

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5844751号  
(P5844751)

(45) 発行日 平成28年1月20日 (2016. 1. 20)

(24) 登録日 平成27年11月27日 (2015. 11. 27)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 M 27/00 (2006.01)

A 6 1 M 27/00

請求項の数 27 (全 16 頁)

|               |                               |           |  |
|---------------|-------------------------------|-----------|--|
| (21) 出願番号     | 特願2012-557235 (P2012-557235)  | (73) 特許権者 | 508268713                                      |
| (86) (22) 出願日 | 平成23年3月10日 (2011. 3. 10)      |           | ケーシーアイ ライセンシング インコーポレイテッド                      |
| (65) 公表番号     | 特表2013-521887 (P2013-521887A) |           | アメリカ合衆国 テキサス州 7 8 2 6 5                        |
| (43) 公表日      | 平成25年6月13日 (2013. 6. 13)      |           | - 9 5 0 8, サンアントニオ, ビー. オー                     |
| (86) 国際出願番号   | PCT/US2011/027835             |           | . ボックス 6 5 9 5 0 8, 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 |
| (87) 国際公開番号   | W02011/112774                 |           | イー   |
| (87) 国際公開日    | 平成23年9月15日 (2011. 9. 15)      | (74) 代理人  | 110001302                                      |
| 審査請求日         | 平成26年3月6日 (2014. 3. 6)        |           | 特許業務法人北青山インターナショナル                             |
| (31) 優先権主張番号  | 13/043, 987                   | (72) 発明者  | シモンズ, タイラー                                     |
| (32) 優先日      | 平成23年3月9日 (2011. 3. 9)        |           | アメリカ合衆国 テキサス州 7 8 2 6 0                        |
| (33) 優先権主張国   | 米国 (US)                       |           | , サンアントニオ, ストーンキャニオン                           |
| (31) 優先権主張番号  | 61/312, 990                   |           | 2 5 8 1 2                                      |
| (32) 優先日      | 平成22年3月11日 (2010. 3. 11)      |           |  |
| (33) 優先権主張国   | 米国 (US)                       |           |  |

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 腹部治療システム、送達装置、および方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

減圧を腹腔内の組織部位に分配するためおよび流体を除去するための腹部治療送達装置において、

少なくとも部分的に穿孔された、互いに近接する複数の液体不透過層と、

前記複数の液体不透過層の少なくとも2層の間に配置された発泡体スペーサとを含み、

前記複数の液体不透過層の少なくとも2層が、共通の境界によって規定された領域  $A_1$ を有し、

前記発泡体スペーサが領域  $A_2$  を有し、

$A_2$  が  $A_1$  の 80% 未満 (すなわち  $A_2 < 0.8 A_1$ ) であり、

前記発泡体スペーサが、標的流体を除去するための内部領域を有し、減圧下、前記内部領域が、角度シータ ( ) にわたって減圧を受けるように構成され、前記角度シータ ( ) は少なくとも 300 度であることを特徴とする腹部治療送達装置。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の腹部治療装置において、前記内部領域の前記発泡体スペーサが窓開口部を含むことを特徴とする腹部治療装置。

【請求項 3】

請求項 1 または 2 に記載の腹部治療装置において、前記発泡体スペーサが、減圧下、前記内部領域が、前記内部領域の 70 パーセント (70%) を超える場所で、360 度の角度シータ ( ) にわたって減圧を受けるように構成されることを特徴とする腹部治療装置

10

20

。

## 【請求項 4】

請求項 1 乃至 3 のいずれか一項に記載の腹部治療装置において、前記発泡体スペーサを囲み前記複数の液体不透過層の少なくとも 2 層を接続するステッチ接合部をさらに含むことを特徴とする腹部治療装置。

## 【請求項 5】

請求項 1 乃至 3 のいずれか一項に記載の腹部治療装置において、前記発泡体スペーサを囲み前記複数の液体不透過層の少なくとも 2 層を接続する連続した接合部をさらに含むことを特徴とする腹部治療装置。

## 【請求項 6】

10

請求項 1 乃至 5 のいずれか一項に記載の腹部治療装置において、前記発泡体スペーサが、相互連結された複数の同心の円弧状部材として形成された発泡部材を含むことを特徴とする腹部治療装置。

