

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6184969号  
(P6184969)

(45) 発行日 平成29年8月23日(2017.8.23)

(24) 登録日 平成29年8月4日(2017.8.4)

(51) Int.Cl.

F 1

**A 6 1 M 27/00 (2006.01)**

A 6 1 M 27/00

**A 6 1 M 1/00 (2006.01)**

A 6 1 M 1/00 1 6 1

請求項の数 38 (全 19 頁)

(21) 出願番号 特願2014-541374 (P2014-541374)  
 (86) (22) 出願日 平成24年11月12日 (2012.11.12)  
 (65) 公表番号 特表2014-534891 (P2014-534891A)  
 (43) 公表日 平成26年12月25日 (2014.12.25)  
 (86) 國際出願番号 PCT/US2012/064689  
 (87) 國際公開番号 WO2013/071243  
 (87) 國際公開日 平成25年5月16日 (2013.5.16)  
 審査請求日 平成27年11月11日 (2015.11.11)  
 (31) 優先権主張番号 61/558,642  
 (32) 優先日 平成23年11月11日 (2011.11.11)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 508268713  
 ケーシーアイ ライセンシング インコーポレイテッド  
 アメリカ合衆国 テキサス州 78265  
 -9508, サンアントニオ, ピー. オー.  
 ボックス 659508, リーガルデパートメント-インテレクチュアルプロパティ  
 (74) 代理人 110001302  
 特許業務法人北青山インターナショナル  
 (72) 発明者 ロビンソン, ティモシー, マーク  
 イギリス ハンプシャー州 アールジー2  
 3 8エイチエイチ, ベージングストーク,  
 ウェリントンテラス 27

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】減圧トンネル創ドレッシング、システムおよび方法

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

トンネル創または瘻孔を治療するための減圧トンネル創ドレッシングにおいて、独立気泡発泡体から形成されかつ第1閾値より大きい減圧下で膨張するように動作可能な長手方向コア部材と、

マニホールド材料から形成された第1長手方向同心部材であって、前記長手方向コア部材の周囲に同心状に配置され、前記第1閾値より大きい減圧下で圧縮されるように動作可能な第1長手方向同心部材と、

を具備することを特徴とする減圧トンネル創ドレッシング。

## 【請求項 2】

請求項1に記載の減圧トンネル創ドレッシングにおいて、複数の穴を有する非粘着性材料から形成された第2長手方向同心部材をさらに具備し、前記第2長手方向同心部材が、前記第1長手方向同心部材の周囲に同心状に配置され、かつさらに前記第1長手方向同心部材の遠位端を覆っていることを特徴とする減圧トンネル創ドレッシング。

## 【請求項 3】

請求項1または2に記載の減圧トンネル創ドレッシングにおいて、前記マニホールド材料が連続気泡発泡体を含むことを特徴とする減圧トンネル創ドレッシング。

## 【請求項 4】

請求項1、2または3に記載の減圧トンネル創ドレッシングにおいて、前記第2長手方向同心部材が小面のある部材を含むことを特徴とする減圧トンネル創ドレッシング。

10

20

**【請求項 5】**

請求項 1 に記載の減圧トンネル創ドレッシングにおいて、前記減圧トンネル創ドレッシングが、その長さの少なくとも一部に横断面を有し、前記長手方向コア部材が、前記横断面面積の 40 % から 95 % の間を構成し、前記第 1 長手方向同心部材が、前記横断面面積の 5 % と 60 %との間を構成していることを特徴とする減圧トンネル創ドレッシング。

**【請求項 6】**

請求項 1 または 1 乃至 5 の何れか一項に記載の減圧トンネル創ドレッシングにおいて、前記減圧トンネル創ドレッシングが初期径 D 1 から第 2 径 D 2 になるように、減圧下で膨張するように動作可能であり、D 2 が 101 % D 1 以上であることを特徴とする減圧トンネル創ドレッシング。 10

**【請求項 7】**

請求項 1 または 1 乃至 6 の何れか一項に記載の減圧トンネル創ドレッシングにおいて、前記減圧トンネル創ドレッシングが初期径 D 1 から第 2 径 D 2 になるように、減圧下で膨張するように動作可能であり、D 2 が 105 % D 1 以上であることを特徴とする減圧トンネル創ドレッシング。

**【請求項 8】**

請求項 1 または 1 乃至 7 の何れか一項に記載の減圧トンネル創ドレッシングにおいて、前記減圧トンネル創ドレッシングに追加の剛性を提供する半剛性内部コア部材をさらに具備することを特徴とする減圧トンネル創ドレッシング。

**【請求項 9】**

請求項 1 または 1 乃至 8 の何れか一項に記載の減圧トンネル創ドレッシングにおいて、前記第 2 長手方向同心部材の内側に配置された複数の液体導管をさらに具備することを特徴とする減圧トンネル創ドレッシング。 20

**【請求項 10】**

患者のトンネル創または瘻孔を治療するための減圧システムにおいて、

減圧トンネル創ドレッシングであって、

独立気泡発泡体から形成されかつ第 1 闘値より大きい減圧下で膨張するように動作可能な長手方向コア部材と、

マニホールド材料から形成された第 1 長手方向同心部材であって、前記長手方向コア部材の周囲に同心状に配置され、前記第 1 闘値より大きい減圧下で圧縮されるように動作可能な第 1 長手方向同心部材と、  
を備える減圧トンネル創ドレッシングと、 30

前記減圧トンネル創ドレッシングの上に封止空間を形成するように患者の皮膚の一部を覆うドレープと、

前記減圧トンネル創ドレッシングに流体結合された減圧源と、  
を具備することを特徴とするシステム。

**【請求項 11】**

請求項 1 0 に記載のシステムにおいて、前記減圧トンネル創ドレッシングが、複数の穴を有する非粘着性材料から形成された第 2 長手方向同心部材をさらに備え、前記第 2 長手方向同心部材が、前記第 1 長手方向同心部材の周囲に同心状に配置され、かつさらに前記第 1 長手方向同心部材の遠位端を覆っていることを特徴とするシステム。 40

**【請求項 12】**

請求項 1 0 または 1 1 に記載のシステムにおいて、前記マニホールド材料が連続気泡発泡体を含むことを特徴とするシステム。

**【請求項 13】**

請求項 1 1 または 1 2 に記載のシステムにおいて、前記第 2 長手方向同心部材が小面のある部材を含むことを特徴とするシステム。

**【請求項 14】**

請求項 1 0 または 1 1 乃至 1 3 の何れか一項に記載のシステムにおいて、前記減圧トンネル創ドレッシングが、その長さの少なくとも一部に横断面を有し、前記長手方向コア部 50

材が、前記横断面面積の40%から95%の間を構成し、前記第1長手方向同心部材が、前記横断面面積の5%と60%との間を構成していることを特徴とするシステム。

【請求項15】

請求項10または11乃至14の何れか一項に記載のシステムにおいて、前記減圧トンネル創ドレッシングが、前記減圧トンネル創ドレッシングが初期径D1から第2径D2になるように、減圧下で膨張するように動作可能であり、D2が101%D1以上であることを特徴とするシステム。

【請求項16】

請求項10または11乃至15の何れか一項に記載のシステムにおいて、前記減圧トンネル創ドレッシングが、前記減圧トンネル創ドレッシングが初期径D1から第2径D2になるように、減圧下で膨張するように動作可能であり、D2が110%D1以上であることを特徴とするシステム。 10

【請求項17】

請求項10または11乃至16の何れか一項に記載のシステムにおいて、前記減圧トンネル創ドレッシングに追加の剛性を提供する半剛性内部コア部材をさらに具備することを特徴とするシステム。

【請求項18】

請求項10または11乃至17の何れか一項に記載のシステムにおいて、前記第2長手方向同心部材の内側に配置された複数の液体導管をさらに具備することを特徴とするシステム。 20

【請求項19】

減圧トンネル創ドレッシングを製造する方法において、  
第1閾値より大きい減圧下で膨張するように動作可能な独立気泡発泡体から長手方向コア部材を押出成形するステップと、

