

創傷被覆材 デュオアクティブ®シリーズ テクニカルブック



ConvaTec Wound Therapeutics™ a holistic approach to healing



デュオアクティブ[®] シリーズは 500 以上の数多くのエビデンスに基づき 創傷治癒に最適な環境を創出して 慢性創傷および急性創傷の治癒を すみやかに促進します。

1960年代は創傷治療にとって大きな変革の時代でした。従来の乾燥ドレッシングに代わり、創傷部を閉鎖被覆することで創傷滲出液を乾燥させることなく、治癒に適した湿潤環境を維持するモイスト・ウンド・ヒーリング（湿潤療法）の効果が相次いで発表されました^{1,2}。

ハイドロコロイドドレッシングの代名詞ともいわれているデュオアクティブ[®] シリーズは、滲出液を吸収してゲルを形成し、治癒を促進する湿潤環境を作る閉鎖性の創傷被覆材です。1986年の発売以来、有効性および安全性が認められ、25年以上医療現場で使用されている製品です。

デュオアクティブ[®] CGF



デュオアクティブ[®] ET



デュオアクティブ[®]



デュオアクティブ[®] シリーズの歴史

1960年 米国スクイブ社はベクチン、ゼラチン、CMC-Naを含有する口腔内潰瘍治療剤オラベース[®]を発売（現在、口腔内潰瘍治療剤として広く使用されているケナログ[®]は、オラベース[®]にステロイドホルモン剤を配合した製品です）。

1978年 オラベース[®]にポリイソブチレンを配合した画期的なストーマ製品バリケア[®]を発売

1986年 バリケア[®]基本組成を生かした創傷被覆材デュオアクティブ[®]を発売

1995年 デュオアクティブ[®]の物性をさらに高めたデュオアクティブ[®]CGFを発売

1996年 デュオアクティブ[®]CGFを薄く形成し半透明のデュオアクティブ[®]ETを発売

組成・形状

デュオアクティブ®は親水性コロイド粒子を疎水性ポリマーが取り囲んだ形状をしています。貼付初期は疎水性ポリマーにより乾燥面に粘着性を呈し（乾燥粘性）、その後、親水性コロイド粒子が水分を吸収し粘着性を呈することによって、湿った面にも貼付することが可能です（湿潤粘性）。

製品名	デュオアクティブ®	デュオアクティブ®CGF デュオアクティブ®ET
防水性外層	ポリウレタンフォーム	ポリウレタンフォーム (CGF) ポリウレタンフィルム (ET)
皮膚粘着層	疎水性ポリマー	ポリインブチレン スチレン・インブレン・スチレン ブロック共重合体 流動パラフィン ロジンエステル
	親水性コロイド	ゼラチン ペクチン カルボキシメチル セルロースナトリウム
剥離紙	シリコーン剥離紙	シリコーン剥離紙

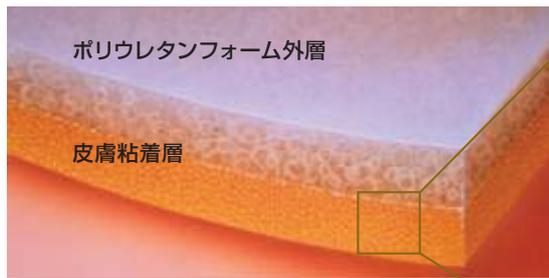


図 1



図 2

安全性

デュオアクティブ®の皮膚粘着層の成分は口腔内潰瘍治療剤オラベース®の成分にも含まれており、その安全性は広く認められております。

不具合・有害事象

デュオアクティブ®は国内臨床試験 95 例では報告がなく、市販後調査 1,070 例において 26 例 (2.4%) 報告されました。内訳は発赤 5 例、接触性皮膚炎 4 例、その他 17 例でした³。

