

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4739325号
(P4739325)

(45) 発行日 平成23年8月3日(2011.8.3)

(24) 登録日 平成23年5月13日(2011.5.13)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 F 13/00 (2006.01) A 6 1 F 13/00 3 0 1 A
A 6 1 L 15/16 (2006.01) A 6 1 F 13/00 T
 A 6 1 F 13/00 3 0 1 Z
 A 6 1 L 15/01

請求項の数 26 (全 12 頁)

(21) 出願番号 特願2007-508349 (P2007-508349)
 (86) (22) 出願日 平成17年3月10日(2005.3.10)
 (65) 公表番号 特表2007-532238 (P2007-532238A)
 (43) 公表日 平成19年11月15日(2007.11.15)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2005/008129
 (87) 国際公開番号 W02005/102234
 (87) 国際公開日 平成17年11月3日(2005.11.3)
 審査請求日 平成20年3月7日(2008.3.7)
 (31) 優先権主張番号 60/561,745
 (32) 優先日 平成16年4月13日(2004.4.13)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 10/982,346
 (32) 優先日 平成16年11月5日(2004.11.5)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 508248003
 ボリンジャー・テクノロジーズ・エル・ピー
 アメリカ合衆国 19460 ペンシルバ
 ニア州 フェニックスビル トムズ ドラ
 イブ 300
 (74) 代理人 110000523
 アクシス国際特許業務法人
 (72) 発明者 ジョン アール・ボリンジャー
 アメリカ合衆国 19096 ペンシルベ
 ニア、ウィンウッド、パークビュー ドラ
 イブ 427

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 創傷接触装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

負圧創傷治療システムに使用するための、創傷部位組織の細胞の活動を促すことによつて創傷の治癒を促進させる治療装置(100, 300, 500)であつて、該装置が浸透性材料の被覆材(102, 310)と、該浸透性材料に形成された側壁(332)とを備え、該側壁は、該浸透性材料の創傷接触表面(106, 320, 520)上に開口する複数の別個の空隙(104, 330, 510)を画定し、該側壁は、当該被覆材が治療的吸引の圧縮力下にあるときに該空隙内に空間を保持するのに十分な剛性を有して圧縮に抵抗し、該治療的吸引により該圧縮力を該空隙部分の該組織に加えて細胞の活動を促し、それによつて創傷治癒を促進させる、該治療装置。

【請求項 2】

前記浸透性材料が、互いに製織、編成、編組、縫取、スパンボンド、メルトブローイング又は溶融紡糸された複数の合成重合体繊維を含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記繊維の少なくとも 1 種が、ヒアルロン酸及び抗菌性の銀のうち少なくとも一つを含む治療剤を有する、請求項 2 に記載の装置。

【請求項 4】

コラーゲン及びアルギン酸カルシウムよりなる群から選択される治療材料を有する、第 2 繊維をさらに含む、請求項 2 に記載の装置。

【請求項 5】

前記浸透性材料の少なくとも一部分に結合した接着フィルムをさらに含む、請求項 2 に記載の装置。

【請求項 6】

前記浸透性材料が、ランダムに配置され、互いに結合した複数の合成重合体繊維を含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 7】

前記浸透性材料がポリエステルフェルトである、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 8】

前記空隙が前記浸透性材料に形成されたくぼみ空隙 (3 3 0) である、請求項 1 に記載の装置。

10

【請求項 9】

前記くぼみ空隙 (3 3 0) が、該くぼみ空隙が配置される創傷接触表面の面積の 5 0 % 以上を占める、請求項 8 に記載の装置。

【請求項 1 0】

前記くぼみ空隙 (3 3 0) の高さが 0 . 5 ~ 1 0 m m の範囲にある、請求項 8 に記載の装置。

【請求項 1 1】

前記くぼみ空隙 (3 3 0) の高さが 0 . 2 ~ 5 m m の範囲にある、請求項 8 に記載の装置。

【請求項 1 2】

基材 (3 1 0) が、5 P S I までの吸引圧縮力下で、前記くぼみ空隙内に少なくとも 0 . 1 m m の深さの空間を維持するのに十分な圧縮抵抗を有する、請求項 8 に記載の装置。

20

【請求項 1 3】

前記側壁が熱型押しによって前記浸透性材料に形成された、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 1 4】

前記側壁が真空成形によって前記浸透材料に形成された、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 1 5】

前記側壁が、繊維と接着剤とを含む混合物を織り目表面上に吹き付けることによって前記浸透性材料に形成された、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 1 6】