前記第1閾値より大きい減圧下で圧縮するように動作可能な連続気泡発泡体から第1長手方向同心部材を、前記第1長手方向同心部材が前記長手方向コア部材の周囲に形成されるように押出成形するステップと、

前記第1長手方向同心部材の周囲に第2長手方向同心部材をあてがうステップであって、前記第2長手方向同心部材が複数の穴を有する不浸透性材料を含む、ステップと、  
を含むことを特徴とする方法。 30

【請求項20】

請求項19に記載の方法において、前記第1長手方向同心部材の周囲に第2長手方向同心部材をあてがう前記ステップが、前記第1長手方向同心部材の周囲の材料をラップ加工することと、ホットメルトを使用して前記材料を結合することとを含むことを特徴とする方法。

【請求項21】

トンネル創または瘻孔を治療するための減圧トンネル創ドレッシングにおいて、マニホールド材料から形成され、かつ第1閾値より大きい減圧下で圧縮されるように動作可能な長手方向コア部材と、

独立気泡発泡体から形成された第1長手方向同心部材であって、前記長手方向コア部材の周囲に同心状に配置され、前記第1閾値より大きい減圧下で膨張するように動作可能な第1長手方向同心部材と、 40

前記長手方向コア部材および第2長手方向同心部材を流体結合する複数の流体導管と、を具備することを特徴とする減圧トンネル創ドレッシング。

【請求項22】

請求項21に記載の減圧トンネル創ドレッシングにおいて、複数の穴を有する非粘着性材料から形成された第2長手方向同心部材をさらに具備し、前記第2長手方向同心部材が、前記第1長手方向同心部材の周囲に同心状に配置され、かつさらに前記第1長手方向同心部材の遠位端を覆っていることを特徴とする減圧トンネル創ドレッシング。

【請求項23】

10

20

30

40

50

トンネル創または瘻孔を治療するための減圧トンネル創ドレッシングにおいて、  
気体が充填される円柱状シェルプラダであって、外面、近位端および遠位端を有する円  
柱状シェルプラダと、

前記円柱状シェルプラダの前記外面を覆う連続気泡発泡体層と、  
を具備し、

前記円柱状シェルプラダの前記遠位端が、前記円柱状シェルプラダ内に折り返されて、  
減圧に晒されると広がるように動作可能な部分を形成することを特徴とする減圧トンネル  
創ドレッシング。

【請求項 2 4】

トンネル創または瘻孔を治療するための減圧トンネル創ドレッシングにおいて、  
減圧下で膨張するように適合された、独立気泡発泡体から形成された長手方向コア部材  
と、

マニホールド材料から形成された第1長手方向同心部材であって、前記長手方向コア部  
材の周囲に同心状に配置されている第1長手方向同心部材と、  
を具備することを特徴とする減圧トンネル創ドレッシング。

【請求項 2 5】

請求項 2 4 に記載の減圧トンネル創ドレッシングにおいて、複数の穴を有する非粘着性  
材料から形成された第2長手方向同心部材をさらに具備し、前記第2長手方向同心部材が  
、前記第1長手方向同心部材の周囲に同心状に配置され、かつさらに前記第1長手方向同  
心部材の遠位端を覆っていることを特徴とする減圧トンネル創ドレッシング。

【請求項 2 6】

請求項 2 4 または 2 5 に記載の減圧トンネル創ドレッシングにおいて、前記マニホール  
ド材料が連続気泡発泡体を含むことを特徴とする減圧トンネル創ドレッシング。

【請求項 2 7】

請求項 2 4 乃至 2 6 の何れか一項に記載の減圧トンネル創ドレッシングにおいて、前記  
第2長手方向同心部材が小面のある部材を含むことを特徴とする減圧トンネル創ドレッシ  
ング。

【請求項 2 8】

請求項 2 4 乃至 2 7 の何れか一項に記載の減圧トンネル創ドレッシングにおいて、前記  
減圧トンネル創ドレッシングが、その長さの少なくとも一部に横断面を有し、前記長手方  
向コア部材が、前記横断面面積の約 40 % から約 95 % の間を構成し、前記第1長手方向  
同心部材が、前記横断面面積の約 5 % と約 60 %との間を構成していることを特徴とする  
減圧トンネル創ドレッシング。

【請求項 2 9】

請求項 2 4 乃至 2 8 の何れか一項に記載の減圧トンネル創ドレッシングにおいて、前記  
減圧トンネル創ドレッシングが初期径 D 1 から第2径 D 2 になるように、減圧下で膨張す  
るよう動作可能であり、D 2 が 101 % D 1 以上であることを特徴とする減圧トンネル  
創ドレッシング。

【請求項 3 0】

請求項 2 4 乃至 2 8 の何れか一項に記載の減圧トンネル創ドレッシングにおいて、前記  
減圧トンネル創ドレッシングが初期径 D 1 から第2径 D 2 になるように、減圧下で膨張す  
るよう動作可能であり、D 2 が 105 % D 1 以上であることを特徴とする減圧トンネル  
創ドレッシング。

【請求項 3 1】

請求項 2 4 乃至 3 0 の何れか一項に記載の減圧トンネル創ドレッシングにおいて、前記  
減圧トンネル創ドレッシングに追加の剛性を提供する半剛性内部コア部材をさらに具備す  
ることを特徴とする減圧トンネル創ドレッシング。

【請求項 3 2】

請求項 2 4 乃至 3 1 の何れか一項に記載の減圧トンネル創ドレッシングにおいて、前記  
第2長手方向同心部材の内側に配置された複数の液体導管をさらに具備することを特徴と

10

20

30

40

50

する減圧トンネル創ドレッシング。

【請求項 3 3】

トンネル創または瘻孔を治療するための減圧トンネル創ドレッシングにおいて、

マニホールド材料から形成されかつ第1閾値より大きい減圧下で圧縮されるように動作可能な長手方向コア部材と、

独立気泡発泡体から形成された第1長手方向同心部材であって、前記長手方向コア部材の周囲に同心状に配置され、前記第1閾値より大きい減圧下で膨張するように動作可能な第1長手方向同心部材と、

前記長手方向コア部材に流体結合された、前記第1長手方向同心部材の複数の流体導管と、

を具備することを特徴とする減圧トンネル創ドレッシング。

【請求項 3 4】

請求項33に記載の減圧トンネル創ドレッシングにおいて、第2長手方向同心部材をさらに具備し、前記第2長手方向同心部材が、前記第1長手方向同心部材の周囲に同心状に配置され、かつさらに前記第1長手方向同心部材の遠位端を覆っており、前記流体導管が、前記第2長手方向同心部材に流体結合されていることを特徴とする減圧トンネル創ドレッシング。

【請求項 3 5】

請求項34に記載の減圧トンネル創ドレッシングにおいて、前記第2長手方向同心部材が、複数の穴を有する非粘着性材料から形成されていることを特徴とする減圧トンネル創ドレッシング。

【請求項 3 6】

請求項33乃至35の何れか一項に記載の減圧トンネル創ドレッシングにおいて、前記減圧トンネル創ドレッシングが初期径D1から第2径D2になるように、減圧下で膨張するように動作可能であり、D2が101%D1以上であることを特徴とする減圧トンネル創ドレッシング。

【請求項 3 7】

トンネル創または瘻孔を治療するための減圧トンネル創ドレッシングにおいて、

気体が充填される円柱状シェルプラダであって、外面、近位端および遠位端を有する円柱状シェルプラダと、

前記円柱状シェルプラダの前記外面を覆う連続気泡発泡体層と、  
を具備し、

前記円柱状シェルプラダの前記遠位端が、前記円柱状シェルプラダ内に折り返されて、減圧に晒されると広がるように動作可能な部分を形成することを特徴とする減圧トンネル創ドレッシング。