デュオアクティブ®CGF は国内臨床試験 224 症例において 5 例 (2.2%) 報告され、内訳は接触

性皮膚炎 1 例、そう痒感 2 例、水疱形成 1 例、発熱 1 例でした。市販後調査 1,756 例では 20 例 (1.1%) の報告があり、接触性皮膚炎 11 例、水疱形成 2 例、発熱 2 例、皮膚刺激 3 例、その他 2 例でした。いずれも軽度～中程度と判断されました⁴。

デュオアクティブ®ET は国内臨床試験 142 例において 4 例 (2.8%) 報告があり、内訳は軽度の接触性皮膚炎 3 例、中等度のびらん 1 例でした⁵。

湿潤環境の形成

近年、創傷治療は創部を乾燥させることなく、適度な湿潤環境を維持することで治癒を促進するモイスト・ウンド・ヒーリング（湿潤療法）が主流となりつつあります。

デュオアクティブ® シリーズは皮膚粘着層が滲出液を吸収することでゲル化・膨潤して創部に湿潤環境を維持し、多核白血球、マクロファージなどの炎症細胞や線維芽細胞の増殖、表皮細胞の遊走を妨げることなく治癒を促進します。

また、ドレッシング交換の際に新生組織を損傷することなく、交換時に伴う疼痛も緩和します。



図 4

血管新生の促進

デュオアクティブ® シリーズは創部に貼付することで大気中の酸素を遮断し、創部組織を低酸素状態にします。これが刺激となり、マクロファージから新しい毛細血管を形成する細胞発育因子が放出され、血管新生が促進されます⁷⁻¹⁰。

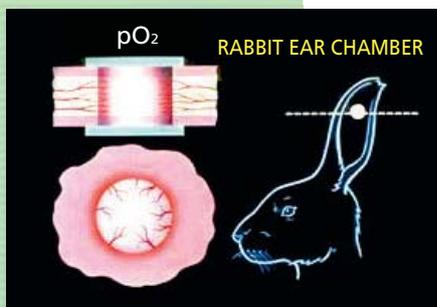


図 6

各種ドレッシング材の表皮形成比較試験

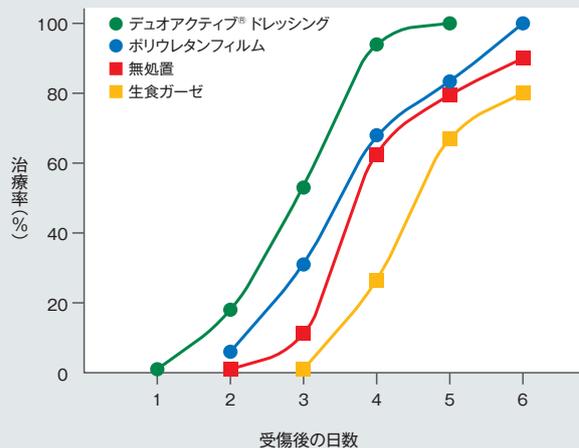


図 3

ブタの創傷モデルによる各種ドレッシング材の表皮形成比較試験
生食ガーゼの治癒率が低いのは剥離時の二次損傷によると報告されています⁶。

被覆材酸素透過性と血管新生

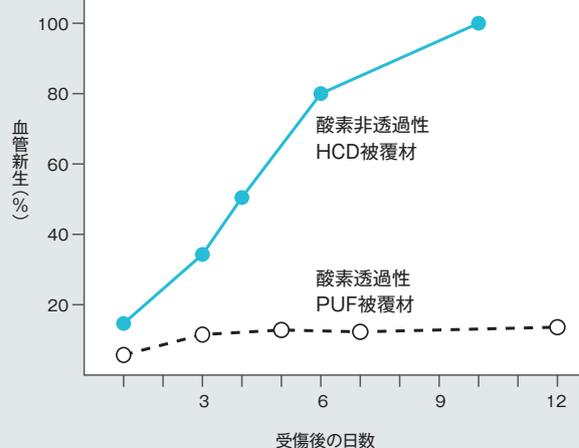


図 5

ウサギの創傷モデルでデュオアクティブ®と酸素透過性のポリウレタンフィルムで血管新生を比較したところ、デュオアクティブ®のほうが有意に増加しました¹⁰。

壊死組織自己融解の促進

壊死組織は創傷感染を助長し、治癒を妨げる大きな要因となります。

デュオアクティブ® シリーズは創部に貼付することで創傷滲出液を適度に保持します。湿潤環境を維持することで滲出液の中に含まれる蛋白分解酵素の働きを活性化し、慢性化した皮膚潰瘍の壊死組織・フィブリンカフの自己融解を促進します^{11,12}。

