

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5587994号
(P5587994)

(45) 発行日 平成26年9月10日(2014.9.10)

(24) 登録日 平成26年8月1日(2014.8.1)

(51) Int.Cl.

A61M 1/00 (2006.01)
A61M 27/00 (2006.01)

F 1

A 6 1 M 1/00 5 1 O
A 6 1 M 27/00

請求項の数 26 (全 16 頁)

(21) 出願番号 特願2012-513981 (P2012-513981)
 (86) (22) 出願日 平成22年5月25日 (2010.5.25)
 (65) 公表番号 特表2012-528680 (P2012-528680A)
 (43) 公表日 平成24年11月15日 (2012.11.15)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2010/036080
 (87) 國際公開番号 WO2010/141271
 (87) 國際公開日 平成22年12月9日 (2010.12.9)
 審査請求日 平成25年5月23日 (2013.5.23)
 (31) 優先権主張番号 61/183,285
 (32) 優先日 平成21年6月2日 (2009.6.2)
 (33) 優先権主張国 米国(US)
 (31) 優先権主張番号 12/786,188
 (32) 優先日 平成22年5月24日 (2010.5.24)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 508268713
 ケーシーアイ ライセンシング インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国 テキサス州 78265
 -9508, サンアントニオ, ピー. オー. ボックス 659508, リーガルデパートメント-インテレクチュアルプロパティ
 (74) 代理人 110001302
 特許業務法人北青山インターナショナル
 (72) 発明者 ロビンソン, ティモシー, マーク
 イギリス ハンプシャー州 アールジー2
 3 8エイチエイチ, ベージングストーク
 , ウェリントンテラス 27

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】ヒドロゲルリザーバ部材を利用する減圧治療システムと方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の組織部位を治療するための減圧治療システムであつて、前記減圧治療システムが、
 前記組織部位の近傍に配置するためのマニホールドパッドを具え、前記マニホールドパッドが、

マニホールド部材と、

前記マニホールド部材のうちに固定されたヒドロゲルリザーバ部材とを具え、前記ヒドロゲルリザーバ部材が第1の圧力で前記組織部位から流体を受け入れ貯蔵するよう適合されており、かつ第2の圧力で前記流体の少なくとも一部を放出するよう適合されており、前記第1の圧力が絶対圧力のスケールで前記第2の圧力より大きく、

前記組織部位と前記マニホールドパッドの上に配置するためのシーリングドレープであつて、流体シールを形成するよう適合されたシーリングドレープと、

前記マニホールドパッドに減圧を伝達するための減圧サブシステムとを具えることを特徴とするシステム。

【請求項 2】

請求項1に記載の減圧治療システムにおいて、前記第1の圧力が実質的に大気圧であることを特徴とするシステム。

【請求項 3】

請求項1に記載の減圧治療システムにおいて、前記第1の圧力が前記組織部位の近傍の

10

20

静水圧であることを特徴とするシステム。

【請求項 4】

請求項 1 に記載の減圧治療システムにおいて、前記ヒドロゲルリザーバ部材が前記第 2 の圧力の影響下で貯蔵した流体の 20 %ないし 80 %を放出するよう適合されていることを特徴とするシステム。

【請求項 5】

請求項 1 に記載の減圧治療システムにおいて、

前記マニホールド部材が、その内部に、相互接続した支柱を有する多孔性発泡体を含み、前記ヒドロゲルリザーバ部材が前記マニホールド部材の少なくとも一部に適用されたヒドロゲルコーティングであることを特徴とするシステム。

10

【請求項 6】

請求項 1 に記載の減圧治療システムにおいて、前記ヒドロゲルリザーバ部材が前記マニホールド部材の中に配置された複数のヒドロゲルビーズを含み、前記複数のヒドロゲルビーズの各々が、前記マニホールド部材の中心からの距離に比例する直径を有することを特徴とするシステム。

【請求項 7】

請求項 1 に記載の減圧治療システムにおいて、前記マニホールド部材が、その内部に、相互接続した支柱を有する多孔性発泡体を含み、前記ヒドロゲルリザーバ部材が、前記マニホールド部材内部の相互接続した支柱に適用されたヒドロゲルイオンコーティングを具えることを特徴とするシステム。

20

【請求項 8】

患者の組織部位を治療するためのマニホールドパッドであって、前記マニホールドパッドが、

減圧を分散するよう適合されたマニホールド部材と、

前記マニホールド部材の中に固定されたヒドロゲルリザーバ部材とを具え、

前記ヒドロゲルリザーバ部材が第 1 の圧力で前記組織部位から流体を受け入れ貯蔵するよう適合されており、かつ第 2 の圧力で前記流体の少なくとも一部を放出するよう適合されており、前記第 1 の圧力が絶対圧力のスケールで前記第 2 の圧力より大きいことを特徴とするマニホールドパッド。

30

【請求項 9】

請求項 8 に記載のマニホールドパッドにおいて、前記マニホールド部材が複数の相互接続した支柱を有する発泡体を含み、前記ヒドロゲルリザーバ部材がヒドロゲルコーティングを具え、前記複数の相互接続した支柱の少なくとも一部が前記ヒドロゲルコーティングで少なくとも部分的にコーティングされていることを特徴とするマニホールドパッド。

【請求項 10】

請求項 8 に記載のマニホールドパッドにおいて、前記ヒドロゲルリザーバ部材がヒドロゲルイオンであることを特徴とするマニホールドパッド。

【請求項 11】

請求項 8 に記載のマニホールドパッドにおいて、前記ヒドロゲルリザーバ部材が減圧の影響下で吸収した流体の 20 %ないし 80 %を放出するよう適合されていることを特徴とするマニホールドパッド。

40

【請求項 12】

請求項 8 に記載のマニホールドパッドにおいて、前記ヒドロゲルリザーバ部材が複数のヒドロゲルビーズを含み、前記複数のヒドロゲルビーズが前記マニホールド部材の中に配置されていることを特徴とするマニホールドパッド。

【請求項 13】

請求項 8 に記載のマニホールドパッドにおいて、

前記マニホールド部材が中央部分と外縁部分とを具え、

第 1 の複数のヒドロゲルビーズが前記中央部分の中に配置されており、

第 2 の複数のヒドロゲルビーズが前記外縁部分の中に配置されており、前記第 2 の複数

50

のヒドロゲルビーズが前記第1の複数のヒドロゲルビーズより多いことを特徴とするマニホールドパッド。

【請求項14】

請求項8に記載のマニホールドパッドにおいて、

前記マニホールド部材が中央部分と外縁部分とを具え、

複数のヒドロゲルビーズが前記中央部分の中と前記外縁部分の中とに配置されており、

前記外縁部分の中に配置された前記ヒドロゲルビーズの各々の第1の直径が前記中央部分の中に配置された前記ヒドロゲルビーズの第2の直径より大きいことを特徴とするマニホールドパッド。

