

(21)申請案號：098146022

(22)申請日：中華民國 98 (2009) 年 12 月 30 日

(51)Int. Cl.：

A61M25/04 (2006.01)

A61M29/02 (2006.01)

(30)優先權：2008/12/30

美國

61/141,593

(71)申請人：K C I 特許公司 (美國) KCI LICENSING, INC. (US)

美國

(72)發明人：葛瑞福 艾德華 西 GRIFFEY, EDWARD SY (US)；可爾德 克里斯多夫 蓋

COWARD, CHRISTOPHER GUY (GB)；霍 柯林 約翰 HALL, COLIN JOHN (GB)

(74)代理人：陳長文

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：63 項 圖式數：10 共 51 頁

#### (54)名稱

用於軟骨修復之微斷裂術之減壓修補術

REDUCED PRESSURE AUGMENTATION OF MICROFRACTURE PROCEDURES FOR  
CARTILAGE REPAIR

#### (57)摘要

本發明揭示一種用於對形成一關節之兩個骨骼中之一骨骼中之一缺損施加一治療的系統，該系統包含用於將一減壓傳遞至該缺損且用於在該關節之該兩個骨骼之間提供一正壓以作為拉撐的一囊狀物。本發明亦揭示一種用於施加此治療之方法。本發明亦揭示一種用於施加此治療之囊狀物，該囊狀物包含一減壓腔室及一拉撐腔室。

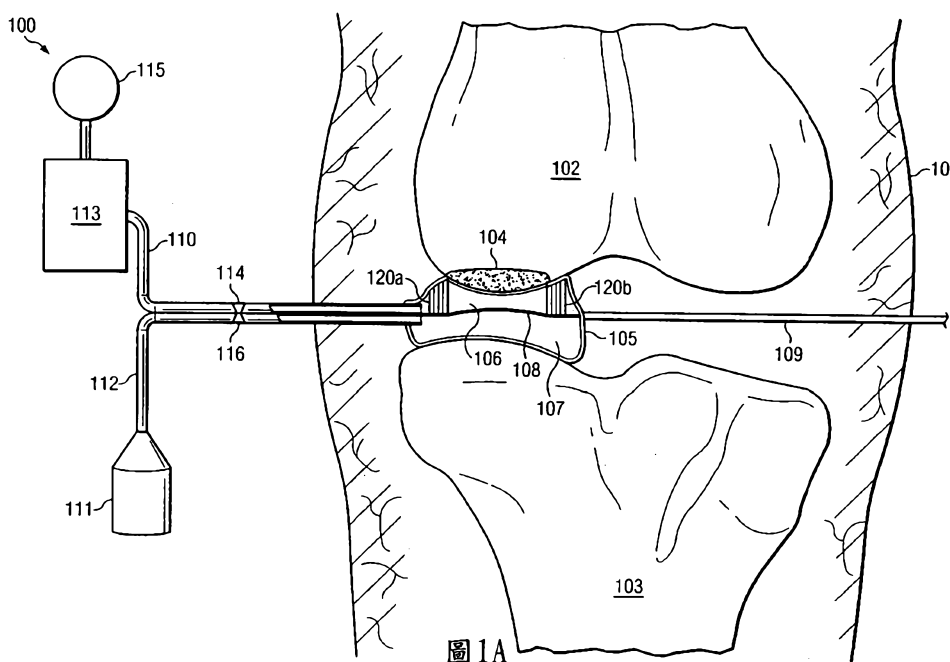


圖 1A

100：減壓療法系統

101：腿部

102：股骨/骨骼

103：脛骨/骨骼

104：缺損

105：囊狀物

106：減壓腔室

107：拉撐腔室

108：內壁

109：狹長突出部

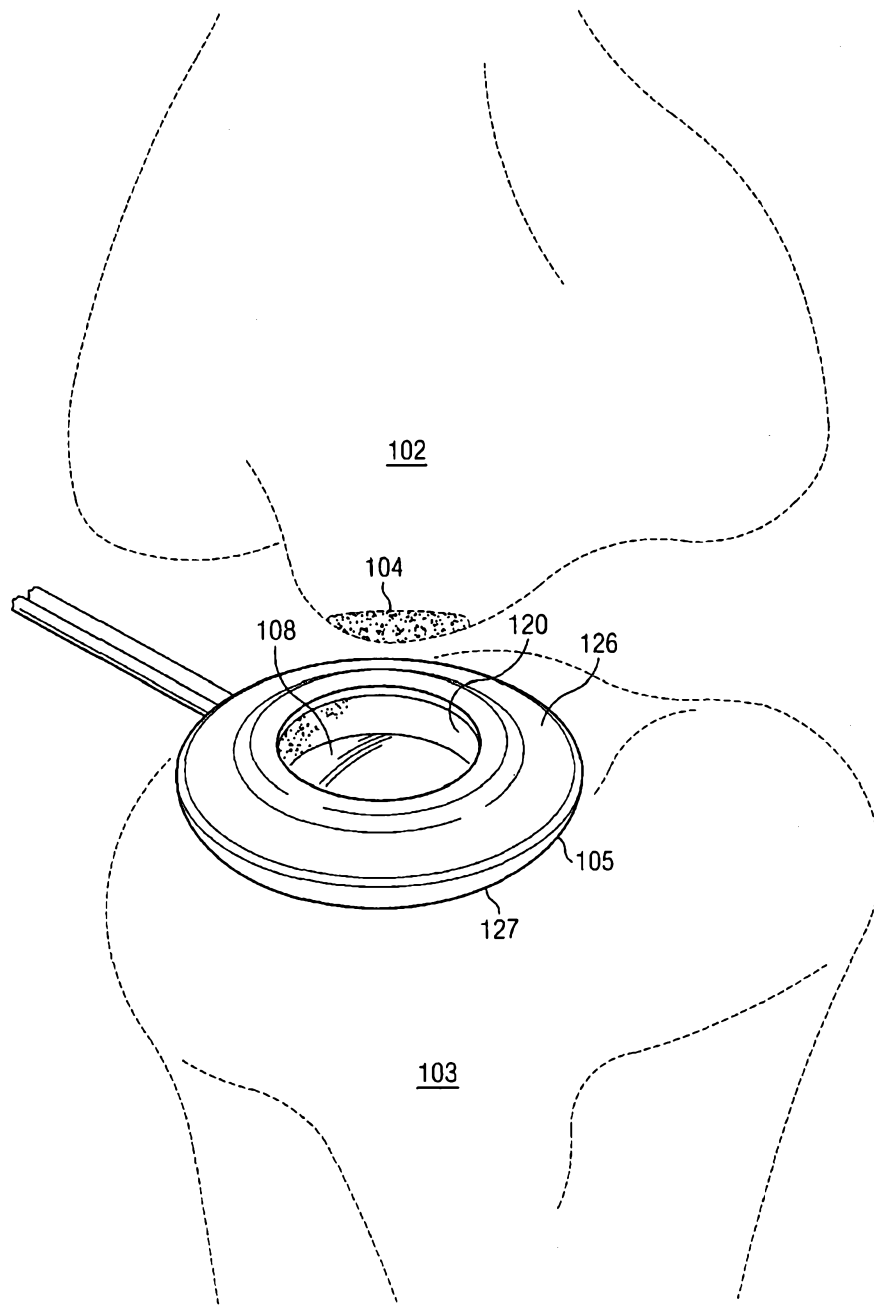
110：第一管道

111：第一流體供應  
器/流體源

112：第二管道

113：罐筒

114：連接器



115：減壓源/減壓供  
應器

116：連接器

120：歧管結構

120a：歧管組件

120b：歧管組件

126：減壓外壁

127：拉撐外壁

圖1B

(21)申請案號：098146022

(22)申請日：中華民國 98 (2009) 年 12 月 30 日

(51)Int. Cl.：

A61M25/04 (2006.01)

A61M29/02 (2006.01)

(30)優先權：2008/12/30

美國

61/141,593

(71)申請人：K C I 特許公司 (美國) KCI LICENSING, INC. (US)

美國

(72)發明人：葛瑞福 艾德華 西 GRIFFEY, EDWARD SY (US)；可爾德 克里斯多夫 蓋

COWARD, CHRISTOPHER GUY (GB)；霍 柯林 約翰 HALL, COLIN JOHN (GB)

(74)代理人：陳長文

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：63 項 圖式數：10 共 51 頁

#### (54)名稱

用於軟骨修復之微斷裂術之減壓修補術

REDUCED PRESSURE AUGMENTATION OF MICROFRACTURE PROCEDURES FOR  
CARTILAGE REPAIR

#### (57)摘要

本發明揭示一種用於對形成一關節之兩個骨骼中之一骨骼中之一缺損施加一治療的系統，該系統包含用於將一減壓傳遞至該缺損且用於在該關節之該兩個骨骼之間提供一正壓以作為拉撐的一囊狀物。本發明亦揭示一種用於施加此治療之方法。本發明亦揭示一種用於施加此治療之囊狀物，該囊狀物包含一減壓腔室及一拉撐腔室。

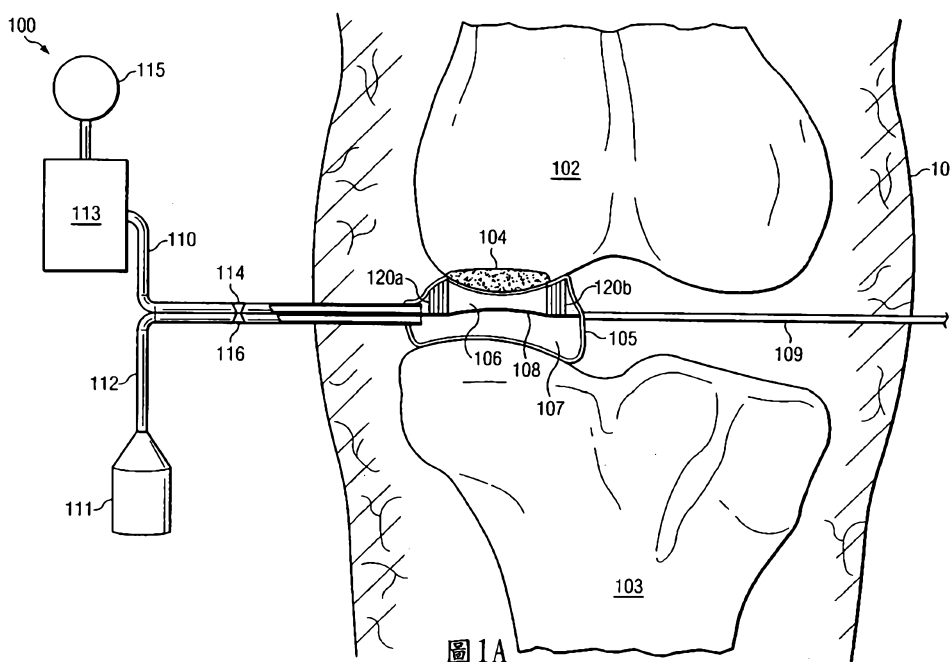


圖 1A

100：減壓療法系統

101：腿部

102：股骨/骨骼

103：脛骨/骨骼

104：缺損

105：囊狀物

106：減壓腔室

107：拉撐腔室

108：內壁

109：狹長突出部

110：第一管道

111：第一流體供應  
器/流體源

112：第二管道

113：罐筒

114：連接器

## 六、發明說明：

### 【發明所屬之技術領域】

本申請案大體上係關於組織治療系統，且尤其係關於經歷微斷裂術之關節軟骨的治療。

本申請案主張2008年12月31日申請之美國臨時申請案第61/141,593號的權利，該案在此係以引用之方式併入。

### 【先前技術】

臨床研究及實踐已展示：接近於組織部位提供減壓會修補組織部位且加速在組織部位處新組織之生長。此現象之應用為數眾多，但減壓之應用在治療傷口方面特別成功。此治療提供許多益處，包括癒合較快及肉芽組織之組成(formulation)增加。通常，將減壓通過多孔墊或其他歧管器件施加至組織。多孔墊含有能夠將減壓散佈至組織且以通道引導自組織所吸取之流體的小室(cell)或微孔(pore)。通常將多孔墊併入至具有促進治療之其他組件的敷料中。

關節軟骨為由形成於細胞外基質中之軟骨細胞構成的高度組織化無血管組織。此組織對關節之正常的健康功能及關節聯接極其重要。關節軟骨使關節運動表面能夠以極低摩擦係數進行光滑地關節聯接。關節軟骨亦充當用以吸收壓縮力、拉伸力及剪切力之緩衝墊(cushion)，且因此有助於保護骨骼及周圍組織之末端。

