(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号

特許第4759703号
(P4759703)

(45)発行日　平成23年8月31日(2011.8.31)　(24)登録日　平成23年6月17日(2011.6.17)

(51)Int.Cl.　　F I
A61L 15/16 (2006.01)　　A61L 15/01
A61F 13/00 (2006.01)　　A61F 13/00 301A
A61F 13/02 (2006.01)　　A61F 13/00 301G
　　A61F 13/02 310A
　　A61F 13/02 340

請求項の数 10　(全 6 頁)　最終頁に続く

(21)出願番号　特願2006-506231 (P2006-506231)
(86)(22)出願日　平成16年5月7日(2004.5.7)
(65)公表番号　特表2006-525836 (P2006-525836A)
(43)公表日　平成18年11月16日(2006.11.16)
(86)国際出願番号　PCT/GB2004/001982
(87)国際公開番号　WO2004/098668
(87)国際公開日　平成16年11月18日(2004.11.18)
審査請求日　平成19年5月7日(2007.5.7)
(31)優先権主張番号　0310721.6
(32)優先日　平成15年5月9日(2003.5.9)
(33)優先権主張国　英国(GB)

(73)特許権者　509146126
コンバテック・テクノロジーズ・インコーポレイテッド
ＣＯＮＶＡＴＥＣ　ＴＥＣＨＮＯＬＯＧＩＥＳ　ＩＮＣ
アメリカ合衆国８９１６９－６７５４ネバダ州　ラスベガス、スウィート２５０、ハワード・ヒューズ・パークウェイ３９９３番
(74)代理人　100068526
弁理士　田村　恭生
(74)代理人　100100158
弁理士　鮫島　睦
(74)代理人　100126778
弁理士　品川　永敏

最終頁に続く

(54)【発明の名称】褥瘡治療における創傷被覆材の使用

(57)【特許請求の範囲】

【請求項１】

開口された粘着層を含む褥瘡治療用創傷被覆材であって、

該粘着層が、ゲル形成繊維を含む吸収層を覆い、該吸収層の周縁に粘着性を形成し、該創傷被覆材の創傷接触表面を形成し、

該創傷被覆材が創傷からの浸出液を吸収すると、キルティング加工されたゲルクッション構造を形成することを特徴とする褥瘡治療用創傷被覆材。

【請求項２】

該吸収層が、圧迫下に創傷から出る浸出液を吸収および保持することができることを特徴とする請求項１の褥瘡治療用創傷被覆材。

【請求項３】

該吸収層が、アルギン酸、ビスコース、修飾されたセルロース、セルロース、ポリエステル、ポリプロピレンおよびその共重合体、ペクチン、キトサン繊維、ヒアルロン酸繊維、または他の多糖類繊維、もしくはゴムから誘導される繊維のゲル形成繊維を含むことを特徴とする、請求項１または請求項２の褥瘡治療用創傷被覆材。

【請求項４】

該粘着層が、該創傷に対する該被覆材の粘着性を維持しながら、浸出液および腫れを吸収することができることを特徴とする、請求項１から３のいずれかの褥瘡治療用創傷被覆材。

【請求項５】

該粘着層が、１またはそれ以上の水溶性ハイドロコロイドおよび１またはそれ以上の低分子量のポリイソブチレンの均一ブレンドを含むことを特徴とする、請求項１から４のいずれかの褥瘡治療用創傷被覆材。

【請求項６】

開口された粘着層を含む褥瘡治療用創傷被覆材を含む褥瘡の治療剤であって、

該粘着層が、ゲル形成繊維を含む吸収層を覆い、該吸収層の周縁に粘着性を形成し、該創傷被覆材の創傷接触表面を形成し、

該創傷被覆材が創傷からの浸出液を吸収すると、キルティング加工されたゲルクッション構造を形成することを特徴とする治療剤。

【請求項７】

該吸収層が、圧迫下に創傷または褥瘡から出る浸出液を吸収および保持することができることを特徴とする、請求項６の治療剤。

【請求項８】

該吸収層が、アルギン酸、ビスコース、修飾されたセルロース、セルロース、ポリエステル、ポリプロピレンおよびその共重合体、ペクチン、キトサン繊維、ヒアルロン酸繊維または他の多糖類繊維もしくはゴムから誘導される繊維のゲル形成繊維を含むことを特徴とする、請求項６または請求項７の治療剤。

【請求項９】

該粘着層が、該創傷に対する該被覆材の粘着性を維持しながら、浸出液および腫れを吸収することができることを特徴とする、請求項６から８のいずれかの治療剤。

【請求項１０】

該粘着層が、１またはそれ以上の水溶性ハイドロコロイドおよび１またはそれ以上の低分子量のポリイソブチレンとの均一ブレンドを含むことを特徴とする、請求項６から９のいずれかの治療剤。

