/PGA、珊瑚羟基磷灰石(coral hydroxy apatite)、碳酸盐或处理的同种异体移植材料。优选地,支架材料将具有高空隙部分(即高空气含量)。这样的支架材料可以具有相对快的或极端慢的生物吸收速率。例如,由胶原形成的支架材料将具有相对快的吸收速率,而由磷酸钙形成的支架材料将具有慢的生物吸收速率。

[0058] 柔性衬背 642 可以附着于或附接于柔性阻隔物 612,以向柔性阻隔物 612 提供额外的强度和耐久性。柔性阻隔物 612 和柔性衬背 642 在弓形通道 640 中的厚度可以小于在翼部分 632、634 中的厚度。减压歧管 610 可以包括在减压歧管 610 的面向组织的第二表面 620 上从第一翼部分 632 和第二翼部分 634 延伸的第一多个凸出部 636。凸出部 636 可以是圆柱形的、球形的、半球形的、立方的或任何其他形状,只要每个凸出部 636 的至少一部分处于不同于与减压歧管 610 的附接凸出部 636 的侧面相关联的平面的平面中。在这方面,特定的凸出部 636 甚至不需要具有与其他凸出部 636 相同的形状或大小。凸出部 636 可以包括不同形状和大小的任意混合。因此,每个凸出部 636 从歧管单元 610 延伸的距离可以变化,但是也可以在多个凸出部 636 中是一致的。

[0059] 凸出部 636 在歧管单元 610 上的放置产生凸出部之间的流动通道 638。当凸出部 638 具有一致的形状和大小并且被在减压歧管 610 上均匀地隔开时,产生在凸出部 636 之间的流动通道 638 是类似一致的。凸出部 636 的大小、形状和间距上的变化可用于改变流动通道 638 的大小和流动特性。

[0060] 可包括衬背 642 的柔性阻隔物 612 可以由生物可吸收材料构造,如上文描述的。凸出部 636 可以作为填充柔性阻隔物 612 或阻隔物体 614 中的孔的第二材料的突起部而形成,类似图 6 中的凸出部 336,并且第二材料可以具有与柔性阻隔物体 614 的时期(BA₁)不

同的生物吸收时期(BA₂)。为了例证的目的,此处假设第二材料具有大于柔性阻隔物 614 的材料的生物吸收速率,即较短的吸收时期。

[0061] 减压传送构件 668 定位在弓形通道 640 内并且附接于减压歧管 610。减压传送导管 668 可以单独附接于柔性阻隔物体 614 或附接于柔性衬背 642,或传送导管 668 可以附接于柔性阻隔物 614 和柔性衬背 642 二者。减压传送导管 668 包括导管 668 的远端处的远端口 669。减压传送导管 668 可以被定位成使得远端口 669 位于沿弓形通道 640 的任何一点,但是减压传送导管 668 被示出为定位成使得远端口 669 位于沿弓形通道 640 的纵向长度的近似中间。可以通过沿与减压传送导管 668 的纵轴成小于九十(90)度取向的平面切割导管 668 来使远端口 669 在形状上为椭圆形或卵形。虽然口 669 也可以是圆的,但是口 669 的椭圆形状增强与形成在凸出部 636 之间的流动通道 638 的流体连通。

[0062] 在一个例证性的实施方案中,减压传送导管 668 也可以包括沿减压传送导管 668 定位的通气开口或通气口 650,通气开口或通气口 650 代替远端口 669 或者作为除远端口 669 以外的,以进一步增强减压传送导管 668 和流动通道 638 之间的流体连通。减压传送导管 668 可以被沿弓形通道 640 的纵向长度的仅一部分定位,如图 9 所示的,或可选择地可以被沿弓形通道 640 的整个纵向长度定位。如果被定位为使得减压传送导管 668 占据弓形通道 640 的整个长度,那么远端口 669 可以被覆盖,使得导管 668 和流动通道 636 之间的所有流体连通都经过通气口 650 发生。

[0063] 减压传送导管 668 还包括导管 668 的近端处的近端口 652。近端口 652 被配置为与减压供应导管例如如图 1 的减压导管 170 配合,并且最终流体地耦合于减压源,例如如图 1 中的减压源 160。减压传送导管 668 可以包括仅单一的内腔 644,但是减压传送导管 668 的其他实施方案可以包括多重内腔,例如双重内腔导管。双重内腔导管可以用于提供减压传送导管 668 的近端与流动通道 636 之间的流体连通的分开的路径。第二内腔可以用于向流动通道 636 引入流体。流体可以是过滤的空气或其他气体、抗菌剂、抗病毒剂、细胞生长促进剂、冲洗流体、化学活性流体或任何其他流体。如果期望经过单独的流体连通路程向流动通道 636 引入多重流体,那么减压传送导管可以设置有多于两个内腔。在某些临床情况下,可以是期望的是,引入可以加速或延迟柔性阻隔物的可降解组成部分或材料中的一个或多个的降解(或吸收)的流体。

