

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2017-500167

(P2017-500167A)

(43) 公表日 平成29年1月5日(2017.1.5)

(51) Int.Cl.

**A61B 5/00** (2006.01)  
**A61F 13/00** (2006.01)  
**A61L 15/42** (2006.01)  
**A61M 27/00** (2006.01)  
**A61M 1/00** (2006.01)

F 1

A 6 1 B 5/00  
A 6 1 F 13/00  
A 6 1 L 15/42  
A 6 1 M 27/00  
A 6 1 M 1/00

テーマコード(参考)

4 C 0 7 7  
4 C 0 8 1  
4 C 1 1 7  
4 C 1 6 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 49 頁)

(21) 出願番号 特願2016-547230 (P2016-547230)  
(86) (22) 出願日 平成26年10月8日 (2014.10.8)  
(85) 翻訳文提出日 平成27年9月8日 (2015.9.8)  
(86) 國際出願番号 PCT/EP2014/071510  
(87) 國際公開番号 WO2015/052219  
(87) 國際公開日 平成27年4月16日 (2015.4.16)  
(31) 優先権主張番号 1317742.3  
(32) 優先日 平成25年10月8日 (2013.10.8)  
(33) 優先権主張国 英国(GB)

(71) 出願人 391018787  
スミス アンド ネフューピーエルシー  
SMITH & NEPHEW PUBLIC  
LIMITED COMPANY  
イギリス、ロンドン ダブルシー2エヌ  
6エルエー、アダム ストリート 15  
(74) 代理人 100108453  
弁理士 村山 靖彦  
(74) 代理人 100110364  
弁理士 実広 信哉  
(74) 代理人 100133400  
弁理士 阿部 達彦

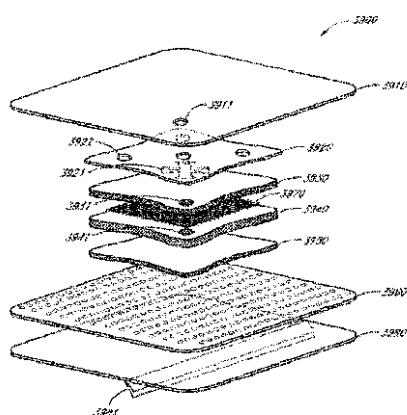
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 pHインジケータードレッシング

## (57) 【要約】

本明細書に開示されているのは、創傷において創傷滲出液のpHを決定するための装置、創傷ドレッシングおよび方法である。例示的装置には、創傷と表面に適用されるpHインジケーターとを接触させるように構成される表面を含み、pHインジケーターが、創傷滲出液と接触する前の第1の色を有し、創傷滲出液のpHの関数として色を変化させる装置が含まれる。

FIG. 7



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

創傷と表面に適用される pH インジケーターとを接触させるように構成される表面を含み、前記 pH インジケーターが、創傷滲出液と接触する前の第 1 の色を有し、前記創傷滲出液の pH の関数として色を変化させることを特徴とする創傷滲出液の pH を決定するための装置。

**【請求項 2】**

前記 pH インジケーターにおける色変化が、0.1 単位間隔の pH 变化で検出可能である、請求項 1 に記載の装置。

**【請求項 3】**

前記 pH インジケーターにおける色変化が、約 pH 5 から約 pH 10 の間で検出可能である、請求項 2 に記載の装置。

**【請求項 4】**

前記 pH インジケーターにおける色変化が、約 pH 5.5 から約 pH 9.5 の間で検出可能である、請求項 3 に記載の装置。

**【請求項 5】**

前記 pH インジケーターにおける色変化が、約 pH 6.5 から 9.5 の間で検出可能である、請求項 3 または 4 に記載の装置。

**【請求項 6】**

前記 pH インジケーターがフェニルアゾ化合物を含む、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載の装置。

**【請求項 7】**

前記フェニルアゾ化合物が、

**【表 1】**

T a b l e 1 : フェニルアゾ化合物

コード	化学名
GJM-514	2-[4-(2-ヒドロキシエチルスルホニル)-フェニル]ジアゼニル-4-メチルフェノール
GJM-546	1-ヒドロキシ-4-[4[(ヒドロキシエチルスルホニル)-フェニルアゾ]-ナフタレン-2-スルホネート
GJM-492	2-フルオロー-4-[4[(2-ヒドロキシエタンスルホニル)-フェニルアゾ]-6-メトキシフェノール
GJM-534	4-[4-(2-ヒドロキシエチルスルホニル)-フェニルアゾ]-2,6-ジメトキシフェノール

に挙げられる群から選択される、請求項 6 に記載の装置。

**【請求項 8】**

前記 pH インジケーターがフェニルアゾ化合物の組合せを含む、請求項 6 または 7 に記載の装置。

**【請求項 9】**

コンフォーマブルな不織メッシュまたは有孔フィルムである、請求項 1 から 8 のいずれか一項に記載の装置。

**【請求項 10】**

二次ドレッシングと組み合わせて使用される、請求項 1 から 9 のいずれか一項に記載の装置。

**【請求項 11】**

創傷ドレッシングの創傷接触層である、請求項 10 に記載の装置。

**【請求項 12】**

10

20

30

40

50

- (a) 創傷接觸表面、
- (b) 反対側の非創傷接觸表面、
- (c) pHインジケーターの色が創傷滲出液のpHの変化に応じて変化する、創傷滲出液のpHを示すpHインジケーターを含むpH表示区画、および
- (d) 創傷滲出液を前記pH表示区画へと導くための少なくとも1つのコンジット、を含むことを特徴とする創傷ドレッシング。

**【請求項13】**

外表面を有し、pH表示区画が前記外表面またはその近傍に位置する、請求項12に記載の創傷ドレッシング。

**【請求項14】**

前記創傷接觸表面と前記反対側の非創傷接觸表面との間に伸展する周辺端部を有し、前記外表面が前記周辺端部である、請求項13に記載の創傷ドレッシング。

**【請求項15】**

前記少なくとも1つのコンジットが、創傷滲出液を側方に前記pH表示区画へと導く、請求項12から14のいずれか一項に記載の創傷ドレッシング。

**【請求項16】**

前記pHインジケーターにおける色変化が、0.1単位間隔のpH変化で検出可能である、請求項12から15のいずれか一項に記載の創傷ドレッシング。

**【請求項17】**

前記pHインジケーターにおける色変化が、約pH5から約pH10の間で検出可能である、請求項16に記載の創傷ドレッシング。

**【請求項18】**

前記pHインジケーターにおける色変化が、約pH5.5から約pH9.5の間で検出可能である、請求項17に記載の創傷ドレッシング。

**【請求項19】**

前記pHインジケーターにおける色変化が、約pH6.5から約pH9.5の間で検出可能である、請求項17または18に記載の創傷ドレッシング。

**【請求項20】**

前記pHインジケーターがフェニルアゾ化合物を含む、請求項12から19のいずれか一項に記載の創傷ドレッシング。

**【請求項21】**

前記フェニルアゾ化合物が、

**【表2】**

T a b l e 1 : フェニルアゾ化合物

コード	化学名
GJM-514	2-[4-(2-ヒドロキシエチルスルホニル)-フェニル]ジアゼニル-4-メチルフェノール
GJM-546	1-ヒドロキシ-4-[4[(ヒドロキシエチルスルホニル)-フェニルアゾ]-ナフタレン-2-スルホネート
GJM-492	2-フルオロ-4-[4[(2-ヒドロキシエタンスルホニル)-フェニルアゾ]-6-メトキシフェノール
GJM-534	4-[4-(2-ヒドロキシエチルスルホニル)-フェニルアゾ]-2,6-ジメトキシフェノール

に挙げられる群から選択される、請求項20に記載の創傷ドレッシング。

**【請求項22】**

前記pHインジケーターがフェニルアゾ化合物の組合せを含む、請求項20または21に記載の創傷ドレッシング。

10

20

30

40

50

**【請求項 2 3】**

フェニルアゾ化合物を含む染料を含み、前記フェニルアゾ化合物の色が創傷滲出液の pH の変化に応じて変化することを特徴とする創傷滲出液の pH を表示するための配合物。

**【請求項 2 4】**

前記フェニルアゾ化合物が、

**【表 3】**

T a b l e 1 : フェニルアゾ化合物

コード	化学名
G J M - 5 1 4	2 - [4 (2-ヒドロキシエチルスルホニル) - フェニル] ジアゼニル] - 4 - メチルフェノール
G J M - 5 4 6	1 - ヒドロキシ - 4 - [4 [(ヒドロキシエチルスルホニル) - フェニルアゾ] - ナフタレン - 2 - スルホネート
G J M - 4 9 2	2 - フルオロ - 4 - [4 [(2 - ヒドロキシエタンスルホニル) - フェニルアゾ] - 6 - メトキシフェノール
G J M - 5 3 4	4 - [4 - (2 - ヒドロキシエチルスルホニル) - フェニルアゾ] - 2, 6 - ジメトキシフェノール

に挙げられる群から選択される、請求項 2 3 に記載の配合物。

**【請求項 2 5】**

前記染料がフェニルアゾ化合物の組合せを含む、請求項 2 3 または 2 4 に記載の配合物。

**【請求項 2 6】**

pH インジケーターにおける色変化が、0 . 1 単位間隔の pH 变化で検出可能である、請求項 2 3 から 2 5 のいずれか一項に記載の配合物。

**【請求項 2 7】**

前記 pH インジケーターにおける色変化が、約 pH 5 から約 pH 1 0 の間で検出可能である、請求項 2 6 に記載の配合物。

**【請求項 2 8】**

前記 pH インジケーターにおける色変化が、約 pH 5 から約 pH 9 . 5 の間で検出可能である、請求項 2 7 に記載の配合物。

**【請求項 2 9】**

前記 pH インジケーターにおける色変化が、約 pH 6 . 5 から約 pH 9 . 5 の間で検出可能である、請求項 2 7 に記載の配合物。

**【請求項 3 0】**

( a ) 創傷滲出液と接触する前の第 1 の色を有し、前記創傷滲出液の pH の関数として色を変化させる、表面に適用される pH インジケーターを有し、創傷と接触するよう構成される表面を含む装置を提供するステップ、

( b ) 前記装置を前記創傷に適用するステップ、および

( c ) 前記 pH インジケーターの色を評価するステップ、

を含むことを特徴とする創傷の pH をモニタリングするための方法。

**【請求項 3 1】**

前記装置を前記創傷に適用する前に、前記装置を二次ドレッシングと組み合わせるステップをさらに含む、請求項 3 0 に記載の方法。

**【請求項 3 2】**

前記組み合わせるステップが、前記装置を前記二次ドレッシングに接着することを含む、請求項 3 1 に記載の方法。

**【請求項 3 3】**

前記装置が、前記二次ドレッシングの創傷接触層を形成する、請求項 3 1 または 3 2 に

10

20

30

40

50

記載の方法。

**【請求項 3 4】**

前記 pH インジケーターの色を評価する前に、前記装置および前記二次ドレッシングの組合せを除去するステップをさらに含む、請求項 3 1 から 3 3 のいずれか一項に記載の方法。

**【請求項 3 5】**

pH 表示手段を有する創傷接触表面を含み、前記 pH 表示手段が、創傷滲出液と接触する前の第 1 の色を有し、前記創傷滲出液の pH の関数として色を変化させることを特徴とする創傷ドレッシング。

**【請求項 3 6】**

(a) 創傷滲出液と接触する前の第 1 の色を有し、前記創傷滲出液の pH の関数として色を変化させる、pH 表示手段、および

(b) 前記創傷滲出液を前記 pH 表示手段へと導くためのコンジット手段、ことを特徴とするを含む創傷ドレッシング。

**【請求項 3 7】**

請求項 1 から 1 1 のいずれか一項に記載の装置のうちの少なくとも 1 つ、請求項 1 2 から 2 2 、または 3 5 から 3 6 のいずれか一項に記載の創傷ドレッシング、および請求項 2 3 から 2 9 のいずれか一項に記載の配合物を含む、創傷滲出液の pH を検出するためのシステム。

**【発明の詳細な説明】**

**【技術分野】**

**【0 0 0 1】**

創傷ケア管理の分野では長らく、創傷の pH が、創傷治癒状態の指標となりうるのであり、創傷治癒を補助するためにさらなる処置が必要であろう時期を示しうることが理解されてきた。pH は、酸素放出、血管新生、プロテアーゼ活性および細菌毒性を含む多くの要因に影響しうる。上昇したアルカリ性 pH を有する急性および慢性創傷は、pH が中性に近い創傷よりも低い治癒率を有することが示されている。たとえば、慢性創傷が 6 から 7 . 5 の間の pH を有する場合、これは、創傷治癒が良好に進んでいることを示す。これに比べて、pH が 7 . 5 から 8 の間である場合、これは、創傷がモニタリングされるべきであることを示し、8 を超える pH は、臨床的介入が必要であることを示す。したがって、創傷治癒の評価および必要な場合の介入が可能であるためには、創傷 pH をモニタリング可能であることが重要である。

**【背景技術】**

**【0 0 0 2】**

いくつかの現在の創傷ドレッシングは、ドレッシング内に一体化されたカラーストリップ上に提供される pH インジケーター染料を利用する。染料は、pH 値が感染創の指標である 6 . 5 から 8 . 5 の間である場合、色を（たとえば、黄色から紫色に）変化させる。染料は、6 . 5 から 8 . 5 の間の pH における漸進的变化の指標を提供する程度に十分には感應性ではない。加えて、染料は、創面での pH の指標を提供せず、むしろ pH が測定されるドレッシング内の点での創傷滲出液の pH を提供する。創傷滲出液の pH は、ドレッシング自体の構成を含む数多くの外的要因により影響されうるので、任意の有意な距離で創面から離れている創傷滲出液の pH の測定は、多くの場合不正確である。pH プローブは、創面の pH の直接測定を可能にする一方で、その使用は、組織破壊および局所的細胞死をもたらしうるのであり、結果としてプローブは常時校正が必要である。さらに、この測定は、単一時点での創傷の特定の領域の pH のスナップショットを提供するにすぎず、経時的な pH 变化の指標を提供しない。

**【先行技術文献】**

**【特許文献】**

**【0 0 0 3】**

**【特許文献 1】米国特許出願公開第 2 0 0 9 / 0 3 0 6 6 0 9 号明細書**

10

20

30

40

50

【特許文献 2】米国特許第 7,753,894 号明細書

【特許文献 3】米国特許出願公開第 2011/0213287 号明細書

【特許文献 4】米国特許出願公開第 2011/0282309 号明細書

【特許文献 5】米国特許出願公開第 2011/0054365 号明細書

【特許文献 6】米国特許第 7,524,315 号明細書

【特許文献 7】国際公開第 2014/020440 号

【特許文献 8】米国特許第 8,791,315 号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

10

本願は、創面で pH をモニタリングするための pH インジケーターを有する創傷ドレッシングに関する装置および方法を開示する。本開示はまた、pH スケールを使用して、使用者が創傷の pH の経時的な漸進的变化を視覚的にモニタリング可能なドレッシングを含む。pH をモニタリングするため、pH インジケーターは、創傷滲出液の pH の関数として視覚的に（たとえば、色を変化させることにより）変化する。これは、創傷の pH 状態の視覚的指標を提供し、治癒を容易にするために任意の治療介入が必要かどうかに関して、評価を下すことを可能にする。他の利点および改良点は、本願を検討することで当業者に明らかになるだろう。

【課題を解決するための手段】

【0005】

20

一様において、pH を決定するための装置が提供される。装置は、好ましくは、創傷と表面に適用される pH インジケーターとを接触させるように構成される表面を含み、pH インジケーターは、創傷滲出液と接触する前の第 1 の色を有し、創傷滲出液の pH の関数として色スペクトルに沿って色を変化させる。実施形態において、pH インジケーターは、pH 变化に応じて色を変化させ、この色変化は、たとえば、約 0.1 単位、約 0.2 単位、約 0.3 単位、約 0.4 単位または約 0.5 単位間隔の pH の間隔で検出可能である。検出レベルは、利用される検出手段のタイプに応じて変化することが想定される。たとえば、電子検出器、たとえば色度計は、0.1 単位の pH 变化を検出する性能を有する。これに比べて、ヒトの目は、約 0.5 単位の pH 变化に伴う色変化しか視覚的に検出できない。ある創傷ケア設定においては、創傷滲出液の pH は、広範囲にわたり検出できる。実施形態において、装置において利用される pH インジケーターは、約 pH 5 から約 pH 10 の間の pH を検出可能であり、色スペクトルに沿った色変化により pH 变化を示し、スペクトルの各色は、特定の pH と関連付けられる。実施形態において、pH インジケーターは、約 pH 5.5 から約 pH 9.5 の間の創傷 pH を検出可能である。より具体的には、pH インジケーターは、約 pH 6.5 から約 pH 9.5 の間の創傷 pH を検出可能である。好適な pH インジケーターは、フェニルアゾ化合物、たとえばドイツの Frauhofer EMFT 社から入手可能な Table 1 (表 1) に挙げられるものを含む。

30

【0006】

## 【表1】

Table 1: フェニルアゾ化合物

コード	化学名
GJM-514	2-[4-(2-ヒドロキシエチルスルホニル)-フェニル]ジアゼニル]-4-メチルフェノール
GJM-546	1-ヒドロキシ-4-[4[(ヒドロキシエチルスルホニル)-フェニルアゾ]-ナフタレン-2-スルホネート
GJM-492	2-フルオロー-4-[4[(2-ヒドロキシエタンスルホニル)-フェニルアゾ]-6-メトキシフェノール
GJM-534	4-[4-(2-ヒドロキシエチルスルホニル)-フェニルアゾ]-2, 6-ジメトキシフェノール