年齡、損傷與磨損及軟骨病症(諸如骨關節炎)影響全世界的數百萬人。創傷性軟骨損傷(例如)在對關節造成嚴重應力及應變之運動及其他活動中係常見的。骨關節炎亦為

隨著軟骨在骨骼之關節運動表面處磨損、弱化及劣化而患上的常見症狀。實際上，當前咸信，全美國人中的85%將由於損壞關節軟骨之正常活動而患上退化性關節疾病。

關節軟骨通常較薄並伴有極低或不顯著的血流量，且因而具有非常有限的自身修復或癒合能力。部分厚度軟骨缺損(例如)不能自發地癒合。若此等缺損保持未經治療，則其通常在關節表面處退化且進展成骨關節炎。若纖維軟骨形成於貫通軟骨下骨骼之全部厚度缺損處，則缺損可經歷某一自發修復。甚至不管纖維軟骨之形成，臨床跡象亦展示：若全部厚度缺損保持未經治療，則此等缺損持續退化且進展成骨關節炎。

早期診斷及治療對阻礙或終止在關節運動表面處關節炎之進展及關節軟骨之退化係關鍵的。當今，取決於軟骨損壞之等級，患者通常具有修復或再生關節軟骨之若干手術選項。用以修復軟骨之一些當前技術包括在重附接及重建構受損組織之情況下的軟骨細胞之植入、合成基質之植入及手術介入。此等方法皆不完全令人滿意，且其很少地恢復全部功能或使組織返回至其原來的正常狀態。此外，此等方法皆不能被證明原位及活體內再生軟骨。

微斷裂手術為一種用以治療軟骨缺損之儀器治療。此技術為用以貫通軟骨下骨骼以誘發血纖維蛋白凝塊形成及原始幹細胞自骨髓至有缺損軟骨位置中之遷移的骨髓刺激關節內窺鏡檢查術(arthroscopic procedure)。通常，削刮或刮擦有缺損區域之底部以誘發出血。接著使用關節內窺鏡

檢查錐子或釵子以在軟骨下骨骼板中產生小孔或微斷裂。利用錘具手動地擊打錐子之末端以形成孔，同時要小心以防貫通得過深及損壞軟骨下板。該等孔貫通血管形成區(vascularisation zone)且刺激含有多能幹細胞之血纖維蛋白凝塊的形成。凝塊填充缺損且成熟為纖維軟骨。

雖然微斷裂手術具有高成功率，但患者在約4個月內不能返回至運動或其他劇烈活動(即使藉助於物理療法)。另外，形成於缺損中之組織主要為纖維軟骨(此構成藉以形成不同組織類型之修復過程)，該纖維軟骨不具有關節(透明)軟骨之相同功能特性。因而，當前存在針對一種導致更多再生回應(形成作為損壞的相同類型之組織(例如，透明軟骨))而非修復回應且減少總癒合時間之方法的急切需要。

因此，將有利的係提供用以在微斷裂手術之後促進癒合及/或組織再生的器件、方法及系統。此等器件、方法及系統將降低癒合時間，且導致較好功能結果，因此增加患者之生活品質且使其能夠更快地返回至正常的日常活動。

### 【發明內容】

藉由用於微斷裂手術之現有方法所呈現的問題係藉由本文中所描述之說明性實施例的系統及方法解決。此等系統及方法經設計成將減壓傳遞至執行微斷裂手術之關節空間。針對關節空間(尤其係膝關節)之傳統減壓傳遞方法將對整個關節施加減壓。本文中所描述之該等系統及方法藉由利用具有一減壓腔室(其具有環繞缺損(例如，微斷裂手

術之部位)之一開口)之一囊狀物而將該減壓之施加集中於該缺損，以避免將減壓施加至整個關節。

在一實施例中，揭示一種用於對形成一關節之兩個骨骼中之一第一骨骼中之一缺損施加一治療的系統，且該系統包含：一減壓源，其係用於提供一減壓；一正壓源，其係用於提供一正壓；及一囊狀物。該囊狀物經形成有與該減壓源進行流體連通之一減壓腔室，及與該正壓源進行流體連通之一拉撐腔室(bracing chamber)。該減壓腔室及該拉撐腔室兩者皆具有由一撓性材料形成之壁，且該減壓腔室具有經設定大小以實質上環繞該第一骨骼中之該缺損之一開口。該減壓腔室及該拉撐腔室中之每一者之該等壁的一部分形成該囊狀物之一內壁。

該系統進一步包含一歧管，該歧管在該減壓腔室內定位於該內壁與該減壓腔室中之該開口之間，且係由用於散佈減壓且在該第一骨骼與該內壁之接觸部分之間提供結構支撐(structural support)的一多孔材料形成。當將正壓施加至該拉撐腔室時，該拉撐腔室之該等壁充氣以在該內壁與該兩個骨骼中之一第二骨骼之間提供拉撐。當將減壓施加至該減壓腔室時，該減壓腔室之該等壁朝向該內壁倒塌，從而導致該歧管相抵於該缺損提供與該內壁之該接觸部分之一密封，且在該內壁之該接觸部分與該第一骨骼之間提供拉撐。

在另一實施例中，亦揭示一種用於施加該治療之方法，且該方法首先包含對該第一骨骼中之該缺損執行手術。該

方法接著包含：相鄰於該缺損將一減壓腔室定位於該關節中；在該減壓腔室與該兩個骨骼中之一第一骨骼之間將一拉撐腔室定位於該關節中；及相鄰於該缺損及該拉撐腔室將一歧管定位於該減壓腔室內。該方法進一步包含：將一正壓施加至該拉撐腔室以使該歧管相抵於該第一骨骼受力，以相抵於該兩個骨骼中之一第二骨骼拉撐該減壓腔室；及接著將一減壓通過該減壓腔室中之一孔及該歧管施加至該缺損。

在一另外實施例中，提供一種方法，該方法包括對一膝執行微斷裂手術。該方法包含：在該膝中之一關節軟骨缺損之底部處的一骨骼中產生至少一微斷裂，接著將減壓施加至該缺損之部位。

參考以下圖式及實施方式，該等說明性實施例之其他目標、特徵及優點將變得顯而易見。

### 【實施方式】

在說明性實施例之以下實施方式中，參考形成其一部分之隨附圖式。此等實施例經足夠詳細地描述以使熟習此項技術者能夠實踐本發明，且應理解，可使用其他實施例，且可在不脫離本發明之精神或範疇的情況下進行邏輯結構、機械、電學及化學改變。為了避免對於使熟習此項技術者能夠實踐本文中所描述之實施例並非必要的細節，實施方式可能省略熟習此項技術者已知之特定資訊。因此，以下實施方式不應在限制性意義上加以理解，且該等說明性實施例之範疇僅係藉由附加申請專利範圍界定。

參看圖 1A 及圖 1B，減壓療法系統 100 係用於在患者身體內之組織部位(諸如患者之包含股骨 102 及脛骨 103 之腿部 101 中的膝關節)處施加減壓且促進組織生長。膝關節之任何部分可能已患上需要修復之缺損，例如，股骨 102 之外髌之關節軟骨中的缺損 104。缺損 104 亦可為如上文所描述之微斷裂手術部位，其中需要再生新軟骨組織或充當身體之結構及支撐的任何組織(包括(但不限於)網狀結締組織、緻密結締組織及軟骨)、對其進行修復、對其進行添加或促進其生長。

減壓療法系統 100 亦包含用於將減壓提供至囊狀物 105 之減壓源 115，囊狀物 105 包含藉由囊狀物 105 內之內壁 108 所劃分的減壓腔室 106 及拉撐腔室 107。應理解，腔室 106、107 可為無共同內壁 108 之單獨腔室。囊狀物 105 定位於骨骼 102 與骨骼 103 之間，其中減壓腔室 106 經定位成相鄰於股骨 102。應理解，缺損 104 亦可處於脛骨 103 中，其中減壓腔室 106 經定位成相鄰於脛骨 103 中之此缺損。減壓源 115 經由第一管道 110 而以流體方式耦接至囊狀物 105 之減壓腔室 106。減壓療法系統 100 進一步包含以流體方式耦接於減壓源 115 與囊狀物 105 之減壓腔室 106 之間的罐筒 113，以收集經由缺損 104 而自股骨 102 所吸取之體液，諸如血液或滲出液。在一實施例中，將減壓源 115 及罐筒 113 整合成單一外殼結構。

在本說明書之情形中，術語「減壓」通常指代在經受治療之組織位點處小於周圍壓力的壓力。在大部分狀況下，

此減壓將小於患者所處之位置之大氣壓。儘管術語「真空」及「負壓」可用以描述施加至組織部位之壓力，但施加至組織部位之實際壓力可能顯著地大於通常與完全真空相關聯之壓力。依據此命名法，減壓或真空壓力之增加指代絕對壓力之相對減少，而減壓或真空壓力之降低指代絕對壓力之相對增加。

系統100進一步包含經由第二管道112而以流體方式耦接至囊狀物105之拉撐腔室107的第一流體供應器111。第一流體供應器111在正壓下將拉撐物質經由第二管道112提供至拉撐腔室107以填充拉撐腔室107，使得拉撐腔室107膨脹且將正力施加於脛骨103及周圍組織以及囊狀物105之內壁108上。施加至拉撐腔室107中之拉撐物質的正壓足以允許拉撐腔室107符合脛骨103及周圍組織之形狀及輪廓，而同時在未倒塌的情況下於股骨102與脛骨103之間提供緩衝墊。應理解，囊狀物105之拉撐腔室107可包含多個腔室以達成所要緩衝作用以及與脛骨103及周圍組織之符合性。拉撐物質可為氣體或液體，諸如高黏性可壓縮材料(諸如油灰、漿液，或膠體)。

第一管道110及第二管道112兩者皆可分別經由連接器114及116而耦接至囊狀物105。管道110、112兩者皆可利用抗凝血劑加以塗布以防止在該等管道內體液或血液之積聚。如本文中所使用，術語「耦接」包括直接耦接或經由單獨物件之間接耦接。術語「耦接」亦涵蓋由於組件中之每一者皆係由相同材料片段形成而彼此相連的兩個或兩個

以上組件。又，術語「耦接」可包括化學、機械、熱或電耦接。流體耦接意謂流體在指定部分或位置之間處於連通。

在圖2B及圖2A中分別在減壓施加至減壓腔室106及減壓未施加至減壓腔室106的情況下展示囊狀物105。更特定地參看圖2A，囊狀物105包含兩個外壁，其包括形成減壓腔室106之外表面的減壓外壁126及形成拉撐腔室107之外壁的拉撐外壁127。減壓外壁126具有大體上圓形開口128，其經設定形狀以適合缺損104之周邊。囊狀物105進一步包含歧管結構120，其可為定位於股骨102中之缺損104之兩側上的兩個單獨歧管組件120a、120b(如圖1A所示)，或其形狀可為實質上圓柱形，其中內徑係與減壓外壁126之開口128同心地對準(如圖1B所示)。可相抵於減壓外壁126之內表面來密封歧管結構120之上表面。歧管結構120可具有略小於減壓外壁126與內壁108之間的距離的高度，使得當腔室106不處於壓力下時，歧管結構120稍微懸掛於內壁108上方。

當將減壓施加至減壓腔室106時(如圖2B所示)，減壓外壁126倒塌至經展示為126'之位置，其中歧管結構120係相抵於內壁108受力且形成與內壁108之一部分之密封以將減壓集中於缺損104。內壁108之藉由歧管結構120之內徑所界定的部分可由於減壓經施加通過歧管結構120而形成稍微凹陷部分108'。內壁108之凹陷部分108'及歧管結構120之內表面129界定經定位成相鄰於缺損104之空腔130。因

此，減壓外壁126在缺損104周圍提供密封以用於將減壓經由減壓外壁126中之開口128直接施加至缺損104。歧管結構120亦用以防止外壁126相抵於內壁108倒塌，從而允許減壓持續施加至股骨102中之缺損104。歧管結構120(無論是單片段或是多個歧管組件120a及120b)經選擇以在股骨102與內壁108之間的減壓腔室106內提供適當結構支撐，同時在形成空腔130之一部分時仍在減壓腔室106內起作用。

內壁108係實質上不可滲透的，以阻擋包括液體及氣體兩者之流體的傳輸。內壁108可取決於囊狀物105之製造過程而為單一材料層或多個材料層。儘管歧管結構120可由於減壓經施加至減壓腔室106及正壓經施加至拉撐腔室107而形成稍微凹陷部分108'，但內壁108係實質上不可撓性的，以減少回應於壓力經施加於兩側上之彎曲或撓曲的量。此等材料可獨自地或組合地包括(例如)玻璃纖維、金屬、橡膠或塑膠。內壁108必須係足夠不可撓性或剛性的，以確保當將減壓及拉撐壓力施加至囊狀物105時，空腔130不會相抵於缺損104倒塌。

外壁126、127亦係由不可滲透材料製成以實質上阻擋流體之傳輸。另外，外壁126、127必須足夠厚，以耐受分別藉由減壓至減壓腔室106及正壓至拉撐腔室107之施加所產生的拉伸應力及壓縮應力。因此，外壁126、127可由具有相同或不同性質之多個材料層形成。舉例而言，外壁126、127可具有對流體係不可滲透之第一層，及在壓力下

