

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6114781号  
(P6114781)

(45) 発行日 平成29年4月12日(2017.4.12)

(24) 登録日 平成29年3月24日(2017.3.24)

(51) Int. Cl. F I  
**A 6 1 M 27/00 (2006.01)** A 6 1 M 27/00  
**A 6 1 F 13/00 (2006.01)** A 6 1 F 13/00 3 O 1 Z

請求項の数 17 外国語出願 (全 17 頁)

(21) 出願番号	特願2015-133536 (P2015-133536)	(73) 特許権者	502032219
(22) 出願日	平成27年7月2日(2015.7.2)		スミス アンド ネフュー インコーポレ イテッド
(62) 分割の表示	特願2012-8367 (P2012-8367) の分割		アメリカ合衆国 3 8 1 1 6 テネシー州 、メンフィス、ブルックス ロード 1 4 5 0
原出願日	平成19年2月6日(2007.2.6)	(74) 代理人	100078282
(65) 公開番号	特開2015-211864 (P2015-211864A)		弁理士 山本 秀策
(43) 公開日	平成27年11月26日(2015.11.26)	(74) 代理人	100113413
審査請求日	平成27年7月2日(2015.7.2)		弁理士 森下 夏樹
(31) 優先権主張番号	60/765,921	(72) 発明者	シャロン マリガン
(32) 優先日	平成18年2月7日(2006.2.7)		アメリカ合衆国 ロードアイランド 0 2 8 0 9, ブリストル, アディ ドライ ブ 2 8
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 外科用創傷包帯

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

創傷包帯システム(100、200)であって：

流体透過性支持部材(108、124、204、300)であって、該支持部材は、創傷(「w」)内に位置決めするために構成され、そして該創傷のトポグラフィに略順応するように適合され、そして該創傷からの滲出液が通過することを可能にする、支持部材；

該支持部材によって支持される複数のピース(110、206)であって、該ピースは、その個々の形状を実質的に維持するに十分な硬さを有することにより、隣接するピース間に画定される空間を通る該滲出液の通過を容易にする、ピース；

該ピースを実質的に封入するように該創傷上に位置決めするために適合された外側部材(112)；および

該創傷に減圧を提供するための管(106)を備え、

該複数のピースの少なくともいくつかは、各々、ピースを通る穴(118)を有し、該穴が該滲出液または空気の通過を容易にするように構成されている、創傷包帯システム(100、200)。

【請求項 2】

前記ピース(110、206)が、ガラスおよびポリマー材料の少なくとも1つを含む、請求項1に記載の創傷包帯システム(100、200)。

【請求項 3】

前記ピース(110、206)の少なくともいくつかは、薬剤の外側層(116)を含む

、請求項 1 または 2 に記載の創傷包帯システム ( 1 0 0 、 2 0 0 ) 。

【請求項 4】

前記ビーズ ( 1 1 0 、 2 0 6 ) が、前記支持部材 ( 1 0 8 、 1 2 4 、 2 0 4 、 3 0 0 ) に載せられる、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の創傷包帯システム ( 1 0 0 、 2 0 0 ) 。

【請求項 5】

前記支持部材 ( 1 0 8 、 1 2 4 、 2 0 4 、 3 0 0 ) が、繊維材料を含む、請求項 1 に記載の創傷包帯システム ( 1 0 0 、 2 0 0 ) 。

【請求項 6】

前記支持部材 ( 1 0 8 、 1 2 4 、 2 0 4 、 3 0 0 ) が、ポリマー材料を含む、請求項 1 に記載の創傷包帯システム ( 1 0 0 、 2 0 0 ) 。

10

【請求項 7】

前記外側部材 ( 1 1 2 ) が、前記創傷 ( 「 w 」 ) の周りに実質的に液密のシールを形成するように適合されている、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の創傷包帯システム ( 1 0 0 、 2 0 0 ) 。

【請求項 8】

前記外側部材 ( 1 1 2 ) が、半透過性材料を含む、請求項 7 に記載の創傷包帯システム ( 1 0 0 、 2 0 0 ) 。

【請求項 9】

前記管 ( 1 0 6 ) と流体連通している負圧源 ( 1 0 4 ) をさらに備える、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の創傷包帯システム ( 1 0 0 、 2 0 0 ) 。

20

【請求項 10】

前記負圧源が真空ポンプを含む、請求項 9 に記載の創傷包帯システム ( 1 0 0 、 2 0 0 ) 。

【請求項 11】

前記支持部材 ( 1 0 8 、 1 2 4 、 2 0 4 、 3 0 0 ) が袋であり、該袋が前記ビーズ ( 1 1 0 、 2 0 6 ) を収納する、請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 項に記載の創傷包帯システム ( 1 0 0 、 2 0 0 ) 。

【請求項 12】

前記ビーズ ( 1 1 0 、 2 0 6 ) の少なくともいくつかは、抗菌薬剤、成長因子、薬剤、抗生物質、鎮痛薬、およびビタミン、栄養素のような治癒因子の少なくとも 1 つを含む、請求項 1 ~ 11 のいずれか 1 項に記載の創傷包帯システム ( 1 0 0 、 2 0 0 ) 。

30

【請求項 13】

前記ビーズ ( 1 1 0 、 2 0 6 ) の少なくともいくつかは、生体吸収性ポリマーを含む、請求項 1 ~ 12 のいずれか 1 項に記載の創傷包帯システム ( 1 0 0 、 2 0 0 ) 。

【請求項 14】

前記ポリマー材料が、ポリラクチド ( P L A ) 、ポリグリコール酸 ( P G A ) 、キトサン、ポリエチレンオキシド ( P E O ) 、およびポリエチレングリコール ( P E G ) からなる群から選択される、請求項 2 に記載の創傷包帯システム ( 1 0 0 、 2 0 0 ) 。

【請求項 15】

前記支持部材 ( 1 0 8 、 1 2 4 、 2 0 4 、 3 0 0 ) が、ヒドロゲルコーティングを含む、請求項 1 ~ 14 のいずれか 1 項に記載の創傷包帯システム ( 1 0 0 、 2 0 0 ) 。

40

【請求項 16】

前記支持部材 ( 1 0 8 、 1 2 4 、 2 0 4 、 3 0 0 ) が、薬剤を含むドロゲルコーティングを含む、請求項 1 に記載の創傷包帯システム ( 1 0 0 、 2 0 0 ) 。

【請求項 17】

前記薬剤が、抗菌薬剤、成長因子、抗生物質、鎮痛薬、および創傷清拭剤からなる群から選択される、請求項 16 に記載の創傷包帯システム ( 1 0 0 、 2 0 0 ) 。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

50

## 【0001】

(関連出願の引用)