前記側壁が型押しによって前記浸透性材料に形成された、請求項 1 に記載の装置。

30

【請求項 1 7】

前記側壁が前記浸透性材料の少なくとも一つの表面にわたって該浸透性材料の熔融温度にほぼ等しい又はそれよりも高い対流熱を与えることによって前記浸透性材料に形成された、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 1 8】

前記側壁が、複数の空隙と複数の接触要素 (1 0 6 , 3 2 2 , 5 2 0) とを画定する型に熔融基材を加え、該熔融基材を冷却し、そして該型から被覆材を取り出すことによって被覆材の浸透性材料に形成された、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 1 9】

前記浸透性材料が所定の厚みを有し、しかも、前記空隙が該浸透性材料に該浸透性材料の厚み未満の深さにまで及んでいる、請求項 1 に記載の装置。

40

【請求項 2 0】

前記浸透性材料が所定の厚みを有し、しかも、前記空隙が該浸透性材料の厚みを通して延びている、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 2 1】

次の工程：

浸透性基材 (1 0 2 , 3 1 0) を準備し；

該浸透性基材に複数の空隙 (1 0 4 , 3 3 0 , 5 1 0) を形成すること

を含み、該空隙が該浸透性基材の創傷接触表面 (1 0 6 , 3 2 0 , 5 2 0) 上に開口し、

50

該空隙が側壁（332）によって画定される、負圧創傷治療システムに使用するための、創傷部位組織の細胞の活動を促すことによって創傷の治癒を促進させる治療用創傷被覆材（100, 300, 500）の製造方法。

【請求項22】

前記複数の空隙を形成させる工程が熱型押しを含む、請求項21に記載の方法。

【請求項23】

前記複数の空隙を形成させる工程が真空成形を含む、請求項21に記載の方法。

【請求項24】

前記複数の空隙を形成させる工程が型押しを含む、請求項21に記載の方法。

【請求項25】

前記複数の空隙を形成させる工程が切り取りを含む、請求項21に記載の方法。

【請求項26】

前記複数の空隙を形成させる工程が、前記基材の前記創傷接触表面にわたって該基材のほぼ溶融温度の対流熱を与えることを含む、請求項21に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本願は、2004年4月13日に出願された米国仮特許出願第60/561745号に基づく優先権を主張する。

発明の分野

本発明は、創傷の治療用装置及び方法に関する。より具体的には、本発明は、治療用の創傷接触装置に関する。

【背景技術】

【0002】

発明の背景

創傷治癒は、ヒト身体の基本的な修復プロセスである。時間の経過により、適切な材料による創傷の手当は、身体の自然再生プロセスを助けることが知られている。従来、このような材料は、綿繊維、例えば、ガーゼから作られていた。これらの手当は、治癒プロセスに有益である。というのは、これらのものは、損傷を受けた組織を外部汚染から隔離し、しかも場合によっては有害な創傷浸出液を除去するからである。

【0003】

多数の研究から、創傷治癒は、血管形成と一体になった細胞の増殖、移動及び付着を伴う複合機構の相互作用に依存することが示唆される。従来のガーゼ又は他の本質的に平坦な材料の適用は、これらの機構に対して本質的に不十分である。試験管内での創傷治癒研究は、細胞が機能するのを可能にする細胞培養媒体中で実施される。したがって、創傷治癒の実施に際しては、増殖、移動及び付着の細胞機能の最適な相互作用を可能するために細胞培養液の同等物又はバイオリアクター系を与えることが望ましい。さらに、フィブロネクチン、血漿蛋白質、酸素、血小板、成長因子、免疫化学物質などの供給を促進する他の生体機能を取り入れることが非常に重要である。

【0004】

科学及び医学が発達してきたため、創傷治療用装置に取り入れられる技術も実質的に改良されてきた。非常に吸収性のある創傷被覆材であって液体におけるそれらの重量を何度も吸収することのできるものが利用できる。創傷を一時的に密封し、そして吸引を使用して滲出液を除去するシステムによって、広範囲にわたる利用法が見出された。抗菌剤及び生体治療剤を取り入れた被覆材が一般的である。治癒の改善のために湿潤創傷環境を提供する装置が有用であることが分かった。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

10

20

30

40

50

創傷治療用の装置及び被覆材における技術的利益にもかかわらず、今なお何百万人もの人々が慢性創傷に悩まされている。このような慢性創傷は衰弱性であり、しかも何年間も続く可能性があるため、その個人の生活の質を大きく低下させる。多くの場合、このような創傷によって手足を失うことになる。さらに、個人は、感染症のような合併症により死亡し得る。