[0064] 在具有歧管 610 的系统的操作中,减压被经过减压歧管 610 传送至组织部位,并且通过将柔性阻隔物 612 的翼部分 632、634 放置在邻近组织部位处来实现,这在本特定的实施例中涉及将翼部分 632、634 包裹在骨组织部位中的空隙缺陷例如如图 1 的骨折 106 周围。在这样的配置中,减压歧管 610 将骨组织部位与周围的软组织隔离。一旦治疗完成,减压传送导管 668 可以被除去,并且减压歧管 610 可以被留在原地以被吸收。在一个实施方案中,凸出部 636 比柔性阻隔物体 614 更迅速地被吸收,从而允许骨组织部位与周围的软组织之间的接触和化学连通比不以这种方式发生的情况更快。

[0065] 现在参照图 10,示出了和用于向患者身上的治疗部位提供减压的系统使用的减压歧管 710 和歧管插入装置 780。组织部位可以包括毗邻患者的骨上的骨折的骨组织。歧管插入装置 780 可以包括插入穿过组织部位例如骨周围的患者的皮肤和任何软组织的传送构件 782。如上文讨论的,组织部位也可以包括任何其他类型的组织,包括但不限于脂肪组织、肌肉组织、神经组织、皮组织、脉管组织、结缔组织、软骨、腱或韧带。

[0066] 传送构件 782 可以包括锥形远端 784, 以使穿过患者的皮肤和软组织的插入变得容易。锥形远端 784 可以进一步被配置为径向向外地弯曲至打开位置, 使得远端 784 的内径将实质上等于或大于管 782 的其他部分处的内径。远端 784 的打开位置在图 10 中用虚线 785 示意性地图示。

[0067] 歧管传送构件 782 还包括通路 787, 柔性阻隔物 712 或减压阻隔物在插入期间处于通路 787 中。柔性阻隔物 712 优选被围绕减压传送构件 768 卷起、折叠或以其他方式压缩, 以减小柔性阻隔物 712 在通路 787 内的横截面积。传送构件 768 可以是导管或套管, 并且可以包括诸如允许歧管传送管 721 被引导至组织部位 713 的操纵单元 (steering unit) 和引导线 765 的装置。

[0068] 在将歧管传送构件 782 的远端 784 放置在组织部位处之后, 柔性阻隔物 712 可以被放置在通路 787 内并且引导至组织部位。可选择地, 柔性阻隔物 712 可以在歧管传送构件 782 被插入患者之前被预定位在通路 787 内。如果减压传送构件 768 将被推动穿过通路 787, 那么可以使用生物相容的润滑剂以减小减压传送构件 768 和歧管传送构件 782 之间的摩擦。

[0069] 当远端 784 已经被定位在组织部位处, 并且减压传送构件 768 已经被递送至远端 784 时, 然后柔性阻隔物 712 和减压传送构件 768 被进一步朝向远端 784 推动, 使远端 784 径向向外地膨胀进入打开位置。柔性阻隔物 712 被推出歧管传送构件 782, 优选进入毗邻组织部位的空隙或空间。空隙或空间通常通过剖开软组织而形成, 该软组织的剖开可以通过经皮装置实现。在某些情况下, 组织部位可以位于创伤部位, 并且空隙可以由于创伤的解剖结构而自然地存在。在其他情况下, 空隙可以由球囊切割 (balloon dissection)、锐性剖开、钝性剖开、水分离、气动剖开 (pneumatic dissection)、超声切割、电烙切割 (electrocautery dissection)、激光切割或任何其他合适的切割技术来产生。

[0070] 当柔性阻隔物 712 进入毗邻组织部位的空隙时, 柔性阻隔物 712 从初始的插入位置展开、打开或解压缩至激活位置, 如图 10 所示。虽然不是必需的, 但是柔性阻隔物 712 可以经受被经过减压传送管 768 供应以压缩柔性阻隔物 712 的减压。可以通过放松经减压传送管 768 供应的减压或通过经减压传送管 768 供应正压力以辅助展开过程来实现柔性阻隔物 712 的打开, 使得柔性阻隔物 712 在激活位置。柔性阻隔物 712 的最终的位置和操纵可以通过使用内窥镜检查、超声、荧光检查、听诊、触诊或任何其他合适的定位技术来实现。在柔性阻隔物 712 和减压传送构件 768 的放置之后, 歧管传送管 782 优选被从患者除去, 但是与柔性阻隔物 712 相关联的减压传送管 768 保留在原位, 以允许将减压经皮地施加至组织部位。柔性阻隔物 712 可以由具有不同生物吸收时期的至少两个不同的材料制作。

