

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5968867号
(P5968867)

(45) 発行日 平成28年8月10日 (2016. 8. 10)

(24) 登録日 平成28年7月15日 (2016. 7. 15)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 M 27/00 (2006.01)

A 6 1 M 27/00

請求項の数 49 (全 15 頁)

(21) 出願番号	特願2013-500111 (P2013-500111)	(73) 特許権者	508268713
(86) (22) 出願日	平成23年3月11日 (2011. 3. 11)		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2013-524867 (P2013-524867A)		アメリカ合衆国 テキサス州 7 8 2 6 5
(43) 公表日	平成25年6月20日 (2013. 6. 20)		ー 9 5 0 8, サンアントニオ, ビー. オー
(86) 国際出願番号	PCT/US2011/028189		. ボックス 6 5 9 5 0 8, リーガルデパートメントーインテレクチュアルプロパティ
(87) 国際公開番号	W02011/115851		イー
(87) 国際公開日	平成23年9月22日 (2011. 9. 22)	(74) 代理人	110001302
審査請求日	平成26年3月7日 (2014. 3. 7)		特許業務法人北青山インターナショナル
(31) 優先権主張番号	13/045, 302	(72) 発明者	マンウェリング, マイケル
(32) 優先日	平成23年3月10日 (2011. 3. 10)		アメリカ合衆国 テキサス州 7 8 2 4 8
(33) 優先権主張国	米国 (US)		, サンアントニオ, ウェイバーン 1 6 7
(31) 優先権主張番号	61/314, 274		0 3
(32) 優先日	平成22年3月16日 (2010. 3. 16)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 パターン化された新生上皮形成ドレッシング、システム、および方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の、肉芽組織を有する組織部位の治療システムにおいて、
 前記組織部位の肉芽組織に近接して配置される新生上皮用ドレッシングにおいて、
 第 1 の側面と、前記肉芽組織に近接して配置するための第 2 の患者対面側面とを有するインターフェース部材、および
 前記インターフェース部材の前記第 2 の患者対面側面に形成され、かつヒトの皮膚を模するパターンを含む複数の三次元構造を含む、新生上皮用ドレッシング；
 前記新生上皮用ドレッシングおよび前記患者の表皮を覆って配置されるシール部材；
 前記シール部材に流体結合される減圧インターフェース；
 前記減圧インターフェースに流体結合される減圧源；
 を含み、前記三次元構造が、前記ヒトの皮膚を模するパターンで上皮の増殖を促進させることを特徴とする、システム。

【請求項 2】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、前記インターフェース部材が、前記第 1 の側面と前記第 2 の患者対面側面とを流体的に結合させる流体通路を有して形成されることを特徴とする、システム。

【請求項 3】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、前記インターフェース部材が、流体伝達を可能に

10

20

し、かつ細胞移動を制限する複数の細孔を有することを特徴とする、システム。

【請求項 4】

請求項 1 または 2 に記載のシステムにおいて、前記インターフェース部材が、流体伝達を可能にし、かつ細胞移動を制限する平均細孔径を有する複数の細孔を有することを特徴とする、システム。

【請求項 5】

請求項 1 または 2 に記載のシステムにおいて、前記インターフェース部材が、5 μm より大きくかつ 10 μm より小さい平均細孔径を有する複数の細孔を有することを特徴とする、システム。

【請求項 6】

請求項 1 または請求項 2 ～ 5 のいずれか一項に記載のシステムにおいて、前記複数の三次元構造が複数の隆起を含むことを特徴とする、システム。

【請求項 7】

請求項 1 または請求項 2 ～ 6 のいずれか一項に記載のシステムにおいて、前記複数の三次元構造が複数の溝を含むことを特徴とする、システム。

【請求項 8】

請求項 1 または請求項 2 ～ 5 のいずれか一項に記載のシステムにおいて、前記複数の三次元構造が、治療すべき組織部位の皮膚を模した無傷のヒトの皮膚パターンを含むことを特徴とする、システム。

【請求項 9】

請求項 1 または請求項 2 ～ 5 のいずれか一項に記載のシステムにおいて、前記複数の三次元構造が、身体の特異的領域におけるヒトの皮膚パターンを含むことを特徴とする、システム。

【請求項 10】

請求項 1 または請求項 2 ～ 9 のいずれか一項に記載のシステムにおいて、前記インターフェース部材が、医療用ポリマーを含むことを特徴とする、システム。

【請求項 11】

請求項 1 または請求項 2 ～ 9 のいずれか一項に記載のシステムにおいて、前記インターフェース部材がシリコンを含むことを特徴とする、システム。

【請求項 12】

請求項 1 または請求項 2 ～ 9 のいずれか一項に記載のシステムにおいて、前記インターフェース部材がポリウレタンフィルムを含むことを特徴とする、システム。

【請求項 13】

請求項 1 または請求項 2 ～ 9 のいずれか一項に記載のシステムにおいて、前記インターフェース部材が、発泡体に接合されたポリウレタンフィルムを含むことを特徴とする、システム。

【請求項 14】

請求項 1 または請求項 2 ～ 9 のいずれか一項に記載のシステムにおいて、前記インターフェース部材が、硬い部分とあまり硬くない部分とを有する発泡体を含み、減圧下で、前記あまり硬くない部分が、前記硬い部分よりも圧縮されることを特徴とする、システム。

【請求項 15】

請求項 1 または請求項 2 ～ 14 のいずれか一項に記載のシステムにおいて、前記複数の三次元構造に被覆されたタンパク質をさらに含むことを特徴とする、システム。

【請求項 16】

患者の、肉芽組織を有する組織部位の治療システムにおいて、

前記組織部位上の肉芽組織に近接して配置される新生上皮用ドレッシングにおいて、

第 1 の側面と、前記肉芽組織に近接して配置するための第 2 の患者対面側面とを有するインターフェース部材において、前記インターフェース部材が複数の細孔を有し、前記複数の細孔が流体伝達を可能にし、かつ細胞移動を制限する、インターフェース部材、および