本出願は、米国仮特許出願第60/756,921号(「Surgical Wound Dressing」、2006年2月7日出願)の利益を主張し、その全内容が参照により本明細書に引用される。

## 【0002】

(技術分野)

本開示は、開放創を治療するための器具に関し、より具体的には、陰圧療法用の創傷包帯システムに関する。

## 【背景技術】

## 【0003】

創閉鎖は、創傷が閉鎖するまでの、創傷に隣接する上皮組織および皮下組織の、創傷の中心に向かった移動を伴う。残念ながら、閉鎖は、大創傷、または感染された創傷では困難である。かかる創傷において、鬱血の領域(すなわち、組織の局所的な腫れが、組織への血液の流れを制限する範囲)は、創傷の表面近くに現れる。十分な血流なしでは、創傷周囲の上皮組織および皮下組織は、減少した酸素および栄養素を受け取るだけでなく、微生物感染とうまく闘うための能力が低下し、したがって、創傷を自然に閉鎖する能力が低下する。かかる創傷は、長年にわたって、医療関係者に対して困難を引き起こしてきた。

## 【0004】

創傷包帯は、開放創の治癒を保護し、および/または容易にするために、医療産業において使用されてきた。一技術は、陰圧療法を使用することであり、吸引または真空療法としても知られている。種々の負圧装置が創傷を保護し、したがって回復時間をもたらし、創傷を隔離すると同時に、過剰な創傷の流体、すなわち滲出液が除去されることを可能にするために、開発されてきた。種々の創傷包帯が、開放創の治癒を促進するために、修正されてきた。

## 【発明の概要】

## 【発明が解決しようとする課題】

## 【0005】

陰圧療法における創傷包帯の使用時に、継続的に取り組む必要のある課題は、使いやすさ、創傷の治癒の効率、および創傷滲出液の十分な排水を含む。したがって、開放創のための負圧創傷包帯を絶えず改善する必要性が残る。

## 【課題を解決するための手段】

## 【0006】

したがって、本開示は、創傷内に位置決めするように、かつ創傷のトポグラフィに略順応するように適合された流体透過性支持部材と、支持部材によって支持された複数のピースと、ピースを実質的に封入するために、創傷の上に位置決めする外側部材と、創傷に減圧を供給する導管とを含む、創傷包帯システムを対象とする。支持部材は、創傷からの滲出液がそれを通過することを可能にするように適合される。ピースは、その個々の形状を実質的に維持するための十分な硬さを有し、それによって、隣接ピース間に画定される空間または通路内を通る滲出液の通過を容易にすることを特徴とする。ピースは、ガラス、アクリルまたはポリマー材料を含んでもよい。ピースの少なくともいくつかは、薬剤の外層を含んでもよい。あるいは、ピースの少なくともいくつかは、滲出液の通過を可能にするために、それを通る穴を含んでもよい。薬剤は、これらのピースの穴と共に配置されてもよい。一実施形態では、ピースは、細長い部材または糸部材に沿って連結される。別の実施形態では、ピースは、支持部材に接着、または取り付けられる。ピースは、吸収性または非吸収性であってもよい。吸収性材料から加工された場合、滲出液の排水を容易にするように、ピースの配列を介してチャンネルを提供するために、十分な期間ピースの一体性を維持するように、ピースの吸収率は、制御、事前選択などされることができ、ピースは、滲出液の一部を吸収する能力をさらに有することができる。ピースは、創傷範囲から

10

20

30

40

50

定期的に除去され、新しいピースによって置換されてもよい。あるいは、ピースは、全治癒過程中とどまるように適合されてもよい。

【 0 0 0 7 】

支持部材は、ポリマー材料または繊維材料を含んでもよい。支持部材は、ピースを収納する封入部材、または袋であってもよい。複数の袋もまた想定される。外側部材は、実質的に液密のシールを創傷周囲に形成するように適合される。外側部材は、半透過性材料を含んでもよい。

【 0 0 0 8 】

負圧源は導管と流体連通している。負圧源は真空ポンプを含む。

【 0 0 0 9 】

別の実施形態では、創傷包帯システムは、創傷内に位置決めされるように、かつ創傷からの滲出液がそれを通過することを可能にするように適合された流体透過性封入袋と、封入袋内に配置される複数のピースと、ピースを実質的に封入するために、創傷の上に位置決めするように適合された外側部材と、創傷に減圧を供給する負圧手段とを含む。ピースは、その個々の形状を実質的に維持するための十分な硬さを有し、それによって、隣接ピース間に画定される空間を通る滲出液の通過を容易にする。

【 0 0 1 0 】

別の好ましい実施形態では、創傷包帯システムは、創傷床内に位置決めするような大きさであり、離間したセルを画定する一連の相互接続した壁を有するフレームと、創傷の上に位置決めするように適合され、液密シールを創傷周囲に形成するように適合された外側部材と、創傷床に減圧を供給する導管とを含む。セルは、減圧存在下で、それらのもとの構成を実質的に維持するための十分な硬さを有し、創傷滲出液のそれらを通る通過を可能にするような大きさの開口部を有する。セルの少なくとも1つは、例えば三角形、四角形、または六角形などの実質的に多角形の形状を示すか、または弓形であってもよい。フレームは、好ましくはシリコンを含む。

例えば、本発明は以下を提供する。

( 項目 1 )

流体透過性支持部材であって、創傷内に位置決めするように構成され、かつ創傷のトポグラフィに略順応し、上記創傷からの滲出液が上記支持部材を通過することを可能にするように適合された支持部材と、

上記支持部材によって支持された複数のピースであって、上記ピースの個々の形状を実質的に維持するための十分な硬さを有し、それによって、隣接ピース間に画定される空間を通る上記滲出液の通過を容易にするピースと、

上記ピースを実質的に封入するように、上記創傷の上に位置決めするように適合された外側部材と、

上記創傷に減圧を供給する導管と  
を備えている、創傷包帯システム。

( 項目 2 )

上記ピースはガラスを含む、項目 1 に記載の創傷包帯システム。

( 項目 3 )

上記ピースはアクリルを含む、項目 1 に記載の創傷包帯システム。

( 項目 4 )

上記ピースはポリマー材料を含む、項目 1 に記載の創傷包帯システム。

( 項目 5 )

上記ピースの少なくともいくつかは、薬剤の外層をそれぞれが含む、項目 1 に記載の創傷包帯システム。

( 項目 6 )

上記ピースの少なくともいくつかは、滲出液の通過を可能にするために、ピースを通る穴をそれぞれが含む、項目 1 に記載の創傷包帯システム。

( 項目 7 )

10

20

30

40

50

上記穴を有する上記ピースは、上記穴内に配置された薬剤をそれぞれが含む、項目 6 に記載の創傷包帯システム。

(項目 8)