遷延化した皮膚潰瘍では、脆くなった末梢血管壁から漏出した血漿成分に含まれるフィブリン線維が周囲の組織に沈着します¹³。

これはフィブリンカフと呼ばれています(図7)。

蛍光顕微鏡下で観察すると血管壁の周囲にフィブリンが沈着しているのが見られます(図8)。このフィブリンカフが組織への酸素・栄養輸送を妨げ、慢性皮膚潰瘍の治癒を遅らせています。

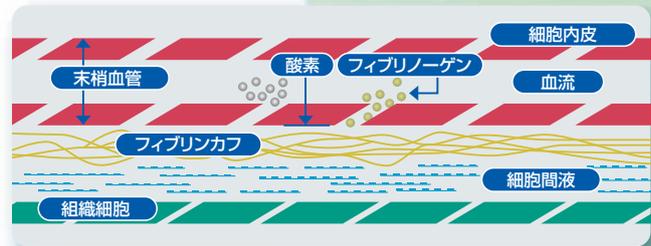


図7

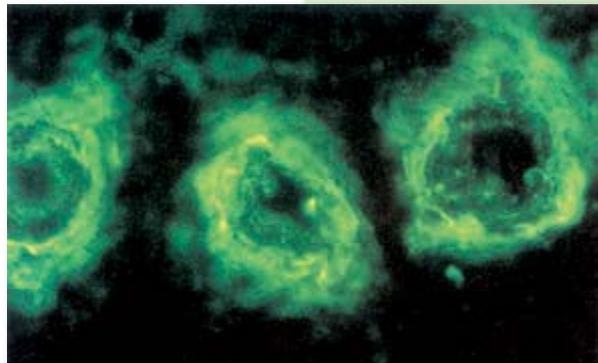


図8

症例

糖尿病性皮膚潰瘍 済生会松阪総合病院皮膚科提供



図10 初診時

図11 2週間後

デュオアクティブ®CGF貼付により、壊死組織の軟化と自己融解が促進されます。
デュオアクティブ®CGF貼付2週間後壊死組織が除去されました(図10,11)。

■ ハイドロコロイド被覆材のフィブリン溶解作用

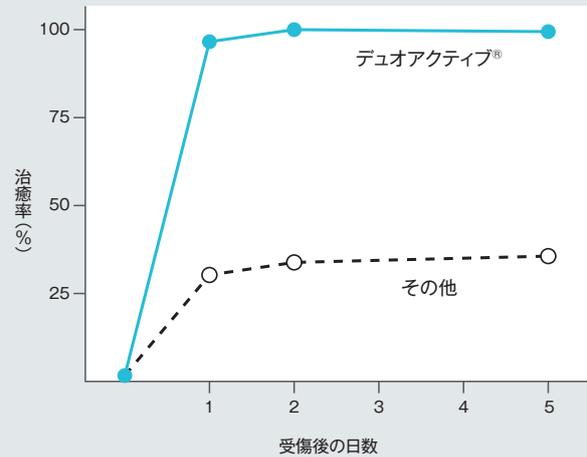


図9

In vitroにてデュオアクティブ®と他のハイドロコロイドドレッシングを比較した結果、フィブリン溶解作用に大きな差がみられました¹²。

感染予防

デュオアクティブ[®] シリーズを貼付することで得られた湿潤環境下では、多核白血球やマクロファージなど炎症細胞が活発に活動することで創傷感染の発生を予防します。

ドレッシング交換の際にはガーゼと比較して空気中に飛散する細菌の数を抑制し、院内感染の防止に寄与します^{14,15}。

閉鎖療法は創感染を誘発すると心配されますが、従来のガーゼによる処置と比べても、感染の発生頻度は有意に低いと報告されています¹⁶。



図 14

創傷の酸性化と保温

創傷を酸性化することで、酸素と赤血球が結合しているオキシヘモグロビンからの酸素解離が容易になり組織への酸素供給が増加します(Bohr 効果)¹⁷。