【請求項15】

10

請求項13に記載のマニホールドパッドにおいて、前記複数のヒドロゲルビーズの各々の断面が円形であることを特徴とするマニホールドパッド。

【請求項16】

請求項13に記載のマニホールドパッドにおいて、前記マニホールド部材が高さ(h_1)と、組織対向面と、第1の面とを有し、前記複数のヒドロゲルビーズが前記マニホールド部材の第1の面から h_1 の3分の1(1/3)の中に配置されていることを特徴とするマニホールドパッド。

【請求項17】

患者の組織部位を治療するためのマニホールドパッドの製造方法であって、前記方法が

20

マニホールド部材を形成するステップと、

前記マニホールド部材の中にヒドロゲルリザーバ部材を固定するステップとを具え、前記ヒドロゲルリザーバ部材が第1の圧力で前記組織部位から流体を受け入れ貯蔵するよう適合されており、かつ第2の圧力で流体の少なくとも一部を放出するよう適合されており、前記第1の圧力が絶対圧力スケールで前記第2の圧力より大きいことを特徴とする方法。

【請求項18】

請求項17に記載のマニホールドパッドの製造方法において、前記マニホールド部材を形成するステップが複数の相互接続した支柱によりマニホールド部材を形成するステップとを具え、前記マニホールド部材の中にヒドロゲルリザーバ部材を固定するステップが複数の相互接続した支柱の少なくとも一部をヒドロゲルでコーティングするステップを具えることを特徴とする方法。

30

【請求項19】

請求項17に記載のマニホールドパッドの製造方法において、前記マニホールド部材の中にヒドロゲルリザーバ部材を固定するステップが前記マニホールド部材の中に複数のヒドロゲルビーズを注入するステップを具えることを特徴とする方法。

【請求項20】

請求項19に記載のマニホールドパッドの製造方法において、前記マニホールド部材が中央部分と外縁部分とを具え、前記複数のヒドロゲルビーズを注入するステップが前記中央部分の中に第1の複数のヒドロゲルビーズを注入し、前記外縁部分の中に第2の複数のヒドロゲルビーズを注入するステップを具えることを特徴とする方法。

40

【請求項21】

請求項20に記載のマニホールドパッドの製造方法において、前記外縁部分の中に注入された第1の複数のヒドロゲルビーズが前記中央部分の中に注入された第2の複数のヒドロゲルビーズより多いことを特徴とする方法。

【請求項22】

請求項20に記載のマニホールドパッドの製造方法において、前記外縁部分の中に注入された前記ヒドロゲルビーズの各々の第1の直径が前記中央部分の中に注入された前記ヒドロゲルビーズの各々の第2の直径より大きいことを特徴とする方法。

【請求項23】

50

請求項 1 9 に記載のマニホールドパッドの製造方法において、前記複数のヒドロゲルビーズの各々の断面が円形であることを特徴とする方法。

【請求項 2 4】

請求項 1 9 に記載のマニホールドパッドの製造方法において、前記複数のヒドロゲルビーズの各々が涙形であることを特徴とする方法。

【請求項 2 5】

患者の組織部位を治療するためのマニホールドパッドであって、前記マニホールドパッドが、

マニホールド部材であって、当該マニホールド部材を通り抜ける相互接続した複数の気泡を形成する当該マニホールド部材内部の相互接続した支柱の第 1 の材料を含むマニホールド部材と、

前記マニホールド部材内部の相互接続した支柱の少なくとも一部を被覆する第 2 の材料を含むヒドロゲルリザーバ部材とを具え、

前記第 1 の材料と前記第 2 の材料が異なる材料であり、

前記ヒドロゲルリザーバ部材が前記マニホールド部材に連結され、

前記第 2 の材料が、第 1 の圧力で前記組織部位から液体を受け入れ保持するよう適合され、かつ第 2 の圧力で前記液体の実質的な部分を放出するよう適合された高吸収性ポリマーであることを特徴とするマニホールドパッド。

【請求項 2 6】

請求項 2 5 に記載のマニホールドパッドにおいて、前記第 1 の材料が多孔質ポリマー発泡体であり、第 2 の材料が親水性架橋ポリマーあることを特徴とするマニホールドパッド。

【発明の詳細な説明】

【背景技術】

【0 0 0 1】

関連出願

本発明は、35 U S C 119 (e) に基づき、(2009年6月2日) 提出の「Reduced-Pressure Treatment Systems and Methods Employing Hydrogel Reservoir Members」と題する米国仮出願第 61/183,285 号の利益を主張し、これを全ての目的のため本書に援用する。

【0 0 0 2】

本開示は一般に医療用治療システムに関し、特に限定しないが、ヒドロゲルリザーバ部材を利用する減圧治療システムと方法に関する。

【0 0 0 3】

長時間水分に晒された組織は、解離の危険性と他の問題を導く。治癒を促進し、感染症の危険性を低減させるとともに、解離の危険性を低減させるためには、組織部位から流体を除去することがしばしば有利となる。陰圧創傷閉鎖法は、組織部位から流体を除去するために用いることができる。しかしながら、従来の陰圧創傷閉鎖法では、陰圧が組織まで伝達されていないとき組織が水分に長時間晒される場合がある。

【発明の概要】

【0 0 0 4】

本書の例示的な限定しない実施形態の例示的なシステム、装置および方法により既存の創傷治療システム、装置および方法の改良が取り扱われている。例示的な限定しない一実施形態によれば、患者の組織部位を治療するための減圧治療システムが、マニホールドパッドと、組織部位の上に配置して流体シールを形成するためのシーリングドレープと、マニホールドパッドに減圧を伝達するための減圧サブシステムとを具える。マニホールドパッドは組織部位の近傍に配置するためのマニホールド部材と、マニホールド部材に連結したヒドロゲルリザーバ部材とを具える。ヒドロゲルリザーバ部材は第 1 の圧力で組織部位から流体を受け入れ貯蔵するよう適合されており、かつ第 2 の圧力で流体の少なくとも一

部を放出するよう適合されており、第1の圧力は絶対圧力スケールで第2の圧力より大きい。

【0005】

別の例示的な限定しない実施形態によれば、患者の組織部位を治療するためのマニホールドパッドが、減圧を分散するよう適合されたマニホールド部材と、マニホールド部材に連結したヒドロゲルリザーバ部材とを具える。ヒドロゲルリザーバ部材は第1の圧力で組織部位から流体を受け入れ貯蔵するよう適合されており、かつ第2の圧力で流体の少なくとも一部を放出するよう適合されている。第1の圧力は、絶対圧力スケールで第2の圧力より大きい。

