

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6947506号
(P6947506)

(45) 発行日 令和3年10月13日 (2021. 10. 13)

(24) 登録日 令和3年9月21日 (2021. 9. 21)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 F 13/00 (2006. 01)	A 6 1 F 13/00 3 0 1 J
A 6 1 M 27/00 (2006. 01)	A 6 1 F 13/00 3 0 1 C
	A 6 1 M 27/00

請求項の数 10 (全 27 頁)

(21) 出願番号	特願2016-569568 (P2016-569568)	(73) 特許権者	516243744
(86) (22) 出願日	平成27年2月13日 (2015. 2. 13)		アトミック メディカル イノベーションズ, インコーポレイティド
(65) 公表番号	特表2017-506570 (P2017-506570A)		アメリカ合衆国, ニューヨーク 1 4 2 0
(43) 公表日	平成29年3月9日 (2017. 3. 9)		3, バッファロー, エリコット ストリート 7 0 1, ビー2-1 7 3 ビー
(86) 国際出願番号	PCT/US2015/015968	(74) 代理人	100099759
(87) 国際公開番号	W02015/123609		弁理士 青木 篤
(87) 国際公開日	平成27年8月20日 (2015. 8. 20)	(74) 代理人	100123582
審査請求日	平成30年2月13日 (2018. 2. 13)		弁理士 三橋 真二
審査番号	不服2020-6200 (P2020-6200/J1)	(74) 代理人	100092624
審査請求日	令和2年5月7日 (2020. 5. 7)		弁理士 鶴田 準一
(31) 優先権主張番号	61/940, 245	(74) 代理人	100114018
(32) 優先日	平成26年2月14日 (2014. 2. 14)		弁理士 南山 知広
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 組織治癒のためのシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

陰圧処置システムにおける、創傷床の処置のための吸収性ドレッシングであって：

創傷床における実質的な細胞破損又は損傷を引き起こすことなく創傷床と接触するための創傷に面する側面を有するエステル系フォームであって、約 $0.2 \mu\text{m}$ ~ 約 $20 \mu\text{m}$ の平均直径を伴うオープンセル型細孔を有するエステル系フォーム；及び

前記エステル系フォームの創傷に面する側面から離れている吸収性ドレッシングの側面に適用され、創傷床においてシールを形成するように構成された閉塞材料であって、吸収性ドレッシングに陰圧真空ポンプを接続するための開口を有する閉塞材料を備えており、

前記エステル系フォームが前記創傷床に隣接し、そして、前記吸収性ドレッシングが前記エステル系フォームと隣接するフォームの第二層を含み、前記フォームの第二層が、前記エステル系フォームの平均細孔サイズより大きな平均細孔サイズを伴う細孔を有することを特徴とする、吸収性ドレッシング。

【請求項 2】

前記エステル系フォーム内に 1 又は複数のあらかじめ形成された流路を更に含み、かつエステル系フォームの細孔の平均細孔サイズより大きな平均細孔サイズを有する、請求項 1 に記載の吸収性ドレッシング。

【請求項 3】

前記 1 又は複数のあらかじめ形成された流路が、砂時計様形状に配置される、請求項 2 に記載の吸収性ドレッシング。

10

20

【請求項 4】

前記エステル系フォーム内に 1 又は複数の翼形状の障壁を更に含む、請求項 1 に記載の吸収性ドレッシング。

【請求項 5】

前記 1 又は複数の翼形状の障壁が、概して円形に配置される、請求項 4 に記載の吸収性ドレッシング。

【請求項 6】

複数の注入ポートを通じて創傷床の上方の領域に液体を送達するように構成された送達チューブを含む放射状ハウジングを更に含む、請求項 1 に記載の吸収性ドレッシング。

【請求項 7】

前記放射状ハウジングが砂時計形状を有する、請求項 6 に記載の吸収性ドレッシング。

【請求項 8】

前記細孔の平均直径が約 $0.2 \mu\text{m}$ ~ 約 $2 \mu\text{m}$ である、請求項 1 に記載の吸収性ドレッシング。

【請求項 9】

創傷床の処置のための陰圧処置システムであって：

創傷床における実質的な細胞破損又は損傷を引き起こすことなく創傷床と接触するための創傷に面する側面を有する吸収性ドレッシングであって、約 $0.2 \mu\text{m}$ ~ 約 $20 \mu\text{m}$ の平均直径を伴うオープンセル型細孔を有するエステル系フォームを含む吸収性ドレッシング；

前記吸収性ドレッシングに陰圧をかけ、それによって、創傷床から創傷液を吸い出すように構成された真空ポンプ；

前記エステル系フォームの創傷に面する側面から離れている吸収性ドレッシングの側面に適用され、創傷床においてシールを形成するように構成された閉塞材料であって、吸収性ドレッシングに真空ポンプを接続するための開口を有する閉塞材料；及び

前記エステル系フォームの平均細孔サイズより大きい平均細孔サイズを伴う細孔を有するフォームの第二層を含むことを特徴とする、陰圧処置システム。

【請求項 10】

前記吸収性ドレッシングの界面層を更に含み、前記界面層がエステル系材料を含み、そして、前記界面層が、約 $0.2 \mu\text{m}$ ~ 約 $20 \mu\text{m}$ の平均直径を伴う細孔を有するフィルムを含む、請求項 9 に記載の陰圧処置システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本開示は、2014年2月14日に出願された米国仮特許出願第 61 / 940 , 245 号の利益を主張するものであり、その内容を全体として参照によって本明細書中に援用する。

【背景技術】

【0002】

陰圧創傷治療は、人体の様々なタイプの急性又は慢性創傷の治療及び閉鎖を促進するために使用される治療技術である。陰圧創傷治療は、創傷部の体液を吸い出すために創傷床 (wound bed) 上に大気圧より低い環境を作り出す創傷床管理技術である。大気圧より低い環境の効果は、炎症を軽減し、かつ、創傷内の血流量を増大して、創傷部により酸素が豊富な環境を提供し、そして、創傷治療白血球、タンパク質、炭水化物、及び増殖因子の送達を改善することである。

【0003】

一般に、創傷部は、生理的食塩水及び / 又は抗生物質で洗浄され、そして、創傷部の輪郭に合わせた非接着性材料で覆われ得る。吸収性ドレッシングが非接着性材料の上を覆っ

10

20

30

40

50

て適用され、そして、閉塞材料が包帯された創傷部の上を覆って適用されて気密シールを形成する。真空チューブが閉塞材料の開口部に接続される。真空チューブに適用された真空ポンプが、収集及び除去のために創傷部を通った体液を吸い出すのに必要な陰圧を提供する。非接着性材料及び／又は吸収性ドレッシングは、創傷部から排出される体液量、患者の年齢、臨床目的などの様々な因子に従って変更されてもよい。

【 0 0 0 4 】

吸収性ドレッシングは、創傷部のタイプ、臨床目的、及び患者の快適さの目的で選ばれる多くの材料のうちの任意の 1 つを含み得る。例えば、皮膚の褥瘡又は糖尿病性潰瘍などの浅い創傷部のために、吸収性ドレッシングはコットンガーゼを含んでもよい。吸収性ドレッシングは、射創、下腿潰瘍、手術によって形成された空洞などの開腔創傷部のために、フォーム材料を含んでもよい。これらの創傷部は、フォーム材料の高い吸収容量の恩恵を受ける可能性がある軽度、中程度、又重度の浸出創傷部であり得る。フォーム材料は、開腔創傷部の縁に合わせて切られ、そして、創傷部の内側に配置されてもよい。従来のフォーム材料は、一般に、約 $100\ \mu\text{m} \sim 600\ \mu\text{m}$ の範囲内の細孔直径を有し、そして常に、瘻孔、腱、神経又は敏感な組織を含む創傷部においてフォーム材料と創傷床との間の保護層、一般的にワセリンガーゼと共に使用される。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【 0 0 0 5 】

本発明の様々な実施形態は、患者の創傷を治療するための陰圧創傷部治療システム用のドレッシング、システム及び方法を提供する。本発明の種々の態様によるドレッシング、システム及び方法は、包帯の交換中に創傷部組織に対して損害を実質的に与えることなく、平滑筋瘻孔などの創傷部に直接適用されるように適合させたエステル系材料を含んでもよい。エステル系材料は、創傷床表面及び／又は創傷液 (wound fluid) に対する親和性を有していてもよい。圧力下において、エステル系材料は、創傷部及びドレッシングを通じた創傷液の移動の均一性を促進し、そして、創傷部内の温度を調整することができる。

【 0 0 0 6 】

加えて、本発明の種々の態様によるシステム及び方法は、平滑筋瘻孔などの創傷部を閉じることに適合させたデバイスを含み得る。

【 0 0 0 7 】

以下の説明に役立つ図面に関連して考えた場合、本発明のより完全な理解は詳細な説明を参照することによって得られる。以下の図面では、近い数字は、図面を通じて類似した要素及びステップを指す。

【 0 0 0 8 】

図中の要素及びステップは、簡単かつ明確にするために例示されているのであって、必ずしもいずれか特定の順序又は大きさに従うわけではない。例えば、並行して又は異なった順番で実施されてもよいステップが、本発明の実施形態の理解を改善する助けとなるように図面で例示されている。加えて、構造的特徴の図示的表示は、図解を目的として簡略化された。

【 0 0 0 9 】

記載した図面は例示目的だけのために存在するものであり、どのような形であっても本開示の範囲を限定することを意図するものではない。本発明の種々の態様は、詳細な説明及び付随する図面からより完全に理解され得る。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 1 0 】

【図 1】図 1 は、本発明の一実施形態による吸収性ドレッシングを含んでいる陰圧創傷部治療処理システムの簡略化した横断面図を図式的に例示する。

【図 2】図 2 は、本発明の別の実施形態による不可欠な真空を含んでいる陰圧創傷部治療処理システムの簡略化した横断面図を図式的に例示する。

【図 3 A】図 3 A は、従来の吸収性ドレッシングの細孔サイズに対する細胞犠牲を図式的

10

20

30

40

50

に例示する。

【図 3 B】図 3 B は、図 1 及び 2 の実施形態の吸収性ドレッシングの細孔サイズに対する細胞犠牲を図式的に例示する。

【図 4】図 4 は、図 1 及び 2 の実施形態の吸収性ドレッシングの詳細な細孔構造を図式的に例示する。

【図 5 A】図 5 A ~ 5 C は、図 1 及び 2 の吸収性ドレッシングの更なる実施形態による様々な細孔サイズ及び / 又は多層を伴った吸収性ドレッシングの簡略化した横断面図を図式的に例示する。

【図 5 B】図 5 A の説明に同じ。

【図 5 C】図 5 A の説明に同じ。

10

【図 6】図 6 は、創傷液の流れを指示するための流路をあらかじめ形成した吸収性ドレッシングを含んでいる陰圧創傷部治療処理システムの別の実施形態の簡略化した横断面図を図式的に例示する。

【図 7 A】図 7 A は、創傷液の流れを指示するための障壁を有する吸収性ドレッシングを含んでいる陰圧創傷部治療処理システムの更なる実施形態の簡略化した横断面図を図式的に例示する。

【図 7 B】図 7 B は、図 7 A の障壁の簡略化した横断面図を典型的に例示する。

【図 8 A】図 8 A は、創傷液の流れを指示するために放射状ハウジングを有する吸収性ドレッシングを含んでいる陰圧創傷部治療処理システムの更なる実施形態の簡略化した横断面図を図式的に例示する。

20

【図 8 B】図 8 B は、図 8 A の放射状ハウジングの簡略化した透視図を典型的に例示する。

【図 8 C】図 8 C は、図 8 B の放射状ハウジングの簡略化した横断面図を典型的に例示する。

【図 8 D】図 8 D は、直線 I - I ' と平行して図 8 C の放射状ハウジングの簡略化した横断面図を典型的に例示する。

【図 9】図 9 は、陰圧創傷部治療処理システムの実施形態に組み込み得る治癒層を含んでいる陰圧創傷部治療処理システムの簡略化した横断面図を図式的に例示する。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 1 1 】

30

詳細な説明

本発明は、機能的ブロック成分と様々な処理ステップの観点から記載し得る。斯かる機能的ブロックは指定された機能を実施し、様々な結果を得るように構成されたいろいろな成分によって実現され得る。例えば、本発明は、様々な処理ステップ、装置、システム、方法などを利用し得る。加えて、本発明は、開放創を治療するためのいろいろなシステムや方法に関連して実施され得る。更に、本発明は、創傷部の処置、創傷床の準備、創感染の治療又は予防、炎症の軽減、創傷部からの体液抽出、創傷ドレッシングの変更、及び創縁の前進予防のためのいろいろな従来の手法を利用し得る。

