

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2011-528958

(P2011-528958A)

(43) 公表日 平成23年12月1日 (2011.12.1)

(51) Int.Cl.
A61M 27/00 (2006.01)F I
A61M 27/00テーマコード (参考)
4C167

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 24 頁)

(21) 出願番号 特願2011-520225 (P2011-520225)
 (86) (22) 出願日 平成21年7月24日 (2009.7.24)
 (85) 翻訳文提出日 平成22年11月30日 (2010.11.30)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2009/051685
 (87) 国際公開番号 W02010/011920
 (87) 国際公開日 平成22年1月28日 (2010.1.28)
 (31) 優先権主張番号 61/083,676
 (32) 優先日 平成20年7月25日 (2008.7.25)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 12/507,846
 (32) 優先日 平成21年7月23日 (2009.7.23)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

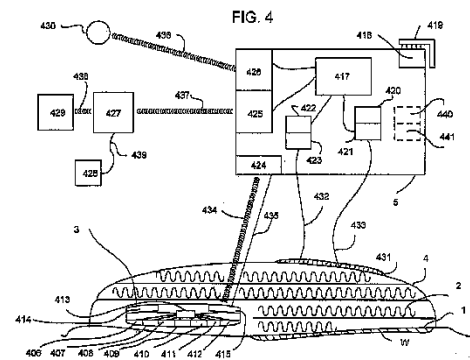
(71) 出願人 508248003
 ボリンジャー・テクノロジーズ・エル・ピー
 アメリカ合衆国 19460 ペンシルバ
 ニア州 フェニックスビル トムズ ドラ
 イブ 300
 (74) 代理人 100068755
 弁理士 恩田 博宣
 (74) 代理人 100105957
 弁理士 恩田 誠
 (74) 代理人 100142907
 弁理士 本田 淳
 (74) 代理人 100149641
 弁理士 池上 美穂

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 局所陰圧閉鎖療法のためのポンプシステムおよびそれに関する改良

(57) 【要約】

創傷内に配置され、生物の体の状態に関する情報を検知する少なくとも1つのセンサと、前記少なくとも1つのセンサに関する情報を制御装置へ電子的に流す通信リンクとを有する創傷治療システムを提供する。また、各センサが創傷内に配置される、少なくとも1つのセンサを提供するステップと、前記少なくとも1つのセンサを用いて、生物の体の状態に関する情報を検知するステップと、前記情報を、前記少なくとも1つのセンサと前記制御装置との間の通信リンクを介して、前記少なくとも1つのセンサから前記制御装置へ流すステップとを有する、創傷治療を実行できる方法も提供する。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

(a) 創傷内に配置され、生物の体の状態に関する生体情報を検知する少なくとも 1 つのセンサと；

(b) 少なくとも 1 つの前記センサに関する前記生体情報を制御装置に電子的に伝達する通信リンクと

を備える創傷治療システム。

【請求項 2】

少なくとも 1 つの前記センサは、圧力を検知する圧力センサ、吸引を検知する吸引センサ、温度を検知する温度センサ、相対湿度を検知する相対湿度センサ、pH のレベルを検知する pH センサ、酸素のレベルを検知する酸素センサ、二酸化炭素のレベルを検知する二酸化炭素センサ、および前記創傷の表面の組織内の血流を監視する血流センサからなる群から選択されたセンサである、

請求項 1 記載の創傷治療システム。

【請求項 3】

前記制御装置は、前記創傷内の少なくとも 1 つの前記センサによって検知された状態をリアルタイム監視する、

請求項 1 記載の創傷治療システム。

【請求項 4】

前記制御装置は、前記創傷に印加される陰圧のレベルを制御する、

請求項 3 記載の創傷治療システム。

【請求項 5】

少なくとも 1 つの前記センサのうちの 1 つは、有用代謝産物の存在を通常の創傷治癒の指標として定量化する有用代謝物センサである、

請求項 1 記載の創傷治療システム。

【請求項 6】

前記創傷治療システムは、代謝産物を添加するためのポンプと、前記ポンプから前記創傷への導管とを有する、

請求項 5 記載の創傷治療システム。

【請求項 7】

前記創傷治療システムは、前記生体情報が前記制御装置内のフィードバックシステム内で用いられることによって、少なくとも 1 つの前記センサからの前記生体情報に基づき前記ポンプを制御する、

請求項 6 記載の創傷治療システム。

【請求項 8】

前記創傷治療システムは、点滴のタイミングレートを設定する際に用いるソレノイドを有する、

請求項 6 記載の創傷治療システム。

【請求項 9】

少なくとも 1 つの前記センサは、前記創傷内での組織再生の速度を定量化するコラーゲンセンサである、

請求項 1 記載の創傷治療システム。

【請求項 10】

少なくとも 1 つの前記センサのうちの 1 つは、正常に機能しない創傷治癒の指標として、または必要な緊急的行為の指標として有害な代謝産物の存在を定量化するセンサである、

請求項 1 記載の創傷治療システム。

【請求項 11】

少なくとも 1 つの前記センサのうちの 1 つは、有機化合物センサである、

請求項 1 記載の創傷治療システム。

10

20

30

40

50

【請求項 1 2】

少なくとも 1 つの前記センサのうちの 1 つは、無機化合物センサである、
請求項 1 記載の創傷治療システム。

【請求項 1 3】

前記通信リンクは、無線送信機である、
請求項 1 記載の創傷治療システム。

【請求項 1 4】

前記通信リンクは、有線で前記生体情報を送信する、
請求項 1 記載の創傷治療システム。

【請求項 1 5】

少なくとも 1 つの前記センサは、センサからなるアレイである、
請求項 1 記載の創傷治療システム。

10

【請求項 1 6】

前記制御装置は、全地球測位システムからの信号を受信および解釈することによって、
前記制御装置の瞬間的な位置を確定できるように構成される、
請求項 1 記載の創傷治療システム。

【請求項 1 7】

(a) 生物の体の状態に関する生体情報を検知する少なくとも 1 つのセンサと ;
(b) 前記生体情報を監視し且つ解釈する制御装置であって、前記生体情報は、創傷内
の圧力の情報であることと ;
(c) 前記生体情報を前記制御装置に電子的に伝達するための通信リンクであって、前
記制御装置は、前記生体情報を中央サーバに伝達する送信機を有することと
を備える創傷治療システム。

20

【請求項 1 8】

前記生体情報は、所定期間、前記創傷内で維持されている圧力の情報である、
請求項 1 7 記載の創傷治療システム。

【請求項 1 9】

前記送信機は、無線送信機である、
請求項 1 7 記載の創傷治療システム。

【請求項 2 0】

前記中央サーバに送信される患者の前記生体情報は、瞬間的な患者コンプライアンス、
患者コンプライアンスの履歴、エラーメッセージおよびサービス関連の情報からなる群か
ら選択された情報である、
請求項 1 7 記載の創傷治療システム。

30

【請求項 2 1】

前記制御装置は、中央サーバからのダウンロード情報を受信する受信機を有する、
請求項 1 記載の創傷治療システム。

【請求項 2 2】

前記ダウンロード情報は、更新されたオペレーティングソフトウェア、臨床行為手順、
およびユーザが決める設定からなる群から選択された情報である、
請求項 2 1 記載の創傷治療システム。

40

【請求項 2 3】

前記送信機は、前記中央サーバに通信することによって服薬順守時間を伝え、
前記服薬順守時間は、患者の創傷床に臨床的に有効なレベルの吸引を行う一定期間であ
る、
請求項 1 7 記載の創傷治療システム。

【請求項 2 4】

創傷治療を実行する実行方法であって、

(a) 少なくとも 1 つのセンサを提供するセンサ提供ステップと ;