時具有足夠可撓性及結構支撐之第二層。當然，此等特性取決於用以製造囊狀物105之外壁126、127的特定材料。

用以形成外壁126、127之材料可含有一或多種彈性體，使得該等外壁具有類橡膠性質。舉例而言，在一些實施例中，可撓性材料具有大於100%之伸長率及大量回彈性。材料之回彈性指代材料之自彈性變形回復的能力。彈性體之實例包括(但不限於)天然橡膠、聚異戊二烯、苯乙烯丁二烯橡膠、氯丁二烯橡膠、聚丁二烯、腈橡膠、丁基橡膠、乙烯丙烯橡膠、乙烯丙烯二烯單體、氯磺化聚乙烯、聚硫化物橡膠、聚胺基甲酸酯，及聚矽氧。彈性體亦可包括(但不限於)：聚胺基甲酸酯彈性體，包括以芳族及脂族異氰酸酯兩者為主之彈性體；可撓性聚烯烴，包括可撓性聚乙烯及聚丙烯均聚物及共聚物；苯乙烯類熱塑性彈性體；聚醯胺彈性體；聚醯胺-醚彈性體；酯-醚或酯-酯彈性體；可撓性離聚物；熱塑性硫化產品；可撓性聚(氯乙烯)均聚物及共聚物；可撓性丙烯酸類聚合物；及此等物質之摻合物及合金，諸如聚(氯乙烯)合金，如聚(氯乙烯)-聚胺基甲酸酯合金。外壁126、127亦可包括(但不限於)聚酯-聚胺基甲酸酯、聚醚-聚胺基甲酸酯，及聚碳酸酯-聚胺基甲酸酯。上文所描述之不同彈性體材料可經組合為摻合物以在一個層中形成外壁126、127，或者，可經形成為單獨層。外壁126、127可由生物惰性材料形成，亦即，未引出相抵於材料之強烈免疫反應且無毒性，但隨時間在身體內未降解的材料。

歧管結構120將減壓腔室106內之減壓散佈至缺損104，同時在內壁108與倒塌位置126'中之減壓外壁126之間提供支撐以作為隔片(如圖2B所示)。當使減壓外壁126相抵於股骨102受力時，將減壓經由空腔130直接施加至缺損104，空腔130包括持續將減壓散佈至缺損104之歧管結構120。歧管結構120包含開放氣室式發泡體材料，該材料包括彼此以流體方式耦接以在歧管結構120內形成複數個流道(flow channel)之複數個小室。小室及流道可具有均一形狀及大小，或可包括圖案或隨機變化以更精確地導引流體通過歧管結構120內之流道的流動。

在一說明性實施例中，歧管結構120為可為疏水性或親水性之發泡體材料。在一非限制性實例中，歧管結構120為開放氣室式網狀聚胺基甲酸酯發泡體，諸如可購自San Antonio(Texas)之Kinetic Concepts, Inc.的GranuFoam<sup>®</sup>敷料。在歧管結構120係由親水性材料製成之實例中，歧管結構120亦用以利用燈芯作用將流體帶出空腔130，同時作為歧管持續將減壓提供至缺損104。歧管結構120之燈芯作用性質藉由毛細流動或其他燈芯作用機制而自缺損104吸走流體。親水性發泡體之一實例為聚乙烯醇開放氣室式發泡體，諸如可購自San Antonio(Texas)之Kinetic Concepts, Inc.的V.A.C. WhiteFoam<sup>®</sup>敷料。其他親水性發泡體可包括由聚醚製成之發泡體。可展現親水特徵之其他發泡體包括已經處理或塗布以提供親水性之疏水性發泡體。

在另一實施例中，歧管結構120可由生物可再吸收材料

建構，該等材料在缺損104已經修復且減壓腔室106完全倒塌之後不必自患者之身體移除。適當的生物可再吸收材料可包括(但不限於)聚乳酸(PLA)與聚乙醇酸(PGA)之聚合摻合物。聚合摻合物亦可包括(但不限於)聚碳酸酯、聚反丁烯二酸酯及己內酯。歧管結構120可進一步充當用於新細胞生長之架構，或架構材料可結合歧管結構120加以使用以促進細胞生長。架構為用以增強或促進細胞生長或組織形成之物質或結構，諸如提供用於細胞生長之模板的三維多孔結構。架構材料之說明性實例包括合成、生物合成及生物材料，諸如磷酸鈣、膠原蛋白、PLA/PGA、珊瑚羥基磷灰石、碳酸酯、自體性組織，或經處理之同種異體移植或異種移植材料。

歧管結構120亦可包括封閉小室式材料以在減壓腔室106內提供足夠支撐以防止外壁126在內壁108上過早地倒塌。封閉小室式材料亦含有複數個小室，但此等小室中之大多數小室未藉由流道彼此以流體方式耦接，使得該大多數小室在減壓腔室106內提供更堅固的結構支撐。封閉小室式材料足夠緻密以維持歧管結構120之三維形狀，以在減壓腔室106內提供結構支撐且防止開放氣室倒塌及切斷減壓通過流道之流動。

因此，歧管結構120中之小室的大小必須足夠大以促進流體通過歧管結構120中之複數個小室的連通，但在較低孔隙率之情況下足夠小以在減壓腔室106內提供結構支撐。雖然未確切地已知歧管結構120中之小室的大小，但

該大小處於低端處之約100微米(用以維持足夠滲透性，從而在壓力下時允許空氣及流體移動通過小室)至高端處之約1500微米(用以維持針對股骨102之足夠結構支撐)之間。另外，歧管結構120中之小室的大小及數目影響歧管結構120之孔隙率。在一實施例中，孔隙率百分比應為至少約50%以確保歧管結構120持續促進通過開放氣室式結構之流體流動。孔隙率百分比應不大於約85%以確保歧管結構提供足夠結構支撐。因此，歧管結構120之孔隙率應處於約50%至約85%之範圍內。

再次參看圖1A、圖1B及圖2B，內壁108係足夠剛性的，以防止內壁108之凹陷部分108'及歧管結構120之內徑表面129接觸缺損104。材料可相鄰於缺損104定位於空腔130內，其促進缺損104之癒合，或提供額外結構支撐，或提供障壁以將減壓腔室106隔離於缺損104，或所有上述者。舉例而言，額外歧管材料可置放於空腔130內以按類似於上文所描述之歧管結構120之方式的方式提供額外結構支撐，及/或充當架構材料以促進缺損104之癒合。歧管結構亦可充當架構材料以促進缺損104之癒合。此歧管結構可為生物可再吸收的且在移除減壓傳遞系統100之後保持於原地。

歧管結構120之形狀可為在經受減壓時防止外壁126相抵於減壓腔室106內之內壁108倒塌的任何形狀。因此，歧管結構120可僅支撐減壓腔室106之外壁126的一部分(如圖2A所說明)。或者，歧管結構320可填充減壓腔室106中之大

部分以支撐減壓腔室106之外壁126的整個內部部分(如圖3所示)。當將減壓施加至減壓腔室106時，減壓外壁126未倒塌至經展示為126'之位置(如圖2B所示)。然而，歧管結構320仍相抵於內壁108受力以形成經定位成相鄰於缺損104之空腔130。因此，減壓外壁126在缺損104周圍提供密封以用於將減壓經由減壓外壁126中之開口128直接施加至缺損104(如圖2B所示)。若(例如)股骨102需要更多支撐，則此特定實施例向囊狀物105之減壓腔室106提供更多結構支撐，此在一些實施例中係較佳的。

歧管結構320亦可包括充當架構材料以促進缺損104之癒合的部分。架構部分可經設定大小以填充為股骨102中之間隙或空隙的缺損，且可為歧管結構320之單獨或整合組件。歧管結構320之架構部分可為生物可再吸收的且在移除減壓傳遞系統10之後保持於原地。更特定地參看圖4，展示此歧管結構420，其包括架構組件422以促進缺損104之再生，而同時在股骨102與囊狀物105之內壁108之間提供額外結構支撐。歧管結構420可由類似於如上文所描述之歧管結構120之材料的發泡體材料建構。架構組件422主要包含開放氣室式材料以促進歧管結構420與缺損104之間的流體連通。因而，架構組件422充當額外歧管以更有效率地跨越缺損104之整個表面散佈減壓，而同時在股骨102與囊狀物105之內壁108之間提供某一緩衝墊。歧管結構420之架構組件422可利用生長因子、細胞或營養物進行塗布或浸漬，以促進細胞生長及/或軟骨組織再生。架構組

件422亦可為自身接種的(self-seeded)，藉以減壓將來自周圍骨骼或其他身體組織之細胞牽拉至架構組件422之小室中，在該等小室中，該等細胞可生長及/或形成新組織。另外，架構組件422可在應用之前利用細胞加以離體接種。

架構組件422中之小室的大小必須足夠大以維持通過該結構中之複數個小室的流體流動，但在較低孔隙率之情況下足夠小以在架構組件422內提供足夠結構支撐，以確保當將減壓施加至減壓腔室106時，架構組件422中之流道不會顯著地倒塌且架構組件422保持其形狀以充當架構。在減壓環境中之架構組件422可具有倒塌至約10%、約20%、約40%、約80%或在其之間的任何範圍的開放氣室式結構，以避免干擾或顯著地更改架構組件422內之流體連通。架構組件之小室大小及孔隙率將處於相同於上文針對歧管結構120所描述之範圍的範圍內。

架構組件422可經建構為使歧管結構120之表面與疏鬆界面接觸的單獨組件，當自股骨102移除囊狀物105時，該疏鬆界面允許架構組件422易於與歧管結構120分離。因此，當移除囊狀物105時，架構組件422在經修復缺損104之部位處保持於原地。或者，架構組件422可經建構成使得其使用(例如)黏附劑而黏附至歧管結構120之表面，當自股骨102移除囊狀物105時，該黏附劑導致架構組件422保持附接至歧管結構120。因此，當移除囊狀物105時，架構組件422未在經修復缺損104之部位處保持於原地。當意欲將架

構組件422與歧管結構420一起移除時，該兩者可經製造為具有雙孔隙率之整體組件(未圖示)，使得該兩者以相同於上文所描述之方式的方式起作用。具有雙孔隙率之此等整體組件被揭示及描述於美國專利第6,695,823號及國際申請案第PCT/US2008/000596號(國際公開案第WO 2008/091521 A2號)中，該兩案在此係以引用之方式併入本文中。

架構組件422可由包括合成、生物合成及生物產品之材料建構，諸如磷酸鈣、膠原蛋白、PLA/PGA、珊瑚羥基磷灰石、碳酸酯、自體性組織，或經處理之同種異體移植或異種移植材料。架構組件422亦可由生物惰性材料形成，亦即，未引出相抵於材料之強烈免疫反應且無毒性，但隨時間在身體內未降解的材料。在另一實施例中，架構組件422係由生物相容性材料形成，亦即，未引出相抵於材料之強烈免疫反應且無毒性，且降解成無毒性非免疫原性化學種類的材料，該等種類係藉由排泄或代謝而自身體移除。在又一實施例中，架構組件422係由生物可降解材料形成，亦即，活體內經酶促或化學降解成較簡單化學種類的材料。

在一些實施例中，架構組件422係由生物相容性及/或生物可降解材料製成。因此，即使自膝關節移除囊狀物105，架構組件422仍可保持於缺損104之部位處。當架構組件422保持於膝關節中時，架構組件422應由具有針對該部位之適當尺寸及足夠強度以支撐新組織生長的材料建構。生物相容性及/或生物可降解材料可包括(但不限於)丙

交酯、聚(丙交酯)(PLA)、乙交酯聚合物、聚(乙醇酸)(PGA)、聚(丙交酯-共-乙交酯)(PLGA)、乙二醇/丙交酯共聚物、聚己內酯、聚(對二氧環己酮)、聚羥基丁酸酯、聚胺基甲酸酯、聚磷氮烯、聚(乙二醇)-聚(丙交酯-共-乙交酯)共聚物、聚羥基酸、聚碳酸酯、聚醯胺、聚酸酐、聚胺基酸、聚原酸酯、聚縮醛、可降解聚氰基丙烯酸酯、聚碳酸酯、聚反丁烯二酸酯、可降解聚胺基甲酸酯、蛋白質(諸如白蛋白、膠原蛋白、血纖維蛋白、合成及天然聚胺基酸)、多醣(諸如海藻酸鹽)、肝素、其他天然出現之生物可降解糖單元聚合物、經處理之屍體或非人類組織(包括(但不限於)真皮、心包、肌腱，或軟骨)。

若架構組件422係由生物相容性及/或生物可降解材料製成，則該等材料可經設計成在所要時間範圍內降解。在一實施例中，所要降解時間範圍為一至兩週。在另一實施例中，所要降解時間範圍係在一個月與一年之間。在又一實施例中，所要降解時間大於一年。另外，在一些實施例中，由生物相容性或生物可降解材料製成之架構組件422可以與用以製造架構組件422之材料之分子量有關的方式降解。因此，較高分子量材料可導致將結構完整性保持達較長時段之架構組件422，而較低分子量導致具有較短架構壽命之較快降解。