【請求項 3 8】

患者のトンネル創または瘻孔を治療するための減圧システムにおいて、

請求項24乃至37の何れか一項に記載の減圧トンネル創ドレッシングと、

患者の皮膚の一部を覆って、前記減圧トンネル創ドレッシングの上に封止空間を形成するドレープと、

前記減圧トンネル創ドレッシングに流体結合された減圧源と、  
を具備することを特徴とする減圧システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本出願は、開示内容が全体として参照により本明細書に組み込まれる、「REDUCE D-PRESSURE, TUNNEL-WOUND DRESSING, SYSTEM, AND METHODS」と題する2011年11月11日に出願された米国仮特許出願第61/558,642号明細書に対する優先権を主張する。

10

20

30

40

50

**【0002】**

本開示は、概して医療システムに関し、より詳細には、ただし限定としてではなく、減圧トンネル創（tunnel-wound）ドレッシング、システムおよび方法に関する。

**【背景技術】****【0003】**

患者を介護する際に遭遇する1つのタイプの創傷は、トンネル創または洞管（sinus tract）である。トンネル創は、患者の肉の中に開口およびトンネルを有する。トンネル創は、複雑な形状または入り組んだ形状を含むことが多い。本文書を通して使用される「または」は、相互の排他性を必要としない。トンネル創は、創床の上にある場合もあるが、ない場合もある近位開口を有し、遠位端に底部がある。トンネル創は、皮膚の下の軟組織を通してあらゆる方向に伸びる可能性がある。トンネル創は、トンネル創から滲出物または他の流体を除去することが困難であるために合併症の危険性の原因となる。

10

**【0004】**

時に発生する別の医療問題は望ましくない瘻孔（fistula）である。一般論として、「瘻孔」は、膿瘍、中空臓器あるいは器官から体表までまたは1つの中空臓器あるいは器官から別の中空臓器あるいは器官まで至る異常な通路である。形状および関連する流体が、瘻孔の治療を同様に困難にする可能性がある。

**【発明の概要】****【0005】**

20

例示的な実施形態によれば、トンネル創または瘻孔を治療するための減圧トンネル創ドレッシングは、独立気泡発泡体から形成されかつ減圧下で膨張するように動作可能な長手方向コア部材と、マニホールド材料から形成された第1長手方向同心部材とを含む。第1長手方向同心部材は、長手方向コア部材の周囲に同心状に配置されている。第1長手方向同心部材は、減圧下で圧縮されるように動作可能である。

**【0006】**

別の例示的な実施形態によれば、患者のトンネル創または瘻孔を治療するための減圧システムは、減圧トンネル創ドレッシングを含む。減圧トンネル創ドレッシングは、独立気泡発泡体から形成されかつ減圧下で膨張するように動作可能な長手方向コア部材と、連続気泡発泡体から形成された第1長手方向同心部材とを含む。第1長手方向同心部材は、長手方向コア部材の周囲に同心状に配置されている。第1長手方向同心部材は、減圧下で圧縮されるように動作可能である。本システムはまた、減圧トンネル創ドレッシングの上に封止空間を形成するように患者の皮膚の一部を覆うドレープと、減圧トンネル創ドレッシングに流体結合された減圧源とを含む。

30

**【0007】**

別の例示的な実施形態によれば、トンネル創または瘻孔を治療する方法は、減圧トンネル創ドレッシングを提供するステップを含む。減圧トンネル創ドレッシングは、独立気泡発泡体から形成されかつ減圧下で膨張するように動作可能な長手方向コア部材と、連続気泡発泡体から形成された第1長手方向同心部材とを含む。第1長手方向同心部材は、長手方向コア部材の周囲に同心状に配置される。第1長手方向同心部材は、減圧下で圧縮されるように動作可能である。本方法は、トンネル創または瘻孔の中に減圧トンネル創ドレッシングを挿入するステップと、減圧トンネル創ドレッシングに減圧を送達して、トンネル縁と減圧トンネル創ドレッシングとの間に密接した接触をもたらすステップとをさらに含む。長手方向コア部材は、減圧下で膨張し、第1長手方向同心部材は圧縮される。本方法は、減圧を解除するステップであって、それにより、減圧トンネル創ドレッシングが収縮し、減圧トンネル創ドレッシングと患者の創縁との間に間隙が形成される、ステップをさらに含む。

40

**【0008】**

別の例示的な実施形態によれば、減圧トンネル創ドレッシングを製造する方法は、独立気泡発泡体から長手方向コア部材を押出成形するステップと、連続気泡発泡体から第1長

50

手方向同心部材を、第1長手方向同心部材が長手方向コア部材の周囲に形成されるように押出成形するステップと、第1長手方向同心部材の周囲に第2長手方向同心部材をあてがうステップであって、第2長手方向同心部材が複数の穴を有する不浸透性材料を含む、ステップとを含む。

#### 【0009】

別の例示的な実施形態によれば、トンネル創または瘻孔を治療するための減圧トンネル創ドレッシングは、マニホールド材料から形成されかつ減圧下で圧縮されるように動作可能な長手方向コア部材と、独立気泡発泡体から形成された第1長手方向同心部材とを含む。第1長手方向同心部材は、長手方向コア部材の周囲に同心状に配置されている。第1長手方向同心部材は、減圧下で膨張するように動作可能である。減圧トンネル創ドレッシングは、長手方向コア部材および第1長手方向同心部材を流体結合する複数の流体導管をさらに備えている。10

#### 【0010】

別の例示的な実施形態によれば、トンネル創または瘻孔を治療するための減圧トンネル創ドレッシングは、気体が充填される円柱状シェルプラダを含む。円柱状シェルプラダは、外面、近位端および遠位端を有している。減圧トンネル創ドレッシングは、円柱状シェルプラダの外面を覆う連続気泡発泡体層をさらに備えている。円柱状シェルプラダの遠位端は、円柱状シェルプラダ内に折り返されて、減圧に晒されると広がるように動作可能な部分を形成する。

#### 【0011】

例示的な実施形態の他の様様、特徴および利点は、図面および以下の詳細な説明を参照して明らかとなろう。20

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0012】

【図1】図1は、患者の(図示するような)トンネル創または瘻孔を治療するための減圧システムの例示的な実施形態の、一部が断面図で示されている概略図である。

【図2】図2は、図1の詳細である。

【図3A】図3Aは、減圧が加えられていない状態で示されている図1～図2の減圧トンネル創ドレッシングの横断面図である。

【図3B】図3Bは、減圧が加えられており、矢印が相対移動を示す、図3Aの減圧トンネル創ドレッシングである。30

【図4】図4は、図1の減圧トンネル創ドレッシングの例示的な実施形態の概略縦側面図である。

【図5】図5は、図3Aに類似するが、小面のある第2長手方向同心部材が示されている減圧トンネル創ドレッシングの例示的な実施形態の概略横断面図である。

【図6A】図6Aは、減圧が加えられる前にインサイチュで示されている減圧トンネル創ドレッシングの例示的な実施形態の概略断面図である。

【図6B】図6Bは、減圧が加えられた状態で示されている図6Aの減圧トンネル創ドレッシングである。

【図7】図7は、半剛性内部コア部材を含む減圧トンネル創ドレッシングの概略横断面図である。40

【図8】図8は、複数の液体導管を有する減圧トンネル創ドレッシングの別の例示的な実施形態の、一部が断面図で示されている概略斜視図である。

【図9】図9は、代替実施形態を示す減圧トンネル創ドレッシングの概略横断面図である。

【図10A】図10Aは、気体が充填されかつ減圧が加えられていない状態で示されている、円柱状シェルプラダを有する、減圧トンネル創ドレッシングの別の例示的な実施形態の概略縦断面図である。

【図10B】図10Bは、減圧が加えられた状態で示されている図10Aの減圧トンネル創ドレッシングの例示的な実施形態の概略縦断面図である。50

**【発明を実施するための形態】****【0013】**

例示的な限定しない実施形態の以下の詳細な説明では、実施形態の一部を形成する添付図面を参照する。これらの実施形態は、当業者が本明細書における主題を実施することができるよう十分詳細に記載されており、他の実施形態を利用することができること、および本明細書の範囲から逸脱することなく論理構造的変更、機械的変更、電気的変更および化学的変更を行うことができる理解される。当業者が本明細書に記載されている実施形態を実施するのを可能にするために必要ではない詳細を避けるために、説明は、当業者に既知であるいくつかの情報を省略している場合がある。以下の詳細な説明は、限定する意味で解釈されるべきではなく、例示的な実施形態の範囲は添付の特許請求の範囲によってのみ定義される。