【0006】

別の例示的な限定しない実施形態によれば、患者の組織部位を治療するための方法が、ヒドロゲルリザーバ部材を有するマニホールドパッドを組織部位の近傍に配置するステップと、シーリングドレープをマニホールド部材と患者の表皮の上に配置するステップと、シーリングドレープと患者の表皮との間に流体シールを形成するステップと、マニホールドパッドに減圧を伝達するステップとを具える。ヒドロゲルリザーバ部材は、第1の圧力で組織部位から流体を受け入れるよう動作することができ、かつ第2の圧力で流体の少なくとも一部を放出するよう動作することができる。第1の圧力は、絶対圧力スケールで第2の圧力より大きい。

【0007】

さらに別の例示的な限定しない実施形態によれば、患者の組織部位を治療するためのマニホールドパッドの製造方法が、マニホールド部材を形成するステップと、マニホールド部材にヒドロゲルリザーバ部材を連結するステップとを具える。ヒドロゲルリザーバ部材は、第1の圧力で組織部位から流体を受け入れ保持するよう適合されており、かつ第2の圧力で流体の少なくとも一部を放出するよう適合されている。

【0008】

例示的な限定しない実施形態の他の特徴および利点は、後続する図面と詳細な説明を参照することで明らかになる。

【図面の簡単な説明】

【0009】

【図1A】図1Aは、ヒドロゲルリザーバ部材を利用する減圧治療システムの例示的な限定しない実施形態の概略図であり、一部が断面図で示されている。

【図1B】図1Bは、図1Aの領域1Bの拡大図である。

【図2】図2は、図1Bのライン2-2に沿って切り取られた概略断面図である。

【図3A】図3Aは、減圧創傷治療システムの例示的な限定しない実施形態の一部として用いられるマニホールドパッドの例示的な限定しない実施形態の概略斜視図である。

【図3B】図3Bは、ヒドロゲルビーズを利用するマニホールドパッドの例示的な限定しない実施形態の一部の拡大した概略斜視図である。

【図3C】図3Cは、ヒドロゲルビーズを利用する例示的なマニホールドパッドの一部の拡大した概略断面図である。

【図3D】図3Dは、ヒドロゲルビーズを利用する代替的なマニホールドパッドの一部の拡大した概略斜視図である。

【図3E】図3Eは、図3Aのマニホールドパッドの概略平面図である。

【図4A】図4Aは、減圧創傷治療システムの例示的な限定しない実施形態の一部として用いられるマニホールドパッドの例示的な限定しない実施形態の概略斜視図である。

【図4B】図4Bは、ライン4B-4Bに沿って切り取られた図4Aのマニホールドパッドの概略断面図である。

【図4C】図4Cは、図4Aのマニホールドパッドの概略平面図である。

【発明を実施するための形態】

【0010】

例示的な限定しない実施形態の以下の詳細な説明では、その一部をなす添付図面を参照

する。これらの実施形態は、当業者が本発明を実施できる程度に十分詳細に記載されており、他の実施形態を利用することができ、本発明の趣旨および範囲を逸脱せずに論理構造的、機械的、電気的および化学的な変更を行うことができることを理解されたい。当業者が本書に記載した実施形態を実施するために必要なない詳細を避けるため、この記載は当業者に既知の特定の情報を省略する場合がある。したがって、以下の詳細な説明は、限定する意味で捉えるべきではなく、例示する実施形態の範囲は添付した特許請求の範囲により規定されるに過ぎない。

【0011】

図面、主に図1A～図2を参照すると、組織部位102、例えば創傷104を治療するための減圧治療システム100の例示的な限定しない実施形態が示されている。創傷104は、限定しないが、開放創、外科的切開、あるいは病変組織などの組織のあらゆる凹凸を含むことができる。創傷104は、表皮106（もしくは一般に皮膚）、真皮108、および皮下組織110といった様々な組織を含むことができる。減圧治療システム100は、開放創を含む様々な種類の創傷とともに、任意の深さの創傷104など、組織部位102を治療するために用いることができる。組織部位102は総ての人、動物、または他の生物の身体組織とすることができる、骨組織、脂肪組織、筋組織、皮膚組織、血管組織、結合組織、軟骨、腱、靭帯、または任意の他の組織を含む。他に記載がない限り、本書で用いられるように、「または」は相互排他性を要求するものではない。

【0012】

例示的な限定しない実施形態では、減圧治療システム100が通常、マニホールドパッド111と、シーリングドレープ116と、減圧サブシステム118とを具える。マニホールドパッド111は、マニホールド部材112とヒドロゲルリザーバ部材114とを具える。マニホールドパッド111は組織対向面122を有し、流体を受け入れ貯蔵する第1の圧力（P₁）で動作することができ、特にヒドロゲルリザーバ部材114が流体を貯蔵する。減圧または陰圧が増加すると、すなわち絶対圧力が第2の圧力（P₂）まで低下すると、マニホールドパッド111が減圧を分散することができ、流体をマニホールドパッド111を介して流し、ヒドロゲルリザーバ部材114から前に貯蔵した流体の一部を放出する。マニホールドパッド111はさらに後述する。

【0013】

シーリングドレープ116は、組織部位102の上に流体シールを提供する。減圧治療システム100は接着具120をえることができる。シーリングドレープ116と接着具120は、シーリングドレープ116と患者の表皮106との間に流体シールを形成する。マニホールドパッド111は、シーリングドレープ116の組織対向（内向きの）面132と組織部位102との間に配置される。「流体シール（fluid seal）」または「シール（seal）」とは、関連する特定の減圧源もしくはサブシステムに与えられた所望の部位で減圧を維持するのに十分なシール（密封）のことを意味する。

【0014】

本書で用いられているように用語「マニホールド（manifold）」とは通常、組織部位、例えば組織部位102に減圧を適用し、そこに流体を送り、あるいはそこから流体を除去するのを支援するために設けられた物質または構造のことをいう。マニホールド部材112は一般に、マニホールド部材112に提供された流体を分散し、その周囲から流体を除去する複数の流路または経路を具えている。複数の流路あるいは経路は、相互に接続することができる。マニホールド部材112は、組織部位、例えば組織部位102に接触して配置することができ、かつ組織部位102に減圧を分散することができる生体適合性材料とすることができる。マニホールド部材の例としては、限定されないが、例えば、複数の流路をえるまたは流路をえるよう硬化した多孔性発泡体、連続気泡発泡体、多孔性組織集合体、液体、ゲル、および発泡体など、流路を形成するよう構成された構造成分を有する器具を含むことができる。マニホールド112は多孔性にすることができ、発泡体、ガーゼ、フェルト状マット等で作製することができる。マニホールド部材112は、多孔性物質、例えば発泡体で形成するか、あるいは多孔性を得た材料、例えばその内