如上文所指示，氣動密封130可包括相鄰於缺損104定位於空隙內之材料，其促進缺損104之癒合、提供額外結構支撐，且提供障壁以將減壓腔室106隔離於缺損104。圖5

說明減壓腔室106之另一實施例，其包含覆蓋外壁126中之開口且封閉氣動密封130的障壁材料520。障壁材料520可附接至歧管結構120及/或附接至減壓腔室106之外壁126。因此，當將氣動密封130置放成相鄰於缺損104時，障壁材料520直接接觸缺損104之表面。

障壁材料520可包含覆蓋減壓腔室106之外壁126之一部分或全部的一或多個材料片段。障壁材料520較佳地由允許減壓腔室106與缺損104進行流體連通同時將缺損104隔離於與氣動密封130之直接連通的材料製成。因而，障壁材料520可為(例如)網格(mesh)、篩子(sieve)、濾網(screen)，或具有空間或穿孔圖案之固體薄片。障壁材料520可具有足夠強度以向膝關節提供額外結構支撐。

參看圖6，減壓療法系統100可進一步包含壓力感應器140、142，其分別可操作地連接至第一管道110及第二管道112以分別量測減壓及拉撐壓力。該系統進一步包括電連接至壓力感應器140、142、減壓源115及將拉撐流體通過管道112提供至拉撐腔室107之第一流體供應器111的控制單元145。壓力感應器140量測減壓腔室106之減壓，且亦可指示第一管道110是否堵塞有血液或其他體液。壓力感應器140亦將調節減壓療法之回饋提供至控制單元145，該減壓療法係藉由減壓源115通過第一管道110施加至減壓腔室106。相應地，壓力感應器142量測藉由第一流體供應器111通過第二管道112施加至拉撐腔室107之拉撐流體的正壓。壓力感應器142亦將調節正壓療法之回饋提供至控

制單元145，該正壓療法係藉由流體源111施加至拉撐腔室107。控制單元145亦平衡分別施加至減壓腔室106及拉撐腔室107之減壓及正壓的相對量，使得將足夠壓力分別施加至股骨102及脛骨103兩者，以及如上文所描述之內壁108。

減壓療法系統100亦可包含經由第三管道152而以流體方式耦接至第一管道110且操作性地連接至控制單元145之第二流體供應器150。第二流體供應器150可用以將生長劑及/或癒合劑傳遞至缺損104，生長劑及/或癒合劑包括(但不限於)抗菌劑、抗病毒劑、細胞生長促進劑、灌注流體，或其他化學活性劑。系統100進一步包含：第一閥門154，其定位於第三管道152中以控制流體通過第三管道152之流動；及第二閥門156，其在第一管道110中定位於減壓供應器115與接合點(第一管道110與第三管道152之間的接合點)之間以控制減壓之流動。控制單元145電連接至第二流體供應器150以及第一閥門154及第二閥門156，以控制減壓及/或流體自第二流體供應器150至減壓腔室106之傳遞，此為向患者所施以之特定療法所需要。第二流體供應器150可如上文所指示來傳遞液體，但亦可將空氣傳遞至減壓腔室106以在缺損104之部位處促進癒合且促進排流。

藉由管道110、112及152所提供之獨立流體連通路徑可以許多不同方式加以實現，該等方式包括提供具有兩個或兩個以上內腔之單一多內腔管的方式。一般熟習此項技術者應認識到，若使用多內腔管，則壓力感應器(140、

142)、閥門(154、156)及與管道相關聯之其他組件亦可類似地與傳遞管中之特定內腔相關聯。另外，可提供額外內腔以將空氣或其他流體單獨地引入至缺損104之部位，其他流體包括(但不限於)抗菌劑、抗病毒劑、細胞生長促進劑、灌注流體，或其他化學活性劑。

參看圖7A及圖2C，囊狀物105之外壁126、127係可撓性的(如上文所描述)。因此，可使囊狀物105倒塌或扁平化(更特定地如圖2C所示)為扁平化囊狀物205，且較佳地在內壁108交叉於外壁126、127所處之邊緣處使囊狀物105扁平化，其邊緣係藉由參考數字708指示(在圖7A中藉由虛線展示)。接著，如圖7B所示將扁平化囊狀物205摺疊或捲攏成實質上管狀形狀(如藉由參考數字705所指示)。應如上文所描述再次理解，減壓腔室106及拉撐腔室107(未圖示)可能不共用諸如內壁108之共同壁，但可能具有單獨壁。可接著將卷攏型囊狀物705連同第一管道110及第二管道112一起插入至傳遞導管710中(如圖7C所示)。傳遞導管710具有遠端712，其逐漸變細，使得傳遞導管710可經手術或經皮膚插入於股骨102與脛骨103之間的膝關節中，以將卷攏型囊狀物705傳遞至相鄰於缺損104之所要側向部位(如圖8所示)。當經皮膚插入時，可將傳遞導管710插入通過貫通患者之皮膚組織的無菌插入外鞘(未圖示)。傳遞導管710之遠端712逐漸變細以幫助傳遞導管710通過膝關節之組織的移動，但亦必須在逐漸變細的遠端712中具有足夠大的開口以允許將卷攏型囊狀物705推出傳遞導管710且插入至患

者之膝關節中。

傳遞導管710可由提供足夠強度以允許將傳遞導管710通過身體組織推動至患者之膝關節中的任何材料製成。較佳地，傳遞導管710之材料應係生物惰性的，因此對周圍身體組織不造成損傷、毒性或免疫反應。所關注材料包括(但不限於)聚醯亞胺、聚醯胺、PBAX™、聚乙烯、含氟聚合物、聚胺基甲酸酯、聚異戊二烯、耐綸、鋼及其類似物。亦據預期，在一替代實施例中，傳遞導管710之材料將允許傳遞導管710具有一定量的撓曲。另外，在一實施例中，傳遞導管710之外徑係利用防止管子黏附至身體組織之試劑進行塗布。舉例而言，可利用肝素、抗凝血劑、抗纖維蛋白原(anti-fibrogen)、抗黏附劑、抗凝血酶原(anti-thrombinogen)或親水性物質來塗布管路。在另一實施例中，傳遞導管710之外徑及/或內徑係利用潤滑劑進行塗布，潤滑劑包括(但不限於)聚矽氧、親水性塗層、Surmodics®潤滑劑，及其類似物。

再次參看圖8，將傳遞導管710之遠端712推動通過患者之腿部101的皮膚702，直至將遠端712定位成相鄰於膝關節為止。可接著手動地推動被集體地稱作管道719之第一管道110及第二管道112，以使卷攏型囊狀物705受力通過傳遞導管710及離開傳遞導管710之遠端712，直至將卷攏型囊狀物705側向地定位於相鄰於缺損104之所要部位處為止。如上文所描述，具有缺損104之股骨102可能已經經歷微斷裂手術。儘管應理解微斷裂手術之精密設備及方法可

能隨時間而改變，但熟習此項技術者易於理解微斷裂手術之程序通常包括醫師(亦即，外科醫生或護士)在膝關節外部之皮膚702上切割小切口。可將長且薄的觀測儀器(scope)(未圖示)(例如，關節內窺鏡)通過皮膚702及通過身體組織703插入至缺損104之部位。必要時，移除鈣化軟骨。外科醫生可接著在有缺損軟骨(亦即，缺損104)附近之股骨102中產生微斷裂(亦即，小孔、刮擦、撕裂)。在移除長且薄的觀測儀器之後，可將傳遞導管710插入通過藉由該觀測儀器所形成之同一皮膚開口702及身體組織703路徑。在另一實施例中，可形成單獨的額外皮膚開口以用於收納傳遞導管710。在將傳遞導管710之遠端712傳遞至手術部位之後，可機械地或手動地推動管道719，使得卷攏型囊狀物705移動通過及離開傳遞導管710之遠端712，以定位於相鄰於缺損104之所要部位處。

在卷攏型囊狀物705到達相鄰於缺損104之所要側向位置之後，可自患者之腿部101移除傳遞導管710。可接著在圖6B所示之相反方向上將卷攏型囊狀物705展開成相對扁平化形狀，其中空腔130經定位成相鄰於缺損104。當將第一管道110及第二管道112再連接至減壓源115及流體供應器111時，藉由拉撐流體而將正壓施加至拉撐腔室107，使得拉撐腔室107膨脹且將力施加於脛骨103及內壁108上(如上文所描述)，而同時將減壓施加至減壓腔室106，使得減壓腔室106中之開口128(見圖2B)實質上密封缺損104(如圖1A所示及上文詳細地所描述)。通過歧管結構120及內壁108

施加至拉撐腔室107之正壓及患者之由股骨102所施加之重量導致拉撐腔室107之外壁127針對脛骨103及周圍身體組織之曲率進行模塑。正壓至拉撐腔室107之施加亦使內壁108及歧管結構120相抵於股骨之遠端受力，以使減壓腔室106之開口128相抵於缺損104受力，此後，將減壓經由空腔130施加至缺損104。

如上文在圖1A、圖4及圖5中所描述及展示，空腔130可利用架構組件422加以填充或藉由障壁材料520覆蓋，從而封閉空腔130之開口。與結構無關，最終將減壓經由減壓腔室106中之開口128施加至缺損104，使得減壓增加血液及骨髓通過藉由微斷裂手術所產生之斷裂的滲流，以將血液及其他刺激劑吸取至缺損部位。施加至缺損104之減壓療法或治療取決於缺損104之大小及形狀以及此項技術中已知之各種其他因素。因此，所施加之減壓可取決於針對患者之所要治療及缺損104之特性而係連續的、以特定頻率可變的，或隨時間大體上循環的。減壓腔室106中之開口128不僅將減壓直接施加至缺損104，而且減少滑液(synovial fluid)自膝關節之移除，同時將減壓施加至缺損104。

參看圖9，展示囊狀物905之另一實施例，其實質上類似於上文所描述之囊狀物105，囊狀物905包括利用類似參考數字所識別之相同組件。囊狀物905包含藉由內壁908所分離之減壓腔室906及拉撐腔室907，每一腔室分別具有外壁926及927，所有各者皆係如上文關於囊狀物105所描述。

減壓腔室906亦包括以相同於上文所描述之歧管結構420之方式的方式起作用的歧管結構920，歧管結構920填充減壓腔室906中之大部分。減壓腔室906及拉撐腔室907各自分別包含狹長管道914及916，狹長管道914及916以流體方式耦接至每一腔室且自囊狀物905延伸通過患者之腿部101的皮膚。狹長管道914、916可分別為減壓外壁126及拉撐外壁127之整合部分，其中內壁908在狹長管道914與狹長管道916之間延伸。歧管結構920延伸通過且實質上填充減壓腔室906之狹長管道914。狹長管道914、916之遠端可分別以流體方式耦接至第一管道110及第二管道112，以用於將減壓提供至減壓腔室906且在正壓下將拉撐流體提供至拉撐腔室907，其以相同於上文所描述之方式的方式起作用。歧管結構920之延伸通過減壓腔室906之狹長管道914的部分向減壓腔室906提供額外結構支撐，使得可使囊狀物905如上文所描述更易於扁平化或捲攏，以促進囊狀物905至傳遞導管710中之插入(未圖示)。

參看圖10A，展示囊狀物105以及第一管道110及第二管道112的透視圖。囊狀物105進一步包含自囊狀物105之末端延伸的狹長突出部(elongated tab)109，該末端係與以流體方式耦接至第一管道110及第二管道112(亦見圖1A)之側相反。狹長突出部109可用於將囊狀物105導向及操縱至相鄰於缺損104之所要側向位置(如上文所描述)。更特定言之，可將關節內窺鏡完全插入通過膝關節以產生用於狹長突出部109之路徑，狹長突出部109將在囊狀物105前方插

入通過傳遞導管710且最終伸出患者之腿部101的另一側(如圖1A所示)。可將狹長突出部109附添至減壓腔室106之外壁126，以促進減壓腔室106中之開口128相鄰於缺損104之定位。可在將狹長突出部109插入至膝關節中之前或在手術期間之任何稍後點將狹長突出部109附添至囊狀物105，以促進囊狀物105之定位。舉例而言，可將狹長突出部自膝關節之相反側插入通過切口路徑且插入至傳遞導管710之遠端712中，在遠端712處，可將狹長突出部附添至囊狀物105或旋擰至囊狀物105中。接著可使用狹長突出部109以將囊狀物105牽拉通過傳遞導管710(而非使用第一管道110及第二管道112)，以將囊狀物105推動至所要位置。

囊狀物105亦可包括覆蓋第一管道110及第二管道112且直接附添至囊狀物105之外鞘119。外鞘119可由用於將額外強度提供至第一管道110及第二管道112以用於將囊狀物105推動至相鄰於缺損104之所要位置中(如上文所描述)的材料建構。外鞘119及狹長突出部109亦可為單一連續材料片段(如圖10B所示)，以進一步促進將囊狀物105推動及/或牽拉至相鄰於缺損104之所要側向位置且將開口128定位於減壓腔室106中，使得開口128充分地接觸缺損104。