## 【請求項 7】

請求項 1 乃至 5 のいずれか一項に記載の腹部治療装置において、前記発泡体スペーサが、相互連結された逆向きの c 形状部材として形成された発泡部材を含むことを特徴とする腹部治療装置。

## 【請求項 8】

請求項 1 乃至 7 のいずれか一項に記載の腹部治療装置において、前記内部領域が、前記発泡体スペーサの外周縁によって完全に包囲された領域を含むことを特徴とする腹部治療装置。

20

## 【請求項 9】

請求項 1 乃至 5 のいずれか一項に記載の腹部治療装置において、前記発泡体スペーサが、相互連結された複数の環状円として形成された発泡部材を含むことを特徴とする腹部治療装置。

## 【請求項 10】

腹腔を減圧で治療するためのシステムにおいて、  
減圧を組織部位に分配するための腹部治療装置であって、  
それぞれが共通の境界によって規定された領域  $A_1$  を有し、穿孔されている、互いに近接した複数の液体不透過層と、  
前記複数の液体不透過層の少なくとも 2 層の間に配置され、領域  $A_2$  を有する発泡体スペーサと、を含み、  
 $A_2$  は  $A_1$  の 80% 未満（すなわち  $A_2 < 0.8 A_1$ ）であり、  
前記発泡体スペーサが、標的流体を除去するための内部領域を有し、減圧下、前記内部領域が、角度シータ（ ）にわたって減圧を受けるように構成され、前記角度シータ（ ）は 360 度であり、

30

前記内部領域の前記発泡体スペーサが窓開口部とともに形成されている、腹部治療装置と、

減圧源を含み、

前記減圧源が前記腹部治療装置と流体接続されることを特徴とするシステム。

40

## 【請求項 11】

請求項 10 に記載のシステムにおいて、前記発泡体スペーサが、減圧下、前記内部領域が、前記内部領域の 70 パーセント（70%）を超える場所で、360 度の角度シータ（ ）にわたって減圧を受けるように構成されることを特徴とするシステム。

## 【請求項 12】

請求項 10 または 11 に記載のシステムにおいて、前記減圧源を前記腹部治療装置と流体接続するための減圧導管と減圧連結器サブシステムとをさらに含むことを特徴とするシステム。

## 【請求項 13】

請求項 10 乃至 12 のいずれか一項に記載のシステムにおいて、前記発泡体スペーサを

50

囲み、前記複数の液体不透過層の少なくとも２層を接続するステッチ接合部をさらに含むことを特徴とするシステム。

【請求項１４】

請求項１０乃至１２のいずれか一項に記載のシステムにおいて、前記発泡体スペーサを囲み、前記複数の液体不透過層の少なくとも２層を接続する連続した接合部をさらに含むことを特徴とするシステム。

【請求項１５】

請求項１０乃至１４のいずれか一項に記載のシステムにおいて、前記発泡体スペーサが、相互連結された複数の円弧状部材として形成された発泡部材を含むことを特徴とするシステム。

10

【請求項１６】

請求項１０乃至１４のいずれか一項に記載のシステムにおいて、前記発泡体スペーサが、相互連結された逆向きのｃ形状部材として形成された発泡部材を含むことを特徴とするシステム。

【請求項１７】

請求項１０乃至１４のいずれか一項に記載のシステムにおいて、前記発泡体スペーサが、相互連結された複数の環状円として形成された発泡部材を含むことを特徴とするシステム。

【請求項１８】

請求項１０乃至１７のいずれか一項に記載のシステムにおいて、前記内部領域が、前記発泡体スペーサの外周縁によって完全に包囲された領域を含むことを特徴とするシステム。

20

【請求項１９】

腹部治療装置を製造する方法において、  
穿孔された複数の液体不透過層を提供するステップと、  
前記複数の液体不透過層を互いに隣接して置くステップであって、前記複数の液体不透過層がそれぞれ共通の境界によって規定された領域  $A_1$  を有するステップと、  
前記複数の液体不透過層の少なくとも２層の間に発泡体スペーサを配置するステップとを含み、