10

20

30

40

50

部に開口部が適用された固体部材で形成することができる。

【0015】

例示的な限定しない一実施形態では、マニホールド部材112が複数の相互接続した支柱124を具える多孔性発泡体である。相互接続した支柱124は、複数の連続気泡あるいは孔126の形成に役立ち、これはマニホールド部材112を通る流路として機能する。多孔性発泡体は、テキサス州サンアントニオのKinetic Concepts社により製造されたGranuFoam(登録商標)材料などのポリウレタン、連続気泡、網状発泡体とすることができます。例示的な限定しない一実施形態では、孔126が20ppiないし60ppiの孔径(1インチ当たりの孔数(ppi))を有することができる。

【0016】

ヒドロゲルリザーバ部材114はマニホールド部材112と連結しており、組織部位102から浸出液あるいは任意の他の流体などの流体を受け入れ保持もしくは貯蔵するよう第1の圧力(P_1)で動作することができ、かつ吸収した流体の少なくとも一部を放出するよう第2の圧力(P_2)で動作することができる。第1の圧力は絶対圧力スケールで第2の圧力より大きく、すなわち $P_1 > P_2$ である。例示的な一実施形態では、第1の圧力が実質的に大気圧である(ゲージ圧0mmHgおよび海面での絶対圧力の約760mmHg)。代替実施形態では、第1の圧力が組織部位102の静水圧である。さらに以下で論じるように、第2の圧力は通常、組織部位102を治療するため減圧サブシステム118によって提供された減圧であり、通常-75mmHg~-500mmHgの範囲である(ゲージ圧)。

10

【0017】

マニホールドパッド111はヒドロゲルリザーバ部材114を有しており、減圧、例えば第2の圧力(P_2)の影響下で減圧を分散する(または集配する)。減圧が例えば機器の故障あるいは他の理由により第1の圧力(P_1)まで低下すると(絶対圧力では圧力が上昇する)、流体は組織部位102から除去され続けるが、このときマニホールドパッド111のヒドロゲルリザーバ114に貯蔵される。例えば、第2の圧力(P_2)まで減圧を増加すると、流体がヒドロゲルリザーバ114から少なくとも部分的に除去され、マニホールドパッド111が組織部位102に減圧を分散する。例示的な一実施形態では、より大きな減圧(より低い絶対圧力)、例えば第2の減圧(P_2)の影響下に配置されたとき、ヒドロゲルリザーバ部材114が吸収した流体もしくは貯蔵した流体の20%ないし80%を放出する。

20

【0018】

ヒドロゲルリザーバ部材114は、任意の適切なヒドロゲル材料で形成することができる。ヒドロゲルは、限定しないが、親水性架橋ポリマーなど、任意の高吸収性の天然あるいは合成ポリマーを含む。適切なヒドロゲルの例示的な限定しない実施例は、アクリル樹脂、例えばアクリル酸、メタクリル酸、およびそれらの塩類と、スルホン酸塩、例えばamps(アクリルアミド-2-メチル-プロパンスルホン酸、およびそれらの塩類)、カルボキシメチルセルロース(CMC)、およびアルギン酸塩とを含む。幾つかの実施形態では、ヒドロゲル材料がヒドロゲルイオンである。加えて、ヒドロゲルリザーバ部材114はさらに殺生物剤と、抗菌剤と、疼痛管理の導電性材料、例えば飽和状態を示す視覚表示器と、他の材料とを組み込むことができる。

30

【0019】

ヒドロゲルリザーバ部材114は様々な方法でマニホールド部材112と連結することができる。限定しない例示的な実施例として、マニホールド部材112はヒドロゲル材料でコーティングすることができる。幾つかの実施形態では、ヒドロゲルリザーバ部材114がマニホールド部材112に直接結合するか、あるいはヒドロゲルリザーバ部材114がマニホールド部材112に隣接して配置することができる。本書で用いられているように、用語「結合された」とは通常、別個の対象を介した結合を含み、かつ直接結合も含む。用語「結合された」とは、各々の成分が同じ要素の材料で形成されていることにより互いに連続している2以上の成分をも包含する。また、用語「結合された」とは、化学的、

40

50

機械的、熱的、または電気的結合を含むことができる。流体結合とは、流体が指定した部分あるいは位置の間で連通していることを意味する。

【0020】

図1A～図2の例示的な限定しない実施形態では、ヒドロゲルリザーバ部材114がヒドロゲルコーティング128であり、それはマニホールド部材112の相互接続した支柱124の少なくとも1つに適用される。ヒドロゲルコーティング128は、任意の適切な技術により適用することができる。例示的な一実施形態では、ヒドロゲルコーティング128は、液化したヒドロゲル、もしくは部分的に液化したヒドロゲルの中に、マニホールド部材112または基板の少なくとも一部を初めに浸すことによってマニホールド部材112に適用される。ヒドロゲルは、非架橋溶液、分散液、固体（ホットメルトまたは粉末）、あるいは乳状液として供給することができる。次いで、非架橋溶液は含浸プロセス中（例えば、UV光を用いて）あるいは含浸プロセス直前の何れかで活性化され、これにより架橋プロセスがマニホールド部材112あるいは基板の中で継続する。別の例示的な限定しない実施形態では、ガンマ線あるいはeビーム照射を用いる滅菌プロセスと同時など、別のプロセス中に架橋を得ることができる。別の例示的な限定しない実施形態として、予め架橋したゲルが懸濁液あるいは乳状液として供給され、これを用いてマニホールド部材112を含浸させることができる。

【0021】

使用する手法に拘わらず、相互接続した支柱124の少なくとも一部がヒドロゲルでコーティングされる。相互接続した支柱124の全てあるいは実質的に全てをヒドロゲルでコーティングすることができる。次いで、浸漬による余分なヒドロゲルはマニホールド部材112を圧搾することによりマニホールド部材112から除去することができ、これにより余分なヒドロゲルがマニホールド部材112から放出される。マニホールドパッド111の残りのヒドロゲルは相互接続した支柱124に接着し、乾燥し、相互接続した支柱124の周りにヒドロゲルコーティング128を形成する。あるいは、ヒドロゲルはマニホールド部材112の少なくとも一部に噴射することができ、これにより相互接続した支柱124の少なくとも一部がヒドロゲルコーティング128を受ける。あるいは、ヒドロゲルはブレードコーティングあるいはオフセットロールコーティングを用いて適用することができる。マニホールドパッド111は、シーリングドレープ116で覆われる。