10

**【0014】**

本明細書の実施形態は、減圧を使用してトンネル創または瘻孔を治療することを含む。本明細書のドレッシング、方法およびシステムは、トンネルまたは瘻孔内にドレッシングを容易に配置することを可能にし、組織のドレッシングへの付着を回避し、トンネル創に異物が保持されることなく除去することを可能にし、またはトンネルあるいは瘻孔の内面に減圧を均一に加えることができるという点で特に有利であり得る。本明細書に提示するシステム、装置および方法がなければ、ドレッシング内の組織の内部成長、付着、またはドレッシングが除去された後にトンネル内に残る異物に関する問題がある可能性がある。

20

**【0015】**

ここで主に図1～図4、最初に図1を参照すると、トンネル創104または瘻孔を治療するための減圧トンネル創ドレッシング102を有する減圧治療システム100が提示されている。トンネル創傷104は、開口105を有し、図示するように表皮106、真皮108を通り、皮下組織110内に伸びる場合があり、または創床から伸びる場合がある。減圧トンネル創傷ドレッシング102は、トンネル創104内への挿入を可能にするのに十分堅いが、トンネル創104の経路に一致するのに十分可撓性を有している。これは、トンネル創が、頻繁に起こるように10cmより深く伸びる場合に重要である。減圧トンネル創ドレッシング102は、トンネル創104より直径が小さいようにサイズが決められており、それにより、トンネル創縁114と減圧トンネル創ドレッシング102との間に隙間112(図6A)が存在する。減圧トンネル創ドレッシング102に減圧が加えられると、トンネル創縁114は、減圧トンネル創ドレッシング102の外面116と密接に接触する。密接な接触は、減圧トンネル創ドレッシング102が減圧の影響下で膨張するか、または後述するように、減圧によりトンネル創縁114が減圧トンネル創ドレッシング102まで引っ張られることによる。

30

**【0016】**

減圧トンネル創ドレッシング102は、独立気泡発泡体から形成されかつ減圧下で膨張するように動作可能な、長手方向コア部材118を含む。減圧トンネル創ドレッシング102はまた、連続気泡発泡体または他のマニホールド材料から形成された第1長手方向同心部材120も含む。第1長手方向同心部材120は、長手方向コア部材118の周囲122すなわち長手方向部分の外面に同心状に配置されている。第1長手方向同心部材120は、減圧下で圧縮されかつ流体を送るように動作可能である。減圧トンネル創ドレッシング102はまた、細孔またはより大きい開口部であり得る複数の穴を有する非粘着性材料から形成された第2長手方向同心部材124も含むことができる。第2長手方向同心部材124は、第1長手方向同心部材120の周囲126に同心状に配置され、第1長手方向同心部材120の遠位端128をさらに覆っている。これらの構成要素についてはさらに後述する。

40

**【0017】**

長手方向コア部材118は、減圧トンネル創ドレッシング102の配置に役立つ剛性を提供する独立気泡発泡体から形成されている。長手方向コア部材118は、トンネル創104(さらに深いトンネル創)内への挿入を容易にするのに十分堅いが、トンネル創10

50

4に湾曲または折返しがあってもトンネル創104の経路をたどるのに十分な可撓性がある。長手方向コア部材118は、減圧下で膨張する。言い換えれば、長手方向コア部材118は、減圧のない状態では有効横径がD<sub>A</sub>であるが、長手方向コア部材118の周囲に減圧が加えられると、独立気泡内の捕捉された気体により、長手方向コア部材118が径D<sub>B</sub>(D<sub>B</sub>>D<sub>A</sub>)となるまで膨張する。この膨張は、減圧トンネル創ドレッシング102の外面116とトンネル縁114との間の密接な接触を形成するかまたは形成するのに役立つ。一実施形態では、長手方向コア部材118は、第1閾値減圧より大きい減圧下で膨張することができる。第1閾値減圧を、長手方向コア部材118を形成する独立気泡発泡体の材料特性、たとえば弾性特性、および/または独立気泡発泡体内に保持される気体の組成によって確定することができる。長手方向コア部材118は、減圧トンネル創ドレッシング102の最内部分である。長手方向コア部材を、ポリウレタン、熱可塑性エラストマー、ポリエチレンビニルアセテート(EVA)、ポリイソブレン、ポリスチレンブタジエン、ポリイソブチレン、フルオロポリマー、シリコーンエラストマーまたは他の材料等、弾性発泡材料から形成することができる。

#### 【0018】

第1長手方向同心部材120は、長手方向コア部材118の外側に配置されている。第1長手方向同心部材120は、多孔質の連続気泡発泡体、または減圧および流体を送るよう動作可能な他の材料から形成されている。言い換えれば、第1長手方向同心部材120はマニホールドとして機能する。第1長手方向同心部材120を、たとえば、San Antonio, TexasのKCI Inc.から入手可能なGRANUFOAM発泡体、ポリビニルアルコール発泡体、たとえば同様にKCI Inc.から入手可能なWHITEFOAM、ポリウレタン発泡体、ポリビニルアルコール発泡体、連続気泡ポリオレフィン発泡体、熱可塑性エラストマー、ポリエチレンビニルアセテート(EVA)、ポリイソブレン、ポリスチレンブタジエン、ポリイソブチレン、フルオロポリマー、シリコーンエラストマーまたは他の同様の材料から形成することができる。可撓性の維持に役立つように発泡体を可塑化することができる。

#### 【0019】

第2長手方向同心部材124は、減圧トンネル創ドレッシング102の最も外側の部材である。第2長手方向同心部材124は、組織の内部成長を阻止する部材である。第2長手方向同心部材124は、トンネル創104内での減圧トンネル創ドレッシング102の配置を容易にするように滑らかであり得る。第2長手方向同心部材124は、親水性の滑りやすい部材、微多孔性ろ過膜部材、たとえばPTFE部材、GORE材料、穿孔ポリウレタンフィルム、穴のある焼結ポリマー、親水性微多孔性あるいは微細穿孔シリコーンエラストマー、微多孔性あるいは微細穿孔ポリエステル、または親水性特性を与えるようにコーティングまたはプラズマ処理されたアクリル膜であり得る。第2長手方向同心部材124の穴(明示的に示さず)は、10ミクロン~20ミクロンの細孔であり得るか、またはそれより大きい穴であり得る。

#### 【0020】

第2長手方向同心部材124は、トンネル創104の深さを測定するのに役立つように、長手方向長さに沿ってマーキングを有することができる。トンネル創104から除去する際にいかなる欠損部分も特定するのに役立つように、第2長手方向同心部材124の色または凹凸もまた使用することができる。これに関して、長手方向コア部材118、第1長手方向同心部材120または第2長手方向同心部材124を、トンネル創104内に保持することができる減圧トンネル創ドレッシング102のいかなる部分も位置特定するかまたは識別するのに役立つようにX線不透過性マーカが施されるように形成することができる。

#### 【0021】

第2長手方向同心部材124および第1長手方向同心部材120は、図3Aに示すように平滑な丸い表面を形成することができ、または図5に示すように複数の小面146のある表面を形成することができる。複数の小面146は、トンネル縁において減圧を分配す

10

20

30

40

50

るのに役立つ。複数の小面 146 は、特に減圧を加える初期段階中に流体移動を可能にするのに役立ち、かつ流体が遠位端 130 に通されるのを確実にするのに役立つ。流体は、小面 146 に近接する領域内に引き込まれる。