デュオアクティブ[®] シリーズは創部を閉鎖、密封することで、二酸化炭素喪失による創傷のアルカリ化の防止と蒸散による創部温度の低下を抑えることができます。また、皮膚粘着層は pH が約 5.0 の弱酸性で緩衝作用があるため、創部に貼付して 24 時間後でも pH6.1 の酸性化の環境を維持しました^{18,19}。

創部の保温については、組織の温度を 4℃ 加温することで、局所に 3 倍の酸素が供給されることもわかっています²⁰。

これらのことにより肉芽増殖、表皮化が促進され、また免疫細胞にとっても有利な環境のため感染のリスクを低減します。

被覆材の種類による感染発現率

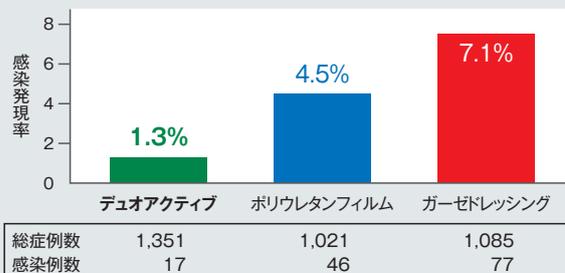


図 12

ドレッシング交換時空気中に放出される細菌数

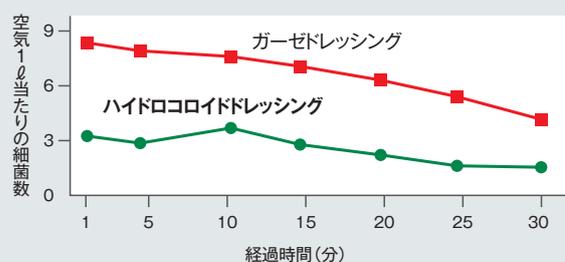


図 13

2つの異なるタイプのドレッシングにより空気中に放出された細菌数の比較(創傷は黄色ブドウ球菌と緑膿菌が多数のコロニーを形成している仔ウシの1%熱傷である)

酸素解離曲線に対するpHの影響

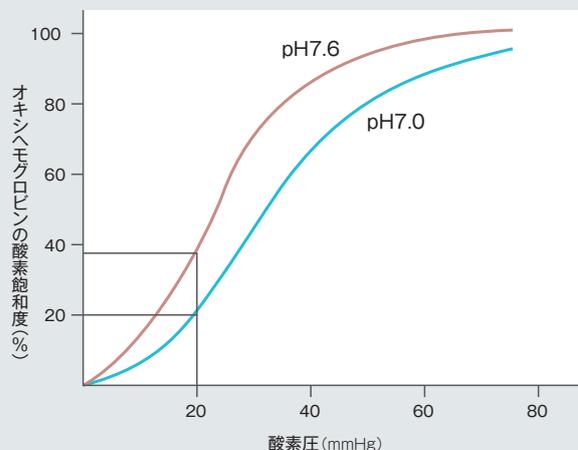


図 15

QOLの向上

デュオアクティブ®シリーズの外層は防水性のため、貼付したまま入浴・シャワーが可能です。また、湿潤粘性もあるので濡れても剥がれる心配はありません。

真皮までの浅い創傷特有のヒリヒリとした疼痛に対して、露出した神経終末を皮膚粘着層が密着・カバーすることで痛みが緩和されます²¹。



図 16



図 17 デュオアクティブ®ET 貼付時

看護の省力化とコスト軽減

褥瘡治療において被覆材や薬剤などの物材費は治療費全体の一部分です。

褥瘡の処置、被覆材の交換などに伴う医療費もトータルコストに含まれます。

デュオアクティブ®シリーズは滲出液の量や創傷の状態によっては毎日の交換を必要としません。状況に応じて被覆材を使用することで治癒も促進され、褥瘡ケアにかかわるトータルコストを減らし費用対効果は向上します²²。