【0022】

シーリングドレープ116は、第1の面130と、組織対向（内向き）面132とをえる。シーリングドレープ116は、シーリングドレープ116が創傷104と重なり、これによりシーリングドレープ116の一部がドレープ外延部134を形成するようなサイズにすることができる。ドレープ外延部134は、創傷104の外縁を越えて延在する。シーリングドレープ116は、流体シールを提供する任意の材料にすることができる。シーリングドレープ116は、例えば非透過性あるいは半透過性の弾性材料にすることができる。「弾性」とは、弾性体（エラストマー）の特性を有することを意味する。それは通常、ゴム状弾性を有するポリマー材料のことをいう。より具体的には、大抵のエラストマーは100%超の伸び率と、非常に高い弾力性とを有する。材料の弾力性とは、弾性変形から回復する材料の性能のことをいう。エラストマーの例としては、限定されないが、天然ゴム、ポリイソブレン、スチレンブタジエンゴム、クロロブレンゴム、ポリブタジエン、ニトリルゴム、ブチルゴム、エチレンプロピレンゴム、エチレンプロピレンジエンノマー、クロロスルホン化ポリエチレン、多硫化ゴム、ポリウレタン（PU）、EVAフィルム、コポリエステルおよびシリコーンを含む。シーリングドレープ116の更なる実施例は、シリコンドレープ、3M Tegaderm（登録商標）ドレープ、カリフォルニア州パサデナのAvery Dennison社で利用可能なPUドレープを含むことができる。

【0023】

接着具120は、患者の表皮106あるいはガスケットあるいは付加的なシーリング部材など、別の層に対してシーリングドレープ116を保持するために用いることができる

10

20

30

40

50

。接着具 120 は、様々な形態を取ることができる。例えば、接着具 120 は医学的に許容可能な圧感接着剤とすることができます、それはシーリングドレープ 116 のドレープ外延部 134 に適用される。あるいは、圧感接着剤はシーリングドレープ 116 の幅全体にわたることができる。代替的な接着具 120 は、限定されないが、熱活性化接着剤、シーリングテープ、両面シーリングテープ、のり、親水コロイド、ヒドロゲル、フック、あるいは縫合を含むことができる。

【0024】

減圧サブシステム 118 は、減圧源 136 を具える。減圧源 136 は、減圧治療システム 100 の一部として、減圧、例えば第 2 の減圧 (P₂) を提供する。本書で用いられているように、「減圧」とは通常、治療を受けている組織部位 102 の周囲圧力未満の圧力のことをいう。大抵の場合、この減圧は患者がいる位置の大気圧未満となるであろう。あるいは、この減圧は組織部位 102 における静水圧未満でもよい。減圧は最初に、マニホールドパッド 111 と、減圧伝達導管 138 あるいは導管 138 と、組織部位 102、例えば創傷 104 の近傍とに流体流を生成することができる。組織部位 102、例えば創傷 104 の周りの静水圧が所要の減圧に近づくと、流れが和らぎ、減圧を維持することができる。伝達された減圧は、一定あるいは(パターンでまたはランダムに)変化することができ、連続的または間欠的に伝達することができる。用語「真空」および「陰圧」とは、組織部位 102 に適用された圧力を説明するために用いることができるが、組織部位 102 に適用される実際の圧力は通常、完全な真空に関連する圧力よりも大きい。本書で用いる場合には一貫して、減圧または真空圧の増加とは一般に絶対圧力の相対的な低下のことをいう。

【0025】

減圧源 136 は、真空ポンプあるいは壁面吸い込みなど減圧を供給するあらゆる技術もしくはデバイスを含むことができる。組織部位 102 に適用される減圧の量と性質は一般に用途に応じて変化するが、減圧は一般に -5 mmHg ないし -500 mmHg (ゲージ圧) であるだろう。

【0026】

図 1 の例示的な限定しない実施形態では、減圧源 136 がバッテリ区画 140 とキャニスタ 142 とを有し、これはキャニスタ 142 の中の流体レベルの視覚表示を提供するウインドウ 144 を備える。疎水性または油分をはじくフィルタなどの挿入膜フィルタは、減圧伝達導管 138 と減圧源 136 との間に挿入することができる。

【0027】

減圧源 136 によって生成された減圧は、減圧伝達導管 138 を通って L 型端子 148 である減圧インターフェイス 146 に伝達される。例示的な限定しない実施形態では、L 型端子 148 がテキサス州サンアントニオの Kinetic Concepts 社から入手可能な TRAC (登録商標) テクノロジーの端子である。減圧インターフェイス 146 により、減圧がシーリングドレープ 116 に伝達し、シーリングドレープ 116 より下の内部に実現され、さらにマニホールド部材 112 の中に実現される。この例示的な限定しない実施形態では、L 型端子 148 がシーリングドレープ 116 を通って、マニホールド部材 112 まで延在しているが、様々な配置が可能である。

【0028】

例示的な限定しない実施形態によれば、動作中、マニホールドパッド 111 は組織部位 102、例えば創傷 104 の近傍に配置することができる。シーリングドレープ 116 はマニホールドパッド 111 の上に配置することができ、これによりドレープ外延部 134 は創傷 104 の外縁を越えて延在する。ドレープ外延部 134 は、組織部位 102 とマニホールドパッド 111 の上に流体シールを形成するために接着具 120 によって患者の表皮 106 に固定することができる。次いで、減圧インターフェイス 146 が設置されていない場合には適用することができる。減圧伝達導管 138 は、減圧インターフェイス 146 に流体結合され、かつ減圧源 136 に流体結合される。

【0029】

10

20

30

40

50

減圧が減圧伝達導管 138 に伝達されるように、減圧サブシステム 118 を起動することができる。減圧 (P₂) 下では、流体が組織部位 102 からマニホールドパッド 111 へ、かつ減圧伝達導管 138 を通ってキャニスター 142 へ伝達される。この動作中に減圧が低下するような事象、例えば圧力が P₂ から P₁ に進むような事象が発生した場合、減圧伝達導管 138 の流体流が停止するが、依然として流体が組織部位 102 から除去され続け、マニホールドパッド 111 のヒドロゲルリザーバ 114 によって組織部位 102 から貯蔵される。減圧が元に戻されると、例えば、圧力が P₁ から P₂ に進むと、流体は再び減圧伝達導管 138 の中を流れてキャニスター 142 に送られ、ヒドロゲルリザーバ部材 114 の中の流体の全部あるいは一部が放出される。