【発明の詳細な説明】

【発明の詳細な説明】

【０００１】

本発明は、褥瘡、とりわけ足部における踵の褥瘡の治療における創傷被覆材の使用に関する。

【０００２】

褥瘡は、床ずれ、褥瘡性潰瘍または栄養障害性潰瘍としても知られ、仙骨、坐骨、大転子および踵の組織に生じる。褥瘡は、例えば、ベッド、車いす、ギプス被覆材または添え木のような外部オブジェクトに対して、長く続く圧迫下に付されている骨ばった隆起を覆っている組織の虚血性壊死および潰瘍を特徴とする。踵の褥瘡は、とりわけ高齢者、整形外科患者および糖尿病患者のような特定の患者群に一般的であることが知られている。

【０００３】

これまでに、これらの患者群の治療に含まれるものとして、褥瘡の形成防止または圧力を軽減する装置およびマットの使用による当該褥瘡の治療に試されてきた。しかしながら、該圧迫の軽減が、褥瘡の治療における創傷被覆材の選択によって得られうることは、ほとんど注目されていなかった。すなわち、創傷被覆材の選択は、圧迫の結果として生じる創傷ではない、該創傷によってのみ決定づけられてきた。

【０００４】

驚くべきことに、創傷の治療に使用する公知の特定の創傷被覆材が、とりわけ褥瘡の治療に有効であることを見出した。

【０００５】

従って、該発明は、褥瘡の治療に使用する該創傷からの浸出液の吸収において、ゲルクッション構造を形成する創傷被覆材製品におけるゲル形成繊維を含む、吸収層の使用を提供する。

【０００６】

とりわけ、吸収された浸出液を圧迫下に吸収および保持することができる吸収層が本発

明の使用に好適であることを見出した。特に、本発明に使用するための繊維は、創傷の浸出液の取り込みによって、湿って、滑りやすく、最終的にゲルを形成するようになる吸湿性繊維が好ましい。該吸収層は、アルギン酸、ビスコース、修飾されたセルロース、セルロース、ポリエステル、ポリプロピレンおよびその共重合体、ペクチン、キトサン繊維、ヒアルロン酸繊維または他の多糖類繊維もしくはゴムから誘導される繊維のゲル形成繊維の繊維層を含みうる。好ましくは、本発明に使用する該ゲル形成繊維は、１９９６年英国薬局方の自由膨張試験によって測定され、少なくとも１５ｇ／ｇの水の吸収があり、より好ましくは、２５ｇ／ｇから６０ｇ／ｇの間がよい。最も好ましくは、例えば、アクゾノーベル社による、ＷＯ９３／１２２７５またはＷＯ９４／１６７４６、もしくは、Ｅ．Ｒ．スクイブアンドサンズ社によるＷＯ９４／１７２２７に記載されている修飾されたセルロースのような高吸収性のゲル形成繊維である。該繊維に関して、高吸収性とは、１９９６年英国薬局方の自由膨張試験によって測定され、少なくとも２５ｇ／ｇの脱イオン水を吸収することができることを意味する。

【０００７】

該吸収層に使用されるゲル形成繊維は、上記成分を混合またはブレンドして、複合層を形成するようにしてもよく、または上記成分のいずれかの混合物から作られた繊維であってもよい。

【０００８】

該創傷被覆材は、粘着性または非粘着性であり得る。

【０００９】

粘着性のものでは、該創傷被覆材が粘着層を含んでいてもよい。該粘着層は、該吸収層をカバーするように広がっていてもよく、あるいは該創傷被覆材の創傷接触表面を形成するようにしてもよい。別法として、あるいはそれに加えて、該粘着層は、該吸収層の周りに粘着性エッジを形成してもよい。該吸収層は、粘着層の上に「島（island）」を形成しうる。

【００１０】

該被覆材の粘着層は、皮膚に対して該被覆材を粘着しうる。好ましくは、該粘着層が該創傷の接触表面を形成するなら、該粘着層は、開口されるのが好ましい。使用する際に、浸出液を吸収するとき、該開口部は該吸収層をキルティングされたゲルクッション構造を形成させる。