上記ピースは細長い部材に沿って連結される、項目 1 に記載の創傷包帯システム。

(項目 9)

上記ピースは上記支持部材に取り付けられる、項目 1 に記載の創傷包帯システム。

(項目 10)

上記支持部材は繊維材料を含む、項目 1 に記載の創傷包帯システム。

(項目 11)

上記支持部材はポリマー材料を含む、項目 1 に記載の創傷包帯システム。

10

(項目 12)

上記外側部材は、実質的に液密のシールを上記創傷周囲に形成するように適合される、項目 1 に記載の創傷包帯システム。

(項目 13)

上記外側部材は半透過性材料を含む、項目 12 に記載の創傷包帯システム。

(項目 14)

上記導管と流体連通する負圧源をさらに含む、項目 1 に記載の創傷包帯システム。

(項目 15)

上記負圧源は真空ポンプを含む、項目 1 に記載の創傷包帯システム。

(項目 16)

20

上記支持部材は袋であり、上記袋は上記ピースを収納する、項目 1 に記載の創傷包帯システム。

(項目 17)

流体透過性封入袋であって、創傷内に位置決めするように構成され、かつ上記創傷からの滲出液が上記袋を通過することを可能にするように適合された封入袋と、上記封入袋に配置される複数のピースであって、上記ピースの個々の形状を実質的に維持するための十分な硬さを有し、それによって、隣接ピース間に画定される空間を通る上記滲出液の通過を容易にするピースと、

上記ピースを実質的に封入するように、上記創傷の上に位置決めするように適合された外側部材と、

30

上記創傷に減圧を供給する負圧手段とを備えている、創傷包帯システム。

(項目 18)

創傷床内に位置決めするような大きさのフレームであって、上記フレームは、離間したセルを画定する一連の相互接続した壁を含み、上記セルは、減圧の存在下で、それらのもとの構成を実質的に維持するための十分な硬さを有し、創傷滲出液の上記セルの通過を可能にするような大きさである、フレームと、

上記創傷床に減圧を供給する導管とを備えている、創傷包帯システム。

(項目 19)

40

上記セルの少なくとも 1 つは、実質的に多角形の形状を画定する、項目 18 に記載の創傷包帯システム。

(項目 20)

上記フレームは、シリコンを含む、項目 18 に記載の創傷包帯システム。

【図面の簡単な説明】

【0011】

【図 1】図 1 は、創傷包帯および負圧源を図解する、本開示の創傷包帯システムの側面図である。

【図 2】図 2 は、図 1 のシステムの創傷包帯と共に使用するための、ピースの一実施形態の側面断面図である。

50

【図 3】図 3 は、図 1 のシステムの創傷包帯と共に使用するための、ビーズの別の実施形態の側面断面図である。

【図 4】図 4 は、図 1 のシステムの創傷包帯、およびフォームを有する従来技術の包帯に対する、負圧またはポンプ設定圧を時間の関数とする、グラフ表示である。

【図 5 - 1】図 5 A および 5 B は、図 1 のシステムの創傷包帯、および従来技術のガーゼおよびフォーム包帯に対する、包帯の厚さの中の任意の点において得られた、負圧レベルのグラフ表示である。

【図 5 - 2】図 5 A および 5 B は、図 1 のシステムの創傷包帯、および従来技術のガーゼおよびフォーム包帯に対する、包帯の厚さの中の任意の点において得られた、負圧レベルのグラフ表示である。

10

【図 6】図 6 は、図 1 のシステムの創傷包帯、および従来技術のフォーム包帯に対する、乾燥した創傷の創傷部位における圧力プロファイルのグラフ表示である。

【図 7】図 7 は、図 1 のシステムの創傷包帯、および従来技術のフォーム包帯に対する、湿った創傷の創傷部位における圧力プロファイルのグラフ表示である。

【図 8 - 1】図 8 A および 8 B は、図 1 のシステムのトンネル創傷包帯、および従来技術のフォーム包帯に対する、真空レベルのグラフ表示である。

【図 8 - 2】図 8 A および 8 B は、図 1 のシステムのトンネル創傷包帯、および従来技術のフォーム包帯に対する、真空レベルのグラフ表示である。

【図 9】図 9 は、図 1 のシステムの創傷包帯と共に使用される、大ビーズおよび小ビーズに対する、真空レベル対時間を図解するグラフ図である。

20

【図 10】図 10 は、ビーズを収容するための封入部材の形態の支持部材を組み入れている、図 1 のシステムの創傷包帯の代替実施形態の側面図である。

【図 11】図 11 は、ビーズを収容するための複数の封入部材を図解する、図 1 のシステムの創傷包帯の別の代替実施形態の側面図である。

【図 12】図 12 は、相互接続された部材に沿って取り付けられた、創傷包帯のビーズを図解する、図 1 のシステムの代替実施形態の図である。

【図 13】図 13 は、創傷床内に位置決めされ、図解された図 1 のシステムの別の実施形態の図である。

【図 14】図 14 は、支持シートに取り付けられたビーズを図解する、図 13 のシステムの支持シートの上面図である。

30

【図 15】図 15 は、支持シートに取り付けられるビーズを図解する、図 13 のシステムの支持シートの側面図である。

【図 16】図 16 は、創傷包帯内に格子フレームのマトリクスを組み入れている、図 1 のシステムのさらに別の実施形態の図である。

【発明を実施するための形態】

【0012】

開示の創傷包帯システムの種々の実施形態は、図面を参照してここに記載される。

【0013】

本開示の創傷包帯システムは、陰圧療法と併せて創傷の治癒を促進する。本システムの 1 つの好ましい創傷包帯は、支持層によって支持される複数のビーズを含む。ビーズは、空気および滲出液が包帯を通して流れることを可能にする一方で、創傷の形状に順応し、それによって、湿潤環境を促進し、創傷の治癒を容易にする。

40

【0014】

ここで図 1 を参照すると、本開示の創傷包帯システム 100 の 1 つの好ましい実施形態が図解されている。創傷包帯システム 100 は、創傷包帯 102、および参照番号 106 として概略的に特定される管を介して、創傷包帯 102 と流体連通している負圧手段または負圧源 104 を含む。創傷包帯 102 は、いくつかの構成要素、すなわち、支持層または支持部材 108、支持部材 108 によって支持される複数のビーズ 110、および外層または被覆部材 112 を含む。

【0015】

50

支持部材108は、創傷床「w」のトポグラフィに略順応するように適合される。支持部材108は、滲出液が創傷床「w」から支持部材108を通過することを可能にするために、実質的に多孔性である。ここで使用されるように、「多孔性」は、種々の創傷液が材料を通過することを可能にする、多数の小さい穿孔、または孔を含む材料を意味する。また、支持部材108は、非付着性であってもよい。ここで使用されるように、「非付着性」は、創傷床内および周囲の組織に付着しない物質を意味する。この構成は、支持部材108の創傷床「w」への「くっつき」を最小限に抑えて、液体および滲出液が支持部材108を介して自由に流れることを可能にする。