10

20

30

40

50

前記インターフェース部材の前記第 2 の患者対面側面に形成された複数の三次元構造において、ヒトの皮膚を模するパターンを含む複数の三次元構造を含む、新生上皮用ドレッシング；

前記新生上皮用ドレッシングおよび前記患者の表皮を覆って配置されるシール部材；

前記シール部材に流体結合された減圧インターフェース；

前記減圧インターフェースに流体結合された減圧源；

を含み、前記三次元構造が、前記ヒトの皮膚を模するパターンで上皮の増殖を促すことを特徴とする、システム。

【請求項 17】

請求項 16 に記載のシステムにおいて、前記複数の三次元構造が、治療すべき組織部位の皮膚を模した無傷のヒトの皮膚パターンを含むことを特徴とする、システム。

10

【請求項 18】

請求項 16 に記載のシステムにおいて、前記複数の三次元構造が、身体の特異的領域におけるヒトの皮膚パターンを含むことを特徴とする、システム。

【請求項 19】

請求項 16 または 17 または 18 に記載のシステムにおいて、前記複数の細孔が、 $5\ \mu\text{m}$ より大きくかつ $10\ \mu\text{m}$ より小さい平均細孔径を有することを特徴とする、システム。

【請求項 20】

肉芽組織を有する組織部位を治療するための新生上皮用ドレッシングにおいて、

第 1 の側面と、前記肉芽組織に近接して配置するための第 2 の患者対面側面とを有するインターフェース部材；および

20

前記インターフェース部材の前記第 2 の患者対面側面に形成され、かつヒトの皮膚を模するパターンを含む複数の三次元構造を含むことを特徴とする、ドレッシング。

【請求項 21】

請求項 20 に記載の新生上皮用ドレッシングにおいて、前記インターフェース部材が、前記第 1 の側面と前記第 2 の患者対面側面とを流体的に結合する流体通路を有して形成されることを特徴とする、ドレッシング。

【請求項 22】

請求項 20 または 21 に記載の新生上皮用ドレッシングにおいて、前記インターフェース部材が、流体伝達を可能にし、かつ細胞移動を制限する平均細孔径を有する複数の細孔を有することを特徴とする、ドレッシング。

30

【請求項 23】

請求項 20 または 21 または 22 に記載の新生上皮用ドレッシングにおいて、前記インターフェース部材が、 $5\ \mu\text{m}$ より大きくかつ $10\ \mu\text{m}$ より小さい平均細孔径を有する複数の細孔を有することを特徴とする、ドレッシング。

【請求項 24】

請求項 20 または 21 または 22 に記載の新生上皮用ドレッシングにおいて、前記複数の三次元構造が複数の隆起を含むことを特徴とする、ドレッシング。

【請求項 25】

40

請求項 20 または 21 または 22 に記載の新生上皮用ドレッシングにおいて、前記複数の三次元構造が複数の溝を含むことを特徴とする、ドレッシング。

【請求項 26】

請求項 20 または 21 または 22 に記載の新生上皮用ドレッシングにおいて、前記複数の三次元構造が、治療すべき組織部位の皮膚を模した無傷のヒトの皮膚パターンを含むことを特徴とする、ドレッシング。

【請求項 27】

請求項 20 または 21 または 22 に記載の新生上皮用ドレッシングにおいて、前記複数の三次元構造が、身体の特異的領域におけるヒトの皮膚パターンを含むことを特徴とする、ドレッシング。

50

【請求項 28】

請求項 20 または請求項 21 ~ 26 のいずれか一項に記載の新生上皮用ドレッシングにおいて、前記インターフェース部材が、医療用ポリマーを含むことを特徴とする、ドレッシング。

【請求項 29】

請求項 20 または請求項 21 ~ 26 のいずれか一項に記載の新生上皮用ドレッシングにおいて、前記インターフェース部材がシリコンを含むことを特徴とする、ドレッシング。

【請求項 30】

請求項 20 または請求項 21 ~ 26 のいずれか一項に記載の新生上皮用ドレッシングにおいて、前記インターフェース部材がポリウレタンフィルムを含むことを特徴とする、ドレッシング。

10

【請求項 31】

請求項 20 または請求項 21 ~ 26 のいずれか一項に記載の新生上皮用ドレッシングにおいて、前記インターフェース部材が、発泡体に接合された薄型部材を含むことを特徴とする、ドレッシング。

【請求項 32】

請求項 20 または請求項 21 ~ 26 のいずれか一項に記載の新生上皮用ドレッシングにおいて、前記インターフェース部材が、硬い部分と、減圧下で圧縮される、あまり硬くない部分とを有する発泡体を含むことを特徴とする、ドレッシング。

20

【請求項 33】

請求項 20 または請求項 21 ~ 26 のいずれか一項に記載の新生上皮用ドレッシングにおいて、前記インターフェース部材が、

第 1 の側面および第 2 の患者対面側面を有する薄型部材；

第 1 の側面および第 2 の患者対面側面を有する親水性材料；

を含み、前記親水性材料の前記第 2 の患者対面側面が、前記薄型部材の前記第 1 の側面に結合されていることを特徴とする、ドレッシング。

【請求項 34】

請求項 20 または請求項 21 ~ 33 のいずれか一項に記載の新生上皮用ドレッシングにおいて、前記複数の三次元構造に被覆されたタンパク質をさらに含むことを特徴とする、ドレッシング。

30

【請求項 35】

肉芽組織を有する組織部位の治療用の新生上皮用ドレッシングの製造方法において、

第 1 の側面と、前記肉芽組織に近接して配置するための第 2 の患者対面側面とを有するインターフェース部材を形成すること；および

前記インターフェース部材の前記第 2 の患者対面側面に、ヒトの皮膚を模するパターンを備える複数の三次元構造を形成することを含むことを特徴とする、方法。

【請求項 36】

請求項 35 に記載の方法において、前記インターフェース部材を形成することが、前記第 1 の側面と前記第 2 の患者対面側面とを流体的に結合する流体通路を備える前記インターフェース部材を形成することをさらに含むことを特徴とする、方法。