囊狀物腔室、傳遞管及其類似物之設計及材料可為本申請案之其他實施例中所預期的任何設計及材料，且取決於眾多因素，包括(例如)組織部位之位置及大小、拉撐腔室之壓力(用以維持減壓腔室106中之開口128相抵於缺損104的位置)。進一步據預期，對於本文中所描述之所有實施

例，囊狀物腔室之數目、大小及類型可取決於含有一或多個組織部位之骨骼的形狀而變化。因而，為了較好地膨脹拉撐腔室及將一或多個支撐性發泡體結構密封至包含組織部位之骨骼，囊狀物腔室可具有兩個或兩個以上拉撐腔室。

本申請案亦係針對一種向組織部位施以減壓療法(如上文所描述，但更一般化地根據以下步驟)之方法。該方法包含：對組織部位處之骨骼執行微斷裂手術，及接著將上文所描述之減壓傳遞系統之一實施例傳遞至組織部位。該方法接著包含：將拉撐物質傳遞至拉撐腔室，使得組織部位接觸表面與組織部位接觸；及將減壓傳遞至減壓腔室，從而導致將減壓施加至組織部位。此方法可用於經受微斷裂手術之任何組織部位上。在一些實施例中，組織部位可位於膝關節中(如上文所描述)。

在額外實施例中，本申請案係針對一種對膝執行微斷裂手術之方法。該方法包含：在膝中之關節軟骨缺損之底部處的骨骼中產生至少一微斷裂，接著將減壓施加至缺損之部位。在此等實施例中，減壓可藉由此項技術中已知之任何手段及通過能夠將減壓傳遞至該部位之任何已知系統施加。在一些實施例中，減壓係使用上文所描述之減壓傳遞系統之任何適當實施例進行施加。

因為可在不脫離本發明之範疇的情況下在上文所描述之系統、裝置及方法中的任一者中進行各種改變，所以在上文描述中所含有及在隨附圖式中所展示之所有內容皆應意

欲被解釋為說明性的，而不在限制性意義上加以解釋。

本說明書中所引用之所有參考文獻在此皆係以引用之方式併入。本文中對參考文獻之論述僅僅意欲概述由申請者所做出之主張，且不承認任何參考文獻構成先前技術。申請者保留對所引用之參考文獻之準確性及恰當性提出質疑的權利。

### 【圖式簡單說明】

圖 1A 為用於修復膝關節中之軟骨之減壓治療系統的示意性橫截面圖，減壓治療系統包括流體系統、定位於膝關節之股骨與脛骨之間的囊狀物，及在囊狀物內之歧管結構之第一實施例；

圖 1B 為圖 1A 所示之囊狀物及股骨的示意性透視圖；

圖 2A 及圖 2B 為圖 1A 所示之囊狀物在減壓施加至囊狀物及減壓未施加至囊狀物之情況下的示意性橫截面圖；

圖 2C 為圖 1A 中在無減壓之情況下所示且如圖 7B 所示之經扁平化以捲攏之囊狀物的示意性透視圖；

圖 3 為圖 1A 所示之包括歧管結構之第二實施例之囊狀物的示意性橫截面圖；

圖 4 為圖 1A 所示之包括架構材料之囊狀物的示意性橫截面圖；

圖 5 為圖 1A 所示之包括障壁材料之囊狀物的示意性橫截面圖；

圖 6 為用於圖 1A 所示之流體系統之流體控制系統的示意圖；

圖 7A 為圖 1A 所示之囊狀物的示意性透視圖，圖 7B 為囊狀物在經捲攏或摺疊之後的透視圖，且圖 7C 為插入於傳遞導管內之卷攏型囊狀物的透視圖；

圖 8 為圖 7C 之插入至膝關節中之傳遞導管及卷攏型囊狀物的示意性橫截面圖；

圖 9 為類似於圖 1A 所示之囊狀物之囊狀物之另一實施例的示意性橫截面圖；及

圖 10A 及圖 10B 分別包括圖 1A 所示之包括狹長突出部之囊狀物的透視圖及平面圖。

### 【主要元件符號說明】

100	減壓療法系統
101	腿部
102	股骨/骨骼
103	脛骨/骨骼
104	缺損
105	囊狀物
106	減壓腔室
107	拉撐腔室
108	內壁
108'	稍微凹陷部分
109	狹長突出部
110	第一管道
111	第一流體供應器/流體源
112	第二管道

113	罐筒
114	連接器
115	減壓源/減壓供應器
116	連接器
119	外鞘
120	歧管結構
120a	歧管組件
120b	歧管組件
126	減壓外壁
126'	倒塌位置
127	拉撐外壁
128	大體上圓形開口
129	內表面/內徑表面
130	空腔/氣動密封
140	壓力感應器
142	壓力感應器
145	控制單元
150	第二流體供應器
152	第三管道
154	第一閥門
156	第二閥門
205	扁平化囊狀物
320	歧管結構
420	歧管結構

422	架構組件
520	障壁材料
702	皮膚/皮膚開口
703	身體組織
705	卷攏型囊狀物
708	邊緣
710	傳遞導管
712	傳遞導管710之遠端
719	管道
905	囊狀物
906	減壓腔室
907	拉撐腔室
908	內壁
914	狹長管道
916	狹長管道
920	歧管結構

# 發明專利說明書

(本說明書格式、順序及粗體字，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫)

※ 申請案號：98146022

※ 申請日：98.12.30. ※IPC 分類：A61M 25/04 (2006.01)  
A61M 29/02 (2006.01)

一、發明名稱：(中文/英文)

用於軟骨修復之微斷裂術之減壓修補術

REDUCED PRESSURE AUGMENTATION OF MICROFRACTURE  
PROCEDURES FOR CARTILAGE REPAIR

## 二、中文發明摘要：

本發明揭示一種用於對形成一關節之兩個骨骼中之一骨骼中之一缺損施加一治療的系統，該系統包含用於將一減壓傳遞至該缺損且用於在該關節之該兩個骨骼之間提供一正壓以作為拉撐的一囊狀物。本發明亦揭示一種用於施加此治療之方法。本發明亦揭示一種用於施加此治療之囊狀物，該囊狀物包含一減壓腔室及一拉撐腔室。

## 三、英文發明摘要：

A system for applying a treatment to a defect in one bone of two bones forming a joint that comprises a bladder for delivering a reduced pressure to the defect and for providing a positive pressure as bracing between the two bones of the joint is disclosed. A method for applying such treatment is also disclosed. A bladder for applying such treatment that comprises a reduced-pressure chamber and a bracing chamber is also disclosed.

## 七、申請專利範圍：

1. 一種用於對形成一關節之兩個骨骼中之一第一骨骼中之一缺損施加一治療的系統，該系統包含：

- 一減壓源，其係用於提供一減壓；

- 一正壓源，其係用於提供一正壓；

- 一囊狀物，其係由以下各者形成：與該減壓源進行流體連通之一減壓腔室，該減壓腔室具有由一可撓性材料形成之壁且具有經設定大小以實質上環繞該第一骨骼中之該缺損的一開口；及與該正壓源進行流體連通之一拉撐腔室，該拉撐腔室具有由一撓性材料形成之壁，該減壓腔室及該拉撐腔室中之每一者之該等壁的一部分形成該囊狀物之一內壁；及

- 一歧管，其在該減壓腔室內定位於該內壁與該減壓腔室中之該開口之間，且係由用於將減壓散佈至該缺損且在該第一骨骼與該內壁之間提供結構支撐的一多孔材料形成；

藉以當將正壓施加至該拉撐腔室時，該拉撐腔室之該等壁充氣，以在該內壁與該兩個骨骼中之一第二骨骼之間提供拉撐，且當將減壓施加至該減壓腔室時，該減壓腔室之該等壁放氣，從而導致該開口在該缺損周圍進行密封，藉以該歧管將減壓散佈至該缺損且在該內壁與該第一骨骼之間提供支撐。

2. 如請求項1之系統，其中該歧管部分地填充該減壓腔室，從而接觸該內壁之一部分，該歧管及該內壁之一剩

餘部分形成經定位成相鄰於該缺損之一空腔，藉以該歧管將減壓經由該空腔及該減壓腔室中之該開口間接提供至該缺損。

3. 如請求項2之系統，其中該歧管為與該缺損進行流體連通之一發泡體材料。
4. 如請求項3之系統，其中該發泡體材料包含複數個開放氣室，該複數個開放氣室具有在約100微米至約1,500微米之範圍內的一大小。
5. 如請求項2之系統，其中該歧管進一步包含經設定大小以填充該缺損以促進新組織形成之一架構組件。
6. 如請求項2之系統，其中該內壁為在該拉撐腔室與該減壓腔室之間的一共同壁。
7. 如請求項6之系統，其中該內壁係實質上剛性的。
8. 如請求項2之系統，其進一步包含一發泡體結構，該發泡體結構定位於該空腔中以在該第一骨骼與該拉撐腔室之間提供額外拉撐。
9. 如請求項8之系統，其中該發泡體結構係生物可吸收的。
10. 如請求項8之系統，其中該發泡體結構充當用於組織生長及/或再生之一架構。
11. 如請求項10之系統，其中該發泡體材料係利用生長因子或營養物進行塗布或浸漬。
12. 如請求項8之系統，其中該發泡體結構黏附至該歧管。
13. 如請求項1之系統，其中該歧管實質上填充該減壓腔室

且覆蓋該減壓腔室中之該開口，藉以該歧管將減壓經由該開口直接散佈至該缺損。

14. 如請求項13之系統，其中該歧管為與該缺損進行流體連通之一發泡體材料。
15. 如請求項14之系統，其中該發泡體材料包含複數個開放氣室，該複數個開放氣室具有在約100微米至約1,500微米之範圍內的一大小。
16. 如請求項13之系統，其中該內壁為在該拉撐腔室與該減壓腔室之間的一共同壁。
17. 如請求項16之系統，其中該內壁係實質上可撓性的。
18. 如請求項13之系統，其中該歧管進一步包含經設定大小以填充該缺損以促進組織形成之一架構組件。
19. 如請求項18之系統，其中該架構組件在該第一骨骼與該拉撐腔室之間提供額外拉撐。
20. 如請求項18之系統，其中該架構組件係生物可吸收的。
21. 如請求項20之系統，其中該架構組件黏附至該缺損。
22. 如請求項20之系統，其中該架構組件黏附至該歧管。
23. 如請求項18之系統，其中該架構組件係利用生長因子或營養物進行塗布或浸漬。
24. 如請求項1之系統，其中該減壓腔室及該拉撐腔室之該等壁包含一或多種彈性體。
25. 一種用於對形成一關節之兩個骨骼中之一第一骨骼中之一缺損施加一治療的方法，該方法包含：  
對該第一骨骼中之該缺損執行手術；

相鄰於該缺損將一減壓腔室定位於該關節中；

在該減壓腔室與該兩個骨骼中之一第一骨骼之間將一拉撐腔室定位於該關節中；

相鄰於該缺損及該拉撐腔室將一歧管定位於該減壓腔室內；

將一正壓施加至該拉撐腔室以使該歧管相抵於該第一骨骼受力，以相抵於該兩個骨骼中之一第二骨骼拉撐該減壓腔室；及

將一減壓通過該減壓腔室中之一開口及該歧管施加至該缺損。

26. 如請求項25之方法，其中該缺損包含骨關節炎。

27. 如請求項25之方法，其中該關節為一膝。

28. 如請求項25之方法，其中該關節為一肘。

29. 如請求項25之方法，其進一步包含相鄰於該缺損施加一發泡體材料。

30. 如請求項29之方法，其中該發泡體材料係生物可吸收的。

31. 如請求項30之方法，其中該發泡體材料可自該歧管拆卸。

32. 如請求項29之方法，其中該發泡體材料黏附至該歧管。

33. 如請求項29之方法，其中該發泡體材料包含形成流道之複數個開放氣室。

34. 如請求項33之方法，其中該發泡體材料充當用於組織生長之一架構。

35. 如請求項34之方法，其中該發泡體材料在施加至該缺損之前係利用生長因子、細胞及/或營養物進行塗布或浸漬。

36. 如請求項29之方法，其中該發泡體材料之百分比孔隙率為至少約50%。

37. 一種對一膝執行手術之方法，該方法包含：

在該膝中具有一關節軟骨缺損之一骨骼中產生至少一微斷裂；及

將減壓施加至該關節軟骨缺損。

38. 如請求項37之方法，其中使用請求項1至24中任一項之減壓傳遞系統來施加該減壓。

39. 一種請求項1至24中任一項之減壓傳遞系統的用途，其係用於治療一膝軟骨缺損。

40. 一種用於對形成一關節之兩個骨骼中之一第一骨骼中之一缺損施加一治療的囊狀物，該囊狀物包含：

一減壓囊狀物，其具有用於與一減壓源進行流體連通之一減壓口，及經設定大小以實質上環繞該第一骨骼中之該缺損的一開口；

一拉撐囊狀物，其具有用於與一正壓源進行流體連通之一正壓口，且係附添至該減壓囊狀物；

一歧管，其在該減壓囊狀物內經定位成相鄰於該開口，以用於將減壓散佈至該缺損且在該第一骨骼與該拉撐囊狀物之間提供結構支撐；

藉以當將正壓施加至該正壓口時，該拉撐囊狀物充

氣，以在該歧管與該兩個骨骼中之一第二骨骼之間提供支撐，且當將減壓施加至該拉撐囊狀物之該減壓口時，該減壓囊狀物在該缺損周圍密封該開口，以將減壓經由該歧管散佈至該缺損且在該歧管與該第一骨骼之間提供支撐。

