

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4777462号
(P4777462)

(45) 発行日 平成23年9月21日 (2011.9.21)

(24) 登録日 平成23年7月8日 (2011.7.8)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 M 27/00 (2006.01)

A 6 1 M 27/00

A 6 1 B 17/00 (2006.01)

A 6 1 B 17/00 3 1 O

A 6 1 F 13/00 (2006.01)

A 6 1 F 13/00 3 O 1 G

請求項の数 115 (全 29 頁)

(21) 出願番号	特願2009-547260 (P2009-547260)	(73) 特許権者	508268713
(86) (22) 出願日	平成20年1月17日 (2008.1.17)		ケーシーアイ ライセンシング インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2010-516387 (P2010-516387A)		アメリカ合衆国 テキサス州 78265-9508, サンアントニオ, ビー. オー. ボックス 659508, リーガルデパートメントーインテレクトチュアルプロパティ
(43) 公表日	平成22年5月20日 (2010.5.20)		イー
(86) 国際出願番号	PCT/US2008/000596	(74) 代理人	100096024
(87) 国際公開番号	W02008/091521		弁理士 柏原 三枝子
(87) 国際公開日	平成20年7月31日 (2008.7.31)	(74) 代理人	100125520
審査請求日	平成22年2月3日 (2010.2.3)		弁理士 高橋 剛一
(31) 優先権主張番号	11/657,887	(74) 代理人	100155310
(32) 優先日	平成19年1月25日 (2007.1.25)		弁理士 柴田 雅仁
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
早期審査対象出願			

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 生体適合性創傷被覆材

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

減圧組織処置を組織部位に適用するための減圧送達システムであって、

組織接触層、解離層およびマニホールド層を有する多層減圧送達装置であって、前記組織接触層が、前記組織部位と接触するように構成された足場 (scaffold) を含み、前記解離層が、ヒドロゲル形成材料および複数の流路を含み、前記マニホールド層が、分配マニホールドを含み、前記解離層が、前記組織接触層と前記マニホールド層の間に配置され、前記解離層の前記ヒドロゲル形成材料が、前記組織接触層と前記マニホールド層の少なくとも一方に結合された多層減圧送達装置と、

前記マニホールド層に流体流通可能に結合されて、前記組織部位に減圧を送達する減圧送達チューブとを備えることを特徴とする減圧送達システム。

10

【請求項 2】

請求項 1 に記載の減圧送達システムにおいて、

前記ヒドロゲル形成材料が、前記足場と前記分配マニホールドとの間に配置され、このヒドロゲル形成材料が配置されている領域において、前記足場と前記分配マニホールドとの間の接触が実質的に防止されていることを特徴とする減圧送達システム。

【請求項 3】

請求項 2 に記載の減圧送達システムにおいて、

前記減圧を加えている間、前記ヒドロゲル形成材料が配置されていない領域で、前記分配マニホールドが前記足場と接触することを特徴とする減圧送達システム。

20

【請求項 4】

請求項 1 に記載の減圧送達システムにおいて、
前記組織接触層が約 1 mm 乃至約 4 mm の厚さであることを特徴とする減圧送達システム。

【請求項 5】

請求項 1 に記載の減圧送達システムにおいて、
前記解離層の厚さが前記組織接触層の厚さ未満であることを特徴とする減圧送達システム。

【請求項 6】

請求項 1 に記載の減圧送達システムにおいて、
前記ヒドロゲル形成材料のシート内に配置された気孔によって、前記解離層の複数の流路が形成されることを特徴とする減圧送達システム。

10

【請求項 7】

請求項 6 に記載の減圧送達システムにおいて、
前記解離層内の前記気孔の気孔サイズが、前記足場内の前記気孔の気孔サイズ未満であることを特徴とする減圧送達システム。

【請求項 8】

請求項 1 に記載の減圧送達システムにおいて、
前記ヒドロゲル形成材料のストランドが行と列に整列されるように、前記ヒドロゲル形成材料が格子状に配列され、
前記ヒドロゲル形成材料の前記行と列の間に配置された空隙によって前記複数の流路が形成されていることを特徴とする減圧送達システム。

20

【請求項 9】

請求項 1 に記載の減圧送達システムにおいて、
前記複数の個別のビーズとして前記ヒドロゲル形成材料が与えられて、各ビーズが空隙を介して隣接ビーズから離れて配置され、
前記ヒドロゲル形成材料のビーズ間に配置された空隙によって前記複数の流路が形成されていることを特徴とする減圧送達システム。

【請求項 10】

請求項 9 に記載の減圧送達システムにおいて、
前記空隙によって与えられる気孔率が、前記足場によって与えられる気孔率未満であることを特徴とする減圧送達システム。

30

【請求項 11】

請求項 1 に記載の減圧送達システムにおいて、
前記分配マニホールドがオープンセル網状ポリエーテルウレタンフォームであることを特徴とする減圧送達システム。

【請求項 12】

請求項 1 に記載の減圧送達システムにおいて、
前記ヒドロゲル形成材料が組織の貫通を妨げる障壁となっていることを特徴とする減圧送達システム。

40

【請求項 13】

請求項 1 に記載の減圧送達システムにおいて、
前記足場が、ポリ乳酸、ポリグリコール酸、ポリカプロラクトン、ポリヒドロキシ酪酸、ポリヒドロキシ吉草酸、ポリジオキサノン、ポリオルトエステル、ポリホスファゼン、ポリウレタン、コラーゲン、ヒアルロン酸、キトサン、ヒドロキシアパタイト、珊瑚アパタイト、リン酸カルシウム、硫酸カルシウム、炭酸カルシウム、バイオガラス、同種移植片および自家移植片からなる群から選ばれた少なくとも 1 つの材料から構成されることを特徴とする減圧送達システム。

【請求項 14】

請求項 1 に記載の減圧送達システムにおいて、

50

前記ヒドロゲル形成材料が、ポリエチレングリコール、親水性ポリエーテル、ポリビニルアルコール、ポリ酢酸ビニル、ポリアクリル酸塩、ポリスルホン酸塩、ポリホスファゼンヒドロゲル、コラーゲン、ゼラチン、ヒアルロン酸、グルコサミノグリカン、キトサン、アルギン酸塩、およびエチレングリコールと乳酸の非架橋共重合体からなる群から選ばれた少なくとも1つの材料から構成されることを特徴とする減圧送達システム。

【請求項15】

請求項1に記載の減圧送達システムにおいて、

前記分配マニホールドが、ポリウレタンフォーム、ポリビニルアルコールフォーム、ポリエチレンフォーム、発泡ポリテトラフルオロエチレン、シリコンフォーム、ヘチマ・スポンジ、海綿、ガーゼおよびフェルト状マットからなる群から選ばれた少なくとも1つの材料から構成されることを特徴とする減圧送達システム。

10

【請求項16】

請求項1に記載の減圧送達システムにおいて、

前記減圧送達チューブの近位端に流体流通可能に結合された減圧源をさらに備えることを特徴とする減圧送達システム。

【請求項17】

減圧組織処置を組織部位に適用するための多層減圧送達装置であって、

組織部位に接触するように構成される足場を有する第1層と、

ヒドロゲル形成材料および複数の流路を有し、前記ヒドロゲル形成材料が前記足場に接触する第2層と、

20

前記ヒドロゲル形成材料に接触する分配マニホールドを有する第3層とを備えることを特徴とする減圧送達装置。

【請求項18】

請求項17に記載の減圧送達装置において、

前記ヒドロゲル形成材料が、前記第1層と前記第3層との間に配置されて、前記足場と前記分配マニホールドの少なくとも一方に結合されていることを特徴とする減圧送達装置。

【請求項19】

請求項17に記載の減圧送達装置において、

前記第3層に流体流通可能に結合されて、前記組織部位に減圧を送達する減圧送達チューブをさらに備えることを特徴とする減圧送達装置。

30

【請求項20】

請求項17に記載の減圧送達装置において、

前記ヒドロゲル形成材料が前記足場と前記分配マニホールドとの間に配置され、このヒドロゲル形成材料が配置されている領域において、前記足場と前記分配マニホールドとの間の接触が実質的に防止されていることを特徴とする減圧送達装置。

【請求項21】

請求項17に記載の減圧送達装置において、

前記減圧を加えている間、前記ヒドロゲル形成材料が配置されていない領域で、前記分配マニホールドが前記足場と接触することを特徴とする減圧送達装置。

40

【請求項22】

請求項17に記載の減圧送達装置において、

前記分配マニホールド、前記複数の流路および前記足場を介して、前記組織部位に減圧が加えられることを特徴とする減圧送達装置。

【請求項23】

請求項17に記載の減圧送達装置において、

前記流路が、前記減圧を加えている間、前記足場から前記分配マニホールドに流体を送ることができることを特徴とする減圧送達装置。

【請求項24】

請求項23に記載の減圧送達装置において、

50

前記流体が、前記組織部位からの創傷滲出液であることを特徴とする減圧送達装置。

【請求項 2 5】

請求項 1 7 に記載の減圧送達装置において、

前記第 1 層が約 1 mm 乃至約 4 mm の厚さであることを特徴とする減圧送達装置。

【請求項 2 6】

請求項 1 7 に記載の減圧送達装置において、

無水状態の前記第 2 層の厚さが、前記第 1 層の厚さ未満であることを特徴とする減圧送達装置。

【請求項 2 7】

請求項 1 7 に記載の減圧送達装置において、

前記足場が、直径約 50 ミクロン乃至約 500 ミクロンの範囲の気孔サイズを有する気孔を含むことを特徴とする減圧送達装置。

【請求項 2 8】

請求項 1 7 に記載の減圧送達装置において、

前記足場が、直径約 100 ミクロン乃至約 400 ミクロンの範囲の気孔サイズを有する気孔を含むことを特徴とする減圧送達装置。

【請求項 2 9】

請求項 1 7 に記載の減圧送達装置において、

前記第 2 層の複数の流路が、前記ヒドロゲル形成材料のシート内に配置された気孔によって形成されることを特徴とする減圧送達装置。

【請求項 3 0】

請求項 2 9 に記載の減圧送達装置において、

前記第 2 層内の前記気孔の気孔サイズが、前記足場内の前記気孔の気孔サイズ未満であることを特徴とする減圧送達装置。

【請求項 3 1】

請求項 1 7 に記載の減圧送達装置において、

前記ヒドロゲル形成材料のストランドが行と列に整列されるように、前記ヒドロゲル形成材料が格子状に配列され、

前記ヒドロゲル形成材料の前記行と列の間に配置された空隙によって前記複数の流路が形成されていることを特徴とする減圧送達装置。

【請求項 3 2】

請求項 1 7 に記載の減圧送達装置において、

前記複数の個別のビーズとして前記ヒドロゲル形成材料が与えられて、各ビーズが空隙を介して隣接ビーズから離れて配置され、

前記ヒドロゲル形成材料のビーズ間に配置された空隙によって前記複数の流路が形成されていることを特徴とする減圧送達装置。

【請求項 3 3】

請求項 3 2 に記載の減圧送達装置において、

前記空隙によって与えられる気孔率が、前記足場によって与えられる気孔率未満であることを特徴とする減圧送達装置。

【請求項 3 4】

請求項 1 7 に記載の減圧送達装置において、

前記分配マニホールドがセルラーフォームであることを特徴とする減圧送達装置。

【請求項 3 5】

請求項 1 7 に記載の減圧送達装置において、

前記分配マニホールドがオープンセル網状ポリエーテルウレタンフォームであることを特徴とする減圧送達装置。

【請求項 3 6】

請求項 1 7 に記載の減圧送達装置において、

前記分配マニホールドが、直径約 400 ミクロン乃至約 600 ミクロンの範囲の気孔サ

10

20

30

40

50

イズを含むことを特徴とする減圧送達装置。

【請求項 3 7】

請求項 1 7 に記載の減圧送達装置において、
前記第 3 層が抗菌薬を含むことを特徴とする減圧送達装置。

【請求項 3 8】

請求項 1 7 に記載の減圧送達装置において、
前記ヒドロゲル形成材料が生体吸収性であることを特徴とする減圧送達装置。

【請求項 3 9】

請求項 1 7 に記載の減圧送達装置において、
前記ヒドロゲル形成材料が組織の貫通を妨げる障壁となっていることを特徴とする減圧送達装置。 10

【請求項 4 0】

請求項 1 7 に記載の減圧送達装置において、
前記組織部位が、脂肪組織、骨組織、軟骨、結合組織、皮膚組織、靱帯、筋肉組織、腱、血管組織からなる群から選ばれた組織から構成されることを特徴とする減圧送達装置。