[0071] 柔性阻隔物 712 可以被形成有具有第一生物吸收时期 (BA_1) 的第一材料的阻隔物体 714, 并且被形成有多个孔 722。孔 722 可以被具有第二生物吸收时期 (BA_2) 的第二材料 724 或甚至额外的材料填充。第一生物吸收时期可以大于第二生物吸收时期。可以包括不透射线的构件 (radio-opaque member) 748, 以帮助确认歧管 710 的位置。

[0072] 一旦减压治疗完成, 减压传送构件 768 可以被除去并且歧管 710 被留下以被吸收。如果第二生物吸收时期被选择为小于第一材料的生物吸收时期, 那么阻隔物体 714 接下来将具有允许所治疗的组织部位和其他组织之间化学连通的多个开放孔 722。

[0073] 现在参照图 11A-C, 示出了另一个减压歧管 810。在图 11A 中, 减压歧管 810 被示

出为配置成用于经皮插入(插入位置)。图 11B 示出了处于从插入位置向激活位置运动的过程中的减压歧管 810。最后,在图 11C 中减压歧管 810 被示出在激活位置中,此时插入装置例如套已经被除去。

[0074] 主要参照图 11A,减压传送构件 868 已经例如通过使用扩张器并且然后使用套(未示出)被插入患者并且被带到靠近待治疗的组织的地方,例如图 1 的骨缺陷 106。保持在传送构件 868 上的任何减压被释放,或正压力被施加在传送构件 868 上,以使柔性阻隔物构件 812 至少部分地展开并且开始从插入位置向激活位置运动。传送构件 868 可以具有形成在第一侧部分 878 上的狭缝或小的纵向的开口 876。狭缝 876 可以允许传送构件 868 在被放置在正压力下时敞开,如将要解释的。柔性阻隔物 812 可以用至少两种材料形成。阻隔物体 814 由第一材料形成并且被形成有由第二材料填充的孔 822。可以在已知的地点例如角落加入不透射线的构件 848,以允许歧管 810 的位置被确定和控制。

[0075] 在图 11A 中,具有远端 892 的正压力构件或管 890 被示出为正在进入减压传送构件 868。正压力构件 890 具有耦合于远端 892 的柔性不可渗透膜 894,例如气球(ballon)。柔性不可渗透膜可以被推动穿过传送构件 868,直到邻近远端 869。一旦邻近远端 869,正压力可以被经过正压力传送构件 868 传送,以使柔性不可渗透膜 894 充气并且从而向外推动传送构件 868 具有狭缝 876 的部分。传送构件 868 的从横向狭缝 877 延伸至远端 869 的部分从插入位置变化至激活位置,如图 11B 所示。激活位置推进柔性阻隔物构件 812 进入其用于治疗的位置,如图 11C 所示。然后,膜 894 被放气,并且正压力构件 890 被除去,如图 11C 所示。

[0076] 在柔性阻隔物 812 就位并且正压力构件 890 被除去之后,减压可以被经过传送构件 868 供应,以向组织部位提供减压治疗。一旦治疗完成,可以是期望的是,所治疗的组织再次与其他组织化学连通。孔 822 中的第二材料可以在阻隔物体 814 之前吸收,并且从而形成允许这样的化学连通的开放孔。

[0077] 虽然已经在某些例证性的非限制性实施方案的上下文中公开了本发明以及其优点,但是应当理解,可以作出各种改变、取代、置换和更改而不偏离本发明如由所附权利要求所限定的范围。应认识到,结合任何一个实施方案所描述的任何特征也可以适用于任何其他实施方案。