(b) 少なくとも 1 つの前記センサを用いることによって、生物の体の状態に関する生

50

体情報を検知する情報検知ステップと；

（c）前記生体情報を、少なくとも1つの前記センサと制御装置との間の通信リンクを介して、少なくとも1つの前記センサから前記制御装置に伝達する情報伝達ステップであって、前記制御装置は、前記創傷内の圧力を示す前記生体情報を監視し且つ解釈するためのものであることと；

（d）患者の前記生体情報を前記制御装置から中央サーバに送信する情報送信ステップと

を有する、実行方法。

【請求項25】

前記生体情報は、所定期間、前記創傷内で維持されている圧力の情報である、

10

請求項24記載の実行方法。

【請求項26】

前記情報送信ステップは、瞬間的な患者コンプライアンス、患者コンプライアンスの履歴、エラーメッセージ、および前記制御装置のまたは前記センサのサービスのうちの少なくとも1つを送信することを有する、

請求項24記載の実行方法。

【請求項27】

前記実行方法は更に、前記中央サーバから前記制御装置にダウンロード情報をダウンロードするステップを有する、

請求項24記載の実行方法。

20

【請求項28】

ダウンロードされた前記ダウンロード情報は、更新されたオペレーティングソフトウェア、臨床行為手順、およびユーザが決める設定からなる群から選択された情報である、

請求項27記載の実行方法。

【請求項29】

前記実行方法は更に、服薬順守時間を送信する服薬順守時間送信ステップを有し、

前記服薬順守時間は、臨床的に有効なレベルの吸引が患者の創傷床に対して行われる期間である、

請求項24記載の実行方法。

【請求項30】

前記服薬順守時間送信ステップは、服薬順守時間を、創傷治療システムが作動している選択された期間で割った値に等しい値を送信することを有する、

30

請求項29記載の実行方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

開示した発明は、陰圧で創傷を治療する装置および方法に関する改良に関し、具体的には、創傷治療のプロセスを最適化する制御、モニタおよびアラームに関する。

（関連出願の参照）

本PCT出願は、2008年7月25日に出願された「PUMP SYSTEM FOR NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY AND IMPROVEMENTS THEREON」というタイトルの米国仮特許出願第61/083,676号、および2009年7月23日に出願された「PUMP SYSTEM FOR NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY AND IMPROVEMENTS THEREON」というタイトルの米国特許出願第12/507,846号の米国特許法第119条(e)項に基づく利益を主張し、また、これらの両開示の全体を、参照によって本願明細書に援用する。

40

【背景技術】

【0002】

病院内での吸引は、多種類の治療に対して重要な付加的療法である。滲出液の傷口から

50

の排出および除去は、吸引の一般的用法である。体液の除去に加えて、吸引は、多くの創傷の治癒特性を高めると考えられている。局所陰圧閉鎖療法は、慢性創傷および急性創傷の治癒を支援する重要な手法である。

【0003】

現在の技術は、重篤な創傷の変化を、現在の患者治療装置で測定することができないという点で不完全である。多くの変化は、排液容器に集められる体液で測定することができるが、温度およびpH等のいくつかの変化は、創傷内で直接、最も良く測定される。

【0004】

局所陰圧閉鎖療法(negative pressure wound therapy: NPWT)の最適な提供は、陰圧の安定した印加に依存する。1人または複数の本発明者らによる先行する出願および特許は、圧力監視の重要性に対処し、およびフローベースの検出方法および装置について記載している。これらの出願および特許としては、例えば、局所陰圧閉鎖療法システムでの使用のためのトンネルドレッシング(tunnel dressing)を示す特許文献1、吸引補助型創傷治癒のための装置および方法を教示する特許文献2、吸引での使用のための創傷充填材を教示する特許文献3、創傷治療用のチューブ取付装置を教示する特許文献4および特許文献5、吸引によって創傷を治療するシステムおよび吸引損失を検出する方法を教示する特許文献6、吸引補助型創傷治癒のためのシステムを教示する特許文献7、吸引によって創傷を治療するシステムおよび吸引損失を検出する方法を教示する特許文献8、吸引によって創傷を治療するシステムおよび吸引損失を検出する方法を教示する特許文献9、局所陰圧閉鎖療法のためのポンプシステムを教示する特許文献10、改良された接触面を有する増殖促進創傷被覆材を教示する特許文献11、および局所陰圧閉鎖療法システムのための請求方法を教示する特許文献12が挙げられる。

【0005】

本願明細書において引用した全ての参考文献は、それら全体を参照することによって本願明細書に組込む。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0006】

【特許文献1】特許出願公開第2008/0132819号明細書(ラドルら(Radl et al))

【特許文献2】米国特許出願公開第2006/0025727号明細書(ボーリンガーら(Boehringer et al))

【特許文献3】米国特許出願公開第2005/0209574号明細書(ボーリンガーら(Boehringer et al))

【特許文献4】米国特許第7,485,112号明細書(カーボウィックズら(Karpowicz et al))

【特許文献5】米国特許出願公開第2009/0131892号明細書(カーボウィックズら(Karpowicz et al))

【特許文献6】米国特許出願第2009/0137973号明細書(カーボウィックズら(Karpowicz et al))

【特許文献7】米国特許出願公開第2009/0012501号明細書(ボーリンガーら(Boehringer et al))

【特許文献8】米国特許出願公開第2009/0005744号明細書(カーボウィックズら(Karpowicz et al))

【特許文献9】米国特許第7,438,705号明細書(カーボウィックズら(Karpowicz et al))

【特許文献10】米国特許出願公開第2007/0219532号明細書(カーボウィックズら(Karpowicz et al))

【特許文献11】米国特許出願公開第2008/0177253号明細書(ボーリンガー

10

20

30

40

50

ら (Boehringer et al))

【特許文献12】米国特許出願公開第2008/0005000号明細書 (ラドルら (Radl et al))

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

圧力およびフローの制御は、局所陰圧閉鎖療法プロセスの監視に対して不可欠であるが、それらは、根本的な治療プロセスの直接的な指標となるものではない。センサ技術の向上は、創傷内の陰圧の直接測定を可能にし、有益なおよび有害な、あるいは有益なまたは有害な状態の存在に対する創傷環境を特性化する能力を提供する。創傷の微小環境の監視は、治療プロセス全体を評価し、さらに局所陰圧閉鎖療法の役割を最適化するのに有用である。これらのパフォーマンス属性の医療スタッフへの遠隔報告は、ケアの質を向上させるであろう。

10

【課題を解決するための手段】

【0008】

本発明は、患者の創傷に適用される被覆材に、制御された陰圧を供給するポンプを有する創傷治療システムを対象とする。該創傷治療システムは、好ましくは、創傷の状態を監視するセンサからなるアレイを有する。該センサからなるアレイは、創傷全域の圧力または吸引を監視するセンサ、創傷の表面の温度および相対湿度を監視する精神測定センサ、創傷の表面におけるpH、酸素および二酸化炭素を監視するセンサ、創傷表面におけるまたは創傷から生じる流出物中の、通常の創傷治療の指標になるような有用代謝産物の存在を定量化するセンサ、正常に機能しない創傷治療の指標になるような、または、創傷表面あるいは創傷から生じる流出物内に必要な緊急的行為の指標としての有害な代謝産物の存在を定量化するセンサ、および/または創傷表面の組織中の血流を監視するセンサを有することができる。

20

【0009】

上記システムは、検出すべき代謝産物を添加するのに適合性があり、また、上記センサは、データ収集および閉ループ制御のためのホスト装置に通信することができる。該ホスト装置は、創傷微小環境内で検出された異常な状態を修正することのできる薬剤を送給する送給アクチュエータに通信することができる。該ホスト装置は、システムパフォーマンスの監視のために、外部のデータサーバに通信して、患者データおよび患者のコンプライアンスを伝えることができる。代謝産物を添加するポンプは、蠕動ポンプまたはシリンジポンプとすることができ、または、代謝産物を、創傷へ向かう第2の内腔に注入するのに、点滴を利用することができる。同様に、重力と、創傷床における陰圧とを組合わせて、物質を該創傷床に引込むことができる。注入のタイミングレートを設定するのに、ソレノイドを用いることができるであろう。