【００１１】

粘着層自体が、該創傷に対する被覆材の粘着性を最も有用に維持しながら、浸出液および腫れを吸収することができることを見出した。好ましくは、該粘着性の組成物は、１またはそれ以上の水溶性ハイドロコロイド、および例えば、参照によって本明細書に引用されるＥＰ－Ｂ－９２９９９に記載された、１またはそれ以上の低分子量のポリイソブチレンの均一ブレンドを含む。該水溶性ハイドロコロイドは、カルボキシメチルセルロースナトリウム、ペクチン、ゼラチン、グアーガム、ロカストビーンガム、インドゴムおよびその混合物から選択されうる。該ポリイソブチレンは、３６０００～５８０００フローリー(Florey)の粘度平均分子量を有する低分子量ポリイソブチレンから選択されうる。

【００１２】

または、該粘着性の組成物は、１またはそれ以上のハイドロコロイド、１またはそれ以上の低分子量のポリイソブチレンと１またはそれ以上のスチレンブロック共重合体、鉱油、ブチルゴム、粘着付与剤および少量の任意の成分を均一にブレンドすることを含みうる。上で挙げた成分量の具体的な範囲の選択によって、粘着性の組成物は、皮膚に対して良好な粘着性および伸縮性を有するように製造され得る。当該組成物およびその製造法は、参照によって本明細書に引用される、ＥＰ－Ｂ－１３００６１において開示されている。

【００１３】

浸出液の吸収により膨張して、ゲルクッション構造を形成する吸収層を含む創傷被覆材を用いると、該被覆材の浸出液の作用によって、創傷に対する圧力の影響が軽減されることを見出した。

【００１４】
この事は、褥瘡を本発明の使用または方法によって治療すると、それらにかかる圧力が軽減することとなり、それが褥瘡の治療を助けるという利点をもたらす。
【００１５】
本発明の好ましい態様を、添付の図面を引用して例示する。
【００１６】
該発明の好ましい態様は、以下の実施例で説明される。
【００１７】
実施例１
多層の被覆材は、ＷＯ９３／１２２７５で記載されるような布地およびゲル形成繊維をブレンドすることによって製造され、例えば、開綿および梳綿機によって混合して５０／５０混合比のＣｏｎｖａＴｅｃのような繊維性被覆材製品であるＡＱＵＡＣＥＬ（登録商標）として販売される。次いで、該ブレンドされた繊維は、約１００ｇ／m^2の正確な密度で交互に折られて、針でパンチして、最終的に不織布の吸収層は、適当な伸張性のある強さ、少なくとも４Ｎ／ｃｍを提供する。該吸収層は、例えば、不織布およびポリウレタンの泡状／フィルム状の薄板からなる伝播層であるＢＳＦのようなＯＣＤ等の高い側方のウィッキング能力を有するビスコース／ポリエステルネットを含む拡散層と混合する。該層は、拡散層が該吸収層および該伝播層の間に位置して、該三層を加熱および圧力により薄板状にして被覆材を形成するように配置した。そのような被覆材は、ブリストルマイヤーズスクイブカンパニーによるＷＯ００／４１６６１に記載される。
【００１８】
該被覆材は、該吸収層を覆う粘着層も含む。該粘着層は該創傷の接触表面を形成し、貫通孔も設けられている。
【００１９】
該被覆材を踵の褥瘡の模擬実験する装置に置いた。該装置は、部分圧の読み取りを分析するソフトを備え付けたコンピューターに伝達される多数の圧力センサーおよび該マットおよびベッドに横たわる患者に想定される位置で、接する義足を有する圧力マットを含む。該足は、当該状況における実際の足が体験する該力を仮定するために足首におもりを使用し、装着した。創傷被覆材は、該足の踵に適用され、塩化ナトリウムカルシウム溶液を創傷からの標準的な浸出液および速度を想定して、シリンジポンプを用いて該被覆材に注ぎ込んだ。該圧力マットおよびソフトウェアによって、該試験の３時間行った圧力分布の変化を記録した。該結果は、該足のみの圧力マップに対して補正される、液体を該被覆材に注ぎ込まれる前の該初期の圧力測定からの除去圧のパーセントとして計算した。
【００２０】
図１は、該被覆材が浸出液を吸収するような該踵が体験する該クッション効果の結果として、圧力の再分配および軽減することがあることをグラフで示す。
【００２１】
実施例２
また、図１には、同一の測定装置および治療法で、市販の泡状の被覆材を付すことによって、得られる結果も示す。該市販の泡状の被覆材は、例えば、スミスアンドネフュー社のアレヴィン(Allevyn)であり、非粘着性の創傷に接する層、柔軟な吸収発泡層および外側のフィルム層からなる被覆材である。この被覆材および本発明で使用される被覆材の主な違いは、該アレヴィン被覆材が、圧迫下で浸出液をその吸収層が発泡体となっており、それは吸収剤ではあるが保持はしない泡であること、および該創傷に接する層が非粘着性であることである。
【００２２】
図１から明らかなように、吸収および保持力のある吸収層からなる被覆材を付けた足にもたらされる圧力軽減％が、模擬創傷に該被覆材を７０分間曝した後、急速に増加する。しかしながら、発泡被覆材は、圧力軽減を全く示さない。
【００２３】