【0030】

10

別の例示的な限定しない実施形態によれば、動作中、マニホールド部材 112 が組織部位 102 に隣接して配置された後、減圧 (P₂) が適用されていなくても、組織部位 102 に関連する浸出液あるいは他の流体がヒドロゲルコーティング 128 によって吸収され始める。しかしながら、ヒドロゲルコーティング 128 は既存の圧力 (P₁) で組織部位 102 から流体の少なくとも一部を受け入れるよう適合されている。言い換えれば、ヒドロゲルコーティング 128 は自身へ減圧が伝達されていなくとも組織部位 102 から流体を吸い込むよう適合されており、この流体除去は減圧が利用できないときに組織部位 102 の治療や回復に有益である。ヒドロゲルコーティング 128 が流体を吸収すると、ヒドロゲルコーティング 128 が隣接する孔 126 の中へ膨張し、これにより孔 126 を閉じることで、組織部位 102 の更なる流体がまだ流体に晒されていないマニホールド部材 112 の他の領域に送られ、流体がヒドロゲルコーティング 128 に吸収される。次いで、流体を除去するために減圧を用いることができる。

20

【0031】

一旦減圧源 136 が起動されると、減圧がシーリングドレープ 116 とマニホールドパッド 111 の内部に伝達される。減圧 (P₂) が伝達されると、ヒドロゲルコーティング 128 が前に吸収した流体、または貯蔵した流体の少なくとも一部を放出する。吸収した流体がヒドロゲルコーティング 128 によって放出されると、ヒドロゲルコーティング 128 が縮み、相互接続した孔 126 が開く。次いで、組織部位 102 からの更なる流体が相互接続した孔 126 によりマニホールドパッド 111 の中に吸い込まれる。このように、減圧治療システム 100 は減圧の伝達があってもあるいはなくとも組織部位 102 から少なくとも一部の流体を除去するよう動作することができる。減圧の連続した伝達により、組織部位 102 からの流体が相互接続した孔 126 を介してマニホールドパッド 111 を通り、減圧インターフェイス 146 の中を進み、減圧伝達導管 138 を通って、減圧源 136 のキャニスター 142 の中に入る。

30

【0032】

ここで主に図 3A ~ 図 3E を参照すると、減圧治療システム、例えば図 1A の減圧治療システム 100 に用いることができるマニホールドパッド 211 の別の例示的な限定しない実施形態が示されている。マニホールドパッド 211 は、マニホールド部材 212 に連結するヒドロゲルリザーバ部材 214 を具える。図 3A ~ 図 3C の例示的な限定しない実施形態では、ヒドロゲルリザーバ部材 214 が 1 または複数のヒドロゲルビーズ 250 を具え、これらは互いに対し間隔をおいた関係にことができる。ヒドロゲルビーズ 250 は、ヒドロゲルイオンまたはヒドロゲルリザーバ部材 114 について上述した材料の何れかで形成することができる。ヒドロゲルビーズ 250 の一部は、銀イオンなどの抗菌剤あるいは任意の他の適切な抗菌剤を具えることができる。代わりにまたは加えて、銀イオンなどの任意の適切な抗菌剤で形成された抗菌ビーズ (図示せず) をヒドロゲルビーズ 250 に隣接するマニホールド部材 212 の中に配置することができる。

40

【0033】

ヒドロゲルビーズ 250 は、任意の適切な技術によりマニホールド部材 212 の中に配置することができる。例えば、ヒドロゲルビーズ 250 は注射器または注射器に似た器具を用いることによってマニホールド部材 212 に注入することができる。代わりに、マニ

50

ホールド部材 212 はヒドロゲルビーズ 250 の周りに形成することができる。図 3 B に示す例示的な限定しない実施形態では、マニホールド部材 212 が高さ (h_1) を有し、ヒドロゲルビーズ 250 が図示した方向にマニホールド部材 212 の上部の 3 分の 1 (h_2) の中に配置される。しかしながら、ヒドロゲルビーズ 250 はマニホールド部材 212 に対してマニホールド部材 212 の中の任意の適切な位置に配置することができることを認識されたい。

【 0034 】

ここで主に図 3 E を参照すると、幾つかの実施形態では、マニホールド部材 212 がマニホールド部材 212 の中心に最も近い第 1 の領域 252 と、マニホールド部材 212 の外縁に最も近い第 2 の領域 254 あるいは外縁部分とを具えることができる。幾つかの実施形態では、マニホールド部材 212 の第 2 の領域 254 がマニホールド部材 212 の第 1 の領域 252 に比べてより多量のヒドロゲルを具える。例えば、第 2 の領域 254 にあるヒドロゲルビーズ 250 は第 1 の領域 252 にあるヒドロゲルビーズ 250 より大きな直径あるいは密度を有することができる。

【 0035 】

図 3 C に示す別の例示的な限定しない実施形態では、所定のヒドロゲルビーズ 250 の直径がマニホールド部材 212 の中心からヒドロゲルビーズ 250 までの距離に比例させることができる。例えば、マニホールド部材 212 の外縁に最も近いヒドロゲルビーズ 250 が最も大きく、ヒドロゲルビーズ 250 がマニホールド部材 212 の中心に近くなるにつれてヒドロゲルビーズ 250 が徐々に小さくなる。さらに別の例示的な限定しない実施形態では、ヒドロゲルビーズ 250 の密度を変更することができる。すなわち、第 2 の領域 254 にあるヒドロゲルビーズ 250 の数は第 1 の領域 252 にあるヒドロゲルビーズ 250 の数より多くすることができる。また、ヒドロゲルビーズ 250 は任意の適切な形状を取ることができる。例えば、図 3 B と図 3 C に示すように、ヒドロゲルビーズ 250 は球状に形成することができる（球体）。代わりに、図 3 D に示すように、ヒドロゲルビーズ 250 は細長い四角形の棒形状を有することができる。ヒドロゲルビーズ 250 はさらに涙形、多角形、不規則な形、あるいは別の形状にすることができる。ヒドロゲルビーズ 250 は任意の適切な形状あるいはサイズを有することができることを認識されたい。