#### 【0016】

創傷滲出液の支持部材108内の通過は、創傷滲出液が創傷床「w」に逆流しないように、好ましくは一方向性である。この一方向性の流れの特性は、材料層中に与えられる方向性を有する開口、支持部材108への異なる吸収材料の積層、または方向性の流れを助長する特定の材料選択の形態であり得る。しかしながら、創傷床「w」への薬物または抗感染薬の供給の目的で、二方向性の層もまた想定され、以下に記載される。

#### 【0017】

さらに、ヒドロゲルのような作用物質、および薬剤は、創傷内の微生物群を減少し、治癒を促進し、包帯の交換および除去に関連する痛みを軽減するために、支持部材108に結合またはコーティングされ得る。薬剤は、例えば、抗菌薬剤、成長因子、抗生物質、鎮痛薬、創傷清拭剤などを含む。さらに、鎮痛薬が使用されるとき、鎮痛薬は、包帯除去または交換前のその作用物質の放出を可能にするであろう機構を含み得る。

#### 【0018】

支持部材108は、種々の異なる材料から構成されてもよい。これらは、カーボンポリマー、ポリエチレン(PET)、ポリプロピレン(PP)、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)、ナイロン、アラミド、ケブラ繊維、ポリエチレンテレフタレート(PET)のような合成非吸収性ポリマー繊維、またはセルロースのような天然繊維を含むことができるが、それらに限定されない。改善された視認性、および創傷床「w」のよりよい視野を可能にするために、支持部材108が透明であってもよいことが想定される。さらに、支持部材108は、織布、不織布(メルトブローンを含む)、編物、またはスパンボンド繊維のような複合構造であり得る繊維を材料として作られてもよい。支持部材108として使用される例示的な材料は、TycoHealthcareの事業部である、Kendall Corp.による商標EXCILON<sup>TM</sup>の下で市販されている。

#### 【0019】

図1を再び参照して、ピース110をここで考察する。ピース110は、治癒中の少なくとも所定期間、それらの形状を維持するために、好ましくは実質的に硬いものである。この点について、創傷床「w」内に配列されたときのピース110は、創傷滲出液が通路114を通過することを可能にするために、それらの間の空間または通路114を画定する。ピース110のサイズは種々であることができるが、それらは、細胞増殖を容易にし、液体および空気が創傷から排出されることを可能にするために、ピースの配列を通して適切な孔のサイズを実現するような大きさであるべきである。10~1000 $\mu\text{m}$ の範囲の多孔性が、細胞増殖を刺激し、液体および空気が創傷から排出されることを可能にするのに役立つことがわかっている。ピース110は、目詰まりなしで、創傷床「w」からの創傷滲出液の排液、および空気の放出を可能にする一方で、創傷床「w」に順応するように、支持部材108と併せて機能する。負圧が印加されると、ピース110は、これまでのフォームの使用で生じる可能性のある、痛みを伴う内方成長を防止するために、それらの個々の位置を移動および再調整する。

#### 【0020】

ピース110は、好適な生体適合性材料から製造される。ピース110は、抗菌ピース、成長因子、薬剤、抗生物質、鎮痛薬、およびビタミン、栄養素のような治癒因子を有するピースであってもよい。これらのピース110は、好ましくは非付着性であり、所定期間の間、生体吸収性であってもよい。アクリル(PMMA)は、その透明度のために使用

10

20

30

40

50

されることができ、臨床医が包帯を除去することなく創傷を見る可能性も提供するであろう。使用され得る他の材料は、ポリカーボネート、ポリスチレン、PVC、ABS、SAN、ガラスまたはシリコンである。例えば、ポリラクチド(PLA)、ポリグリコール酸(PGA)、キトサン、ポリエチレンオキド(PEO)、またはポリエチレングリコール(PEG)などの生体吸収性ポリマーもまた、使用され得る。

#### 【0021】

ピース110は、望ましい間隔を維持し、それによって、創傷滲出液、空気などの通過のための、ピース床を介した通路114を画定するために、治癒中の少なくとも所定期間、好ましくは実質的に硬いものである。したがって、ピース110は、非吸収性であってもよい。あるいは、ピース110、およびピースのサイズは、部分的、または完全に吸収性であってもよい。吸収性材料に関して、ピース110の吸収率は、治癒の所定期間望ましい硬さを維持するように、選択される。当業者は、これらの目的を達成するために、ピース110の製造の材料を選択することができる。ピース110の溶出速度は、材料選択、ピースのサイズ(液体に接触するピースの表面積)、創傷床の液体量、および温度によって決まる。ピース110のいくつか、またはすべては、包帯が患者の定位置にとどまる1日から1週間の全時間、硬いままであるように設計され得る。これは、創傷からの空気および液体の流れを維持する。ピース110のいくつかは、ピース110に組み込まれるいかなる活性成分も放出するために、1日から1週間のこの期間の間に、溶解するように設計され得る。ピース110のさらなる溶解は、組織がピース内に成長し、包帯除去時に外傷を引き起こすことを防止するために、計画された包帯交換と一致するように調節され得る。

#### 【0022】

ピース110の複数のバリエーションもまた考慮される。例えば、ピース110は、図2に描写されるように、薬剤を創傷床「w」に分配するように構成される、薬剤層116をさらに含んでもよい。薬剤層116は、支持部材108の考察に関連して上で考察された任意の薬剤を含んでもよい。これらの薬剤は、治癒を最適化、および/または痛みを減少するために、好ましくは望ましい速度で創傷床「w」内に放出される。あるいは、図3に描写されるように、ピース110は、中心穴118を含み多孔性であってもよく、それによって、創傷部位周囲の創傷滲出液、および/または空気循環のためのさらなる通路を提供する。また、これらの穴118が、抗菌薬、抗感染薬、または他の薬剤のような生体吸収性材料を含んでもよいことが想定される。一度薬剤が創傷床「w」内に吸収されると、穴118が残り、空気および創傷滲出液の流れが容易になる。