【請求項 4 1】

請求項 1 7 に記載の減圧送達装置において、
前記足場が、ポリ乳酸、ポリグリコール酸、ポリカプロラクトン、ポリヒドロキシ酪酸、ポリヒドロキシ吉草酸、ポリジオキサノン、ポリオルトエステル、ポリホスファゼン、ポリウレタン、コラーゲン、ヒアルロン酸、キトサン、ヒドロキシアパタイト、珊瑚アパタイト、リン酸カルシウム、硫酸カルシウム、炭酸カルシウム、バイオガラス、同種移植片および自家移植片からなる群から選ばれた少なくとも 1 つの材料から構成されることを特徴とする減圧送達装置。 20

【請求項 4 2】

請求項 1 7 に記載の減圧送達装置において、
前記ヒドロゲル形成材料が、ポリエチレングリコール、親水性ポリエーテル、ポリビニルアルコール、ポリ酢酸ビニル、ポリアクリル酸塩、ポリスルホン酸塩、ポリホスファゼンヒドロゲル、コラーゲン、ゼラチン、ヒアルロン酸、グルコサミノグリカン、キトサン、アルギン酸塩、およびエチレングリコールと乳酸の非架橋共重合体からなる群から選ばれた少なくとも 1 つの材料から構成されることを特徴とする減圧送達装置。 30

【請求項 4 3】

請求項 1 7 に記載の減圧送達装置において、
前記分配マニホールドが、ポリウレタンフォーム、ポリビニルアルコールフォーム、ポリエチレンフォーム、発泡ポリテトラフルオロエチレン、シリコンフォーム、ヘチマ・スポンジ、海綿、ガーゼおよびフェルト状マットからなる群から選ばれた少なくとも 1 つの材料から構成されることを特徴とする減圧送達装置。

【請求項 4 4】

請求項 1 7 に記載の減圧送達装置において、
前記分配マニホールドが、織物多孔質パッド (woven porous pad)、不織多孔質パッド (non-woven porous pad)、ヘチマ・スポンジおよび海綿からなる群から選ばれることを特徴とする減圧送達装置。 40

【請求項 4 5】

減圧組織処置を組織部位に適用するための多層減圧送達装置であって、
前記組織部位に接触して、この組織部位からの新たな組織の内部成長を受け入れるように構成された足場を有するとともに、複数の第 1 流路を有する組織接触層と、
前記組織部位に減圧を分配する多孔性材料を有するとともに、複数の第 3 流路を有するマニホールド層と、

前記組織接触層と前記マニホールド層の間に配置される解離層であって、前記組織接触層と前記マニホールド層の少なくとも一方に結合されるヒドロゲル形成材料を有し、このヒドロゲル形成材料が、流体を吸収したときにヒドロゲルを生成して、前記組織接触層と 50

前記マニホールド層の少なくとも一方を解離するように構成された解離層とを備え、

前記解離層が、前記複数の第1および第3流路との間で流体が流通する複数の第2流路をさらに有することを特徴とする減圧送達装置。

【請求項46】

請求項45に記載の減圧送達装置において、

前記マニホールド層に流体流通可能に結合されて、前記複数の第3流路、前記複数の第2流路および前記複数の第1流路を介して前記組織部位に減圧を送達する減圧送達チューブをさらに備えることを特徴とする減圧送達装置。

【請求項47】

請求項45に記載の減圧送達装置において、

前記ヒドロゲル形成材料が、当該ヒドロゲル形成材料が配置されている領域において、前記足場と前記多孔性材料との間の接触を実質的に防止し、

前記多孔性材料が、前記減圧を加えている間、前記ヒドロゲル形成材料が配置されていない領域において、前記足場と接触することを特徴とする減圧送達装置。

【請求項48】

請求項45に記載の減圧送達装置において、

前記組織接触層が約1mm乃至約4mmの厚さであることを特徴とする減圧送達装置。

【請求項49】

請求項45に記載の減圧送達装置において、

前記解離層の厚さが前記組織接触層の厚さ未満であることを特徴とする減圧送達装置。

【請求項50】

請求項45に記載の減圧送達装置において、

前記足場が、直径約50ミクロン乃至約500ミクロンの範囲の気孔サイズを有する気孔を含むことを特徴とする減圧送達装置。

【請求項51】

請求項45に記載の減圧送達装置において、

前記解離層の前記複数の第2流路が、前記ヒドロゲル形成材料のシート内に配置された気孔によって形成されることを特徴とする減圧送達装置。

【請求項52】

請求項51に記載の減圧送達装置において、

前記解離層内の前記気孔の気孔サイズが、前記足場内の前記気孔の気孔サイズ未満であることを特徴とする減圧送達装置。

【請求項53】

請求項45に記載の減圧送達装置において、

前記ヒドロゲル形成材料のストランドが行と列に整列されるように、前記ヒドロゲル形成材料が格子状に配列され、

前記ヒドロゲル形成材料の前記行と列の間に配置された空隙によって前記複数の第2流路が形成されていることを特徴とする減圧送達装置。

【請求項54】

請求項45に記載の減圧送達装置において、

前記複数の個別のビーズとして前記ヒドロゲル形成材料が与えられて、各ビーズが空隙を介して隣接ビーズから離れて配置され、

前記ヒドロゲル形成材料のビーズ間に配置された空隙によって前記複数の第2流路が形成されていることを特徴とする減圧送達装置。

【請求項55】

請求項54に記載の減圧送達装置において、

前記空隙によって与えられる気孔率が、前記足場によって与えられる気孔率未満であることを特徴とする減圧送達装置。

【請求項56】

請求項45に記載の減圧送達装置において、

前記多孔性材料がオープンセル網状ポリエーテルウレタンフォームであることを特徴とする減圧送達装置。

【請求項 57】

請求項 45 に記載の減圧送達装置において、

前記ヒドロゲル形成材料が組織の貫通を妨げる障壁となっていることを特徴とする減圧送達装置。

【請求項 58】

請求項 45 に記載の減圧送達装置において、

前記足場が、ポリ乳酸、ポリグリコール酸、ポリカプロラクトン、ポリヒドロキシ酪酸、ポリヒドロキシ吉草酸、ポリジオキサノン、ポリオルトエステル、ポリホスファゼン、ポリウレタン、コラーゲン、ヒアルロン酸、キトサン、ヒドロキシアパタイト、珊瑚アパタイト、リン酸カルシウム、硫酸カルシウム、炭酸カルシウム、バイオガラス、同種移植片および自家移植片からなる群から選ばれた少なくとも 1 つの材料から構成されることを特徴とする減圧送達装置。

10

【請求項 59】

請求項 45 に記載の減圧送達装置において、

前記ヒドロゲル形成材料が、ポリエチレングリコール、親水性ポリエーテル、ポリビニルアルコール、ポリ酢酸ビニル、ポリアクリル酸塩、ポリスルホン酸塩、ポリホスファゼンヒドロゲル、コラーゲン、ゼラチン、ヒアルロン酸、グルコサミノグリカン、キトサン、アルギン酸塩、およびエチレングリコールと乳酸の非架橋共重合体からなる群から選ばれた少なくとも 1 つの材料から構成されることを特徴とする減圧送達装置。

20

【請求項 60】

請求項 45 に記載の減圧送達装置において、

前記多孔性材料が、ポリウレタンフォーム、ポリビニルアルコールフォーム、ポリエチレンフォーム、発泡ポリテトラフルオロエチレン、シリコーンフォーム、ヘチマ・スポンジ、海綿、ガーゼおよびフェルト状マットからなる群から選ばれた少なくとも 1 つの材料から構成されることを特徴とする減圧送達装置。

【請求項 61】

減圧組織処置を組織部位に適用するための減圧送達装置であって、

組織部位に接触して、この組織部位からの新たな組織の内部成長を受け入れるように構成された足場と、

30

前記足場を介して前記組織部位に減圧を分配するように構成された分配マニホールドと、

前記足場と前記分配マニホールドとの間に配置されて、前記足場と前記分配マニホールドとに接触する解離材料であって、当該解離材料が配置されている領域において、前記足場と前記分配マニホールドとの間の接触を実質的に防止する解離材料とを備えることを特徴とする減圧送達装置。

【請求項 62】

請求項 61 に記載の減圧送達装置において、

前記解離材料が、前記足場および前記分配マニホールドの少なくとも一方に結合されていることを特徴とする減圧送達装置。

40

【請求項 63】

請求項 61 に記載の減圧送達装置において、

前記分配マニホールドに流体流通可能に結合された遠位端を有し、前記分配マニホールドに減圧を送達する減圧送達チューブをさらに備えることを特徴とする減圧送達装置。

【請求項 64】

請求項 61 に記載の減圧送達装置において、

前記減圧を加えている間、前記解離材料が配置されていない領域で、前記分配マニホールドが前記足場と接触することを特徴とする減圧送達装置。

【請求項 65】

50

請求項 6 1 に記載の減圧送達装置において、
前記足場と前記分配マニホールドとの間に配置されて、前記足場と前記分配マニホールドとの間で流体が流通することを可能にする複数の流路をさらに備えることを特徴とする減圧送達装置。

【請求項 6 6】

請求項 6 1 に記載の減圧送達装置において、
前記足場が約 1 mm 乃至約 4 mm の厚さであることを特徴とする減圧送達装置。

【請求項 6 7】

請求項 6 1 に記載の減圧送達装置において、
前記解離材料の厚さが前記足場の厚さ未満であることを特徴とする減圧送達装置。

10

【請求項 6 8】

請求項 6 1 に記載の減圧送達装置において、
前記足場が、直径約 50 ミクロン乃至約 500 ミクロンの範囲の気孔サイズを有する気孔を含むことを特徴とする減圧送達装置。

【請求項 6 9】

請求項 6 1 に記載の減圧送達装置において、
前記足場が、直径約 100 ミクロン乃至約 400 ミクロンの範囲の気孔サイズを有する気孔を含むことを特徴とする減圧送達装置。

【請求項 7 0】

請求項 6 1 に記載の減圧送達装置において、
前記足場と前記分配マニホールドとの間に配置されて、前記足場と前記分配マニホールドとの間の流体の流通を可能とする複数の流路をさらに備え、
前記複数の流路が、前記解離材料のシート内に配置された気孔によって与えられていることを特徴とする減圧送達装置。

20

【請求項 7 1】

請求項 7 0 に記載の減圧送達装置において、
前記解離材料の前記シート内の前記気孔の気孔サイズが、前記足場内の前記気孔の気孔サイズ未満であることを特徴とする減圧送達装置。

【請求項 7 2】

請求項 6 1 に記載の減圧送達装置において、
前記足場と前記分配マニホールドとの間に配置されて、前記足場と前記分配マニホールドとの間の流体の流通を可能とする複数の流路をさらに備え、
前記解離材料のストランドが行と列に整列されるように、前記解離材料が格子状に配列され、
前記解離材料の前記行と列の間に配置された空隙によって前記複数の流路が形成されていることを特徴とする減圧送達装置。

30

【請求項 7 3】

請求項 6 1 に記載の減圧送達装置において、
前記足場と前記分配マニホールドとの間に配置されて、前記足場と前記分配マニホールドとの間の流体の流通を可能とする複数の流路をさらに備え、
前記複数の個別のピースとして前記解離材料が与えられて、各ピースが空隙を介して隣接ピースから離れて配置され、
前記解離材料のピース間に配置された空隙によって前記複数の流路が形成されていることを特徴とする減圧送達装置。