■ 褥瘡ケアにかかわるコスト

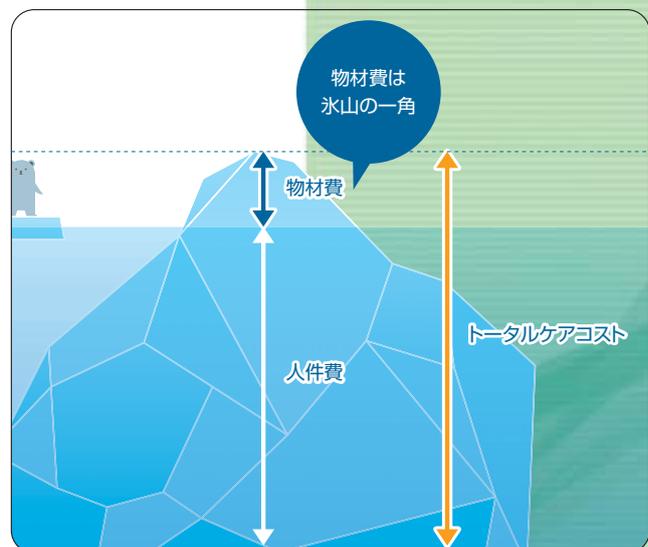


図 18

ご使用前に必ず添付文書をお読みください。

デュオアクティブ[®]CGF DuoActive[®]CGF



保険適用 皮膚欠損用創傷被覆材 皮下組織に至る創傷用 標準型

適用期間：2週間を標準とし、特に必要と認められる場合については3週間を限度とする。

保険請求：償還価格による。

高度管理医療機器 医療機器承認番号：20600BZY00837000 JMDNコード：34082003

商品名	規格	包装	注文番号	保険償還単位/枚
デュオアクティブ [®] CGF	10x10cm	5枚/箱	CGF1010	100cm ²
	15x15cm	5枚/箱	CGF1515	225cm ²
	15x20cm	5枚/箱	CGF1520	300cm ²
	20x20cm	5枚/箱	CGF2020	400cm ²
	20x30cm	5枚/箱	CGF2030	600cm ²

デュオアクティブ[®]ET DuoActive[®]Extra Thin



保険適用 皮膚欠損用創傷被覆材 真皮に至る創傷用

適用期間：2週間を標準とし、特に必要と認められる場合については3週間を限度とする。

保険請求：償還価格による。

管理医療機器 医療機器承認番号：20700BZY00181000 JMDNコード：34082002

商品名	規格	包装	注文番号	保険償還単位/枚
デュオアクティブ [®] ET	7.5x7.5cm	20枚/箱	ET57520	56cm ²
	10x10cm	10枚/箱	ET10101	100cm ²
	15x15cm	10枚/箱	ET15151	225cm ²
	5x10cm	20枚/箱	ET51020	50cm ²
	5x20cm	10枚/箱	ET52010	100cm ²
デュオアクティブ [®] ET スポット	3.8x4.4cm	20枚/箱	ETS20	16cm ²

デュオアクティブ[®] DuoActive[®]



保険適用 皮膚欠損用創傷被覆材 皮下組織に至る創傷用 標準型

適用期間：2週間を標準とし、特に必要と認められる場合については3週間を限度とする。

保険請求：償還価格による。

高度管理医療機器 医療機器承認番号：16100BZY00344000 JMDNコード：34082003

商品名	規格	包装	注文番号	保険償還単位/枚
デュオアクティブ [®]	10x10cm	5枚/箱	DD10105	100cm ²
	20x20cm	3枚/箱	DD20203	400cm ²