41. 如請求項40之囊狀物，其中該歧管實質上填充該減壓囊狀物且覆蓋該減壓囊狀物中之該開口，藉以該歧管將減壓經由該開口直接散佈至該缺損。
42. 如請求項41之囊狀物，其中該歧管為與該缺損進行流體連通之一發泡體材料。
43. 如請求項42之囊狀物，其中該發泡體材料包含複數個開放氣室，該複數個開放氣室具有在約100微米至約1,500微米之範圍內的一大小。
44. 如請求項41之囊狀物，其進一步包含在該拉撐囊狀物與該減壓囊狀物之間的一共同壁。
45. 如請求項44之囊狀物，其中該共同壁係實質上可撓性的。
46. 如請求項41之囊狀物，其中該歧管進一步包含經設定大小以填充該缺損以促進組織形成之一架構組件。
47. 如請求項46之囊狀物，其中該架構組件在該第一骨骼與該拉撐囊狀物之間提供額外支撐。
48. 如請求項46之囊狀物，其中該架構組件係生物可吸收的。
49. 如請求項48之囊狀物，其中該架構組件黏附至該缺損。

50. 如請求項48之囊狀物，其中該架構組件黏附至該歧管。
51. 如請求項46之囊狀物，其中該架構組件係利用生長因子或營養物進行塗布或浸漬。
52. 如請求項40之囊狀物，其中該減壓囊狀物及該拉撐囊狀物包含一或多種彈性體。
53. 如請求項40之囊狀物，其中該歧管部分地填充該減壓囊狀物，從而接觸該減壓囊狀物之一部分，該歧管及該減壓囊狀物之一剩餘部分形成經定位成相鄰於該缺損之一空腔，藉以該歧管將減壓經由該空腔及該減壓囊狀物中之該開口間接提供至該缺損。
54. 如請求項53之囊狀物，其中該歧管為與該缺損進行流體連通之一發泡體材料。
55. 如請求項54之囊狀物，其中該發泡體材料包含複數個開放氣室，該複數個開放氣室具有在約100微米至約1,500微米之範圍內的一大小。
56. 如請求項53之囊狀物，其中該歧管進一步包含經設定大小以填充該缺損以促進新組織形成之一架構組件。
57. 如請求項53之囊狀物，其進一步包含在該拉撐囊狀物與該減壓囊狀物之間的一共同壁。
58. 如請求項57之囊狀物，其中該共同壁係實質上剛性的。
59. 如請求項53之囊狀物，其進一步包含一發泡體結構，該發泡體結構定位於該空腔中以在該第一骨骼與該拉撐囊狀物之間提供額外支撐。
60. 如請求項59之囊狀物，其中該發泡體結構係生物可吸收