【 0 0 1 2 】

示された及び記載された特定の実施は本発明とそのベストモードを例示するものである。なので、どのような形であっても本発明の範囲を違った形で限定することを意図するものではない。実際には、簡潔にするために、システムの従来の製造、接続、調製、及び他の機能的態様は、詳細に記載されないかもしれない。更に、様々な図面に示されている接続線は、様々な要素間の機能的関係及び / 又はステップに関する例を表すことを意図する。多くの代替又は追加の機能的関係又は物理的結合が実用システムに存在し得る。

40

【 0 0 1 3 】

「含む (comprises)」、「含んでいる (comprising)」、「含む (includes)」又は「含んでいる (including)」という用語、或いはそのあらゆる変化形は、一覧の要素を含む処理、方法、物品、組成物、システム、又は装置が列挙した要素だけを含まないが、明白に列挙されていないか又は斯かる処理、方法、物品、組成物、システム、又は装置に

50

固有の他の要素も含み得るような非排他的な包含を言及することを意図している。

【0014】

「少なくとも1つ」といった表現が、要素の一覧に先行するとき、該要素の一覧全体を修飾するが、その一覧の個々の要素を修飾しない。更に、「してよい(may)」の使用は、本発明の実施形態を説明するとき、「本発明の1又は複数の実施形態」を指す。

【0015】

第一の要素が第二の要素に「連結され(coupled)」又は「接続され(connected)」していると記述される場合、第一の要素が第二の要素に直接「連結され」ていても又は「接続され」ていても、或いは他の1又は複数の介入要素が第一の要素と第二の要素の間に位置していてもよい。

10

【0016】

空間的な相対的用語である「下に(beneath)」、「下方に(below)」、「下側に(lower)」、「下向き(downward)」、「上に(above)」、「上方に(upper)」などは、図面で例示される1つの要素又は特徴の(単数若しくは複数の)別の要素又は特徴に対する関係を説明するための記述を容易にするために本明細書中に用いられる場合がある。空間的な相対的用語は、当然のことながら、図面に示される配向に加えて、使用又は操作されるデバイスの異なる配向も包含することを意図する場合がある。例えば、図面のデバイスがひっくり返される場合、他の要素又は特徴に対して「下方に」又は「下に」と記載される要素は、その場合、他の要素又は特徴に対して「上に」配向されることになる。従って、例として挙げた「下方に」は、上に及び下にの両方の配向を包含し得る。デバイスは、それ以外に配向される場合もあり(90度回転又は他の配向)、本明細書中で使用される空間的な相対的記述は、それに応じて解釈される。

20

【0017】

「第一」、「第二」、「第三」などの用語は、様々な要素、成分、領域、層、及び/又は部分を記載するために本明細書中に使用され得るが、当然のことながら、これらの要素、成分、領域、層、及び/又は部分はこれらの用語によって限定されるべきではない。これらの用語は、単に、1つの要素、成分、領域、層又は部分を、別の要素、成分、領域、層又は部分と区別するために使用されるだけである。従って、以下で考察される第一の要素、成分、領域、層又は部分は、本発明の概念の要旨及び範囲から逸脱することなく、第二の要素、成分、領域、層又は部分と呼ばれる可能性がある。

30

【0018】

本明細書中に使用される専門用語は、特定の実施形態のみを記載するためのものであり、本発明の概念を限定することを意図するものではない。本明細書中に使用される場合、単数形「1つの(a)」、「1つの(an)」、及び「その(the)」は、文脈からそれ以外が明確に示されない限り、複数形も含むことを意図している。

【0019】

本明細書中に使用される場合、「実質的に(substantially)」、「約(about)」という用語、及び類似の用語は、近似の用語として使用されるため、程度の用語としては使用されず、当業者によって認識される計測値又は計算値の固有のずれを考慮することが意図される。

40

【0020】

本発明の様々な代表的な実施は、ヒト又は動物の体の創傷部組織の任意の領域に適用され得る。いくつかの実施形態において、損傷組織としては、創閉鎖が所望される下層組織が露出され得る貫通創を挙げることができる。一実施形態において、本発明は切開傷に適用されてもよい。貫通創としてはまた、外科手術及び/又は外傷性傷害によって生じた創傷部、平滑筋瘻孔を含めた瘻孔、裂創、例えばやけど、化学的創傷、電氣的創傷などの熱傷を挙げることができる。例えば、損傷組織は1又は複数の瘻孔を含んでいてもよい。瘻孔は、射創、帝王切開、クローン病、及び他の様々な疾患、傷害又は外科手術を含めた様々な外傷性傷害から生じ得る。瘻孔は、例えば血管、皮膚、腸又は他の中腔臓器などの2つの上皮表面の間に起こり得る。通常起こる瘻孔の1つのタイプは、腸皮フィステルであ

50

り、それは腸と皮膚表面との間に起こる。しかしながら、本発明は、それに限定されることなく、消化器系の他の瘻孔又は身体の他の系に位置する瘻孔を含めた様々なタイプの瘻孔に適用され得る。

【 0 0 2 1 】

いくつかの実施形態において、本発明の様々な代表的な実施は、平滑筋組織を含めた創傷床の治癒を促進するために任意の系に適用され得る。特定の代表的な実施は、例えば、陰圧創傷部治療を使用した平滑筋組織の瘻孔の処置及び治癒のために少なくとも部分的に又は完全に閉塞する創傷ドレッシングを提供するために好適なシステム又は方法を含み得る。一実施形態において、陰圧創傷部治療システムは、創傷液を吸収するために創傷床に接触するように直接適用される吸収性ドレッシングを含み得る。いくつかの実施形態において、1又は複数の治癒層が、吸収性ドレッシング下で平滑筋組織を含む創傷床に適宜適用され得、そして、創閉鎖及び治癒を更に促進し得る。治癒層には、創傷床からの創傷液を吸収するための吸収性ドレッシングで覆われていてもよい。閉塞シールが、吸収性ドレッシング及び創縁を覆っていてもよい。真空ポンプは、創傷床に対して吸収性ドレッシングを通じて陰圧を伝達しながら、閉塞シールに接続され得る真空チューブに連結され得る。真空ポンプの起動は、ドレッシング交換による除去のための創傷床から吸収性ドレッシング中への創傷液の引抜きを引き起こし得る。

【 0 0 2 2 】

平滑筋瘻孔は、露出した平滑筋組織を含む開腔創傷部であり得る。堅くかつ比較的粗い組織を含んでいる心筋や骨格筋と異なり、平滑筋は、異物が触れると、壊れやすく、脆く、そして容易に損傷するか又は剥がれてしまう。フォーム (foam) 又はガーゼなどの従来の吸収性ドレッシングを使用する陰圧創傷部治療は、例えば、心臓組織、神経組織、腱、露出した血管、及び平滑筋組織の壊れやすい性質に起因して特定の瘻孔の処置において禁忌である。特に、臨床の標準的实施では、平滑筋を含むあらゆる創傷部へのフォーム又はガーゼ、或いは従来の吸収性ドレッシングの直接的な接触は許されないが、斯かる直接接触が平滑筋組織に損傷を与え、創傷を悪化させ、そして、治癒を妨げることが知られているからである。理論によって拘束されるものではないが、斯かるシステムは瘻孔から不均一に創傷液を不適切に吸い出し、創傷部における組織の増殖抑制を増強し、そして、ドレッシング交換中に望ましくない細胞犠牲を引き起こすと考えられる。少なくともこれらの理由で、一般に、瘻孔は閉鎖した瘻孔を縫合する、接着する、及び/又はホッチキスでとめるなどの方法によって創傷部を閉じる機械的な試みを用いて治療される。斯かる機械的創閉鎖は、瘻孔の治癒を促進する際のわずかにしか成功しない。

【 0 0 2 3 】

図1を参照すると、陰圧処置システム100は吸収性ドレッシング101を含み得る。一実施形態において、吸収性ドレッシング101は、創傷床120と直接接触する状態で配置されてもよい。創傷床120は、平滑筋瘻孔122を囲む平滑筋組織121を含み得る。吸収性ドレッシング101はまた、骨格筋組織及び平滑筋組織、骨(未掲載)、及び他の組織を含めた瘻孔122に隣接した及び創傷床120内の様々な組織123とも接触し得る。閉塞材料130は、吸収性ドレッシング101を覆い、創傷床120の縁部125に隣接する皮膚124に接着し得る。閉塞材料130の適用は創傷床120の上を覆う気密シールを提供し得る。閉塞材料130はプラスチックなどの好適な任意の気密材料を含み得る。一実施形態において、アダプター131は閉塞材料130に連結されて、気体又は創傷液の継代のために閉塞材料130を通じてアクセスポイントを提供すると同時に、創傷床120の上を覆っている閉塞材料130の気密シールを維持し得る。従来の真空チューブコネクタ132がアダプター131に連結されてもよい。真空チューブ133は、真空チューブコネクタ132及び真空ポンプ134に連結され得る。真空ポンプ134は、圧電性ポンプ、音波ポンプ、及び/又は機械式ポンプなどの陰圧治療システムと共に使用される任意の好適な従来の真空ポンプを含み得る。斯かる従来の真空ポンプは、0~200 mmHgの量で陰圧を適用できる。真空ポンプ134の起動は、創傷床120全体に減圧環境を提供し得る。

10

20

30

40

50

【 0 0 2 4 】

使用に際し、医師などの医療関係者は、吸収性ドレッシング 1 0 1 を（平滑筋瘻孔 1 2 2 を含む）創傷床に直接適用し得る。創傷液が吸収性ドレッシング 1 0 1 中に吸収され始めてもよい。閉塞材料 1 3 0 は、創傷床 1 2 0 の縁部 1 2 5 を完全に覆うように吸収性ドレッシング 1 0 1 を覆ってもよい。次に、医療関係者は、閉塞材料 1 3 0 に対して、それが皮膚 1 2 4 に接着し、創傷床 1 2 0 の上を覆う気密シールを作り出すまで圧力をかけ得る。アダプター 1 3 1 は陰圧の供給源、例えば真空ポンプ 1 3 4 に接続され得る。真空ポンプ 1 3 4 は、アダプター 1 3 1 に接続するための真空チューブコネクタ 1 3 2 と真空チューブ 1 3 3 で構築され得る。アダプター 1 3 1 はまた、閉塞材料 1 3 0 のアクセスポイントに接続されて、真空ポンプ 1 3 4 から吸収性ドレッシング 1 0 1 に陰圧を送ることもできる。真空ポンプ 1 3 4 を起動することにより、陰圧が吸収性ドレッシング 1 0 1 に適用され、それによって、吸収性ドレッシング 1 0 1 及び創傷床 1 2 0 から創傷液を吸い出し得る。

10

【 0 0 2 5 】

図 2 の代替の実施形態において、陰圧処置システム 2 0 0 は、吸収性ドレッシング 1 0 1 中に組み込まれた真空ポンプ 2 3 4 を含む得る。この実施形態において、真空チューブ 1 3 3 又は真空チューブコネクタ 1 3 2 を必要とすることはできない。不可欠な真空ポンプ 2 3 4 は、平滑筋瘻孔 1 2 2 に罹患している患者が改善された移動の自由度を有することを可能にし得るか、又は陰圧処置システム 1 0 0 を使用しながら患者が完全に歩行可能にし得る。斯かる移動は、図 1 に示されているように真空チューブ 1 3 3 が外部真空ポンプ 1 3 4 に接続されるときには、制限される可能性がある。この実施形態は、図 1 の実施形態と同様に機能するが、しかしながら、医療関係者が吸収性ドレッシング 1 0 1 に陰圧を適用するために別個に真空チューブコネクタ、真空チューブ又はアダプターを組み立てる必要がない。