#### 【 0 0 2 2 】

減圧トンネル創ドレッシング 102 は、遠位端 130 および近位端 132 を有している。遠位端 130 を、トンネル創 104 の底部 134 に近接して位置決めすることができる。近位端 132 は、表皮 106 (または創床) と同一平面であり得るか、または表皮 106 (または創床) を越えて延在することができる。近位端 132 の上に封止部材 136 が配置されて封止空間 138 が形成される。近位端 132 は封止空間 138 内にある。封止部材 136 は、流体シールを提供するいかなる材料でもあり得る。流体シールは、関連する特定の減圧源またはサブシステムを考慮して所望の部位において減圧を維持するのに適している。封止部材 136 は、たとえば不浸透性または半浸透性エラストマー材料であり得る。半浸透性材料の場合、浸透性は、所与の減圧源に対して所望の減圧が維持され得るように十分低くなければならない。トンネル創 104 が創床から伸びている場合、封止部材 136 で覆う前に創床および近位端 132 の上にマニホールド部材を配置することができる。したがって、マニホールド部材および近位端 132 は封止空間 138 内にある。

#### 【 0 0 2 3 】

封止部材 136 は、患者に面する面に取付装置 137 を含む。取付装置 137 は、周辺部、一部または全体的な封止部材 136 の周囲に延在する医学的に許容可能な感圧接着剤、両面ドレープテープ、ペースト、親水コロイド、ヒドロゲルまたは他の封止装置あるいは要素であり得る。

#### 【 0 0 2 4 】

マニホールドという用語は、概して、創床に減圧を加えるか、創床に流体を送達するか、または創床から流体を除去するのに役立つように提供される物質または構造体を指す。マニホールドは、典型的には、マニホールドの周囲の創床に提供されかつ創床から除去される流体を分配する複数の流路または経路を含む。1つの例示的な実施形態では、流路または経路は、創床に提供されかつ創床から除去される流体の分配を促進するように相互接続されている。マニホールドの例としては、限定されないが、たとえば、流路を含むかまたは含むように硬化する、気泡質発泡体、連続気泡発泡体、多孔質組織収集体、液体、ゲルおよび発泡体、特定の生物学的用途に適した発泡体、ガーゼ、フェルトマットまたは他のあらゆる材料、流路として作用する複数の相互接続された気泡または細孔を含むことができる多孔質発泡体、たとえば、San Antonio, Texas の Kinetic Concepts, Incorporated によって製造される GranuFoam (登録商標) 材料等のポリウレタン、連続気泡、網状発泡体等、流路を形成するように配置された構造的要素を有するデバイスが挙げられる。状況によっては、マニホールドを使用して、薬剤、抗菌薬、成長因子およびさまざまな溶液等の流体を組織部位に分配することも可能である。吸収性材料、ウィッキング材料、疎水性材料および親水性材料等、他の層を、マニホールド内にまたはその上に含めることができる。

#### 【 0 0 2 5 】

減圧インタフェース 140 を使用して、減圧導管 142 を封止空間 138 に流体結合することができる。1つの例示的な実施形態では、減圧インタフェース 140 は、San Antonio, Texas の KCI から入手可能な T.R.A.C. (登録商標) Pad または Senza T.R.A.C. (登録商標) Pad である。別法として、減圧導管 142 を、封止部材 136 を通して封止空間 138 内に挿入することができる。

#### 【 0 0 2 6 】

減圧導管 142 はまた、減圧源 144 にも流体結合されている。減圧源 144 は減圧を提供する。減圧源 144 は、真空ポンプ、壁面吸込み、マイクロポンプまたは他の供給源等、減圧を供給するいかなる装置でもあり得る。組織部位に加えられる減圧の量および特質は、通常、用途に従って変化するが、減圧は、典型的には、-5 mmHg (-667 Pa) と -500 mmHg (-66.7 kPa)との間、より典型的には、-75 mmHg

( - 9 . 9 kPa ) と - 3 0 0 mmHg ( - 3 9 . 9 kPa ) との間、より典型的にはさらに - 2 5 mm ( - 3 . 3 3 kPa ) と - 2 0 0 mmHg ( 2 6 . 6 kPa ) との間となる。減圧の量を使用して、減圧トンネル創ドレッシング 1 0 2 の外面 1 1 6 とトンネル縁 1 1 4 との間の力を制御することができる。

#### 【 0 0 2 7 】

減圧とは、治療を受けている組織部位において周囲圧力より低い圧力を指す。大部分の場合、減圧は、患者が位置する大気圧より低くなる。別法として、減圧は、組織部位における静水圧より低い場合もある。特に示さない限り、本明細書で述べる圧力の定量値はゲージ圧である。送達される減圧は、一定であるかまたは変化する（パターン化されるかまたはランダム）場合があり、連続的にあるいは断続的に送達される場合がある。

10

#### 【 0 0 2 8 】

主に図 3 A を参照すると、横断面図で示す構成要素の相対的な面積および寸法を変更することができる。減圧トンネル創ドレッシング 1 0 2 の全直径は、トンネル創 1 0 4 の共通サイズに従って変更することができ、たとえば 0 . 2 5 センチメートルから 8 センチメートルの長さである。全体的な所望のサイズに応じて、第 2 長手方向同心部材 1 2 4 は、厚さが 0 ミクロンから 2 0 ミクロンの範囲となる可能性があり、典型的には 1 0 ミクロンから 1 5 ミクロンの範囲である。第 1 長手方向同心部材 1 2 0 は、厚さが 2 mm から 4 cm の範囲となる可能性がある。長手方向コア部材 1 1 8 は、直径が 1 cm から 5 cm の範囲であり得る。これらの寸法は、例として示されており、限定するように意図されていない。減圧トンネル創ドレッシング 1 0 2 を、異なるサイズのトンネル創に適応するよう 20 要求に応じて変更することができる。横断面における相対的な面積に関して、長手方向コア部材 1 1 8 は、典型的には、2 0 % から 9 0 % の範囲となる。第 1 長手方向同心部材 1 2 0 は、典型的には、1 0 % から 6 0 % の範囲となる。第 2 長手方向同心部材 1 2 4 を、0 % から 1 0 % 、より典型的には 0 % と 2 % との間で変更することができる。

20

#### 【 0 0 2 9 】

図 4 に示すように、減圧トンネル創ドレッシング 1 0 2 を、その長手方向輪郭において近位端 1 3 2 と遠位端 1 3 0 またはそのいずれかの部分との間で先細りにすることができる。大きい方の径は、通常近位端 1 3 2 である。たとえば、近位端 1 3 2 は、有効断面径  $D_1$  を有することができ、遠位端 1 3 0 （または実際には遠位端 1 3 0 に近いが長手方向長さ  $L_1$  のわずかな距離、たとえば 5 % 内側である）は、有効断面径が  $D_2$  ( $D_1$  は  $D_2$  より大きい) であり得る。底部から外側に治癒が発生するため、先細りは、この治癒のパターンに役立つことができる。いくつかの実施形態では、減圧トンネル創ドレッシング 1 0 2 を先細りにされなくてもよく、その長手方向側面図において一定輪郭を有することができる。

30

#### 【 0 0 3 0 】

いくつかの実施形態では、第 2 長手方向同心部材 1 2 4 を省略することができる。こうした場合、第 1 長手方向同心部材 1 2 0 を、組織内部成長を阻止するように、細孔サイズが 1 インチ辺り少なくとも 1 6 0 細孔 ( p p i ) である連続気泡発泡体から形成することができる。さらに、第 2 長手方向同心部材 1 2 4 なしにより密度の高い発泡体を使用することにより、内部成長の問題なしに遠位端 1 3 0 を切断することが容易になる。

40

#### 【 0 0 3 1 】

図 1 ~ 図 4 および図 6 A ~ 図 6 B を参照すると、動作時、1 つの例示的な実施形態によれば、初期ステップとして減圧トンネル創ドレッシング 1 0 2 のサイズが決められる。減圧トンネル創ドレッシング 1 0 2 のサイズ決めは、最も広い部分がトンネル創 1 0 4 の直径より小さい有効径であるドレッシングを選択することを含むことができる。言い換えれば、減圧トンネル創ドレッシング 1 0 2 は、外面 1 1 6 とトンネル縁 1 1 4 との間に隙間 1 1 2 ( 図 6 A ) が存在するように選択される。サイズ決めはまた、遠位端 1 3 0 が底部 1 3 4 にまたはその近くにあり、近位端 1 3 2 が表皮 1 0 6 あるいは創床と同一平面にあるかまたはわずかにのみ、たとえば減圧トンネル創ドレッシング 1 0 2 の長さの 5 % - 1 0 % を越えて延在するように、適切な長さの減圧トンネル創ドレッシング 1 0 2 を選択す