【0006】

このように、さらに有効な創傷治療用の装置及び方法に対する強い要望がある。

【課題を解決するための手段】

【0007】

発明の概要

創傷治療の改善を提供するために、本発明は、創傷接触材料、該創傷接触材料の製造方法及び該創傷接触材料を使用する治療方法に関する。

【0008】

本発明の典型的な具体例によれば、哺乳動物における創傷の治療を促進させるための治療装置を提供する。該装置は、浸透性の基材又は構造体であってその表面に形成された複数の凹部を有するものを含み、ここで、該凹部を有する該表面は、創傷と表面で接触した状態で配置される。

【0009】

本発明のさらに典型的な具体例によれば、哺乳動物における創傷の治療を促進させるための治療装置を提供する。該装置は、浸透性の構造体であって、その構造体の末端部間に配置された複数の創傷表面接触要素と、該接触要素によって画定される複数の空隙とを有するものを含む。

【0010】

本発明のさらなる典型的な具体例によれば、哺乳動物における創傷の治療を促進させるための治療装置において、互いに結合した複数の繊維を含む浸透性構造体であって、該構造体の末端部間に配置された複数の創傷表面接触要素と、該接触要素によって画定される複数の空隙とを有するものを含む装置を提供する。

【0011】

本発明のさらに典型的な具体例によれば、哺乳動物における創傷の治療を促進させるための治療装置において、ポリエステルフェルトであって、該構造体の末端部間に配置された複数の創傷表面接触要素と、該接触要素によって画定される複数の空隙とを有するものを含む装置を提供する。

【0012】

本発明のさらなる典型的な具体例によれば、哺乳動物における創傷の治療を促進させるための治療装置の製造方法は、熔融基材物質を準備し、複数の凹部と複数の接触要素とを画定させる型を準備し、そして該熔融基材物質を該型に注ぐ工程を含む。

【0013】

本発明のさらに典型的な具体例によれば、哺乳動物における創傷の治療を促進させるための治療装置の製造方法は、浸透性構造体を準備し、そして該浸透性構造体の表面に複数の凹部を形成させる工程を含む。

【0014】

本発明の別の典型的な具体例によれば、創傷の治療方法は、浸透性構造体であって、(i) 該構造体の末端部間に配置された複数の創傷表面接触要素と、(ii) 該接触要素によって画定される複数の空隙とを含むものを準備し、該創傷の少なくとも一つの表面に該浸透性構造体を適用し、そして該構造体に力を加えて該構造体を該創傷表面と密接に接触した状態で保持する工程を含む。

【0015】

これらの及びその他の態様並びに目的は、次の説明から明らかになるであろう。

【発明を実施するための最良の形態】

【0016】

10

20

30

40

50

図面の簡単な説明

本発明は、添付した図面と共に読むことで、次の詳細な説明から最もよく理解できる。慣行上、これらの図面の様々な特徴は、正確な縮尺ではないということが強調される。対照的に、これらの様々な特徴の寸法は、明確にするために任意に拡大又は縮小されている。これらの図面に含まれるものは、次の図である。

図 1 は、本発明の第 1 の典型的具体例に従う溝付き創傷接触被覆材の斜視図である。

図 2 A は、本発明の第 2 の典型的具体例に従う溝付き創傷接触被覆材の斜視図である。

図 2 B は、図 2 A の第 2 の典型的具体例に従う溝付き創傷接触複合物の断面図である。

図 3 A は、本発明の第 3 の典型的具体例に従うくぼみ付き創傷被覆材の斜視図である。

図 3 B は、図 3 A に例示したくぼみ付き創傷被覆材の上面図である。

図 3 C は、図 3 A に例示したくぼみ付き創傷被覆材の底面図である。

図 3 D は、図 3 A に例示したくぼみ付き創傷被覆材の断面図である。

図 4 A、4 B、4 C は、図 3 A のくぼみ付き創傷被覆材の使用状態を例示した図である。

図 5 A は、本発明の第 4 の典型的具体例に従う不規則な創傷接触被覆材の斜視図である。

図 5 B は、図 5 A に例示した不規則な創傷接触被覆材の断面図である。

【 0 0 1 7 】

発明の詳細な説明

不連続の接触層表面を有する創傷被覆材は、創傷表面接触要素により組織成長を促進させ、かつ、この不連続体内にその後の組織成長のための空隙容量を与えることによって組織成長を可能にするという利点を有する。望ましくは、該接触材料の構造は、該材料を創傷表面に対して押圧するのに必要な力を該材料に加えるときに、平坦化に抵抗するように十分に物理的に堅牢である。