【 0036 】

例示的な限定しない実施形態によれば、動作中、マニホールド部材 212 は組織部位（例えば、図 1 A の組織部位 102）の近傍に配置され、シーリングドレープは流体シールを形成するために用いることができる。減圧 (P_2) 下では、マニホールド部材 212 が最小限の流体吸収で減圧を分散する。減圧が (P_1) まで減少すると（絶対圧力が増加すると）、組織部位から流体がマニホールド部材 212 に入るが、ヒドロゲルビーズ 250 により吸収される。最も多量のヒドロゲルがマニホールド部材 212 の外縁の最も近くに配置される実施形態では、マニホールド部材 212 の中心に最も近いヒドロゲルビーズ 250 が通常、初めに組織部位からの流体で満たされ、その後は組織部位からの更なる流体がマニホールド部材 212 の外縁に最も近いヒドロゲルビーズ 250 の方へ迂回する。

【 0037 】

図 1 ~ 図 2 に関して論じたように、減圧がマニホールド部材 212 に伝達されるか、元に戻されると、ヒドロゲルビーズ 250 が前に吸収した流体、あるいは貯蔵した流体の少なくとも一部を放出する。ヒドロゲルビーズ 250 からの流体が放出されると、ヒドロゲルビーズ 250 が縮み、組織部位からの流体がマニホールド部材 212 を通り、最終的に減圧サブシステムのキャニスターまで進む。したがって、減圧治療システムは自身に減圧の伝達があつてもあるいはなくとも組織部位から少なくとも一部の流体を除去するよう動作することができる。

【 0038 】

ここで主に図 4 A ~ 図 4 C を参照すると、減圧治療システム、例えば図 1 A の減圧治療システム 100 で用いることができるマニホールドパッド 311 の別の例示的な限定しな

10

20

30

40

50

い実施形態が示されている。マニホールドパッド 311 は、マニホールド部材 312 と連結するヒドロゲルリザーバ部材 314 を具えている。ヒドロゲルリザーバ部材 314 は、マニホールド部材 312 の組織対向面 313 の近傍にマニホールド部材 312 に隣接して配置されたヒドロゲルシート 356 である。ヒドロゲルシート 356 は、マニホールド部材 312 に隣接するか、マニホールド部材 312 を積層されるか、あるいはマニホールド部材 312 に結合することができる。代わりに、ヒドロゲルシート 356 はマニホールド部材 312 にキャスティングするか、それと共に押し出すか、あるいは他の方法でそれと共に形成することができる。ヒドロゲルシート 356 は、上述したものなどの任意の適切なヒドロゲル材料で形成することができる。幾つかの実施形態では、ヒドロゲルシート 356 はヒドロゲルイオン材料で形成することができる。

10

【0039】

ヒドロゲルシート 356 は、1 以上の開口部 358 を具えることができる。ヒドロゲルシート 356 は、ヒドロゲルシート 356 の中心に最も近い第 1 の領域 352 と、ヒドロゲルシート 356 の外縁に最も近い第 2 の領域 354 とを具えることができる。ヒドロゲルシート 356 の第 2 の領域 354 にある開口部 358 のサイズまたは数は、第 1 の領域 352 にある開口部 358 のサイズまたは数より大きくすることができる。代わりに、図 4B に最もよく示すように、開口部 358 のサイズはヒドロゲルシート 356 の中心から所定の開口部までの距離に比例させることができる。例えば、ヒドロゲルシート 356 の外縁に最も近い開口部 358 が最も大きく、開口部 358 がヒドロゲルシート 356 の中心に近くなるにつれて開口部 358 が徐々に小さくなる。開口部 358 は、限定されないが、円形、楕円形、三角形、四角形、矩形、六角形、八角形、不規則形、あるいは他の形状を含む任意の適切な形状を有することができる。幾つかの実施形態では、開口部 358 の直径は約 1 mm ないし約 10 mm の範囲にすることができる。幾つかの実施形態では、隣接する開口部 358 の間の距離 (d) は約 1 mm ないし約 10 mm の範囲にことができる。

20

【0040】

図 4A ~ 図 4C に示すマニホールドパッド 311 を含む幾つかの実施形態では、ウィッキング層 360 をヒドロゲルシート 356 の組織対向面 357 に隣接して配置することができ、これによりヒドロゲルシート 356 がウィッキング層 360 とマニホールド部材 312 との間に配置される。ウィッキング層 360 は、ヒドロゲルシート 356 に隣接するか、ヒドロゲルシート 356 を積層するか、あるいはヒドロゲルシート 356 に結合することができる。ウィッキング層 360 は、ウィッキング層 360 の組織対向面 362 から第 1 の面 364 に流体を送るよう動作することができる。ウィッキング層 360 はさらに、適用した減圧を数倍にするよう動作することができ、あるいは適合することができる。

30

【0041】

ウィッキング層 360 は、限定されないが、不織布のレーヨンシート、不織布のポリエステル、ポリアミド、ポリオレフィン、圧縮纖維ブロック (例えば、ポリエステル、ポリアミド、あるいはポリオレフィン纖維で形成) 、もしくは焼結ポリマー (例えば、ポリオレフィン、EVA、ポリアミド、または他のポリマー) といった不織布材料、網状発泡体、または別の不織布材料を含む任意の適切な材料で形成することができる。幾つかの実施形態では、ウィッキング層 360 が親水性となるよう処理するか、または他の方法で修正することができる。幾つかの実施形態では、マニホールド部材 312 を用いることなくウィッキング層 360 とヒドロゲルシート 356 を利用することができる。

40

【0042】

例示的な限定しない実施形態によれば、動作中、ウィッキング層 360 の組織対向面 362 が組織部位の近傍に配置される。ウィッキング層 360 は組織部位から流体を受け取り、組織対向面 362 から第 1 の面 364 に流体を運ぶ。一旦流体がウィッキング層 360 を通過すると、流体は減圧 (P₂) の影響下でマニホールド部材 312 を通って、最終的にキャニスターまたは他の位置に送ることができる。減圧が適用される動作中、ヒドロゲルリザーバ部材 314 が流体の一部を吸収することができる。減圧が除去されるか、ま

50

たは例えば P_1 まで低下すると（絶対圧力が増加すると）、ヒドロゲルシート 356 が更なる流体を貯蔵する。ヒドロゲルシート 356 が流体を吸収すると、ヒドロゲルシート 356 が膨張し、開口部 358 が縮み始める。