40

【請求項 7 4】

請求項 7 3 に記載の減圧送達装置において、
前記空隙によって与えられる気孔率が、前記足場によって与えられる気孔率未満であることを特徴とする減圧送達装置。

【請求項 7 5】

請求項 6 1 に記載の減圧送達装置において、

50

前記分配マニホールドがセルラーフォームであることを特徴とする減圧送達装置。

【請求項 7 6】

請求項 6 1 に記載の減圧送達装置において、

前記分配マニホールドがオープンセル網状ポリエーテルウレタンフォームであることを特徴とする減圧送達装置。

【請求項 7 7】

請求項 6 1 に記載の減圧送達装置において、

前記分配マニホールドが、直径約 4 0 0 ミクロン乃至約 6 0 0 ミクロンの範囲の気孔サイズを含むことを特徴とする減圧送達装置。

【請求項 7 8】

請求項 6 1 に記載の減圧送達装置において、

前記分配マニホールドに抗菌薬が注入されていることを特徴とする減圧送達装置。

【請求項 7 9】

請求項 6 1 に記載の減圧送達装置において、

前記解離材料が生体吸収性であることを特徴とする減圧送達装置。

【請求項 8 0】

請求項 6 1 に記載の減圧送達装置において、

前記解離材料が組織の貫通を妨げる障壁となっていることを特徴とする減圧送達装置。

【請求項 8 1】

請求項 6 1 に記載の減圧送達装置において、

前記組織部位が、脂肪組織、骨組織、軟骨、結合組織、皮膚組織、靱帯、筋肉組織、腱、血管組織からなる群から選ばれた組織から構成されることを特徴とする減圧送達装置。

【請求項 8 2】

請求項 6 1 に記載の減圧送達装置において、

前記足場が、ポリ乳酸、ポリグリコール酸、ポリカプロラクトン、ポリヒドロキシ酪酸、ポリヒドロキシ吉草酸、ポリジオキサノン、ポリオルトエステル、ポリホスファゼン、ポリウレタン、コラーゲン、ヒアルロン酸、キトサン、ヒドロキシアパタイト、珊瑚アパタイト、リン酸カルシウム、硫酸カルシウム、炭酸カルシウム、バイオガラス、同種移植片および自家移植片からなる群から選ばれた少なくとも 1 つの材料から構成されることを特徴とする減圧送達装置。

【請求項 8 3】

請求項 6 1 に記載の減圧送達装置において、

前記解離材料が、ポリエチレングリコール、親水性ポリエーテル、ポリビニルアルコール、ポリ酢酸ビニル、ポリアクリル酸塩、ポリスルホン酸塩、ポリホスファゼンヒドロゲル、コラーゲン、ゼラチン、ヒアルロン酸、グルコサミノグリカン、キトサン、アルギン酸塩、デオキシリボ核酸およびエチレングリコールと乳酸の非架橋共重合体からなる群から選ばれた少なくとも 1 つの材料から構成されることを特徴とする減圧送達装置。

【請求項 8 4】

請求項 6 1 に記載の減圧送達装置において、

前記分配マニホールドが、ポリウレタンフォーム、ポリビニルアルコールフォーム、ポリエチレンフォーム、発泡ポリテトラフルオロエチレン、シリコンフォーム、ヘチマ・スポンジ、海綿、ガーゼおよびフェルト状マットからなる群から選ばれた少なくとも 1 つの材料から構成されることを特徴とする減圧送達装置。

【請求項 8 5】

請求項 6 1 に記載の減圧送達装置において、

前記分配マニホールドが、織物多孔質パッド、不織多孔質パッド、ヘチマ・スポンジおよび海綿からなる群から選ばれることを特徴とする減圧送達装置。

【請求項 8 6】

減圧組織処置を組織部位に適用するための減圧送達システムであって、

減圧を分配する分配マニホールドと、前記組織部位からの新たな組織の内部成長を促す

10

20

30

40

50

足場とを有し、前記分配マニホールドと前記足場の間に配置されたヒドロゲル形成材料によって、前記分配マニホールドと前記足場とが互いに結合された減圧送達装置と、

前記分配マニホールドに流体流通可能に結合された遠位端を有し、前記分配マニホールドおよび前記足場を介して前記組織部位に減圧を送達する減圧送達チューブとを備えることを特徴とする減圧送達システム。

【請求項 8 7】

請求項 8 6 に記載の減圧送達システムにおいて、

前記ヒドロゲル形成材料が、当該ヒドロゲル形成材料が配置されている領域において、前記足場と前記分配マニホールドとの間の接触を実質的に防止することを特徴とする減圧送達システム。

10

【請求項 8 8】

請求項 8 6 に記載の減圧送達システムにおいて、

前記分配マニホールドが、前記減圧を加えている間、前記ヒドロゲル形成材料が配置されていない領域において、前記足場と接触することを特徴とする減圧送達システム。

【請求項 8 9】

請求項 8 6 に記載の減圧送達システムにおいて、

前記足場と前記分配マニホールドとの間に配置されて、前記足場と前記分配マニホールドとの間の流体の流通を可能とする複数の流路をさらに備えることを特徴とする減圧送達システム。

【請求項 9 0】

20

請求項 8 6 に記載の減圧送達システムにおいて、

前記足場が約 1 mm 乃至約 4 mm の厚さであることを特徴とする減圧送達システム。

【請求項 9 1】

請求項 8 6 に記載の減圧送達システムにおいて、

前記ヒドロゲル形成材料の厚さが前記足場の厚さ未満であることを特徴とする減圧送達システム。

【請求項 9 2】

請求項 8 6 に記載の減圧送達システムにおいて、

前記足場と前記分配マニホールドとの間に配置されて、前記足場と前記分配マニホールドとの間の流体の流通を可能とする複数の流路をさらに備え、

30

前記複数の流路が、前記ヒドロゲル形成材料のシート内に配置された気孔によって与えられていることを特徴とする減圧送達システム。

【請求項 9 3】

請求項 9 2 に記載の減圧送達システムにおいて、

前記ヒドロゲル形成材料の前記シート内の前記気孔の気孔サイズが、前記足場内の前記気孔の気孔サイズ未満であることを特徴とする減圧送達システム。

【請求項 9 4】

請求項 8 6 に記載の減圧送達システムにおいて、

前記足場と前記分配マニホールドとの間に配置されて、前記足場と前記分配マニホールドとの間の流体の流通を可能とする複数の流路をさらに備え、

40

前記ヒドロゲル形成材料のストランドが行と列に整列されるように、前記ヒドロゲル形成材料が格子状に配列され、

前記ヒドロゲル形成材料の前記行と列の間に配置された空隙によって前記複数の流路が形成されていることを特徴とする減圧送達システム。

【請求項 9 5】

請求項 8 6 に記載の減圧送達システムにおいて、

前記足場と前記分配マニホールドとの間に配置されて、前記足場と前記分配マニホールドとの間の流体の流通を可能とする複数の流路をさらに備え、

前記複数の個別のピースとして前記ヒドロゲル形成材料が与えられて、各ピースが空隙を介して隣接ピースから離れて配置され、

50

前記ヒドロゲル形成材料のビーズ間に配置された空隙によって前記複数の流路が形成されていることを特徴とする減圧送達システム。

【請求項 9 6】

請求項 9 5 に記載の減圧送達システムにおいて、

前記空隙によって与えられる気孔率が、前記足場によって与えられる気孔率未満であることを特徴とする減圧送達システム。

【請求項 9 7】

請求項 8 6 に記載の減圧送達システムにおいて、

前記分配マニホールドがオープンセル網状ポリエーテルウレタンフォームであることを特徴とする減圧送達システム。

10

【請求項 9 8】

請求項 8 6 に記載の減圧送達システムにおいて、

前記ヒドロゲル形成材料が組織の貫通を妨げる障壁となっていることを特徴とする減圧送達システム。

【請求項 9 9】

請求項 8 6 に記載の減圧送達システムにおいて、

前記足場が、ポリ乳酸、ポリグリコール酸、ポリカプロラクトン、ポリヒドロキシ酪酸、ポリヒドロキシ吉草酸、ポリジオキサノン、ポリオルトエステル、ポリホスファゼン、ポリウレタン、コラーゲン、ヒアルロン酸、キトサン、ヒドロキシアパタイト、珊瑚アパタイト、リン酸カルシウム、硫酸カルシウム、炭酸カルシウム、バイオガラス、同種移植片および自家移植片からなる群から選ばれた少なくとも 1 つの材料から構成されることを特徴とする減圧送達システム。

20

【請求項 1 0 0】

請求項 8 6 に記載の減圧送達システムにおいて、

前記ヒドロゲル形成材料が、ポリエチレングリコール、親水性ポリエーテル、ポリビニルアルコール、ポリ酢酸ビニル、ポリアクリル酸塩、ポリスルホン酸塩、ポリホスファゼンヒドロゲル、コラーゲン、ゼラチン、ヒアルロン酸、グルコサミノグリカン、キトサン、アルギン酸塩、およびエチレングリコールと乳酸の非架橋共重合体からなる群から選ばれた少なくとも 1 つの材料から構成されることを特徴とする減圧送達システム。

【請求項 1 0 1】

請求項 8 6 に記載の減圧送達システムにおいて、

前記分配マニホールドが、ポリウレタンフォーム、ポリビニルアルコールフォーム、ポリエチレンフォーム、発泡ポリテトラフルオロエチレン、シリコンフォーム、ヘチマ・スポンジ、海綿、ガーゼおよびフェルト状マットからなる群から選ばれた少なくとも 1 つの材料から構成されることを特徴とする減圧送達システム。

30

【請求項 1 0 2】

請求項 8 6 に記載の減圧送達システムにおいて、

前記減圧送達チューブの近位端に流体流通可能に結合された減圧源をさらに備えることを特徴とする減圧送達システム。

【請求項 1 0 3】

組織部位における新たな組織成長を促進するシステムであって、

前記組織部位と接触して配置される足場と、

前記足場と接触して配置されるヒドロゲル形成材料と、

前記ヒドロゲル形成材料と接触して配置されるマニホールドとを備え、

前記マニホールドおよび前記足場を介して前記組織部位に減圧を加えるようになっていることを特徴とするシステム。

40

【請求項 1 0 4】

請求項 1 0 3 に記載のシステムにおいて、

前記足場および前記マニホールドを介して滲出液が回収されることを特徴とするシステム。

50

【請求項 105】

請求項 103 に記載のシステムにおいて、

前記マニホールドに減圧を加えるのを停止した後に、前記ヒドロゲル形成材料を水和してゲル状態に変換することが可能となり、前記ヒドロゲル形成材料から前記マニホールドが除去されることを特徴とするシステム。

【請求項 106】

請求項 105 に記載のシステムにおいて、

前記マニホールドの除去後に、前記足場から前記ヒドロゲル形成材料が除去されることを特徴とするシステム。

【請求項 107】

請求項 105 に記載のシステムにおいて、

前記マニホールドを介して前記ヒドロゲル形成材料に流体を供給することによって、前記ヒドロゲル形成材料が水和されることを特徴とするシステム。

【請求項 108】

請求項 105 に記載のシステムにおいて、

前記マニホールドの除去後に、第 2 足場が前記第 1 足場と接触して配置され、第 2 ヒドロゲル形成材料が前記第 2 足場と接触して配置され、第 2 マニホールドが前記第 2 ヒドロゲル形成材料と接触して配置され、前記第 2 マニホールドに減圧が加えられることを特徴とするシステム。

【請求項 109】

請求項 105 に記載のシステムにおいて、

前記組織部位が、脂肪組織、骨組織、筋肉組織、皮膚組織、血管組織、結合組織、軟骨、腱および靱帯からなる群から選ばれた組織から構成されることを特徴とするシステム。

【請求項 110】

組織部位における新たな組織成長を促進するシステムであって、

前記組織部位と接触して配置される多層減圧送達装置を備え、前記多層減圧送達装置が、前記組織部位と接触するように構成された足場を有する組織接触層と、分配マニホールドを有するマニホールド層と、ヒドロゲル形成材料と複数の流路を有する解離層とを含み、前記解離層が、前記組織接触層と前記マニホールド層との間に配置され、この解離層の前記ヒドロゲル形成材料が、前記組織接触層と前記マニホールド層の少なくとも一方に結合され、