前記複数の液体不透過層の少なくとも２層の間に配置された前記発泡体スペーサが領域  $A_2$  を有し、 $A_2$  が  $A_1$  の８０％未満（すなわち  $A_2 < 0.8 A_1$ ）であり、

30

前記発泡体スペーサが、標的流体を除去するための内部領域を有し、減圧下、前記内部領域が、角度シータ（ ）にわたって減圧を受けるように構成され、前記角度シータ（ ）は３６０度であることを特徴とする方法。

【請求項２０】

請求項１９に記載の腹部治療装置を製造する方法において、前記発泡体スペーサが、減圧下、前記内部領域が、前記内部領域の７０パーセント（７０％）を超える場所で、３６０度の角度シータ（ ）にわたって減圧を受けるように構成されることを特徴とする方法。

【請求項２１】

40

請求項１９または２０に記載の腹部治療装置を製造する方法において、前記発泡体スペーサを囲み、前記複数の液体不透過層の少なくとも２層を接続するステッチ接合部を形成するステップをさらに含むことを特徴とする方法。

【請求項２２】

請求項１９または２０に記載の腹部治療装置を製造する方法において、前記発泡体スペーサを囲み、前記複数の液体不透過層の少なくとも２層を接続する連続した接合部を形成するステップをさらに含むことを特徴とする方法。

【請求項２３】

請求項１９乃至２２のいずれか一項に記載の腹部治療装置を製造する方法において、前記発泡体スペーサが、相互連結された複数の円弧状部材として形成された発泡部材を含む

50

ことを特徴とする方法。

【請求項 2 4】

請求項 1 9 乃至 2 2 のいずれか一項に記載の腹部治療装置を製造する方法において、前記発泡体スペーサが、相互連結された逆向きの c 形状部材として形成された発泡部材を含むことを特徴とする方法。

【請求項 2 5】

請求項 1 9 乃至 2 2 のいずれか一項に記載の腹部治療装置を製造する方法において、前記発泡体スペーサが、相互連結された複数の環状円として形成された発泡部材を含むことを特徴とする方法。

【請求項 2 6】

減圧を腹腔内の組織部位に分配するためおよび流体を除去するための腹部治療送達装置において、

少なくとも部分的に穿孔された、互いに近接する複数の液体不透過層と、

前記複数の液体不透過層の少なくとも 2 層の間に配置された星形発泡体スペーサであって、複数の離間した脚状部材を有する星形発泡体スペーサと、

前記複数の離間した脚状部材の隣接部材間に形成された複数の縦走接合部であって、複数のフローチャネルを形成し、前記フローチャネルが減圧を前記星形発泡体スペーサの中央部分の方へ方向づけるためにある、複数の縦走接合部とを含み、

前記複数のフローチャネルの 1 つの中の分析用検査体積が、前記中央部分の方に主に向けられた減圧ベクトルを有することを特徴とする腹部治療送達装置。

【請求項 2 7】

請求項 2 6 に記載の腹部治療装置において、

前記複数の液体不透過層の少なくとも 2 層が共通の境界によって規定された領域  $A_1$ を有し、

前記発泡体スペーサが領域  $A_2$  を有し、

$A_2$  は  $A_1$  の 80% 未満（すなわち  $A_2 < 0.8 A_1$ ）であることを特徴とする腹部治療装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願

本発明は、2010年3月11日に出願された米国仮特許出願第61/312,990号、表題「Abdominal Treatment Systems, Delivery Devices, and Methods」の出願の利益を米国特許法第119条(e)の下で主張する。上記仮特許出願はあらゆる目的のため参照により本明細書に援用される。

【背景技術】

【0002】

本開示は一般に医療用治療システムに関し、より詳細には腹部治療システム、送達装置および減圧を使用して腹腔を治療する方法に関する。

【0003】

医療環境に応じて、減圧が、とりわけ組織部位における肉芽形成を促す減圧治療に、あるいは組織部位の流体を排出するために使用され得る。本明細書で使用する際、別に明示しない限り、「または」は相互排他性を求めない。減圧治療および減圧による排出は、組織部位への減圧の分岐または分配を伴うことが多い。