【 0 0 1 8 】

該材料は、液体又はその他の体液にさらされたときにその構造を保持することが望ましい。多くの従来の被覆材材料は、それらのものが湿っていると柔らかくなり、そのため形状が変化する。該接触層は浸透性であるため、下にある創傷の呼吸を可能にし、しかも該創傷から流体を吸い取ることを可能にする。該接触層は、吸収性がありすぎるべきではない。というのは、その結果として構造の損失を生じさせる可能性があるからである。該層は、湿気及び水性液体の存在下での変化に対して抵抗性のある基材から構成される。

【 0 0 1 9 】

この具体例では、創傷表面上に残存する空隙の大きさは、該構造体が該創傷の表面に対して押圧されるときに、好ましくは少なくとも 0.1 mm である。これらの空隙に隣接する接触要素によって画定されるような該空隙の幅は、好ましくは 0.1 mm 以上である。より好ましい幅は約 0.5 ~ 約 10 mm であり、より好ましく高さは約 0.2 ~ 5 mm である。

【 0 0 2 0 】

創傷の治癒は、複雑なプロセスであると認識されている。記載されるような創傷接触材料が創傷表面に対して押圧されると、多数の生体内作用が生ずると考えられる。機械的応力が下の組織に加えられる。接触表面における不連続性は、該組織上にカテナリー形状を生じさせる力を与える。これらの機械力は、細胞の活動並びに血管形成を促し、そしてこれらの不連続体は、粒状組織で満たされ始める。過剰の流体が創傷から別のところに運ばれ、そして組織が所定の態様及びパターンで生じ、それによってこの新たに生じた組織の破壊が該接触表面の除去により最小限に抑えられる。

【 0 0 2 1 】

繊維状の基材又は構造は、全て紡織術によって与えられる柔軟性を有する。斯界に知られている多数の方法によって、本発明の構造体に繊維状織物を形成させることができる。これらの方法としては、編成、製織、縫取、編組、フェルト製法、スパンボンド法、メルトブローイング法及び溶融紡糸がある。これらの方法のそれぞれをさらに適合させて構造

10

20

30

40

50

が本発明の構造体と合致した材料を製造することができる。この所望の構造は、例えば、熔融材料をメルトブローイング法と同様の型に直接加えることによる該構造体の製造中に与えられ得る。別法では、該構造体は、例えば、加熱打ち抜き又は真空成形による製造後に成形された構造体を加工することによって形成できる。さらに、繊維を接着剤と混合させ、そして折り目の写った表面上に吹き付けることができる。

【 0 0 2 2 】

また、繊維状織物の融通性は、複合的な用途に対するそれらの容易な適合にまでも拡大する。個々の繊維材料は、剛性又は柔軟性のような物理的パラメータを最適化させるように変更できる。また、個々の繊維材料は、創傷治癒を助けるそれらの既知の能力に対しても選択できる。このような繊維材料の例は、アルギン酸カルシウム及びコラーゲンである。或いは、繊維は、ヒアルロン酸又は抗菌性の銀のような既知の創傷治療剤で処理できる。該繊維材料の比率は、創傷の必要条件に適合するように変更できる。本発明の一つの望ましい態様によれば、様々な創傷治癒特性を有する異なる繊維を望み通りに添加できる。

10

【 0 0 2 3 】

有益な添加物として予期される他の繊維状構造体としては、

- 1 . 流体吸収性繊維、
 - 2 . 非吸収性繊維、
 - 3 . 生体吸収性繊維、
 - 4 . 創傷の表面から流体を吸い取るための吸上性繊維、
 - 5 . アルギン酸カルシウムのような既知の治療効果を有する繊維、
 - 6 . 硬化剤の放出制御のための生体分解性繊維、
 - 7 . 電位変化又は電流の送出手のための導電繊維、
 - 8 . 望ましくない組織、基質又は微生物の選択的除去のための接着性繊維、
 - 9 . 繊細な組織の保護のための非接着性繊維
- が挙げられる。

20

【 0 0 2 4 】

本発明の代表的な具体例を図 1 に例示している。図 1 に示すように、溝付き創傷被覆材 1 0 0 は、一般に適合性のあるポリエステルフェルト材料 1 0 2 から構成されている。また、ニット、ウィーブ又は編組のような別のポリエステル織物も大部分の用途には好適であり得る。また、同様の物性を有する、ポリエチレン又はポリプロピレンのようなポリオレフィン及びナイロンのようなポリアミドも意図される。ポリエステルが示すような耐クリーブ性が特に望ましい。フェルト材料 1 0 2 には空隙溝 1 0 4 が切り込まれて、新たな組織の上方への成長を促進させる機会を与えている。使用時には、該溝付き創傷被覆材 1 0 0 は、損傷組織と密接に接触した状態で創傷に対して押圧される。望ましくは、0 . 1 p s i 以上の力を該接触層に加えて該接触要素を該創傷の表面に対して押圧する。このように、創傷接触要素 1 0 6 は、損傷組織と密接に接触した状態にある。