10

## 【0007】

いくつかの実施形態において、pHインジケーターは、トリアリールメタン染料である。いくつかの実施形態において、pHインジケーターは、蛍光染料である。

## 【0008】

実施形態において、pHインジケーターは、単一の化合物の使用により検出できるよりも広範なpH範囲の検出を可能にする化合物の組合せを含む。たとえば、pHインジケーターは、フェニルアゾ化合物の組合せを含む。実施形態において、この組合せは、Table 1(表1)に挙げられる群から選択される少なくとも2つのフェニルアゾ化合物を含む。実施形態において、この組合せは、Table 1(表1)に挙げられる群から選択される少なくとも3つのフェニルアゾ化合物を含む。実施形態において、この組合せは、Table 1(表1)に挙げられる群から選択される少なくとも1つのフェニルアゾ化合物およびフェニルアゾ化合物でない少なくとも1つの化合物を含む。実施形態において、Table 1(表1)に挙げられるフェニルアゾ化合物の誘導体または修飾体が想定される。

20

## 【0009】

実施形態において、装置はコンフォーマブルな不織メッシュまたは有孔フィルムである。装置は、創傷にフィットまたはそれをカバーするのに好適な範囲のサイズで提供されうる。あるいは、装置は、創傷にフィットまたはそれをカバーするよう切ることができる。創傷にフィットまたはそれをカバーする装置は、pHが選択された箇所ではなく、創傷全体にわたりマッピングされることを可能にする。このことは特に有利である。なぜなら、創傷のpHは多くの場合、創傷全体にわたり均一ではないからである。代替的実施形態において、装置は、分離して使用でき、ドレッシング交換の間に創傷のpHを検出するために創傷に置かれる。たとえば、装置は、ドレッシング交換の間に創傷内に置くことができるディップスティック構成内に組み込むことができる。あるいは、装置は、臨床医が選択した二次創傷ドレッシングと併せて使用できる。そのシナリオでは、pHは、装置/二次ドレッシングの創傷への適用時およびそこからの除去時に評価される。実施形態において、装置は、ドレッシングの下面にまたはそれに近接して位置する。いくつかの実施形態において、装置は、二次ドレッシングの創傷接触層である。

30

40

## 【0010】

別の一様において、創傷ドレッシングは、pHインジケーターを備える。pHインジケーターは、好ましくは、(a)創傷接触表面、(b)反対側の非創傷接触表面、(c)pHインジケーターの色が創傷滲出液のpHの変化に応じて変化する、創傷滲出液のpHを示すpHインジケーターを含むpH表示区画、および(d)創傷滲出液をpH表示区画へと導くための少なくとも1つのコンジット、を含む。コンジットは、インジケーターに向かう途中で滲出液pHを実質的に改変することなしに、創傷滲出液をpHインジケータ

50

ーへと導くのに役立つ。いくつかの実施形態において、コンジットの材料は、酸性または塩基性官能基を一切含まず、すなわち、それは中性で、pH表示システムに到達するまでは、滲出液からいかなる酸性または塩基性物質も除去できない。いくつかの実施形態において、創傷ドレッシングは外表面を有し、pH表示区画は外表面またはその近傍に位置する。他の実施形態において、ドレッシングは、創傷接触表面と反対側の非創傷接触表面との間に伸展する周辺端部を有し、pH表示区画はこの周辺端部またはその近傍に位置する。いくつかの実施形態において、コンジットは、創傷滲出液を側方にpH表示区画へと導く。実施形態において、pHインジケーターは、pH変化に応じて色を変化させ、この色変化は、たとえば、約0.1単位、約0.2単位、約0.3単位、約0.4単位または約0.5単位間隔のpHの間隔で検出可能である。検出レベルは、利用される検出手段のタイプに応じて変化することが想定される。たとえば、電子検出器、たとえば色度計は、0.1単位のpH変化を検出する性能を有する。これに比べて、ヒトの目は、約0.5単位のpH変化に伴う色変化しか視覚的に検出できない。ある創傷ケア設定においては、創傷滲出液のpHは、広範囲にわたり検出できる。実施形態において、装置において利用されるpHインジケーターは、pH5から10の間のpHを検出可能であり、色スペクトルに沿った色変化によりpH変化を示し、スペクトルの各色は、特定のpHと関連付けられる。実施形態において、pHインジケーターは、約pH5から約pH10の間の創傷pHを検出可能である。特に、pHインジケーターは、約pH5.5から約pH9.5の間の創傷pHを検出可能である。より具体的には、pHインジケーターは、約pH6.5から約pH9.5の間の創傷pHを検出可能である。好適なpHインジケーターは、フェニルアゾ化合物、たとえばTable 1(表1)に挙げられる群から選択されるものを含む。実施形態において、pHインジケーターは、単一の化合物の使用により検出できるよりも広範なpH範囲の検出を可能にする化合物の組合せを含む。たとえば、pHインジケーターは、フェニルアゾ化合物の組合せを含む。実施形態において、この組合せは、Table 1(表1)に挙げられる群から選択される少なくとも2つのフェニルアゾ化合物を含む。実施形態において、この組合せは、Table 1(表1)に挙げられる群から選択される少なくとも3つのフェニルアゾ化合物を含む。実施形態において、この組合せは、Table 1(表1)に挙げられる群から選択される少なくとも1つのフェニルアゾ化合物およびフェニルアゾ化合物でない少なくとも1つの化合物を含む。実施形態において、Table 1(表1)に挙げられるフェニルアゾ化合物の誘導体または修飾体が想定される。

#### 【0011】

さらなる一態様において、創傷滲出液のpHを示すための配合物が提供される。配合物は、好ましくは、pHインジケーターとして機能する染料を含む。染料は、フェニルアゾ化合物を含んでいてもよく、フェニルアゾ化合物の色は、創傷滲出液のpHの変化に応じて変化する。実施形態において、pH染料は、0.5単位間隔のpH変化に応じて色を変化させる。たとえば、pHインジケーターは、各0.5単位間隔のpH変化について、異なる色を有する。ドレッシングにおいて利用されるpHインジケーターは、pH5から10の間、特にpH5.5から9.5の間、より具体的にはpH6.5から9.5の間のpHを検出可能である。好適なpHインジケーターは、フェニルアゾ化合物、たとえばTable 1(表1)に挙げられる群から選択されるものを含む。実施形態において、pHインジケーターは、単一の化合物の使用により検出できるよりも広範なpH範囲の検出を可能にする化合物の組合せを含む。たとえば、pHインジケーターは、フェニルアゾ化合物の組合せを含む。実施形態において、この組合せは、Table 1(表1)に挙げられる群から選択される少なくとも2つのフェニルアゾ化合物を含む。実施形態において、この組合せは、Table 1(表1)に挙げられる群から選択される少なくとも3つのフェニルアゾ化合物を含む。実施形態において、この組合せは、Table 1(表1)に挙げられる群から選択される少なくとも1つのフェニルアゾ化合物およびフェニルアゾ化合物でない少なくとも1つの化合物を含む。実施形態において、Table 1(表1)に挙げられるフェニルアゾ化合物の誘導体または修飾体が想定される。実施形態におい

10

20

30

40

50

て、配合物は、pHの検出における使用のための装置に、製造時に適用される。実施形態において、配合物は、接着剤である。実施形態において、接着剤は、低粘着性接着剤、たとえばシリコン粘着剤である。実施形態において、接着剤は、装置の創傷接触表面に適用される。他の実施形態において、配合物はゲル、たとえば、コンフォーマブル半硬質または硬質ゲルであり、pHを検出するために創傷へと配置され、創傷を傷つけることなく除去できることが想定される。実施形態において、ゲルは、キトサンまたはカルボキシメチルセルロースをベースとする。配合物は、第1および/または第2の態様による装置および/または創傷ドレッシングにおいて使用できる。

#### 【0012】

別の一態様において、創傷のpHをモニタリングするための方法が提供される。この方法は、好ましくは、(a)創傷滲出液と接触する前の第1の色を有し、創傷滲出液のpHの関数として色を変化させる、表面に適用されるpHインジケーターを有し、創傷と接触するよう構成される表面を含む装置を提供するステップ、(b)装置を創傷に適用するステップ、(c)pHインジケーターの色を評価するステップ、を含む。いくつかの実施形態において、この方法は、装置を創傷に適用する前に、装置を二次ドレッシングと組み合わせるステップをさらに含む。この方法の実施形態において、装置および二次ドレッシングを組み合わせるステップは、装置を二次ドレッシングに接着することを含む。いくつかの実施形態において、装置は、二次ドレッシングの創傷接触表面を形成する。いくつかの実施形態において、この方法は、装置(または二次ドレッシング)を除去し、装置(または二次ドレッシング)を反転させ、結果として装置が視認可能となり、次にpHインジケーターの色を評価するステップを追加で含む。このようにして創傷床のpHマップを生成できる。かかるマップは、創傷の表面にわたる異なるpHの区画を示してもよい。

10

20

30

40

#### 【0013】

さらなる一態様において、創傷ドレッシングは、pH表示手段を有する創傷接触表面を含み、pH表示手段は、創傷滲出液と接触する前の第1の色を有し、創傷滲出液のpHの関数として色を変化させる。

#### 【0014】

別の一態様において、創傷ドレッシングは、創傷滲出液と接触する前の第1の色を有し、創傷滲出液のpHの関数として色を変化させるpH表示手段、および、創傷滲出液をpH表示手段へと導くためのコンジット手段を含む。

30

#### 【0015】

これら実施形態の変形および改変を、本開示の検討後に当業者は思いつくだろう。前述の特徴および態様は、本明細書に記載の2つ以上の他の特徴との任意の組合せおよび下位組合せ(多重に従属する組合せおよび下位組合せを含む)で実施されてもよい。上に説明し例示した様々な特徴が、それらの任意の構成要素も含めて、組み合わされるか、または他のシステムに統合されるかしてもよい。さらに、いくつかの特徴が除外されるか、または実施されないかしてもよい。

#### 【0016】

本開示の装置および方法のさらなる応用分野は、本明細書において以下に提供される詳細な説明から明らかとなるであろう。詳細な説明および具体例は、特定の実施形態を示す一方で、例示の目的のみのために意図されており、本開示または追求できる任意の請求項の範囲を限定することを意図していないことが理解されるべきである。

40

#### 【0017】

前述および他の目的および利点が、以下の詳細な説明を、添付の図面と併せて検討することでより十分に認識されると考えられ、全体を通じて同じ参照番号は同じ部分を指す。これらの図示された実施形態は、例示的であり、いかなる形でも限定的ではないことが理解されるべきである。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0018】

【図1】陰圧システムの一実施形態を示す図である。

50

【図2】腹部創傷の治療のためのシステムの概略図である。

【図3】創傷治療システムの一実施形態を示す図である。

【図4A】本明細書に開示の任意のドレッシング実施形態とともに使用できる創傷治療システムの一実施形態の患者への使用および適用を示す図である。

【図4B】本明細書に開示の任意のドレッシング実施形態とともに使用できる創傷治療システムの一実施形態の患者への使用および適用を示す図である。

【図4C】本明細書に開示の任意のドレッシング実施形態とともに使用できる創傷治療システムの一実施形態の患者への使用および適用を示す図である。

【図4D】本明細書に開示の任意のドレッシング実施形態とともに使用できる創傷治療システムの一実施形態の患者への使用および適用を示す図である。

【図5】創傷滲出液を吸収および保存可能な創傷ドレッシングおよびフレキシブル吸引アダプターを用いる陰圧創傷治療システムの一実施形態を示す図である。

【図6】創傷ドレッシングの別の実施形態を断面で示す図である。

【図7】創傷ドレッシングの別の実施形態の分解組立図を示す図である。

【図8A】創傷滲出液のpHの変化の結果として色が変化するpHインジケーターを有する例示的装置の側面断面図である。

【図8B】創傷滲出液のpHの変化の結果として色が変化するpHインジケーターを有する例示的装置の側面断面図である。

【図9A】創傷接面に適用された図8Aおよび図8Bに示す装置を有する例示的創傷ドレッシングの側面断面図を示す図である。

【図9B】創傷接面に適用された図8Aおよび図8Bに示す装置を有する例示的創傷ドレッシングの側面断面図を示す図である。

【図9C】創傷接面に適用された図8Aおよび図8Bに示す装置を有する例示的創傷ドレッシングの側面断面図を示す図である。

【図9D】創傷接面に適用された図8Aおよび図8Bに示す装置を有する例示的創傷ドレッシングの側面断面図を示す図である。

【図10A】創傷滲出液が、コンジットを介して、創傷滲出液のpHの変化の結果として色が変化するpHインジケーターを含むpH表示区画に導かれる、例示的創傷ドレッシングの側面断面図である。

【図10B】創傷滲出液が、コンジットを介して、創傷滲出液のpHの変化の結果として色が変化するpHインジケーターを含むpH表示区画に導かれる、例示的創傷ドレッシングの側面断面図である。

【図11】pH単位間隔尺度に沿ってpHが変化する溶液に応じた染料の色の変化を示す、GJM-514で染色されたPost-Op試料の写真である図である。

【図12A】図11に示すPost-Op試料についてのカラーペン測定のグラフ表現である図である。

【図12B】図11に示すPost-Op試料についてのカラーペン測定のグラフ表現である図である。

【図12C】図11に示すPost-Op試料についてのカラーペン測定のグラフ表現である図である。

【図12D】図11に示すPost-Op試料についてのカラーペン測定のグラフ表現である図である。

【図12E】図11に示すPost-Op試料についてのカラーペン測定のグラフ表現である図である。

【図12F】図11に示すPost-Op試料についてのカラーペン測定のグラフ表現である図である。

【図13】pH単位間隔尺度に沿ってpHが変化する溶液に応じた染料の組合せの色の変化を示す、染料の第1の組合せで染色されたPost-Op試料の写真である図である。

【図14A】図13に示すPost-Op試料についてのカラーペン測定のグラフ表現である図である。

10

20

30

40

50

【図14B】図13に示すPost-Op試料についてのカラーペン測定のグラフ表現である図である。

【図14C】図13に示すPost-Op試料についてのカラーペン測定のグラフ表現である図である。

【図14D】図13に示すPost-Op試料についてのカラーペン測定のグラフ表現である図である。

【図15】pH単位間隔尺度に沿ってpHが変化する緩衝液に応じた染料の組合せの色の変化を示す、染料の第2の組合せで染色されたPost-Op試料の写真である図である。  
10

【図16A】図15に示すPost-Op試料についてのカラーペン測定のグラフ表現である図である。

【図16B】図15に示すPost-Op試料についてのカラーペン測定のグラフ表現である図である。

【図16C】図15に示すPost-Op試料についてのカラーペン測定のグラフ表現である図である。

【図16D】図15に示すPost-Op試料についてのカラーペン測定のグラフ表現である図である。

【図16E】図15に示すPost-Op試料についてのカラーペン測定のグラフ表現である図である。

【図17】pH単位間隔尺度に沿ってpHが変化する緩衝液に応じた染料の組合せの色の変化を示す、染料の第3の組合せで染色されたPost-Op試料の写真である図である。  
20

【図18A】図17に示すPost-Op試料についてのカラーペン測定のグラフ表現である図である。

【図18B】図17に示すPost-Op試料についてのカラーペン測定のグラフ表現である図である。

【図18C】図17に示すPost-Op試料についてのカラーペン測定のグラフ表現である図である。

【図18D】図17に示すPost-Op試料についてのカラーペン測定のグラフ表現である図である。  
30

【図18E】図17に示すPost-Op試料についてのカラーペン測定のグラフ表現である図である。

【図18F】図17に示すPost-Op試料についてのカラーペン測定のグラフ表現である図である。

【図19】pH単位間隔尺度に沿ってpHが変化する緩衝液に応じた染料の組合せの色の変化を示す、染料の第4の組合せで染色されたPost-Op試料の写真である図である。  
40

【図20A】図19に示すPost-Op試料についてのカラーペン測定のグラフ表現である図である。

【図20B】図19に示すPost-Op試料についてのカラーペン測定のグラフ表現である図である。

【図20C】図19に示すPost-Op試料についてのカラーペン測定のグラフ表現である図である。

【図20D】図19に示すPost-Op試料についてのカラーペン測定のグラフ表現である図である。

【図20E】図19に示すPost-Op試料についてのカラーペン測定のグラフ表現である図である。

【図21A】代替的なpH5およびpH8のウマ血清が注入されているエクスピボ創傷モデルにおけるpH感應性ガーゼの写真である図である。およそ2.5時間後のpH5の写真である。  
50

【図 21B】代替的な pH 5 および pH 8 のウマ血清が注入されているエクスピボ創傷モデルにおける pH 感応性ガーゼの写真である図である。およそ 5.5 時間後の pH 5 の写真である図である。

【図 21C】代替的な pH 5 および pH 8 のウマ血清が注入されているエクスピボ創傷モデルにおける pH 感応性ガーゼの写真である図である。およそ 15 時間後の pH 8 の写真である。

【図 21D】代替的な pH 5 および pH 8 のウマ血清が注入されているエクスピボ創傷モデルにおける pH 感応性ガーゼの写真である図である。およそ 3.5 時間後の pH 5 の写真である。

【図 21E】代替的な pH 5 および pH 8 のウマ血清が注入されているエクスピボ創傷モデルにおける pH 感応性ガーゼの写真である図である。3.5 時間でウマ血清の流量を増加させた、およそ 5.5 時間後の pH 5 の写真である。10

【図 21F】代替的な pH 5 および pH 8 のウマ血清が注入されているエクスピボ創傷モデルにおける pH 感応性ガーゼの写真である図である。3.5 時間および 5.5 時間でウマ血清の流量を増加させた、7.5 時間後の pH 5 の写真である。

【図 22A】代替的な pH 5 および pH 8 のウマ血清が注入されているエクスピボ創傷モデルにおける pH 感応性フォーム (KCI 社の V.A.C. WhiteFoam 商標) の写真である図である。およそ 2.5 時間後の pH 5 の写真である。

【図 22B】代替的な pH 5 および pH 8 のウマ血清が注入されているエクスピボ創傷モデルにおける pH 感応性フォーム (KCI 社の V.A.C. WhiteFoam 商標) の写真である図である。およそ 5.5 時間後の pH 5 の写真である。20

【図 22C】代替的な pH 5 および pH 8 のウマ血清が注入されているエクスピボ創傷モデルにおける pH 感応性フォーム (KCI 社の V.A.C. WhiteFoam 商標) の写真である図である。およそ 15 時間後の pH 8 の写真である。