#### 【0023】

図1を再び参照すると、外側部材112は、創傷床「w」を取り囲み、創傷床「w」の周辺「p」の周りにシールを提供するために、創傷包帯100の周辺を包囲する。例えば、シール機構は、創傷床「w」を取り囲む層に結合される、任意の接着剤であってもよい。接着剤は、例えば創傷周辺範囲などの、創傷床「w」を取り囲む組織への許容可能な接着を提供しなければならず、接触劣化なしで、皮膚表面での使用に許容可能でなくてはならない(例えば、接着剤は、好ましくは非刺激性、および非感作性であるべきである)。接着剤は、接触皮膚が呼吸し、水分を通すことを可能にするために、透過性であってもよい。さらに、接着剤は、熱、または特定の溶液もしくは化学反応のような外的刺激によって、活性化または不活性化され得る。接着剤は、例えば、Tyco Healthcare Group, LPのCURAFOAM ISLAND<sup>TM</sup>包帯と共に使用される接着剤のような、医療グレードのアクリル、または皮膚に優しく、非刺激性である、任意のシリコンもしくはゴム系医療用接着剤を含む。外側部材112は、接着剤裏打ちが備わっていてもよく、および/またはその代わりに、接着剤は、処置中に、外側部材112および/または皮膚に塗布されてもよい。

#### 【0024】

外側部材112は通常、創傷包帯100の上部を密封する、弾性またはエラストマー性などの可撓性材料である。例示的な可撓性材料は、Tyco Healthcare G

10

20

30

40

50



roup LPの事業部である、Kendall Corp.による商標Polyskin IIの下で製造されている、透明包帯を含む。好ましくは、外側部材112は透明であり、微生物への障壁、および液体封じ込めを提供する。外側部材112は、滲出液のフィルムへの通過を可能にするために、高い水蒸気透過率(MVTR)でそれを提供する、透過性プラスチックフィルムから製造されてもよい。かかるフィルムは、ポリウレタン、通気性ポリオレフィン、またはコポリエステルから製造され得る。外側部材112の透明性は、創傷包帯、およびより詳しくは、創傷そのものの状態の視覚的検査を可能にする。あるいは、外側部材112は、水蒸気に対して不透過性であってもよい。

#### 【0025】

外側部材112は、創傷包帯102の内部、および/または創傷床「w」へのアクセスを提供するために、アクセス入口(図示せず)を含んでもよい。入口は、外側部材112と一体的に形成されるフラップ、またはヒンジなどを介して外側部材112に連結される別個のコンポーネントであり得る。入口は、創傷包帯102の一体性を維持するために、また外側部材112に対して気密シールを提供するために、再封可能であってもよい。臨床医が創傷の状態を観察し、ピース110を調整し、追加および除去し、または必要に応じて成長因子、創傷清拭剤、または他の創傷治療剤のような、創傷へのさらなる薬物治療を適用することを可能にするために、入口は、好ましくは創傷床「w」へのアクセスを提供する。

#### 【0026】

図1を再び参照すると、負圧源104は、管106を介して創傷に真空を印加する。一実施形態では、手動ポンプが、負圧源として利用される。1つの好適な手動ポンプは、Grossらの同一出願人による米国特許第5,549,584号に開示されており、その全体の内容は、この参照によって本明細書に組み込まれる。あるいは、自動ポンプが利用されてもよい。通常、負圧源104によって創傷「w」内で生成される負圧は、約20mmHgから約500mmHg、より好ましくは、約75mmHgから約125mmHgの範囲である。自動ポンプは、救急または予備救急処置施設において利用可能なもののような、壁面吸い込みの形態であってもよい。自動ポンプは、携帯型ポンプの形態であってもよい。携帯型ポンプは、十分な、また治療用の真空レベルを維持し、または引き出す小またはミニポンプの形態であってもよい。好ましい実施形態では、ポンプは、管組織の近接端部に取り付けられる携帯型、軽量、電池式吸引ポンプである。通常、負圧源104は、創傷の治療のために最適な真空圧を印加するための調節手段を有する。さらに、負圧源104は、好ましくは、最適な真空圧が達成されない場合、システム内の漏れを検出するための機構を含む。好ましくは、負圧源104は、創傷、または創傷包帯内の圧力を検出するための表示器(図示せず)、または変換器も含む。蠕動ポンプが、負圧104として使用されてもよい。典型的な蠕動ポンプは、回転方向に、電動機(または他の好適な原動力)によって、円形経路内に沿って運転される複数のローラを含む。ほとんどのかかる蠕動ポンプに共通するように、ローラは、定期的に管組織に接触、および管組織を圧迫し、ローラが円形経路に沿って移動すると、創傷からの滲出液を吸引するために、連続的にまとまった空気が管組織を介して吸引される。好ましくは、蠕動ポンプは、毎分50ccで、創傷床に約125mmHgを送達する。

#### 【0027】

好ましい実施形態では、管106は、可撓性チューブの形態であり、真空連結器120と流体連通している。真空連結器120は、創傷包帯102に取り付けられる。真空連結器120は、接着剤などを介して外側部材112の外面に固定されてもよく、またはその代わりに、外側部材112内の開口部122内に、少なくとも部分的に導入され、開口部122内に固定されてもよい。真空連結器120は、手術の場において創傷包帯102に加えられてもよく、または創傷包帯102に予め連結されてもよい。別の方法では、創傷包帯102は、真空連結器122を有さなくてもよく、よって、管106は、創傷包帯102の内部に直接アクセスする。

#### 【0028】

10

20

30

40

50

使用において、支持部材 108 は、図 1 に示すように、創傷床「w」内に置かれる。ピース 110 は、支持部材 108 内に位置付けられる。支持部材 108 内で支持されるピース 110 は、創傷床「w」の形状に順応するようにそれら自体を配列する。特に、ピース 110 は、図 1 に示すように、創傷の離れた範囲内に移動する、すなわち、創傷内に「トンネルを掘る」。次に、外側部材 112 は、皮膚「s」と接触して置かれ、接着剤などで、創傷「w」にその周辺付近で固定されてもよい。次に、真空連結器 120 が、外側部材 112 の開口部 122 に隣接して、外側部材 112 に固定される。次に、管 106 が、真空連結器 120 に連結される。次に、負圧源 104 が活性化され、創傷包帯 102 内に減圧状態を引き起こす。ポンピングが進行すると、ピース 110 は、それらの形状を維持し、それによって、創傷滲出液が流れるための通路 114 を作成、および/または維持する。創傷滲出液は、支持部材 108 を介し、ピース 110 を介して（方向を指示する矢印「d」によって描写されるように）、管 106 へと流れ出る。好ましくは、創傷滲出液は、管 106、および負圧源 104 に沿って、キャニスタまたはコンテナ内に堆積される。