30

【 0 0 2 5 】

図 2 A 及び 2 B は、溝付き被覆材 1 0 0 と、蒸気透過性接着剤付きシート 2 0 2 とから構成される創傷被覆用複合材料 2 0 0 を例示している。接着剤付き蒸気透過性シートは、一般に、斯界に知られており、しかもいくつかの創傷に最適な湿気レベルを維持することによって創傷の治癒に寄与すると考えられる。使用時には、被覆用複合材料 2 0 0 は、その溝付き被覆材 1 0 0 の部分と共に、創傷と接触した状態で該創傷の表面上に置かれる。接着シート 2 0 2 は、溝付き被覆材 1 0 0 を覆い、しかも該創傷に隣接する皮膚に付着する。複合材料 2 0 0 は、溝付き被覆材 1 0 0 の利点を提供する。さらに、接着シート 2 0 2 は、複合材料 2 0 0 を固定し、そして細菌などから該創傷を保護すると共に、水蒸気の透過を可能にする。

40

【 0 0 2 6 】

本発明の別の望ましい具体例を図 3 A、3 B、3 C 及び 3 D に例示している。くぼみ付き創傷被覆材 3 0 0 についての基材又は構造体 3 1 0 は、溝付き被覆材 1 0 0 に使用され

50

るのと同様の材料及び製造方法によって作製できる。図3Aは、上部に接触表面320を有するくぼみ付き被覆材300の斜視図を示している。図3Dは、複数の接触要素322及びくぼみ空隙330をよく例示しているくぼみ付き被覆材300の断面を示している。好ましくは、総くぼみ空隙面積は、総被覆材面積の少なくとも約25%を占める。より好ましくは、総くぼみ空隙面積は、総被覆材面積の少なくとも約50%を占める。くぼみ空隙330は、側壁332によって部分的に画定される。側壁332は、部分的に、くぼみ付き被覆材300の圧縮に抵抗するのに必要な剛性を与えることを担う。接触要素は、好ましくは、弓状の接触表面を与えるように構成される。好ましい具体例では、その接触半径は、約0.1mm~1mmの間である。

【0027】

くぼみ空隙330は、様々な規則的な形状又は不規則な形状で形成できる。好ましくは、くぼみ空隙は、それぞれの開口の外周が対応する内部空隙の外周よりも小さいように「下部を切り取られ」ないように構成される。「下部を切り取られた」又は網状の空隙構造は、被覆材300を除去したときに組織の破壊を生じさせ得る。というのは、該空隙中で成長したいかなる組織も該材料を創傷から除去したときに引き裂かれ得るからである。さらに、下部を切り取られた又は網状の空隙構造は、新たに生じた創傷組織への該被覆材材料の脱落をさらに生じさせやすい。

【0028】

一つの好ましい具体例では、被覆材300のための基材は、ウェークフィールド社（米国マサチューセッツ州）のBBAGroupによって製造されたMasterflo RTMである。この代表的な具体例では、該基材は、約1.0mmの厚さを有する。くぼみ空隙330が熱型押しされて約0.75mmの深さ及び約2mmの直径を有する基材材料になる。

【0029】

該接触層は、一般に数日毎に取り替えられるため、新たに形成された組織と新たな接触層の空隙との位置合わせの可能性を考慮に入れることが重要である。したがって、本発明の代表的な具体例によれば、(1)くぼみ空隙330はランダムに配置できるため、それぞれの被覆材を交換した後に新たな組織の成長とはぴったりと合わず、(2)異なる直径のくぼみを有する異なる接触層を備えることができ、又は(3)該材料の交換時毎にこれらのくぼみの異なる間隔を使用できる。

【0030】

図3B及び3Cは、それぞれ、くぼみ付き被覆材300の対応する上面図及び底面図を例示する。また、くぼみ付き被覆材300の上部及び底部の両方に位置したくぼみ空隙330及び/又は接触要素322を有するこの具体例の一変形例も意図される。また、くぼみ付き創傷被覆材300についての第2の変形例であって、該変形例の上面図及び底面図が図3Bに類似するように見えるように、くぼみ空隙330のいくつか又は全てが該構造の全厚さを横断する穴で置き換えたものも意図される。