【発明の概要】

【0004】

例示的な非限定的実施形態によれば、減圧を腹腔内の組織部位に分配するための、および流体を除去するための腹部治療送達装置は、互いに近接する複数の液体不透過層と、複数の液体不透過層の少なくとも2層の間に配置される発泡体スペーサとを含む。複数の液

10

20

30

40

50

液体不透過層はそれぞれ共通の境界によって規定された領域  $A_1$  を有し、液体不透過層は穿孔されている。発泡体スペーサは領域  $A_2$  を有し、 $A_2$  は  $A_1$  の 80% 未満（すなわち  $A_2 < 0.8 A_1$ ）である。発泡体スペーサは、減圧下、流体除去標的領域が、角度シート（ ）にわたって減圧を受けるように構成されかつ位置付けられており、この角度シート（ ）は流体除去標的領域の大部分の場所で 360 度である。

#### 【0005】

別の例示的な非限定的実施形態によれば、腹腔を減圧で治療するためのシステムは、減圧を組織部位に分配するための腹部治療装置と、減圧源とを含む。減圧源は腹部治療装置に流体連結される。腹部治療装置は、互いに近接する複数の液体不透過層と、複数の液体不透過層の少なくとも 2 層の間に配置された発泡体スペーサとを含む。複数の液体不透過層は、それぞれ共通の境界によって規定された領域  $A_1$  を有し、穿孔されている。発泡体スペーサは領域  $A_2$  を有し、 $A_2$  は  $A_1$  の 80% 未満（すなわち  $A_2 < 0.8 A_1$ ）である。発泡体スペーサは、減圧下、流体除去標的領域が、角度シート（ ）にわたって減圧を受けるように構成されており、この角度シート（ ）は流体除去標的領域の大部分の場所で 360 度である。

#### 【0006】

別の例示的な非限定的実施形態によれば、腹部治療装置を製造する方法は、穿孔されている複数の液体不透過層を提供するステップと、複数の液体不透過層の少なくとも 2 層の間に発泡体スペーサを配置するステップとを含む。複数の液体不透過層はそれぞれ共通の境界によって規定された領域  $A_1$  を有する。複数の液体不透過層の少なくとも 2 層の間に配置された発泡体スペーサは領域  $A_2$  を有し、 $A_2$  は  $A_1$  の 80% 未満（すなわち  $A_2 < 0.8 A_1$ ）である。発泡体スペーサは、減圧下、流体除去標的領域が、角度シート（ ）にわたって減圧を受けるように構成されかつ位置付けられており、この角度シート（ ）は流体除去標的領域の大部分の場所で 360 度である。

#### 【0007】

別の例示的な非限定的実施形態によれば、腹腔内の組織部位を治療する方法は、開口した腔部を形成するために腹腔を開くステップと、腹腔内に腹部治療送達装置を配置するステップと、減圧連結器サブシステムを配置するステップと、開口した腔部の上に流体封止を形成するために封止部材を配置するステップとを含む。方法はさらに、減圧連結器サブシステムを減圧源に流体接続するステップと、減圧源を作動するステップとを含む。腹部治療装置は、互いに近接する複数の液体不透過層と、複数の液体不透過層の少なくとも 2 層の間に配置された発泡体スペーサとを含む。複数の液体不透過層はそれぞれ共通の境界によって規定された領域  $A_1$  を有し、穿孔されている。発泡体スペーサは領域  $A_2$  を有し、 $A_2$  は  $A_1$  の 80% 未満（すなわち  $A_2 < 0.8 A_1$ ）である。発泡体スペーサは、減圧下、流体除去標的領域が、角度シート（ ）にわたって減圧を受けるように構成されて位置付けられており、この角度シート（ ）は流体除去標的領域の大部分の場所で 360 度である。

#### 【0008】

例示的な実施形態の他の特徴および利点は、以下の図面および詳細な説明を参照して明らかになる。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0009】