【図 22D】代替的な pH 5 および pH 8 のウマ血清が注入されているエクスピボ創傷モデルにおける pH 感応性フォーム (KCI 社の V.A.C. WhiteFoam 商標) の写真である図である。およそ 3.5 時間後の pH 5 の写真である。

【図 22E】代替的な pH 5 および pH 8 のウマ血清が注入されているエクスピボ創傷モデルにおける pH 感応性フォーム (KCI 社の V.A.C. WhiteFoam 商標) の写真である図である。3.5 時間でウマ血清の流量を増加させた、およそ 5.5 時間後の pH 5 の写真である。30

【図 22F】代替的な pH 5 および pH 8 のウマ血清が注入されているエクスピボ創傷モデルにおける pH 感応性フォーム (KCI 社の V.A.C. WhiteFoam 商標) の写真である図である。3.5 時間および 5.5 時間でウマ血清の流量を増加させた、およそ 7.5 時間後の pH 5 の写真である。

【図 23A】代替的な塩基性および酸性水が注入されているエクスピボ創傷モデルにおける pH 感応性ガーゼの写真である図である。塩基性 pH を示す第 1 日午前 8 時の写真である。

【図 23B】代替的な塩基性および酸性水が注入されているエクスピボ創傷モデルにおける pH 感応性ガーゼの写真である図である。塩基性 pH を示す第 1 日午後 12 時 57 分 (5 時間) の写真である。40

【図 23C】代替的な塩基性および酸性水が注入されているエクスピボ創傷モデルにおける pH 感応性ガーゼの写真である図である。塩基性 pH を示す第 2 日午前 8 時 3 分 (24 時間) の写真である。

【図 23D】代替的な塩基性および酸性水が注入されているエクスピボ創傷モデルにおける pH 感応性ガーゼの写真である図である。酸性 pH を示す第 2 日午後 12 時 41 分 (5 時間) の写真である。

【図 23E】代替的な塩基性および酸性水が注入されているエクスピボ創傷モデルにおける pH 感応性ガーゼの写真である図である。酸性 pH を示す第 2 日 15 時 6 分 (7 時間) の写真である。50

【図 23 F】代替的な塩基性および酸性水が注入されているエクスピボ創傷モデルにおける pH 感応性ガーゼの写真である図である。酸性 pH を示す第 2 日 16 時 47 分 (9 時間) の写真である。

【図 24 A】代替的な塩基性および酸性水が注入されているエクスピボ創傷モデルにおける pH 感応性フォームの写真である図である。塩基性 pH を示す第 1 日午前 8 時の写真である。

【図 24 B】代替的な塩基性および酸性水が注入されているエクスピボ創傷モデルにおける pH 感応性フォームの写真である図である。塩基性 pH を示す第 1 日午後 12 時 57 分 (5 時間) の写真である。

【図 24 C】代替的な塩基性および酸性水が注入されているエクスピボ創傷モデルにおける pH 感応性フォームの写真である図である。塩基性 pH を示す第 2 日午前 8 時 3 分 (24 時間) の写真である。

【図 24 D】代替的な塩基性および酸性水が注入されているエクスピボ創傷モデルにおける pH 感応性フォームの写真である図である。酸性 pH を示す第 2 日 9 時 6 分 (1 時間) の写真である。

【図 24 E】代替的な塩基性および酸性水が注入されているエクスピボ創傷モデルにおける pH 感応性フォームの写真である図である。酸性 pH を示す第 2 日 15 時 6 分 (7 時間) の写真である。

【図 24 F】代替的な塩基性および酸性水が注入されているエクスピボ創傷モデルにおける pH 感応性フォームの写真である図である。酸性 pH を示す第 2 日 16 時 47 分 (9 時間) の写真である。

【図 25 A】代替的な塩基性および酸性水を有する透明 Per s p e x 創傷モデルにおける pH 感応性フォームの写真である図である。塩基性 pH を示す第 1 日午前 8 時の写真である。

【図 25 B】代替的な塩基性および酸性水を有する透明 Per s p e x 創傷モデルにおける pH 感応性フォームの写真である図である。塩基性 pH を示す第 1 日 12 時 56 分 (5 時間) の写真である。

【図 25 C】代替的な塩基性および酸性水を有する透明 Per s p e x 創傷モデルにおける pH 感応性フォームの写真である図である。塩基性 pH を示す第 1 日 16 時 20 分 (8.5 時間) の写真である。

【図 25 D】代替的な塩基性および酸性水を有する透明 Per s p e x 創傷モデルにおける pH 感応性フォームの写真である図である。塩基性 pH を示す第 2 日午前 8 時 2 分 (24 時間) の写真である。

【図 25 E】代替的な塩基性および酸性水を有する透明 Per s p e x 創傷モデルにおける pH 感応性フォームの写真である図である。酸性 pH を示す第 2 日午前 9 時 5 分 (1 時間) の写真である。

【図 25 F】代替的な塩基性および酸性水を有する透明 Per s p e x 創傷モデルにおける pH 感応性フォームの写真である図である。酸性 pH を示す第 2 日午前 10 時 50 分 (3 時間) の写真である。

【図 25 G】代替的な塩基性および酸性水を有する透明 Per s p e x 創傷モデルにおける pH 感応性フォームの写真である図である。酸性 pH を示す第 2 日 13 時 26 分 (5.5 時間) の写真である。

【図 25 H】代替的な塩基性および酸性水を有する透明 Per s p e x 創傷モデルにおける pH 感応性フォームの写真である図である。酸性 pH を示す第 2 日 15 時 5 分 (7 時間) の写真である。

#### 【発明を実施するための形態】

##### 【0019】

本明細書に記載の装置および方法の理解を提供するために、ここでいくつかの例示的実施形態および例を記載する。

##### 【0020】

10

20

30

40

50

本明細書に開示の実施形態は、ポンプ構成部、創傷ドレッシング構成部、および1つまたは複数のpHインジケーターを組み込み、陰圧閉鎖療法を適用するために使用できる機器を含む、創傷を治療および/または評価するための機器および方法に関する。創傷オーバーレイおよびパッキング材があればそれを含む機器および構成部は、本明細書において集合的にドレッシングと呼ばれることがある。

#### 【0021】

本明細書を通じて、創傷への言及がなされることが認められると考えられる。創傷という用語は、広く解釈されるべきであり、皮膚が裂かれ、切られ、もしくは刺され、または、外傷が挫傷または患者の皮膚上の任意の他の表面性もしくはその他の状態もしくは欠陥を引き起こす、またはさもなければ減圧治療により利益を受ける、開放創および閉鎖創を包含することが理解されるべきである。したがって、創傷は、流体が生成してもしなくてよい、組織の任意の損傷領域と広く定義される。かかる創傷の例には、手術、外傷、胸骨切開(sterniotomy)、筋膜切開、または他の状態のいずれかの結果としての、腹部創傷または他の大きなもしくは切開の創傷、離開創、急性創傷、慢性創傷、亜急性離開創、外傷性創傷、皮弁および植皮片、裂傷、擦過傷、挫傷、熱傷、糖尿病性潰瘍、褥瘡、ストーマ、手術創、外傷ならびに静脈性潰瘍等が含まれるが、これに限られるものではない。

10

#### 【0022】

本明細書に記載の創傷ドレッシングのいくつかを、陰圧または減圧システムの一部として使用できる。本明細書において使用される減圧または陰圧レベル、たとえば-X mmHgは、760 mmHg(または1 atm、29.93 inHg、101.325 kPa、14.696 psi等)に相当する標準気圧を下回る圧力レベルを表す。したがって、-X mmHgの陰圧値は、760 mmHgをX mmHg下回る絶対圧、または換算すれば、(760 - X) mmHgの絶対圧を反映する。加えて、X mmHgよりも「低い」または「小さい」陰圧は、大気圧により近い圧力に相当する(たとえば、-40 mmHgは-60 mmHgよりも低い)。X mmHgよりも「高い」または「大きい」陰圧は、大気圧からより離れた圧力に相当する(たとえば、-80 mmHgは-60 mmHgよりも高い)。

20

#### 【0023】

本開示のいくつかの実施形態の陰圧範囲は、およそ-80 mmHg、または約-20 mmHgから-200 mmHgの間であります。これらの圧力は、周囲大気圧に対して相対的であることに注意すべきである。したがって、-200 mmHgは、実際には約560 mmHgであると考えられる。いくつかの実施形態において、圧力範囲は、約-40 mmHgから-150 mmHgの間であります。あるいは、-75 mmHgまで、-80 mmHgまでまたは-80 mmHg超の圧力範囲を使用できる。また他の実施形態において、-75 mmHg未満の圧力範囲を使用できる。あるいは、およそ-100 mmHg、または-150 mmHg超までの圧力範囲を、陰圧機器により供給できる。いくつかの実施形態において、陰圧は、たとえば正弦波、方形波を使用して、および/または1つまたは複数の患者の生理学的指標(たとえば心拍数)と同期して経時的に変化しうる。前述の内容に関する追加の開示を見出すことができる出願の例には、特許文献1および特許文献2が含まれる。両方の出願が、ここにそれらの全体が参照により組み込まれる。本明細書に記載の実施形態とともに使用するのに適する教示を含みうる他の出願には、特許文献3および特許文献4が含まれていてもよい。

30

40

#### 【0024】

図1は、創傷101内に挿入された創傷挿入材102を含む陰圧治療システム100の一実施形態を示す。創傷挿入材102は、多孔質材、たとえばフォームを含んでいてもよく、いくつかの実施形態において、本明細書においてさらに詳細に記載する創閉鎖装置の1つまたは複数の実施形態を含んでいてもよい。いくつかの実施形態において、創傷101内に挿入される任意の創閉鎖装置の周縁部または最上部はまた、フォームまたは他の多孔質材で被覆されていてもよい。ドレープ104が、創傷101上に配置されてもよく、

50

好ましくは、流体密封シールを形成するように創傷 101 の周辺部上の皮膚に接着または封着される。創傷 101 から陰圧源、たとえばポンプ 110 への流体接続を提供するために、ドレープ 104 を通して開口部 106 を開けてもよく、これは、ドレープ 104 内に手作業で開けることもあらかじめ形成することもできる。好ましくは、開口部 106 とポンプ 110 との間の流体接続は、コンジット 108 を介してもたらされる。いくつかの実施形態において、コンジット 108 は、Smith & Nephew 社製 RENASYS (登録商標) Soft Port (商標) を含んでいてもよい。もちろん、いくつかの実施形態において、ドレープ 104 は、開口部 106 を必ずしも含んでいなくてもよく、ポンプ 110 への流体接続は、ドレープの下にコンジット 108 を置くことによりもたらされてもよい。いくつかの創傷、特により大きな創傷において、複数のコンジット 108 を使用でき、1つまたは複数の開口部 106 を介して流体接続される。

10

#### 【0025】

いくつかの実施形態において、ドレープ 104 は、1つまたは複数のしわまたは折り目を備えていてもよい。好ましくは、しわは、創傷の長手軸に沿って並び、かかるものとして、創傷の長手軸と垂直な方向に優先的には折り畳まれることにより、創傷の閉鎖を補助できる。かかるしわは、創面と平行な創閉鎖方向の収縮力の適用を補助できる。かかるドレープの例は、特許文献 5 に見出すことができ、これはここにその全体が参照により組み込まれる。

#### 【0026】

使用の際、創傷 101 は準備され洗浄される。腹部創傷等のいくつかの場合において、非接着性または最小限の接着性の臓器保護層（図示せず）が、任意の露出臓器上に適用されてもよい。次に、創傷挿入材 102 が創傷内に挿入され、流体密封シールを形成するためにドレープ 104 で被覆される。次に、コンジット 108 の第 1 の末端が、たとえば開口部 106 を介して創傷との流体連通下に置かれる。コンジット 108 の第 2 の末端が、ポンプ 110 に接続される。次に、創傷 101 に陰圧を供給し、創傷滲出液を創傷 101 から排出するために、ポンプ 110 を駆動させてもよい。さらに詳細に下に、前述の創閉鎖装置の実施形態に関して記載するように、陰圧はまた、たとえば向かい合う創縁を接近させることにより、創傷 101 の閉鎖を補助してもよい。いくつかの実施形態において、pH インジケーター染料は、本明細書において後により詳細に記載するように、創傷フィラー内に組み込まれて、創傷の pH を視覚的に示してもよい。

20

#### 【0027】

図 2 に移ると、ここに概略が図示されるとおり、いくつかの実施形態において陰圧での創傷の治療は、陰圧治療システム 501 を使用する。この実施形態において、創傷部位 510 は、ここでは腹部創傷部位として図示されるが、陰圧での治療から利益を受けうる。かかる腹部創傷部位は、たとえば事故の結果または外科的介入によるものでありうる。いくつかの場合において、病態、たとえば腹部コンパートメント症候群、腹部高血圧 (abdominal hypertension)、敗血症、流体浮腫 (fluid edema) は、腹壁の外科的切開により腹部を減圧して、腹膜腔を露出させることを要しうるのであり、その後、病態が解消するまで、開放部は開放されてアクセス可能な状態に維持される必要がありうる。他の病態もまた、開放部、特に腹腔が開放されたままであることを必要としうるのであり、それはたとえば、複数の外科的処置が（おそらくは外傷に付随して）必要とされる場合、または腹膜炎もしくは壞疽性筋膜炎等の臨床状態の証拠がある場合である。

30

#### 【0028】

創傷が特に腹部にある場合には、創傷が開放されたままになるかまたは閉鎖されるかどうかにかかわらず、臓器および腹膜腔の露出と関連して生じうる合併症の管理が所望される。治療、好ましくは陰圧の適用を使用する治療は、感染の危険性を最小化することを目指すことができる一方で、組織生存性および創傷部位からの有害物質の除去を促進する。創傷部位への減圧または陰圧の適用は、とりわけ、より迅速な治癒、血流量の増加、細菌量の減少、肉芽組織形成率の増加を一般に促進すること、線維芽細胞の増殖を刺激すること

40

50

と、内皮細胞の増殖を刺激すること、慢性開放創を閉鎖すること、熱傷の浸透を抑制すること、ならびに／または皮弁および移植片付着を増強することが見出された。陰圧の適用による治療に対し肯定的な反応を示した創傷が、感染開放創、褥瘡性潰瘍、離開切開、中間層熱傷、および皮弁または移植片が付着された様々な病変を含むこともまた報告された。結果として、創傷部位 510への陰圧の適用は、患者にとって有益でありうる。

#### 【0029】

したがって、いくつかの実施形態は、創傷接触層 105 が創傷部位 510 の上に配置されることを提供する。好ましくは、創傷接触層 105 は、近接する創傷部位または露出臓器に接着しない薄い軟質材でありうる。たとえば、ポリマー、たとえばポリウレタン、ポリエチレン、ポリテトラフルオロエチレン、またはそれらの混合物を使用できる。一実施形態において、創傷接触層は透過性である。たとえば創傷接触層 105 は、創傷部位 510 からの流体の除去または創傷部位 510 への陰圧の伝達を可能にする開放部、たとえば穴、スリット、またはチャネルを備えうる。創傷接触層 105 の追加実施形態は、下にさらに詳細に記載される。いくつかの実施形態において、pH インジケーター染料は、本明細書において後により詳細に記載するように、創傷接触層内に組み込まれて、創傷の pH を視覚的に示してもよい。

10

#### 【0030】

陰圧治療システム 501 のいくつかの実施形態はまた、創傷接触層 105 の上に配置できる多孔性パッド 103 を使用できる。このパッド 103 は、柔らかく弾力的に軟質で、創傷部位 510 に一般にコンフォーマブルな多孔質材、たとえばフォームから構築できる。かかるフォームは、たとえばポリマーでできた、連続気泡および網状フォームを含みうる。好適なフォームには、たとえば、ポリウレタン、シリコーンおよびポリビニルアルコールから構成されるフォームが含まれる。好ましくは、このパッド 103 は、陰圧が創傷に適用されるときに、創傷滲出液および他の流体をそれ自体を通じて通すことができる。いくつかのパッド 103 は、かかる目的のためのあらかじめ形成されたチャネルまたは開放部を含んでいてもよい。いくつかの実施形態において、パッド 103 は、約 1 インチから約 2 インチの間の厚さを有していてもよい。パッドはまた、約 16 から 17 インチの間の長さ、約 11 から 12 インチの間の幅を有していてもよい。他の実施形態において、厚さ、幅、および／または長さは、他の好適な値を有しうる。パッド 103 の他の態様は、下でさらに詳細に論じられる。いくつかの実施形態において、pH インジケーター染料は、本明細書において後により詳細に記載するように、多孔性パッド内に組み込まれて、創傷の pH を視覚的に示してもよい。

20

#### 【0031】

好ましくは、ドレープ 107 が、創傷部位 510 を密封するために使用される。ドレープ 107 は、少なくとも部分的に液体不透過性でありうるのであり、結果として少なくとも部分的な陰圧が創傷部位に維持されていてもよい。ドレープ 107 に好適な材料には、水性流体を有意に吸収しない合成ポリマー材料、たとえばポリオレフィン、たとえばポリエチレンおよびポリプロピレン、ポリウレタン、ポリシロキサン、ポリアミド、ポリエスチル、および他のコポリマーならびにそれらの混合物が含まれるが、これに限られるものではない。ドレープにおいて使用される材料は、疎水性または親水性であってもよい。好適な材料の例には、DeRoyal 社から入手可能な Transseal (登録商標) および Smith & Nephew 社から入手可能な Opsite (登録商標) が含まれる。患者の快適性を補助し、皮膚の浸軟を回避するために、いくつかの実施形態におけるドレープは、少なくとも部分的に通気性であり、結果として水蒸気はドレッシング下に残存することなしに通過可能である。接着層が、ドレープ 107 の下面の少なくとも一部上に提供され、ドレープを患者の皮膚に固定してもよいが、いくつかの実施形態は、代わりに分離接着剤または接着ストリップを使用できる。任意選択で、剥離層が接着層の上に配置され、使用前にそれを保護し、ドレープ 107 の取扱いを容易にしてもよく、いくつかの実施形態において、剥離層は、複数の部分から構成される。いくつかの実施形態において、pH インジケーター染料は、本明細書において後により詳細に記載するように、ドレー