【0031】

一つの代表的な具体例では、くぼみ空隙330は、治療用物質で部分的に満たされることができる。例えば、感染創を治療するために、防腐剤を空隙330に置いてよい。さらに、生物学的治療剤を該空隙に与えて新たな組織の形成速度を改善させることもできる。さらに別の典型的な具体例では、被覆材300の層は、両側に異なる機能を有することができる。例えば、被覆材300の一方の側は、新たな組織の成長のために最適化できる一方で、他方の側は、例えば、抗菌剤の送達のために最適化できる。

【0032】

くぼみ付き被覆材300の使用法を図4A、4B及び4Cに例示している。図4Aは、創傷表面400を示している。創傷表面400は、浅い外傷の大部分又は深い組織創傷の小さい表面部分を表すことができることに留意されたい。図4Bは、創傷表面400に対するくぼみ付き被覆材300の適用及びくぼみ空隙330内での対応する組織の成長410を示している。最後に、組織成長410を残してくぼみ付き被覆材300を除去するこ

10

20

30

40

50

とを図4Cに例示している。以下で詳細に対処するが、創傷の表面に対して被覆材300を押圧した状態を保持するために外力を与えることが望ましい。

【0033】

図5A及び5Bは、本発明の別の具体例、すなわち、粗い不規則被覆材500を例示している。斜視図から、図5Aは、不規則被覆材500が、不規則空隙510と、基材を創傷に置いたときに壊死組織と接触しかつそれに付着することのできる「鉤状」部材として作用する不規則接触要素520とをどのように有するのかを示している。基材を創傷から取り除いたときに、壊死組織は鉤状突出部520に付着するため、創傷から取り除かれる。この基材の除去は、創傷を清拭する。壊死組織の除去は、創傷を治癒させる重要な部分である。被覆材500の基材は、ポリエステルフェルト又はパットから作られることができる。一つの代表的な具体例では、該フェルトは、その繊維の何パーセントかが溶解して多数の鉤状要素520を有するざらつきのある表面を形成するように、温風で表面を焼かれる。別の好適な形状は、フックループ布で使用されるような鉤状材料であることができる。

10

【0034】

壊死組織の十分な除去後に、その創傷は、なお感染状態にあるとみなされる可能性があるため、例えば、細菌を死滅させるのに有用な抗菌性の銀を含む基材で処理できる一方で、該基材及びその使用方法は、新たな組織の成長を促進させる。

【0035】

新たな組織が形成している創傷治癒期は、一般に、増殖期と呼ばれる。いったん創傷が増殖期において十分に治癒し、しかも細菌の負荷が十分に減少したら、抗菌性の銀を有せず、かつ、成長促進用材料が随意に添加された基材を使用して新たな細胞及び組織の継続的な増殖を促進させる。

20

【0036】

図5Bは、不規則被覆材500のランダムな断面を示している。不規則被覆材500の粗面は、好適な基材を、該基材の構成材料の融点又はその付近での対流熱下に通すことによって形成できる。例えば、ポリエステル材料は、典型的には、約250～約290の範囲で溶解する。この範囲で作用する対流熱源下に一時的に通されたポリエステルフェルト材料は、表面の溶解及びその後その表面でのポリエステルストランドの融合を受けらるであろう。表面溶解の程度を温度及び暴露時間で制御して不規則空隙510及び不規則接触要素を有する所望の粗さの表面を生じさせることができる。不規則被覆材500は、ただ一つの粗面を有するものとして例示されているが、本発明は、上部及び下部の両表面を同様に粗くできる点で、これに限定されるものではない。このような被覆材は、穿掘性創傷の治療にも有用であろう。

30

【0037】

上記のように、本発明の創傷被覆材による治療は、本発明の被覆材を創傷表面と密接に接触させることを含む。一般に、その力は、少なくとも0.1psiであるべきである。この密接な接触を保持するための様々な方法及びシステムが意図される。これらの方法及びシステムとしては、本発明の被覆材の上に及び創傷表面に隣接して接着フィルムを適用すること；被覆材の上及び損傷領域の周囲にバンデージを巻くこと；及び該構造体にバルーン又は他の膨張袋を固定し、そして該袋を空気又は液体で膨らませることが挙げられる。一つの典型的な具体例では、該袋に圧力を加えることが断続的に行われる。可撓性シールを創傷及び接触構造体上に位置させることができ、次いで、硬質シールを該創傷、接触構造体上に固定し、該接触構造体に力を加える。次いで、該硬質シールと該可撓性シールとの間に圧力を加え、該接触構造体を該創傷表面に強制的に接触させる。この密接な接触は、該創傷領域を可撓性の覆いでシールし、そして吸引を適用することによって増大できる。吸引を使用すると、くぼみ付き創傷被覆材300は、この用途に特によく適合する。一般に、吸引レベルの範囲は、0.25psi～5psiである。吸引の使用は、創傷パッキング材料を該被覆材の背部に適用することによってさらに改善できる。このような好適な創傷パッキング材料の一つが、2004年3月18日に出願された米国仮特許出願第