【図 1】図 1 は、腹腔を治療するための例示的なシステムの断面の一部の概略図である。

【図 2】図 2 は、例示的な腹部治療装置の概略的な平面図である。

【図 3】図 3 は、線 3 - 3 に沿った図 2 の例示的な腹部治療装置の一部の概略的な断面図である。

【図 4 A】図 4 A は、腹部治療装置の一部の概略的な平面図である。

【図 4 B】図 4 B は、線 4 B - 4 B に沿った図 4 A の腹部治療装置の一部の概略的な断面図である。

【図 5】図 5 は、別の例示的な腹部治療装置の別の概略的な平面図である。

【図 6】図 6 は、別の例示的な腹部治療装置の概略的な平面図である。

【図 7】図 7 は、別の例示的な腹部治療装置の概略的な展開斜視図である。

【図 8】図 8 は、追加的な特徴とともに示された図 6 の例示的な腹部治療装置の概略的な平面図である。

【発明を実施するための形態】

【0010】

非限定的な例示的实施形態の以下の詳細な説明において、本明細書の一部を形成する添付図面への参照がなされる。これらの実施形態は、当業者が本発明を実行可能とするのに十分詳しく記載され、他の実施形態が用いられてもよいこと、および本発明の精神および範囲から逸脱することなく論理構成的、機械的、電気的および化学的な変更がなされてもよいことが理解される。当業者が実施形態を実行可能とするのに必要でない細部を回避するために、本記載は当業者に公知の特定の情報を省略する場合がある。従って以下の詳細な記載は、限定的な意味にとられるべきではなく、例示的な実施形態の範囲は以下の添付の請求項によってのみ定義される。

【0011】

ここで図 1 および 2 を参照すると、腹腔 102 を治療するためのシステム 100 の例示的な実施形態が提示されている。システム 100 は腹部治療装置 104 を含む。システム 100 および腹部治療装置 104 は患者の組織部位 106 を治療するためにある。組織部位 106 はあらゆる人間、動物または他の生物の体組織であり得る。この例示的な実施形態において、組織部位 106 は、体腔および特に腹腔 102 内の組織を含む。組織部位 106 は、腹部内容物 108 または腹腔 102 に近接する組織を含む。組織部位 106 の治療は、液体例えば腹水の除去、腹腔の保護、または減圧療法を含みうる。

【0012】

図 1 で示されるように、腹部治療装置 104 は、組織部位 106 を治療するために患者の腹腔 102 内に配置される。腹部治療装置 104 は腹部内容物 108 によって支持される。腹部内容物 108 は表面を含み、その上に腹部治療装置 104 が位置付けられる。腹部治療装置 104 の部分 110 は、第 1 結腸傍溝 112 内にまたはそれに近接して位置付けられてもよく、別の部分 114 は、第 2 結腸傍溝 116 内にまたはそれに近接して置かれてもよい。

【0013】

腹部治療装置 104 は、複数の液体不透過層 117、例えば第 1 液体不透過層 118 と第 2 液体不透過層 120 で形成される。図 1 は概略図であり正確な縮尺ではない。複数の液体不透過層 117、例えば層 118、120 は、それぞれ穿孔 122、124 とともに形成される。「液体不透過層」に関する「液体不透過」は、層が液体不透過材料で形成されることを意味する。従って、層は、液体不透過材料で形成されていたとしても、穿孔されている場合、液体透過性であり得るが、それにもかかわらず液体不透過層と呼ばれる。穿孔 122、124 は、任意の形状、例えば円形開口、矩形開口、多角形、あるいは任意の他の形状をとってもよい。穿孔 122、124 は本例示的な実施形態ではスリット、すなわち線状の切り込みとして呈される。以下でより完全に記載されるように、発泡体スペーサ 125 が、複数の液体不透過層の少なくとも 2 層、例えば第 1 液体不透過層 118 と第 2 液体不透過層 120 との間に配置される。図 1 の考察において、示される腹部治療装置 104 の部分は、図 2 の線 A - A に沿った断面に基づいていることが注記される。腹部治療装置 104 は第 1 の面 105 と、組織に面する第 2 の面 107 とを含む。腹部治療装置 104 は典型的に対称であり、面 105、107 が同じである。腹部治療装置 104 の異なる面への言及は、説明目的でなされる。