前記組織接触層が前記組織部位に接触するように前記多層減圧送達装置が向けられ、

前記分配マニホールド、前記流路および前記足場を介して前記組織部位に減圧が加えられることを特徴とするシステム。

【請求項 111】

請求項 110 に記載のシステムにおいて、

前記足場、前記流路および前記分配マニホールドを介して滲出液が回収されることを特徴とするシステム。

【請求項 112】

請求項 110 に記載のシステムにおいて、

減圧を加えるのを停止した後に、前記ヒドロゲル形成材料を水和してゲル状態に変換することが可能となり、前記ヒドロゲル形成材料から前記分配マニホールドが除去されることを特徴とするシステム。

【請求項 113】

請求項 112 に記載のシステムにおいて、

前記分配マニホールドの除去後に、第 2 多層減圧送達装置が前記第 1 足場と接触して配置され、前記第 2 多層減圧送達装置に減圧が加えられることを特徴とするシステム。

【請求項 114】

組織部位における新たな組織成長を促進するシステムであって、

前記組織部位と接触して配置される多層減圧送達装置を備え、前記多層減圧送達装置は

10

20

30

40

50

、前記組織部位に接触するように構成される足場を有する第1層と、ヒドロゲル形成材料および複数の流路を有し、前記ヒドロゲル形成材料が前記足場に接触する第2層と、前記ヒドロゲル形成材料に接触する分配マニホールドを有する第3層とを備え、

前記組織接触層が前記組織部位に接触するように前記多層減圧送達装置が向けられ、

前記分配マニホールド、前記流路および前記足場を介して前記組織部位に減圧を加えるようになっていることを特徴とするシステム。

【請求項115】

組織部位における新たな組織成長を促進するシステムであって、

前記組織部位に接触して配置される足場と、前記足場に接触して配置されるヒドロゲル形成材料と、前記ヒドロゲル形成材料に接触して配置される分配マニホールドとを備え、

前記分配マニホールドおよび前記足場を介して前記組織部位に減圧を加えることにより、前記組織部位において新たな組織成長を促すようになっていることを特徴とするシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般に組織増殖を促すシステムまたは方法に関し、より詳細には、減圧にさらされるときに組織の成長を増進させるための組織増殖培地を有する多層創傷被覆材に関するものである。

【背景技術】

【0002】

開放傷の真空誘導治療 (vacuum induced healing) は、テキサス州サンアントニオの K i n e t i c C o n c e p t s 社により、その市販の V . A . C . (登録商標) 製品ラインによって、最近一般に広まっている。真空誘導治療プロセスは、同一人に譲渡された、1990年11月13日に発行された Z a m i e r o w s k i を発明者とする米国特許第4,969,880号を始め、その継続出願あるいは一部継続出願である、1992年3月31日に発行された米国特許第5,100,396号、1993年11月16日に発行された米国特許第5,261,893号、並びに、1996年6月18日に発行された米国特許第5,527,293号に記載されており、それら文献の開示内容は、参照により本明細書に援用される。また、真空誘導治療プロセスの更なる改良および変形が、2000年6月6日に発行された Z a m i e r o w s k i を発明者とする米国特許第6,071,267号、1997年6月10日および1997年7月8日にそれぞれ発行された A r g e n t a 等を発明者とする米国特許第5,636,643号および米国特許第5,645,081号に記載されており、それら文献の開示内容は、それが本明細書にすべて記載されているが如く、参照により本明細書に援用される。

【0003】

生体吸収可能で包含可能な細胞増殖促進マトリクス、格子または足場の生成に関して、重要な研究も行われている。出願人に既知の例示的な米国特許には、1993年10月26日に発行された K e m p 等を発明者とする米国特許第5,256,418号、1995年9月12日に発行された C h a t e l i e r 等を発明者とする米国特許第5,449,383号、1996年11月26日に発行された B e n n e t t 等を発明者とする米国特許第5,578,662号、同一の親出願から派生した Y a s u k a w a 等を発明者とする2件の特許、すなわち1997年5月13日に発行された米国特許第5,629,186号および1998年7月14日に発行された米国特許第5,780,281号が含まれ、それら文献の開示内容は、参照により本明細書に援用される。

【0004】

当業者によく知られているように、外傷の閉鎖は、傷に隣接する上皮および皮下組織の内側への移動を伴うものである。この移動は、通常は炎症プロセスを経て補助されるものであり、それにより血液の流れが増加し、様々な機能細胞型が活性化される。炎症プロセスを経て、損傷または破裂した血管を介した血液の流れが毛細血管レベルの閉塞によって

10

20

30

40

50

停止し、その後、浄化および再構築の働きが始まることとなる。不運にも、創傷が大きいときや感染したときは、このプロセスは阻まれる。このような創傷において、鬱血ゾーン（組織の局所的な腫れが組織への血液の流れを制限するような部分）が創傷面の近傍に生じる。

【 0 0 0 5 】

十分な血液の流れがないと、創傷の周囲の上皮および皮下組織は、受け取る酸素および栄養素が低下するだけでなく、細菌感染とうまく闘うことができなくなり、その結果、自然に傷口を塞ぐことができなくなる。真空誘導治療が現れるまでは、このような扱いにくい創傷は、縫合系やステープルの使用によってのみ対処されていた。そのような機械的な縫合技術は、広く実践され、多くの場合有効であるが、創傷に隣接する皮膚組織上で張力を生じるという大きな問題点がある。特に、縫合系またはステープルを使用して縫合を実現するために必要な張力は、縫合系またはステープルの挿入地点で非常に高い局所的ストレスを引き起こす可能性がある。それらストレスは一般に、挿入地点における組織破壊をもたらし、それは最終的に、創傷離開および追加的な組織損失を引き起こす可能性がある。

10

【 0 0 0 6 】

さらに、ある創傷は、感染により、縫合系またはステープルによる縫合が適当ではない程度にまで、固くし、炎症を起こさせる。縫合またはステープル固定により回復できない創傷は、高い付帯費用や、周りの組織の移植等の大きな外科的処置を伴う長期入院を必要とする。縫合系またはステープルにより簡単に処置できない創傷の例には、大きく深い開放傷、褥瘡性潰瘍、慢性骨髓炎を原因とする潰瘍、第3度熱傷（full thickness burns）に発展する第2度熱傷（partial thickness burns）が含まれる。

20

【 0 0 0 7 】

機械的縫合装置のそれら欠点およびその他の欠点を受けて、持続的に負圧を加えることによって創傷の排液を行うための方法および装置が開発されている。創傷の十分な範囲に亘って加える場合、そのような負圧が、上皮および皮下組織の創傷に向かって移動を促すことが分かっている。実際には、“ Vacuum Assisted Closure ”（または“ V . A . C .（登録商標）”）治療の表示の下、譲受人またはその元の譲受人によって商業化された、負のゲージ圧の創傷への適用は、通常、過剰流体の同時除去により創傷の機械的な縮小を伴う。このように、V . A . C .（登録商標）治療は、人体の自然な炎症プロセスを補強し、適正な静脈還流のために必要な血管構造が無いときに、増加した血液の流れによって生じる浮腫の生成等のような多くの既知の固有の副作用を軽減する。

30

【 0 0 0 8 】

V . A . C .（登録商標）治療は、以前はほとんど治療できないと考えられていた多くの創傷を治癒して、創傷の閉塞を促進することに大きな成功を収めているが、幾つかの問題が残っている。V . A . C .（登録商標）治療の本質そのものは、大気遮断された創傷部位を形作るために、その治療は、多くの場合、その他の有益な、よって望ましい創傷治療モダリティを排除して行う必要がある。これまで排除されたそれらモダリティの1つは、現位置（in situ）細胞成長促進マトリクスの提供によって細胞増殖の促進することである。

40

【 0 0 0 9 】

追加的な問題点は、創傷被覆材の頻繁な交換にある。創傷が塞がったときに、創傷被覆材への細胞組織の付着が生じる可能性がある。従来のV . A . C .（登録商標）治療の使用に際しては、被覆材の規則的な交換が必要となる。無謀な被覆材の交換は、細胞組織が被覆材内にまで過度に成長した場合、創傷部位に幾らかの組織損傷をもたらす可能性がある。

【 発明の概要 】

【 0 0 1 0 】

既存の組織被覆材によって生じる課題は、本発明のシステムおよび方法によって解決さ

50

れる。本発明の一実施形態によれば、減圧組織処置を組織部位に適用するために、減圧送達システム（reduced pressure delivery system）が与えられる。この減圧送達システムは、組織接触層、解離層およびマニホールド層を有する多層減圧送達装置を備える。組織接触層は、組織部位に接触するように構成される足場（scaffold）を含む。解離層は、ヒドロゲル形成材料および複数の流路を含み、マニホールド層は、分配マニホールドを含む。解離層は組織接触層とマニホールド層の間に配置され、この解離層のヒドロゲル形成材料は、組織接触層とマニホールド層の少なくとも一方に結合されている。減圧送達チューブがマニホールド層に流体流通可能に結合されて、組織部位に減圧が送達される。

【0011】

本発明の別の実施形態によれば、多層減圧送達装置は、組織部位に接触するように構成される足場を有する第1層と、ヒドロゲル形成材料および複数の流路を有する第2層とを含む。ヒドロゲル形成材料は足場に接触する。減圧送達装置は、さらに、ヒドロゲル形成材料に接触する分配マニホールドを有する第3層を含む。

【0012】

本発明のさらに別の実施形態によれば、多層減圧送達装置は、組織接触、マニホールド層および解離層を含む。組織接触層は、組織部位に接触して、この組織部位からの新たな組織の内部成長を受け入れるように構成される足場を含む。組織接触層は、さらに、複数の第1流路を含む。マニホールド層は、多孔性材料と複数の第3流路とを含み、多孔性材料が減圧を組織部位に分配可能となっている。解離層は、組織接触層とマニホールド層との間に配置され、組織接触層とマニホールド層の少なくとも一方に結合されるヒドロゲル形成材料を有する。ヒドロゲル形成材料は、流体を吸収したときにヒドロゲルを生成して、組織接触層とマニホールド層の少なくとも一方を解離するように構成される。解離層は、さらに、複数の第1および第2流路との間で流体が流通する複数の第2流路を含む。

【0013】

本発明のさらに別の実施形態によれば、減圧組織処置を組織部位に適用するために、減圧送達装置が与えられる。この減圧送達装置は、組織部位に接触して、この組織部位からの新たな組織の内部成長を受け入れるように構成される足場と、この足場を介して減圧を組織部位に分配するように構成される分配マニホールドと、足場と分配マニホールドの間に配置されて足場と分配マニホールドに接触する解離材料であって、当該解離材料が配置される領域において足場と分配マニホールド間の接触を実質的に防止する解離材料とを含む。

【0014】

また、本発明によれば、減圧送達システムの別の実施形態は、分配マニホールド、足場およびヒドロゲル形成材料を有する減圧送達装置を含む。分配マニホールドは、減圧を分配し、足場は、組織部位からの新たな組織の内部成長を促進する。分配マニホールドおよび足場は、それらの間に配置されたヒドロゲル形成材料によって互いに結合される。このシステムは、さらに、分配マニホールドに流体流通可能に結合された遠位端を有し、分配マニホールドおよび足場を介して組織部位に減圧を送達する減圧送達チューブを含む。

【0015】

本発明の別の実施形態によれば、組織部位における新たな組織成長を促進する組織成長キットが提供される。この組織成長キットは、第1および第2側部を有し、第1側部が組織部位に接触するように構成される足場と、足場の第2側部に接触するように構成されるヒドロゲル形成材料と、ヒドロゲル形成材料に接触して足場を介して組織部位に減圧を分配するように構成される分配マニホールドとを含む。