20

【 0 0 2 6 】

本発明の様々な実施形態において、吸収性ドレッシング 1 0 1 は、平滑筋を含んでいる創傷部などの創傷部との直接的な接触に好適な任意の生体適合性吸収材を含み得る。一実施形態において、生体適合性吸収材は、生きている組織及び／又は創傷液に親和性を有し得る。創傷液は、滲出液、漏出液、細胞外マトリックス、血液、及び／又は様々な粘性を有する創傷部から出てくるその他のタイプの体液を含み得る。いくつかの実施形態において、生体適合性吸収材は、様々な粘性を有する創傷液を吸収すること及び／又は保留することを可能にし得る。いくつかの実施形態において、生体適合材は、減圧環境及び／又はドレッシング交換中に細胞破損又は損傷を実質的に引き起こすことなく平滑筋 1 2 1 との接触に適合させ得る。いくつかの実施形態において、吸収性ドレッシング 1 0 1 はエステル系材料を含み得る。

30

【 0 0 2 7 】

エステル系材料は、縁部 1 2 5 に合わせることなど創傷床 1 2 0 の境界に合わせるための切り取りに好適なフォームに形成されてもよい。エステル系材料は、平滑筋 1 2 1 の表面に露出される及び／又は直接接触し得るエステル官能基を含み得る。エステル官能基は、一般化学式

40

【 0 0 2 8 】

【 化 1 】



【 0 0 2 9 】

50

を有するカルボン酸誘導体である。エステルは、少なくとも1つの-OH(ヒドロキシル)が-Oアルキル(アルコキシ)基によって置換されている無機酸又は有機酸から誘導され得る。エステル官能基のカルボニル酸素は、脱局在化したカルボカチオンによる部分的な負の電荷を有し得る。エステル官能基は少なくとも3回の化学反応が可能であり得る。まず最初に、親電子的なカルボカチオンが水酸化物などの別の分子による求核攻撃に被害を受け易く、カルボカチオンへの求核試薬の添加をもたらし得る。斯かる求核攻撃はエステルの加水分解をもたらし得る。2番目に、求電子試薬が高度に陰電気を帯びたカルボニル酸素によって受け入れられ得る。求電子試薬は水素イオンであってもよい。従って、カルボニル酸素は分子間水素結合形成に関与し得る。3番目に、カルボカチオンに隣接した炭素が、塩基による脱プロトン反応を受け、隣接している炭素又は共鳴構造によって安定化されている場合には、カルボニル酸素上に負の電荷を残し得る。

10

【0030】

様々な実施形態において、任意の1又は複数のこれらのエステル官能基の反応性は、特に平滑筋組織121に直接適用されるときには、生きている組織及び/又は創傷液に対するエステル系材料の親和性に関与し得る。エステル官能基は、細胞膜のリン脂質二重層などの創傷床120内の細胞上の極性基や、創傷床120によって産生される創傷液の水成分や、腸液などの平滑筋瘻孔122を通過して出てくる体液の水成分を含めた創傷床120における様々な分子に対して親和性を有し得る。

【0031】

先に記載したように、エステル官能基は、水素結合形成、加水分解を含めた求核付加、及び/又は塩基脱プロトン反応を通じて平滑筋組織121と相互作用し得る。理論によって拘束されるものではないが、これらの化学的相互作用は、吸収性ドレッシング101と平滑筋組織121との間の接触面に沿って形成され、平滑筋組織121の露出面上に陰圧のリフティング力を均一に広げ、上向きの一貫した一定の牽引力を生じ得ると考えられる。

20

【0032】

吸収性ドレッシング101及び/又は界面層902(以下の図8A~8Bに関して考察される)のエステル官能と創傷床120内の組織との少なくとも1又は複数の化学的相互作用の存在、並びに真空ポンプからの陰圧は、創傷床120の一定の上向きの及び/又は内部の牽引を促進し得る。上向き及び/又は内部のこの一定の牽引の結果として、エステル系材料は、創傷床120の幾何学的環境にわずかに全く有害な変化又は損傷を生じ得ない、創傷床120を通じた創傷液の一定の移動を促進し得る、及び創傷床120からの創傷液の流量を低減し得る。体液及び/又は内部組織の牽引の低下は、創傷床120の閉鎖と治癒に通じ得る。

30

【0033】

真空ポンプ134によって提供された陰圧環境と組み合わせた平滑筋組織122とエステル官能基の反応性は、創傷床120に対して様々な効果を有し得る。理論に拘束されるものではないが、エステル官能基は：創傷部の最適な幾何学的環境、肉芽組織の形成、体温制御、組織の下方増殖の少なくとも部分的な回復、最適な流体管理、及び細胞増殖の誘導、の少なくとも1つを促進し得ると考えられる。

40

【0034】

創傷床120の幾何学的環境は、上皮細胞増殖や毛細管内皮細胞遊走などの細胞の遊走、及び創傷担持増殖因子、栄養物、及びタンパク質を通じた滲出液の動きを含めて特定の生理的現象に影響を与える。更に考察されるとおり、理論に拘束されるものではないが、創傷液の不均一な移動が創傷床における創傷液の貯留に通じ得る。この貯留は、細胞間の相互作用を乱し得る、及び細胞の歪み又は損傷に通じ得る。エステル系材料は斯かる細胞の歪みを限定し、そして、創傷治癒と閉鎖のために最適な又は改善された幾何学的環境を維持すると考えられ得る。これは、創傷床120の組織とエステル官能基との化学的相互作用に起因し得る。

【0035】

50

肉芽組織は、治癒過程を容易にする、創傷床 120 の表面上の新しい結合組織と新生血管の形成を含み得る。肉芽組織の増殖は、創傷床 120 を充填し、そして、創傷部の閉鎖及び／又は滲出液の排出量の低下を助け得る。平滑筋瘻孔 122 を含んでいる創傷床 120 へのエステル系材料の適用は組織の肉芽形成を刺激し得る。

【0036】

創傷床 120 で正常体温を維持することは、血管収縮及び低酸素を予防し得る、及び感染の危険を低下させ得る。吸収性ドレッシング 101 を通した滲出液の均一な分布及び移動を提供するエステル系材料の小さな細孔直径 111 は、エステル系材料を通じた蒸発の低下及び／又は不均一な気流によって創傷床 120 において正常体温を効果的に調整し得る。エステル系材料によって呈されたものなどの蒸発及び／又は不均一な気流が、組織代謝を増強し、及び pH の低下させ得る創傷温度の低下を引き起こし得る。創傷組織代謝及び pH におけるこれらの変化は、出血、肉芽組織形成の破損、及び患者の疼痛を引き起こし得る。

10

【0037】

連続した又は間欠の陰圧と組み合わせたエステル系材料を含んでいる吸収性ドレッシング 101 は、創傷床 120 の強化された体温制御を提供し得る。本発明の様々な実施形態において、エステル系材料は、該エステル系材料上の 1 又は複数の位置における体温制御を提供し得る。まず最初に、エステル官能基が直接接触をし、そして組織と反応する、エステル系材料の表面と創傷床 120 の組織との間の接触面が、実質的に正常体温を一貫して維持し得る。2 番目に、滲出液がエステル系材料を通過して陰圧の供給源に向かって移動するので、エステル系材料の残存部分が、創傷床 120 から吸い出された滲出液を均一に分配し、かつ、相互作用し、そして滲出液と水素結合などの化学結合を形成し得る。エステル系材料中の滲出液は、体温より低くなり得る温度の平衡状態を確立することができ、かつ、組織界面にエステル系材料の上を覆う断熱材の層を提供し得る。先に記載したように、創傷床の温度の効果的な規制は、治癒に有利に影響し、そして、細胞代謝に至適な温度及び pH 維持を提供し得る。更に、エステル系材料は、創傷部への抗生物質の添加といった陰圧処置システム 100 に適用され得る、かつ、創傷床 120 に対する低温ショックを予防又は低減し得る、生理的食塩水などの流入する点滴液の温度を高める温度緩衝を提供し得る。

20

【0038】

創傷床 120 の組織とエステル系材料中のエステル官能基との化学的相互作用は、非エステル系材料と比較して、改善された流体管理をもたらし得る。組織及び滲出液に対するエステル官能基の均一に分散された親和性は、陰圧に対応した創傷床 120 表面の微小ひずみの歪みの影響にもかかわらず、陰圧の供給源に向けて均一かつ規則的な様式で創傷部を通じた滲出液の移動を許容し得る。この親和性は、創傷床 120 のひだ及び輪郭線における浸出液の一貫した収集を促進し得る。滲出液の一定の移動の効果は、滲出液、体液、及び材料の効果的な除去を提供し、創傷床 120 表面全体にわたる細胞増殖の一定の方向性を促進する。理論に拘束されるものではないが、エステル官能基の一定の親和性はまた、組織とエステル系材料との間のより緊密な接続に起因する腔又は穿掘性組織の形成を予防又は削減し得る。更に、組織に対するエステル官能基の一定の親和性は、患者の物的移動及び陰圧処置システム 100 の変更中に指向性及び再指向性のある細胞の働きをより少なくすることを必要とし得る。従って、外部体液の点滴、浸透、真空休止サイクル、及び／又はドレッシング交換など、体液貯留の問題を軽減させるために産業で使用されるシステムは、必要でない可能性があるか、又は、エステル系材料と共に使用されて、より一層更に改善された結果につながり得る。

30

40

【0039】

創傷床 120 表面の組織とエステル官能基の相互作用によって引き起こされた上向きの牽引は、創傷床 120 内への天然に生じる組織の下方増殖を低減する及び／又は少なくとも部分的に逆転し得る。創傷床 120 内への表皮組織及び深部組織の下方増殖は切開及び創傷によって自然に生じ得る。しかしながら、創傷床 120 に対してエステル系材料によ

50

って提供された上向きの牽引は、創傷床 1 2 0 表面全体にわたって圧力を均一に分配し、創傷床 1 2 0 表面に向かう移動を移動細胞に引き起こし得る。

【 0 0 4 0 】

一実施形態において、エステル系材料はポリウレタンの高分子、具体的にはポリエステルであってもよい。従来のエーテル系フォームと比較して、エステル系フォームは、より堅く、より小さい開放網状セル構造を有し、かつ、より高い引張り強度を有する。エステル系フォームはまた、実質的に均一に湿気を保留し、そして、その小さなセル構造及び／又は湿気に対する化学親和力によりフォーム全体にわたって体液を均一に流すことができる。

【 0 0 4 1 】

従来のフォームは一般的に、ポリエーテルトリオール体重合体を含めたエーテル系フォームであり、より大きい細孔直径を有する。理論に拘束されるものではないが、該フォーム材料がそれらと共に使用される、平滑筋細胞などの個別の細胞サイズと比較して、これらの比較的大きい細孔サイズが、従来のフォーム材料が創傷部と直接接触した状態で配置されたときに、創傷床に引き起こされる損傷に関与したと考えられる。図 3 A は、平滑筋細胞 3 2 1 と比較した、従来のフォーム材料 3 0 1 の細孔直径 3 1 1 の例を典型的に例示する。

【 0 0 4 2 】

加えて、理論に拘束されるものではないが、エーテル系フォームの大きな細孔直径が湿気に保留し、そして湿気が容易にフォームを通り抜けることを許容するフォームの能力を低減すると考えられる。エーテル系フォームを通り抜ける湿気の移動の容易さは、最も低重心なフォーム部分において体液収集を促進する実際の結果があり、エーテル系フォーム中での湿気の偏在に通じる。エーテル系フォームの湿度を保つ能力の低さが、エーテル系フォームが創傷床に対して不十分な体温制御を提供し、創傷床に抗生物質などの添加剤のわずかな送達を提供し、及び患者が動くとき気密システム内の湿気の不均一な分散及び貯留に起因して患者の歩行を制限するので、それらが陰圧治療適用において使用されることを不適切にしている。

【 0 0 4 3 】

更に、エーテル系ポリウレタンフォームにおけるエーテル結合の基本的な化学構造は $R-O-R'$ である。中央の酸素は、エステル官能基の酸素より実質的に不活性であり、かなりの水素結合形成が不可能であり、そして、極性を著しく欠いている。理論に拘束されるものではないが、エーテル結合の安定性が、加水分解、並びに酸、酸化剤、還元剤、塩基、及び活性金属種との反応を含めた、エステル系フォームと同じタイプの化学的相互作用又は反応を形成することを不可能にしていると考えられる。エーテル系フォームとエステル系フォームの間の化学的構造及び得られた構造の違いは、異なった適用におけるこれらの材料の性能に影響を与える。陰圧治療システムを使用した治療適用では、記載したエステル系材料の様々な実施形態によって提供される体温制御と均一な湿気の分布が創傷治療及び閉鎖を最適化し得る。