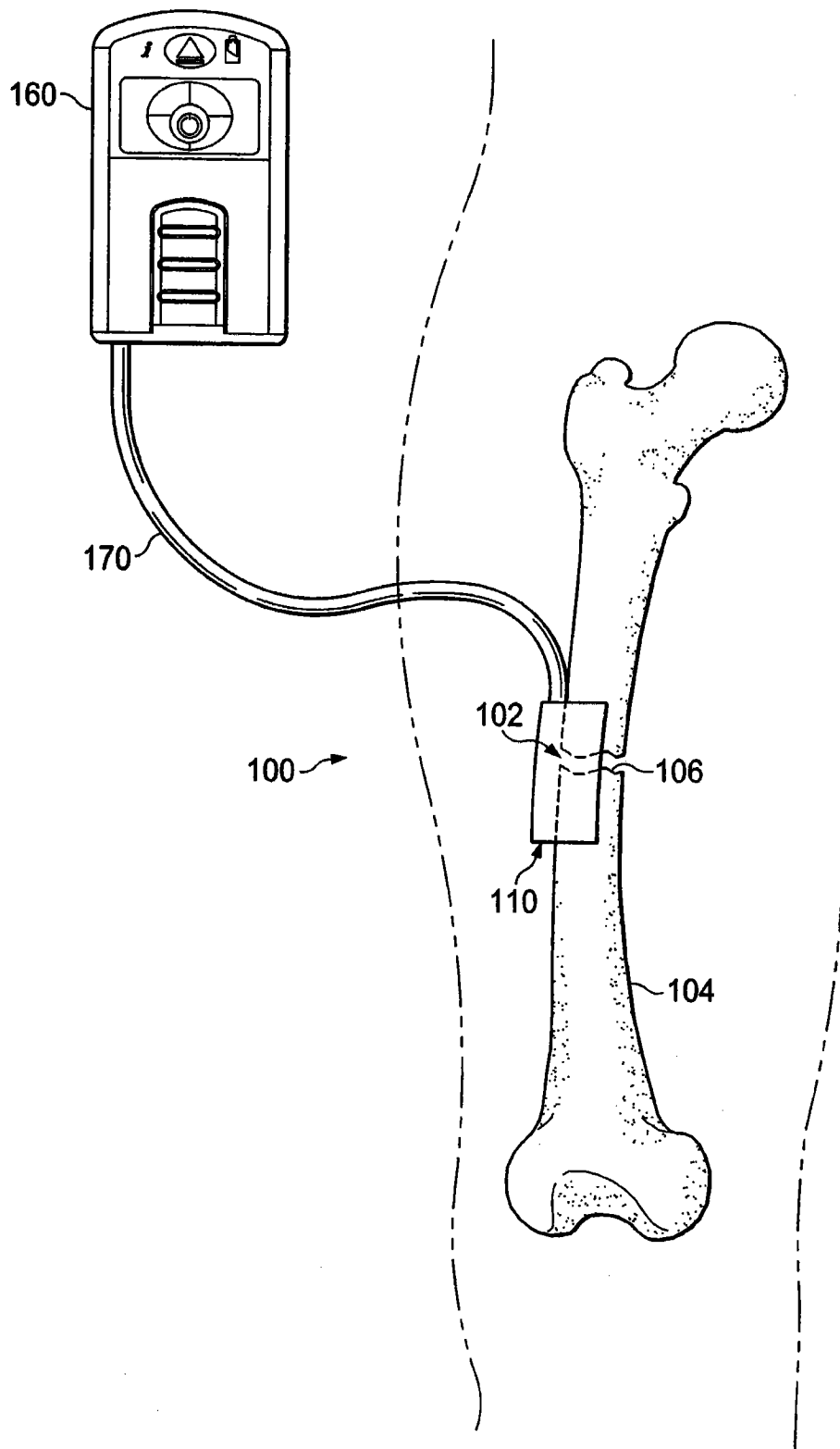


图 1

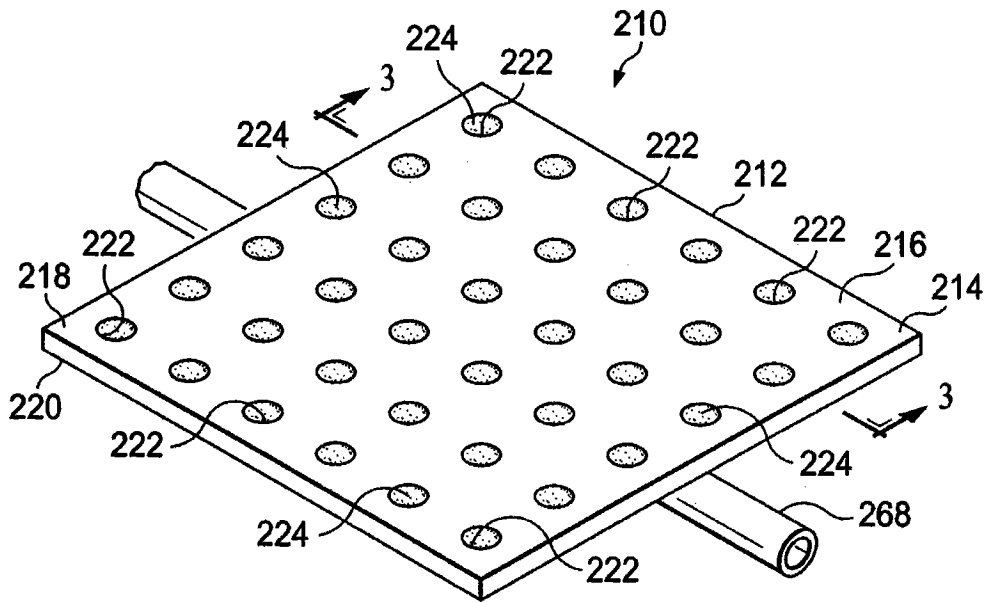


图 2

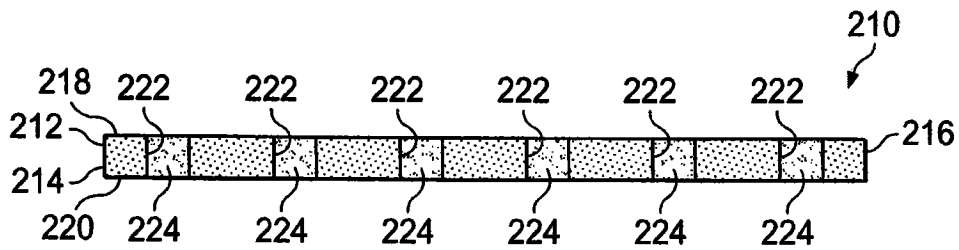