50

ることを含むことができる。長さを、近位端 132 または場合によっては遠位端 130 を切断することによっても調整することができる。遠位端 130 が切断される場合、遠位端 130 を、穿孔封止材料で覆う必要がある場合がある。

#### 【0032】

サイズが決められた減圧トンネル創ドレッシング 102 は、遠位端 130 がトンネル創 104 の底部 134 に近接するまでトンネル創 104 内に挿入される。瘻孔が治療されている場合、減圧トンネル創ドレッシング 102 は、瘻孔を充填するように推定される距離だけ挿入される。トンネル創 104 の開口 105 が創床にある場合、マニホールド部材を、創床および減圧トンネル創ドレッシング 102 の近位端 132 の上に配置することができる。

10

#### 【0033】

減圧トンネル創ドレッシング 102 および適用可能な場合はマニホールド部材が封止部材 136 によって覆われることにより封止空間 138 が生成される。封止部材 136 は、取付装置 137 によって無傷の表皮 106 に対して保持される。

#### 【0034】

減圧導管 142 が封止空間 138 に流体結合される。これを、封止部材 136 の下に減圧インターフェース 140 を付与し、そこに減圧導管 142 を結合することによって達成することができる。別法として、封止部材 136 に穴を形成することができ、その穴に減圧導管 142 の端部を挿入して封止することができる。流体結合されると、減圧は、減圧導管 142 を通して封止空間 138 に送達される。

20

#### 【0035】

図 3A ~ 図 3B および図 6A ~ 図 6B を参照して、減圧の効果を説明する。減圧が加えられる前(図 3A および図 6A)、減圧トンネル創ドレッシング 102 は、直径 D<sub>a</sub> を有し、トンネル縁 114 と減圧トンネル創ドレッシング 102 の外面 116 との間に間隙 112 があって、トンネル創 104 に嵌まる。減圧が加えられると(図 3B および図 6B)、長手方向コア部材 118 は矢印 150 によって示唆されるように膨張し、その膨張は、周囲圧が絶対圧力スケールで低下する際に独立気泡内の気体が膨張することによる。減圧はまた、矢印 152(図 6B)によって示唆されるように、トンネル縁 114 を減圧トンネル創ドレッシング 102 に向かって付勢する。さらに、第 1 長手方向同心部材 120 は、矢印 154 によって示唆されるように圧縮される(図 3B)。これらの動きのうちの 1 つまたは複数により、減圧トンネル創ドレッシング 102 とトンネル縁 114 との間に密接な接触がもたらされる。減圧は、治療が望まれる限り加えられる。減圧治療時間の後、減圧が解除される。トンネル創 104 に対する外傷を回避するために、減圧を段階的に解除することが望ましい場合がある。

30

#### 【0036】

減圧を解除した結果、長手方向コア部材 118 は、その元のサイズまたはおよそその元のサイズまで収縮し、第 1 長手方向同心部材 120 は、その元のサイズまたはおよそその元のサイズまで膨張する。さらに、トンネル縁と減圧トンネル創ドレッシング 102 との間の間隙 112 または間隙 112 の一部が回復する。これらの変化のうちの 1 つまたは複数により、トンネル創 104 からの減圧トンネル創ドレッシング 102 の引出しが容易になる。いくつかの実施形態では、トンネル創 104 から減圧トンネル創ドレッシング 102 の除去を容易にするために、減圧トンネル創ドレッシング 102 内に陽圧下で生理食塩水または別の液体を送ることができる。また、図 8 の実施形態に関連して考察するように、治療中に流体を導入することができる。

40

#### 【0037】

減圧トンネル創ドレッシング 102 を、多くの技法を使用して製造することができる。1 つの例示的な実施形態によれば、構成要素またはそれらの合計は同時押出成形される。長手方向コア部材 118 を、独立気泡発泡体から押出成形することができ、その後、長手方向コア部材 118 の周囲に連続気泡発泡体を押出成形して第 1 長手方向同心部材 120 を形成することができる。第 2 長手方向同心部材 124 を、第 1 長手方向同心部材 120

50

の周囲 126 にあてがうことができる。第2長手方向同心部材 124 が十分に多孔質でない場合、ピンを使用して、第2長手方向同心部材 124 を穿孔することができ、またはレーザを使用して穴を生成することができる。レーザが使用される場合、長手方向コア部材 118 を穿孔するのを避けるように、レーザの電力印加を制限することができ、またはレーザを接線で与えることができる。別法として、長手方向コア部材 118 を押出成形し、その後、第1長手方向同心部材 120 を形成する材料でコーティングすることができる。別法として、気体で充填されたスチレンビードを加熱して長手方向コア部材 118 を形成することができ、その後、長手方向コア部材 118 の上に連続気泡発泡体を押出成形して第1長手方向同心部材 120 を形成することができる。

## 【0038】

10

第2長手方向同心部材 124 を、ラップ剤によって形成するかまたはある巻き角 (wind angle) で形成することができる。ホットメルトを使用していくつかの部分を溶融することができる。第2長手方向同心部材 124 を、第1長手方向同心部材 120 の外側に押出成形することも可能である。

## 【0039】

ここで主に図 7 を参照すると、減圧トンネル創ドレッシング 102 が、半剛性内部コア部材 155 があるように横断面図で示されている。この半剛性内部コア部材 155 の追加により、減圧トンネル創ドレッシング 102 に剛性が追加される。追加の剛性は、減圧トンネル創ドレッシング 102 を入り組んだトンネル創 104 内に配置するのにさらに役立つことができる。半剛性内部コア部材 155 を、たとえば適合性のあるシリコーン、ポリウレタン、熱可塑性エラストマー、架橋エラストマーまたは他の同様の材料から形成することができる。

20

## 【0040】

ここで図 8 を参照すると、減圧トンネル創ドレッシング 102 が、複数の液体導管 158 が追加されて示されている。液体導管 158 を使用して、トンネル創 104 にフラッシング液等の薬剤を提供することができる。明示的には示さないが、液体導管 158 は、その長手方向長さに沿って、トンネル創 104 を通して液体を分配するように複数の穴を有することができる。

## 【0041】

30

ここで主に図 9 を参照すると、減圧トンネル創ドレッシング 202 の別の実施形態が提示されている。減圧トンネル創ドレッシング 202 は、連続気泡発泡体から形成されかつ横方向外半径  $R_i$  を有する、長手方向コア部材 218 を有している。第1長手方向同心部材 220 が、長手方向コア部材 218 を包囲し、横方向外半径  $R_{i,i}$  を有している。第2長手方向同心部材 224 が、第1長手方向同心部材 220 を包囲することができる。第2長手方向同心部材 224 は、横方向外半径  $R_{i,i,i}$  を有している。この実施形態における長手方向コア部材 218 は、図 1 の長手方向同心部材 120 と同様の材料から作製され、同様の寸法および機能を有している。第1長手方向同心部材 220 は、図 1 の長手方向コア部材 118 と同様の材料から作製され、同様の寸法および機能を有している。複数の導管 256 が、第2長手方向同心部材を長手方向コア部材 218 に流体結合して、この実施形態ではマニホールドとして機能する。減圧トンネル創ドレッシング 202 では、図 5 に示すもののような小面のある第2長手方向同心部材 224 を使用することが有利であり得る。小面は、減圧をトンネル縁に分配するのに役立つ。

40

## 【0042】

長手方向コア部材 218 は、減圧を、減圧トンネル創ドレッシング 202 の中心を下つて導管 256 にまたは端部開口部（図示せず）に送る。減圧は、長手方向コア部材 218 を移動する際にこのように最小限に制限される。したがって、遠位端においてより顕著な圧力差を達成することができる。このように減圧を減圧トンネル創ドレッシング 202 で送ることにより、減圧トンネル創ドレッシング 202 をトンネル創の最も遠いリーチまたは部分から引き戻すことによって、底部 134 からトンネル創 104（図 1）の縫合（閉鎖）を促進することができる。これが、トンネル創 104 の底部 104 を収縮させ、三次