40

【請求項 37】

請求項 35 または 36 に記載の方法において、前記インターフェース部材が、流体伝達を可能にし、かつ細胞移動を制限する平均細孔径を有する複数の細孔を有することを特徴とする、方法。

【請求項 38】

請求項 35 ~ 37 のいずれか一項に記載の方法において、前記インターフェース部材が、5 μ m よりも大きくかつ 10 μ m よりも小さい平均細孔径を有する複数の細孔を有することを特徴とする、方法。

50

【請求項 3 9】

請求項 3 5 ~ 3 8 のいずれか一項に記載の方法において、前記複数の三次元構造が複数の隆起を含むことを特徴とする、方法。

【請求項 4 0】

請求項 3 5 ~ 3 8 のいずれか一項に記載の方法において、前記複数の三次元構造が複数の溝を含むことを特徴とする、方法。

【請求項 4 1】

請求項 3 5 ~ 3 8 のいずれか一項に記載の方法において、前記複数の三次元構造が、前記患者の治療すべき組織部位における無傷の皮膚を模するパターンを含むことを特徴とする、方法。

10

【請求項 4 2】

請求項 3 5 ~ 3 8 のいずれか一項に記載の方法において、前記複数の三次元構造が、代表的な無傷の皮膚を模するパターンを含むことを特徴とする、方法。

【請求項 4 3】

請求項 3 5 ~ 4 2 のいずれか一項に記載の方法において、前記インターフェース部材を形成することが、医療用ポリマーから前記インターフェース部材を形成することを含むことを特徴とする、方法。

【請求項 4 4】

請求項 3 5 ~ 4 2 のいずれか一項に記載の方法において、前記インターフェース部材を形成することが、シリコンから前記インターフェース部材を形成することを中心とする、方法。

20

【請求項 4 5】

請求項 3 5 ~ 4 2 のいずれか一項に記載の方法において、前記インターフェース部材を形成することが、ポリウレタンフィルムから前記インターフェース部材を形成することを中心とする、方法。

【請求項 4 6】

請求項 3 5 ~ 4 2 のいずれか一項に記載の方法において、前記インターフェース部材を形成することが、ポリウレタンフィルムを発泡体に接合することを中心とする、方法。

【請求項 4 7】

請求項 3 5 ~ 4 2 のいずれか一項に記載の方法において、前記インターフェース部材が、硬い部分と、減圧下で圧縮される、あまり硬くない部分とを有する発泡体を形成することを中心とする、方法。

30

【請求項 4 8】

請求項 3 5 ~ 4 2 のいずれか一項に記載の方法において、前記インターフェース部材を形成することが、

第 1 の側面と第 2 の患者対面側面とを有する薄型部材を提供すること；

第 1 の側面と第 2 の患者対面側面とを有する親水性材料を提供すること；および

前記親水性材料の前記第 2 の患者対面側面を前記薄型部材の前記第 1 の側面に結合させること

を含むことを特徴とする、方法。

40

【請求項 4 9】

請求項 3 5 ~ 4 8 のいずれか一項に記載の方法において、前記複数の三次元構造にタンパク質を被覆することをさらに含むことを特徴とする、方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

関連出願

本発明は、3 5 U S C § 1 1 9 (e) 下において、2 0 1 0 年 3 月 1 6 日出願の米国仮特許出願第 6 1 / 3 1 4 , 2 7 4 号 (「 P a t t e r n e d N e o - E p i t h e l i a l i z a t i o n D r e s s i n g s , S y s t e m s , a n d M e t h o d s 」

50

)(あらゆる点において本願明細書に援用する)、および2010年3月16日出願の米国仮特許出願第61/314,236号(「Epithelialization Methods, Dressings, and Systems」)(これも、あらゆる点において本願明細書に援用する)の出願の利益を主張する。

【0002】

本開示は、概して治療システムに関し、より詳細には、パターン化された新生上皮形成(neo-epithelialization)ドレッシング、システム、および方法に関する。

【背景技術】

【0003】

医療状況に応じて、とりわけ減圧療法においては減圧を使用して、組織部位での肉芽組織の発達を促し得る。肉芽組織は、組織修復中に創傷の上に形成される結合組織である。肉芽組織は、一般に、新生血管、免疫細胞、線維芽細胞、および暫定的細胞外マトリックス(provisional extracellular matrix)を含むと定義される。肉芽組織は、一般に、創傷治癒の増殖期にあることを示している。減圧療法は、一般に、組織部位に対して減圧を配分すなわち分配することを含む方法である。

【発明の概要】

【0004】

患者の、肉芽組織を有する創傷治療用のシステムの説明に役立つ非限定的な実施形態は、創傷に近接して配置するためのパターン化された新生上皮用ドレッシングを含む。肉芽組織を有する創傷治療用のパターン化された新生上皮用ドレッシングは、第1の側面と、肉芽組織に近接して配置するための第2の患者対面側面とを有するインターフェース部材、およびインターフェース部材の第2の患者対面側面に形成された複数の三次元構造を含む。システムは、パターン化された新生上皮用ドレッシングおよび患者の表皮を覆って配置されるシール部材、シール部材に流体結合された減圧インターフェース、および減圧インターフェースに流体結合された減圧源をさらに含む。

【0005】

肉芽組織を有する創傷治療用のパターン化された新生上皮用ドレッシングの説明に役立つ非限定的な実施形態は、第1の側面と、肉芽組織に近接して配置するための第2の患者対面側面とを有するインターフェース部材、およびインターフェース部材の第2の患者対面側面に形成された複数の三次元構造を含む。

【0006】

患者の創傷部位の治療方法の説明に役立つ非限定的な実施形態は、任意選択で、創傷部位に肉芽組織を形成すること、肉芽組織に近接してパターン化された新生上皮用ドレッシングを展開配置すること、およびパターン化された新生上皮用ドレッシングに接触圧をかけることを含む。肉芽組織を有する創傷治療用のパターン化された新生上皮用ドレッシングは、第1の側面と、肉芽組織に近接して配置するための第2の患者対面側面とを有するインターフェース部材を含む。パターン化された新生上皮用ドレッシングはまた、インターフェース部材の第2の患者対面側面に形成された複数の三次元構造を含む。