【0016】

本発明のさらに別の実施形態において、組織部位における新たな組織成長を促進する方法は、足場を組織部位と接触させて配置するステップと、ヒドロゲル形成材料を足場と接触させて配置するステップと、マニホールドをヒドロゲル形成材料と接触させて配置するステップとを含む。減圧は、マニホールドおよび足場を介して組織部位に加えられる。

【0017】

本発明のさらに別の実施形態において、組織部位における新たな組織成長を促進する方法は、多層減圧送達装置を組織部位と接触させて配置するステップを含む。多層減圧送達装置は、組織部位と接触するように構成された足場を有する組織接触層と、分配マニホールドを有するマニホールド層とを含む。多層減圧送達装置は、さらに、ヒドロゲル形成材料と複数の流路を有する解離層を含む。解離層は、組織接触層とマニホールド層との間に配置され、この解離層のヒドロゲル形成材料は、組織接触層とマニホールド層の少なくとも一方に結合される。多層減圧送達装置は、組織接触層が組織部位に接触する向きに置かれる。減圧は、分配マニホールド、流路および足場を介して組織部位に加えられる。

【0018】

本発明の別の実施形態において、組織部位における新たな組織成長を促進する方法は、多層減圧送達装置を組織部位と接触させて配置するステップを含む。多層減圧送達装置は、組織部位に接触するように構成される足場を有する第1層と、ヒドロゲル形成材料および複数の流路を有する第2層とを含む。ヒドロゲル形成材料は足場に接触する。分配マニホールドを有する第3層は、ヒドロゲル形成材料に接触する。多層減圧送達装置は、組織接触層が組織部位に接触する向きに置かれ、減圧は、分配マニホールド、流路および足場を介して組織部位に加えられる。

【0019】

本発明のさらに別の実施形態において、組織部位における新たな組織成長を促進する方法は、組織部位に足場を、足場にヒドロゲル形成材料を、ヒドロゲル形成材料に分配マニホールドを、それぞれ接触させて配置するステップを有する。分配マニホールドおよび足場を介して組織部位に減圧を加えることによって、組織部位において新たな組織成長が促される。

【0020】

本発明のその他の目的、特徴および利点は、以下の図面および詳細な説明を参照することによって明らかとなるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0021】

【図1】図1は、本発明の一実施形態に係る創傷被覆材の一部破断透視図を説明したもので、組織部位に適用された創傷被覆材が示されている。

【図2】図2は、本発明の一実施形態に係る減圧送達システムの垂直断面図を描いたもので、この減圧送達システムは、組織接触層、解離層およびマニホールド層を有する減圧送達装置を備えている。

【図3】図3は、本発明の一実施形態に係る減圧送達システムの垂直断面図を説明したもので、この減圧送達システムは、組織接触層、解離層およびマニホールド層を有する減圧送達装置を備えている。

【図4】図4は、図2および図3の矢視4-4線に沿った解離層の一実施形態の平面図を示している。

【図5】図5は、図2および図3の矢視5-5線に沿った解離層の別の実施形態の平面図を示している。

【図6】図6は、図2および図3の矢視6-6線に沿った解離層のさらに別の実施形態の平面図を示している。

【図7】図7は、本発明の一実施形態に係る、組織部位における新たな組織成長を促進する方法を示している。

【図8】図8は、本発明の別の実施形態に係る、組織部位における新たな組織成長を促進する方法を示している。

【図9】図9は、本発明の一実施形態に係る組織成長キットの正面図を示している。

【発明を実施するための形態】

【0022】

以下の発明を実施するための形態においては、その一部を構成する添付図面に対して参照がなされるとともに、発明を実施できる特定の好ましい実施形態を説明することによ

10

20

30

40

50

て示される。それらの実施形態は、当業者が本発明を実施できる程度に十分詳細に記載されており、その他の実施形態が利用可能で、本発明の精神および範囲を逸脱することなく、論理構造的、機械的、電気的および化学的な変更が可能であることを理解されたい。当業者が本発明を実施可能とするのに必要のない細部説明を避けるために、当業者に既知の一部の情報を説明から省略する可能性がある。したがって、以下の詳細な説明は、限定の意味で捉えるべきではなく、本発明の範囲は、添付の特許請求の範囲によってのみ定義される。

【0023】

用語“*manifold* (マニホールド)”は、本明細書で使用されているように、概して、組織部位に減圧を加え、組織部位に流体を運び、或いは組織部位から流体を除去するのを補助するために設けられる物質または構造のことをいう。マニホールドは、典型的には、マニホールド周囲の組織領域に与えられた流体およびマニホールド周囲の組織領域から取り除かれた流体の分配を改善するために、相互に接続された複数の流路または経路を有している。マニホールドの例には、流路を形成するように配列された構造要素を有する装置、オープンセルフォーム (*open-cell foam*) のようなセルラーフォーム (多孔性発泡体: *cellular foam*)、多孔質組織収集物 (*porous tissue collection*)、流路を含むまたは流路を含むように保持する液体、ゲルおよび発泡体を含むようにしてもよいが、それらに限定されるものではない。

【0024】

用語“*reduced pressure* (減圧)”は、本明細書で使用されているように、概して、処置を受ける組織部位の周囲圧力未満の圧力のことをいう。多くの場合、この減圧は、患者がいる位置の大気圧未満となるであろう。“真空”および“負圧”といった用語が組織に加えられる圧力を説明するのに使用されるかもしれないが、組織部位に加えられる実際の圧力は、完全真空に通常付随する圧力よりも遙かに低くなる可能性がある。減圧は最初に、チューブと組織部位の領域内に流体の流れを生成する可能性がある。組織部位周囲の圧力が所望の減圧に接近したとき、流体の流れが弱まり、その後、減圧が維持される。特に表示がなければ、本明細書で述べる圧力の値は、ゲージ圧である。

【0025】

用語“*scaffold* (足場)”は、本明細書で使用されているように、細胞の成長および/または組織の形成を増進または促進するのに使用される物質または構造のことをいう。足場は、典型的には、細胞成長のための鋳型 (*template*) を与える3次元多孔質構造である。足場は、細胞、成長因子、細胞外基質成分、栄養素、インテグリンまたはその他の物質を注入または塗布して、あるいはそれらから構成して、細胞成長を促進するものであってもよい。足場は、本明細書に記載された実施形態に従いマニホールドとして使用して、減圧組織処置を組織部位に施すようにしてもよい。

【0026】

用語“*tissue site* (組織部位)”は、本明細書で使用されているように、任意の組織上または組織内の創傷または異常のことをいい、それには、骨組織、脂肪組織、筋肉組織、皮膚組織、血管組織、結合組織、軟骨、腱または靱帯が含まれるが、それらに限定されるものではない。用語“*tissue site* (組織部位)”は、さらに、必ずしも創傷または異常の無い任意の組織の領域であって、追加的な組織の成長を追加または促進することが望ましい代わりの領域のことをいうものであってもよい。例えば、減圧組織処置は、採取して別の組織位置に移植する追加的な組織を成長させるために、ある特定の組織領域に使用されるものであってもよい。

【0027】

本発明は、負圧治療とともに使用される生体適合性創傷被覆材である。用語“*wound*”は、本明細書で使用されているように、熱傷、切開創傷、切除創傷、潰瘍、外傷性創傷、慢性開放創傷を含むものであってもよい。本明細書で使用されているように、用語“*pad* (パッド)”は、フォーム、スクリーン、その他多孔質のような材料のことをいう。用語“*conventional pad* (従来のパッド)”は、V.A.C. (登録

10

20

30

40

50

商標)治療で通常使用されるポリウレタン(PU)またはポリビニルアルコール(PVA)フォームのことをいう。本明細書で使用されているように、用語“V.A.C.(R)therapy(V.A.C.(登録商標)治療)”は、譲受人またはその元の譲受人によって商業化され、さらに、既述した特許および特許出願に記載された負圧創傷治療のことをいう。

【0028】

ここで図面を参照すると、本発明10は、概して、創傷部位12に実質的に挿入するためのフォームパッド(foam pad)11と、創傷部位12においてフォームパッド11の囲いを密封するための創傷ドレープ(drape)13とを有するものとして示されている。本発明によれば、フォームパッド11は、細胞成長促進マトリクスまたは格子14を包含するように変形され、それにより、所望の高多孔質細胞成長促進基体を創傷部位12の内部および周囲に向けることが可能となっている。創傷部位12に挿入して創傷ドレープ13で密封した後、フォームパッド11は、当業者に知られているように、流体の排出を促進するための真空源との間で、流体が流通するように配置される。フォームパッド11は、周知のV.A.C.(登録商標)治療に非侵襲的でありよって変形が不要なマトリクス14を有するように、従来のパッドから変形して得られる。

10

【0029】

本発明の望ましい実施形態によれば、フォームパッド11、創傷ドレープ13および真空源は、本明細書にさらに詳述するフォームパッド11に対する変形を除いて、従来知られているように実施される。それら構成要素の各々は、1994年8月22日に出願された米国特許出願第08/293,854号の一部継続出願である1995年8月22日に出願された米国特許出願第08/517,901号の継続出願である1997年10月16日に出願された米国特許出願第08/951,832号に詳述されている。この引用によって、クレイムおよび図面を含む米国特許出願第08/951,832号(“‘832出願”)の明細書全文が、それが本明細書にすべて記載されているが如く、本明細書に援用される。

20

【0030】

‘832出願に詳述されているように、フォームパッド11は、望ましくは、吸引中における創傷体液の良好な浸透性のために、細網状のオープンセル・ポリウレタンまたはポリエーテル・フォームを有する。また、‘832出願に詳述されているように、フォームパッド11は、望ましくは、樹脂または同様の材料からなるホース15を介して、真空源との間で流体が流通するように配置される。真空源は、好ましくは、介在する疎水性膜フィルタを介した真空ポンプとの流体連結を通じて真空中で安全に配置されるキャニスタを備える。最後に、‘832出願は創傷ドレープ13も詳述しており、この創傷ドレープ13は、望ましくは、創傷部位12の全体を覆うアプリケーションをシールするために、少なくとも周辺部がアクリル粘着剤で覆われたエラストマー材料を備える。

30

【0031】

本発明の望ましい方法によれば、‘832出願に記載されているそれら構成要素は、従来から知られているように、フォームパッド11にマトリクス14が設けられているという点を除いて、一般に用いられている。マトリクス14は、複数のセクション17が形成された多孔質材料16を有するように構成されている。この材料16は、フォームパッド11に、そのベース18位置で埋め込まれている。V.A.C.(登録商標)治療による創傷治療に備えてフォームパッド11を切り取る必要があるため、材料16は、パッド11の中心部に配置することが好ましい。出願人は、“マトリクス”という用語を使用することによって、材料16またはセクション17の規則的または対称的な配置に、それ自体限定することを意図している訳ではない。

40

【0032】

代替的には、或いは好ましい実施形態に加えて、フォームパッドは、生体吸収性分岐ポリマー単独(図示省略)、或いはマトリクス14との組み合わせから構成するようにしてもよい。

50

【 0 0 3 3 】

内部にマトリクス 1 4 が埋め込まれ、かつ / または、当該マトリクスが突き出し、かつ / または、生体吸収性分岐ポリマーからなるパッド 1 1 を配置する際には、創傷ドレープ 1 3 はパッド上かけられ、創傷部位全体に亘って気密シールを形成する。使用中、周知のように、V . A . C . (登録商標) 治療が行われ、必要に応じて、材料 1 6 を有するマトリクス 1 4 を単に提供することにより、細胞成長促進治療が加えられる。このように、細胞成長促進治療を、V . A . C . (登録商標) 治療の性能を損なうことなく、また不都合または過度の費用増大を生じることなく、都合良く既存の V . A . C . (登録商標) 治療と組み合わせることができる。

【 0 0 3 4 】

10

[実施例 1]