40

50

60 / 554158号に記載されている。

【実施例】

【0038】

事例研究1

患者Aは、重大な穿掘性の右臀部第四期褥瘡性潰瘍を有する70歳の男性である。本発明の接触構造体を該創傷に適用し、そして接着フィルムを該創傷及び該接触構造体上に置いた。該接着フィルムの下に1.1psiの吸引を適用して該接触構造体上に力を加えた。吸引を全体として連続的に維持した。該接触材料を2～4日毎に交換した。30日間にわたって該装置を使用した後に、該創傷の穿掘性部分は、目に見えて治癒し、そして創傷の開口領域は、66平方cmから45平方cmにまで減少した。分層皮膚移植を該創傷に適用した。

10

【0039】

事例研究2

患者Bは、骨が露出した右足関節骨折の50歳の男性である。プレートを使用して該骨折を軽減させ、そして腹直筋遊離皮弁法を実行して露出した骨及び金具を覆った。この皮弁は、部分的にしか生存しなかったため、骨及び金具が露出した開いた創傷を生じさせた。本発明の接触構造体を該創傷に適用し、そして接着フィルムを該創傷及び該接触構造体上に置いた。該接触構造体に、該足首の周囲を包むエースバンドの適用によって又は吸引の適用によって力を加えた。この吸引力を、大体において約半日にわたって加え、そして該バンドの覆いの力をその日の残り期間にわたって維持した。何日かにわたって、この力を加えるためにバンドの覆いを単独で使用した。該力を吸引によって加えたときには、1～2psiの吸引を使用した。2週間未満で、露出した金具上に新たな組織が成長した。7週間の期間内に、この創傷領域は、50平方cmから28平方cmにまで減少した。

20

【0040】

本発明の好ましい具体例をここに示しかつ説明してきたが、このような具体例は単なる例示として与えていることが理解されるであろう。当業者であれば、本発明の精神から逸脱することなく、多数の変形例、変更及び置換を行うであろう。従って、特許請求の範囲は、本発明の精神及び範囲内にあるこのような変形例の全てをカバーするものとする。

【図面の簡単な説明】

30

【0041】

【図1】本発明の第1の典型的具体例に従う溝付き創傷接触被覆材の斜視図である。

【図2A】本発明の第2の典型的具体例に従う溝付き創傷接触被覆材の斜視図である。

【図2B】図2Aの第2の典型的具体例に従う溝付き創傷接触複合物の断面図である。

【図3A】本発明の第3の典型的具体例に従うくぼみ付き創傷被覆材の斜視図である。

【図3B】図3Aに例示したくぼみ付き創傷被覆材の上面図である。

【図3C】図3Aに例示したくぼみ付き創傷被覆材の底面図である。

【図3D】図3Aに例示したくぼみ付き創傷被覆材の断面図である。

【図4A】図3Aのくぼみ付き創傷被覆材の使用状態を例示した図である。

【図4B】図3Aのくぼみ付き創傷被覆材の使用状態を例示した図である。

【図4C】図3Aのくぼみ付き創傷被覆材の使用状態を例示した図である。

40

【図5A】本発明の第4の典型的具体例に従う不規則な創傷接触被覆材の斜視図である。

【図5B】図5Aに例示した不規則な創傷接触被覆材の断面図である。

【符号の説明】

【0042】

- 100 溝付き創傷被覆材
- 102 ポリエステルフェルト材料
- 104 空隙溝
- 200 創傷被覆用複合材料
- 202 蒸気透過性接着剤付きシート

50

- 3 0 0 くぼみ付き創傷被覆材
- 3 1 0 基材
- 3 2 0 接触表面
- 3 2 2 接触要素
- 3 3 0 くぼみ空隙
- 3 3 2 側壁
- 4 0 0 創傷表面
- 5 0 0 不規則被覆材
- 5 1 0 不規則空隙
- 5 2 0 不規則接触要素