【0043】

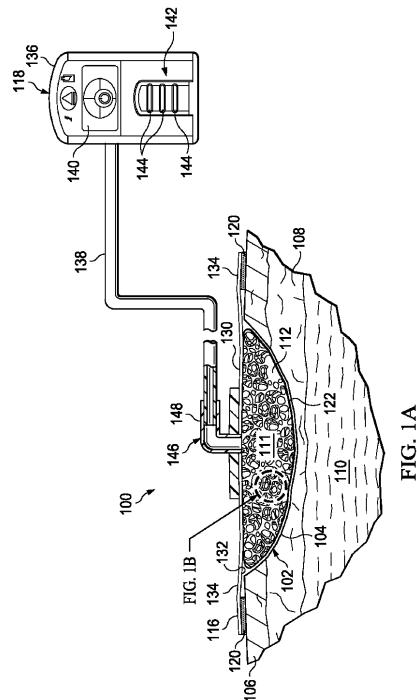
減圧が伝達されるか、例えば P_2 に戻されると、ヒドロゲルシート 356 が前に吸収した流体、あるいは貯蔵した流体の少なくとも一部を放出する。一旦ヒドロゲルシート 356 が流体を放出し始めると、開口部 358 の直径が増加し始め、これにより流体が組織部位からウイッキング層 360 を通って、ヒドロゲルシート 356 の中の開口部 358 を通り、マニホールド部材 312 の中を進み、最終的に減圧源のキャニスターに入ることができる。したがって、減圧治療システムは自身に減圧の伝達があってもなくても組織部位から流体の少なくとも一部を除去するよう動作することができる。

10

【0044】

本発明とその利点が特定の例示的な限定しない実施形態の内容で開示されたが、添付した請求項により規定されるように、本発明の範囲から逸脱することなく、様々な変更、代替、置換および修正を行うことができることを理解されたい。何れか1つの実施形態との関係で記載された任意の特徴は、任意の他の実施形態にも適用可能であることを認識されたい。

【図1A】



【図1B】

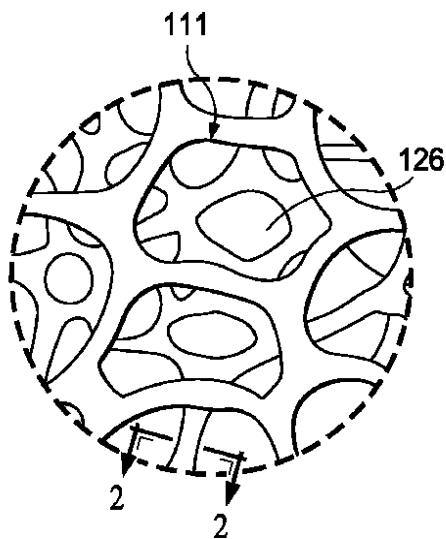


FIG. 1B

【図2】

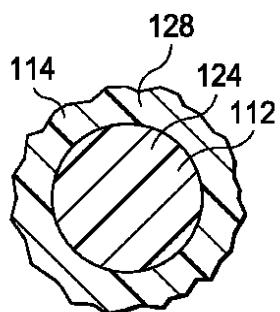


FIG. 2

【図3A】

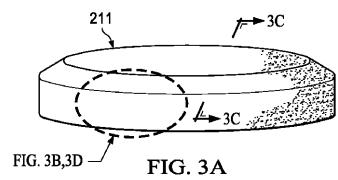


FIG. 3A

【図3B】

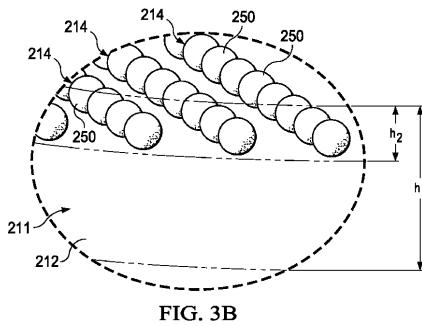


FIG. 3B

【図3C】

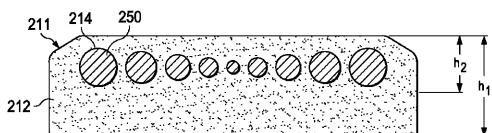


FIG. 3C

FIG. 3B,3D

【図3D】

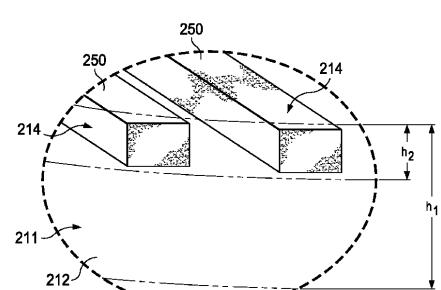


FIG. 3D

【図3E】

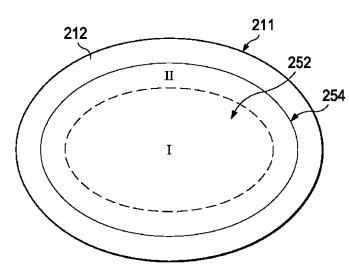


FIG. 3E

【図4A】

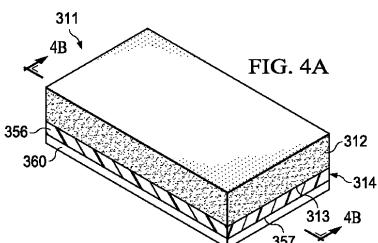


FIG. 4A

【図4B】

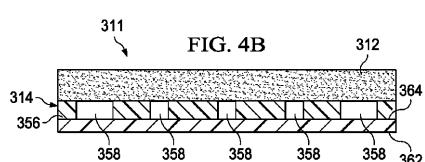
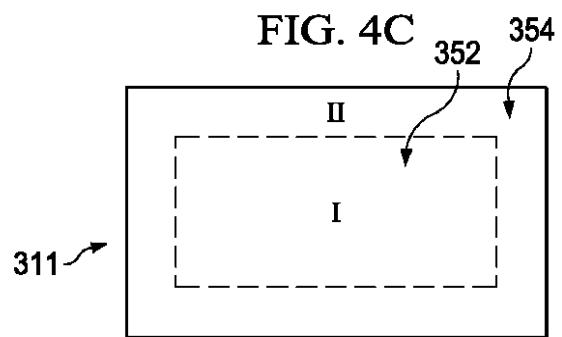


FIG. 4B

【図 4C】



フロントページの続き

(72)発明者 ロック , クリストファー , ブライアン
イギリス ドーセット州 ビーエイチ9 35ディー , ボーンマス , ボスワースミューズ 6

審査官 石田 宏之

(56)参考文献 特許第4777462 (JP, B2)
国際公開第2007/092405 (WO, A1)
米国特許出願公開第2007/0185426 (US, A1)
特許第5263882 (JP, B2)
国際公開第2009/052498 (WO, A1)
特表2009-506878 (JP, A)
国際公開第2005/123170 (WO, A1)
特表2010-515540 (JP, A)
特表2011-500224 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , DB名)

A 61 M 1 / 0 0
A 61 M 27 / 0 0