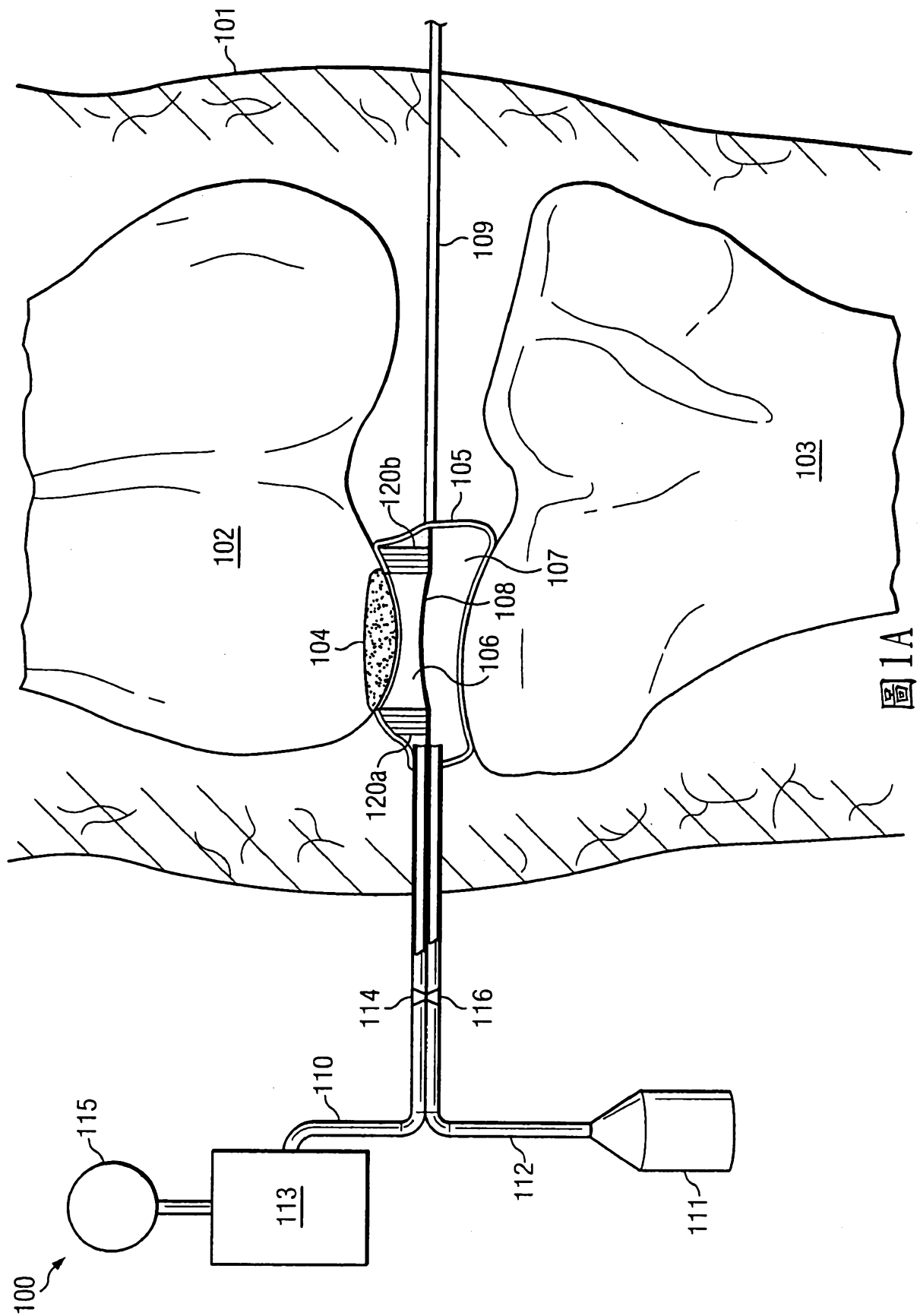
的。

61. 如請求項59之囊狀物，其中該發泡體結構充當用於組織生長之一架構。

62. 如請求項61之囊狀物，其中該發泡體材料係利用生長因子或營養物進行塗布或浸漬。

63. 如請求項59之囊狀物，其中該發泡體結構黏附至該歧管。

八、圖式：



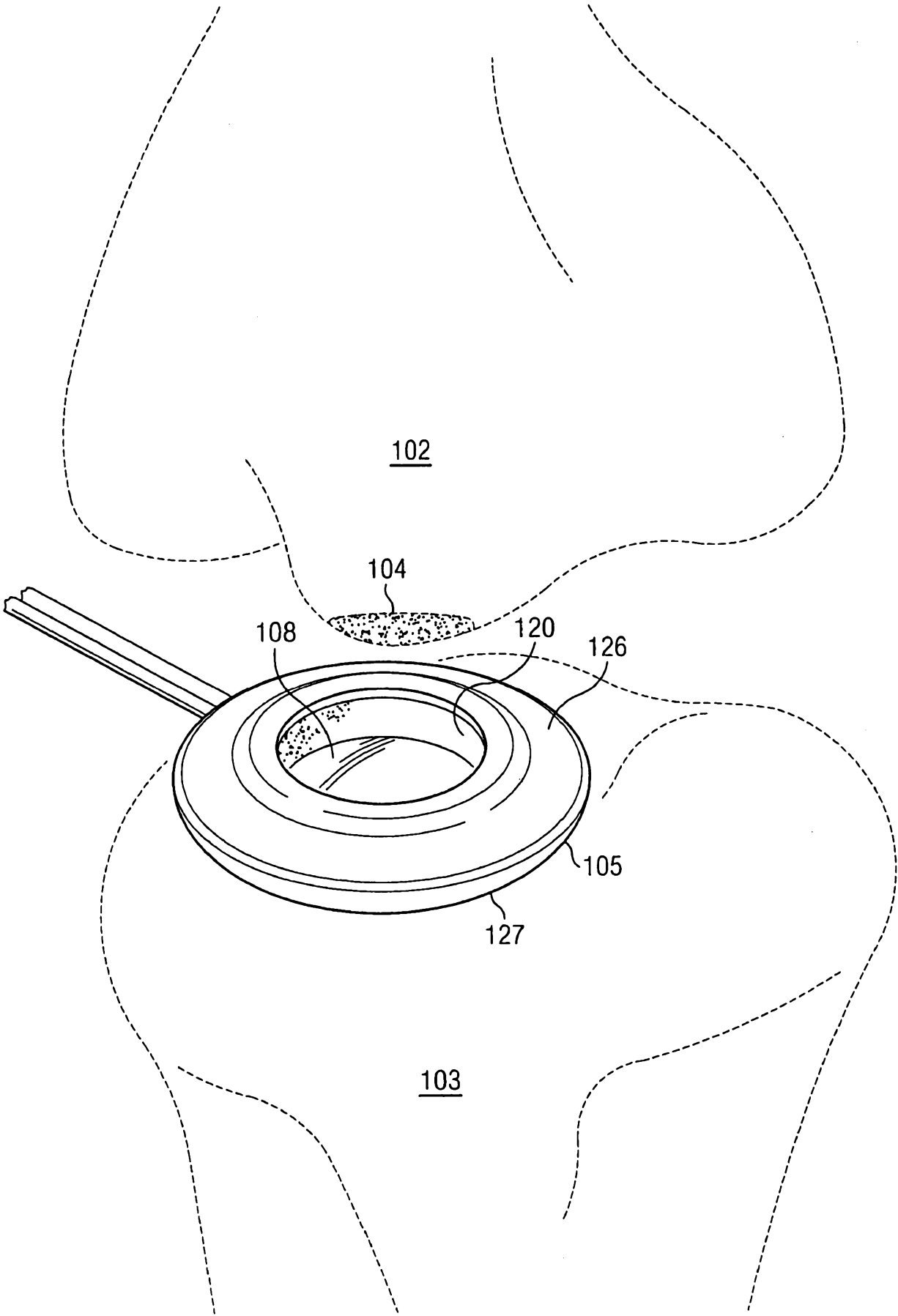


圖1B

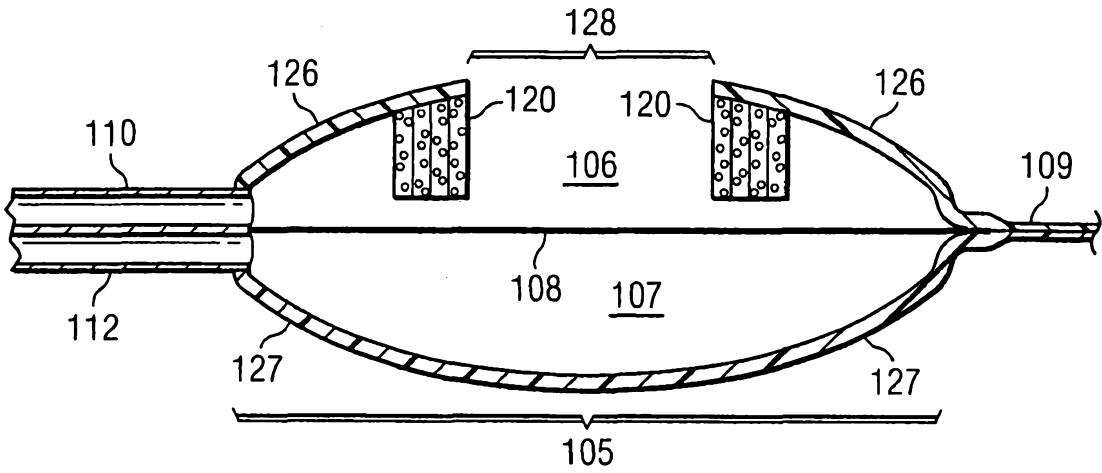


圖 2A

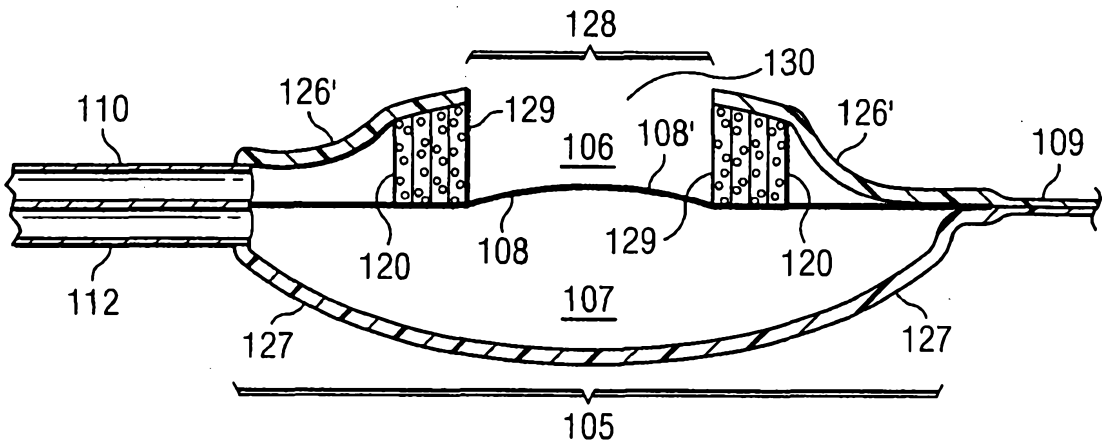


圖 2B

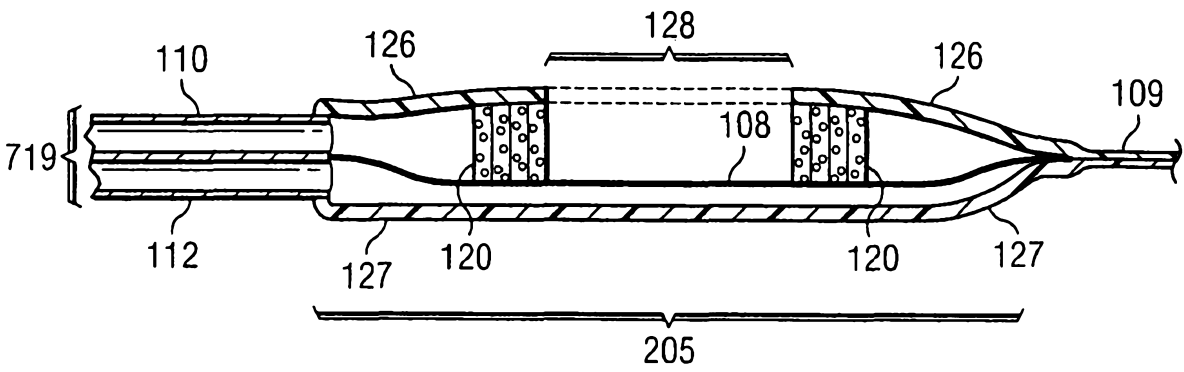


圖 2C

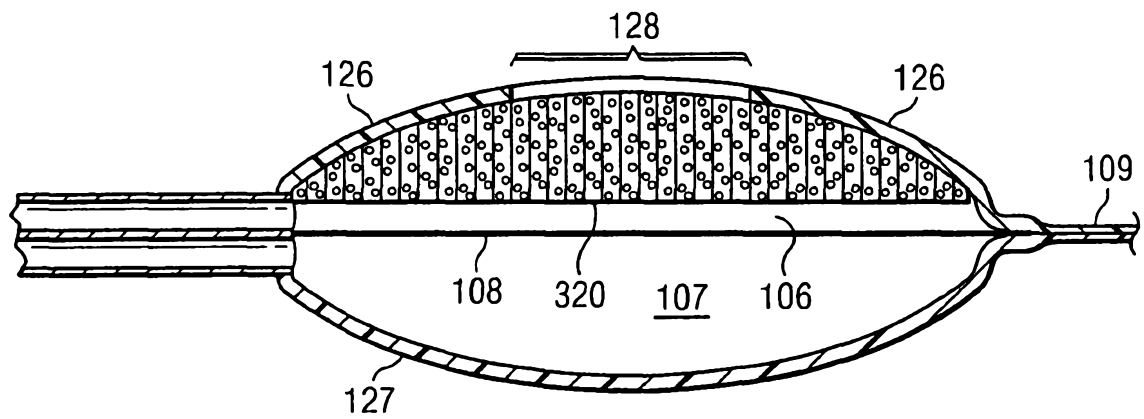


圖3

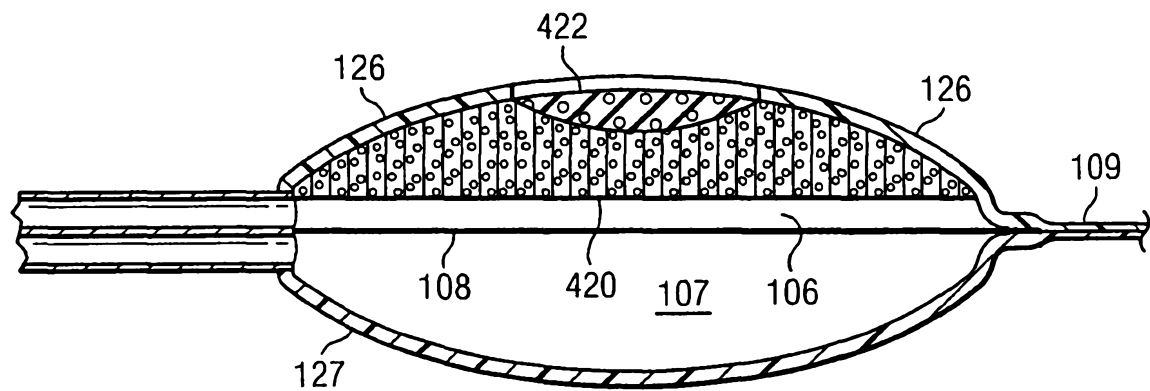


圖4

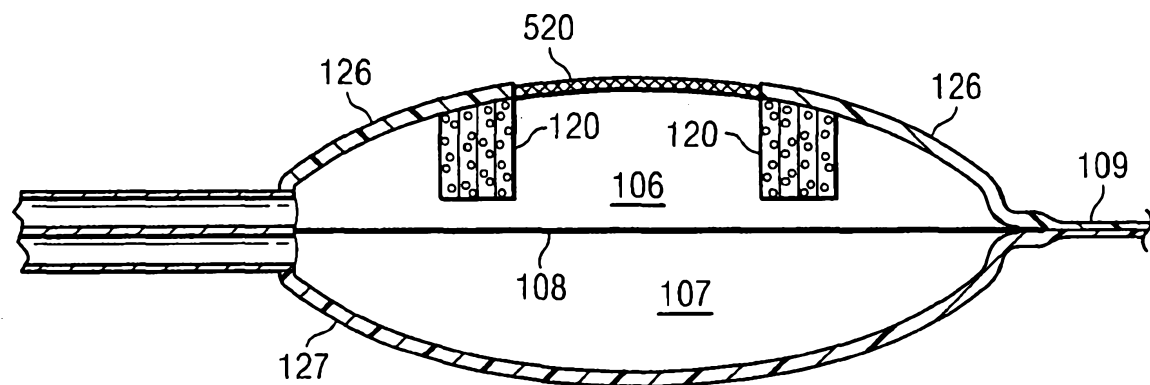


圖5

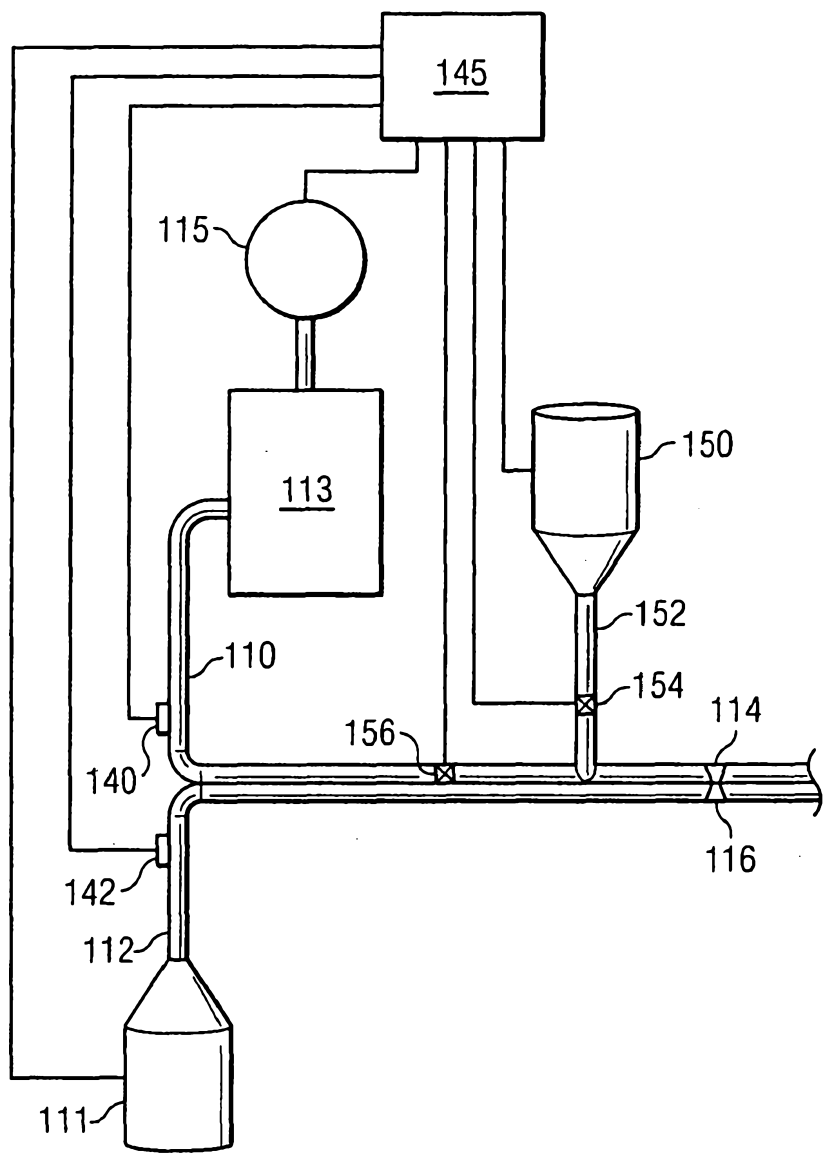


圖6

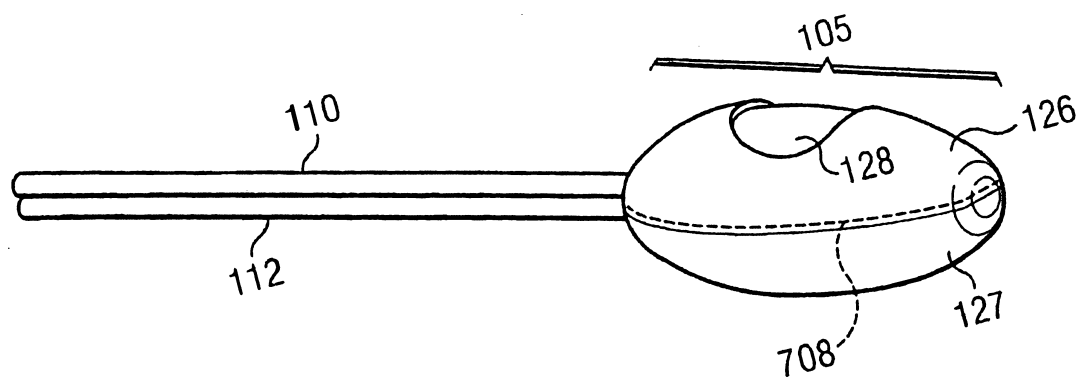


圖7A