30

【0010】

本発明の他の好ましい特徴は、創傷環境の生体内状態のリアルタイム監視を実行することと、創傷の表面における吸引または圧力の実際のレベルに関する現在の情報を提供することと、創傷の温度、周囲の組織、創腔内の相対湿度等の他の生理学的パラメータに関する現在の情報を提供することと、治療の段階を評価するためのpH、酸素および二酸化炭素レベル等の創傷環境の生理化学的状況に関する情報を提供することと、組織マクロファージおよび線維芽細胞から生じるような正常な治療環境を示す微量の代謝副産物の痕跡量を測定することと、感染性の副産物等の病的な治療環境を示す微量の代謝副産物を測定することと、創傷床および創傷近辺における組織への血流の発生を測定して、治療が有益であるか判断することと、創傷被覆材に埋め込まれているマイクロセンサアレイを用いて上記の情報を提供することと、この場合に、該情報が、無線を介してまたは監視システムに取付けられたフレキシブルケーブルを介して送信されることと、創腔内に配置されているマイクロセンサアレイを用いて上記の情報を提供することと、この場合に、該情報が、無線を介してまたは監視システムに取付けられたフレキシブルケーブルを介し

40

50

て送信されることを有することができる。システムは、好ましくは、上記情報を管理して、修正された治療プロトコルに統合してもよい。また、システムは、パフォーマンス監視のために、情報を中央遠隔ステーションへ伝えることもできる。

【0011】

本発明の好適な実施形態においては、創傷内に配置され、生物の体の状態に関する情報を検知する少なくとも1つのセンサと、該少なくとも1つのセンサに関する情報を制御装置へ電子的に伝達する通信リンクとを有する創傷治療システムが提供される。

【0012】

好ましくは、該少なくとも1つのセンサは、圧力を検知する圧力センサ、吸引を検知する吸引センサ、温度を検知する温度センサ、相対湿度を検知する相対湿度センサ、pHのレベルを検知するpHセンサ、酸素のレベルを検知する酸素センサ、二酸化炭素のレベルを検知する二酸化炭素センサ、および/または創傷の表面の組織内の血流を監視する血流センサである。上記制御装置は、創傷内の少なくとも1つのセンサによって検知された状態のリアルタイム監視を実行することができ、および該創傷に印加された陰圧のレベルを制御することができる。有用代謝産物の存在を、通常の創傷治癒の指標として定量化するセンサを提供しうる。代謝産物を添加するための、ポンプと、該ポンプから創傷への導管とを提供しうる。該センサからの情報は、該少なくとも1つのセンサからの情報に基づき、該制御装置内で該代謝産物を添加する該ポンプを制御するために、該制御装置内のフィードバックシステム内で用いることができる。注入のタイミングレートを設定するのにソレノイドを設けてもよい。含まれている該センサのうちの1つは、創傷内での組織再生の速度を定量化するコラーゲンセンサとすることができる。該センサのうちの1つは、有害な代謝産物の存在を、正常に機能しない創傷治癒の指標として、または、必要な緊急的行為の指標として定量化するセンサとすることができる。該センサのうちの1つ以上は、有機化合物センサおよび無機化合物センサ、あるいは有機化合物センサまたは無機化合物センサとすることができる。

【0013】

上記通信リンクは、無線トランスミッタとすることができ、または、有線であってもよい。該センサは、センサからなるアレイとすることができ、該制御装置は、全地球測位システムからの信号を受信して解釈し、該制御装置の瞬間的な位置を判断できるようにしてもよい。

【0014】

また、該制御装置は、中央サーバに通信することによって患者情報を送る送信機を有することもできる。該送信機は、有線であっても無線であってもよい。該中央サーバへ送信される患者情報は、瞬間的な患者のコンプライアンス、患者コンプライアンスの履歴、エラーメッセージおよびサービス関連の関心事等の情報とすることができる。該制御装置は、該中央サーバからダウンロードした情報を受信する受信機を有することができ、この場合、該情報は、更新されたオペレーティングソフトウェア、臨床行為手順、およびユーザが決める設定等の情報とすることができる。そして、該送信機は、該中央サーバに通信することによって服薬順守時間を伝えることができ、この場合、該服薬順守時間は、患者の創傷床に臨床的に有効なレベルの吸引を行う一定期間である。

【0015】

本発明の別の実施形態においては、生物の体の状態に関する情報を検知する少なくとも1つのセンサと、該情報を監視および解釈する制御装置であって、該情報が創傷内の圧力である制御装置と、該創傷内の圧力を該制御装置へ電子的に伝達する通信リンクとを含み、該制御装置が該情報を中央サーバへ伝達する送信機を有する創傷治療システムが提供される。送信される圧力は、所定の期間、該創傷内で維持されている圧力とすることができる。

【0016】

また、少なくとも1つのセンサを提供するステップであって、各センサが創傷内に配置されるステップと、該少なくとも1つのセンサを用いて、生物の体の状態に関する情報を

10

20

30

40

50

検知するステップと、該少なくとも1つのセンサからの情報を、該少なくとも1つのセンサと該制御装置との間の通信リンクを介して制御装置へ伝達するステップとを有する、創傷治療を実現できる方法も提供される。

【0017】

該少なくとも1つのセンサを提供するステップは、圧力を検知する圧力センサ、吸引を検知する吸引センサ、温度を検知する温度センサ、相対湿度を検知する相対湿度センサ、pHのレベルを検知するpHセンサ、酸素のレベルを検知する酸素センサ、二酸化炭素のレベルを検知する二酸化炭素センサ、および創傷の表面の組織内の血流を監視する血流センサを提供することを有することができる。創傷内の該少なくとも1つのセンサによって検知される状態をリアルタイム監視するステップを設けてもよい。

10

【0018】

該少なくとも1つのセンサを提供するステップは、有用代謝産物の存在を、通常の創傷治癒の指標として定量化するセンサを提供することを有することができる。代謝産物を添加するステップは、該代謝産物を、導管を通して創傷へ送り込むことを有することができる。該制御装置内にフィードバックシステムを提供するステップであって、該少なくとも1つのセンサからの情報に基づき、該制御装置内で代謝産物の添加を制御するために、該制御装置内のフィードバックシステム内で該情報が用いられるステップを設けてもよい。該ポンプを操作することによる注入のタイミングレートを設定するステップを設けてもよい。

【0019】

20

該少なくとも1つのセンサを提供するステップは、創傷内での組織再生の速度を定量化するコラーゲンセンサを提供することを有することができる。該少なくとも1つのセンサのうちの1つを提供するステップは、有害な代謝産物の存在を、正常に機能しない創傷治癒の指標として、または、必要な緊急的行動の指標として定量化するセンサを提供することを有することができる。

【0020】

該少なくとも1つのセンサのうちの1つを提供するステップは、有機化合物センサを提供することを含んでもよい。該少なくとも1つのセンサのうちの1つを提供するステップは、無機化合物センサを提供することを含んでもよい。

【0021】

30

該少なくとも1つのセンサからの情報を制御装置へ伝達するステップは、該少なくとも1つのセンサからの情報を該制御装置に無線で送信すること、または、該情報を有線で伝達することを有することができる。

【0022】

該少なくとも1つのセンサを提供するステップは、センサからなるアレイを提供することを有することができる。

上記方法は、全地球測位システムから信号を受信して解釈することが可能である制御装置を提供するステップと、該制御装置の瞬間的な位置を判断するステップとをさらに有することができる。