【 0 0 4 4 】

エステル系材料を含んでいる吸収性ドレッシング 1 0 1 は、任意の所望の物理特性を得るために製造され得る、及び／又は更に処理され得る。いくつかの実施形態において、所望の物理特性は、体液、乾燥引張り強度、及び／又は湿式引張り強度に対して、例えば細孔密度、細孔形状、細孔網目、細孔の透過性などの細孔サイズ及び構造を最適化し得る。エステル系材料の処理は、保留された体液の飽和体積を維持するエステル系材料の能力を更に最適化し得る。例えば、創傷床 1 2 0 に適用された吸収性ドレッシング 1 0 1 のエステル系材料は、最終的に、平滑筋瘻孔 1 2 2 を通り抜けて出てきた創傷液で飽和されるようになってよい。創傷液は真空チューブ 1 3 3 を通じて吸収性ドレッシング 1 0 1 から絶えず取り除かれ得るので、同時に、創傷液は平滑筋瘻孔 1 2 2 から吸収性ドレッシング 1 0 1 に絶えず入ってゆくことができる。エステル系材料の創傷液に対する親和性の結果として、飽和した吸収性ドレッシング 1 0 1 は、真空チューブ 1 3 3 を通過するエステル

10

20

30

40

50

系材料から出てゆくのと、実質的に等しい体積の創傷液、及び／又は分子数の創傷液をエステル系材料中に許容し得る。従って、創傷液の除去は、0～200 mmHgの臨床上の相対的陰圧下で吸収性ドレッシング101によって保持される創傷液の飽和体積は実質的に影響しないかもしれない。理論に拘束されるものではないが、実質的に飽和した吸収性ドレッシング101によって提供されるように、入ってくる体積が出てゆく体積と実質的に等しいこの環境（単純に「1分子入って／1分子出る」環境とも呼ばれる）は、例えば有効な温度規制、陰圧の均一な分布、及び患者の動きにもかかわらず均一な創傷液の分布を維持するなど創傷治療に対する多くの利益を促進すると考えられる。

【0045】

他の適用では、吸収性ドレッシング101の細孔の外形は、丸形など細孔110内部の表面積を増大させるために提供される形状を含み得る。斯かる増大した表面積は、創傷床120とエステル官能基との接触を増強することができるので、平滑筋細胞122の治療に有益であり得る。増大した表面積は、腸管孔などの高い創傷液流量を有する創傷にとって特に有益であり得る。他の実施形態において、図3Bに示す吸収性ドレッシング101の細孔110の外形は、例えば上皮細胞、骨格筋細胞及び／又は平滑筋細胞などの創傷床120内の主要な細胞型の一般的な形状と関連するように構成され得る。加えて、細孔は、任意の細胞又は創傷床からの滲出液の他の物質のサイズ及び／又は直径と関連するように構成され得る。例えば、細孔110は、骨格筋細胞又は平滑筋細胞の細長いサイズと関連する細長い形状を有し得る。創傷床内に存在し得る細胞型のサイズ及び形状の例が表1に示されている。細孔110は、創傷床120内の他の細胞型の直径、形状及び／又は長さに加えて、以下の任意の細胞型の直径、形状及び／又は長さに関連するように構成されてもよい。しかしながら、細孔110は、八角形、六角形、ダイヤモンド形又は三方形を含めた様々な形状を有することができる。

【0046】

【表1】

表1			
細胞型	一般的な細胞形状	直径	長さ
筋肉細胞	多様	多様	多様
心筋細胞	短く、狭い細胞	10 μ m～15 μ m	80 μ m～100 μ m
平滑筋細胞	短く、細長い、紡錘状細胞	0.2 μ m～2 μ m	20 μ m～200 μ m
骨格筋細胞	大きく、細長い細胞	10 μ m～100 μ m	最大100cm
上皮細胞 (内皮細胞を含む)	多様	多様	多様
結合組織	多様	多様	多様
神経細胞	多様	多様	多様

【0047】

いくつかの適用において、吸収性ドレッシング101の細孔直径及び／又はサイズは、創傷床120内の細胞と細孔支柱との相互作用を促進するように特注されてもよい。例えば、細孔直径及び／又はサイズは、創傷床120内の主要な細胞型の直径及び／又はサイズと実質的に同等であってよい。いくつかの実施形態において、細孔幅は、平滑筋細胞のサイズと関連するように約0.1 μ m～約100 μ mであってよい。他の実施形態において、細孔幅は、約0.1 μ m～約50 μ mであってよい。

【0048】

理論に拘束されるものではないが、平滑筋細胞の直径に実質的に相当するように細孔110のサイズを縮小することは、図3A～3Bで典型的に例示されるように、細胞犠牲の減少をもたらすと考えられる。従来のエーテル系フォーム301の細孔310の例は図3Aに例示されている。細孔310は、約400 μ m～約600 μ mの直径311を有し得

る。概して、創傷床 320 の一部の例示に示されている細孔 310 に隣接する平滑筋細胞 321 は、ドレッシング交換中に除去され得る（例えば犠牲にされ得る）。

【0049】

理論に拘束されるものではないが、細胞 321 の犠牲は、創傷床 120 を充填するために損傷した組織が再生するときに形成される細胞間結合などの弱い細胞間接触の形成に起因し得ると考えられる。従来のエステル系フォームの細孔 310 の支柱又は縁部が、いくらかの平滑筋細胞 321 と接触し、そして創傷治癒の一部として平滑筋細胞 321 が分裂するときに形成された弱い細胞間結合を破壊し得る。本発明のある実施形態のエステル系フォームの細孔 110 が図 3B で例示され得る。いくつかの実施形態において、細孔 110 は、約 30 μm 以下の直径を有するので、平滑筋細胞の直径とほとんど同じになり得る。それによって、細孔 110 はそれぞれの平滑筋細胞 121 の全長に沿って多く接触し得る。このようにして、細孔 110 は、平滑筋細胞 121 が分裂するときの細胞間結合をより近くで、より強く支える足場として機能し得ると考えられる。平滑筋細胞 121 は、そのため、創傷治癒を妨げ得るフォーム-組織界面における平滑筋細胞 121 のいかなる損失もなしに、ドレッシング交換中に完全な状態を維持し得る。

10

【0050】

図 4 を参照すると、本発明の様々な実施形態において、エステル系材料を含んでいる吸収性ドレッシング 101 の細孔 110 サイズは、平滑筋組織 121 の犠牲を低減するように適合させ得る。一実施形態において、細孔 110 のサイズは、約 100 μm ~ 600 μm の従来のエステル系フォームの細孔サイズより小さい任意の細孔サイズに縮小され得る。いくつかの実施形態において、細孔直径 111 は、平滑筋細胞の直径と実質的に同等であってもよい。平滑筋細胞は、直径が約 0.2 μm ~ 20 μm であり、長さが約 20 μm ~ 200 μm であり得る、短い、細長い、及び紡錘形の形状を含む。一実施形態において、平均細孔直径 111 は約 30 μm 以下であり得る。例えば、平均細孔直径 111 は、約 0.2 ~ 30 μm 、又は 0.2 ~ 2 μm であり得る。

20

【0051】

更に、エステル系材料の細孔 110 は網状細孔であり得る。網目とは、細孔 110 の管腔 112 がチャンネル 113 を通じるなどして隣接している細孔 110 とつながっているような細孔 110 の開口特性を指す。隣接している細孔 110 と接触する細孔 110 の支柱又は縁部は、網状フォームにおいて元の状態で維持される。理論に拘束されるものではないが、網状吸収性ドレッシング 101 のオープンセル及び実質的に一定の細孔サイズが、栄養物、酸素、生理活性物質の実質的に均一な拡散を容易にし得るので、創傷床 120 全体に及ぶ陰圧の適用、及び陰圧創傷治療の適用による滲出液の効果的な除去を可能にする。

30

【0052】

本発明の様々な実施形態において、エステル系材料を含んでいる吸収性ドレッシング 101 の細孔 110 のサイズは、従来のエステルフォームの細孔サイズより小さい、及び/又は平滑筋細胞 121 の直径と実質的に同様であり得る。一実施形態において、細孔 110 は、例えばエステル系材料の光ファイバー鑄型を含めた鑄型、プレス加工法、イオンビーム又は超音波衝撃などの衝撃法、化学的エッチング、化学薬品浴、及び/又はレーザ照射などを使用した、任意の好適な処理を使用してエステル系材料で作製され得る。

40

【0053】

一実施形態において、従来のエステルフォームの細孔は、縮充などの任意の好適な処理により所望のサイズに縮小され得る。縮充処理は、エステル系材料の熱圧縮、機械的圧縮、又は化学的圧縮を含み、細孔 110 の持続的な圧縮をもたらし得る。縮充処理は、ポリウレタンエステルフォームの製造処理中にエステル系材料を加熱し、続いて、所望の細孔密度、該フォーム中の所望の流体動態、及び/又は引張り強度の増大を生じさせる程度の圧縮を適用することを含み得る。様々な実施形態において、生体適合性フォームは、任意の所望の細孔サイズ、多孔度、密度、細孔の網目、透過性、及び/又は引張り強度などの任意の所望の物理特性を獲得するように処理され得る。

50

【 0 0 5 4 】

様々な実施形態において、エステル系材料は、創傷液に対する親和性、陰圧下における吸収性ドレッシング 1 0 1 の収縮を許容するようなエステル系材料の伸縮度、エステル系材料内への均一な創傷液の保持及び／又は吸収、及び／又は添加剤の滞留及び／又は送達などの所望の任意の化学特性を獲得するように製造されてもよい及び／又は更に処理されてもよい。いくつかの実施形態において、エステル系材料は、特定のタイプの創傷床 1 2 0 の治癒を促進するように特注されてもよい。例えば、胆嚢瘻などの非常に酸性性質の平滑筋瘻孔 1 2 2 を含んでいる創傷床 1 2 0 は、重炭酸塩などの中和組成物を用いた含浸などの変性化学物質を伴った吸収性ドレッシング 1 0 1 の恩恵を受けることができる。別の実施形態において、エステル系材料は、アルコール、抗生物質、医薬として活性な化合物などを含んでもよい。従って、吸収性ドレッシング 1 0 1 内の化学物質、細孔サイズ、及び／又は細孔形状は、任意の特定のタイプの創傷床 1 2 0 に対して最大の治療的利益を提供するために最適化及び／又は特注されてもよい。更に、いくつかの実施形態において、エステル系材料は、連結されて 1 つの粘着性フォーム片を形成する所望の物理特性を有する複数の水平に配列された層を含み得る。

10

【 0 0 5 5 】

更なる実施形態において、図 5 A ~ 5 B で例示されるように、吸収性ドレッシングは各層が各層内に実質的に一定の細孔サイズ及び／又は細孔形状を含んでいるが、隣接している（単数若しくは複数の）層に対して異なった細孔サイズ及び／又は細孔形状を有する 2 以上のフォーム層を含み得る。例えば、図 5 A を参照すると、吸収性ドレッシング 5 0 1 a は、第二層 5 5 0 の細孔 5 5 1 より大きくてもよい直径を有する細孔 5 4 1 を含む第一層 5 4 0 を有してよい。図 5 B を参照すると、吸収性ドレッシング 5 0 1 b は、第一層 5 4 0 で覆われた第二層 5 5 0 を含み得る、そして第一層 5 4 0 は追加の第二層 5 5 0 によって覆われ得る。吸収性ドレッシング 5 0 1 b は、所望するのと同じくらい多くの交互に並ぶ層 5 4 0 / 5 5 0 を含み得る。様々な実施形態において、細孔 5 4 1 及び 5 5 1 は、吸収性ドレッシング 5 0 1 a、5 0 1 b が使用される細胞のおよそのサイズ及び／又は直径であり得る。例えば、細孔 5 5 1 は、約 0 . 1 μm ~ 約 1 0 μm であり得、かつ、細孔 5 4 1 は、約 1 0 μm ~ 約 1 0 0 μm 、又は約 2 0 μm ~ 約 1 0 0 μm であり得る。従って、多くの細孔 5 4 1 及び／又は細孔 5 5 1 は、創傷床 1 2 0 内の任意の平滑筋細胞の長さを伸長し得る。しかしながら、細孔 5 4 1 及び 5 5 1 はまた、先に考察した任意の様々な形状、サイズ、直径又は網目を含めた先に考察した細孔 1 1 0 の任意の特徴も有し得る。