10

#### 【0029】

典型的な真空ポンプ（例えば、負圧源 104）が活性化され、特定の設定点に設定されるとき、ポンプは、設定点に達するまで、圧力を引き出し始める。設定点が変更されるか、ポンプが停止されるか、またはこのレベルに達しようとするポンプの能力に勝る、システム内の重大な漏れがあるまで、ポンプでの真空表示は、このレベルにとどまる。図 4 は、ポンプが作動し、その設定点に至るまで吸い出す間の、陰圧創傷療法のポンプに対する、真空ポンプで測定されるような、真空圧対時間（ $t$ ）を図解する。ポンプを制御する圧力センサがポンプの隣にあるため、ポンプ圧は、創傷に使用される任意の包帯（例えば、ピース 110 を備える創傷包帯 102、またはフォーム層を組み込んでいる従来技術の創傷包帯のいずれか）に対しても、同じ数値を表示する。この例では、本開示の包帯、または従来技術のフォーム包帯のいずれかの使用も、ポンプでの同じ定常状態の圧力表示をもたらすことになる。

20

#### 【0030】

ポンプでの圧力表示は、異なる包帯に対して同じである可能性があるが、創傷部位での実際の圧力は、利用される包帯によって異なるであろう。創傷部位での実際の真空レベルの差は、効果的に排出する包帯の能力の差に起因して、使用される包帯によって見られる。図 5 A および 5 B は、異なる包帯材料に対する、上面（0）から創傷面（x）までの、包帯の厚さの中の任意の点での、包帯の深さ（cm）と実際の圧力レベルとの関係を示す。従来のフォームまたはガーゼ包帯は、真空下で崩れ、したがって、創傷部位からの空気の流れを制限するため、創傷部位での圧力は、実際には、ポンプ上の設定点に決して達しない。図に示すように、ピース 110 は実質的に崩れないので、外気通路が隙間を介して維持されるため、本開示のピース 110 を備える創傷包帯 102 は、より厚い包帯の深さでさえ、高レベルな真空を維持する（従来のフォームおよびガーゼ充填の包帯と比較して）。

30

#### 【0031】

包帯材料の間での流れ制限の差は、吸出し時間、および創傷部位で達成される真空レベルにも影響を及ぼす可能性がある。図 6 は、本開示の包帯 102、および一般のフォーム包帯材料に対する、乾燥した創傷、すなわち、創傷滲出液の影響がない、創傷部位での圧力プロファイルを示す。本開示の包帯は、定常状態に対する負圧の増加を示す。フォーム包帯、および本開示のピース付き包帯の両方は、図 5 A に明示されるように、ポンプ設定点よりも、創傷部位でより低い実際の圧力を示すが、本開示の創傷包帯 102 によって示される圧力に対するより低い抵抗は、負圧創傷器具が、フォームやガーゼのような従来材料を使用する創傷包帯よりも速く、創傷部位で真空を引き出すことを可能にすると考えられる。最終的に、両方の包帯は安定した定常状態の圧力を達成し、流れへの最小抵抗を有する包帯（この場合は本開示のもの）が、より制限的なフォーム包帯よりも、創傷部位でより高い実際の真空レベルに達するであろう。

40

#### 【0032】

50

包帯による液体流れへの抵抗は、システムへの液体の追加によってさらに増加され得る。図7は、湿った創傷の創傷部位で経時的に測定された、真空レベルを示す。本開示のピース110を備える創傷包帯、および従来技術のフォーム包帯の真空プロファイルを表す、2つの線が示される。図に示すように、本開示のピース110を備える包帯102は、急傾斜の線によって示される、真空圧へのより速い吸出しを示し、次に、定常状態に達し、真空ポンプの設定点と平行に略水平の進路をたどる。対照的に、フォームを備える従来技術の創傷包帯は、より低レベルの真空への、より遅い真空の増加を有し(図6と同様)、次に、フォームが創傷からの滲出液で飽和すると、減少を有する。次に、飽和したフォームは、より大きな圧力低下を有し、真空を維持するポンプの容量をすぐに超える可能性がある。創傷部位での実際の真空レベルの減少は、フォームのセルを充填する創傷液によって引き起こされる、空気の流れの制限の増加による。ピース付き包帯102もまた、創傷での実際の圧力のわずかな減少を示すが、影響は、崩れるセルのさらなる影響のため、フォーム包帯においてより大きいであろう。この影響は、陰圧創傷療法の利点に反して作用する、圧力の漸増(創傷部位の真空の損失)をもたらすと考えられる。

#### 【0033】

図8Aおよび8Bはトンネル創傷の場合、包帯の上面(0)から創傷の下部(x)までの真空レベルの減少(cmで表示)が、図5Aおよび5Bに記載されるよりも、さらに激しくあり得ることを示す。負圧が創傷に印加されると、トンネル創傷(a)の狭い部分は、真空圧、および旧来のフォーム包帯の崩れによって、閉じるように引き寄せられる可能性がある。この場合は、圧力プロファイルは、包帯表面から狭点まで徐々に減少し、次に、創傷のトンネル部分の内部で、大気圧近くまで減少するであろう。本開示のピース付き包帯が使用されるとき、ピース110は負圧下で崩れることはなく、圧力を軽減する経路が隙間に維持され、治療レベルの負圧がトンネルを含む創傷全体にわたって達する。

#### 【0034】

包帯に使用されるピース110のサイズが、隙間内の平均の孔サイズに影響を及ぼし、より大きいピースに対してはより大きい隙間となることに留意することも重要である。平均の孔サイズは、包帯を介する空気、または液体流れの制限に直接関連する。図9は、より大きいピースが使用される場合(例えば、ほぼ2mm程度)は、より小さい平均の孔サイズ、およびより多くの流れ制限を有する、より小さいピース(例えば、直径0.5mm)が使用される場合よりも、吸出し時間が短くなることを示す。

#### 【0035】

ここで図10を参照すると、本開示の代替実施形態が図解されている。この実施形態に従って、支持部材は、ピース110を収納する封入部材または袋124の形態である。袋124は、ピース110がその中に位置付けられることを可能にするために、アクセス開口部を含んでもよい。あるいは、袋124は、外側部材112と関連して前述された種類のアクセス入口を有してもよい。さらに別の方法では、袋124は、その中に予め包装されるピース110と共に密封され得る。袋124は、創傷包帯100が様々な形状、深さなどの創傷に適合するような大きさであることを可能にするために、シートまたはロールで提供され得る。ロールは、ロールから分離され、しかるべき大きさにされることができ、個々の袋の境界を定める、穿孔を有してもよい。袋124は、ピース110が格納される包みを提供することによって、ピース110の取り扱いを容易にする。ピース110は、治療の間、および/または負圧の循環的印加の間、再調整するために袋124内での移動が可能である。

#### 【0036】

図11は、多数の封入袋124が、ピース110を受け入れるために提供され、創傷床「w」内に位置付け可能である、代替実施形態を図解する。袋124の数の増加は、ピース110の置換および除去を容易にすることができる。