30

40

50

プ内に組み込まれて、創傷の pH を視覚的に示してもよい。

#### 【0032】

陰圧システム 501 は、陰圧源、たとえばポンプ 114 に接続されうる。好適なポンプの一例は、Smith & Nephew 社から入手可能な Renasys EZ ポンプである。ドレープ 107 は、コンジット 112 を介して陰圧源 114 に接続されうる。コンジット 112 は、ドレープ 107 における開口部 109 の上に位置するポート 113 に接続されうるのであり、あるいは、コンジット 112 は、ポートを使用することなしに開口部 109 を通って直接接続されうる。さらなる一代替形態において、コンジットは、ドレープの下を通り、ドレープの側部から伸長してもよい。特許文献 6 は、陰圧システムの他の類似の態様を開示し、ここにその全体が参照により組み込まれ、本明細書の一部とみなされるべきである。

10

#### 【0033】

多くの用途において、容器または他の貯蔵ユニット 115 が、創傷部位から除去された創傷滲出液および他の流体が陰圧源に入ることなしに貯蔵されることを可能にするために、陰圧源 114 とコンジット 112 との間に介在してもよい。いくつかのタイプの陰圧源、たとえば蠕動ポンプもまた、容器 115 がポンプ 114 の後に置かれることを可能にする。いくつかの実施形態はまた、流体、エアロゾル、および他の汚染微生物が、容器 115 を出ることおよび／または陰圧源 114 に入ることを防止するために、フィルターを使用する。さらなる実施形態はまた、オーバフローを防止するため、容器に遮断弁または閉鎖疎水性および／または疎油性フィルターを含んでいてもよい。他の実施形態は、容器内の流体レベルが容量に近くなったとき、陰圧源を停止または遮断するよう作動する検知手段、たとえば容量センサーまたは他の流体レベル検出器を含んでいてもよい。ポンプ排気において、臭気フィルター、たとえば活性炭キャニスターを提供することもまた好ましい。

20

#### 【0034】

図 3 は、ポンプ 2800 と組み合わせた創傷ドレッシング 2100 を含む陰圧閉鎖療法の一実施形態を示す。上述のとおり、創傷ドレッシング 2100 は、本明細書の本節または本明細書中の他のどこかに開示の任意の創傷ドレッシング実施形態でありうるのであり、または本明細書に開示の任意の数の創傷ドレッシング実施形態特徴の任意の組合せを有する。ここで、ドレッシング 2100 は、前述のように創傷の上に配置され、次にコンジット 2220 がポート 2150 に接続されてもよいが、いくつかの実施形態において、ドレッシング 2100 は、ポート 2150 にあらかじめ取り付けられたコンジット 2220 の少なくとも一部を備えていてもよい。好ましくは、ドレッシング 2100 は、すべての創傷ドレッシング要素（ポート 2150 を含む）があらかじめ接続され、單一ユニットへと一体化された單一の物品として提供される。次に、創傷ドレッシング 2100 は、コンジット 2220 を介して、陰圧源、たとえばポンプ 2800 に接続されてもよい。ポンプ 2800 は、小型化され携帯可能でありうるが、より大型の従来のポンプもまた、ドレッシング 2100 とともに使用できる。いくつかの実施形態において、ポンプ 2800 は、ドレッシング 2100 上に、またはそれに隣接して取り付けられているか、または装着されていてもよい。コネクター 2221 もまた、創傷ドレッシング 2100 へと伸長するコンジット 2220 がポンプから接続切断されることを可能にするために提供されてもよく、このことはたとえばドレッシング交換中に有用でありうる。いくつかの実施形態において、pH インジケーター染料は、本明細書において後により詳細に記載するように、創傷ドレッシング 2100 内に組み込まれて、創傷の pH を視覚的に示してもよい。

30

#### 【0035】

図 4A ~ 図 4D は、患者上の創傷部位を治療するために使用されている陰圧創傷治療システムの一実施形態の使用を示す。図 4A は、治療のために洗浄および準備されている創傷部位 2190 を示す。ここで、創傷部位 2190 の周囲の健常皮膚が好ましくは洗浄され、過度の毛髪が除去または剃毛される。創傷部位 2190 はまた、必要であれば無菌食塩水で洗浄されてもよい。任意選択で、皮膚保護薬が、創傷部位 2190 の周囲の皮膚に

40

50

適用されてもよい。必要であれば、創傷パッキング材、たとえばフォームまたはガーゼが、創傷部位 2190 に置かれてもよい。これは、創傷部位 2190 がより深い創傷である場合に好ましくありうる。

#### 【0036】

創傷部位 2190 の周囲の皮膚の乾燥後、図 4B が参照されるように、創傷ドレッシング 2100 が配置され、創傷部位 2190 の上に置かれてもよい。好ましくは、創傷ドレッシング 2100 は、創傷接触層 2102 とともに、創傷部位 2190 の上におよび／またはそれと接触して置かれる。いくつかの実施形態において、接着層は、創傷接触層 2102 の下面 2101 上に提供され、これはいくつかの場合において、創傷部位 2190 上への創傷ドレッシング 2100 の配置前に除去される任意選択の剥離層により保護される。好ましくは、ドレッシング 2100 は、流体がポートの周囲にたまるのを回避するために、ポート 2150 がドレッシング 2100 の残りの部分に対して高い位置にあるように配置される。いくつかの実施形態において、ドレッシング 2100 は、ポート 2150 が創傷上に直接横たわらず、創傷と同じ高さまたはそれよりも高い位置にあるように配置される。陰圧閉鎖療法のための適切な密封を確保することを助けるため、ドレッシング 2100 の端部は、好ましくは、しわまたは折り目がつかないように平らにされる。実施形態において、pH インジケーター染料は、本明細書において後により詳細に記載するよう、接着層および／または創傷接触層内に組み込まれて、創傷の pH を視覚的に示してもよい。

10

#### 【0037】

今度は図 4C を参照すると、ドレッシング 2100 がポンプ 2800 に接続される。ポンプ 2800 は、ドレッシング 2100 を介して、典型的にはコンジットを通じて創傷部位に陰圧を適用するように構成される。いくつかの実施形態において、図 3 において上で述べたとおり、コネクターを、ドレッシング 2100 からポンプ 2800 までのコンジットをつなぐために使用できる。ポンプ 2800 での陰圧適用時、ドレッシング 2100 が、いくつかの実施形態において、ドレッシング 2100 の下の空気の一部または全部の排出の結果として、部分的に折り畳まれ、しわ状の外観を呈してもよい。いくつかの実施形態において、ポンプ 2800 は、ドレッシング 2100 において、たとえばドレッシング 2100 と創傷部位 2190 の周囲の皮膚との間の接合部で、漏れがあるかどうかを検出するように構成されてもよい。漏れが見つかった場合、かかる漏れは、好ましくは治療を継続する前に対処される。

20

30

30

#### 【0038】

図 4D に移ると、追加の固定ストリップ 2195 もまた、ドレッシング 2100 の端部の周囲に付着されてもよい。かかる固定ストリップ 2195 は、いくつかの状況において、創傷部位 2190 の周囲の患者の皮膚に対する追加の密封を提供するために有利であろう。たとえば、固定ストリップ 2195 は、患者がより動きやすいときの追加の密封を提供しうる。いくつかの場合において、固定ストリップ 2195 は、特にドレッシング 2100 が到達困難なまたは曲線のある領域の上に配置される場合、ポンプ 2800 の駆動前に使用できる。創傷部位 2190 の治療は、好ましくは、創傷が所望の治癒レベルに到達するまで継続する。いくつかの実施形態において、一定期間の経過後、またはドレッシングが創傷流体で満たされた場合にドレッシング 2100 を置き換えることが所望されてもよい。かかる交換中、ポンプ 2800 は残し、ドレッシング 2100 だけを交換できる。いくつかの実施形態において、pH インジケーター染料は、本明細書において後により詳細に記載するよう、固定ストリップ内に組み込まれて、創傷の pH を視覚的に示してもよい。

40

40

#### 【0039】

図 5 は、ポンプ 5512 と組み合わせた創傷ドレッシング 5500 をフレキシブル吸引アダプター 5512 と併せて用いる陰圧創傷治療システム 5501 の一実施形態を示す。創傷ドレッシング 5500 は、図 3～図 4D に示すドレッシングと類似していてもよい。ここで、フレキシブル吸引アダプター 5512 は、近位端 5503 および遠位端 5505

50

を有するブリッジ 5502 ならびにブリッジ 5502 の遠位端 5505 にある適用器 5504 を含んでいてもよい。コネクター 5504 は、好ましくは、ブリッジ 5502 の近位端 5503 に配置される。システム 5501 は、キャップ 5536 を備えていてもよい（いくつかの場合において、図示するように、コネクター 5504 に取り付けられる）。キャップ 5536 は、流体が近位端 5503 から漏出するのを防止する際に有用である。システム 5501 は、陰圧を供給可能な陰圧源、たとえばポンプまたは陰圧ユニット 5534 を含んでいてもよい。ポンプは、創傷滲出液および創傷から除去できる他の流体の貯蔵のためのキャニスターまたは他の容器を任意選択で含む。いくつかの実施形態において、ポンプ 5534 は、Smith & Nephew 社により販売されている PICO（商標）ポンプでありうるのであり、これはキャニスターを含まず、陰圧により創傷から除去される創傷滲出液は、創傷ドレッシング内に保持される。ポンプ 5534 は、チューブ 5540 を介してコネクター 5504 に接続されていてもよい。使用において、ドレッシング 5500 は、好適に準備された創傷の上に配置され、これは、いくつかの場合において、創傷パッキング材、たとえばフォームまたはガーゼで満たされていてもよい。続いて、ポンプ 5534 はチューブ 5540 を介してコネクター 5504 に接続されて、ポンプを駆動し、そのことにより創傷に陰圧を供給する。陰圧の適用は、創傷 5530 の所望の治癒レベルが得られるまで適用されてもよい。

10

## 【0040】

今度は前の図面に示された要素の多くを共有する図 6 を参照すると、ここに示す創傷ドレッシングの実施形態は、パッキング層 2140、任意選択のマスキング層 2107、および吸収層 2110 を含む。これらの層のすべてが、任意選択の透過層 2105 に直接連絡する、それらを貫通する切り込みまたは開放部を任意選択で有し、オリフィス 2145 を形成していてもよい。創傷接触層 2102 は、パッキング層 2140 に接着され、吸収層 2110 を包んでいてもよい。吸引ポート 2150 は、好ましくは、パッキング層 2140 の開放部の上に位置し、任意選択のオリフィス 2145 と連絡する。フィルター（図示せず）は、液体がパッキング層 2140 の開放部を通過するのを防止するため、吸引ポート 2150 上またはその下に提供されてもよい。いくつかの実施形態において、pH インジケーター染料は、本明細書において後により詳細に記載するように、フィルター内に組み込まれて、創傷の pH を視覚的に示してもよい。

20

## 【0041】

30

特に、単一のポート 2150 を有する実施形態について、ポート 2150 が中心を外れた位置にあることが好ましくありうる。かかる位置は、ポート 2150 がドレッシング 2100 の残りの部分に対して高い位置にあるように、ドレッシング 2100 が患者上に配置されることを可能にしうる。このように配置され、ポート 2150 およびフィルターは、フィルターを早期に閉塞させて、創傷部位への陰圧の伝達を損ないうる創傷流体と接触する可能性が低くなりうる。

## 【0042】

40

図 7 は、創傷ドレッシング 3900 の別の一実施形態を示す。創傷ドレッシングは、剥離層 3980、創傷接触層 3960、透過層 3950、取込分配層（acquisition distribution layer）3940、接着層 3970、吸収層 3930、掩蔽層（obscuring layer）3920、およびパッキング層 3910 を含んでいてもよい。1つまたは複数の前述の層は、任意選択であってもよい。この図が、ある特定の形状を有するドレッシングを示すとはいえ、層の構造は、本明細書の本節または本明細書の別の箇所において同定される任意の実施形態に適用されうる。いくつかの実施形態において、pH インジケーター染料は、本明細書において後により詳細に記載するように、剥離層 3980、創傷接触層 3960、透過層 3950、取込分配層 3940、接着層 3970、吸収層 3930、掩蔽層 3920、および / またはパッキング層 3910 内に組み込まれて、創傷の pH を視覚的に示してもよい。ドレッシングは、臨床医および / または使用者が pH インジケーター染料を含浸されうるドレッシング内の任意の構成部を容易に見ることを可能にするために、1つまたは複数の表示窓（図示せず）を組

50

み込んでいてもよい。かかる表示窓は、pHインジケーター染料を組み込んだ層上に横たわる任意の層内に組み込まれていてよい。1つまたは複数の表示窓を利用することにより、次に臨床医は、pHインジケーター染料が含浸されたドレッシング構成部の色の視覚的に観察される変化を通じて、創傷のpHをモニタリングすることが可能である。

#### 【0043】

ドレッシング3900は、上の実施形態に関して記載されたように、バッキング層3910の開放部3911上に提供されるポート(図示せず)に接続されていてもよい。少なくともバッキング層3910、掩蔽層3920、吸収層3930、および取込み分配層3940は、ポートの下にある開放部を任意選択で有していてもよい。いくつかの実施形態において、掩蔽層の開放部3921は、十字形状であってもよい。図示するように、十字形状の開放部3921は、腕の交差の中心点から外側に伸長する概ね等しい長さの4つの腕を含んでいてもよく、それぞれの腕の側部は、角度が付けられているか、または弧を描いており、結果として各腕の遠端部は交差に最も近い端部よりも幅が広い。4つの腕の遠端部は、弧、たとえば単一の円に由来する4つの弧を含み、十字に丸みのある形状を付与してもよい。バッキング層3910の開放部3911は、吸収層3930の開放部3931、および取込み分配層3940の開放部3941は、十字形状の開放部3921の中心交差点と並んでいてもよい。開放部3911、3931、および3941は、同じサイズでも異なるサイズでもよい。

10

#### 【0044】

バッキング層3910は(前述の実施形態のバッキング層と同様に)、いくつかの実施形態において、EU33フィルムを含んでいてもよく、その下面に提供される圧力感応性接着剤を任意選択で有していてもよい。たとえば、接着剤は水分散性アクリル接着剤、たとえばK5であってもよい。接着剤は、パターンスプレッド(pattern spread)が可能であってもよく、親水性であってもよい。

20

#### 【0045】

掩蔽層3920は、ドレッシングの内層により吸収された創傷滲出液の存在をマスキングすることにより、患者の快適性を増加させるために提供されてもよい。掩蔽層3920は、その下に提供されるドレッシング層、たとえば吸収層3930、ADL3940、および/または透過層3950の隣接する外周端を超えて1mm、またはおよそ1mm、または0.5mmから3mm、またはおよそ0.5mmからおよそ3mmの間隔を置いた外周を有していてもよい。掩蔽層3920は、ドレッシング3900にわたる滲出液の拡散を評価するために使用できる、複数の表示窓3922を備えていてもよい。十字形状の開放部3921は、取り付けられたポートの下にある層の飽和レベルを確認するための表示窓として使用できる。十字形状の開放部3921の幅は、かかる評価を可能にするため、取り付けられたポートの幅より大きくてよい。掩蔽層3920のいくつかの実施形態(前述の掩蔽層3920の他の実施形態を含む)は、メディカルブルー(medical blue)を含む、上述のもの等の好適な色のポリプロピレンスパンボンド材を含んでいてもよい。さらに、掩蔽層3920のいくつかの実施形態は、疎水性添加剤またはコーティングを含んでいてもよい。

30

#### 【0046】

吸収層3930は、患者の創傷からの滲出液を吸収および保持するように構成されてもよい。吸収層3930は、好ましくは、陰圧下で良好な吸収性を有する材料から構築される。いくつかの実施形態(任意の前述の実施形態を含む)において、吸収層は、セルロース繊維またはエアレイド材を含んでいてもよい。いくつかの実施形態は、40~80%の超吸収性粒子(superabsorbent particles:SAP)、たとえば40%~60%(または約40%から約60%)のSAPまたは60%から80%(または約60%から約80%)のSAPを有するセルロース繊維を含んでいてもよい。熱融着繊維を、吸収性パッドの構造の維持を補助するために任意選択で使用できる。いくつかの実施形態は、セルロース繊維およびエアレイド材を、たとえば400~500gsm(または約400から約500gsm)、たとえば460または(約460)gsmの範囲

40

50

のハイブリッド結合エアレイド合成物として組み合わせてもよい。吸収層 3930 は、材料の吸収能を増加させるため、ポリアクリル酸超吸収性パウダーを含んでいてもよい。吸収層 3930 のいくつかの実施形態は、組織分散層 (tissue dispersant layer) を含む。これは、いくつかの実施形態において、層の下面に沿って提供されうるのであり、吸収層の非対称構造をもたらす。組織分散層は、層構造の維持を補助するために、熱融着結合剤を含んでいてもよい。組織分散層は、流体輸送を可能にする利点を提供してもよい。いくつかの実施形態において、組織分散層は、ホットメルト接着剤、たとえばエチレン酢酸ビニル (EVA) を、たとえば溶液として吸収層のセルロース繊維に適用されるものとして含んでいてもよい。

## 【0047】

接着層 3970 は、取込分配層 3940 の上面を吸収層 3930 の下面に結合してもよい。図示するとおり、いくつかの実施形態において、接着層 3970 は、接着網またはネットを含んでいてもよい。他の実施形態において、接着層 3970 は、接着テープを含んでいてもよい。また他の実施形態は、ホットメルト接着剤、たとえば EVA を用いてよい。たとえば、EVA パウダーが ADL 3940 上に散布されてもよく、次にこれは接着層 3970 に熱接着される。いくつかの実施形態において、取込分配層 3940 および吸収層 3930 は縫い合わされていてもよく、接着層 3970 は好適な繊維、より線、または糸を含んでいてもよい。接着層 3970 の好ましい実施形態は、取込分配層 3940 と吸収層 3930 との間の水および / または水性溶液の輸送に影響しないように親水性である。いくつかの実施形態において、接着層は、細かく散布された接着パウダーを含んでいてもよく、結果として取込分配層 3940 および吸収層 3930 は上面および下面の全体にわたり結合するのではなく、多くの位置で貼り合わされるだけであってもよい。しかしながら、ドレッシングのいくつかの実施形態は、取込分配層 3940 と吸収層 3930 との間の接着剤を使用せずに構築されてもよい。