20

30

【 0 0 5 6 】

理論に拘束されるものではないが、5 4 0 及び 5 5 0 の斯かる交互に並ぶ層を有することは、創傷床 1 2 0 により小さい細孔 5 5 1 を介したより良好なシールを作製すると同時に、より大きい細孔 5 4 1 で（患者による蠕動及び他の動きを補う）より高レベルの吸収及び圧縮性を更に可能にすると考えられる。加えて、第一層 5 4 0 の上部と下部の両方に第二層 5 5 1 を有する吸収性ドレッシング 5 0 1 b では、吸収性ドレッシング 5 0 1 b が可逆的であることを許容し、医療関係者がそれを使用するのを容易にする。斯かるある実施形態において、細孔 5 4 1 は、約 1 0 μm ~ 約 3 0 0 μm であり、細孔 5 5 1 は、約 0 . 1 μm ~ 約 5 0 μm であり得る。いくつかの実施形態において、第一層 5 4 0 は、約 0 . 1 mm ~ 約 2 mm の厚さを有し、第二層 5 5 0 は、2 mm ~ 8 mm の厚みを有し得る。

40

【 0 0 5 7 】

吸収性ドレッシングの別の実施形態を記載する図 5 C を参照すると、吸収性ドレッシング 5 0 1 c では、細孔 5 4 1 及び細孔 5 5 1 が層 5 6 0 などの同じ層内で組み合わせられてもよい。例えば、より小さい細孔 5 5 1 はより大きい細孔 5 4 1 の間に散在し、ここでは、各細孔 5 5 1 がより大きい細孔 5 4 1 によって囲まれ得る。更に、吸収性ドレッシング 5 0 1 c は、吸収性ドレッシング 5 0 1 c を通した創傷液の流れの体積及び／又は速度を低下するために限定された網目を有する細孔を含み得る。層 5 0 1 c の細孔はまた、任意の先に考察した様々な形状、サイズ、直径又は網目を含め、任意の先に考察した細孔 1

50

10 特徴を有し得る。例えば、層 560 の細孔は、約 0.1 μm ~ 約 300 μm のサイズを有し得る。

【0058】

理論に拘束されるものではないが、別々のサイズの細孔を散在させることによって、創傷液がより大きな細孔 541 とより小さい細孔 551 を含んでいる経路を通過して移動するので、流体流への抵抗が増大することが考えられる。いくつかの実施形態において、大細孔 541 を伴った小細孔 551 の散在は、創傷液に対する吸収層 501c の抵抗を増大し、一定の又はより大きい細孔 541 構造物を有する吸収層と比較して、創傷床 120 の上を覆うより緊密なシールを作製し得る。この気密シール又は層の圧力抵抗性は、創傷床 120 からの創傷液産生及び排出の低下、及び / 又は腸などの瘻孔の供給源を通した創傷液の逆流の増大につながり得る。更に、理論に拘束されるものではないが、小細孔 551 及び / 又は、大細孔 541 のサイズの選択は、創傷液からあらかじめ選択された粒子状物の除去を容易にするための濾過機能を提供すると同時に、創傷液産生低下及び / 又は流量の方向転換を促進し得る。例えば、小細孔 551 及び / 又は大細孔 541 のサイズは、様々な細胞破片及び / 又は細菌サイズと同様であり得、そしてそれは一般に、真核細胞より実質的に小さい。

【0059】

層 560 は、吸収性ドレッシング 501c 全体を含んでも、或いは、散在させた大細孔及び小細孔を有する追加の層と積層されても、又は第一層及び第二層 501a 及び 501b などの一定の細孔を有する追加の層と積層されてもよい。更なる実施形態において、任意の吸収性ドレッシング 501a、501b、及び 501c が、細孔サイズ 100 μm ~ 600 μm を有する従来のフォームなどの、より大きい細孔サイズを有するフォームと積層されてもよい。加えて、任意の吸収性ドレッシング 501a、501b、及び 501c は、例えば、本明細書中で考察した吸収性ドレッシング、例えば吸収性ドレッシング 101、の様々な実施形態の物理的及び化学的特性を有し得る。

【0060】

様々な実施形態において、層 540、550、及び 560 などの水平に積み重ねられた層を含んでいる吸収性ドレッシングは、図 5A に示されているように、2 つの隣接している層の間の接合部 545 を含み得る。接合部 545 は、任意の好適な添加剤によって処理されて、吸収層 501a、501b、501c の所望の物理的及び / 又は化学的特性を提供し得るか又は改善し得る。例えば、1 又は複数の添加剤を含んでいる溶液が、接合部 545 に塗装されても、スプレーされても、擦りつけられても、吸い取らせても、又は別の方法で適用されてもよい。添加剤は、抗菌物質、医薬的に活性な作用物質、ビタミン、半閉鎖物質、皮膚軟化剤、保湿剤、薬物などの生体適合材を含み得る。吸収性ドレッシング 501a、501b、501c は、創傷床 120 にその適用前又はその適用時に添加剤中に浸され得る及び / 又は飽和状態にされ得る。

【0061】

吸収性ドレッシング 501a、501b、及び 501c の使用方法は、図 1 の実施形態の利用方法と同じである。しかしながら、吸収性ドレッシング 501a、501b、及び 501c が可逆的でない、すなわち、吸収性ドレッシング 501a、501b、及び 501c の最外層が異なった細孔サイズを有する実施形態において、最も小さい細孔サイズを有する最外層は、創傷床 120 の上を覆うより緊密なシールを作製するために創傷床に面して配置され得る。

【0062】

更なる実施形態において、追加の構造特徴（第 2 の構造的特徴と呼ばれることもある一方で、吸収性ドレッシングの細孔は第 1 の構造的特徴とも呼ばれ得る）は、吸収性ドレッシングを通した方向性のある創傷液の流れによって創閉鎖を促進するように吸収性ドレッシングに導入され得る。斯かる構造特徴は、瘻孔 122 の正中部に向けた組織の牽引を促進するために、創傷床 120 の縁部 125 から、特に瘻孔 122 の縁部 626 から瘻孔 122 上の中央領域に向かって創傷液の流れを向かわせ得る。エーテル系フォームなどの従

10

20

30

40

50

来の吸収性ドレッシングは、吸収性ドレッシングを通過する創傷液の方向性に影響を及ぼす又は誘導する構造特徴を個別に又は意図して利用することはない。方向性のある流体流を引き起こすための任意の適切な方法が吸収性ドレッシング内に実装されてもよい。

【0063】

その例が図6に例示されている一実施形態において、構造特徴は、瘻孔122の正中部に向けた組織の牽引を促進するために、創傷床120の縁部125、特に瘻孔122の縁部626から吸収性ドレッシング601の中心に向かって創傷液の流れを向かわせ得る。吸収性ドレッシング601は、本明細書中で考察された吸収性ドレッシング、例えば吸収性ドレッシング101、501a、501b、及び501cの様々な実施形態の物理的及び化学的特性を有し得る。吸収性ドレッシング601はまた、創傷液があらかじめ形成された流路614を通過して主に移動するように促すための、小口径細孔の足場615を貫通するあらかじめ形成された大口径細孔の流路614も含み得る。あらかじめ形成された流路614は、足場615の(単数若しくは複数の)細孔サイズと異なった1又は複数の直径を有する細孔(例えば、足場の細孔より大きいサイズ)を含んでいても、又は例えば、創傷床120に最も近い吸収性ドレッシング601の側面から創傷床120から最も遠い反対側への、空洞経路を含んでいてもよい。あらかじめ形成された流路614は、図6に示されているような上部が大きな砂時計の形状などの砂時計様形状に配置され得るか、又はあらかじめ形成された流路614は、対称的な又は下部が大きな砂時計様形状を有してもよい。砂時計様形状とは、横断面を得た砂時計様形状の高さによって、水平方向の吸収性ドレッシング601の横断面が異なったサイズの円としてあらかじめ形成された流路614を示し得るような、三次元の形状であり得る。更なる実施形態において、あらかじめ形成された流路614は、円錐形状の大きい方の開口部が瘻孔122に面している、円錐形状を有し得る。斯かる実施形態において、円錐形状の小さい方の開口部又は頂点は、その上に位置する真空ポンプ134に面していてもよい。

【0064】

いくつかの実施形態において、2以上の真空ポンプ134、例えば、2~5個の真空ポンプ134が、あらかじめ形成された流路614の上端616に含まれ得る。あるいは、あらかじめ形成された流路614の上端616の上で円形の陰圧流を作り出すことができる真空ポンプを使用できる。あらかじめ形成された流路614の下端617は、真空ポンプ134の陰圧が、瘻孔122の閉鎖の助けとなるように流体流と瘻孔122の縁部626の内部に向けられるように、瘻孔122の縁部626の間に配置され得る。使用前に、吸収性ドレッシング601は、瘻孔122の縁部626の間に正しく収まるあらかじめ形成された流路614の下端617を有するように切断され得る。理論に拘束されるものではないが、使用に際し、真空ポンプ134によって作り出された陰圧は、創傷液及び瘻孔122の縁部626の両方が上向きに牽引されることができ、そして、あらかじめ形成された流路614の低い圧力のため、創傷液及び縁部626はあらかじめ形成された流路614に向かって牽引されると考えられる。縁部626の動きの有向性は瘻孔122の閉鎖の助けとなる。更に、瘻孔122の縁部626がより密にまとまる場合、吸収性ドレッシング601の更なる実施形態は、あらかじめ形成された流路614の下端が、瘻孔122の縁部626が真空ポンプ134の使用中にまだ内部に向けられるように、先に使用した吸収性ドレッシング601より密にまとめて配置される。この処理は、瘻孔が閉じられ得るか、又は内部への牽引を作り出すには瘻孔の縁部があらかじめ形成された流路に接近しすぎるまで反復され得る。

【0065】

使用に際し、あらかじめ形成された流路614を含んでいる吸収性ドレッシング601は、平滑筋瘻孔122を含んでいる創傷床120に適用されてもよい。吸収性ドレッシング601は、あらかじめ形成された流路614の下端617が瘻孔122の縁部626の間に存在するように配置され得る。閉塞材料130は、それが創傷床120の縁部125を完全に覆うように、吸収性ドレッシング601の上にかぶせられてもよい。医療関係者は、それが皮膚124に接着し、そして、創傷床120の上を覆う気密シールを作り出す

まで閉塞材料 130 に対して圧力をかけ得る。アダプター 131 は、陰圧の供給源、例えば真空ポンプ 134 に接続され得る。真空ポンプ 134 は、アダプター 131 に接続するために真空チューブコネクタ 132 及び真空チューブ 133 を用いて組み立てられ得る。しかしながら、真図 6 に示されているように、真空ポンプ 134、真空チューブコネクタ 132、真空チューブ 133、及びアダプター 131 から成る 2 セット以上が組み立てられてもよい。アダプター 131 は、閉塞材料 130 のアクセスポイントに接続されて、真空ポンプ 134 から吸収性ドレッシング 601 に陰圧を流すことを可能にし得る。2 以上の真空ポンプ 134 が使用される場合、各真空ポンプ 134 と結合した各アダプター 131 は、閉塞材料 130 にそれ自身のアクセスポイントを有し得る。真空ポンプ 134 を起動することによって、陰圧が吸収性ドレッシング 601 に適用され、それによって、吸収性ドレッシング 601 及び創傷床 120 から創傷液が引き抜かれ得る。理論に拘束されるものではないが、真空ポンプによって作り出された陰圧又は真空ポンプ 134 は、創傷液及び瘻孔 122 の縁部 626 の両方を上向きに及びあらかじめ形成された流路 614 に向かって牽引し得る。

【0066】

他の実施形態は、図 7A ~ 7B に示されているように、流体流を方向づけるために圧力勾配及び/又は物的障壁を作り出す構造特徴を含み得る。斯かる構造特徴は、プラスチック、金属又は生体適合材などのその他の材料で構成された障壁 770 を含み得る。しかしながら、障壁 770 は吸収層 701 内に組み込まれ得るので、組織と直接接触した状態にないため、非生体適合材もまた使用され得る。吸収性ドレッシング 701 は、本明細書中で考察された吸収性ドレッシング、例えば吸収性ドレッシング 101、501a、501b、及び 501c について様々な実施形態の物理的及び化学的特性を有し得る。