これらの結果は、褥瘡の治療のための被覆材を選択するとき、ヘルスケアの専門家は、本発明の使用におけるクッション効果を与える被覆材を選択するべきであることを示唆する。

【００２４】

実施例３

図２は、浸出液の吸収後の本発明の使用における、実施例１の該被覆材の該創傷の接着表面を示す。浸出液の吸収ならびに該吸収および開口部の粘着層の結果として生じる膨張によって引き起こされる該キルティング効果は、明らかに目に見える。

【図面の簡単な説明】

【００２５】

【図１】図１は、実施例１に記載された創傷モデルによって、測定された時間に対する圧力軽減のグラフである。

【図２】図２は、浸出液の吸収後、該創傷被覆材における該創傷接触層の外観である。

【図１】

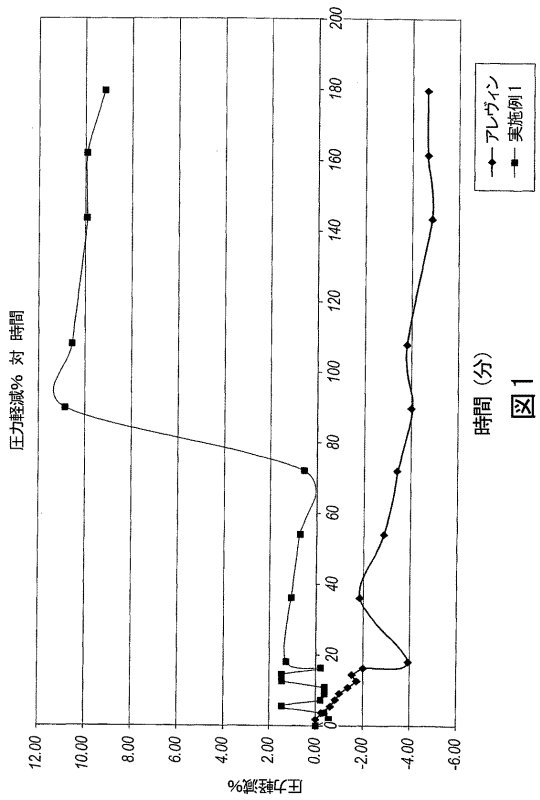


図１

【図２】

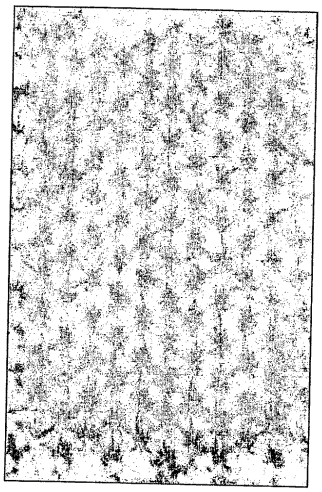


図２

キルティング効果

フロントページの続き

(51)Int.Cl. F I
A61F 13/02 310J
A61F 13/02 310R

(74)代理人 100150500
弁理士 森本 靖
(72)発明者 スティーブン・マーク・ビショップ
英国シーエイチ５・３ティゼット、フリントシャー、ディーサイド、ハワーデン、セント・デイビッズ・パーク、トーマス・アベニュー２３番
(72)発明者 ブライアン・グリフィス
英国シーエイチ２・１ティビー、チェスター、アップトン、ニューホール・ロード１１７番
(72)発明者 ヘレン・ルイーズ・ショー
英国ダブリューエイ８・９ディディ、チェシャー、ウィドネス、アップトン・ロックス・ミューズ３番
(72)発明者 サイモン・マーク・アダムズ
英国シーエイチ８・７アールピー、ホリウェル、ブリンフォード・ロード、マントバ

審査官 辰己 雅夫

(56)参考文献 特表２００１－５０９０５６（ＪＰ，Ａ）
特開昭６０－０２０９７６（ＪＰ，Ａ）
特開昭６４－０１７６４６（ＪＰ，Ａ）
米国特許第０４９６２７６９（ＵＳ，Ａ）
特開２０００－１７６０００（ＪＰ，Ａ）
国際公開第０１／０３４２１４（WO，Ａ１）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
A61L15/00-33/00