【0007】

患者の創傷部位の治療方法の説明に役立つ非限定的な実施形態は、内因性体液の流れを、タンパク質の沈着をパターン化させるように方向付けること、パターン化されたタンパク質の沈着に移動上皮を誘導するようにして新生上皮を形成すること、および新生上皮に亀裂を形成することを含む。

【0008】

肉芽組織を有する創傷治療用のパターン化された新生上皮用ドレッシングの製造方法の説明に役立つ非限定的な実施形態は、第1の側面と、肉芽組織に近接して配置するための第2の患者対面側面とを有するインターフェース部材を形成すること、およびインターフェース部材の第2の患者対面側面に複数の三次元構造を形成することを含む。

【0009】

説明に役立つ実施形態の他の特徴および利点は、以下の図面および詳細な説明を参照することで、より明白となる。

【図面の簡単な説明】

【0010】

【図1】図1は、患者の創傷を治療するシステムの説明に役立つ非限定的な実施形態の一部分の断面を示す概略図である。

【図2】図2は、パターン化された新生上皮用ドレッシングの説明に役立つ非限定的な実施形態の概略的な斜視図である。

【図3】図3は、図2のパターン化された新生上皮用ドレッシングの概略的な底面図である。

10

【図4】図4は、線4-4に沿って取られた図3のパターン化された新生上皮用ドレッシングの概略的な断面図である。

【図5】図5は、パターン化された新生上皮用ドレッシングの説明に役立つ非限定的な実施形態の概略的な断面図である。

【図6A】図6Aは、減圧が行われていない、パターン化された新生上皮用ドレッシングを示す、説明に役立つ非限定的な実施形態の概略的な断面図である。

【図6B】図6Bは、減圧が行われている図6Aのパターン化された新生上皮用ドレッシングを示す。

【発明を実施するための形態】

【0011】

20

以下の説明に役立つ実施形態の詳細な説明では、その一部をなす添付図面を参照する。これらの実施形態は、当業者が本発明を実施できるのに十分な程度、詳細に説明し、および、他の実施形態を使用し得ること、および本発明の趣旨または範囲から逸脱せずに、論理的な構造、機械、電気および化学的な変更がなされ得ることが理解される。当業者が、本明細書で説明する実施形態を実施できるようにするのに必要ではない詳細を避けるために、説明では、当業者に公知の特定の情報を省略し得る。それゆえ、以下の詳細な説明は、限定ととられるべきではなく、説明に役立つ実施形態の範囲は、添付の特許請求の範囲によってのみ定義される。

【0012】

主に図1～4、初めに図1を参照すると、患者104の創傷102を治療するためのシステム100を示し、システム100は、パターン化された新生上皮用ドレッシング106を含む。創傷102は、表皮108を通して真皮110まで広がる可能性がある。場合によっては、創傷102は皮下組織112にまで及ぶ可能性がある。説明に役立つ実施形態では、パターン化された新生上皮用ドレッシング106は、第1の側面114および第2の患者対面側面116を有していて、第2の患者対面側面116が肉芽組織118に接触するように示してある。下記でさらに説明するように、新生上皮組織は、創傷の縁120から成長し、かつ、パターン化された新生上皮用ドレッシング106の影響を受けて方向付けられて、形成される。

30

【0013】

シール部材122が、パターン化された新生上皮用ドレッシング106を覆う流体シールを形成する。「流体シール」または「シール」は、関係する特定の減圧源またはサブシステムによって与えられた、所望の部位に減圧を維持するのに適切なシールを意味する。シール部材122は、第1の側面124および第2の患者対面側面126を有する。シール部材122は、流体シールを提供する任意の材料とし得る。シール部材122は、例えば、不浸透性または半透過性のエラストマー材料とし得る。「エラストマー」は、エラストマーの特性を有することを意味し、概して、ゴム様の特性を有するポリマー材料を称する。より具体的には、ほとんどのエラストマーは、極限伸びが100%超であり、かなりの程度の弾力性を有する。材料の弾力性は、弾性変形から回復する材料の能力を指す。エラストマーの例は、限定されるものではないが、天然ゴム、ポリイソブレン、スチレンブタジエンゴム、クロロブレンゴム、ポリブタジエン、ニトリルゴム、ブチルゴム、エチレ

40

50

ンプロピレンゴム、エチレンプロピレンジエンモノマー、クロロスルホン化ポリエチレン、多硫化ゴム、ポリウレタン、EVAフィルム、コ-ポリエステル、およびシリコンを含み得る。シール部材材料の追加的な具体例は、シリコーンドレープ、3M Tegaderm（登録商標）ドレープ、Avery Dennisonから入手可能なものなどのアクリルドレープを含む。

【0014】

患者の表皮108または別の層に対して、例えばガasketまたは追加的なシール部材のようなシール部材122を保持するために、取付装置128を使用してもよい。取付装置128は多数の形態を取り得る。例えば、取付装置128は、医学的に容認できる感圧接着剤としてもよく、かつ、シール部材122の周囲130、一部分、または全体の周りに延在する。

10

【0015】

シール部材122の第2の患者対面側面126に減圧インターフェース132が流体結合している。減圧源134によって生じた減圧が、減圧供給導管136を通して減圧インターフェース132まで供給される。説明に役立つ一実施形態では、減圧インターフェース132は、KCI（San Antonio, Texas）から入手可能なT.R.A.C.（登録商標）PadまたはSensa T.R.A.C.（登録商標）Padである。減圧インターフェース132は、シール部材122の第2の患者対面側面126まで、および最終的には、パターン化された新生上皮用ドレッシング106まで減圧を供給することを可能にする。

20

【0016】

減圧源134は減圧を提供する。減圧源134は、真空ポンプ、壁面吸い込み、マイクロポンプ、または他の源など、減圧を供給する任意の装置とし得る。組織部位に行われる減圧の量および性質は、一般に用途に応じて変化するが、減圧は、典型的には-5 mm Hg ~ -500 mm Hg、より典型的には-50 mm Hg ~ -200 mm Hgとし得る。例えば、限定されるものではないが、圧力は、-90、-100、-110、-120、-130、-140、-150、-160、-170、-180、-190、-200 mm Hgまたは別の圧力とし得る。