【0023】

40

また、該方法は、瞬間的な患者コンプライアンス、患者コンプライアンスの履歴、エラーメッセージ、および制御装置またはセンササービス等の患者情報を中央サーバへ送信するステップも有することができる。また、該方法は、更新されたオペレーティングソフトウェア、臨床行為手順、およびユーザが決める設定等の情報を、中央サーバから該制御装置にダウンロードするステップも有することができる。また、該方法は、服薬順守時間を送信するステップも有することができ、該服薬順守時間は、臨床的に有効なレベルの吸引が、患者の創傷床に及ぶ一定期間である。該服薬順守時間を送信するステップは、該創傷治療システムが作動している選択された期間で割った服薬順守時間に等しい値を送信することを有することができる。

【0024】

50

本発明の別の実施形態においては、少なくとも1つのセンサを提供するステップと、該少なくとも1つのセンサを用いて生物の体の状態に関する情報を検知するステップと、該少なくとも1つのセンサからの情報を、該少なくとも1つのセンサと該制御装置との間の通信リンクを介して該制御装置へ伝達するステップであって、該制御装置が、前記情報を監視および解釈するためのものであり、および前記情報が創傷内の圧力であるステップと、患者情報を該制御装置から中央サーバへ送信するステップとを有する、創傷療法を実行する方法が提供される。該情報は、所定期間、創傷内で維持されている圧力とすることができる。

【図面の簡単な説明】

【0025】

【図1】本発明の好適な実施形態による、体腔内のセンサを利用して、体腔内の環境の状態に関する情報を送信するコンポーネントを有する無線システムを有する創傷治療システムの組立分解等角図である。

【図2】本発明の別の好適な実施形態による有線ベースの創傷治療システムのコンポーネントの簡略化した等角図である。

【図3】図1および図2の創傷治療システムの場合の創傷治療制御装置（有線または無線）のブロック図である。

【図4】図1、図2および図3の送信機成分のレイアウトを示す創傷治療システムの簡略化した概略図である。

【発明を実施するための形態】

【0026】

本発明を、図面と共に説明するが、該図面において、同様の参照数字は同様の構成要素を示す。

創傷環境は、複雑であり、そのため良好な転帰につながるということが分かっている環境状態を示す監視に役に立つ。陰圧療法を伴う湿潤創傷治療の場合、該創傷における圧力、温度、相対湿度およびpHのレベルを知ることが望ましい。治療プロセスに有益な影響を及ぼすのには、該環境状態を維持することがよく知られている。従来、実際の創傷環境、ましてや局所陰圧閉鎖療法の環境における環境状態を評価するための信頼性のある方法はない。

【0027】

また、好ましいまたは好ましくない代謝プロセスをより大きな程度に示す創傷の指標もある。そのような粗指標は、臭気である。影響を受ける創傷は、腐肉および細菌の増殖を示すかなりの臭気を有するであろう。好ましいまたは好ましくない代謝プロセスを示す微量の代謝副産物の存在は、特定の創傷に対する一連の行為に関係する医療提供者にとって有用な情報であろう。例えば微量の硫化水素は、感染の可能性があることを示し、また感染を局所的または系統的に、あるいはその両方で積極的に治療するための該医療提供者への警告として役に立つであろう。このようなシステムは、治療プロセスを遅らせる可能性のある状況を予測する際に、大きな潜在的利点を有することがあり得る。感染プロセスは、創傷の微小環境内でかなり進行している可能性があり、臭気の粗指標は、かなりのコロニー形成が行われた後によく生じる。仙骨を覆っている褥瘡等の慢性的創傷の治療においては、糞便汚染が生じて、治療プロセスに著しく影響を及ぼす可能性がある。腹腔内の他の創傷には、胃液などの該治療プロセスにとって有害な他の体液、または、活性滲出フィステルが存在する場合に直面する可能性のある腸液が湿潤する可能性がある。

【0028】

マイクロセンサアレイは、多くの環境および幅広い状況を監視するための現実的な解決策になってきている。ジョージア工科大学（Georgia Institute of Technology）は、揮発性有機物を測定するアレイを開発している。ジョージア工科大学（Georgia Institute of Technology）、New Microsensor Measures Volatile Organic Compounds in Water and Air（2007年9月18日）を

10

20

30

40

50

参照。マハビールら (Mahaveer et al) は、マイクロセンサアレイを用いた pH、温度および圧力の無線送信について説明している。マハビールら (Mahaveer et al)、ケー ジェインら (Mahaveer K Jain et al) の「A Wireless Micro-Sensor for Simultaneous Measurement of pH, Temperature, and Pressure」(2001年) Smart Mater. Struct. 第10巻、347~353ページ、doi:10.1088/0964-1726/10/2/322を参照。また、www.Ornl.gov.のオークリッジナショナルラボラトリー (Oak Ridge National Laboratory) による Micro-Sensor Array Platform Fact Sheetを参照。

10

【0029】

本発明は、創傷内に直接配置され、該創傷の環境と、有効な治癒に対して非常に重要な鍵となる生化学的マーカーの存在とに関する情報を無線で(またはあまり好ましくはないが、有線で)伝える、センサからなるアレイを対象とする。無線技術は、このような装置の実用性を高める。

【0030】

ISFETは、pHを監視する適用性を備えた超小型回路である。該回路からなるアレイを創傷接触界面に配設すると、ホスト装置は、該創傷におけるpHを、創傷治癒の進み具合に関する予測因子として測定することができるようになる。コラーゲンセンサは、創傷床での組織再生の速度、および治癒の増殖期への移行を定量化するのに用いることができる。この種のセンサについては、「UV Fiber Optic Probe Measurements of Connective Tissue in Beef Correlated with Taste Panel Scores of Chewiness」エイチ ジェイ スワットランド(H. J. Swatland)、イー ガレット(E. Gullett)、ティー ホア(T. Hore)およびエス バッテンハム(S. Battenham)、フードリサーチインターナショナル(Food Research International)第28巻、第1版、23~30ページにおいて、スワットランドら(Swatland et al)によって説明されている。レーザ・ドップラーまたはLEDエミッタ/受信機アレイは、局所灌流および組織酸素化の監視を可能にするために、創傷接触界面に配置することができる。この情報は、創傷床に対して行われている適切な治療に基づき、治療全体に対する適応を可能にするであろう。

20

30

【0031】

次に、本発明を、以下の実施形態を参照して、より詳細に説明するが、当然のことながら、本発明は該実施形態に限定されると見なされない。

図1を参照すると、創傷Wが図示されており、これは、陰圧閉鎖療法によって治療すべきものである。該創傷表面は、接触層1で被覆されており、および該創腔には、充填材2が充填されている。接触層1は、例えば、特許文献3および特許文献11に記載されている。充填材2は、例えば、米国特許出願公開第2005/0228329に記載されている。一般的な診療では、創傷空間内にぴったりフィットするように、接触層1および充填材2をカットし、それらの要素が、全創傷面に効果的に接触すること、および創傷Wを過剰に充填することなく、該創傷空間が概して充填されることを確実にする。

40

【0032】

この時点で創傷センサアレイ3は、該創傷空間内に配置されている。創傷センサアレイ3は、内部電源、選択したセンサ技術を有するディスク状装置であり、創傷センサアレイ3は、鍵となる情報を創傷治療制御装置5へ伝える通信機能のために有線であるか、または鍵となる情報を創傷治療制御装置5へ伝える通信機能のための無線送信機を有する。この情報は、好ましくは、(図1に示すように)無線で送信されるが、図2に関連して議論するように、要望に応じて、または、状況に応じて、有線であってもよい。創傷W内への配置の前に、創傷センサアレイ3は、符号化シーケンスを介して創傷治療制御装置5につ