参考文献：

- Winter GD. Formation of the Scab and the Rate of Epithelization of Superficial Wounds in the Skin of the Young Domestic Pig. NATURE. 1962;193(4812):293-4.
- Hinman CD, Maibach H. Effect of Air Exposure and Occlusion on Experimental Human Skin Wounds. NATURE. 1963;200(4904):377-8.
- コンバテック ジャパン株式会社. デュオアクティブ[®] ドレッシング インタビューフォーム.
- コンバテック ジャパン株式会社. デュオアクティブ[®]CGF 添付文書.
- コンバテック ジャパン株式会社. デュオアクティブ[®]ET, ET スポット 添付文書.
- Alvarez OM, Mertz PM, Eaglstein WH. The Effect of Occlusive Dressings on Collagen Synthesis and Reepithelialization in Superficial Wounds. Journal of Surgical Research. 1983;35:142-8.
- Pickworth JJ, De Sousa N. Differential wound angiogenesis: quantitation by immunohistological staining for Factor VIII-related antigen. Royal Society of Medicine International Congress & Symposium Series. 1988;136:19-24.
- Pickworth JJ, De Sousa N. Angiogenesis and Macrophage Response under the Influence of DuoDERM[®]. Excerpta Medica. 1988:44-8.
- Cherry GW, Ryan TJ. Enhanced wound angiogenesis with a new hydrocolloid dressing. Royal Society of Medicine International Congress & Symposium Series. 1985;136:61-8.
- Knighton DR, Silver IA. Regulation of wound-healing angiogenesis-Effect of oxygen gradients and inspired oxygen concentration. Surgery. 1981;90(2):262-70.
- Mulder GD, Walker A. Preliminary observations on clotting under three hydrocolloid dressings. Royal Society of Medicine. 1989;82:739-40.
- Lydon MJ, Hutchinson JJ, Rippon M, Johnson E, De Sousa N, Scudder C, et al. Dissolution of Wound Coagulum and Promotion of Granulation Tissue under DuoDERM[™]. WOUNDS. 1989;1(2):95-106.
- Browse NL, Burnand KG. The Cause of Venous Ulceration. The Lancet. 1982;2:243-5.
- Hutchinson JJ, Lawrence JC. Wound infection under occlusive dressings. Journal of Hospital Infection. 1991;17:83-94.
- Lawrence JC. Reducing the spread of bacteria. Journal of Wound Care. 1993;2(1):48-52.
- Hutchinson JJ, McGuckin M. Occlusive dressings: A microbiologic and clinical review. American Journal of Infection Control. 1990;18(4):257-68.
- Leveen HH, Diaz C, Mabunda GA, Christoudias GC. Chemical Acidification of Wounds: An Adjuvant to Healing and the Unfavorable Action of Alkalinity and Ammonia. Ann. Surg. 1973;178(6):745-53.
- Varghese MC, Carter DM. Local Environment of Chronic Wounds Under Synthetic Dressings. Arch Dermatol 1986;122: 52-7.
- Van Rijswijk L. Ingredient-based wound dressing classification: a paradigm that is passé and in need of replacement. Journal of Wound Care. 2006;15 (1): 11-4.
- Rabkin JM, Hunt TK. Local Heat Increases Blood Flow and Oxygen Tension in Wounds. Arch Surg. 1987;122:221-5.
- Hermans MHE. Air exposure versus occlusion: merits and disadvantages of different dressings. Journal of Wound Care. 1993;2(6):362-5.
- 大浦武彦, 真田弘美, 美濃良夫. 褥瘡管理における近代的ドレッシング材使用と伝統的ドレッシング材使用の費用対効果に関するアクティビティ・ベースド・コストング手法を用いた臨床的比較研究. 日本老年医学会雑誌. 2004, vol. 41, no. 1, p. 82-91.

®/™はConvaTec Inc.の登録商標および商標です。© 2020 ConvaTec Inc.