#### 【0037】

図12は、本開示の創傷包帯の代替実施形態を開示する。この実施形態に従って、ピース110は、細長い部材、縫合糸、または糸126上にひと続きにされ、したがって、ピ

10

20

30

40

50

ーズ110が、創傷包帯102における適用前の緩み、または創傷床「w」内に配置されるとき緩むのを防止する(図10)。ピース110を備える細長い部材126は、創傷床「w」に追加され、支持部材108内に位置付けられてもよい。ピース110を備える細長い部材126が、特定の創傷床「w」に適合するように切断されてもよいことが想定される。細長い部材126は、生体吸収性材料、またはその代わりに、非吸収性材料から形成されてもよい。好適な材料は、Tyco Healthcare Group LPの事業部である、U.S.SurgicalからのPOLYSORB<sup>TM</sup>縫合糸、合成ポリエステル、ガット、またはシルク、もしくはナイロンを含む非吸収性材料を含む。

#### 【0038】

ここで図13~15を参照すると、本開示の創傷包帯システムの別の代替実施形態が図解されている。創傷包帯システム200は、シート204の形態の支持部材を有する創傷包帯202、およびシート204に接着されたピース206を含む(図14および15)。シート204は、他の材料もまた想定されるが、好ましくはシリコンから形成される。ピース206は、製造中にシート204上に成形される、または後にシート204上に接着されてもよい。シート204は、液体、水蒸気などに対して透過性であってもよく、空気および液体が、創傷床「w」から導管内へと通過することを可能にするための、穿孔を有してもよい。シート204は、図13に示すように、実質的に可撓性であり、創傷床「w」に略順応するように構成される。ピース206、およびシート204は、銀またはPHMBのような、抗菌薬または抗感染薬を含んでもよい。

#### 【0039】

また、創傷包帯202は、吸収部材208を含んでもよい。吸収部材208は、フォーム、スポンジ、不織複合繊維、セルロース繊維、超吸収性ポリマー、およびそれらの組み合わせから成る群から選択される材料から加工されてもよい。吸収部材208は、創傷液、および滲出液を吸収、および捕捉することを目的とする。吸収部材208として使用される例示的な材料は、Tyco Healthcareの事業部である、Kendall Corp.による商標KERLIX<sup>TM</sup>の下で市販されている抗菌包帯を含む。当業者は、吸収部材208が、任意の好適な形状に形成可能であることを認識するであろう。形成するための唯一の必要条件は、吸収部材208が、創傷の特定の形状に順応するのに適していることである。

#### 【0040】

創傷包帯は、図1の実施形態に関連して、以上に考察された外側部材112と実質的に同様の、外側部材210をさらに含む。

#### 【0041】

ここで図16を参照すると、本開示の創傷包帯システムの別の代替実施形態が図解されている。この実施形態に従って、支持部材、およびピースは、下方またはフレーム部材300によって置換される。フレーム部材300は、好ましくは、その中に広がる離間したオープンセル304を備える、一連の相互接続された壁302を有する、多角形格子支持を画定する、ハチの巣構造である。フレーム部材300は硬く、離間したセル304が、それを通る液体、および空気の流れを可能にする一方で、負圧の力の下で崩れない。フレーム部材300は、好ましくは、シリコン、または別の好適な生体適合性材料から加工される。フレーム部材300は、好ましくは、特定の格子枠組みに成形される。セル304は、形態において六角形、四角形、三角形、または円形でさえあってもよい。上述のように、銀またはPHMBのような、抗菌薬または抗感染薬は、セル304内に配置されるか、またはフレーム部材300の枠組みの表面内に組み込まれ得る。

#### 【0042】

本開示が図解、および記載されてきたが、種々の変更および代替が、本開示の精神から決して逸脱することなく行われ得ることから、示される詳細に限定されることを意図しない。例えば、ピースは円形である必要はなく、それらはストランド状、多角形、長楕円形などであり得る。そのようなものとして、当業者は、単に日常の実験によって、ここに開示される本発明のさらなる変更、および均等物を思い付くことが可能であり、すべてのか