50

ながれ、創傷治療制御装置 5 が適切なセンサレイ 3 からの情報を正しく解釈することを確実にする。

【0033】

次に創傷 W は、該創傷を外部環境から密閉するために、カバー 4 で覆われる。創傷カバー 4 は、典型的には、快適性および治癒効果のために、水分が該創傷から離れて移動できるよう十分な水蒸気透過性を有する薄膜材料である。水分が該創傷から離れて移動して、皮膚のふやけや創傷の悪化を回避できるようになっている限りにおいて、より厚い素材を利用することができる。穴 20 は、カバー 4 に設けられた創傷液を創傷 W から排出できるようにする。

【0034】

カップリング 6 は、カバー 4 の穴 20 を覆って配置され、陰圧を該創傷に送り、および創傷 W から何らかの物質を運ぶ手段を形成する。カップリング 6 は、例えば、特許文献 4 および米国特許公開第 2009/0131892 号明細書（カーボウィックズら（Karpowicz et al.））で参照することができる。

【0035】

カップリング 6 は、該創傷からの液体の蓄積のための回収キャニスタ 8 と連通している導管 7 を有する。

キャニスタ 8 は、好ましくは創傷治療制御装置 5 の収容部に挿入され、そこで、陰圧源が、内部ポンプ機構から供給される。

【0036】

従来技術は、ユーザが適用した設定値によって決まる、制御された陰圧レベルを維持するのに使われる制御アルゴリズムを有する。例えば特許文献 9、特許文献 10 および米国特許出願第 2009/1037973 を参照。このアプローチは、圧力を遠隔で検知しなければならない、および真正の圧力データの読取りに影響を及ぼす目詰まりや閉塞の影響を受けやすいという限界に直面する。

【0037】

本発明においては、創傷治療制御装置 5 は、創傷 W 内に配設されている創傷センサレイ 3 の送信機にリンクする通信能力を有している。この通信リンクは、有線伝送によって実現することができるが、無線伝送が好ましい（しかし、本発明に従って、必ずしも必要ではない）。周知のどのような種類の通信も、本発明の範囲内にあることが意図されている。ユーザは、維持すべき陰圧治療設定値を選択し、創傷治療制御装置 5 は、創傷 W 内が所定の圧力に達するまで、該システムに陰圧を与える。制御アルゴリズムは、この圧力を規定の制限内に維持する。創傷治療制御装置 5 は、該送信機からのデータ送信を定期的に受信し、適切な場合に、創傷治療制御装置 5 のポンプを作動させることによって応答する。

【0038】

この方法においては、該創傷環境内で、陰圧を効率的に維持することができると共に、直接的な圧力測定、およびフローまたはリーク測定システムにおける固有の限界を大幅に抑えることができる。圧力保持は、フィードバック閉ループ制御システムの実施例であるが、pH および温度等の他の変数も測定することができ、またこの情報は、修正動作を与えるために、制御アルゴリズムで用いられうる。

【0039】

図 2 を参照すると、図 1 に関連して既に説明した無線ベースのシステムと同じタイプの監視能力を備える、本発明による有線ベースのシステムが図示されている。図 2 のコンポーネントを図 1 に当てはめて説明するが、該システムは無線ではなく、有線である。バッテリーに潜在的に付随するサイズおよびコストの問題を克服するために、絶縁ワイヤまたは導電経路は、好ましくは導管 7 内に一体化される（図 1 も参照）。センサレイ 3 は、創傷 W の最上部に図示されている。導体 102 は、導管 7 の長手方向を横断しており、また導管 7 の上部の 4 分の 1 の部分に正しい方向に配置されている。導管 7 の表面は、導体 102 を露出するように剥がされており、リボンケーブル 108 が、導管 7 および導体 10

10

20

30

40

50

2 に取付けられ、カバー 4 を横断する導体経路からなるアレイを構築する（図 1 も参照）。センサアレイ 3 は、カバー 4 を介して、リボンケーブル 108 の端部に付着している。たった 4 つの導体経路 109 が図示されているが、この数は、限定されることを意図してはならず、微小配線技術に基づき、現存可能な数だけ有することが可能である。従って、この方法においては、電力を供給すること、および創腔 W 内に配置されている任意の数のトランスデューサからの信号を取得することが実現可能である。他の実施形態は、二重管を含み、この場合、該導電性ワイヤは、一方の管腔（図示せず）内に設けられる。

【0040】

図 3 のブロック図を参照すると、創腔 W は、前述したように、本質的に気密な創腔を維持するために被覆され且つ密閉され、創腔 W 内にはデータ送信機 31 が配置されている。創腔 W は、それ自体が一般的にポリ塩化ビニルから製造されているチューブ 33 を用いることによって、回収キャニスタ 32 に流体的に接続されている。有利になる可能性があるため、該システムと該創傷の接続を断つために、必要に応じて、コネクタ 34 が用いられる。キャニスタ 32 は、典型的には、オーバーフロー状態などの場合に、流体が有効に收容されることを確実にするような特徴を備えたキャニスタ構造である。この目的のために、通常、疎水性膜が使用される。キャニスタ構造は、好ましくは密閉された漏れのない構造を実現できるように構成される。キャニスタ 32 は、ポンプ 35 に流体的に接続されている。ポンプ 35 は、好ましくはダイヤフラムと、吸気および排気バルブとを利用することによって、陰圧を該回収回路に確実に供給する容積型ポンプである。ポンプ 35 は、モータ 36 によって、好ましくはバッテリーパック等の電源 37 によって容易に作動される低電圧 DC 型モータによって駆動される。充電式バッテリーは、該装置に容易に適合する。制御モジュール 38（制御装置 38 ともいう）は、典型的には、創腔 30 内に埋め込まれている送信機と無線でつながっている受信機 39 からの情報を受取るマイクロプロセッサデバイスである。また受信機 39 は、前述したように配線を介して直接つなげることもできる。受信機 39 は、創腔 30 内の局所的な圧力、温度、湿度レベル等の関連データを送信機から集め、制御モジュール 38 は、所定の局所的陰圧を維持するために、ポンプ 35 およびモータ 36 への入力を生成して作動させる。ユーザインタフェース 40（入力部 40 ともいう）は、装置機能および環境条件を選択するキーパッドを有することができる。無線型装置あるいはウェブベースの通信システム等の他の入力機構も予想される。出力部 41 は、好ましくはメモリカードヘデータをエクスポートするための、または直接またはインターネット 43 を介したコンピュータ等のホスト装置 42 への直接装着のための USB 準拠の装置で構成されている。

【0041】

本願明細書に記載されている上記装置および方法は、陰圧閉鎖療法の適用がなくても、体腔の遠隔計測監視を実行するのに容易に適応される。上記無線センサアレイは、陰圧がかかっていない創傷内に配置されるように構成することができ、また、それでも該センサは、創傷微小環境に関する重要な情報を伝えるように機能することができる。腹部等の他の体腔もあり、この場合、真空が用いられる体腔深部創傷に対しては、遠隔検知がさらに役に立つ可能性がある。

【0042】

本発明による送信機成分のレイアウトを示す、創傷治療システムの簡略化した概略図を示す図 4 を参照すると、患者の創傷床 W は、適当な創傷接触層 1 で被覆されている。創傷障害部を充填するために、適切な量の創傷充填材 2 が使用されている。創傷カバー 4 は、下部で適切な陰圧を維持することのできるエリアを形成する。センサアレイ 3 は、創傷カバー 4 の下部に配置され、および患者の創傷床 W と密着することが可能である。このセンサアレイ 3 は、全体でまたは部分的に使用することのできる多数の個別素子で構成されている。センサ・マイクロコントローラ 413 は、センサアレイ 3 からの情報の入力および出力を容易にする。センサバッテリー 414 は、センサアレイ 3 を駆動する。センサアレイ 3 は、該装置に埋め込まれた次の個々のセンサ、すなわち、圧力センサ 406、pH センサ 407、温度センサ 408、湿度センサ 409、灌流センサ 410、組織酸素化センサ