【図 1】

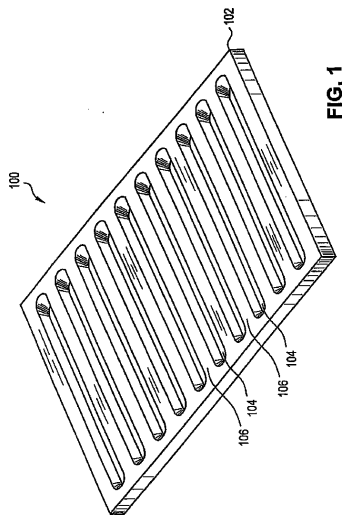


FIG. 1

【図 2 A】

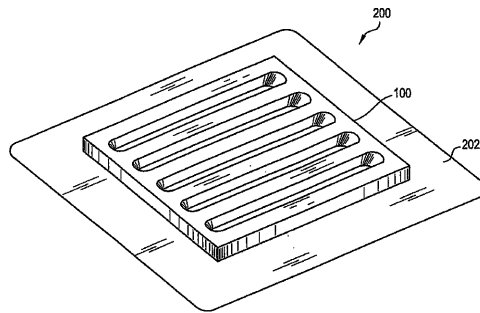


FIG. 2A

【図 2 B】

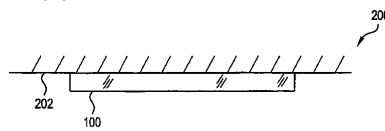


FIG. 2B

【 3 A 】

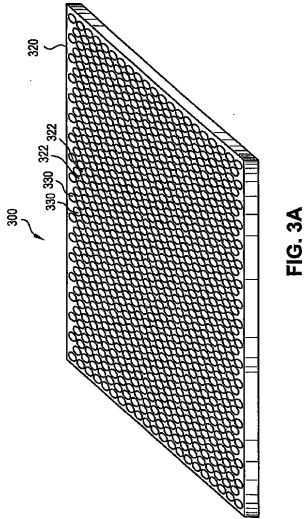


FIG. 3A

【 3 C 】

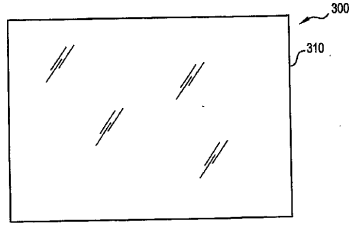
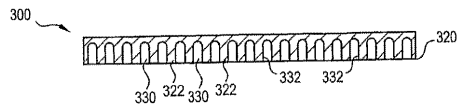


FIG. 3C

【 3 D 】



【 4 A 】

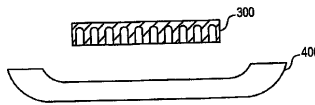


FIG. 4A

【 3 B 】

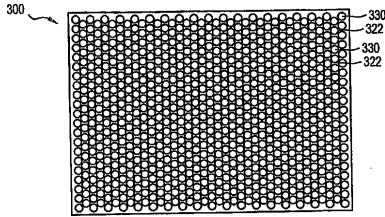


FIG. 3B

【 4 B 】

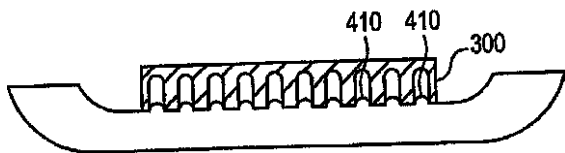


FIG. 4B

【 5 B 】

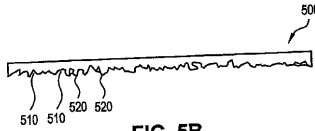


FIG. 5B

【 4 C 】

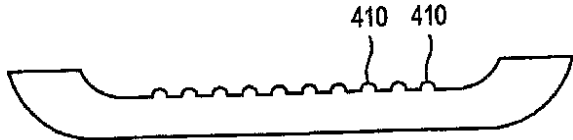


FIG. 4C

【 5 A 】

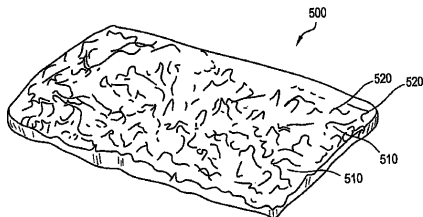


FIG. 5A

フロントページの続き

- (72)発明者 ジョン カルボヴィチ
アメリカ合衆国 19425 ペンシルベニア、チェスター スプリングス、イエロー スプリ
ングス ロード 1435
- (72)発明者 アミタバ ミトラ
アメリカ合衆国 08043 ニュージャージー、ボールヒーズ、バッテリー ヒル ドライブ
66
- (72)発明者 クリストファー エル・ラドル
アメリカ合衆国 19355 ペンシルベニア、マルバーン、クロージア スプリングス ロード
530

審査官 久島 弘太郎

- (56)参考文献 特表2003-532504(JP,A)
特表平10-500031(JP,A)
特開平08-019567(JP,A)
特表平10-502288(JP,A)
特開昭63-051865(JP,A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61F 13/00、13/16-13/20
A61L 15/01、15/06