上述したオープンセルフフォームは、パッドに形作られる。1998 年 8 月 18 日に発行された T o t a k u r a 等を発明者とする米国特許第 5 , 7 9 5 , 5 8 4 号の第 5 欄第 5 乃至 4 2 行目に記載された一般的原理に従って、パッドの底部に重ね合わせた構造を形成する。生体吸収性細胞成長促進マトリクス基質から相対的に離れた非生体吸収性基質のそれら部分に孔が配置されている。マトリクスは、処置される創傷の境界内に配置されたパッドの一部を被覆する。その後、パッドは気密ドレープによって完全に覆われ、V . A . C . (登録商標) 治療を利用するための標準的技法のように、大気中より低い気圧にさらされる。マトリクスは、パッドの予想耐用年数内で吸収され、そのため、パッドが除去されるときには、マトリクスは既に吸収されて、成長する細胞が妨げられることはない。治療上必要とみなされるように、従来のパッドまたはマトリクス含有パッドにより、必要に応じてパッドが交換される。

20

【 0 0 3 5 】

[実施例 2]

従来のパッドが選択される。コラーゲン細胞成長マトリクスがその底面の一部に加えられる。V . A . C . (登録商標) 治療の一般的原理に従うとともに、マトリクス含有パッドが従来のパッドと置き換えられる。パッドの予想負荷サイクルの間、コラーゲンマトリクスは成長する細胞によって吸収され、そのため、パッドが除去されるときには、マトリクスは既に吸収されて、成長する細胞が妨げられることはない。治療上必要とみなされるように、従来のパッドまたはマトリクス含有パッドにより、必要に応じてパッドが交換される。

30

【 0 0 3 6 】

[実施例 3]

実施例 2 に示した手順に従う。しかしながら、商標 P . R . I . M . M . と呼ばれることもある超低密度の溶融繊維状セラミックが、実施例 2 のコラーゲンマトリクスと置き換えられる。V . A . C . (登録商標) 治療の一般的原理に従う。パッドの予想負荷サイクルの間、超低密度の溶融繊維状セラミックは成長する細胞によって吸収され、そのため、パッドが除去されるときには、超低密度の溶融繊維状セラミックは既に吸収されて、成長する細胞が妨げられることはなかった。治療上必要とみなされるように、従来のパッドまたはマトリクス含有パッドにより、必要に応じてパッドが交換される。

40

【 0 0 3 7 】

[実施例 4]

縫合および外科的装置などに、多くの適当な生体吸収性材料が用いられている。それら材料のほんの一例が、以下の米国特許、すなわち 1999 年 12 月 7 日に発行された L i n を発明者とする米国特許第 5 , 9 9 7 , 5 6 8 号、1999 年に発行された R o b y 等を発明者とする米国特許第 5 , 9 1 4 , 3 8 7 号、第 5 , 9 0 2 , 8 7 4 号および第 5 , 9 0 2 , 8 7 5 号に示されている。それらの選択した 1 または複数、或いはそれと類似した材料が、従来のパッド上に配置される。V . A . C . (登録商標) 治療の一般的原理に従う。パッドの予想負荷サイクルの間、生体吸収性材料は成長する細胞によって吸収され、そのため、パッドが除去されるときには、生体吸収性材料は既に吸収されて、成長する

50

細胞が妨げられることはなかった。治療上必要とみなされるように、従来のパッドまたはマトリクス含有パッドにより、必要に応じてパッドが交換される。

【 0 0 3 8 】

〔 実施例 5 〕

Bennet等を発明者とする米国特許第5,578,662号に記載されたものと同様の生体吸収性分岐ポリマーにより、パッドを形成する。V.A.C.(登録商標)治療の一般的原理に従うとともに、生体吸収性分岐ポリマーパッドが従来のパッドと置き換えられる。パッドの予想負荷サイクルの間、パッドは成長する細胞によって吸収され、そのため、パッドを置き換えて創傷部位を阻害する必要がない。さらなる治療が必要とみなされる場合には、従来のパッド、または追加的なマトリクス含有パッドまたは追加的な生体吸収性分岐ポリマーパッドを創傷部位に配置して、V.A.C.(登録商標)治療を続けるようにしてもよい。

10

【 0 0 3 9 】

図2および図3を参照すると、本発明の一実施形態に係る減圧送達システム211は、生体適合性創傷または組織被覆材、または減圧送達装置213と、減圧送達チューブ217と、減圧源219とを含む。減圧送達システム211は、人の組織部位221に減圧組織処置を施すために設けられている。組織部位は、熱傷またはその他創傷を含むようにしても、あるいは新たな組織成長を促すことが望ましい健康な組織であってもよい。減圧源219は、減圧送達チューブ217の遠位端に流体流通可能に接続され、減圧送達装置213は、減圧送達チューブ217の近位端に流体流通可能に接続されている。図2において、減圧送達チューブ217は、図1に示すものと同様のチューブコネクタ220によって、減圧送達装置213と流体流通可能に接続されている。図3において、減圧送達チューブ217は、減圧送達装置213の内部に直接、または減圧送達装置213の隣接位置に配置されている。この減圧送達チューブ217は、減圧送達装置213と接続するための複数の開口222を含むようにしてもよい。減圧源は、減圧送達チューブ217を介して減圧送達装置213に減圧を送達し、減圧送達装置213は、減圧を組織部位221に分配する。被膜224は減圧送達装置213の上方に配置され、組織部位221の周囲の組織に密封状態で接合されている。被膜224は、組織部位221の汚染を低減し、組織部位221における減圧の維持を補助する。

20

【 0 0 4 0 】

減圧送達装置213は、第1層または組織接触層223と、第2層または解離層225と、第3層またはマニホールド層227とを有する多層装置である。第1層223は、足場233および複数の第1流路234を含む。第2層225は、ヒドロゲル形成材料または水溶性ポリマーのような解離材料235を含む。第2層225は、さらに、複数の第2流路236を含む。第3層227は、分配マニホールド237および複数の第3流路238を含む。第2層225が第1層223と第3層227との間に配置されて、第1層223が第2層225と隣接し、第2層225が第1層223と第3層227とに隣接し、第3層227が第2層225と隣接するように、それら3層が配置されている。

30

【 0 0 4 1 】

一実施形態においては、各層の材料の種類に合った任意の結合手段によって、層223, 225, 227の各々が隣接層に結合されている。例えば、第3層227を第2層225に接着したり、第1層223を第2層225に接着したり、あるいは3層223, 225, 227すべてを互いに接着するようにしてもよい。接着は、各層の境界面で各層の一方、両方またはすべてを加熱するとともに、力を加えることにより、各層を押して接着結合を形成することによって達成することができる。代替的には、固定または接着手段が各層を介した圧力の分配に実質的に悪影響を与えない限りにおいては、各層を互いに結合させるために、接着剤または機械的固定具を使用するようにしてもよい。別の実施形態においては、層223, 225, 227を互いに結合しなくてもよく、むしろ、減圧組織処置の適用前および/または適用中に層223, 225, 227を互いに接触するよう単に配置するようにしてもよい。若しくは、各層のうち2層を互いに結合し、結合した2層の一

40

50

方に接触するように3番目の層を配置するようにしてもよい。例えば、既述した方法で第2層225を第3層227に結合させるとともに、第1層223を、第2層225と結合させずに第2層225と接触するように配置するようにしてもよい。その代わりに、第2層225を第1層223に結合させるとともに、第2層225を、第3層227と結合させずに第2層225と接触するように配置するようにしてもよい。

【0042】

複数の第1、第2および第3流路234, 236, 238が第1、第2および第3層223, 225, 227にそれぞれ設けられて、減圧送達装置213内における減圧の分配と、組織部位221に対する減圧の分配が可能となっている。各層に設けられた流路は、その層に与えられた材料（例えば、天然に多孔質の材料）の固有特性であってもよく、あるいは流路は3層223, 225, 227の組立前または組立後に材料に化学的、機械的または別の方法で材料に形成されたものであってもよい。互いに隣接する層223, 225, 227の配置によって、ある層の流路が隣接層の流路との間で流体流通可能となっている。例えば、上述したように、各層の相対的な位置または結合によって、複数の第1流路234が複数の第2流路236との間で流体流通可能となり、複数の第2流路236は、複数の第3流路238との間で流体流通可能となっている。

【0043】

第1層または組織接触層223の足場233は、新たな組織の成長を促進し、組織部位221からの新たな組織の内部成長を受け入れる。この足場233は、当該足場内への新たな組織の成長の受入れおよび/または組入れが可能な任意の多孔質で生体吸収性の材料とすることができる。足場233の気孔は、望ましくは、相互に接続されて複数の第1流路234を規定する。しかし、機械的、化学的または別の方法で足場内に流路を形成することによって、追加的な流路を設けるようにしてもよい。好適な足場材料には、ポリ乳酸（PLA）、ポリグリコール酸（PGA）、ポリカプロラクトン、ポリヒドロキシ酪酸、ポリヒドロキシ吉草酸、ポリジオキサノン、ポリオルトエステル（polyorthoesters）、ポリホスファゼン、ポリウレタン、コラーゲン、ヒアルロン酸、キトサン、共重合体、ターポリマーまたはこれら材料の混合物が含まれるが、これらに限定されるものではない。追加的な材料は、硬組織の適用とともに使用されるものであってもよいが、かような材料には、ヒドロキシアパタイト、珊瑚アパタイト（coralline apatite）、リン酸カルシウム、硫酸カルシウム、炭酸カルシウムまたはその他の炭酸塩、バイオガラス、同種移植片、自家移植片などのようなセラミックス、およびこれらセラミックスと上述した高分子材料との合成物が含まれるが、これらに限定されるものではない。足場材料はさらに、PLA、PGA、ポリカーボネート、ポリフマル酸エステル、カプロラクトンおよび/または上述した任意の材料のポリマーブレンドを含むようにしてもよい。足場233は、任意の以下の方法、すなわち、塩浸出、凍結乾燥、相分離、織り繊維（weaving fibers）、接着不織繊維（bonding non-woven fibers）、発泡、その他任意の選択材料の適当な製造方法によって、製造するようにしてもよい。

【0044】

足場233に付随する気孔サイズは、典型的には約50ミクロンと500ミクロンの間の範囲であり、より好ましくは、約100ミクロンと400ミクロンの間の範囲である。50ミクロン未満の気孔サイズは、組織の成長を抑止または阻止する傾向がある。一実施形態において、足場内の気孔の好ましい平均気孔サイズは約100ミクロンである。

【0045】

足場は、材料のシートまたはパッドとして設けるようにしてもよい。足場の厚さは、減圧送達装置が組織部位に隣接して配置されるときに組織部位と垂直な方向に測定される。材料の厚さは変わるようにしてもよいが、一実施形態において、足場は厚さ約1乃至4mmである。厚さ寸法に対して垂直な平面における足場材料のシートまたはパッドの寸法は、処置される組織部位のサイズに応じて変わるようにしてもよい。材料のパッドまたはシートは、大きなサイズで与えて、その後、組織部位に合うように切り取るようにしてもよい。

【 0 0 4 6 】

第 2 層または解離層 2 2 5 の解離材料 2 3 5 は、第 1 層 2 2 3 と第 3 層 2 2 7 の間の接触ポイントを最少化する。一実施形態において、解離材料 2 3 5 は、第 1 層 2 2 3 と第 3 層 2 2 7 間の任意の接触を防止することとなる。第 1 層 2 2 3 と第 3 層 2 2 7 の間の接触を最少化することにより、解離材料 2 3 5 は、足場 2 3 3 から第 3 層 2 2 7 への分配マニホールド 2 3 7 への組織の内部成長の障壁として機能する。

【 0 0 4 7 】

解離材料 2 3 5 は、第 1 および第 3 層 2 2 3 , 2 2 7 のバインダおよび離型材としても機能する。減圧組織処置の前および途中に、解離材料 2 3 5 は、既述したように、第 1 および第 3 層を結合させるために使用するようにしてもよい。解離材料 2 3 5 は、ヒドロゲル形成材料または水溶性ポリマーの何れかであることが望ましい。