【0017】

一部の実施形態では、パターン化された新生上皮用ドレッシング106が肉芽組織118に展開配置される前のものもある。肉芽組織118は、システム100を使用して発生され得るが、パターン化された新生上皮用ドレッシング106が現在示されている箇所にあるマニホールド（図示せず）が用いられ得る。本明細書において、用語「マニホールド」は、一般的に、創傷102に減圧を行う、創傷102に流体を供給する、または創傷102から流体を除去するのを支援するために設けられる物体または構造を指す。マニホールドは、一般に、複数の流路または流れ経路を含み、流体を、マニホールド周囲の組織部位へもたらしかつその組織部位から除去するように分配させる。説明に役立つ一実施形態では、流路または流れ経路は相互に接続されて、創傷102への流体の提供および創傷102からの流体の除去の分配を改善する。マニホールドは、創傷102に接触して配置することおよび創傷102に減圧を分配することが可能な生体適合性材料とし得る。マニホールドの例は、例えば、限定はされないが、流路を形成するように配置された構造要素を有する装置、例えば、セル状発泡体、連続気泡発泡体、多孔性組織集合体、液体、ゲル、および流路を含むまたは硬化して流路を含む発泡体などを含み得る。マニホールドは多孔性としてもよく、および発泡体、ガーゼ、フェルトのマット、または特定の生物学的応用に好適な任意の他の材料から作製し得る。一実施形態では、マニホールドは多孔質発泡体であり、流路の機能を果たす複数の連続気泡または細孔を含む。多孔質発泡体は、ポリウレタン、連続気泡、Kinetic Concepts, Incorporated（San Antonio, Texas）製のGranuFoam（登録商標）材などの網状発泡体とし得る。

30

40

【0018】

50

本明細書において、「減圧」は、一般的に、治療を施されている組織部位における周囲圧力に満たない圧力を指す。ほとんどの場合、この減圧は、患者がいる場所の気圧に満たない。あるいは、減圧は、組織部位における静水圧未満とし得る。他に指定のない限り、本明細書で挙げられた圧力の値は、ゲージ圧である。供給された減圧は、一定であってもまたは変動（パターン化またはランダム）してもよく、連続的にまたは断続的に供給され得る。用語「真空」および「陰圧」を使用して、創傷 102 にかける圧力を説明し得るが、創傷 102 にかける実際の圧力は、通常完全な真空に関連する圧力を上回り得る。本明細書での使用に一致して、減圧または真空圧の上昇は、一般に、絶対圧の相対的減少を指す。

【0019】

減圧導管 136 は、1つ以上の装置、例えば装置 138 を有し得る。例えば、装置 138 は、滲出液および除去した他の流体を保持するための液溜め、または収集部材とし得る。減圧導管 136 に含まれ得るかまたは減圧導管 136 に流体結合され得る装置 138 の他の例は、以下の非限定的な例を含む：圧力フィードバック装置、容量検出システム、血液検出システム、感染検出システム、流量監視システム、または温度監視システム。

【0020】

ここで主に図 2 ~ 4 を参照すると、パターン化された新生上皮用ドレッシング 106 は、第 1 の側面 142 と、肉芽組織 118 の近位に配置するための第 2 の患者対面側面 144 とを有するインターフェース部材 140 を有し、およびインターフェース部材 140 の第 2 の患者対面側面 144 には複数の三次元構造 146 が形成されている。インターフェース部材 140 は、任意の医療グレードのポリマー、熱可塑性ポリマー、再吸収性 (resorbable) ポリマーまたは材料、生物学的に誘導されたポリマー、例えばコラーゲン、または他の好適な材料、例えば、シリコン、ポリウレタンフィルムから形成し得る。インターフェース部材 140 はまた、発泡体、例えば、図 6 A および 6 B に示す実施形態を使用して形成し得る。インターフェース部材 140 は、鑄造、成形、またはインターフェース部材 140 を形成する他の技術によって形成され得る。本明細書では、他に指定のない限り、「または」は、相互排他性である必要はない。

【0021】

インターフェース部材 140 は複数の細孔を有し、これら細孔は、流体の伝達を可能にする十分な大きさを有し、かつ細孔を通る細胞移動を制限する程度に十分に小さい。平均細孔径は、細胞が一般に移動できる最小サイズを下回っていて（多くの実施形態において、インターフェース部材 140 の全体的な質感を比較的「平滑」にする）、インターフェース部材 140 への組織内部成長を回避し、かつインターフェース部材 140 の表面 150 に平行な細胞の側方移動を促す。選択細孔は、細胞移動のための最小サイズを上回るが、材料表面に含まれる密度が十分に低く、創傷 102 への非付着性を許容レベルに維持し得る。平均細孔径は許容範囲内に留まる。創傷 102 の流体制御を可能にするための、細孔径の範囲の他方の限度では、流体伝達を可能にする適切なサイズの細孔が、一般にインターフェース部材 140 全体にまたはインターフェース部材 140 に系統的なパターンで組み込まれて、直接の流体流を促す。一実施形態では、インターフェース部材は、平均細孔径が 5 マイクロメートルまたはミクロン (μm) 超かつ 1000 μm 未満の複数の細孔を有し得る。他の非限定的な実施形態では、平均細孔径は、10、40、80、100、120、150、200、250、300、350、400、450、500、550、600、650、700、750、800、850、900、または 950 μm 、またはこれらの間の任意の寸法または他のサイズとし得る。用語「細孔」を使用するが、細孔はスリットまたは他のアパーチャも含み得ることを理解されたい。細孔の寸法が具体的に与えられる場合、ほぼ円形の細孔であると理解され、寸法は直径に適用される。

【0022】

インターフェース部材 140 の形成プロセスにおいて複数の三次元構造 146 を形成してもよいし、または三次元構造 146 は、個別に形成されてから、インターフェース部材 140 の一部として結合されてもよい。別の実施形態では、複数の三次元構造 146 は、