10

20

30

40

50

## 【0048】

取込分配層 (ADL) 3940 は、流体、たとえば創傷滲出液がドレッシング 3900 の層を通じて上方に吸収される際に、有利には水平方向にそれを運ぶよう構築されてもよい。かかる流体の側方輸送は、吸収層 3930 を通じた流体の最大限の分配を可能にしうるのであり、吸収層 3930 がその最大維持容量に到達することを可能にする。ADL 3940 のいくつかの実施形態（前述の ADL の任意の実施形態を含む）は、40 ~ 160 gsm（または約 40 から約 160 gsm）の範囲、たとえば 80（または約 80）gsm のセルロースを含んでいてもよい。ADL は、陰圧療法中に通常適用される陰圧レベル下の圧縮に反発する材料から構築されてもよい。

## 【0049】

ドレッシング 3900 のいくつかの実施形態は、スペーサーまたは透過層 3950 を任意選択で含んでいてもよい。透過層 3950 は、創傷部位からドレッシング 3900 の上層へのそれを貫通した流体の通過を可能にするよう構成された多孔質材または 3D 素材を含んでいてもよい。特に、透過層 3950 は、上述の陰圧閉鎖療法中に適用される典型的な圧力下で開放されたままであるべきであり、結果として創傷部位全体に均等な陰圧が見られる。いくつかの実施形態において、取込分配層 3940 で、ドレッシング 3900 全体を通じた陰圧の均一な伝達を維持するのに十分であってもよく、透過層 3950 は除外されてもよい。透過層の外周は、透過層の上に位置するドレッシング層、たとえば ADL 3940 または透過層 3930 の隣接する外周端の内側に 5 mm、またはおよそ 5 mm、または 2 mm から 8 mm、またはおよそ 2 mm からおよそ 8 mm の間隔を置いていてよい。

## 【0050】

ドレッシング 3900 は、ドレッシング 3900 を創傷領域の周囲の患者の健常皮膚に封着するための創傷接触層 3960 を任意選択で含んでいてもよい。創傷接触層 3960 は、軟質ポリウレタンフィルムを含んでいてもよく、その下面にシリコーン接着剤を備えていてもよい。創傷接触層 3960 は、それを貫通した流体、たとえば創傷滲出液の透

過を可能にするために穿孔されていてもよく、結果として流体は、ドレッシング 3900 の内層を通過するか、またはそれに保持されうる。使用前に、創傷接触層 3960 は、保護剥離層 3980 により保護されていてもよく、これは、剥離層 3980 を除去または剥離するためのフラップ 3981 の少なくとも 1 つのセットを備えていてもよい。

#### 【0051】

陰圧システムとともに利用できる創傷ドレッシングに関するさらなる詳細、ならびに陰圧システムおよびそれらの使用方法に関するさらなる詳細は、特許文献 7、特許文献 8、および特許文献 4 に記載されており、そのすべてが、ここにそれらの全体が参照により組み込まれる。

#### 【0052】

図 8A は、創傷接触表面 602 および反対側の非創傷接触表面 604 を有する装置 600 を示す。図 8B は、創傷 606 上のインサイチューの装置 600 を示す。装置 600 は、創傷との接触に好適な任意の材料でできたものでありうる。創傷接触層は当技術分野において知られており、PROFORE 創傷接触非接着性ドレッシング (Smith and Nephew, Inc 社)、MEPITEL Soft Silicone Wound Contact Layer (Molnlycke Health Care US, LLC 社)、低接着性酢酸ガーゼである CUTICERIN (Smith and Nephew, Inc 社) および DRYNET Wound Veil (Smith and Nephew, Inc 社) を含む。従来、創傷接触層は、組織を創傷に適用される他の物質またはドレッシングとの直接的接触から保護するために開放創床上またはその中に置かれる、コンフォーマブルで、透明で、非接着性のシートであることを特徴とする。創傷接触層はまた、典型的に多孔質であり、創傷滲出液が上に横たわる二次ドレッシングによる吸収のために通過することを可能にする。装置 600 は、多孔質であってもよく、不織、有孔フィルムまたはメッシュでできたものでありうる。あるいは、装置 600 がドレッシング交換の間の pH を測定するために過渡的に創傷内に置かれる用途において、装置 600 は非多孔質であってもよい。

10

20

30

40

50

#### 【0053】

装置は、表面 602 および / または 604 の一方または両方に適用される pH インジケーター 608 をさらに含む。pH インジケーターは、表面 602 および / または 604 上にまたはそれに隣接して固定化され、結果としてそれが創傷滲出液により洗い流されることはない。本明細書の別の箇所において記載のとおり、pH インジケーターは、図 1 ~ 図 7 に開示のドレッシングと組み合わせて利用できる。実施形態において、pH インジケーターは、図 1 ~ 図 7 のドレッシングに開示の任意の様々な構成部内に組み込まれてもよい。

#### 【0054】

実施形態において、pH インジケーターは、表面 602 および / または 604 に化学結合される。たとえば、pH インジケーターは、表面 602 および / または 604 に共有結合される。代替的実施形態において、表面 602 および / または 604 は、接着剤内に提供され、pH インジケーターは接着剤内の反応成分に共有結合される。たとえば、創傷ドレッシングの構築に使用される従来のアクリル接着剤、たとえば K5 (Smith & Nephew, Inc 社) は、メタクリル酸 2 - ヒドロキシエチルの残基を含有し、これはポリマー主鎖のペンドントである反応官能性ヒドロキシル (OH) 基を提供し、pH インジケーターはこれに共有結合されうる。他の好適な接着剤には、ペンドント OH または COOH 基を有するアクリル系接着剤が含まれる。

#### 【0055】

代替的実施形態において、pH インジケーターは、表面にまたはそれと隣接して物理的に封入される。たとえば、pH インジケーターは、可溶性マイクロスフェア、たとえば親水性可溶性ポリマーでできたマイクロスフェア内に封入される。あるいは、pH インジケーターは、表面に隣接して位置するポリビニルアルコールフィルム等の可溶性物質の層の間に保持される。

## 【0056】

pHインジケーターが非多孔質装置の一表面のみに適用される実施形態においては、pHインジケーターがどちら側に適用されるのかを示すための表示が提供されてもよい。この表示は、使用者が創傷上または内への配置中に適切に装置を方向付けることを可能にし、pHインジケーターを有する表面が創傷接触表面を提供することを確保する。

## 【0057】

pHインジケーターは、実質的に表面602および/または604の全体にわたり適用されてもよく、創傷床全体にわたるpHがマッピングされることを可能にする。あるいは、pHインジケーターは、表面602および/または604の区分された領域に適用されてもよい。pHインジケーターは、創傷滲出液と接触する前の第1の色を示し、創傷のpHの関数として色を変化させる。pHインジケーターの第1の色は、無色であってもよい。  
10

## 【0058】

pHインジケーターは、pHに応じて可逆的に色を変化させることが可能である。実施形態において、pHインジケーターは、フェニルアゾ化合物である。いくつかの実施形態において、フェニルアゾ化合物は、Table 1(表1)に挙げられる群から選択される。いくつかの実施形態において、フェニルアゾ化合物は、2-[4(2-ヒドロキシエチルスルホニル)-フェニル]ジアゼニル]-4-メチルフェノールでない。いくつかの実施形態において、フェニルアゾ化合物は、ヒドロキシ-4-[4[(ヒドロキシエチルスルホニル)-フェニルアゾ]-ナフタレン-2-スルホネートでない。いくつかの実施形態において、フェニルアゾ化合物は、2-フルオロ-4-[4[(2-ヒドロキシエタンスルホニル)-フェニルアゾ]-6-メトキシフェノールでない。いくつかの実施形態において、フェニルアゾ化合物は、4-[4-(2-ヒドロキシエチルスルホニル)-フェニルアゾ]-2,6-ジメトキシフェノールでない。いくつかの実施形態において、フェニルアゾ化合物は、2-[4(2-ヒドロキシエチルスルホニル)-フェニル]ジアゼニル]-4-メチルフェノールである。実施形態において、pHインジケーターは、複数のフェニルアゾ化合物を含む。いくつかの実施形態において、pHインジケーターは、フェニルアゾ化合物の組合せ、たとえばTable 1(表1)に挙げられる群から選択されるフェニルアゾ化合物の組合せを含む。いくつかの実施形態において、pHインジケーターは、2つのフェニルアゾ化合物の組合せを含む。いくつかの実施形態において、pHインジケーターは、3つのフェニルアゾ化合物の組合せを含む。いくつかの実施形態において、2-[4(2-ヒドロキシエチルスルホニル)-フェニル]ジアゼニル]-4-メチルフェノールが、Table 1(表1)に挙げられる群から選択される少なくとも1つの他のフェニルアゾ化合物と組み合わされる。フェニルアゾ化合物の比は、1:1であってもよいが、他の比、たとえばまったく限定的ではないが、0.5:1.5または1.5:0.5または1:2または2:1または1:0.1も想定される。代替的実施形態において、pHインジケーターは、少なくとも1つのフェニルアゾ化合物、たとえばTable 1(表1)に挙げられる群から選択されるフェニルアゾ化合物およびフェニルアゾ化合物でない少なくとも1つの化合物を含む。いくつかの実施形態において、pHインジケーターは、フェニルアゾ化合物でない。  
20  
30  
40

## 【0059】

図9に示すとおり、装置200は、創面での創傷滲出液のpHを示すためのpH表示染料を含む。図9Aは、創傷接触表面202および反対側の非創傷接触表面204を含む装置200の垂直断面図を示す。pHインジケーター208が、表面202上に提供される。pHインジケーターの第1の色は、創傷滲出液と接触する前に、無色であってもよい。いくつかの実施形態において、装置は、創傷ドレッシングの一体部分であり、創傷接触層として機能する。代替的実施形態において、装置は、臨床医の選択する二次ドレッシングと併せて使用される。たとえば、非創傷接触表面204は、二次ドレッシングの創傷接面上に接着できる。あるいは、装置200は、たとえば接着テープまたは接着フィルムを使用して装置200に固定された創傷および二次ドレッシング内またはその上に配置できる。  
50

## 【0060】

図9B～図9Dは、創傷pHの経時的变化およびpHインジケーター208の可逆的反応を示す。図9Bにおいて、創傷ドレッシングは、創傷206上に置かれ、pHインジケーター208は、創傷206滲出液のpHの变化に応じて色を変化させる。たとえば、創傷滲出液がpHXを有する場合、pHインジケーター208は、pHXと相關する色へと色を変化させると考えられる。創傷ドレッシングはインサイチューであるので、ドレッシングが除去されるか、またはドレッシングの他の構成部が透明でない限り、この色変化は視覚できないと考えられる。図9Cにおいて、創傷滲出液のpHはpHYへと変化し、pHインジケーター208は、このpH変化に応じて色を変化させ、pHインジケーターの色は、pHYと相關する色へと色を変化させる。やはり、創傷ドレッシングはインサイチューであるので、ドレッシングが除去されない限り、この色変化は視覚できないと考えられる。図9Dにおいて、創傷のpHは、pHXへと戻り、pHインジケーター208はその可逆性ゆえに、色Xへと戻った。この時点で、ドレッシングを除去し、臨床医は色XをpHスケールと相關させ、pHがpHXであると決定することができる。したがって、このドレッシングは、ドレッシング除去の時点でのpHの「スナップショット」を提供する。臨床医は、pHが、ドレッシングが配置された時間中にpHYへと変化したことに気付かないと考えられる。

10

## 【0061】

図10は、ドレッシングが創傷上にインサイチューである間に、pHの時間変化をモニタリングできる創傷ドレッシングを示す。図10Aは、下面が創傷接触表面306である吸收性要素304を含む創傷ドレッシング300の垂直断面図を示す。ドレッシングはまた、反対側の非創傷接触表面310にまたはそれに隣接して位置するpH表示区画308を含む。このpH表示区画は、pH変化に応じて可逆的に色を変化させることができるpHインジケーター（たとえば、本明細書に開示のもの）を含む。この図示される実施形態において、pH表示区画308は、吸收層304の上に配置され、結果として、ドレッシングを患者から除去する必要なしに、pHインジケーターを経時的にモニタリングできる。

20

## 【0062】

透明層312は、pH表示区画の少なくとも一部の上に重ねられ、これはpHインジケーターの一体性を保護するが、それでも臨床医がpHインジケーターの色を経時的にモニタリングすることを可能にする。ドレッシングは、創傷滲出液を創傷からpH表示区画308へと導くよう構成された少なくとも1つのコンジットを含み、創傷滲出液が創傷ドレッシングの構成部を通過する際に、そのpHが実質的に変化しないことを確保する。1つまたは複数のコンジットを使用できる。図10に示すとおり、2つのコンジットが使用されるが、1つまたは複数の他のコンジットもまた含まれうる。2つのコンジット314および316は、垂直方向に配向され、吸收層を貫通して伸長する。コンジットは、好みしくは、流体を吸收層と交換しないように密封されるが、pH表示区画308と連絡し、創傷滲出液をドレッシングの上部に位置するpH表示区画308へと導く。コンジットは、流体をpH表示区画308へと伝達する細いキャピラリーの形態であってもよい。コンジットは、創傷滲出液のpH表示区画308へのウィッキングを容易にするのに好適な材料でできたウィッキング材、たとえば織り、不織、編みのトウまたは纖維を組み込んでいてもよく、またはそれらから形成されていてもよい。代替的実施形態において、pH表示区画が、ドレッシングの外側縁部318もしくは320またはその近傍に提供され、少なくとも1つのコンジットが、創傷滲出液をpH表示区画へと側方に導くためにドレッシング内に提供される。いくつかの実施形態において、pH表示区画は、ドレッシングの外表面を形成するドレッシングの層内に提供され、透明被覆層は使用されない。いくつかの実施形態において、コンジットは、長いストリップの形態をとってもよく、または創傷接触表面から見たときに細長い菱形形状をとってもよい。あるいは、コンジットは、十字または四辺形形状に形成されてもよい。このようにして、創傷滲出液を創傷の領域全体にわたりpH表示区画へと伝達することが可能である。

30

40

50

## 【0063】

図10が吸収性要素の上に提供される区分されたpH表示区画を示す一方で、pH表示区画がドレッシング内の代替的位置に提供されうることが想定される。pH表示区画が追加の機能を示しうることもまた想定される。たとえば、ドレッシングは、以下の構成部を含みうる。すなわち、最上部フィルム、超吸収層、吸収層、スペーサー層および創傷接触層であり、各構成部が単体または複数で存在し、pH表示区画は、これらの層のうちの少なくとも1つであるか、またはその内部に提供される。代替的実施形態において、これらの層のうちの少なくとも1つと結合する接着層は、pH表示区画からなるか、またはそれを含む。例示的創傷ドレッシングアセンブリは、以下のものを含むが、これに限られるものではない。

10

- (a) 最上部フィルム、pH表示区画、創傷接触層、
- (b) 最上部フィルム、pH表示区画、スペーサー層、創傷接触層、
- (c) 最上部フィルム、スペーサー層(=pH表示区画)、創傷接触層、
- (d) 最上部フィルム、pH表示区画、スペーサー層、吸収層、創傷接触層、
- (e) 最上部フィルム、pH表示区画、スペーサー層、超吸収層、吸収層、創傷接触層、
- (f) 最上部フィルム、pH表示区画、スペーサー層、超吸収層、創傷接触層、
- (g) 最上部フィルム、pH表示区画、吸収層、創傷接触層、
- (h) 最上部フィルム、pH表示区画、超吸収層、創傷接触層。

## 【0064】

20

図1～図10に示す装置および/または創傷ドレッシング上でのフェニルアゾ染料の固定化方法もまた考慮される。一例には、以下のステップが含まれる。

## 【0065】

第1のステップにおいて、25mgのフェニルアゾpH表示染料、たとえばTable 1(表1)に挙げられる群から選択されるフェニルアゾpH表示染料を、140μlの濃硫酸と30分間反応させ、染料溶液を形成する。

## 【0066】

第2のステップにおいて、200mlの蒸留水を、第1のステップにおいて形成された染料溶液に添加する。

## 【0067】

30

第3のステップにおいて、406μlの32%w/v水酸化ナトリウム溶液を、第2のステップにおいて形成された溶液に添加する。

## 【0068】

第4のステップにおいて、25.45mlの2.36M炭酸ナトリウム溶液を、第3のステップにおいて形成された溶液に添加する。

## 【0069】

第5のステップにおいて、1.35mlの32%w/v水酸化ナトリウム溶液を、第4のステップにおいて形成された溶液に添加し、蒸留水で体積を250mlとする。

## 【0070】

40

第6のステップにおいて、pH表示染料を結合させる材料を溶液中に入れ、およそ1～2時間反応させる。好適な材料の例には、以下のものが含まれるが、これに限られるものではない。すなわち、Durafiber製品のTENCEL纖維、Alleven製品のポリウレタンフォーム、Post-op製品のセルロースパッド、またはK5接着剤覆ポリウレタンフィルムであり、すべてSmith & Nephew, Inc社から入手可能である。次に、染料が放出されなくなるまで材料を蒸留水で洗浄する。次に、材料を乾燥させる。

## 【0071】

## (実施例)

Opsite Post-Opドレッシング(Smith & Nephew, Inc社)のパッドの試料を異なる試料に調製し、各試料を、GJM-514、GJM-49

50

2、GJM-546、およびGJM-534から選択されるフェニルアゾ染料の1つまたは組合せと共有結合させた。これらの染料の構造をTable 1(表1)に示す。これらの染料が、pH変化に従い変化する色変化特性を有することが見出された。試料を、図1～図3に関する上述の方法を使用して、GJM-514のみまたはGJM-492、GJM-546およびGJM-534のうちの1つと組み合わされたGJM-514と共有結合させた。試料を、5、5.5、6、6.5、7、7.5、8、8.5、9および9.5のpHを有する緩衝液に曝露した。次に、色の視認可能な変化を示すために、各資料の写真を撮影した。ペンタイプ比色計であるカラーペン(たとえばDr Lange Colour Pen)を、ヒトの眼で検出できないわずかな色変化を検出するために使用した。カラーペン測定は、3つの異なる読取値、L\*、a\*およびb\*値を含むが、これに限られるものではない。