【0014】

マニホールド 126、またはマニホールドパッドが、減圧を腹部治療装置 104 に分配する。封止部材 128 が流体封止を腹腔 102 の上に提供する。1 つ以上の皮膚閉鎖装置が患者の表皮 130 に置かれてもよい。

【0015】

腹部治療装置 104 を減圧導管 134 と流体連結するために減圧連結器サブシステム 132 が使用されてもよい。減圧連結器サブシステム 132 は、減圧連結器 136 またはインターフェイスとマニホールド 126 とを含んでもよい。あるいは、減圧連結器サブシステム 132 は、減圧を腹部治療装置 104 に供給するための腹部治療装置 104 または任意の他の装置上の生体内原位置連結器（図示せず）であってもよい。減圧導管 134 は減圧源 138 に流体接続される。

#### 【0016】

従って、1つの例示的实施形態において、減圧送達導管 134 に接続される減圧連結器 136 を介して減圧を受け取るマニホールド 126 を介して、減圧は腹部治療装置 104 に送達される。減圧源 138 は減圧を減圧送達導管 134 に送達する。

10

#### 【0017】

組織部位 106 からの腹水、滲出液または他の液体の除去を促進する助けとなるべく減圧は組織部位 106 に適用されてもよい。特定の例において、減圧は付加組織の成長を刺激するために適用されてもよい。特定の例では液体除去だけが望まれ得る。本明細書で使用する際、「減圧」は、治療に供されている組織部位において周囲圧力未満である圧力に一般に言及する。多くの例において、この減圧は、患者が置かれる大気圧未満であろう。あるいは、減圧は、組織部位で静水圧未満であり得る。減圧は最初にマニホールド 126、減圧送達導管 134 内でおおよび組織部位 106 に近接して流体流を生成し得る。組織部位 106 周囲の静水圧が所望の減圧に近づくと、流れが弱まり、減圧が維持されてもよい。他に示されない限り、本明細書で述べられる圧力値はゲージ圧である。組織部位に適用される圧力を記載するために用語「真空」および「負圧」が使用されても、組織部位に適用される実際の圧力は、完全真空と通常は関連付けられる圧力を超え得る。本明細書での使用と一致して、別に示されない限り、減圧または真空圧の増加は、典型的に絶対圧の相対的な減少に言及する。

20

#### 【0018】

マニホールド 126 は腹部治療装置 104 に隣接して示される。マニホールド 126 は多くの形態をとってもよい。本明細書で使用する際、用語「マニホールド」は、組織部位 106 または他の場所に減圧を適用する、流体を送達する、または組織部位 106 または他の場所から流体を除去するのを補助するために設けられる物体または構造を一般に言及する。マニホールド 126 は、マニホールド 126 に供給される、おおよびマニホールド 126 周囲に除去される流体を分配する複数のフローチャネルまたは経路を典型的に含む。1つの例示的实施形態において、フローチャネルまたは経路は、組織部位 106 から供給または除去される流体の分配を改善するために相互連結される。マニホールド 126 は、組織部位と接触して置くことができる生体適合材料であってもよい。マニホールド 126 の例は、限定しないが、フローチャネルを形成するように配置された構造的要素を有する装置、連続気泡フォームなどの多孔性フォーム、多孔性組織集合体、フローチャネルを含むか含むように硬化した液体、ゲル、および発泡体を含む。マニホールド 126 は多孔質であってもよく、発泡体、ガーゼ、フェルトマットまたは特定の生物学的アプリケーションに好適な任意の他の材料から作製されてもよい。

30

#### 【0019】

一実施例において、マニホールド 126 は多孔質発泡体であり、フローチャネルとして機能する複数の相互連結された気泡または細孔を含む。多孔質発泡体は、Kinetic Concepts, Incorporated (San Antonio, Texas) によって製造されている GranuFoam (登録商標) 材料などのポリウレタン連続気泡網状フォームであってもよい。他の実施形態は「独立気泡」を含んでもよい。ある状況において、マニホールド 126 はまた、薬剤、抗菌薬、成長因子および様々な溶液などの流体を、組織部位 106 または別の場所に分配するために使用されてもよい。吸収性材料、吸水性材料、疎水性材料、および親水性材料などの他の層が、マニホールド 126 内にまたは上に含まれてもよい。腹部治療装置 104 内の発泡体スペーサ 125 は、マニホールド 126 と同じ材料の任意のものから製造されてもよい。例えば、限定ではなく、発泡体スペ