10

20

30

40

50

化学的にエッチングされても、インプリントされても、またはインターフェース部材 140 の一態様として、後で形成されてもよい。

【0023】

インターフェース部材 140 は、チャネル 149 などの 1 つ以上の流体通路 148 を備えて形成され、流体通路は、インターフェース部材 140 の第 1 の側面 142 と第 2 の患者対面側面 144 を流体結合する。流体通路 148 は、アパーチャ、導管、またはインターフェース部材 140 に内在する材料にある固有の多孔性の経路とし得る。

【0024】

三次元構造 146 は、複数の隆起 152 または複数の溝 154 を含み得る。三次元構造 146 は、流体、例えば、内因性体液 (endogenous fluid)、例えば滲出液の流れを、流体通路 148 の 1 つ以上に方向付けるのを助ける。三次元構造 146 または三次元構造 146 の一部分は、1 種以上のタンパク質、例えば、成長因子、インテグリン、インテグリン受容体、抗体、ペプチド、アプトマー (aptomer)、または他の好適な材料によって被覆してもよい。

【0025】

三次元構造 146 は、ヒトの皮膚のパターンを模したまたは実質的に再現した表面 150 上のパターンとして形成し得る。三次元構造 146 のパターンを開発するために、少なくとも 3 つの手法を使用し得る。第 1 に、ヒトの皮膚の全体的または一般的なパターンをモデル化したパターンを含む「一般的なヒトの皮膚パターン」を使用し得る。このパターンは、体の特定の個所に特有のものでもなくともよいが、しわおよび一般的特徴を有するより一般的なパターンである。

【0026】

第 2 に、「部位特有のヒトの皮膚パターン」を使用し得る。この第 2 の手法では、体の特異的な領域の一般的特徴がターン化されている全体的な皮膚のパターンを使用する。例えば、手の甲側の皮膚の一般的な表面部分を手の甲側の創傷に使用し得る。

【0027】

第 3 に、「無傷の類似のヒトの皮膚パターン」を使用し得る。この第 3 の手法では、パターンは、特定の患者の、創傷付近または複製する身体部分の皮膚に基づいて開発され得る。パターンは、創傷付近または複製する身体部分の皮膚を模するまたは実質的に再現する。例えば、創傷が、患者の左手の甲側にあった場合、三次元構造 146 を形成するために、創傷付近の皮膚をモデルとして使用するか、または右手の無傷の皮膚を使用するかのいずれかである。この後者の手法は、あつらえの対称的なドレッシングを作製する。さらに他の実施形態では、三次元構造 146 は、放射パターンなどの他のパターンに組織されて、パターン化された新生上皮用ドレッシング 106 の周囲から中心への移動を導いてもよい。

【0028】

ここで主に図 5 を参照すると、創傷 202 を治療するシステム 200 の別の実施形態が示されている。システム 200 は、多くの点で図 1 のシステム 100 に類似しており、および類似要素は参照符号を 100 だけ大きい符号で示している。創傷 202 は、表皮 208 および真皮 210 を通って、ほとんど皮下組織 212 まで達するように示す。肉芽組織 218 は、創傷 202 の床に形成されているように示され、および新生上皮 219 は、肉芽組織 218 を覆って形成されているように示されている。

【0029】

システム 200 は、パターン化された新生上皮用ドレッシング 206 を示し、ドレッシング 206 は、第 1 の側面 242 および第 2 の患者対面側面 244 を有するインターフェース部材 240 を含む。インターフェース部材 240 は、薄型部材 256 および発泡部材 258 を含む。薄型部材 256 は、例えばポリウレタンフィルムまたは本明細書に挙げる他の材料製の部材などであり、第 1 の側面 260 および第 2 の患者対面側面 262 を有する。発泡部材 258 は、第 1 の側面 264 および第 2 の患者対面側面 266 を含む。薄型部材 256 の第 1 の側面 260 は、発泡部材 258 の第 2 の患者対面側面 266 に隣接し

ており、かつ、限定はされないが、溶接（例えば、超音波溶接またはＲＦ溶接）、火炎貼合せ、ボンディング、接着剤、またはセメント剤を含む任意の公知の技術によって第２の患者対面側面２６６に結合され得る。薄型部材２５６は、任意の医療グレードのポリマー、熱可塑性ポリマー、再吸収性ポリマーまたは材料、生物学的に誘導されたポリマー、例えばコラーゲン、または他の好適な材料、例えば、シリコン、ポリウレタンフィルムから形成し得る。

【００３０】

薄型部材２５６の第２の患者対面側面２６２に複数の三次元構造２４６を形成し得る。三次元構造２４６は、薄型部材２５６にインプリンティング、エッチング、または鋳造、または他の技術を行うことによって形成され得る。従来通り、三次元構造２４６は、複数の隆起２５２または複数の溝２５４を含み得る。三次元構造２４６は、表面上に、ヒトの皮膚パターンを模するまたは実質的に再現するパターンとして形成され得る。

10

【００３１】

パターン化された新生上皮用ドレッシング２０６に接触圧、または内側に向く圧力が生じる。この実施形態では、接触圧は、ボルスターとして発泡部材２５８を使用しかつ発泡部材２５８にシール部材２２２を適用して接触力を生成することによって、生じる。減圧は、図１のシステム１００においても使用できる。シール部材２２２と患者の表皮２０８との間に流体シールを形成するために取付装置２２８が使用され得る。

【００３２】

インターフェース部材２４０の第２の患者対面側面２４４および第１の側面２４２は、インターフェース部材２４０にある、流体通路を形成する細孔を通じて流体連通している。細孔に加えてまたは細孔の代わりに、チャンネル（図示はしないが、図１のチャンネル１４９と類似している）を形成してもよい。

20

【００３３】

発泡部材２５８は、薄型部材２５６から流体を排出させる親水性発泡体とし得る。発泡部材２５８は連続気泡発泡体とし得る。さらに別の実施形態では、発泡部材２５８は疎水性発泡体とし得る。