4 1 1 および有用代謝産物センサ 4 1 2 を有する。創傷治療制御装置 5 は、センサアレイ 3 に通信して作動し、および同じ患者の同じかまたは異なる患者創傷床 W 内に配置された単一または多数のセンサアレイ 3 からの信号を受取るようにプログラムされている。センサアレイ 3 は、センサ無線送信機 4 1 5 を介して創傷治療制御装置 5 に通信して、センサアレイ無線通信 4 3 4 を容易にする。必要に応じて、センサアレイ有線通信 4 3 5 によって、通信を容易にすることができる。創傷治療制御装置 5 は、治療ユニットローカルアンテナ 4 2 4 を介して、センサアレイ 3 からの通信を受信する。

【0043】

満足に機能するであろうセンサの実例は、ハニーウェル社 (Honeywell) のパーツナンバー 24 PCC の圧力センサ、シリコンマイクロストラクチャーズインク社 (Silicon Microstructures, Inc.) のパーツナンバー SM5102 の圧力センサ、センシリオン社 (Sensirion) のパーツナンバー SHT10、SHT11、SHT15 の湿度および温度センサ、アルファセンスリミテッド社 (Alphasense, Ltd.) のパーツナンバー H2S-A1 の有害代謝産物 (硫化水素) センサ、マイクロセンス社 (Microsens) のパーツナンバー MSFET3310 などの pH を測定可能なセンサー、ディスカバリーテクノロジーインターナショナル社 (Discovery Technology International)、LLLP の酸素 / 灌流および温度を測定するプローブ、テキサスインスツルメンツ社 (Texas Instruments) からの Burr Brown Products のパーツナンバー TMP141 の温度センサを有する。

10

20

【0044】

創傷治療制御装置 5 は、主に治療ユニットマイクロコントローラ 4 1 7 を介して制御される。創傷治療制御装置 5 は、内部電源である治療ユニットバッテリー 4 1 8 によって作動される。治療ユニット用の外部の非接触 RF 充電カブラ 4 1 9 は、可搬性を可能にするための、無線電力および再充電機能を提供するのに用いることができる。該治療ユニットマイクロコントローラは、センサアレイ 3 からの入力と、所望のユーザ設定とに基づき、吸引ポンプ 4 2 2 を作動させることができる。このポンプから生じる吸引は、チューブ取付装置 4 3 1 を通って創傷カバ 4 を貫通する吸引送給チューブ 4 3 2 を介して患者の創傷床に適用される。ガスセンサ 4 2 3 は、患者の創傷床 W から吸引送給チューブ 4 3 2 を通って除去される滲出液のガス状成分のサンプリングを可能にするために、該ポンプの上流または下流に接続される。

30

【0045】

薬剤または他の有益な創傷治癒化学物質を、点滴チューブ 4 3 3 を介して、患者の創傷床 W に点滴注入することができる。液溜め 4 2 0 は、これらの有益な化学物質を収容できる。流体送給アクチュエータ 4 2 1 は、これらの有益な化学物質の該創傷床に対する制御を可能にする。流体送給アクチュエータ 4 2 1 は、重力および吸引点滴を可能にするソレノイドの形態をとることができ、または、別法として、該アクチュエータは、容積型ポンプであってもよい。特定の治癒効果のために、多数の薬剤を追加的に点滴注入することができることが予想され、このことは、部材 4 2 0 および 4 4 1 と並行して機能する第 2 の液溜め 4 4 0 および第 2 の送給アクチュエータ 4 4 1 によって描写されている。

40

【0046】

また、以下で詳細に論じるように、全地球測位システム (GPS) を本発明に組込むこともできる。GPS アンテナ 4 2 6 は、GPS ソース 4 3 0 からの GPS 送信信号 4 3 6 を受信する。これらの信号は、該治療ユニットの現在の物理的な位置を判断するために、治療ユニットマイクロコントローラ 4 1 7 によって解釈される。

【0047】

創傷治療制御装置 5 は、治療ユニット送信アンテナ 4 2 5 によって伝達される治療ユニット無線通信 4 3 7 を介して、サーバ 4 2 7 に通信する。これらの信号は、治療ユニット 4 1 7 とサーバ 4 2 7 との間で用いられるネットワーク通信プロトコルによって、GSM、GPRS または WiFi とすることができる。

50

【 0 0 4 8 】

サーバ 4 2 7 は、中央サーバ無線通信 4 3 8 によってローカルページング装置 4 2 9 に通信することができる。また、サーバ 4 2 7 は、中央サーバ有線通信 4 3 9 によって情報を端末 4 2 8 へ伝えることもできる。このことは、該サーバが患者情報を伝えることを可能にする。

【 0 0 4 9 】

該創傷治療制御装置は、ホスト接続（USB - IF で決められたユニバーサル・シリアル・バス・タイプ A）または周辺接続（USB タイプ B）を備えることができる。これらの接続は、該ユニットが、携帯記憶装置に書込みおよび該記憶装置から読出すこと、または、情報をアップロードまたはダウンロードするためのパーソナルコンピュータに接続することを可能にする。

10

【 0 0 5 0 】

創傷治療制御装置 5 は、GPS（米国防総省の NAVSTAR システム）からの信号を受信および解釈して、該制御装置の瞬間的な位置を判断できるようにすることが可能である。このことは、特定の患者に請求を行う際に役に立つ可能性があり、また或るケア環境で返却された創傷治療システムが、別のケア環境で不適切に使用されることを防ぐ働きをすることができる。また、GPS は、患者の位置を特定して、必要に応じて、継続的なまたは緊急の治療を行うのに使用することもできる。

【 0 0 5 1 】

有効と考えられる GPS 情報のために、創傷治療制御装置 5 は、リモートサーバにこの情報を送信する手段、例えば送信機等を有していなければならない。該ユニットが、外部サーバに通信することを可能にする様々な送信技術がある。

20

【 0 0 5 2 】

創傷治療制御装置 5 は、GPRS（3rd Generation Partnership Project（3GPP）TS 26.233 および TS 26.234）等のワイドエリアネットワークを利用することができる。別の適当な規格は、遠距離の WiFi（IEEE 802.11b、802.11g および 802.11n）になるであろう。別の適当なオプションは、近距離のブルートゥース（ISO/IEC 26907 および 26908）または Zigbee（IEEE 802.15.4）になるであろう。これらの送信機能の多くは、テライトインダストリー社（Telit Industries）の GE 863 - GPS 等のモジュラー装置内に見ることができる。これらの機能は、個別のハードウェアおよび論理によって単独で複製することもできる。このことは、以下の能力を可能にする。

30

【 0 0 5 3 】

ホスト装置（すなわち、創傷治療制御装置 5）から外部サーバへのアップロード

- 瞬間的な患者コンプライアンス
- 患者コンプライアンス履歴
- 記録したエラーメッセージ
- 該ユニットからのサービス情報（内部バッテリー、吸引ポンプまたはパワー処理コンポーネントに関するパフォーマンス問題）

40

リモートサーバから、該ホスト装置（すなわち、創傷治療制御装置 5）の受信機へのダウンロード

- 更新されたオペレーティングソフトウェア
- （特定の臨床効果のために、臨床医に指示されたように、治療を規定の方法で、その後、数日、数週間、数ヶ月にわたって変えることのできるような）具体的に示された臨床行為手順。