10

- ・ L\*は、色の明度 / 光度を表す
  - L\* = 0は黒色である
  - L\* = 100は拡散白色 (diffuse white) である
- ・ a\*は、赤色 / マゼンタと緑色との間の色の位置である
  - 正の a\* 値は、マゼンタを示す
  - 負の a\* 値は、緑色を示す
- ・ b\*は、黄色と青色との間の色の位置である
  - 正の b\* 値は、黄色を示す
  - 負の b\* 値は、青色を示す

20

#### 【0072】

(実施例1)

GJM-514で染色されたPost-Opパッド

染料GJM-514と共有結合させたOpsite Post-Opドレッシング(Smith & Nephew, Inc社)のパッドの試料を、pH5～pH9.5の緩衝液に曝露した。図11における写真的パネルは、このpH範囲にわたるGJM-514の色変化を示し、黄色(pH5)からピンク色(pH9.5)へと移行する。

30

#### 【0073】

Table 2(表2)は、pH5～pH9.5のpH範囲にわたるGJM-514染料の色のカラーペン測定(L\*、a\*およびb\*)を示す。pHインジケーターとしての使用に最適な染料は、広範なpH範囲にわたる色の特定のパラメータ(たとえばL\*、a\*またはb\*)の測定値において線形変化を示すものである。線形領域の外では、染料はpH変化に応じて色を変化させることができないか、または色の変化があまりに最小限であるので検出不能であるかのいずれかである。

#### 【0074】

## 【表2】

pH	L*	a*	b*
5	63.3	-1.9	41.5
5.5	69.2	0.3	36.2
6	65.7	1.4	35.1
6.5	59.3	1.2	35.5
7	56.9	2	33.6
7.5	55.4	4.8	30.6
8	46.8	10.4	21.4
8.5	43.3	15.6	15.4
9	40.2	21.3	8.7
9.5	37.5	24.8	4.9

Table 2

## 【0075】

図12Aおよび図12Bは、GJM-514染料についてカラーペンで測定したL\*測定値をグラフで示す。図12AのL\*の結果は、pHの増加に対して染料の光度が減少するにつれて、pH5.5からpH9.5までL\*値が減少することを示す。これらの結果はまた図12Bにプロットされ、pH7.5から9.5の間の線形領域を示す。傾向線は、-8.18の勾配および0.9918のR<sup>2</sup>値を有する。

10

20

## 【0076】

図12Cおよび図12Dは、GJM-514染料についてカラーペンで測定したa\*測定値をグラフで示す。図12Cは、pH5～pH9.5の間の様々なpH値で測定したa\*測定値を示す。図12Dは、pH7.5から9の間の傾向線の線形部分にわたり様々なpH値で測定したa\*測定値を示す。傾向線は、10.94の勾配および0.9997のR<sup>2</sup>値を有する。

30

## 【0077】

図12Eおよび図12Fは、GJM-514染料について測定したb\*測定値のグラフ表示を示す。図12Eは、pH5～pH9.5の間の様々なpH値で測定したb\*測定値を示す。図12Fは、傾向線の線形部分にわたり様々なpH値で測定したb\*測定値を示す。図12Eから、値がpH5.5からpH7の間でかなり一貫して安定しており、pH7の後から減少し始めることがわかる。図12Fは、結果がpH7.5からpH9の間で線形減少傾向を示し、-14.34の勾配および0.991のR<sup>2</sup>値を有することを示す。

30

## 【0078】

カラーペンの結果および試料の写真を考慮すると、GJM514について最も正確な動作範囲は、pH7.5からpH9の間である。b\*測定値の線形傾向線は、a\*測定値(10.94)より急な勾配(-14.34)を有し、したがって、ヒトの眼ではなく光学リーダーを使用するときには、b\*が、ドレッシングのpHのより正確な指標をもたらすために優先的には使用されると考えられる。

40

## 【0079】

## (実施例2)

GJM-514 : GJM-492 (1 : 1)で染色されたPost-Opパッド

1 : 1の比の染料GJM-514 : GJM-492と共に結合させたOpsite Post-Opドレッシング(Smith & Nephew, Inc社)のパッドの試料を、pH5～pH9.5の緩衝液に曝露した。図13における写真的パネルは、このpH範囲にわたる色変化を示し、黄色(pH5)からオレンジ色(pH9.5)へと移行する。

50

## 【0080】

Table 3 (表3) は、pH 5 ~ pH 9.5 の pH 範囲にわたる GJM-514 : GJM-492 染料の組合せの色のカラーペン測定 (L\*、a\* および b\*) を示す。

## 【0081】

## 【表3】

pH	L*	a*	b*
5	53.8	11.5	43.3
5.5	50.7	17.4	37.9
6	45.3	23.9	37.5
6.5	40.4	29.9	35.4
7	39.7	30.9	33.8
7.5	39.9	30.4	29.9
8	34.5	31.5	29.2
8.5	37.4	28	29.3
9	33.8	30.7	25
9.5	33.1	31.3	23.2

Table 3

10

20

## 【0082】

図14Aは、カラーペンで測定した L\* 測定値をグラフで示す。図14Aに提示される L\* の結果は、L\* についての値が、pH 5.5 から pH 9.5 の範囲にわたり減少するが、線形減少傾向に従わないことを示す。したがって、L\* 値は、試験された pH 範囲にわたるこの染料の組合せの色変化の信頼できる指標であるとは考えられない。

## 【0083】

図14B および 図14C は、カラーペンで測定した a\* 測定値をグラフで示す。図14B は、pH 5 ~ pH 9.5 の間の様々な pH 値で測定した a\* 測定値を示す。図14C は、傾向線の線形部分にわたり様々な pH 値で測定した a\* 測定値を示す。pH 5 から 6.5 の間で增加線形傾向 (勾配 = 12.34、R<sup>2</sup> = 0.9997) を同定可能であり、この pH 範囲にわたり、赤色 / マゼンタから緑色へのスケールに沿って色の検出可能な変化が存在することを示す。

30

## 【0084】

図14D は、カラーペンで測定した b\* 測定値のグラフ表示を示す。b\* 値の有意な変化は存在しないが、減少傾向が存在することがわかる。

## 【0085】

カラーペンの結果および試料の写真を考慮すると、この染料の組合せについての動作範囲は、pH 5 から pH 6.5 の間であるようである。a\* がこの領域について使用可能な傾向線を与え、材料の色から pH を推定するために使用できた。

40

## 【0086】

## (実施例3)

GJM-514 : GJM-546 (1 : 1) で染色された Post - Op パッド 1 : 1 の比の染料 GJM-514 : 546 と共有結合させた Opsite Post - Op ドレッシング (Smith & Nephew, Inc 社) のパッドの試料を、pH 5 ~ pH 9.5 の緩衝液に曝露した。図15における写真的パネルは、この pH 範囲にわたる色変化を示し、オレンジ色 (pH 5) からピンク色 (pH 9.5) へと移行する。

## 【0087】

Table 4 (表4) は、pH 5 ~ pH 9.5 の pH 範囲にわたる GJM-514 : GJM-546 染料の組合せの色のカラーペン測定 (L\*、a\* および b\*) を示す。

## 【0088】

50

## 【表4】

pH	L*	a*	b*
5	45.7	22.7	44.1
5.5	43.4	22.8	40.1
6	43.9	24.8	34.6
6.5	36.5	27	25
7	33.4	25.7	16
7.5	28.3	27.8	7.1
8	26.9	26.6	13
8.5	25.6	29.3	-0.7
9	24.5	28.8	-2.3
9.5	23.9	29.5	-3.8

Table 4

10

## 【0089】

図16Aおよび図16Bは、カラーペンで測定したL\*測定値のグラフ表示を示す。図16Aはすべてのデータ点を示し、一方で図16Bは、pH5からpH8の間の線形領域におけるデータ点の再プロットである。傾向線は、-6.3702の勾配および0.9982のR<sup>2</sup>値を有する。

20

## 【0090】

図16Cは、pH5～pH9.5の範囲にわたるカラーペンで測定したa\*測定値をグラフで示す。a\*測定値について結果は可変的すぎて、pH変化に応じたGJM514:546染料の組合せにおける色変化の信頼できる測定において使用することはできない。

20

## 【0091】

図16Dおよび図16Eは、カラーペンで測定したb\*測定値のグラフ表示を示す。図16Dは、pH5～pH9.5の間の様々なpH値で測定したb\*測定値を示し、結果がpH5からpH8までの減少傾向に従うことがわかるが、pH8の後は横這いになるようである。図16Eは、-18.3の勾配および0.9997のR<sup>2</sup>を有する傾向線の線形部分にわたり様々なpH値で測定したb\*測定値を示す。b\*の結果はより急な勾配をもたらすので、b\*値をモニタリングすることは、ドレッシングの色からのより正確なpHの読み取り値をもたらすと考えられる。この染料の組合せの動作範囲は、pH6からpH7.5であるようである。

30

## 【0092】

(実施例4)

GJM514:534(1:1)で染色されたPost-Opパッド

1:1の比の染料GJM-514:534が含浸されたOpposite Post-Opドレッシング(Smith & Nephew, Inc社)のパッドの試料を、pH5～pH9.5の緩衝液に曝露した。図17における写真のパネルは、このpH範囲にわたる色変化を示し、黄色(pH5)から赤色(pH9.5)へと移行する。

40

## 【0093】

Table 5(表5)は、pH5～pH9.5のpH範囲にわたるGJM-514:GJM-534染料の組合せの色のカラーペン測定(L\*、a\*およびb\*)を示す。

## 【0094】

## 【表5】

pH	L*	a*	b*
5	53.4	6.1	50.3
5.5	52.3	7.5	45.4
6	53.8	7.6	46.1
6.5	49.7	9.8	35.4
7	43.1	16.2	29.9
7.5	37.4	16.2	18.9
8	33.4	20.4	11.9
8.5	31.9	22.8	5.3
9	27.7	27.6	3.6
9.5	28.9	29.1	-0.5

Table 5

## 【0095】

図18Aおよび図18Bは、カラーペンで測定したL\*測定値のグラフ表示を示す。図18Aはすべてのデータ点を示し、一方で図18Bは、線形領域におけるデータ点のみである。pH6からpH9までの一般的な減少傾向が観察される。傾向線は、-8.8286の勾配および0.9742のR<sup>2</sup>値を有する。20

## 【0096】

図18Cおよび図18Dは、カラーペンで測定したa\*測定値をグラフで示す。図18Cは、pH5～pH9.5の間の様々なpH値で測定したa\*測定値を示す。図18Dは、傾向線の線形部分にわたり様々なpH値で測定したa\*測定値を示す。結果はpH6からpH9の間の増加傾向を示し、傾向線は、6.6335の勾配および0.9924のR<sup>2</sup>値を有する。

## 【0097】

図18Eおよび図18Fは、カラーペンで測定したb\*測定値のグラフ表示を示す。図18Eは、pH5～pH9.5の間の様々なpH値で測定したb\*測定値を示し、結果がpH9まで減少傾向に従うことがわかる。図18Fに示す傾向線は、pH6からpH9の間で勾配-16.314および0.9925のR<sup>2</sup>値を有する。カラーペン測定値から、この染料の組合せの動作範囲は、pH6からpH9の間であり、b\*値は、材料の色からpHを正確に測定するために使用できる。30

## 【0098】

(実施例5)

GJM514:534(1:0.509)で染色されたPost-Opパッド  
1:0.509の比の染料GJM-514:534と共有結合させたOpsite Post-Opドレッシング(Smith & Nephew, Inc社)のパッドの試料を、pH5～pH9.5の緩衝液に曝露した。図19における写真的パネルは、このpH範囲にわたる色変化を示し、黄色(pH5)から赤色(pH9.5)へと移行する。40

## 【0099】

Table 6(表6)は、pH5～pH9.5のpH範囲にわたるGJM-514:GJM-534染料の組合せの色のカラーペン測定(L\*、a\*およびb\*)を示す。

## 【0100】

## 【表6】

pH	L*	a*	b*
5	55.4	4.9	43.1
5.5	57.6	2.9	42.6
6	56.8	3.4	42.7
6.5	51.2	5	40
7	49	8.8	34.7
7.5	39.8	11.4	23.5
8	39	17.6	15
8.5	36.5	22.4	10.1
9	34.2	24.3	5.8
9.5	32.3	25.3	0.3

Table 6

10

## 【0101】

図20Aは、カラーペンで測定したL\*測定値のグラフ表示を示す。pH6からpH9.5までの一般的な減少傾向が観察される。

20

## 【0102】

図20Bおよび図20Cは、カラーペンで測定したa\*測定値をグラフで示す。図20Bは、pH5～pH9.5の間の様々なpH値で測定したa\*測定値を示す。図20Cは、傾向線の線形部分にわたり様々なpH値で測定したa\*測定値を示す。結果はpH6.5からpH8.5の間の線形増加傾向を示し、傾向線は、8.72の勾配および0.9987のR<sup>2</sup>値を有する。

30

## 【0103】

図20Dおよび図20Eは、カラーペンで測定したb\*測定値のグラフ表示を示す。図20Dは、pH5～pH9.5の間の様々なpH値で測定したb\*測定値を示し、結果がpH6.2からpH8.5の間で減少傾向に従うことがわかる。図20Eに示す傾向線は、勾配15.9および0.9833のR<sup>2</sup>値を有する。カラーペンの結果および試料の写真を考慮すると、この染料の組合せの動作範囲は、pH6からpH8.5の間であり、b\*値は、材料の色からpHを正確に測定するために使用できる。

30

## 【0104】

(実施例6および実施例7)

共有結合された染料を調製するための上の一般的な方法に加えて、染料を結合するため異なる材料もまた使用した。

40

## 【0105】

ガーゼ(Covidien社のKerlix商標)およびポリビニルアルコールフォーム(V.A.C. WhiteFoam、KCI社の商標)の試料を、本開示を通じて記載するとおり、1:3.92の比の染料GJM-546および492と共有結合させた。

## 【0106】

これら後の材料は、陰圧閉鎖療法(Negative Pressure Wound Therapy:NPWT)のためのpH感応フィラーとして使用できる。それらを、以下のモデルおよび実験の使用により評価した。

## 【0107】

## 【表7】

材料

材料
ブタ肉（腰または肩およそ2kg。損傷のない皮膚および表面積およそ20×20cm）
pH感応性VACフォーム
pH感応性ガーゼ
Renasyssドレープ
ウマ血清
クエン酸
重炭酸ナトリウム

10

器具

器具
Renasyss EZ plusポンプ
蠕動ポンプ
Renasyss EZキャニスター
硬膜外針
ラップ
管
ガラス皿
メス
pH計

20

## 【0108】

## 方法

肉モデル(meat model)での使用のために、ウマ血清をpH5およびpH8に調整するために、これら溶液を使用する。

1. 1枚のラップをガラス皿／トレイの底に敷き、皮膚が損傷していない1片のブタ肉をラップ上に上向きに置く。 30

2. 肉をラップで包み、必要であればさらに加え、肉が完全に密封されるようにする。

3. メスを使用し、皮膚／脂肪／筋肉を除去することにより、比較的平らな底部および最小限の組織片を有する、それぞれ直径およそ50mm、深さ25mmの2つの創傷を（少なくとも2cm離して）組織を作る。

4. 創傷の側部を通じて硬膜外カテーテル針を挿入し、その結果先端は肉の外縁端部に現れる。蠕動ポンプ管を通して針を使用し、その結果それは創傷の底部に横たわる。（他方の創傷についても繰り返す）。

5. Flexi-fixおよび/または接着性パテ（「ホワイトタック（white-tac）」）の小片を使用して、流体チューブがラップを出る開放部を固定し、密封する。 40

6. 以下の組合せを試験する。すなわち、

- a. 染色VACフォーム
- b. 染色ガーゼ

7. 損傷のない健常皮膚上にブリッジするようにフォームを添加し、両方のブリッジを連結して、単一のポートから動作するようにする。創傷、フィラーおよびブリッジングフォーム上をドレープで密封する。

8. フォームブリッジの上でドレープに小さな穴を開け、Flexi-fixストリップを使用してポートを取り付ける。

9. ポートをRENASYSS NPWTポンプ（-120mmHgに設定）に接続し、

50

スイッチを入れる。

10. 蠕動ポンプ(40  $\mu$ l / minを送達するよう設定)のスイッチを入れ、流体をpH 8のウマ血清の創傷床に送達する。

11. 流体がキャニスター内に現れ始めるまでドレッシングをモニタリングする(時間の長さを書き留める)。

12. 流体をpH 5のウマ血清に変え、ステップ11で決定した時間、流したまま放置する。次に、ドレッシングの写真を撮影する。

13. 流体をpH 8のウマ血清に変え、ステップ11で決定した時間、流したまま放置する。次に、ドレッシングの写真を撮影する。

14. 流体をpH 5のウマ血清に戻し、ステップ11で決定した時間、流したまま放置する。次に、ドレッシングの写真を撮影する。 10

15. 実験の最後に、管の接続を切断し、廃棄のため肉をラップで密封する。肉と接触したすべての表面を石鹼/水で洗浄する。

#### 【0109】

染色VACフォームおよびガーゼの、創傷流体のpH変化検出能力の決定。

pH調整水で、第1の肉モデル実験後にpH感応性ガーゼおよびVACフォームを洗浄し、次に、さらなる創傷モデルにおいて使用した。加えて、pH感応性染色ガーゼの追加片を透明Perspex創傷モデルに置き、流体をポンプで通した。

#### 【0110】

すべての創傷モデルを写真を撮影することによりモニタリングし、肉において実施されたものは上面からしかモニタリングできなかったが、透明Perspexモデルは全側面からモニタリングできた。 20

#### 【0111】

##### 結果および考察

フォームは創傷内にロードされたときオレンジ色だったが、ガーゼはむしろ赤色だった。ガーゼを塩基性にすると考えられるガーゼ上のPHMBの存在により、ガーゼは赤色であると考えられる。