图 3

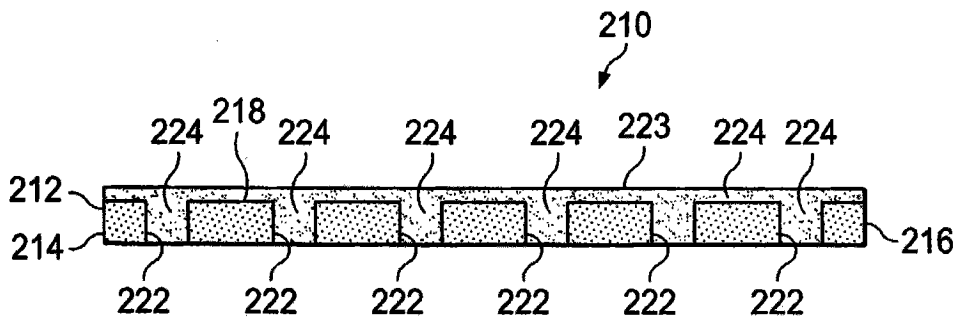


图 4

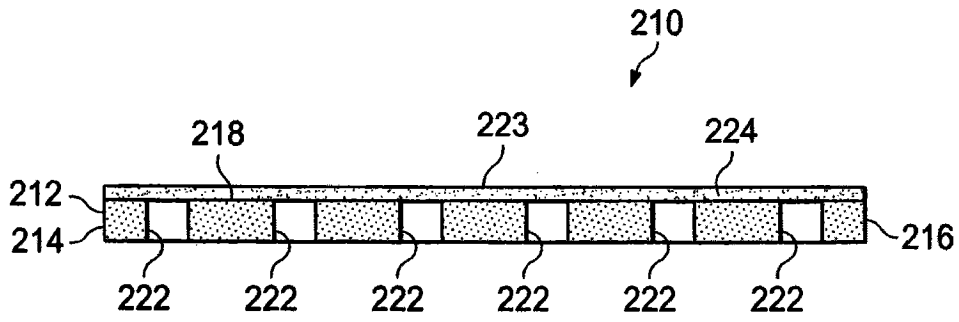


图 5