【 0 0 5 4 】

- アラーム強度、インジケータ強度等のユーザが決める設定。ロック機能の設定。

無線送信の付加は、ステータスアラームを、中央ステーション監視システムまたは現場から離れている臨床医へ伝えることを可能にする。また、該ユニットに通信する能力は、

50

患者によって治療が中断されている場合に、現場から離れている介護者が治療をやり直すことを可能にすることもできる。

【0055】

特定の種類の建物構造は、GPS信号への干渉を引き起こす。GPS受信機が、GPS衛星を参照できない場合、該ユニットの位置に関して不適切な判断をもたらす可能性がある。1つの具体的な解決策は、現在ある携帯電話の信号の三角測量に頼ることであり、それらのプロトコルは、ISO/IEC 24730-1, 2, 5によって規定されている。同様に、既知の静止WiFi位置は、該ポンプの搭載アンテナによって三角測量することができるであろう。さらなる解決策は、該ユニットに、その最新の既知位置を無線ネットワーク全域に報告させて、許容可能なGPS信号をスキャンすることである。該リモートサーバは、そのGPS信号を失う前に、該ホスト装置の最新の既知位置を知るであろう。

10

【0056】

この種の創傷治療システムは、典型的には、4ヶ月の間、および典型的には1日24時間使用される。該システムは、変化した環境状態を観測し、患者から患者への装置の二次汚染を防ぐために、繰り返し清浄される必要がある。3M Quat（登録商標）または漂白剤等の有効な病院消毒剤による拭取りまたは散布を有する様々な方法によって容易に清浄可能なユニットを有することが望ましいであろう。以前のデザインは、流体経路を該ユニットの内部電子装置から密閉することができることが明らかになっていたが、該内部電子装置を外部のユーザインタフェースから密閉することも重要である。無線通信の包含は、厄介な静電放電または蓄積する異物のための経路を形成する可能性のあるユーザキーパッドまたは電気接点を要することなく、該ポンプがデータを送信し且つ外部からの入力を受信することを可能にする。

20

【0057】

該治療装置の外殻は、何らかの露出した電気接続部がなくても再充電できるようになっている印刷有機トランジスタ材料を利用することができる。このことは、該装置の外部には、何らかの電気接点、または、異物を捕捉する手段がないことを意味する。患者データを送受信する能力およびそれ自体が無線で再充電する能力によって、該ユニット全体は、清浄性の容易さのために、および感染対策を改善するために密閉することができる。「A Large - Area Wireless Power - Transmission Sheet Using Printed Organic Transistors and Plastic MEMS Switches」ツヨシ セキタニ(Tsuyoshi Sekitani)、マコト タカミヤ(Makoto Takamiya)、ヨシアキ ノグチ(Yohsiki Noguchi)、シンタロウ ナカノ(Shintaro Nakano)、ユサク カトウ(Yusaku Kato)、タカヤス アカヤス(Takayasu Akayasu Sakurai)およびタカオ ソメヤ(Takao Someya)、Nature Materials、第6巻、2007年6月、413~417ページを参照。

30

【0058】

無線システムは、電源を創傷内に遠隔設置する必要があるという欠点を有しており、および駆動することのできるトランスデューサの数および種類を限定する可能性があり、また、通信プロトコルは、より複雑である。大きな肥満患者は、信号強度への影響によって、通信の観点から、重大な課題を提示しているため、有線ベースのシステムが明らかに有利であろう。

40

【0059】

コンプライアンスは、本発明に組込むことのできる別の態様である。介護者によって指定される陰圧を長期にわたって維持することは、創傷を治療するのが難しい治療における陰圧閉鎖療法の成功に寄与する重要な要素である。陰圧の一貫した適用は、「コンプライアンス」といわれ、および例えば、特許文献9、特許文献10、および特許文献12で論じられている。

50

【 0 0 6 0 】

コンプライアンスは、チューブ類を介して伝えられる圧力信号を用いる遠隔計測に付随する故障を排除することによって、本願明細書に記載されている本発明の実施によってさらに高められる。圧力信号は、創傷の環境状態の正確な状況に関する偽陽性または偽陰性の表示を招く可能性があるライン損失および障害の影響を受けやすい。

【 0 0 6 1 】

コンプライアンスは、創傷治療制御装置 5 が、長期にわたる服薬順守のオンボード記録を保持することで、さらに高められる。このデータ記録は、外部メモリドライブ（図 1 参照）にダウンロードすることができる。ドライブ 10 に収容されたデータはさらに、書式設定および記録管理のためのコンピュータへ転送することができる。該データは、患者および装置または所定期間の完全なコンプライアンスを示すレポートとして構成することができる。この情報は、ノンコンプライアンスの潜在的原因を判断する際に、非常に有用となる可能性がある。

【 0 0 6 2 】

微小環境の状態に関する情報を取得することは、治療が実際に有効であり且つ予測どおりの有益な効果をもたらすであろうという判断を可能にする。現在のところ、薬物治療払戻しのための業務は、該治療が効果があったか否かに関係なく、該治療に対する支払いを含む。保険業界のトレンドは、「成果主義」の報酬にだんだんと向かっている。最も基本的なレベルにおけるこの種の支払いは、治療が単に実行されたことが確認された場合の支払いを有する。例えば消費された酸素の量によって測定される有効な治療は、酸素タンクは作動しているが、呼吸装置が患者に正しく装着されておらず、酸素が室内に放出されている場合には提供されない。この場合、“パフォーマンス”の明らかな不足があることは明白である。本発明に関して、本発明者等は、有効なレベルの陰圧の創傷への供給を、治療的でありかつ適合すると考えられるレベルの陰圧を供給する際に監視すべきであり、また服薬時間を監視するシステムの能力が、「成果主義」の費用償還モデルを反映していることを期待している。本願明細書に記載されている本発明は、より包括的なレベルのコンプライアンス、すなわち該装置が作動し、規定範囲内の治療が行われていることを認識するだけではなく、治療の有効性の状況が確認されて、臨床医に伝えられることを期待する。そして費用償還は、良好な結果の予測に基づくものとする。良好な結果が予測されない場合、その治療は、進展不足の原因が究明されて修正されるまで中断すべきである。そのような原因は、栄養欠陥、感染症、または、該治療を継続する際の患者コンプライアンスの真の欠如を含みうる。

【 0 0 6 3 】

病気治療は、患者の創傷床に臨床的に有効なレベルの吸引を行う期間として定義される。瞬間的なコンプライアンスは、遂行される吸引が、好ましくは、医学的に規定されている設定圧力の 10% 以内の任意の期間である。また瞬間的なコンプライアンスは、遂行される吸引が好ましくは医学的に規定されている設定値の 25% 以内である期間とすることができる。順守されない治療時間は、創傷における吸引が、臨床的に規定されたレベルの 25% 以内でない任意の期間になるであろう。

【 0 0 6 4 】

陰圧閉鎖療法を用いる典型的なドレッシング交換は、48 ~ 72 時間ごとに行う。本発明は、好ましくは治療に対する患者コンプライアンス全体に一部基づき、時間ベースの無次元数を用いる。このことは、21 / 24 時間、42 / 48 時間、63 / 72 時間等の分数形式で患者に示すことができ、または色付きインジケータとして患者に示すことができる。このインジケータは、好ましくは許容可能なコンプライアンスを、21 / 24 時間、42 / 48 時間または 63 / 72 時間または 63 / 72 時間に等しいかまたは越える無次元数として示す。限界コンプライアンスが示され、時間コンプライアンスは、15 / 25 時間、30 / 48 時間、45 / 72 時間よりも大きい、必要とされる数または許容可能なコンプライアンスよりも小さい。許容できないコンプライアンスは、無次元数が限界コンプライアンスよりも小さい任意の期間を示す。この無次元数は、患者および臨床医が同

10

20

30

40

50

様に容易に理解可能な患者コンプライアンスの回顧的なインジケータを提供する。特定の不適切な事象が発生した場合には、トラブルシューティング、トレーニング等のために、レポートを作成してもよい。

【0065】

本発明のまた別の態様においては、適切な創傷治療は、湿潤創傷治癒環境の維持から恩恵を受ける。細胞の移動および増殖は、普通の治癒プロセスを支援する表面水分および膜に依存する。