【００３４】

ここで主に図６Ａおよび６Ｂを参照すると、パターン化された新生上皮用ドレッシング３０６の、別の説明に役立つ非限定的な実施形態が、肉芽組織３１８上に示されている。パターン化された新生上皮用ドレッシング３０６は、図６Ｂに示す減圧下で明白な、硬い部分３７０と、あまり硬くない部分３７２とを有する発泡体３６８から形成される。硬さが異なるために、発泡体３６８は、減圧下に置かれる場合に、隆起３５２と溝３５４の形態の、複数の三次元構造３４６を形成する。第１の側面３６９および第２の患者対面側面３７１は、発泡体３６８の連続気泡によって形成された流体通路を介して流体連通している。三次元構造３４６は、表面上に、ヒトの皮膚パターンを模するまたは実質的に再現するパターンとして形成され得る。

30

【００３５】

ここで図１～６Ｂを参照すると、使用時、説明に役立つ一実施形態によれば、肉芽組織１１８、２１８、３１８は、創傷１０２、２０２に近接してマニホールド（図示せず）を配置しかつシール部材１２２、２２２を使用して流体シールを形成することによって、形成され得る。肉芽組織１１８、２１８、３１８の形成を促すために減圧が行われる。あるいは、肉芽組織は、援助なしに形成され得る。肉芽組織１１８、２１８、３１８が形成されると、パターン化された新生上皮用ドレッシング１０６、２０６、３０６が、肉芽組織１１８、２１８、３１８に近接して配置され、およびシール部材１２２、２２２によって覆われて、肉芽形成から上皮形成に移行し得る。接触圧は、減圧、圧力ラップ（pressure wrap）、ボルスターを圧迫する張力部材またはシール部材と共に発泡体ボルスターを使用することによって、生じる。

40

【００３６】

多くの実施形態では、接触圧を保持し、かつ流体通路１４８を通して流体を除去するた

50

めに減圧が使用される。減圧は、創傷 102、202 から内因性体液を、三次元構造 146 によって流体通路 148 へ向けられるように引き出す。内因性体液が、三次元構造 146 によって方向付けられた経路に沿って流れる場合、パターン化されたタンパク質または細胞外マトリックス (ECM) (例えば、フィブリンまたはコラーゲン) が沈着または形成される。創傷の縁 120 から移動上皮が移動すると、上皮は、パターン化されたタンパク質の沈着によって誘導され、および所望のパターンの新生上皮を形成する。隆起 152 が新生上皮に亀裂 (例えば、図 5 の亀裂 253) を形成する。新生上皮にあるこれらの亀裂または溝は、体の動きにさらされるとき、屈曲のための応力緩和点の機能を果たす。このような新生上皮の形成は、流体の流れ、接触による誘導、微小歪み、およびメカノトランスダクション (mechanotransduction) の原理の統合による組織形成を含む。

10

【0037】

一実施形態では、減圧を伴わずに接触圧がもたらされる。この場合、三次元構造 146 は、主に、細胞移動を方向付けるために使用され得る。さらに、親水性部材を使用して、流体の管理を支援し得る。

【0038】

パターン化された新生上皮用ドレッシング 106、206 は、表面トポロジー、または三次元構造 146 により、タンパク質付着、細胞行動 (移動)、および ECM 生成に影響を与え得る。三次元構造 146 はまた、肉芽組織内の細胞および ECM の向き、およびそれにより新生上皮にも影響を与え得る。このように、構造は、細胞周囲 (細胞由来の) マトリックスに、接触による誘導を伝え得る。肉芽組織 118、218 の線維芽細胞は、パターン化された新生上皮用ドレッシング 106 の溝 154 または隆起 152 と接触するように配置されると、整列し始め得る。線維芽細胞は、細胞骨格、または足場を、パターン化された新生上皮用ドレッシング 106 の三次元構造 146 によって方向付けられるのと実質的に同じ方向に整列させ得る。ケラチノサイトは、線維芽細胞によって表されたパターンに従い得る。

20

【0039】

形成された亀裂は、無傷の皮膚にある亀裂を模する。三次元構造 146、246 は、上を覆う新生上皮 219 の発達につながり得る治癒創傷の肉芽組織 118、218 内の要素を方向付け、および適切なひだまたは亀裂および ECM 沈着がある状態で、パターン化された上皮を生じ、組織の生理的に等価の屈曲および審美的外観を含め、再生および機能を向上させる。この屈曲は、下部の肉芽組織層内および新生上皮の双方の ECM のパターン化された沈着によって支持されている。これらの構造は、応力緩和点および構造支持点を提供し、体の動きを改善する。加えて、再上皮形成の速度は、システム 100、200 を使用すると増大し得る。パターン化された新生上皮用ドレッシング 106、206、306 を用いる再上皮形成の別の考えられる説明は、三次元構造 146、246、346 によって方向付けられた流体の流れにより、走触性または走化性勾配で構造タンパク質が沈着され、これが、ケラチノサイトの増殖率を高め得ることである。

30

【0040】

他の実施形態では、上皮の表面パターン形成または表面のしわは、流体を導入すると、陰圧を加えると、または、または電気、光、もしくは他の刺激装置によって誘導されると、誘発され得る。他の実施形態では、新生上皮用ドレッシングにパッキング層または他の層が追加される。システム 100、200 およびパターン化された新生上皮用ドレッシング 106、206、306 を創傷床上の上皮に関連して示すが、同様の手法を、血管系、呼吸器系、視覚系、および消化器系内に含まれるものを含む他の上皮層または内膜の表面のパターン化に行ってもよい。

40

【0041】

別の実施形態では、インターフェース部材は、発泡体に結合された薄型部材と形成されてもよく、および薄型部材は、発泡体との結合後に収縮する。収縮によって、隆起および溝が形成される。