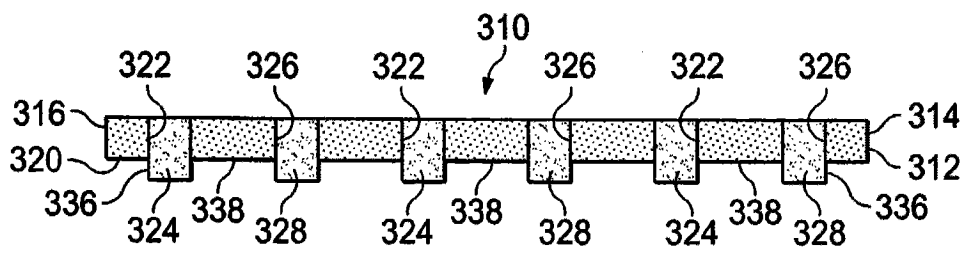


图 6

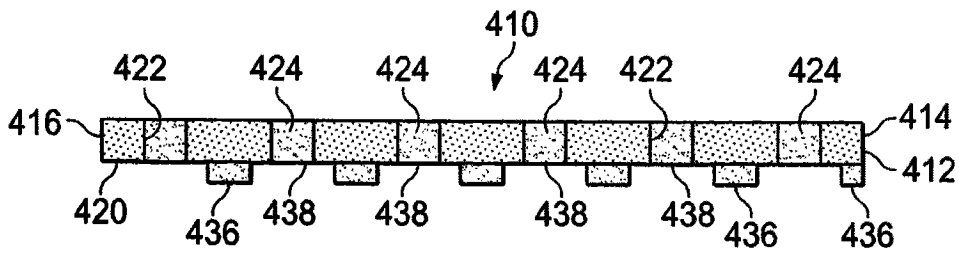


图 7

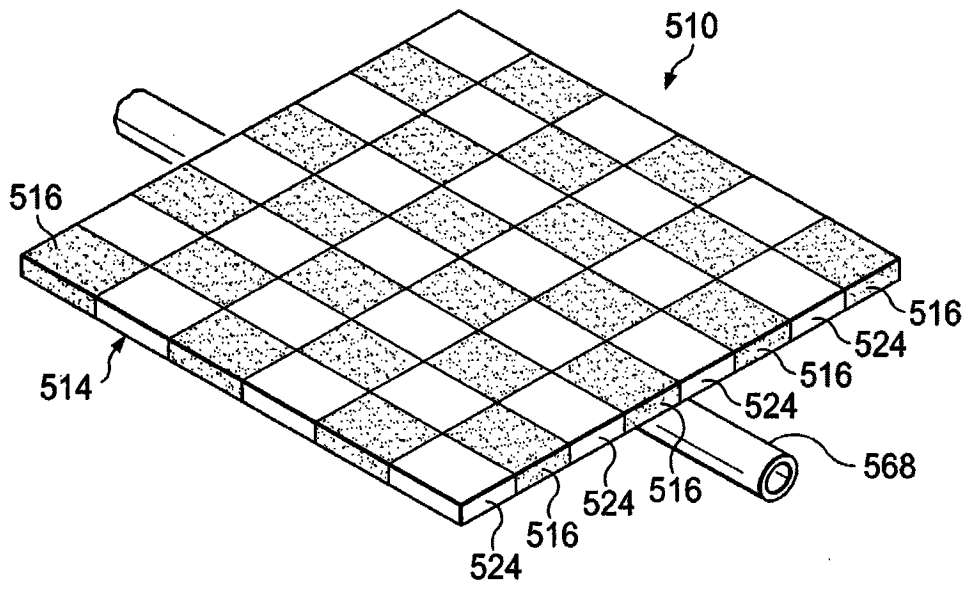