#### 【0112】

##### 肉モデル1

流体がキャニスター内に現れ始め、材料が色を変化させ始める前に、およそ2.5時間、pH 5ウマ血清を創傷フィラー内にポンプで通すことにより実験を開始した。およそ5.5時間後、pH 5ウマ血清溶液をpH 8ウマ血清に変え、これを一晩実施した。次に、朝に溶液をpH 5ウマ血清に戻し、数時間ポンプで注入した(時間的制約により、3.5時間後に流量を80  $\mu$ l / minに増加させた)。 30

#### 【0113】

経時的に変化するpH感応性染色ガーゼの画像を、図21Aから図21Fに見ることができ、ガーゼがpH 5ウマ血清への曝露5.5時間後にオレンジ色へと移行し始め、pH 8血清に一晩曝露した後、ガーゼが赤色に戻ったことを示す。次に、pH 5への曝露の数時間後、ガーゼは再びオレンジ色に戻り始め、この時点で実験を終了した。ガーゼを除去すると、ガーゼの底部がほとんどオレンジ色であることがわかり、色が、それゆえpHが、創傷床からドレープに向かう方向にガーゼを通して変化していたことがわかった。これは、浴槽が満たされるように創傷が満たされる傾向にあり、したがって、ポンプ流体は創傷フィラーを通じてゆっくりと輸送されるので、pHが一方のpHから他方へと変化するのに時間がかかるという事実により説明できる。 40

#### 【0114】

経時的に変化するpH感応性染色VACフォームの画像を、図22Aから図22Fに見ることができる。それらは、フォームがpH 5ウマ血清に曝露されたときに黄色へと移行し(5.5時間の画像)、pH 8に一晩曝露されたとき、フォームは赤色に移行した。ガーゼと同様、フォームは、実験を終了する前の数時間のpH 5血清への再曝露後に黄色/オレンジ色に変化し始め、黄色/オレンジ色は、ブリッジングフォームの近傍で最もはっ 50

きりと見ることができた。

【0115】

肉モデル2

第2の肉モデルについては、まず塩基性水性溶液を使用し、モデルにポンプで注入しながら一晩放置した。次に、翌朝溶液を酸性水性溶液に変え、ポンプで注入しながら数時間放置した。

【0116】

pH感応性ガーゼの画像を、図23Aから図23Fに見ることができ、ガーゼが塩基性溶液中で赤色へと移行し、流体を酸性水性溶液に切り替えて5時間以内に、ガーゼがオレンジ色に変化し始めたことを示す。この色変化は、創傷の底部で始まり、創傷のpHが変化するにつれて表面へと上昇すると考えられ、これは前述のとおり、浴槽が満たされる仕方に類似すると考えられる。表面上の色変化が、ポートの直下領域の近傍で始まるることは明らかであり、これは、ここが流体の目的地（出口点）であり、それゆえpHは表面上のこの領域の周囲でまず安定化すると考えられるものと説明できる。

【0117】

図24Aから図24Fに示すとおり、同じ傾向が染色VACフォームで見られる。塩基性流体の存在下にあるとき、フォームは赤色へと変化し、流体を酸性へと変化させると、フォームは黄色へと変化し始める。ガーゼと同様、表面上に見られる色変化はまず、流体が創傷から除去されるポートの周囲に認められる。

【0118】

透明Perspex創傷モデル

創傷全体にわたり色変化を視覚化可能な透明Perspex創傷モデルにおいてまた、pH感応性染色ガーゼを使用して実験を実施した。この場合には、図25Aから図25Hの画像に見られるとおり、流体を底部からではなく創傷の左側部からポンプで注入した。流体導入口は、ポートと同じ側に、創傷壁の中間の高さにある。この創傷の領域は、肉に作られたものより小さく、したがって、両実験でポンプ速度が同じであるので、色変化がより速く生じると考えられる。塩基性流体が創傷内にポンプで注入されると、ガーゼが赤く変化することがわかる（T=0時間で、すでにある程度の塩基性流体が創傷内に存在し、したがってガーゼの一部はすでに赤色になっている）。創傷の上面（上の画像）および底部（各組の下の画像）の両方である、図25Aから図25Hのすべての画像から、色変化が創傷全体にわたり左から右へと移動し、創傷の底部は創傷の上面よりもわずかに進行していることがわかる。この色変化は、予想されたとおりである。なぜなら、流体は底部から満たされるので、pHは上部よりも前に底部から変化するからである。Perspexモデルは、肉モデルほど現実的なものではない。なぜなら、肉からの流体および内容物は、可能な緩衝作用によりpHが変化するのにより長くかかるこことを意味すると考えられるからである。

【0119】

結論および推奨事項

pH感応性染色VACフォームおよびガーゼの両方が、それらが異なるpH溶液に曝露された際に色を変化させた。異なるpHを表示するための色が明確に視認可能であり、色は、他のpH溶液を創傷に添加することにより戻すことができた。

【0120】

前述の記載は、単に例示的なものであり、与えられた詳細に限定されるべきではないことが理解されるべきである。本開示において複数の実施形態が提供された一方で、開示の装置および方法ならびにそれらの構成要素は、本開示の範囲から逸脱することなしに多くの他の特定の形態で具体化できることが理解されるべきである。

【0121】

変形および改変を、本開示の検討後に当業者は思いつくだろう。本開示の特徴は、本明細書に記載の2つ以上の他の特徴との任意の組合せおよび下位組合せ（多重に従属する組合せおよび下位組合せを含む）で実施されてもよい。上に説明し例示した様々な特徴が、

それらの任意の構成要素も含めて、組み合わされるか、または他のシステムに統合されるかしてもよい。さらに、いくつかの特徴が除外されるか、または実施されないかしてもよい。

### 【0122】

変更、付加、および改変の例は、当業者により認識可能であり、本明細書に開示の情報の範囲から逸脱することなしになされうる。本明細書において引用されるすべての参考文献は、それらの全体が参照により組み込まれ、本願の一部とされる。

### 【符号の説明】

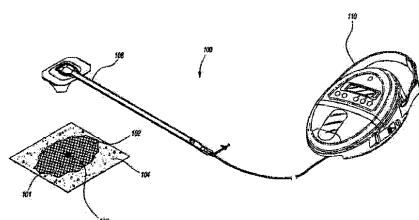
#### 【0123】

100	陰圧治療システム	10
101	創傷	
102	創傷挿入材	
103	多孔性パッド	
104	ドレーブ	
105	創傷接触層	
106	開口部	
107	ドレーブ	
108	コンジット	
109	開口部	
110	ポンプ	20
112	コンジット	
113	ポート	
114	ポンプ	
115	容器または他の貯蔵ユニット	
200	装置	
202	創傷接触表面	
204	反対側の非創傷接触表面	
206	創傷	
208	pHインジケーター	
300	創傷ドレッシング	30
304	吸収性要素	
306	創傷接触表面	
308	pH表示区画	
310	反対側の非創傷接触表面	
312	透明層	
314	コンジット	
316	コンジット	
318	外側縁部	
320	外側縁部	
501	陰圧治療システム	40
510	創傷部位	
600	装置	
602	創傷接触表面	
604	反対側の非創傷接触表面	
606	創傷	
608	pHインジケーター	
2100	創傷ドレッシング	
2101	下面	
2102	創傷接触層	
2105	任意選択の透過層	50

2 1 0 7	任意選択のマスキング層	
2 1 1 0	吸収層	
2 1 4 0	バッキング層	
2 1 4 5	オリフィス	
2 1 5 0	ポート	
2 1 9 0	創傷部位	
2 1 9 5	追加の固定ストリップ	
2 2 2 0	コンジット	
2 2 2 1	コネクター	
2 8 0 0	ポンプ	10
3 9 0 0	創傷ドレッシング	
3 9 1 0	バッキング層	
3 9 1 1	開放部	
3 9 2 0	掩蔽層	
3 9 2 1	開放部	
3 9 2 2	表示窓	
3 9 3 0	吸収層	
3 9 3 1	開放部	
3 9 4 0	取込分配層	
3 9 4 1	開放部	20
3 9 5 0	透過層	
3 9 6 0	創傷接觸層	
3 9 7 0	接着層	
3 9 8 0	剥離層	
3 9 8 1	ラップ	
5 5 0 0	創傷ドレッシング	
5 5 0 1	陰圧創傷治療システム	
5 5 0 2	ブリッジ	
5 5 0 3	近位端	
5 5 0 4	適用器	30
5 5 0 4	コネクター	
5 5 0 5	遠位端	
5 5 1 2	フレキシブル吸引アダプター	
5 5 3 0	創傷	
5 5 3 4	ポンプまたは陰圧ユニット	
5 5 3 6	キャップ	
5 5 4 0	チューブ	

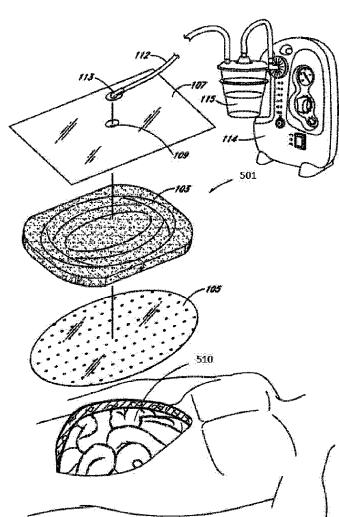
## 【図 1】

FIG. 1



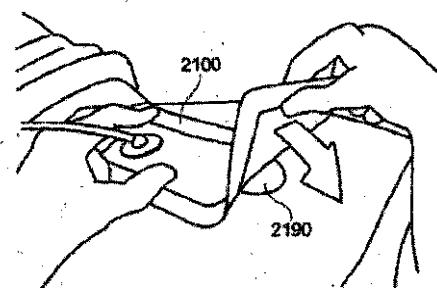
## 【図 2】

FIG. 2



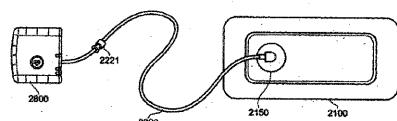
## 【図 4 B】

FIG. 4B



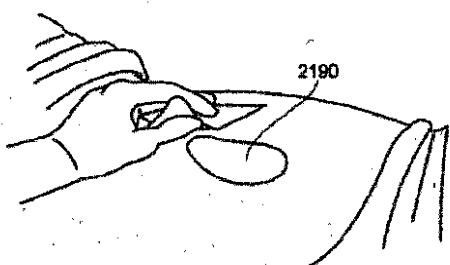
## 【図 3】

FIG. 3



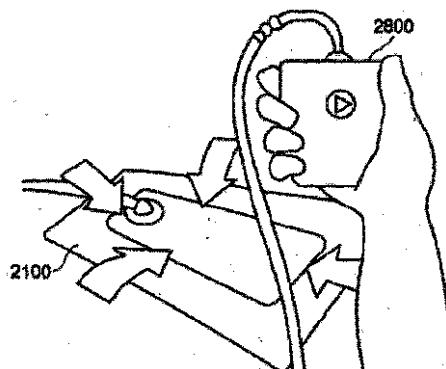
## 【図 4 A】

FIG. 4A



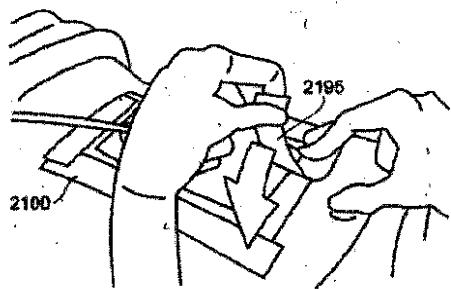
## 【図 4 C】

FIG. 4C



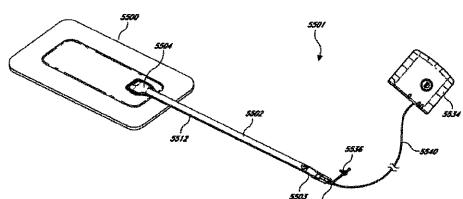
## 【図4D】

FIG. 4D



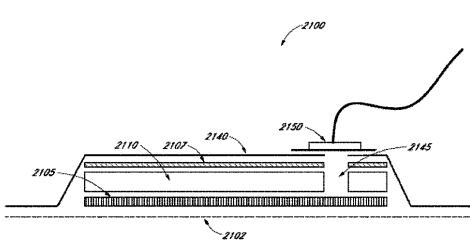
## 【図5】

FIG. 5



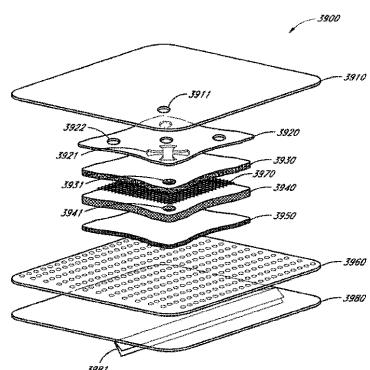
## 【図6】

FIG. 6

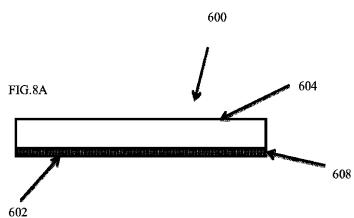


## 【図7】

FIG. 7



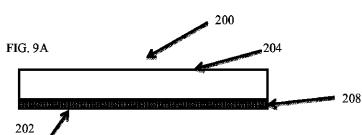
## 【図8A】



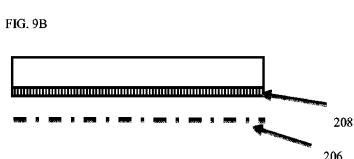
## 【図8B】



## 【図9A】

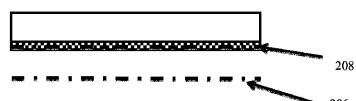


## 【図9B】



## 【図9C】

FIG. 9C

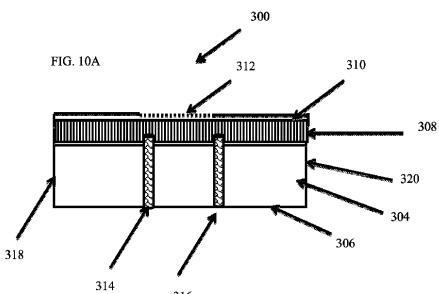


## 【図9D】

FIG. 9D

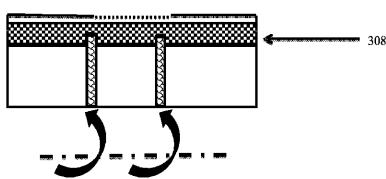


## 【図10A】



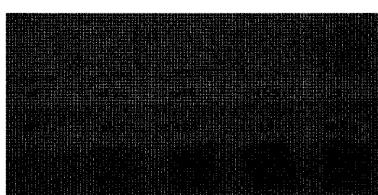
## 【図10B】

FIG. 10B



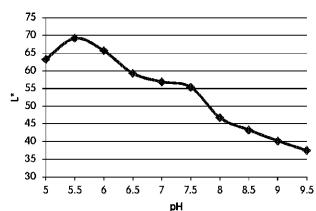
## 【図11】

FIG. 11



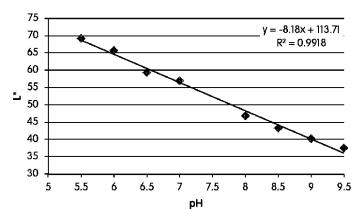
## 【図12A】

FIG. 12A



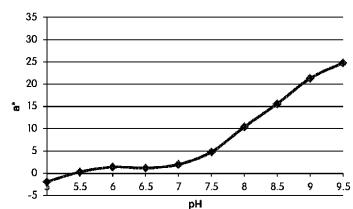
## 【図12B】

FIG. 12B



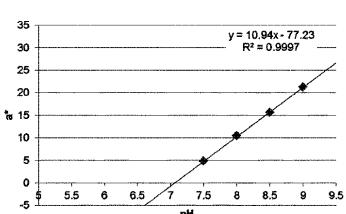
## 【図12C】

FIG. 12C



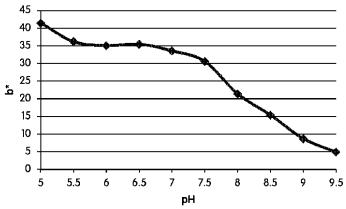
## 【図12D】

FIG. 12D



## 【図12E】

FIG. 12E



## 【図12F】

FIG. 12F

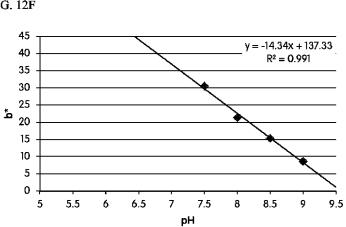
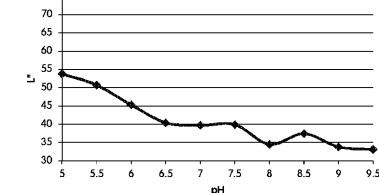
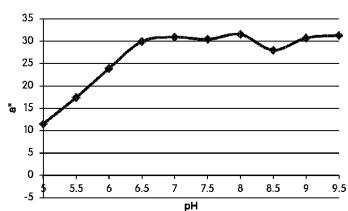