10

【 0 0 4 8 】

ヒドロゲル形成材料として、解離材料 2 3 5 は、水またはその他流体に曝された後に流体および / またはゲルを形成することができる。組織部位への減圧送達装置 2 1 3 の最初の適用中、並びに、減圧組織処置の適用中、ヒドロゲル形成材料は、固体、“非水和”状態であることが望ましい。すなわち、ヒドロゲル形成材料は、未だ液体および / またはゲル状態に変換されていない。減圧組織処置が適用されるとき、ヒドロゲル形成材料は、創傷からの滲出液や、組織部位から取り出される、あるいは組織部位に投与されるその他の流体に曝されるようにしてもよいが、減圧の影響下での第 1、第 2 および第 3 層の圧縮は、ヒドロゲル形成材料によって流体の吸収を低減または排除することが望ましい。これにより、減圧送達が停止されるまで、ヒドロゲル形成材料を固体の状態で維持することが可能となる。減圧治療の停止に続いて、ヒドロゲル形成材料は、水、食塩水またはその他流体をヒドロゲル形成材料に加えることによって、あるいは創傷からの滲出液がヒドロゲル形成材料を水和可能とすることによって、水和されるようにしてもよい。ヒドロゲル形成材料が水和するとき、材料は液体および / またはゲルの状態に変換され、これにより、第 1 層 2 2 3 から第 3 層 2 2 7 を容易に解放できるようになる。

20

【 0 0 4 9 】

ヒドロゲル形成材料は、液体またはその他流体に特定期間曝された後に液体またはゲル状の物質の受入れおよび / または形成が可能な任意の適当な材料であってもよい。ヒドロゲル形成材料は、典型的には、架橋ポリマーであるが、材料が架橋されていることは必要とされない。適当なヒドロゲル形成材料には、架橋ポリエチレングリコール、親水性ポリエーテル、ポリビニルアルコール、ポリ酢酸ビニル、ポリアクリル酸塩、ポリスルホン酸塩、ポリホスファゼン・ヒドロゲル、コラーゲン、ゼラチン、ヒアルロン酸、グルコサミノグリカン、キトサン、アルギン酸塩が含まれるが、これらに限定されるものではない。エチレングリコールと乳酸の共重合体、または非常に長い親水性柔軟セグメントを有するポリウレタンなどのような、親水部分および疎水部分を有する非架橋ポリマー (uncrosslinked polymers) を使用するようにしてもよい。

30

【 0 0 5 0 】

解離材料 2 3 5 は、水溶性ポリマーであってもよい。水溶性ポリマーとして、解離材料 2 3 5 は、水またはその他液体の存在下で溶解することができる。組織部位への減圧送達装置 2 1 3 の最初の適用中、並びに、減圧組織処置の適用中、水溶性ポリマーは“非水和”形態であるのが好ましい。換言すれば、未だポリマーは水またはその他液体を吸収していない。減圧組織処置が適用されるとき、水溶性ポリマーは、創傷からの滲出液や、組織部位から取り出される、あるいは組織部位に投与されるその他の流体に曝されるようにしてもよいが、減圧の影響下での第 1、第 2 および第 3 層の圧縮は、水溶性ポリマーの溶解度を低減することが望ましく、そうすることで、水溶性ポリマーの時期尚早の溶解が防止される。これにより、減圧送達が停止されるまで、水溶性ポリマーを固体の状態で維持することが可能となる。減圧治療の停止に続いて、水溶性ポリマーは、流体をポリマーに加えることによって、あるいは創傷からの滲出液がポリマーを水和可能とすることによって、水和されるようにしてもよい。水溶性ポリマーが水和するとき、ポリマーは水和液体に

40

50

溶解され、これにより、第 1 層 2 2 3 から第 3 層 2 2 7 を容易に解放できるようになる。

【 0 0 5 1 】

水溶性ポリマーには、非架橋ポリエチレングリコール、親水性ポリエーテル、ポリビニルアルコール、ポリ酢酸ビニル、ポリアクリル酸塩、ポリスルホン酸塩、ポリホスファゼン、コラーゲン、ヒアルロン酸、グルコサミノグリカン、キトサン、デオキシリボ核酸 (DNA) が含まれるが、これらに限定されるものではない。

【 0 0 5 2 】

第 2 層 2 2 5 内に複数の第 2 流路 2 3 6 が存在することによって、分配マニホールド 2 3 7 から足場 2 3 3 への減圧の分配が可能となる。さらに、複数の第 2 流路 2 3 6 によって、組織部位 2 2 1 に提供される任意の流体または組織部位 2 2 1 から取り除かれる任意の流体の通過が可能となる。複数の第 2 流路 2 3 6 は、解離材料 2 3 5 の固有特性 (すなわち、材料自体の内部の相互に連結された気孔またはその他の流路) であってもよいが、複数の第 2 流路 2 3 6 が機械的、化学的またはその他の方法により解離材料 2 3 5 内に形成されることは十分にあり得ることである。例えば、図 4 を参照すると、複数の第 2 流路 2 3 6 は、格子状形態に配列された解離材料 2 3 5 の隣接ストランド間の空隙によって規定されるようにしてもよい。若しくは、図 5 を参照すると、解離材料 2 3 5 は、第 1 および第 3 層 2 2 3 , 2 2 7 の間の材料のビーズとして適用するようにしてもよい。この具体的な構成において、複数の第 2 流路 2 3 6 は、解離材料 2 3 5 の隣接ビーズ間の空隙によって規定される。さらに別の構成においては、図 6 を参照すると、解離材料 2 3 5 のシートは、当該シートに形成された開口を設けて、複数の第 2 流路 2 3 6 を形成するようにしてもよい。上述した開口および空隙の形状、寸法および配置は変更することが可能であり、一実施形態において、それらをランダムにするようにしてもよい。

【 0 0 5 3 】

複数の第 2 流路 2 3 6 を規定するために気孔、空隙、開口またはそれらの幾つかの組み合わせの何れが使用されるかどうかに関わらず、第 2 層 2 2 5 の気孔率は、足場 2 3 3 の気孔率未満として、第 2 層 2 2 5 への組織の内部成長を最少化するようにしてもよい。第 2 層 2 2 5 の気孔率は、第 2 層 2 2 5 内に配置される気孔、空隙、開口の寸法を限定することによって、あるいは、気孔、空隙、開口の数 (すなわち、密度) を調整することによって、制御するようにしてもよい。しかしながら、第 2 層 2 2 5 の気孔率は、第 2 層 2 2 5 を介した減圧の分配および流体の流れを可能とするのに十分に高く維持しなければならない。

【 0 0 5 4 】

足場 2 3 3 と同様、解離材料 2 3 5 は、材料のシートまたはパッドとして設けるようにしてもよい (図 6 参照)。代替的には、解離材料 2 3 5 は、材料のストランド、ドットまたはその他個別要素の格子で設けるようにしてもよい (図 4 および図 5 参照)。それら材料の個々の要素の形状、寸法および分布は、変化するようにしてもよく、ある状況下においては、形状、寸法および分布がランダムであってもよい。解離材料 2 3 5 の厚さは、減圧送達装置が組織部位に隣接して配置されるときに、組織部位に対して垂直な方向に計測される。要求される訳ではないが、解離材料 2 3 5 の厚さは、典型的には、材料コストを節約するために足場の厚さ未満とされる。一実施形態において、解離材料 2 3 5 の厚さは、流体の吸収前で約 2 0 0 乃至 5 0 0 ミクロンである。解離材料の水和反応後は、その厚さは約 5 0 0 ミクロン乃至 1 ミリメートルに増大するようにしてもよい。厚さ方向に垂直な平面における解離材料のシートまたはパッドの寸法は、取り扱われる組織部位の大きさに応じて変わるものであってもよいが、典型的には、長さおよび幅が足場のそれとほぼ同じサイズとされるであろう。材料のパッドまたはシートは、大きなサイズで与えて、その後、組織部位に合うように切り取るようにしてもよい。

【 0 0 5 5 】

第 3 層またはマニホールド層 2 2 7 の分配マニホールド 2 3 7 は、減圧送達チューブ 2 1 7 から受け取った減圧を分配するのを補助する。マニホールドは、組織部位に供給された液体を分配するために、あるいは組織部位から集められた創傷滲出液およびその他流体

を集配するために使用するようにしてもよい。マニホールド 237 は、それらの役割を果たすことができる任意の多孔質材料であってもよく、一実施形態において、マニホールドは、オープンセル（連続気泡）フォームのような多孔性の材料から形成されている。その材料は、好ましくは、隣接セルに流体流通可能に接続されたセルを含む。複数の第 3 流路 238 は、多孔性材料の“オープンセル”によって形成されるとともに、それらオープンセル間に形成される。それら流路によって、オープンセルを有する多孔性材料の部分全体に亘って流体流通が可能となっている。セルおよび流路は、形状およびサイズにおいて均一であるようにしても、あるいは形状およびサイズにおいて、パターンのあるまたはランダムな変化を含むようにしてもよい。多孔性材料のセルの形状およびサイズの変化は、複数の第 3 流路 238 に変化をもたらす、かような特性は、多孔性材料を経由する流体の流動特性を変えるのに使用することができる。多孔性材料は、“クローズドセル（独立気泡）”を含む部分をさらに有するものであってもよい。この多孔性材料のクローズドセル部分は複数のセルを含み、それらの大部分が隣接セルと流体流通可能には接続されていない。多孔性材料のクローズドセル部分を、オープンセル部分と選択的に結合して、マニホールド 237 の選択された部分を介した流体の透過を防止するようにしてもよい。

【0056】

一実施形態において、マニホールド 237 は、約 400 乃至 600 ミクロンの範囲の空孔サイズを有するオープンセル網状ポリエーテルウレタンフォームからなる。このフォーム（発泡体）の一例には、テキサス州サンアントニオの K i n e t i c C o n c e p t s 社によって製造された G r a n u F o a m を含むようにしてもよい。マニホールド 237 は、ポリウレタンフォーム、ポリビニルアルコールフォーム、ポリエチレンフォーム、発泡ポリテトラフルオロエチレン、シリコンフォーム、ヘチマ・スポンジ、海綿、ガーゼ、フェルト状マット、三次元における複数の流路を介して流体流通を提供することができる、その他任意の生体適合性材料であってもよい。

【0057】

足場 233 および解離材料 235 と同様、マニホールド 237 は、材料のシートまたはパッドにより形成するようにしてもよい。マニホールド 237 の厚さは変えるようにしてもよいが、一実施形態においては、少なくとも足場 233 の厚さと同程度の厚さを有することとなる。厚さ寸法に対して垂直な平面におけるマニホールドの寸法は、取り扱われる組織部位のサイズに応じて変化するものであってもよい。材料のパッドまたはシートは、大きなサイズで与えて、その後、組織部位に合うように切り取るようにしてもよい。

【0058】

実施中、減圧送達装置 213 は、組織部位 221 のサイズおよび形状に合致させる必要がある場合には、切り取ってその形が整えられる。組織部位 221 は、多くの場合、開放傷、熱傷またはその他の損傷組織であるかもしれないが、組織部位 221 は、同様に、追加的な組織を成長させることが望ましい正常な組織を含む部位であってもよい。減圧送達装置 213 は、第 1 層 223 が組織部位 221 と接触するように、組織部位 221 に隣接して配置される。上述したように、減圧送達装置 213 の複数の層は、貼付けられ、接着され、または別の方法で結合されるが、各層は互いに分離するものであってもよい。それら層の幾つかが互いに結合されない場合には、第 1 層 223 が組織部位に接触し、第 2 層 225 が第 1 層 223 と接触し、第 3 層 227 が第 2 層 225 と接触するように、様々な層を個別に配置するようにしてもよい。

【0059】

減圧送達装置 213 を配置した後、減圧源 219 から減圧送達チューブ 217 を介して第 1 層 227 のマニホールド 237 に減圧が付与される。減圧は、マニホールド 237 に付随する複数の第 3 流路 238 を介して、第 2 層 225 に付随する複数の第 2 流路 236 に分配される。その後、減圧は、第 1 層 223 の足場 233 に付随する複数の第 1 流路 234 に分配される。減圧が組織部位 221 に達するとき、創傷滲出液のような組織部位 221 における流体は、複数の第 1、第 2 および第 3 流路 234, 236, 238 を介して引き出され、減圧送達装置 213 から取り除かれる。容器（図示省略）および様々なフィ