图 8

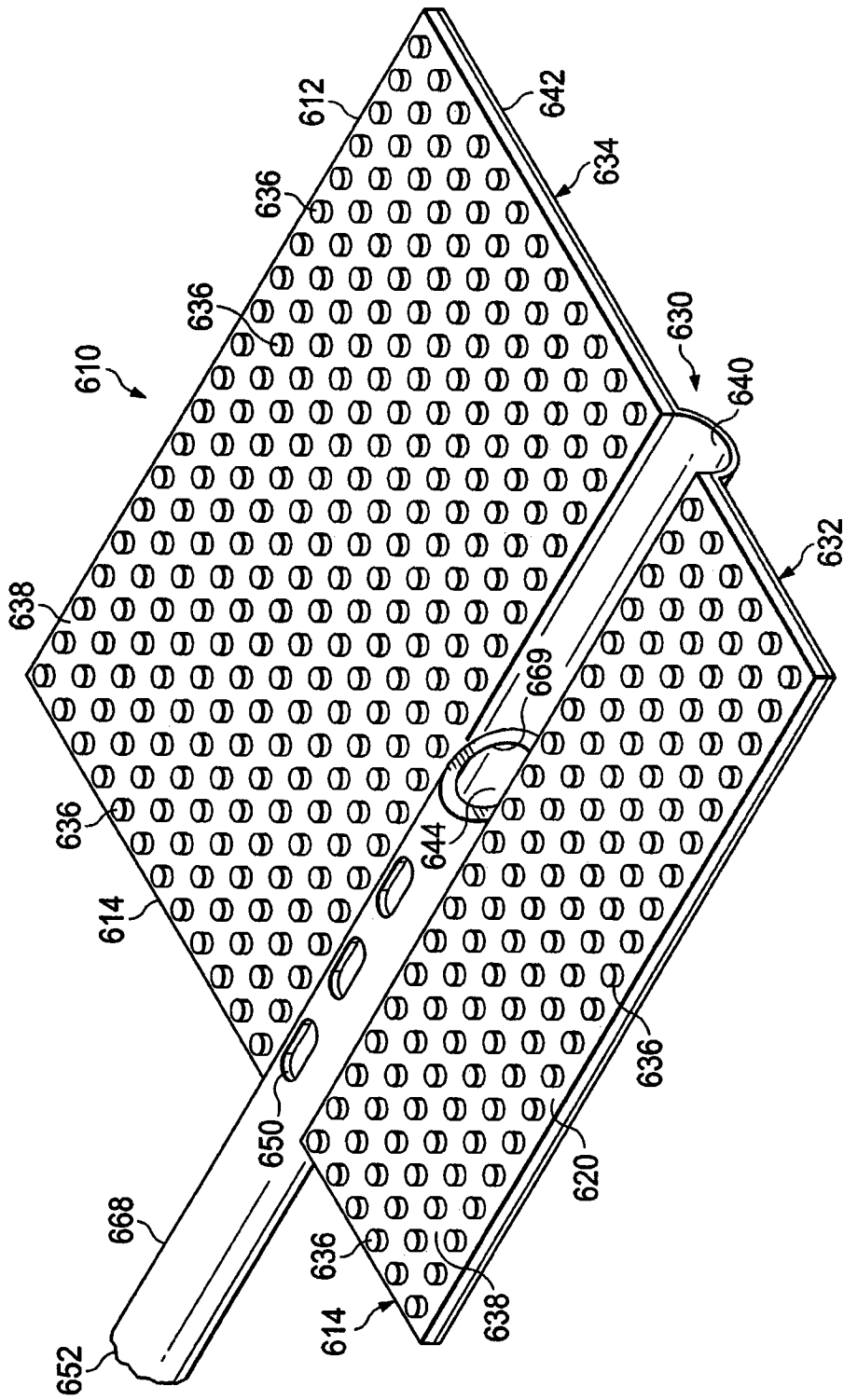


图 9

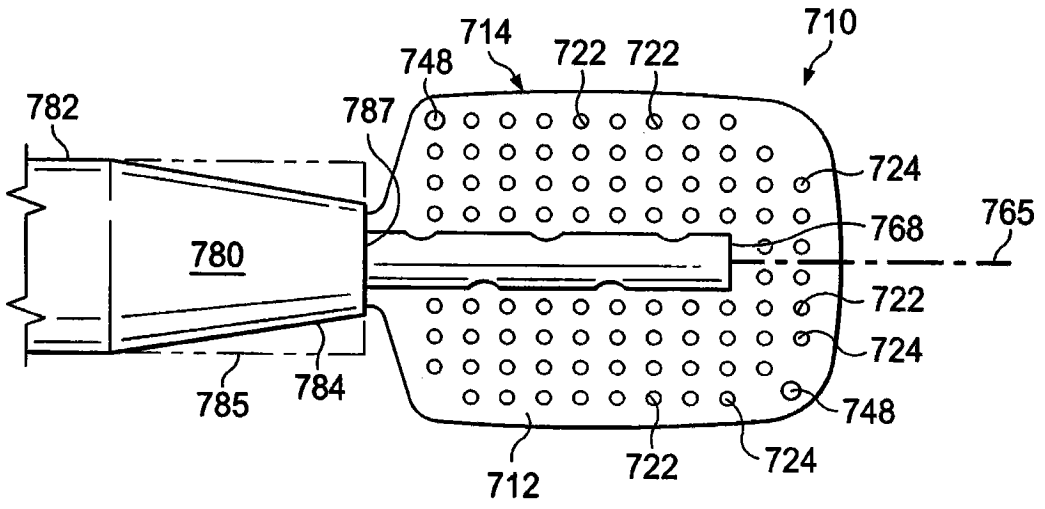


图 10

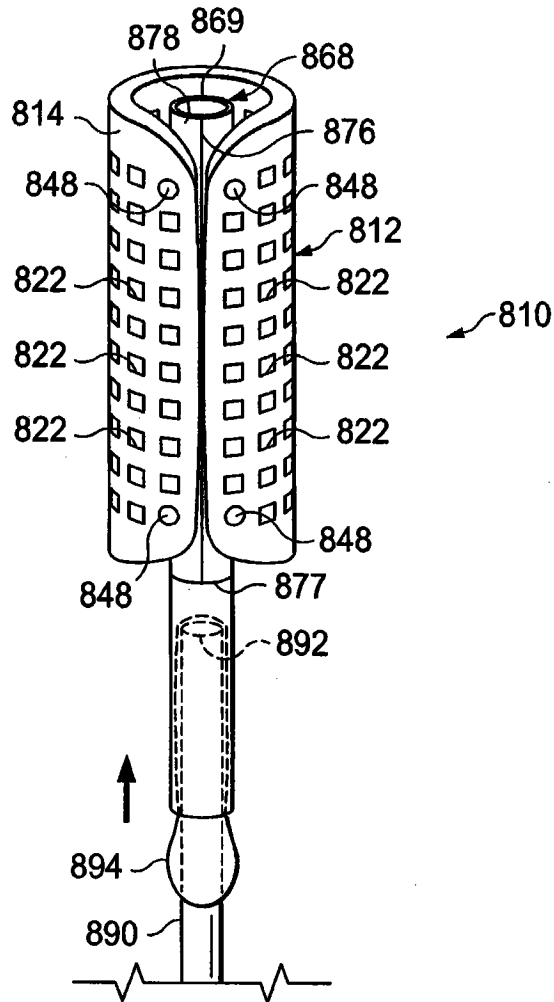