【0067】

障壁 770 は、飛行機翼の形状などの翼様の形状を有し得る。例えば、図 9C に示されているように、障壁 770 は、障壁 770 の前縁 772 と後縁 773 を結んだ翼弦線 771 に沿って非対称であって、障壁 770 の内側部 774 の厚さ t_1 が、障壁 770 の外側部 775 の厚さ t_2 より厚くなるキャンバを生じ得る。内側部 774 は、瘻孔 122 の中心の上の吸収性ドレッシング 701 の領域に向けられ、そして、外側部 775 は、瘻孔 122 の中心の上の吸収性ドレッシング 701 の領域から外に向けられる。前縁 772 はまた、瘻孔 122 からの流体流 776 の向きに対して迎え角 θ を有し得る。理論に拘束されるものではないが、翼様の形状の障壁 770 及び迎え角 θ は、障壁 770 の内側部 774 の間の圧力が障壁 770 の外側部 775 を囲む圧力より低い圧力勾配を作り出すためのベルヌーイの法則の利益を得ると考えられる。真空ポンプ 134 からの陰圧の適用で、瘻孔 122 の縁部 626 に沿って瘻孔 122 から流れる創傷液は、内側部 774 の間の低圧力の領域に向けられ、瘻孔の開口部を締めつけ、創閉鎖を助ける。

【0068】

障壁 770 は、1 ピースの構造物又は複数のピースであり得る。例えば、障壁 770 は、上から見ると、単一の及び/又は一体型のドーナツ形をしている構造物であり得るか、又は障壁 770 は、瘻孔 122 の上の領域の周りに円形に配置された複数の重なった翼であり得る。更なる実施形態において、障壁 770 はサイズが違っててもよい。理論に拘束されるものではないが、障壁 770 のサイズを変えることによって、例えば、障壁 770 の円周の周囲を小から大に拡大的に変えることによって、流体流の方向性を制御できとえられる。

【0069】

障壁 770 は、約 5 mm ~ 約 40 mm の前縁 772 から後縁 773 までの高さを有し得る。いくつかの実施形態において、障壁 770 は、約 10 mm ~ 約 30 mm の前縁 772 から後縁 773 までの高さを有し得る。障壁 770 は、約 1 mm ~ 約 10 mm の、内側部 774 の厚さ t_1 と外側部 775 の厚さ t_2 を含めた幅を有し得る。いくつかの実施形態において、障壁 770 は、約 1 mm ~ 約 3 mm の、内側部 774 の厚さ t_1 と外側部 775 の厚さ t_2 を含めた幅を有し得る。

【 0 0 7 0 】

使用に際し、障壁 7 7 0 を含んでいる吸収性ドレッシング 7 0 1 は、平滑筋瘻孔 1 2 2 を含んでいる創傷床 1 2 0 に適用されてもよい。吸収性ドレッシング 7 0 1 は、障壁 7 7 0 の前縁 7 7 2 が瘻孔 1 2 2 の縁部 6 2 6 の上又は間に存在するように配置され得る。閉塞材料 1 3 0 は、それが創傷床 1 2 0 の縁部 1 2 5 を完全に覆うように、吸収性ドレッシング 7 0 1 の上にかぶせられてもよい。医療関係者は、それが皮膚 1 2 4 に接着し、そして、創傷床 1 2 0 の上を覆う気密シールを作り出すまで閉塞材料 1 3 0 に対して圧力をかけ得る。アダプター 1 3 1 は、陰圧の供給源、例えば真空ポンプ 1 3 4 に接続され得る。真空ポンプ 1 3 4 は、アダプター 1 3 1 に接続するために真空チューブコネクタ 1 3 2 及び真空チューブ 1 3 3 を用いて組み立てられ得る。アダプター 1 3 1 はまた、閉塞材料 1 3 0 のアクセスポイントに接続されて、真空ポンプ 1 3 4 から吸収性ドレッシング 7 0 1 に陰圧を流すことを可能にし得る。真空ポンプ 1 3 4 を起動することによって、陰圧が吸収性ドレッシング 7 0 1 に適用され、それによって、吸収性ドレッシング 7 0 1 及び創傷床 1 2 0 から創傷液が引き抜かれ得る。理論に拘束されるものではないが、真空ポンプ 1 3 4 によって作り出された陰圧は、創傷液及び瘻孔 1 2 2 の縁部 6 2 6 の両方を上向きに及び障壁 7 7 0 の内側部 7 7 4 の間の領域に向かって牽引し得る。

10

【 0 0 7 1 】

それに関する例が図 8 A ~ 8 D に示されている更なる実施形態は、創傷床 1 2 0 内の組織の持ち上げと同時に緩やかなねじりを促進し得る上向き、かつ、螺旋状のパターンで創傷床 1 2 0 からの創傷液の吸い出しに好適なデバイスを含んでいる構造特徴を含み得る。創傷液がデバイスを通過して吸い出されるとき持ち上げ及びねじり組織の動きは、創傷床 1 2 0 の正中部に向かって創傷縁が共に引かれるのを更に促進し、そして、究極の創開鎖を促進し得る。図 8 A で示されているように、構造特徴は、吸収性ドレッシング 8 0 1 内に組み込まれ得る放射状ハウジング 8 8 0 を含み得る。吸収性ドレッシング 8 0 1 は、本明細書中で考察された吸収性ドレッシング、例えば吸収性ドレッシング 1 0 1、5 0 1 a、5 0 1 b、及び 5 0 1 c、の様々な実施形態の物理的及び化学的特性を有し得る。放射状ハウジング 8 8 0 は、瘻孔 1 2 2 の中心の上に放射状ハウジング 8 8 0 の中心軸 C があるように、配置され得る。放射状ハウジング 8 8 0 は、実質的に砂時計の形状をした中空構造を含み得る。あるいは、放射状ハウジング 8 8 0 は、円錐形状の大きい方の開口部が瘻孔 1 2 2 に面している円錐形状構造物を形成する螺旋状に曲げられた 1 又は複数のチューブを含み得る。理論に拘束されるものではないが、その形状及び構造の長所によって、放射状ハウジング 8 8 0 は、好適な圧力にて放射状ハウジング 8 8 0 を通過して移動する液体を回転させることができると考えられる。液体は、気体、液体又はその両方の組み合わせを含み得る。例えば、液体は、濾過した空気及び / 又は生理的食塩水を含み得る。

20

30

【 0 0 7 2 】

いくつかの実施形態において、液体は、例えばエアーコンプレッサーによるか、又は放射状ハウジング 8 8 0 の中央領域 8 8 6 を通過して移動する創傷液が真空加圧によって送達チューブ 8 8 5 を通過した気体を引き込むツイスト・ヴェンチュリ効果を生み出すことによるなどして、送達チューブ 8 8 5 を通過した圧力下で放射状ハウジング 8 8 0 内に送達され得る。放射状ハウジング 8 8 0 は、隣接している送達チューブ 8 8 5 から液体を受け取ることができる放射状チューブ 8 8 1 を含み得る。次に、液体は、放射状チューブ 8 8 1 から注入ポート 8 8 7 を介して放射状ハウジング 8 8 0 の中央領域 8 8 6 に送達され得る。中央領域 8 8 6 は、放射状ハウジング 8 8 0 の放射状チューブ 8 8 1 によって規定され得る。注入ポート 8 8 7 は、創傷液及び組織の得られたトロイダルツイストの回転及び押し上げ力を助長するために放射状ハウジング 8 8 0 の長さ及び / 又は高さに沿って直径を変え得る。例えば、注入ポート 8 8 7 は、下にある開口部 8 8 2 ではより大きく、そして、流れ圧縮ゾーン 8 8 3 ではより小さくてもよい。あるいは、注入ポート 8 8 7 は、下にある開口部 8 8 2 でより小さく、そして、流れ圧縮ゾーン 8 8 3 ではより小さくてもよい。加えて、注入ポート 8 8 7 の壁 8 8 8 は、液体の流れを方向づけるように傾けられてもよい。注入ポート 8 8 7 の壁 8 8 8 は、液体が中央領域 8 8 6 の中心に向かうように傾

40

50

けられてもよい。

【0073】

いくつかの実施形態において、放射状ハウジング880は、図8Bに示されているように、1本の連続した放射状チューブ881を含み得るか、又は1つに連結された複数の放射状チューブを含み得る。放射状チューブ881は、柔軟性、生体適合性、及び/又は生分解性材料を含み得る。例えば、放射状チューブ881は、放射状チューブ881のそれぞれの層が隣接している層に対してフレキシブルであり得る、及び/又は患者の歩行に備えるために創傷床120との接触に関連してフレキシブルであり得る高分子材料を含み得る。一実施形態において、砂時計の形状を実現するために放射状チューブ881が昇るとき、放射状チューブ881の各層はオフセットされ得る。従って、放射状ハウジング880は、そのそれぞれ異なった直径を有し得る少なくとも3つの混成ゾーンを含んでもよい。例えば、3つの混成ゾーンは、少なくとも下にある開口部882、上にある開口部884、及び流れ圧縮ゾーン883を含み得る。

10

【0074】

いくつかの実施形態において、創傷液は、(平滑筋瘻孔122を含んでいる)創傷床120から下にある開口部882を通過して放射状ハウジング880の中央領域886に入ってもよく、そして、真空ポンプ134に向けて上にある開口部884を出ることができる。しかしながら、いくつかの実施形態において、放射状ハウジング880は、下にある開口部882又は上にある開口部884のどちらかが液体入口又は出口として機能し得るように、対称であり得る。従って、放射状ハウジング880のいずれかの末端が創傷床120に適用されてもよい。斯かる実施形態において、図8Cに示されているように、下方に面し、かつ、創傷床120に触れている放射状ハウジング880の側面は下にある開口部882として機能し得る、そして、上方に面し、真空チューブ133を含めた真空供給源に向いている側面は、上にある開口部884として機能し得る。

20

【0075】

いくつかの実施形態において、送達チューブ885は、流れの逆流を予防するための弁、例えば、バタフライ弁、又は機能及び/又は構造が回転ドアと類似している弁などの一方向弁を有してもよい。他の実施形態において、真空ポンプ134がオフにされた後に、真空チューブ133又は真空ポンプ134の中に創傷液がにじみ出るのを予防するために、放射状ハウジング880は、送達チューブ885に一方向性弁を有してもよい。

30

【0076】

図8Cに示されてもいるように、いくつかの実施形態において、液体が流れ圧縮ゾーン883の中心に向けられるように、注入ポート887の壁888が傾けられていてもよい。しかしながら、下にある開口部882に最も近い注入ポート887に関して、注入ポート887は、放射状ハウジング880の中心軸Cに向かって液体を押して、結果として瘻孔122の縁部626を押してより密にまとめるために、放射状ハウジング880の中心軸Cに垂直な状態に傾けられてもよい。

【0077】

いくつかの実施形態において、図8Dに示されているように、注入ポート887の壁888が円周方向に傾けられてもよい。理論に拘束されるものではないが、注入ポート887が円周方向に傾けられることによって、液体は、放射状ハウジングを上に向かって螺旋状のパターンで回転し、そして、液体及び瘻孔122の縁部626のトロイダルツイストをもたらして、瘻孔122の閉鎖を容易にすると考えられる。

40

【0078】

本発明の様々な実施形態において、放射状ハウジング880は、真空ポンプ134によって提供された陰圧下で圧縮され得る柔軟で生分解性の材料を含み得る。例えば、放射状ハウジング880は、糖結晶及び/又はクロムガット高分子(a chromic gut polymer)などの溶解し得る組成物で作製されてもよい。いくつかの実施形態において、1又は複数の添加剤は、下にある開口部882を通過して入ってくる創傷液と相互作用するように放射状ハウジング880の内側に適宜適用され得る。例えば、添加剤は、創傷液が放射状ハ

50

ウジング 880 をを通過して移動するとき、創傷液の接着又は結合のうちの少なくとも 1 つを最適化し得る、又は創傷液のトロイダルツイストを促進し得る。いくつかの実施形態において、添加剤は、瘻孔 112 の特徴を考慮した結果として生じる要求に依存して、放射状ハウジング 880 の溶解速度を促進するか又は遅くするために添加されてもよい。例えば、糖結晶で作製された放射状ハウジング 880 に関して、溶解速度を遅くするために添加剤が加えられ得るので、放射状ハウジング 880 の溶解は創傷治癒速度と相関する。

【0079】

いくつかの実施形態において、放射状チューブ 881 は、直径が流れ圧縮ゾーン 883 に向かって次第に細くなっているもよい。他の実施形態において、放射状チューブ 881 の直径は、一定に保たれていても又は流れ圧縮ゾーン 883 に向かって太くなっているもよい。放射状チューブ 881 は、約 0.5 mm ~ 約 5 mm の直径を有し得る。注入ポート 887 は、丸い形であり、約 0.1 mm ~ 約 0.7 mm の直径を有し得る。しかしながら、注入ポート 887 は、円形である必要はないので、その他の幾何学的形状を有しているもよい。