10

20

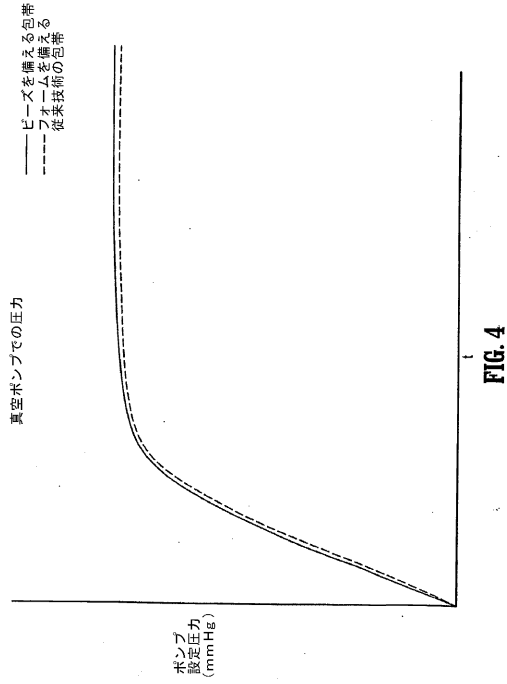
30

40

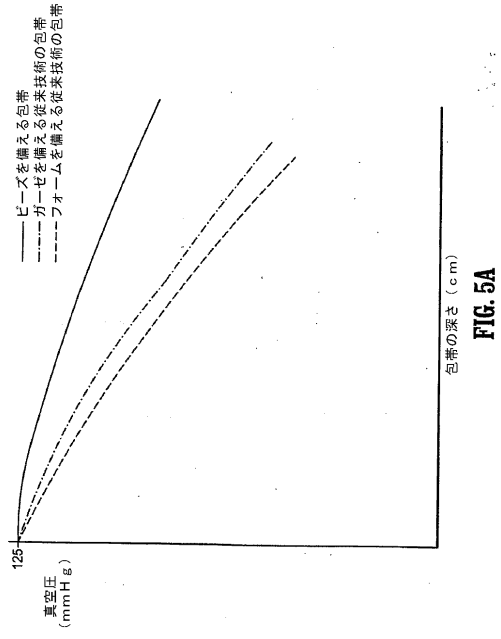
50



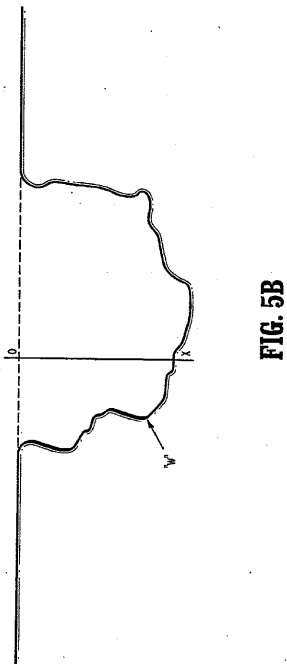
【 図 4 】



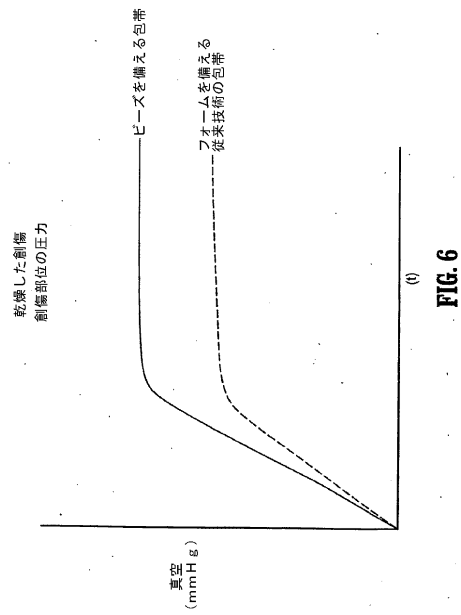
【 図 5 - 1 】



【 図 5 - 2 】



【 図 6 】



【 図 7 】

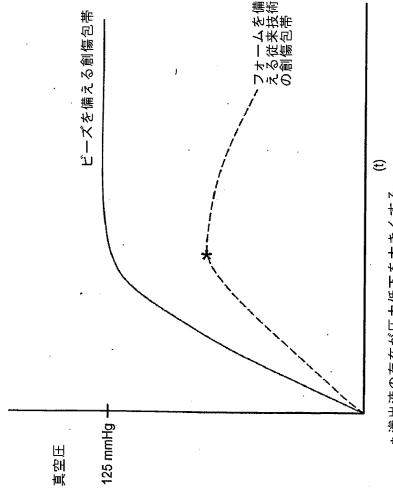


FIG. 7

【 図 8 - 1 】

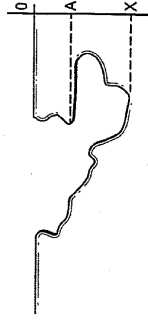


FIG. 8A

【 図 8 - 2 】

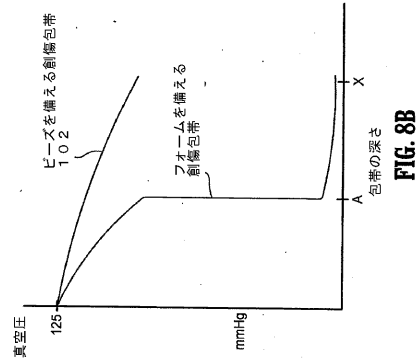


FIG. 8B

【 図 9 】

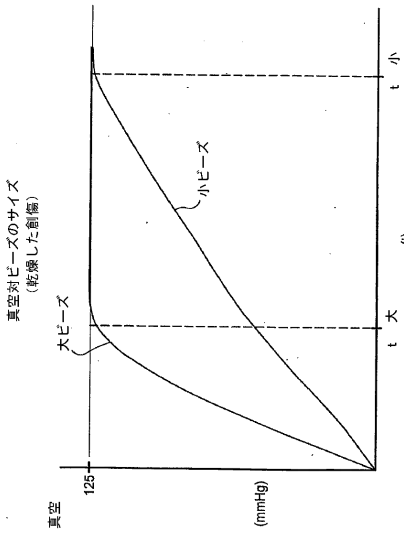


FIG. 9

【 図 10 】

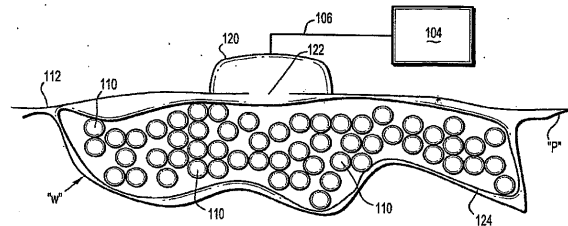


FIG. 10

【 図 11 】

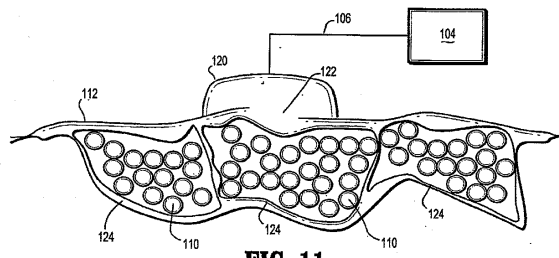
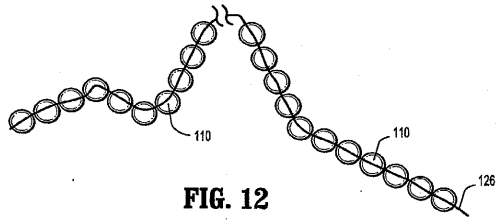
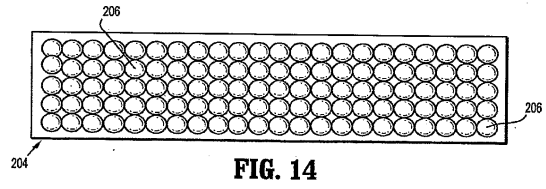


FIG. 11

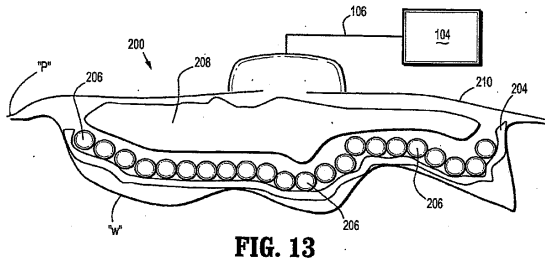
【 1 2 】



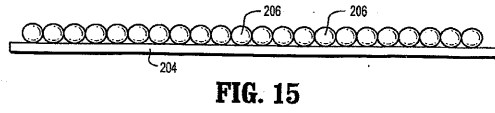
【 1 4 】



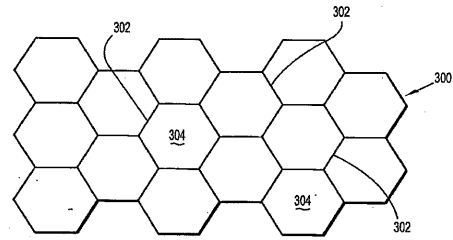
【 1 3 】



【 1 5 】



【 1 6 】





---

フロントページの続き

審査官 久島 弘太郎

(56)参考文献 国際公開第2005/105180(WO, A1)

特表2002-543930(JP, A)

特表2003-515571(JP, A)

特表2005-500141(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 27/00

A61F 13/00