图 11A

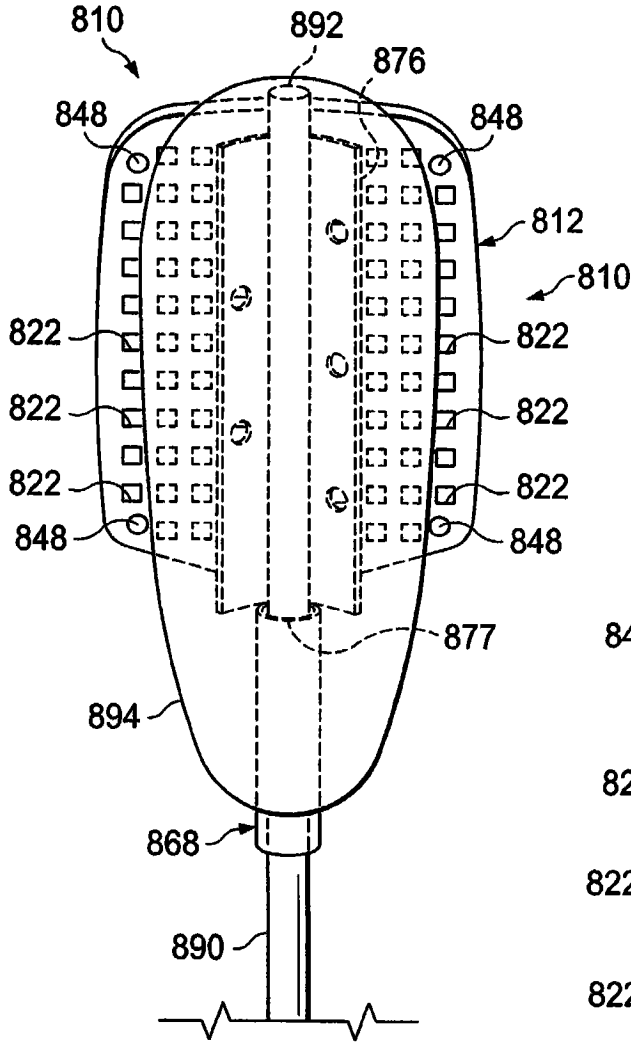


图 11B

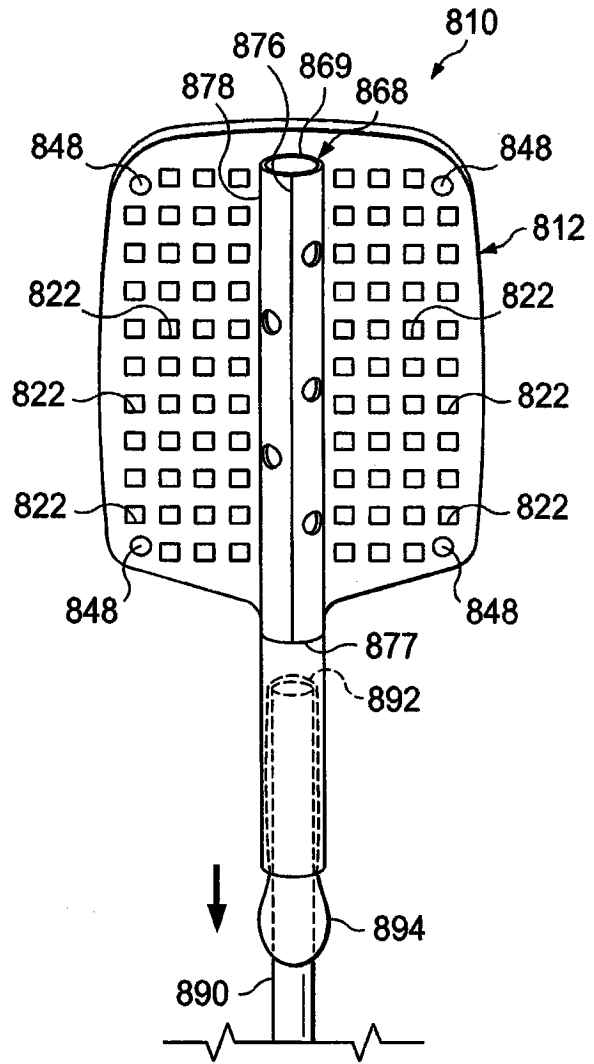


图 11C