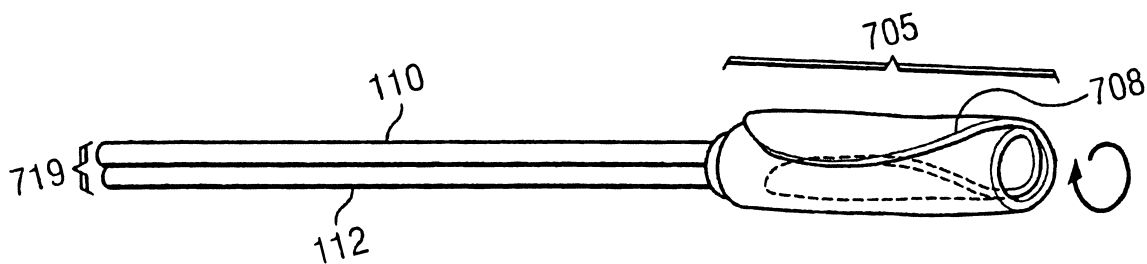


圖7B

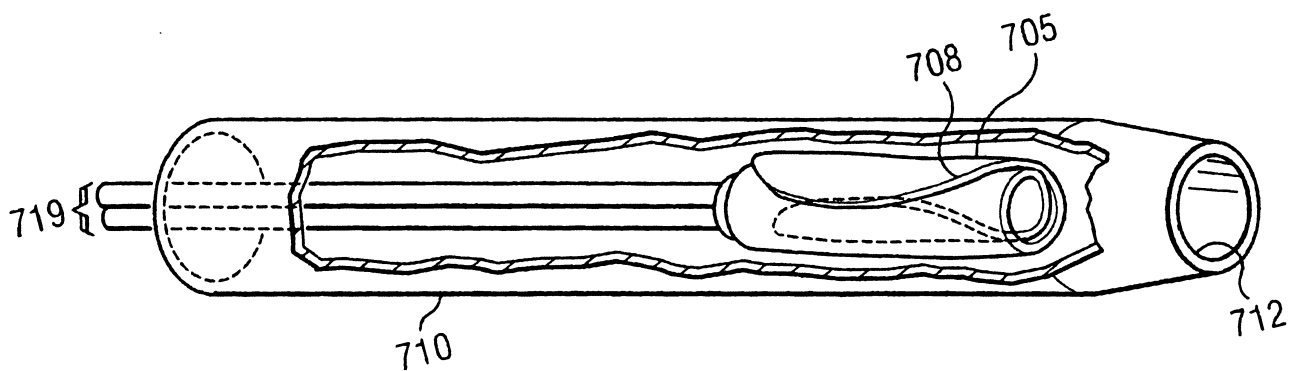


圖7C

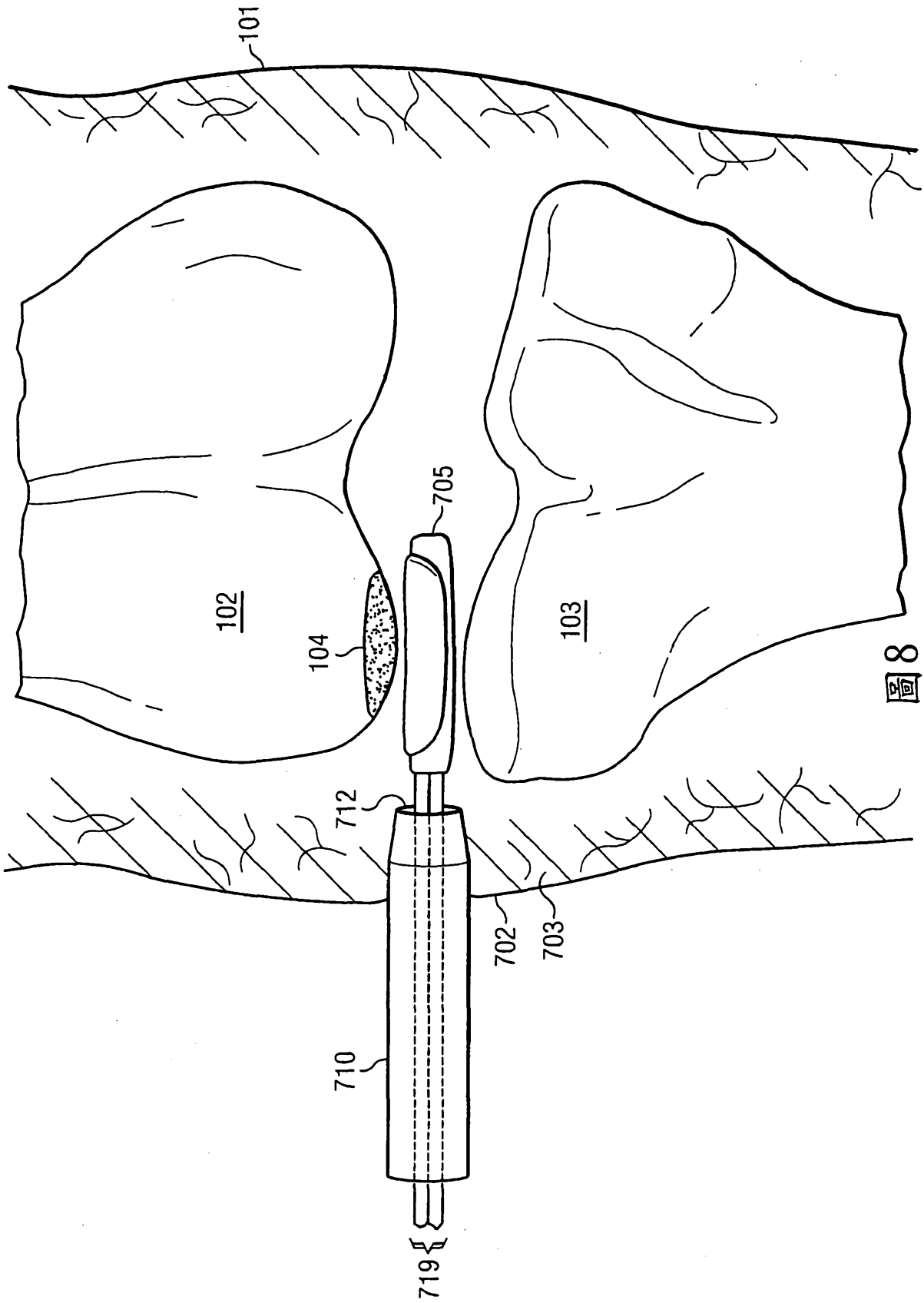


圖8

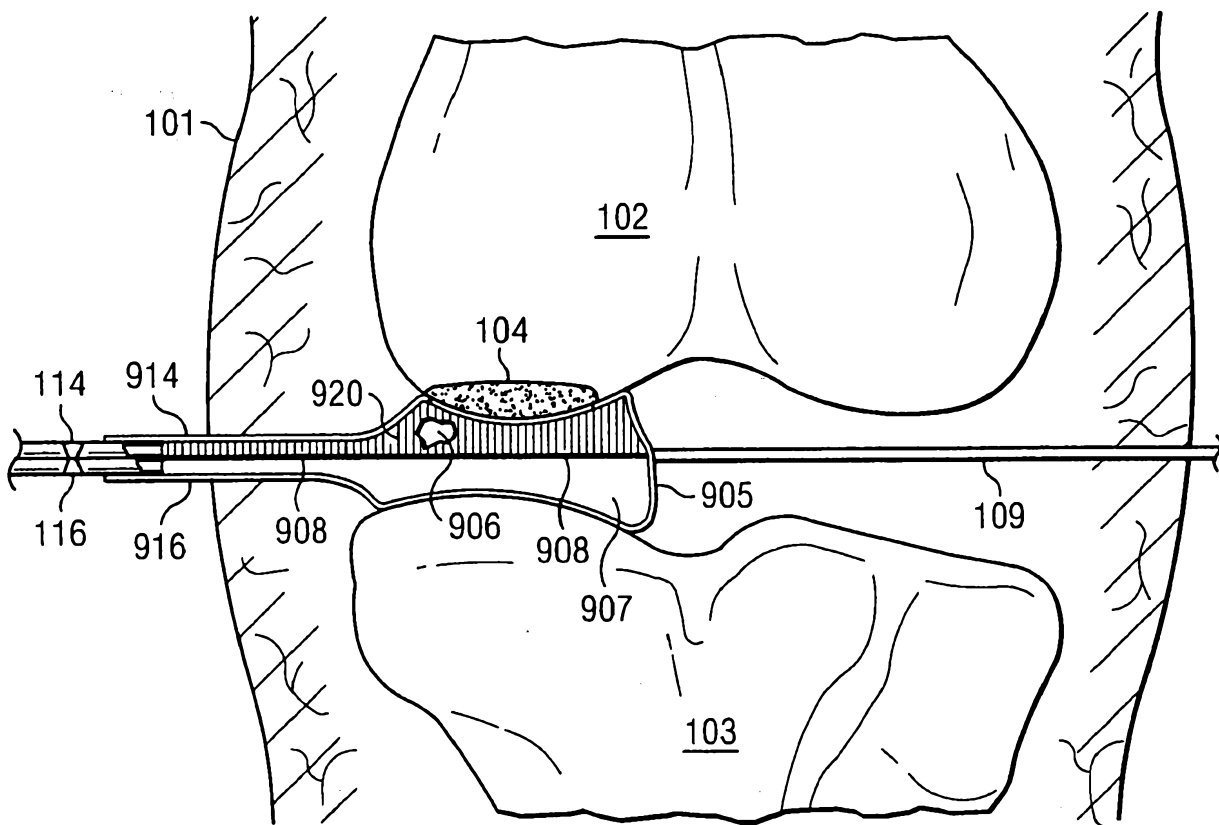


圖 9

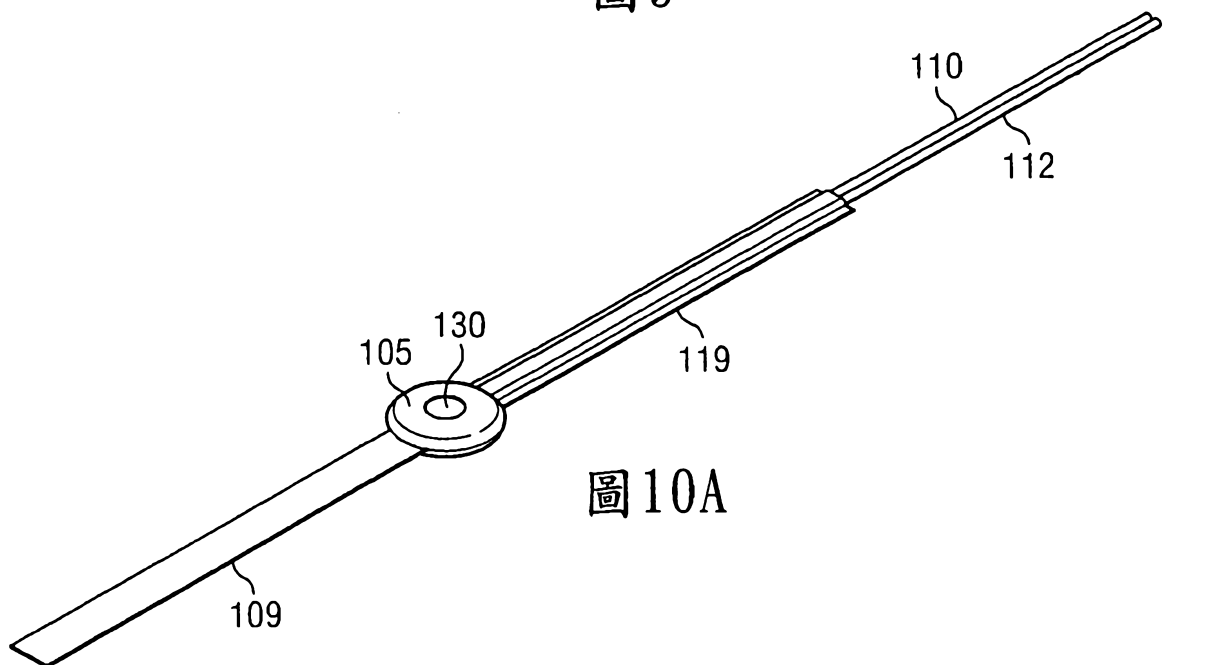


圖 10A

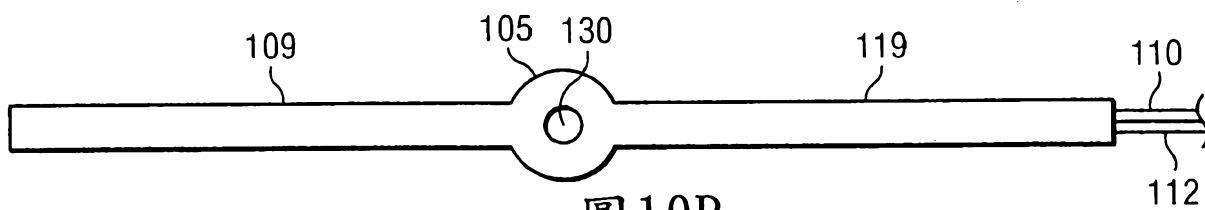


圖 10B

#### 四、指定代表圖：

(一)本案指定代表圖為：第(1A、1B)圖。

(二)本代表圖之元件符號簡單說明：

100	減壓療法系統
101	腿部
102	股骨/骨骼
103	脛骨/骨骼
104	缺損
105	囊狀物
106	減壓腔室
107	拉撐腔室
108	內壁
109	狹長突出部
110	第一管道
111	第一流體供應器/流體源
112	第二管道
113	罐筒
114	連接器
115	減壓源/減壓供應器
116	連接器
120	歧管結構
120a	歧管組件
120b	歧管組件
126	減壓外壁
127	拉撐外壁

五、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：

(無)