ルタを減圧送達装置 2 1 3 と減圧源 2 1 9 との間に設けて、滲出液を回収し、減圧源 2 1 9 を保護するようにしてもよい。減圧の分配、並びに、組織部位 2 2 1 からの流体の回収に加えて、洗浄流体、薬物、抗菌薬、抗菌物質、抗ウイルス薬および組織部位 2 2 1 の成長因子等のような流体を分配するために、複数の第 1、第 2 および第 3 流路 2 3 4, 2 3 6, 2 3 8 を使用するようにしてもよい。

【0060】

組織部位 2 1 9 への減圧の適用は、新たな組織の成長を促す。新たな組織の成長を促進する幾つかの作用には、組織の微少変形、上皮移動、改善された血流が含まれる。これらの因子は、組織部位における肉芽組織の成長増大に貢献し、それは新たな組織の成長をもたらす。減圧組織治療を提供することの考察は、多くの場合、減圧を組織部位に“送達すること”に注意が向けられるが、減圧の送達が、一般に減圧源 2 1 9 と組織部位 2 2 1 との間の圧力差の生成を引き起こすことは、当業者にとって明らかである。圧力差（組織部位 2 2 1 よりも減圧源 2 1 9 において低い圧力を有する）は組織部位 2 2 1 から減圧源 2 1 9 へ向かう最初の流体の流れを形成する。組織部位 2 2 1 における圧力が、減圧源 2 1 9 における圧力に接近または一致したときに、減圧源 2 1 9 との流体結合および被膜 2 2 4 の密封作用により組織部位で減圧が維持されるようにしてもよい。

【0061】

新たな組織は減圧の影響下で形成されるため、新たな組織は足場 2 3 3 内へ成長することができる。足場 2 3 3 に選択される材料は、新たな組織の成長を促進して支持するものであることが望ましい。足場は減圧組織処置の適用後も組織部位に残留することとなるため、新たな組織は、可能な限り足場を貫通することが望ましい。減圧の影響下において新たな組織が 2 日間で足場の 1 mm（厚さ）まで貫通することが観察されている。幾つかの実施形態においては、足場 2 3 3 の厚さが約 1 乃至 4 mm しかない場合もあるため、減圧送達装置 2 1 3 の第 2 および第 3 層 2 2 5, 2 2 7 を取り除いて、それら層を、第 1、第 2 および第 3 層 2 2 3, 2 2 5, 2 2 7 を含む新たな被覆材に置換することが望ましい場合もある。換言すれば、第 2 および第 3 層 2 2 5, 2 2 7 の除去に続いて、新たな足場 2 3 3 が古い足場 2 3 3 の上端に配置されるようにしてもよい。足場 2 3 3 を残して減圧送達装置 2 1 3 の一部のみを取り除くことにより、新たな組織がすでに広がっている予め挿入された足場 2 3 3 に新たな足場 2 3 3 が積層されることとなるため、新たな組織成長を組織部位 2 2 1 に付加的に加えることが可能となる。

【0062】

第 1 層 2 2 3 からの第 2 および第 3 層 2 2 5, 2 2 7 の解放は、解離材料 2 3 5 の存在によって簡易化される。減圧を適用して組織部位 2 2 1 から流体を取り除いている間、解離材料 2 3 5 は、固体の状態で維持することが望ましく、そうすることで、複数の第 2 流路 2 3 6 を開放状態で維持することが可能となる。解離材料は典型的には、水またはその他流体の吸収後に液体またはゲルに変換するか、あるいは溶解することになるが、この変化は、減圧送達装置 2 1 3 に減圧を加えている間は著しく減少する。減圧は減圧送達装置 2 1 3 の圧縮をもたらし、それにより、複数の第 1、第 2 および第 3 流路 2 3 4, 2 3 6, 2 3 8 を介して流れる流体に曝される解離材料の表面積が減少する。このため、解離材料 2 3 5 による流体の吸収は、減圧送達が停止するまで最小限に抑えられる。

【0063】

減圧の適用中、解離材料は第 1 および第 3 層 2 2 3, 2 2 7 間の接触を防止するか、あるいは最小限に抑えることが望ましい。足場 2 3 3 内へ成長する新たな組織は、足場 2 3 3 とマニホールド 2 3 7 間の上記分離により、さらには解離材料 2 3 5 自体によって、マニホールド 2 3 7 内に成長するのが妨げられる。マニホールド 2 3 7 内部への組織成長が生じるかもしれないが、その成長は最小限に抑えられ、その結果、マニホールド 2 3 7 を除去する際の患者の痛みが軽減される。

【0064】

選択期間、減圧を加えた後は、減圧送達装置 2 1 3 を水、食塩水またはその他流体に浸すことにより、解離材料が水和されるようにしてもよい。代替的には、減圧送達装置 2 1

10

20

30

40

50

3は、組織部位からの体液が解離材料235を中和するまでは、そのまま置かれるようにしてもよい。解離材料235がヒドロゲル形成材料である場合、解離材料235は、中和したときに、ゲル状態に変換され、一般に膨張する。これにより、足場233からマニホールド237を取り除くのが容易となる。マニホールド237の除去後に残留する任意のヒドロゲル形成材料（またはヒドロゲル）は、追加的流体の導入によって、手動で除去または溶解される。代替的には、解離材料235が水溶性ポリマーである場合には、水またはその他流体を吸収したときに溶解して、その結果、第1層223から第3層227が解放されることとなる。

【0065】

図7を参照すると、本発明の一実施形態に係る組織部位における組織成長促進方法711が示されている。この方法711は、715において、多層減圧送達装置を組織部位と接触させて配置するステップを含む。多層減圧送達装置は、足場、解離材料およびマニホールドを有する。この装置は、719において、足場が組織部位に接触する向きに置かれる。723において、マニホールドおよび足場を介して減圧が組織部位に加えられる。

【0066】

図8を参照すると、本発明の一実施形態に係る組織部位における組織成長促進方法811が示されている。この方法811は、815において、組織部位に足場を、足場に解離材料を、解離材料にマニホールドを、それぞれ接触させるように配置する。819において、マニホールドおよび足場を介して組織部位に減圧を加えることにより、組織部位において新たな組織成長が促される。

【0067】

図9を参照すると、本発明の一実施形態に係る組織部位における新たな組織成長を促進する組織成長キット911は、足場913、解離材料915および分配マニホールド917を含む。足場913は、第1および第2側部を有し、足場913の第1側部が組織部位に接触するように構成されている。足場913は、図2および3を参照して上述した足場233と類似している。解離材料915は、足場913の第2側部に接触するように構成され、図2および3を参照して上述した解離材料235と類似している。分配マニホールド917は、解離材料915に接触して足場913を介して組織部位に減圧を分配するように構成されている。分配マニホールド917は、図2および3を参照して上述したマニホールド237と類似している。組織成長キット911は、足場913、解離材料915および分配マニホールド917の使用前に、それら構成要素を収容するための容器921をさらに含む。容器921は、フレキシブルバッグ、箱、または足場913、解離材料915および分配マニホールド917を貯蔵するのに適したその他任意の容器であってもよい。

【0068】

本明細書に開示された多層減圧送達装置は、減圧送達源とともに使用されて、減圧組織処置を組織部位に与えるものであるが、この減圧送達装置は、減圧を利用することなく、高度組織被覆材（advanced tissue dressing）として単独に使用することもできる。同じ材料、相対位置決め、層間の結合性を、高度組織被覆材に使用するようにしてもよい。本明細書に記載した減圧送達装置と同様に、高度組織被覆材は、新たな組織の成長を促進して受け入れるための第1層と、組織部位からの流体を導くのを補助するための第3層と、選択時に、第1層から第3層の除去を促進するための第2層とを含むようにしてもよい。高度組織被覆材の第3層は、“マニホールド”を有する代わりに、創傷によってにじみ出した流体を収集および保持するための流体容器を含むとみなされるようにしてもよい。適当な分配マニホールド材料として本明細書に記載されている材料は、第3層の容器として同様に適当な材料である。容器の唯一の要件は、組織部位に存在する流体または組織部位によって生成された流体を貯蔵することができる材料から作られていることである。

【0069】

人間の患者の組織成長および治療を参照して本発明のシステムおよび方法を述べてきたが、減圧組織処置を加えるそれらシステムおよび方法は、組織成長または治療を促進する

10

20

30

40

50

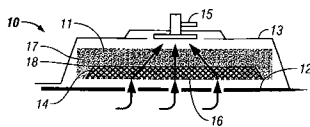
ことが望ましい任意の生体に用いることができる。同様に、本発明のシステムおよび方法は、任意の組織に適用することができ、それには、骨組織、脂肪組織、筋肉組織、皮膚組織、血管組織、結合組織、軟骨、腱、靱帯が含まれるが、それらに限定されるものではない。組織の治療は、本明細書に記載されているように、減圧組織処置の適用の一焦点であるかもしれないが、減圧組織処置の適用は、病変、欠損または損傷していない組織において組織成長を生じさせるために行われるものであってもよい。例えば、後で採取可能な追加的な組織を組織部位で成長させるために減圧組織処置を適用することが望ましい場合もある。採取された組織は病変または損傷した組織と置き換えるために別の組織部位に移植するようにしても、あるいは、採取された組織は、別の患者に移植するようにしてもよい。

10

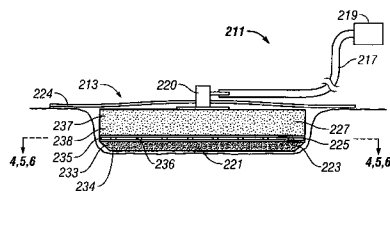
【 0 0 7 0 】

顕著な利点を有する発明が提供されているのは上述した記載から明らかである。発明はその形態のほんの数例が示されているが、それは限定ではなく、本発明の精神を逸脱せずに、様々な変更および変形を受け入れる余地がある。

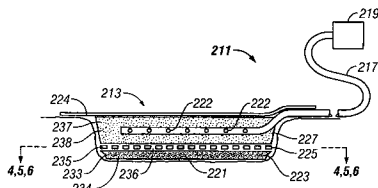
【 図 1 】



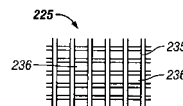
【 図 2 】



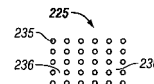
【 図 3 】



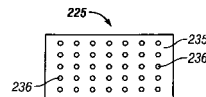
【 図 4 】



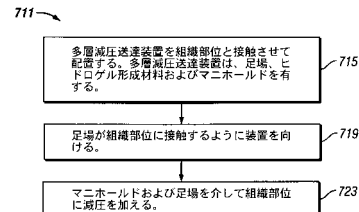
【 図 5 】



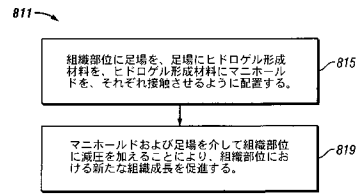
【 図 6 】



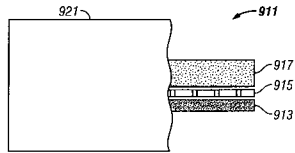
【 図 7 】



【図 8】



【図 9】



フロントページの続き

- (72)発明者 アンブロシオ,アーケル
アメリカ合衆国 テキサス州 78249, サンアントニオ, ステイブルファーム 6318
- (72)発明者 ジョンソン,ロイス,ダブリュ.
アメリカ合衆国 テキサス州 78148, ユニバーサルシティー, リンデール 114

審査官 平瀬 知明

- (56)参考文献 米国特許第7216651(US, B2)
米国特許出願公開第2002/0111576(US, A1)
特表2008-529618(JP, A)
特表2008-518726(JP, A)
特表2003-532504(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 27/00

A61B 17/00

A61F 13/00