【0080】

放射状ハウジングは、下にある開口部 882 において、瘻孔 122 を完全に包囲するのに十分な直径を有し得る。ストマタイズド瘻孔 (a stomatized fistula) に関しては、放射状ハウジングは、下にある開口部において、瘻孔を囲むストマタイズド壁 (stomatized walls) を含めた瘻孔 122 は完全に包囲するのに十分な直径を有し得る。例えば、放射状ハウジング 880 は、約 10 mm ~ 約 40 mm の直径を有し得る。いくつかの実施形態において、放射状ハウジング 880 は、約 15 mm ~ 約 25 mm の直径を有し得る。

【0081】

更なる実施形態において、放射状ハウジング 880 の放射状チューブ 881 は、単一の砂時計形状の構造物であり得る。例えば、放射状チューブ 881 は、送達チューブ 885 から液体を受ける二重壁構造を含んでもよく、かつ、液体が中央領域 886 に入るように二重壁構造の内部区画に注入ポートを有し得る。

【0082】

送達チューブ 885 は、放射状ハウジング 880 の片側上の単一管であっても、又は図 8C ~ 8D に例として示されているように、それは、放射状ハウジング 880 の向かい合っている側面上の複数のチューブであってもよい。送達チューブ 885 は、放射状ハウジング 880 の外縁周辺に配置された 2 以上のチューブを含み得る。あるいは、放射状ハウジング 880 は、放射状ハウジング 880 を囲む二重壁で囲まれた空洞円筒構造であってもよいので、下にある開口部 882 にて放射状ハウジング 880 の全周囲の周囲に液体を送達できる。送達チューブ 885 は、放射状ハウジング 880 の放射状チューブ 881 に類似した直径を有し得る。例えば、送達チューブ 885 は約 0.5 mm ~ 約 5 mm の直径を有し得る。

【0083】

使用に際し、放射状ハウジング 880 を含んでいる吸収性ドレッシング 801 は、平滑筋瘻孔 122 を含んでいる創傷床 120 に適用されてもよい。吸収性ドレッシング 801 は、放射状ハウジング 880 の下にある開口部 882 が瘻孔 122 の縁部 626 の上又は間に存在するように配置され得る。閉塞材料 130 は、それが創傷床 120 の縁部 125 を完全に覆うように、吸収性ドレッシング 801 の上にかぶせられてもよい。医療関係者は、それが皮膚 124 に接着し、そして、創傷床 120 の上を覆う気密シールを作り出すまで閉塞材料 130 に対して圧力をかけ得る。アダプター 131 は、陰圧の供給源、例えば真空ポンプ 134 に接続され得る。真空ポンプ 134 は、アダプター 131 に接続するために真空チューブコネクタ 132 及び真空チューブ 133 を用いて組み立てられ得る。アダプター 131 はまた、閉塞材料 130 のアクセスポイントに接続されて、真空ポンプ 134 から吸収性ドレッシング 801 に陰圧を流すことを可能にし得る。真空ポンプ 134 を起動することによって、陰圧が吸収性ドレッシング 801 に適用され、それによって

、吸収性ドレッシング 801 及び創傷床 120 から創傷液が引き抜かれ得る。理論に拘束されるものではないが、真空ポンプ 134 によって作り出された陰圧は、創傷液及び瘻孔 122 の縁部 626 の両方を上向きに及び中央領域 886 に向かって牽引し得る。

【0084】

図 9 を参照すると、本発明のいくつかの実施形態において、陰圧処置システム 900 は更に吸収性ドレッシング 101 と創傷床 120 の間の創傷床界面層 902 を含み得る。界面層 902 は、先に記載した吸収性ドレッシング 101、501a、501b、501c、601、701、及び 801 の任意の実施形態と共に使用されてもよい。創傷床界面層 902 は、生きている組織及び/又は創傷部で産生される創傷液に親和性を有する治療層であってもよい。界面層 902 は、界面層 902 と創傷床 120 との界面にて創傷床 120 内の組織と、化学結合及び/又は引力などの化学的相互作用を形成し得る。一実施形態において、界面層 902 は、化学的相互作用が創傷床 120 の閉鎖を効果的に促進する「化学シール」を形成し得る。創傷床 120 の閉鎖は、創傷床 120 からの創傷液の流量を低減し得るか又は排除し得る。創傷床 120 が平滑筋瘻孔 122 として腸瘻を含んでいる例に関して、創傷床 120 からの腸材料の流れは化学シールによって遅らせることができるか又は究極的には止めることができる。

【0085】

いくつかの実施形態において、界面層 902 は創傷床 120 にて陰圧の標準化を提供し得る。閉塞材料 130 における真空圧の供給源と、創傷床 120 又は界面層 902 が接触する吸収性ドレッシング 101 下部との間の吸収性ドレッシング 101 を通した陰圧の垂直分布は、吸収性ドレッシング 101 の厚さによって変化し得る。吸収性ドレッシング 101 と創傷床 120 との間への界面層 902 の適用は、創傷床 120 に陰圧が一定の層を作り出すことによって創傷床 120 からの滲出液の流体管理を高め得る。界面層 902 によって提供された圧力の均一性は、創傷部の内壁が厚くなることもあり閉鎖を妨げることがあるストマタイズド創傷などの閉鎖が難しい創傷部の閉鎖を改善し得る。

【0086】

様々な実施形態において、界面層 902 は、創傷床 120 内の平滑筋瘻孔 122 の上を覆って配置されてもよい。次に、吸収性ドレッシング 101 は、界面層 902 の上を覆って配置されてもよい。様々な実施形態において、界面層 902 は、吸収性ドレッシング 101 と少なくとも部分的に連結されてもよい。いくつかの実施形態において、界面層 902 は、エステル系材料、例えば、吸収性ドレッシング 101 に関して先に考察した物理的及び化学的特性を有するエステル系材料、を含み得る。一実施形態において、界面層 902 は生体吸収性材料を含み得る。生体吸収性材料は、平滑筋瘻孔 122 の組織に対して親和性を有する可能性のある親水性物質を含み得る。一実施形態において、生体吸収性材料は、易吸収性外科手術用プレーンガット縫合糸など縫合材料を含み得る。プレーンガット縫合糸は、精製された結合組織で構成され、異物に対する体の応答の一部として酵素溶解によって数日以内に吸収され得る。いくつかの実施形態において、生体吸収性材料は、クロムガット縫合糸や Vicryl (商標) などのプレーンガット縫合よりゆっくり溶解されるより長持ちする易吸収性材料を含み得る。エステル系材料及び/又は生体吸収性材料は、平滑筋瘻孔 122 からの組織の内部増殖を妨げる可能性がある。

【0087】

別の実施形態において、界面層 902 は、疎水性の非吸収性材料を含み得る。例えば、疎水性材料は、Adaptic (登録商標) などの鉱油乳剤又は Meptel (登録商標) などのシリコーン創傷ドレッシングを含み得る。斯かる疎水性材料もまた、平滑筋瘻孔 122 からの組織の内部増殖を妨げる可能性がある。

【0088】

いくつかの実施形態において、界面層 902 は、厚みを有する薄板であり得る。一実施形態において、厚さは、約 100 μm などのプリンター用紙ほどの厚さであり得る。界面層 902 は、創傷床 120 によって産生される創傷液が界面層 902 を通過して吸収性ドレッシング 101 の中に流れるのを可能にするために複数の細孔を含み得る。細孔の直径

10

20

30

40

50

は、約 $1\text{ }\mu\text{m}$ ~ 約 $20\text{ }\mu\text{m}$ など、平滑筋細胞の幅 / 直径と同様であってもよい。一実施形態において、界面層 902 は単層の細孔を含み得る。いくつかの実施形態において、界面層 902 は、各層が各層内に実質的に一定の細孔サイズ及び / 又は細孔形状を含んでいるが、隣接する（単数若しくは複数の）層と異なった細孔サイズ及び / 又は細孔形状を含んでいる、2 以上の細孔の層を含み得る。例えば、界面層 902 は、吸収性ドレッシング 501a、501b、501c、及び先の図 5A ~ 5C に関して記載した層構造及び / 又は細孔構造を含み得る。例えば、界面層 902 は、層間の層が、図 5A ~ 5B に関して考察したものなどの、より小さい細孔サイズ及びより大きい細孔サイズから成る複数の交互に並ぶ層を含み得る。様々な実施形態において、小さい細孔が約 $1\text{ }\mu\text{m}$ ~ 約 $10\text{ }\mu\text{m}$ であってよく、かつ、大きい細孔が約 $10\text{ }\mu\text{m}$ ~ 約 $20\text{ }\mu\text{m}$ であってよい。いくつかの実施形態において、界面層 902 は、図 5C に関して記載したように、2 つのより小さい細孔の層の間に挟まれているより大きい細孔の層を含み得る。この立体配置は、医療スタッフによる使用を容易にし得る可逆的な界面層 902 を提供する。界面層 902 はまた、先に図 5C に関して記載したようにより大きい細孔の間に散在しているより小さい細孔を有しているてもよい。更に、この実施形態の界面層 902 は、界面層 902 を通過する創傷液の流れの体積及び / 又は速度を低下させるために制限された網目を有する細孔を含み得る。界面層 902 が複数の層を有する実施形態において、組み合わせた界面層 902 のすべての層の全幅は、約 $100\text{ }\mu\text{m}$ であり得る。いくつかの実施形態において、界面層 902 は、厚みのある薄いフィルム又はシートであり得る。

【0089】

使用に際し、界面層 902 は、先に記載した吸収性ドレッシング 101、501a、501b、501c、601、701、及び 801 の任意の実施形態の適用前に、平滑筋瘻孔 122 を含んでいる創傷床 120 に適用されてもよい。

【実施例】

【0090】

実施例 1

胆管接合部に 3 つの腸皮瘻孔を有しているクローン病と診断された女性患者を入院させた。様々な在来の治療法を試みたが、1 日あたり 1000 ml ~ 2000 ml の液体漏出速度を有する彼女の瘻孔は残った。患者に彼女の体ではこの瘻孔が自然治癒しないことを説明し、そして末期であることを宣告した。患者は、エステル系フォームを直接瘻孔に配置する実験手順に同意した。エステル系フォームを、V.A.C. VeraFlo Cleanse (商標) Dressing という商品名で Kinetic Concepts, Inc. から販売されている $133\text{ }\mu\text{m}$ ~ $600\text{ }\mu\text{m}$ の細孔サイズを有する網状ポリウレタンエステルフォームで構成した。細孔のサイズがフォーム内で方向性をもって変化するように、エステル系フォームをフェルト状にしたが、ここで、細孔サイズは、フェルト形成の方向（すなわち、厚さ）に沿ってよりもフォームの全長に沿った方が大きかった。図 1 で例示したように、瘻孔に対して垂直なエステル系フォームの幅及び瘻孔と直接接触状態にあるエステルフォーム平面を有するフォームを瘻孔に直接配置し、閉塞材料で覆い、そして真空チューブを介して真空ポンプに取り付けた。第二の真空チューブ及びポンプを、瘻孔と反対側の創傷端部に配置して、第一の真空ポンプによって回収されなかった排出排液を回収した。エステル系フォームを 3 日間毎に交換した。実験手順の約 12 時間以内に、液体排出は約 500 ml / 日の速度まで低下した。日が進むにつれ、液体排出は約 200 ml / 日まで低下した。加えて、創傷部の全体的な色合い、質感、及び臭いが 3 日以内に改善した。創傷床の組織が、黄色がかった壊死塊で覆われた組織から赤色の肉のような肉芽組織に改善された。加えて、液体排出の減少よると思われるが、創傷部位の胆汁の臭いが実験手順の初めの 3 日以内に減少した。

【0091】

上記の説明では、本発明を特異的な実施形態に関して記載した。しかしながら、様々な修飾及び変更を、記載した本発明の範囲から逸脱することなく実施することができる。明細書及び図面は、限定の手法よりむしろ例示の手法と見なされるべきなので、斯かる修飾はすべて本発明の範囲内に含まれるものとする。従って、本発明の範囲は、単なる先に記