50

縫合の形態でトンネル壁の一方の側が他方の側に付着するのを促進するのに役立つ。減圧トンネル創ドレッシング 202 の存在により、創傷が底部から閉鎖されるまで一次縫合を遷延させることができる。

#### 【 0 0 4 3 】

図 10 A および図 10 B を参照すると、代替的な現圧トンネル創ドレッシング 302 が提示されている。この実施形態では、減圧トンネル創ドレッシング 302 は、不浸透性弾性材料から形成された円柱状シェルプラダ 304 を含む。円柱状シェルプラダ 304 は、モデリングバルーンに形態が類似している。円柱状シェルプラダ 304 の外側 305 は、第1同心部材 306 によって包囲されており、第1同心部材 306 は、連続気泡発泡体、または第1長手方向同心部材 120 に関連して上述した他の材料等、マニホールド材料から形成されている。第1同心部材 306 を、第2同心部材（図示しないが第2同心部材 124 に類似する）によって包囲することができる。  
10

#### 【 0 0 4 4 】

円柱状シェルプラダ 304 が、その近位端 308 および遠位端 310 の両方において封止されて内部空間 312 を形成している。内部空間 312 は、空気、窒素または他の不活性ガス等の気体で充填されている。円柱状シェルプラダ 304 の遠位端 310 は、円柱状シェルプラダ 304 内に折り返されて、減圧に晒された時に広がるように動作可能な部分 314 を形成している。図 10 A は、たたまれた状態をもたらすように折り込まれた円柱状シェルプラダ 304 を示す。減圧が加えられると、円柱状シェルプラダ 304 内の気体の相対圧力が上昇して、部分 314 が、長手方向外側方向において展開または拡張する。  
20 したがって、図 10 B に示すように、減圧が加えられ、矢印 316 によって示唆されるように、減圧トンネル創ドレッシング 302 が初期長手方向長さ  $L_1$ （図 10 A）から長さ  $L_2$ （図 10 B）まで膨張する。減圧トンネル創ドレッシング 302 は、遠位端 310 が完全に広がるまで膨張し続けることができる。

#### 【 0 0 4 5 】

減圧トンネル創ドレッシング 302 がトンネル創（たとえば図 1 のトンネル創 104）内に挿入される。トンネル創が、封止部材（たとえば図 1 の封止部材 136）で覆われて、トンネル創および減圧トンネル創ドレッシング 302 の上に封止空間（たとえば図 1 の封止空間 138）が形成される。そして、減圧導管（たとえば図 1 の減圧導管 142）によって封止空間に減圧が加えられる。減圧が加えられると、減圧トンネル創ドレッシング 302 は、減圧トンネル創ドレッシング 302 がトンネル創の底部（たとえば図 1 の底部 134）等の障害物に達するまで広がる。さらに、減圧トンネル創ドレッシング 302 の外側 318 が膨張して、トンネル創のトンネル縁との密接な接触を形成するかまたは形成するのに役立つ。言い換えれば、減圧トンネル創ドレッシング 302 は、初期径  $D_1$  から膨張径  $D_2$  ( $D_2 > D_1$ ) になる。減圧はまた、トンネル縁を外面 318 に向かって引っ張る。減圧を、所望の治療時間、第1同心部材 306 を用いてトンネル創のトンネル縁に加えることができる。  
30

#### 【 0 0 4 6 】

治療後、減圧が解除され、トンネル縁が減圧トンネル創ドレッシング 302 から後退し、それにより、減圧トンネル創ドレッシング 302 のトンネル創からの後退が容易になる。中心プラダ 310 は、圧力が解除されると、中心プラダ 310 が元の位置まで後退するよう記憶効果があるように成形されている。減圧トンネル創ドレッシング 302 の外側の周囲圧力が、減圧トンネル創ドレッシング 302 を元の位置に戻るように付勢する。  
40

#### 【 0 0 4 7 】

さらに別の代替実施形態では、減圧トンネル創ドレッシング 302 を、内部空間 312 に陽圧を提供する流体源に結合することができる。医療提供者は、減圧トンネル創ドレッシング 302 を挿入し、その後、要求に応じて流体源を使用して減圧トンネル創ドレッシング 302 を手動で膨張させることができる。流体源は、たとえば加圧された生理食塩水

源であり得る。

#### 【 0 0 4 8 】

10

20

30

40

50

再び図1～図4を参照すると、一実施形態では、減圧トンネル創ドレッシング102を、ともに生体吸収性(bioresorbable)材料または溶解性材料から作製される、長手方向コア部材118および第1長手方向同心部材120(ただし第2長手方向同心部材124はない)で形成することができる。この実施形態では、減圧トンネル創ドレッシング102を、減圧トンネル創ドレッシング102が溶解するまでトンネル創104内に残すことができる。同様の実施形態では、減圧トンネル創ドレッシング102は、同様に形成されるが、図7の半剛性内部コア部材155が追加されている。半剛性内部コア部材155は、取外し可能であり得る。こうした倍、半剛性内部コア部材155は、減圧トンネル創ドレッシング102を配置するために使用され、その後取り外される。減圧は所望の治療時間、加えられる。そして、減圧トンネル創ドレッシング102は、溶解するまで適所に残ることができる。

#### 【0049】

1つの例示的な実施形態では、長手方向コア部材118は、治療範囲で減圧下(たとえば-75mmHg～-200mmHg)で、減圧トンネル創ドレッシング102の全直径が、減圧源が加えられる前の直径より大きいように、十分に膨張する。言い換えれば、直径を、減圧トンネル創ドレッシングのD<sub>2</sub>がD<sub>1</sub>の100%を超える、たとえばD<sub>2</sub>=101%D<sub>1</sub>、D<sub>2</sub>=102%D<sub>1</sub>、D<sub>2</sub>=103%D<sub>1</sub>、D<sub>2</sub>=104%D<sub>1</sub>、D<sub>2</sub>=105%D<sub>1</sub>、D<sub>2</sub>=106%D<sub>1</sub>、D<sub>2</sub>=110%D<sub>1</sub>、D<sub>2</sub>=115%D<sub>1</sub>等(またはそれらの間のあらゆる範囲)であるようにすることができる。

#### 【0050】

本明細書の実施形態は、トンネル創が減圧下でつぶれないようにするのに役立つ。減圧トンネル創ドレッシングは、減圧下で膨張している部分によってこうしたつぶれに能動的に抵抗する。本明細書における減圧トンネル創ドレッシングは、その長さに沿ったトンネル縁とドレッシングとの間の均一な密接した接触を促進する。本明細書における減圧トンネル創ドレッシングは、トンネル創の種々の深さに対して容易にサイズが決められる。減圧トンネル創ドレッシングは、曲がりくねって入り組んだ経路のある多くのトンネル創における配置を可能にするように剛性および可撓性を提供し、ドレッシングの膨張は、トンネル創のそれらの長さに沿った開口の変動に適応する。減圧の解除により、トンネル縁から減圧トンネル創ドレッシングが能動的に後退する。

#### 【0051】

本明細書の主題およびその利点を、いくつかの例示的な限定しない実施形態の文脈で開示したが、添付の特許請求の範囲によって定義される本発明の範囲から逸脱することなく、さまざまな変更、置換、並べ替えおよび改変を行うことができることが理解されるべきである。いずれか1つの実施形態に関連して記載されているあらゆる特徴を他のいずれの実施形態にも適用可能であり得ることが理解されよう。たとえば、図7の半剛性内部コア部材155および図8の導管を、本明細書の他のいずれの実施形態にも追加することができる。

#### 【0052】

上述した利益および利点は、1つの実施形態に関連する場合があり、またはいくつかの実施形態に関連する場合があることが理解されよう。「1つの」項目を参照する場合、それはそれらの項目のうちの1つまたは複数を参照することがさらに理解されよう。