Fig. 14A



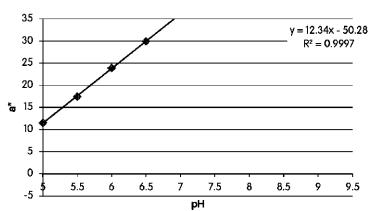
## 【図 1 4 B】

Fig. 14B



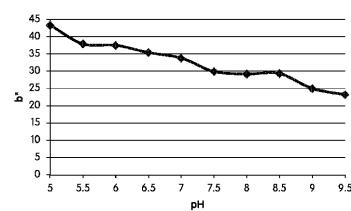
## 【図 1 4 C】

Fig. 14C



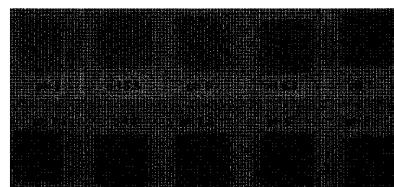
## 【図 1 4 D】

Fig. 14D



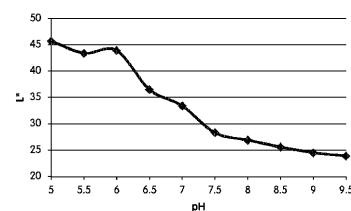
## 【図 1 5】

FIG. 15



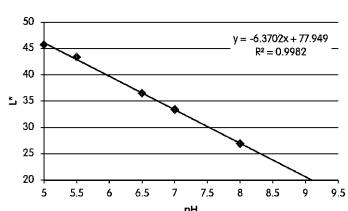
## 【図 1 6 A】

FIG. 16A



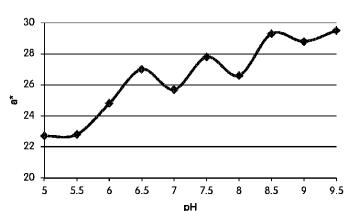
## 【図 1 6 B】

FIG. 16B



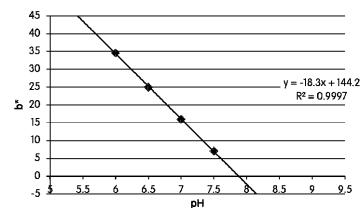
## 【図 1 6 C】

Fig. 16C



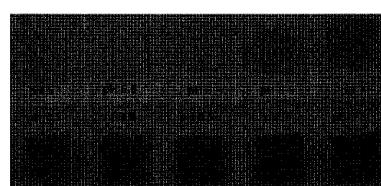
## 【図 1 6 E】

FIG. 16E



## 【図 1 7】

FIG. 17



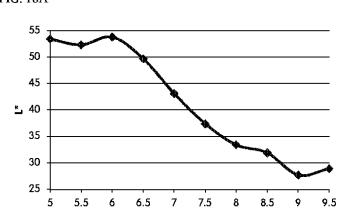
## 【図 1 6 D】

FIG. 16D



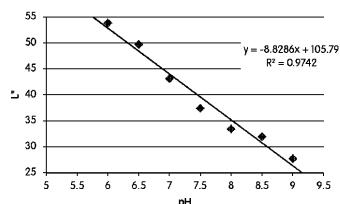
## 【図 1 8 A】

FIG. 18A



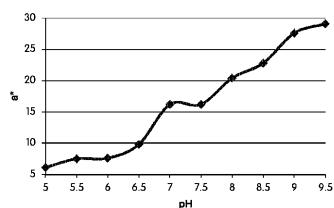
## 【図 18B】

FIG. 18B



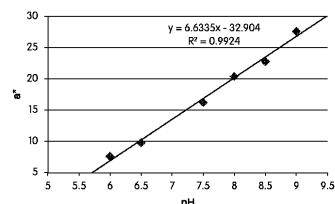
## 【図 18C】

FIG. 18C



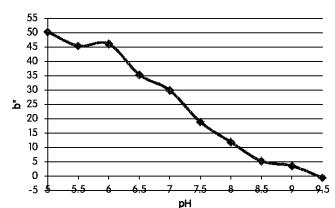
## 【図 18D】

FIG. 18D



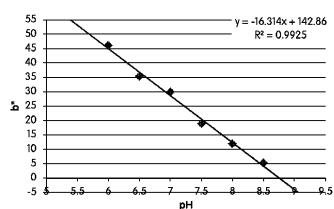
## 【図 18E】

FIG. 18E



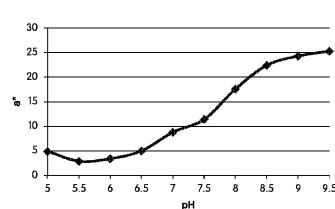
## 【図 18F】

FIG. 18F



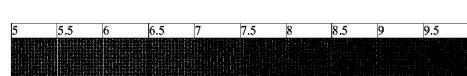
## 【図 20B】

FIG. 20B



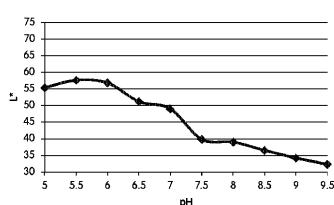
## 【図 19】

FIG. 19



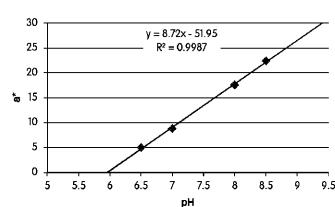
## 【図 20A】

FIG. 20A



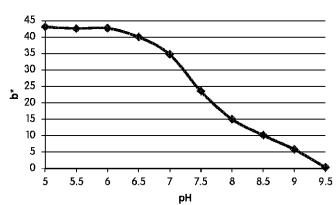
## 【図 20C】

FIG. 20C



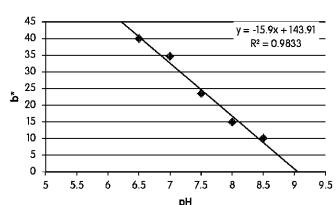
## 【図20D】

FIG. 20D

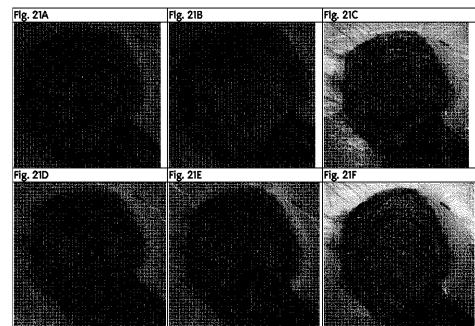


## 【図20E】

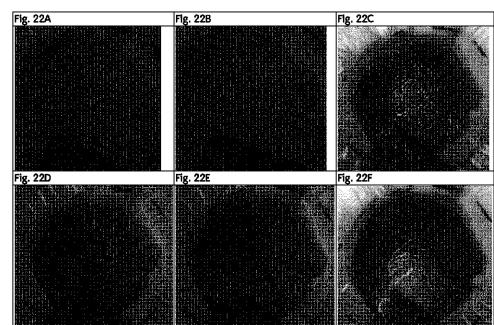
FIG. 20E



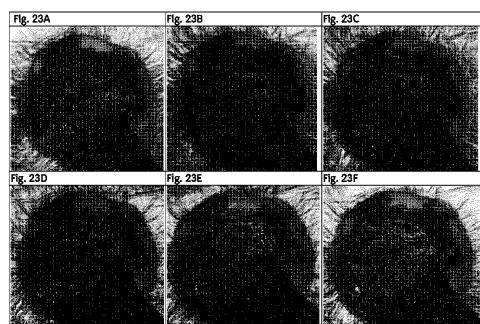
## 【図21A - 21F】



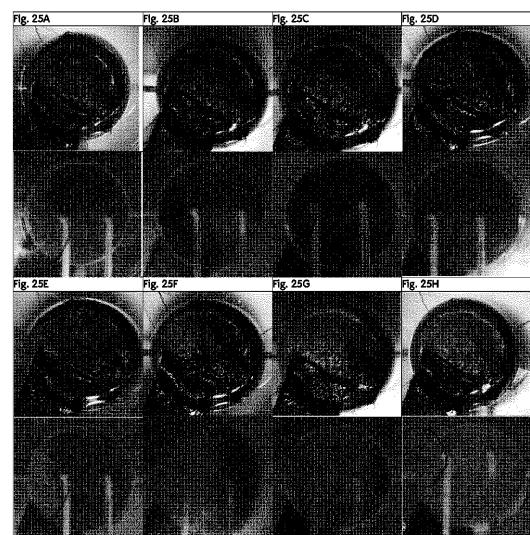
## 【図22A - 22F】



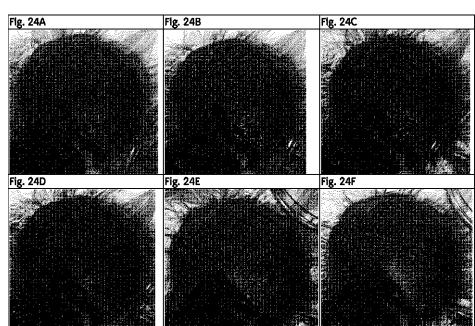
## 【図23A - 23F】



## 【図25A - 25H】



## 【図24A - 24F】



## 【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No PCT/EP2014/071510						
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> INV. A61F13/84 A61F13/00 ADD.								
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC								
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61F A61L G01N								
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched								
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)  EPO-Internal, WPI Data								
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Category*</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 2px;">X</td> <td style="padding: 2px;">US 2013/066289 A1 (SONG XUEDONG [US] ET AL) 14 March 2013 (2013-03-14) paragraphs [0001], [0007] - [0008], [0053] - [0058], [0069] - [0075]; figures 1-3c ----- X WO 83/00742 A1 (TOWSEND MARVIN S [US]) 3 March 1983 (1983-03-03) page 1, line 6 page 2, line 34 - page 32, line 24; figures 1-2 ----- X WO 2006/133430 A2 (BOOHER JON [US]) 14 December 2006 (2006-12-14) page 5, lines 13-30 page 14, line 26 - page 17, line 2; claims 7-8, 14, 19, 25, 30; figures 1-3 ----- -/-</td> <td style="padding: 2px;">1-29, 35-37  1-10, 12-29, 35-37  1,9-15, 35-37  -/-</td> </tr> </tbody> </table>			Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X	US 2013/066289 A1 (SONG XUEDONG [US] ET AL) 14 March 2013 (2013-03-14) paragraphs [0001], [0007] - [0008], [0053] - [0058], [0069] - [0075]; figures 1-3c ----- X WO 83/00742 A1 (TOWSEND MARVIN S [US]) 3 March 1983 (1983-03-03) page 1, line 6 page 2, line 34 - page 32, line 24; figures 1-2 ----- X WO 2006/133430 A2 (BOOHER JON [US]) 14 December 2006 (2006-12-14) page 5, lines 13-30 page 14, line 26 - page 17, line 2; claims 7-8, 14, 19, 25, 30; figures 1-3 ----- -/-	1-29, 35-37  1-10, 12-29, 35-37  1,9-15, 35-37  -/-
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.						
X	US 2013/066289 A1 (SONG XUEDONG [US] ET AL) 14 March 2013 (2013-03-14) paragraphs [0001], [0007] - [0008], [0053] - [0058], [0069] - [0075]; figures 1-3c ----- X WO 83/00742 A1 (TOWSEND MARVIN S [US]) 3 March 1983 (1983-03-03) page 1, line 6 page 2, line 34 - page 32, line 24; figures 1-2 ----- X WO 2006/133430 A2 (BOOHER JON [US]) 14 December 2006 (2006-12-14) page 5, lines 13-30 page 14, line 26 - page 17, line 2; claims 7-8, 14, 19, 25, 30; figures 1-3 ----- -/-	1-29, 35-37  1-10, 12-29, 35-37  1,9-15, 35-37  -/-						
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.						
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed								
Date of the actual completion of the international search  28 January 2015		Date of mailing of the international search report  05/02/2015						
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.O. 5818 Patentlaan 2 NL-2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer  Joly, Florence						

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/EP2014/071510
---

## C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2007/203442 A1 (BECHERT THORSTEN [DE] ET AL) 30 August 2007 (2007-08-30) paragraphs [0042] - [0043]; figures 1-3 -----	1,9-15, 35-37
X	US 5 181 905 A (FLAM ERIC [US]) 26 January 1993 (1993-01-26) column 2, line 32 - column 3, line 7 -----	1,9-15, 35-37
X	US 2013/066285 A1 (LOCKE CHRISTOPHER BRIAN [GB] ET AL) 14 March 2013 (2013-03-14) paragraph [0035]; figures 1-5 -----	1,9-15, 35-37
X	US 2007/161937 A1 (AALI ADEL [US]) 12 July 2007 (2007-07-12) paragraph [0104]; figures 1-30 -----	1,9-15, 35-37
X	US 4 813 942 A (ALVAREZ OSCAR M [US]) 21 March 1989 (1989-03-21)  column 2, line 43 - column 3, line 66; claims 8, 9, 11, 12, 13, 16; figures 1-2 -----	1,5, 9-15,19, 35-37

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.  
PCT/EP2014/071510

**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1.  Claims Nos.: **30-34**  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210
  
2.  Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
  
3.  Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 3 of first sheet)**

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1.  As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
  
2.  As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
  
3.  As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
  
4.  No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

**Remark on Protest**

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/ EP2014/ 071510

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box II.1

Claims Nos.: 30-34

Re Item III

Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability 1) Claims 30-34 :

Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by therapy The subject matter of claim 30 and its dependent claims 31-34 is : a method for monitoring the pH of a wound, the method comprising the steps of: (a) providing a device comprising a surface configured to contact the wound, said surface having a pH indicator applied thereto, wherein the pH indicator has a first colour prior to contact with the wound exudate and changes colour as a function of the pH of the wound exudate; (b) applying the device to the wound; and, (c) assessing the colour of the pH indicator. A method for monitoring a parameter of the wound is considered as a method of treatment of the human or animal body by therapy for healing the wound (see paragraph 1 and 3 of the present application). Therefore the subject matter of claims 30-34 is considered by this Authority to be covered by the provisions of Rule 39(iv) PCT and article 17(2)(a)(i)PCT. Consequently no international search will be carried out on the subject-matter of claims 30-34. The subject-matter of claims 30-34 is considered by this Authority to be covered by the provisions of Rule 67.1(iv) PCT and article 34(4)(a)(i) PCT. Consequently no opinion will be formulated on the subject matter of claims 13 and 14.

-----

Continuation of Box II.2

Claims 30-34 :

Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by therapy

The subject matter of claim 30 and its dependent claims 31-34 is

: a method for monitoring the pH of a wound, the method comprising the steps of:

(a) providing a device comprising a surface configured to contact the wound, said surface having a pH indicator applied thereto, wherein the pH indicator has a first colour prior to contact with the wound exudate and changes colour as a function of the pH of the wound exudate;

(b) applying the device to the wound; and,

(c) assessing the colour of the pH indicator.

A method for monitoring a parameter of the wound is considered as a method of treatment of the human or animal body by therapy for healing the wound (see paragraph 1 and 3 of the present application).

Therefore the subject matter of claims 30-34 is considered by this Authority to be covered by the provisions of Rule 39(iv) PCT and

International Application No. PCT/ EP2014/ 071510

**FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210**

article 17(2)(a)(i)PCT. Consequently no international search will be carried out on the subject-matter of claims 30-34.

The subject-matter of claims 30-34 is considered by this Authority to be covered by the provisions of Rule 67.1(iv) PCT and article 34(4)(a)(i) PCT. Consequently no opinion will be formulated on the subject matter of claims 13 and 14.

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No
PCT/EP2014/071510

Patent document cited in search report		Publication date		Patent family member(s)		Publication date
US 2013066289	A1	14-03-2013	AU CN EP KR US WO	2012310177 A1 103814293 A 2756295 A2 20140059853 A 2013066289 A1 2013038278 A2		20-02-2014 21-05-2014 23-07-2014 16-05-2014 14-03-2013 21-03-2013
WO 8300742	A1	03-03-1983	EP WO	0086773 A1 8300742 A1		31-08-1983 03-03-1983
WO 2006133430	A2	14-12-2006	CA EP US US US WO	2611333 A1 1893147 A2 2007003606 A1 2010279339 A1 2012264163 A1 2006133430 A2		14-12-2006 05-03-2008 04-01-2007 04-11-2010 18-10-2012 14-12-2006
US 2007203442	A1	30-08-2007	AT CN DE DK EP ES HK JP JP KR PT US WO	369825 T 1925819 A 102004001594 A1 1701676 T3 1701676 A1 2293528 T3 1101341 A1 4657222 B2 2007517557 A 20070001947 A 1701676 E 2007203442 A1 2005065603 A1		15-09-2007 07-03-2007 04-08-2005 10-12-2007 20-09-2006 16-03-2008 18-12-2009 23-03-2011 05-07-2007 04-01-2007 22-11-2007 30-08-2007 21-07-2005
US 5181905	A	26-01-1993		NONE		
US 2013066285	A1	14-03-2013	AU CA CN EP JP US WO	2012309114 A1 2844663 A1 104053419 A 2755618 A2 2014526338 A 2013066285 A1 2013039622 A2		20-02-2014 21-03-2013 17-09-2014 23-07-2014 06-10-2014 14-03-2013 21-03-2013
US 2007161937	A1	12-07-2007	AU CA CN EP US WO	2007207756 A1 2637059 A1 101453969 A 1976473 A2 2007161937 A1 2007084404 A2		26-07-2007 26-07-2007 10-06-2009 08-10-2008 12-07-2007 26-07-2007
US 4813942	A	21-03-1989		NONE		

---

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MK,MT,NL,NO,PL,PT,R0,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,D0,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IR,IS,JP,KE,KG,KN,KP,KR,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US

(72)発明者 ジョン・ケネス・ヒックス

イギリス・Y010・5DF・ヨーク・ヘスリントン・(番地なし)・ヨーク・サイエンス・パーク

(72)発明者 ヴィクトリア・ジョディ・ハモンド

イギリス・Y010・5DF・ヨーク・ヘスリントン・(番地なし)・ヨーク・サイエンス・パーク

(72)発明者 マーク・リチャードソン

イギリス・Y010・5DF・ヨーク・ヘスリントン・(番地なし)・ヨーク・サイエンス・パーク

(72)発明者 ドロシー・マッカラク

イギリス・Y010・5DF・ヨーク・ヘスリントン・(番地なし)・ヨーク・サイエンス・パーク

(72)発明者 エドワード・ヤーベリー・ハートウェル

イギリス・Y010・5DF・ヨーク・ヘスリントン・(番地なし)・ヨーク・サイエンス・パーク

(72)発明者 カール・サックスピー

イギリス・Y010・5DF・ヨーク・ヘスリントン・(番地なし)・ヨーク・サイエンス・パーク

Fターム(参考) 4C077 AA15 DD01 EE04 GG10 HH06 HH17

4C081 AA02 AA12 BB09 CD32 CE11 DA05 DC03

4C117 XB01 XD26 XE04 XG22

4C167 AA03 BB02 BB23 CC01