載した具体例によるよりむしろ、記載した包括的な実施形態とそれらの法的な同等物によって決定されるべきである。例えば、任意の方法又は処理の実施形態で挙げられたステップは、任意の適切な順序で実施され得るので、具体例に提示された厳密な順序に限定されるものではない。更に、任意のシステムの実施形態で挙げられた成分及び／又は要素は、本発明と実質的に同じ結果を生じる様々な順列で組み合わせられるため、具体例で挙げられた特定の形態に限定されない。

【 0 0 9 2 】

例えば、先に記載した方法及びシステムの特定の実施形態は、治癒を促進するためにその他の液体を導入することなく体液の吸い出しを開示するが、同時に、斯かる実施形態は、所望の体液の流れを促進するために、空気、水、生理的食塩水、又は他の溶液若しくは液体などの分散媒を創傷部に適宜導入し、それによって、促進治癒を促進するように修飾され得る。

10

【 0 0 9 3 】

特定の実施形態に関して利益、他の利点、及び問題の解決策を先に記載した。しかしながら、任意の利益、利点、問題の解決策又は任意の特定の利益、利点若しくは解決策が生じる又はより顕著となる原因となる任意の要素は、重要な、必要な若しくは不可欠な特徴又は成分と理解されるべきではない。

【 0 0 9 4 】

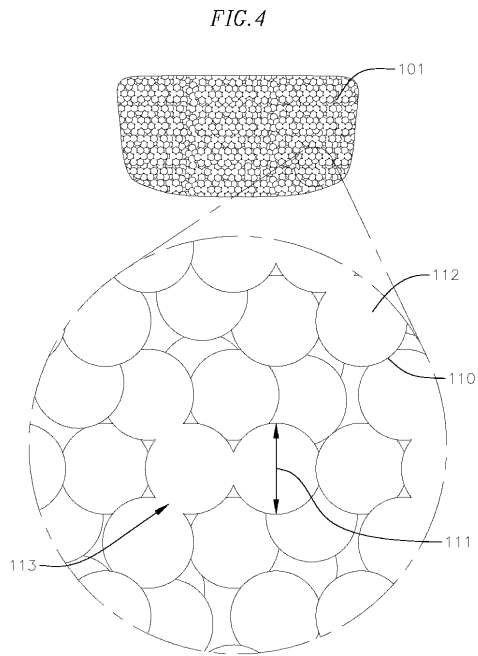
具体的に記載されていないものに加えて、本発明の実施の際に使用される先に記載した構造物、配置構成、適用、割合、要素、材料又は成分の他の組み合わせ及び／又は修飾は、その一般原理から逸脱することなく、変更され得るか、或いは特定環境、製造仕様、設計パラメータ又は他の操作要件に他のやり方で個別に適合させることができる。

20

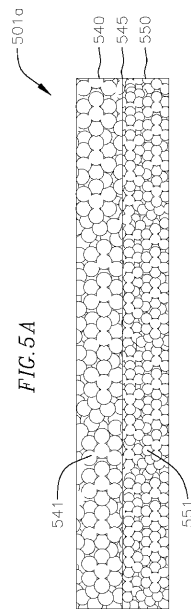
【 0 0 9 5 】

本発明を具体的な実施形態に関して先に記載した。しかしながら、本発明の範囲から逸脱することなく、上記の実施形態に変更及び修飾を加えることができる。これら及び他の変更又は修飾は、本発明の範囲内に含まれるものとする。

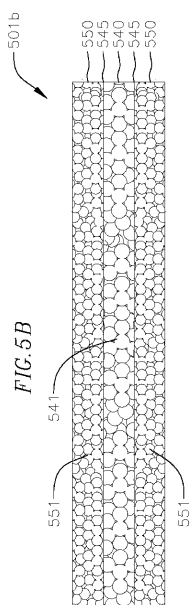
【図 4】



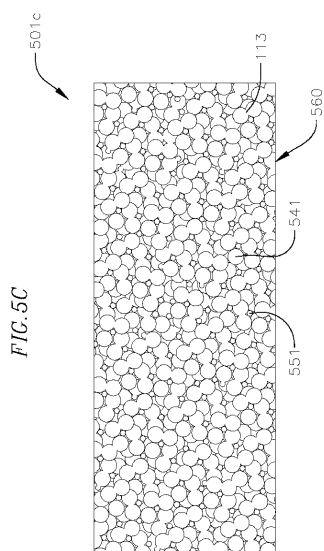
【図 5 A】



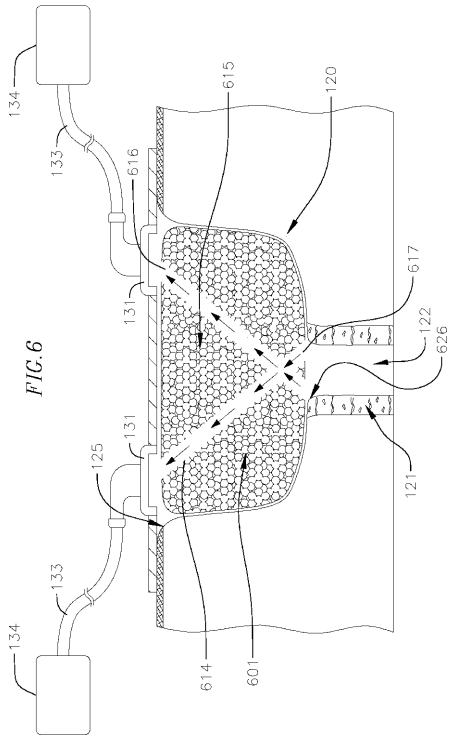
【図 5 B】



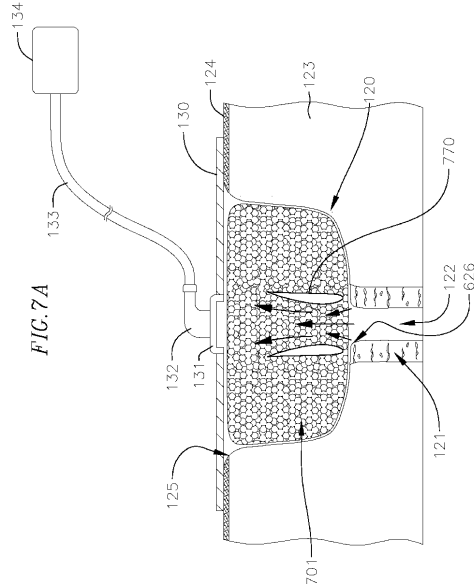
【図 5 C】



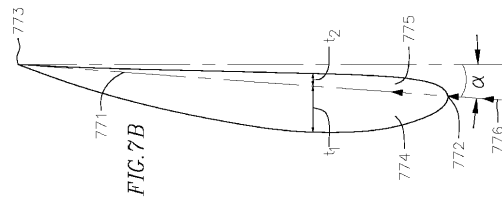
【 図 6 】



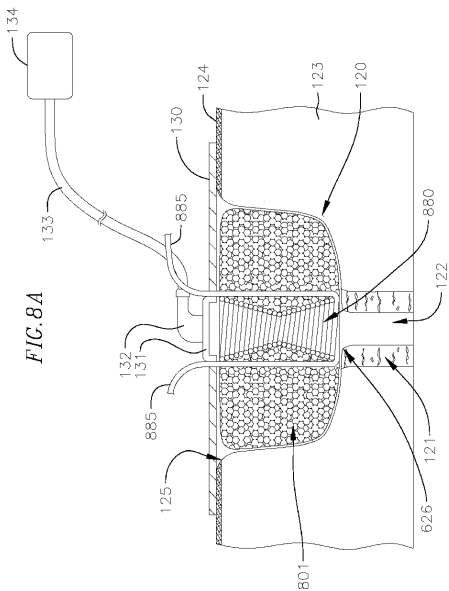
【 図 7 A 】



【 図 7 B 】



【 図 8 A 】



【 図 8 B 】

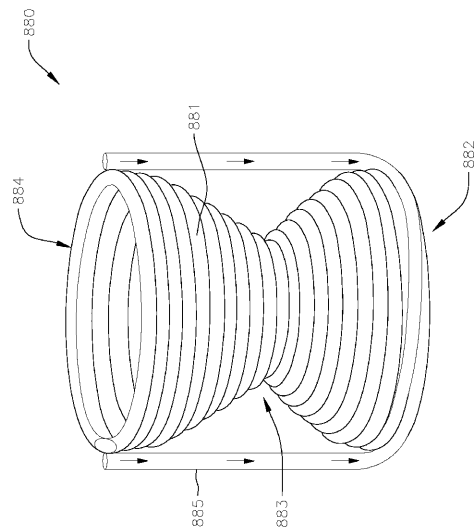
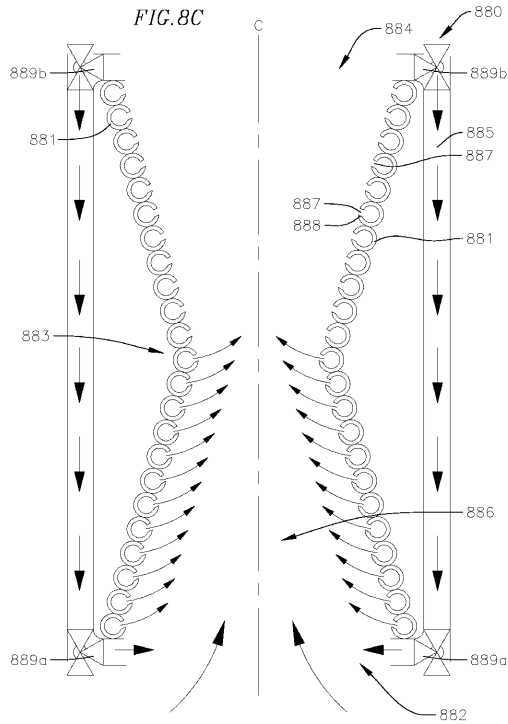
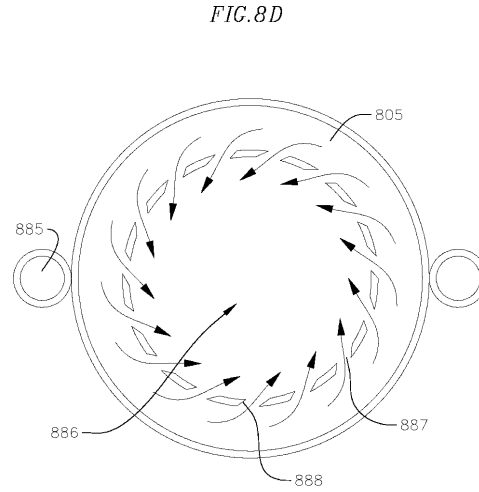


FIG. 8B

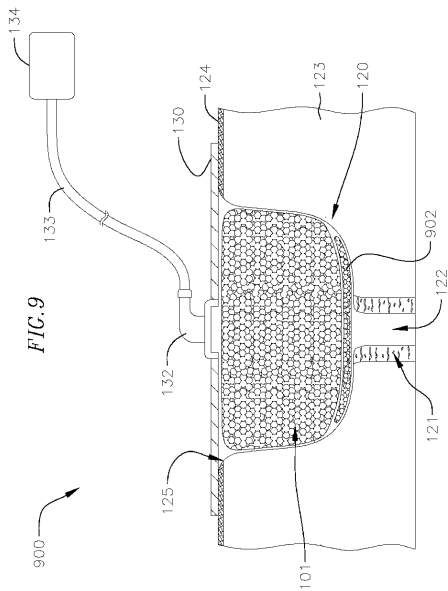
【図 8 C】



【図 8 D】



【図 9】



フロントページの続き

(74)代理人 100117019

弁理士 渡辺 陽一

(74)代理人 100173107

弁理士 胡田 尚則

(72)発明者 ジェイ セクストン

アメリカ合衆国, ニューヨーク 1 4 2 0 3 , バッファロー, エリコット ストリート 7 0 1 ,
ビー 2 - 1 7 3 ビー

合議体

審判長 石井 孝明

審判官 藤原 直欣

審判官 平野 崇

(56)参考文献 特表 2 0 1 3 - 5 1 7 0 9 7 (J P , A)

特開 2 0 0 2 - 2 9 1 8 6 7 (J P , A)

特開 2 0 1 1 - 1 2 5 7 3 0 (J P , A)

特開 2 0 0 9 - 5 0 8 5 4 9 (J P , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A61F 13/00-13/14

A61F 15/00-17/00

A61M 27/00