#### 【0053】

本明細書に記載した方法のステップを、あらゆる好適な順序で、または適切な場合は同時に使うことができる。

#### 【0054】

適切な場合は、上述した実施形態のうちのいずれかの態様を、記載した他の実施形態のいずれかの態様に結合して、相当するかまたは異なる特性を有しつつ同じかまたは異なる問題に対処するさらなる例を形成することができる。

#### 【0055】

実施形態の上記説明は、単に例として与えられ、当業者によってさまざまな変更を行う

10

20

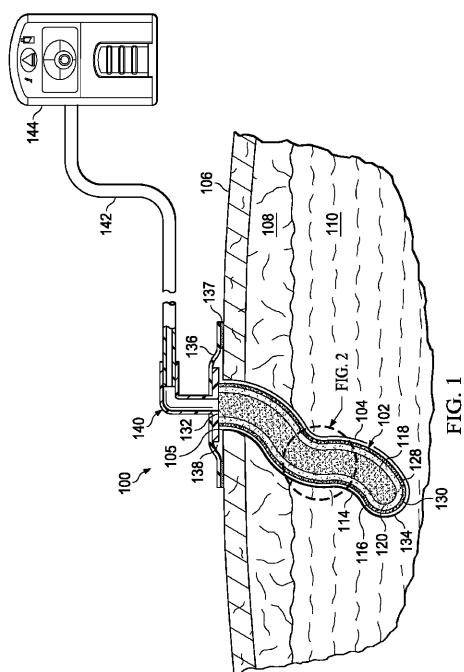
30

40

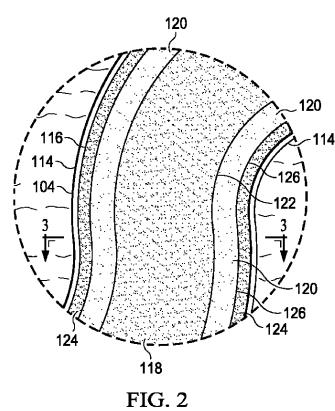
50

ことができる事が理解されよう。上記明細書、例およびデータは、構造の完全な説明および本明細書の主題の例示的な実施形態の使用を提供する。さまざまな実施形態を、ある程度の特殊性をもって、または1つあるいは複数の個々の実施形態に関連して上述したが、当業者は、特許請求の範囲の範囲から逸脱することなく開示した実施形態に多数の変更を行うことができる。

【図1】



【図2】



【図3A】

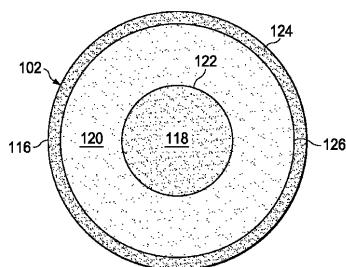


FIG. 3A

【図 3B】

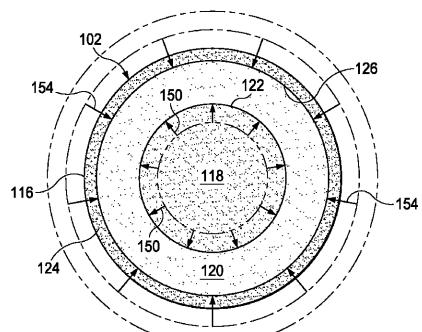


FIG. 3B

【図 5】

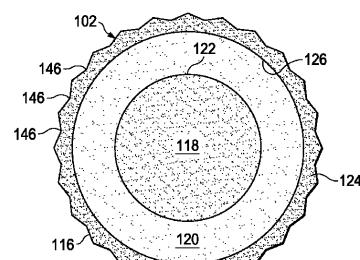


FIG. 5

【図 4】

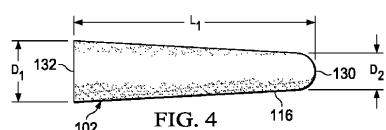


FIG. 4

【図 6A】

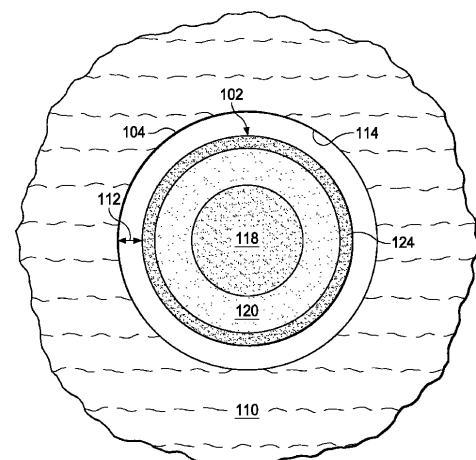


FIG. 6A

【図 6B】

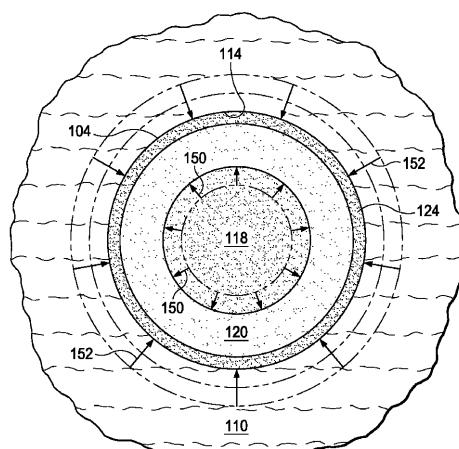


FIG. 6B

【図 8】

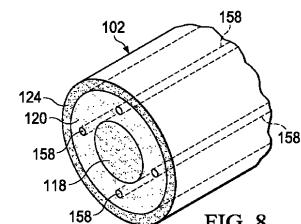


FIG. 8

【図 9】

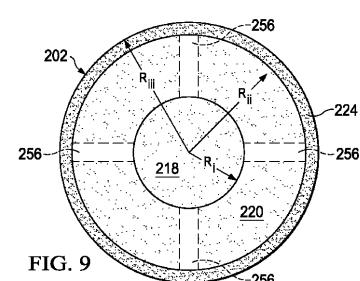


FIG. 9

【図 7】

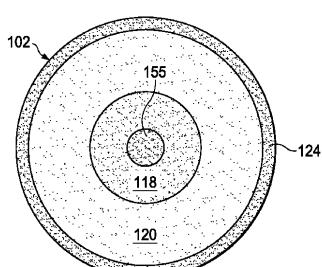


FIG. 7

【図 10A】

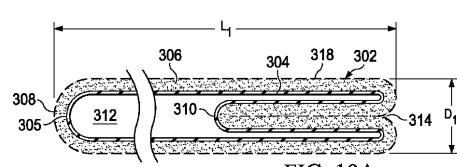
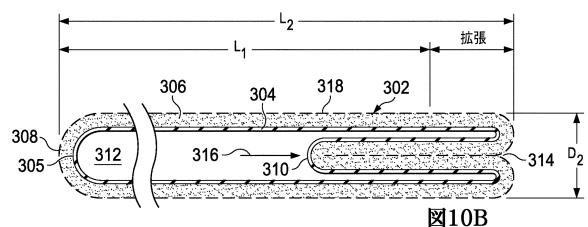


FIG. 10A

【図10B】



---

フロントページの続き

(72)発明者 タウト , エイダン , マーカス  
イギリス ウィルトシャー州 エスピー 5 3エフイー , アルダーベリー , コリングウッドクローネス 9

(72)発明者 ロック , クリストファー , ブライアン  
イギリス ドーセット州 ビーエイチ9 3エスディー , ボーンマス , ボスワースミューズ 6

(72)発明者 クルサード , リチャード , ダニエル ジョン  
イギリス ドーセット州 ビーエイチ31 6エルエル , ヴァーウッド , エイコーンウェイ 6

審査官 安田 昌司

(56)参考文献 国際公開第2010/017437 (WO , A1)  
国際公開第2009/021523 (WO , A1)  
特表2011-507655 (JP , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , DB名)

A 61 M 27 / 00

A 61 M 1 / 00

A 61 F 13 / 00