50

【 0 0 4 2 】

本発明およびその利点を、いくつかの説明に役立つ非限定的な実施形態に関連して説明したが、添付の特許請求の範囲によって定義された本発明の範囲から逸脱せずに、様々な変更、代用、交換、および修正をなすことができることを理解されたい。いずれか一つの実施形態に関連して説明された任意の特徴はまた、任意の他の実施形態にも適用可能であり、および一実施形態に関連した説明は、文脈によって示されるように他の実施形態に適用され得ることを理解されたい。

【 0 0 4 3 】

上述の利益および利点は、一実施形態に関連し得ること、またはいくつかの実施形態に関連し得ることを理解されたい。「1つの」品目への言及は、1つ以上のそれら品目を指すことをさらに理解されたい。

10

【 0 0 4 4 】

本明細書で説明した方法のステップは、任意の好適な順序で、または適切な場合には同時に実施し得る。

【 0 0 4 5 】

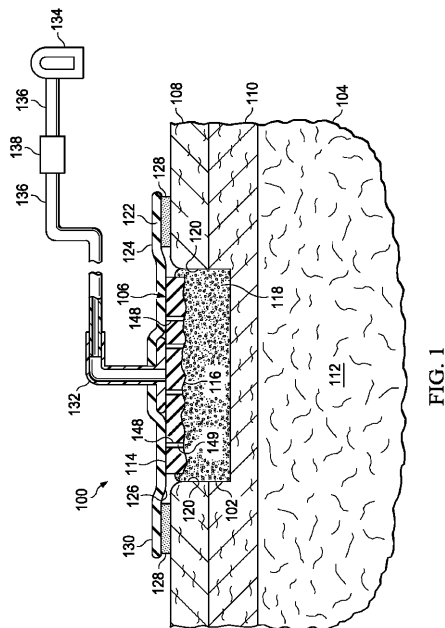
適切な場合には、上述の例のいずれかの態様を、説明の任意の他の例の態様と組み合わせて、類似のまたは異なる特性を有しかつ同じまたは異なる問題に対処する別の例を形成する。

【 0 0 4 6 】

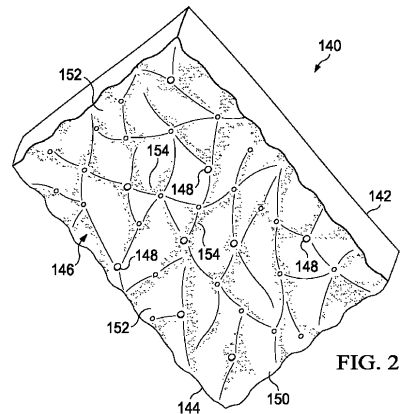
好ましい実施形態の上述の説明は例示にすぎず、当業者は様々な修正をなし得ることを理解されたい。上述の明細書、例およびデータは、本発明の例示的な実施形態の構造および使用の完全な説明を提供する。本発明の様々な実施形態を、ある程度詳細に、または1つ以上の個々の実施形態を参照して上記で説明したが、当業者は、特許請求の範囲から逸脱せずに、開示の実施形態に多数の修正をなすことができる。

20

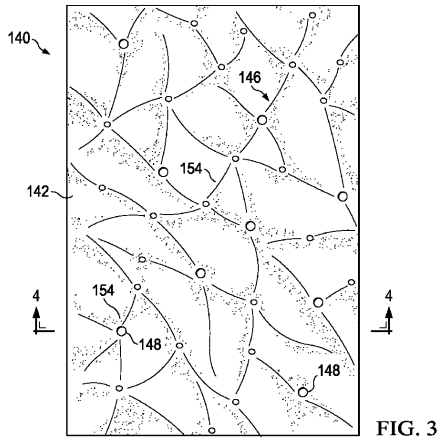
【 図 1 】



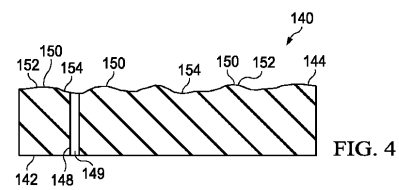
【 図 2 】



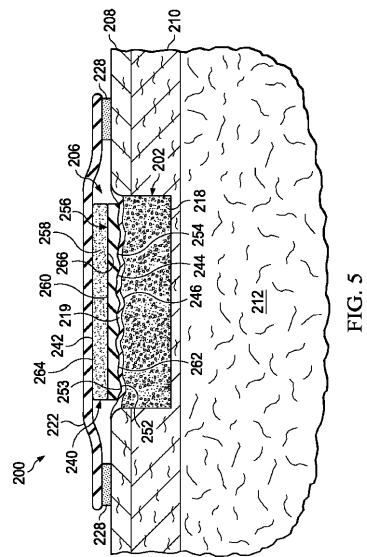
【図 3】



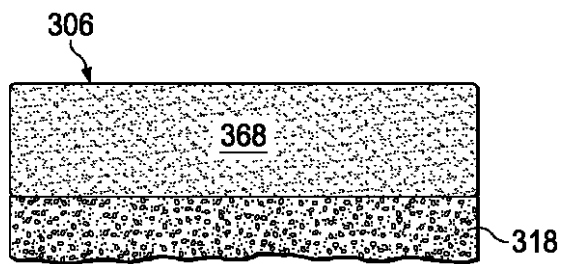
【図 4】



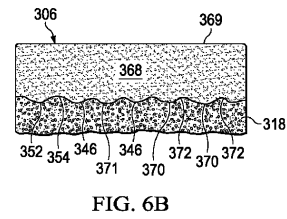
【図 5】



【図 6 A】



【図 6 B】



フロントページの続き

(31)優先権主張番号 61/314,236

(32)優先日 平成22年3月16日(2010.3.16)

(33)優先権主張国 米国(US)

(72)発明者 レオン, ブレーデン

アメリカ合衆国 テキサス州 78257, サンアントニオ, シャバノランチ 17239 #1
4306

審査官 鈴木 洋昭

(56)参考文献 米国特許出願公開第2008/0275409(US, A1)

国際公開第2008/091521(WO, A2)

国際公開第2008/005532(WO, A2)

国際公開第2007/019038(WO, A2)

米国特許出願公開第2007/0225663(US, A1)

特表平11-509462(JP, A)

特開平11-169453(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 27/00

WPI