【0066】

表面水分が不足している創傷は、創傷表面の痂皮が典型例であり、適切な治療介入なしに、完全な治癒まで進むことはないであろう。過剰な表面水分を有する創傷は、創傷床および周りの創傷縁部の浸軟が典型例である。これらの創傷は、適切な臨床的介入がなければ実質的に逆行する可能性がある。創傷湿潤化の目的は、湿潤状態と乾燥状態との間の最適な治癒バランスを実現することである。

【0067】

創傷床の水分は、上述したように、ドレッシング内部のセンサによって、またはシステムポンプに引込まれた加湿空気によって読み取ることができる。それらの測定値からの情報に基づき、該システムは、局所的な創傷状態に対する調整を実行して、最適なバランスを実現することができる。一例において、創傷箇所に向けられた追加的なラインは、等張液を注入して湿潤性を増加させることができ、または該ラインは、創傷床の水分を低減するために、除湿した室内空気を注入することができる。

【0068】

本発明の別の態様において、局所陰圧閉鎖療法システムは、典型的には、患者が汚染した流体が内部にあるポンプに達するのを防ぐために、疎水性膜を採用する。それらの膜は、液体が該ポンプに入るのを防ぐが、多数の重要なガス状生物学的マーカーは、この膜を容易に通過することができる。水蒸気は、疎水性膜を容易に通過し、湿度センサで読取られることによって、該創傷における水和のレベルを評価することができる。また、硫化水素は、該膜を通過する可能性があり、その存在は、創傷箇所における組織悪化およびバクテリア活動を示す。創傷床における嫌気性バクテリア活性によって生成されるメタンが該創傷治療制御装置内で監視されることによって、該創傷床における何らかの活動の増加を測定することができる。該創傷治療制御装置内のガスサンプリング分析装置からの情報に基づき、適切な投薬計画を施すことによって創傷における水分のレベルを変えるか、または抗生物質製剤を適切に投与することによって好気性または嫌気性の細菌定着に対処するように、介護者を促すことができる。

【0069】

本願明細書において引用した全ての参考文献は、それら全体を参照することによって、本願明細書に組込む。

本発明を、具体的な実施例を参照して詳細に説明してきたが、当業者には、本発明の趣旨および範囲を逸脱することなく、様々な変形および変更を実行できることは、明らかであろう。

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2009/051685

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61M1/00 ADD.		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61M		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EP0-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y	WO 02/092783 A (CHILDRENS MEDICAL CENTER [US]) 21 November 2002 (2002-11-21) paragraph [0081] - paragraph [0083] figures 9,10A -----	1-12,14, 15 16
X Y	WO 2008/040020 A (PURICORE INC [US]; NIEZGODA JEFFREY [US]; CORREALE DAVID [US]; SAMPSON) 3 April 2008 (2008-04-03) page 28, line 30 - line 31 page 31, line 14 - line 26 page 32, line 1 - line 5 page 33, line 3 - page 34, line 20 page 41, line 14 - line 17 figures 4, 6 ----- -/--	1-4,13, 14,17-22 23
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. "B" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 14 April 2010		Date of mailing of the international search report 23/04/2010
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Gruber, Jérémie

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2009/051685

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2007/041642 A (KCI LICENSING INC [US]; BUBB STEPHEN K [US]; ZAMIEROWSKI DAVID S [US]) 12 April 2007 (2007-04-12) page 40, line 6 - line 11 figure 52	1-4, 10, 14
X	US 2002/150720 A1 (HOWARD PAMELA A [US] ET AL) 17 October 2002 (2002-10-17) paragraph [0015] paragraph [0067] figures 1E, 2B	1, 2, 10, 14
Y	US 2004/215258 A1 (LOVETT ERIC G [US] ET AL) 28 October 2004 (2004-10-28) paragraph [0083]	16
A	WO 2008/012278 A (COLOPLAST AS [DK]; BUDIG KLAUS [DK]; SOERENSEN NICOLAI [DK]) 31 January 2008 (2008-01-31) page 6, line 14 - line 16 page 7, line 13 - line 16 page 8, line 19 - line 36 page 11, line 33 - line 36 page 14, line 9 - line 10 figures 4, 11	1, 17
X, P	WO 2009/021047 A2 (OHIO MEDICAL CORP [US]; EDDY PATRICK E [US]; SCHENK ALBERT A III [US];) 12 February 2009 (2009-02-12) paragraphs [0030], [0065], [0068] figure 2	17-23
X	WO 2007/030601 A2 (TYCO HEALTHCARE [US]; HAGGSTROM KURT [US]; TRANCHEMONTAGNE ALAIN [US];) 15 March 2007 (2007-03-15)	1-4, 14, 17-22
A	page 12, line 5 - page 13, line 16 figures 1-3	23
X	WO 2008/021306 A2 (BIO INNOVATIVE OPERATIONS INC [US] BIO INNOVATIVE OPERATIONS INC [US];) 21 February 2008 (2008-02-21)	1-4, 14
Y	paragraphs [0006], [0033], [0098], [0101], [0110], [0113] figure 1	23
A	US 2008/140029 A1 (SMITH JOSHUA DAVID [US] ET AL) 12 June 2008 (2008-06-12) paragraph [0030]	17

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2009/051685**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 24-38
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by therapy
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

see additional sheet

1. ☒ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☒ No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/US2009 /051685

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-16

1st subject: Claims 1-16 relate to a wound therapy system, comprising:
(a) at least one sensor, placed in a wound, for sensing information regarding status of a body of a living being;
and (b) a communication link for electronically passing the information regarding said at least one sensor to a controller.

2. claims: 17-23

2nd subject: Claims 17-23 relate to a wound therapy system, comprising:
(a) at least one sensor for sensing information regarding status of a body of a living being;
(b) a controller for monitoring and interpreting said information wherein said information is a pressure in the wound;
(c) a communication link for electronically passing the pressure in the wound to the controller, wherein the controller includes a transmitter to communicate the information to a central server.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2009/051685

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 02092783	A	21-11-2002	AU 2002315027 A1 US 2003108587 A1	25-11-2002 12-06-2003
WO 2008040020	A	03-04-2008	EP 2081629 A2 US 2010030132 A1	29-07-2009 04-02-2010
WO 2007041642	A	12-04-2007	AU 2006299436 A1 CA 2624404 A1 CN 101277734 A DE 06816259 T1 EP 1931413 A2 ES 2310161 T1 JP 2009509695 T KR 20080066764 A ZA 200803694 A	12-04-2007 12-04-2007 01-10-2008 09-10-2008 18-06-2008 01-01-2009 12-03-2009 16-07-2008 25-03-2009
US 2002150720	A1	17-10-2002	NONE	
US 2004215258	A1	28-10-2004	NONE	
WO 2008012278	A	31-01-2008	EP 2046412 A1	15-04-2009
WO 2009021047	A2	12-02-2009	US 2009043268 A1	12-02-2009
WO 2007030601	A2	15-03-2007	AU 2006287463 A1 CA 2619929 A1 CN 101257875 A EP 1922045 A2 JP 2009506878 T	15-03-2007 15-03-2007 03-09-2008 21-05-2008 19-02-2009
WO 2008021306	A2	21-02-2008	US 2008041401 A1	21-02-2008
US 2008140029	A1	12-06-2008	NONE	

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 カルボビッチ、ジョン

アメリカ合衆国 1 9 4 2 5 ペンシルバニア州 チェスター スプリングス イエロー スプリングス ロード 1 4 3 5

(72)発明者 クローセク、ケビン ピー .

アメリカ合衆国 1 9 0 9 6 ペンシルバニア州 ウィンウッド パークビュー ドライブ 4 0 1

Fターム(参考) 4C167 AA39 BB62 CC06 HH11