40

50

ーサ 125 は、GranuFoam (登録商標) 材料などのポリウレタン連続気泡網状フォームであってもよい。

【0020】

封止部材 128 が腹腔 102 の上に置かれ、流体封止を提供する。本明細書で使用される際、「流体封止」または「封止」は、関連する特定の減圧源 138 またはサブシステムを与えられた所望の部位に減圧を維持するのに適切な封止を意味する。封止部材 128 は、マニホルド 126 を腹部治療装置 104 のある部分に固定するのに使用されるカバーであってもよい。封止部材 128 は不透過性または半透過性であってもよい。封止部材 128 を腹腔 102 および特に腹腔開口部 140 の上に取り付けした後、封止部材 128 は減圧を組織部位 106 に維持できる。封止部材 128 は、シリコーン系化合物、アクリル樹脂、ヒドロゲルまたはヒドロゲル形成性材料、または減圧を組織部位 106 に適用するために所望される不透過または透過特性を含む任意の他の生体適合性材料から形成される柔軟性の覆い布または膜であってもよい。

10

【0021】

封止部材 128 は、封止部材 128 を患者の表皮 130 に固定するために取付装置 142 をさらに含んでもよい。取付装置 142 は多くの形態をとってもよい。例えば、取付装置は、直接または間接的に流体封止部に患者の表皮 130 を提供するために封止部材 128 の周囲、全体または任意の一部に沿って位置付けられてもよい接着層 144 であってもよい。接着層 144 はまた封止部材 128 にあらかじめ付着され、貼付時に除去される剥離可能なバッキング材または部材 (図示せず) で被覆されてもよい。

20

【0022】

減圧連結器 136 は、一例として、マニホルド 126 から減圧送達導管 134 へのおよびその逆の流体の通過を許容するポートまたは連結器であってもよい。例えば、マニホルド 126 および腹部治療装置 104 を使用して組織部位 106 から収集される流体は、減圧連結器 136 を介して減圧送達導管 134 に流入してもよい。別の実施形態では、システム 100 は減圧連結器 136 を省略してもよく、減圧送達導管 134 が封止部材 128 におよびマニホルド 126 に直接挿入されてもよい。減圧送達導管 134 は医療用導管またはチューブまたは減圧および流体を輸送するための任意の他の装置であってもよい。減圧送達導管 134 は多ルーメン部材であってもよい。1つの実施形態では、減圧送達導管 134 は 2 ルーメン導管であり、減圧および液体用の 1 つのルーメンと、圧力を圧力センサに伝えるための 1 つのルーメンとを備える。

30

【0023】

減圧は減圧源 138 によって減圧送達導管 134 へ供給される。広範囲の減圧が減圧源 138 によって供給されてもよい。1つの実施形態では、圧力は -50 ~ -300 mmHg の範囲であってもよく、別の実施形態では、-100 mmHg ~ -200 mmHg の範囲であってもよい。圧力は例えば、-100、-110、-120、-125、-130、-140、-150、-160、-170、-180、-190、または -200 mmHg であってもよい。1つの例示的实施形態では、減圧源 138 は -100 mmHg、-125 mmHg および -150 mmHg にプリセットされたセレクトを含む。減圧源 138 はまた、閉塞アラーム、漏出アラーム、またはローバッテリーアラームなどの複数のアラームを含んでもよい。減圧源 138 は可搬式減圧源、壁掛け式減圧源、または腹腔用の他のユニットであり得る。減圧源 138 は、一定の圧力、可変圧力 (パターン式またはランダム式)、断続的圧力または連続的圧力を選択的に送達してもよい。減圧送達導管 134 を介して腹腔から除去される流体は、環境次第で 1 日あたり 5 L 以上と同程度の多さであり得る。除去された流体を受容するための容器または流体貯蔵器が減圧源 138 に付随してもよい。

40

【0024】

複数の異なる装置、例えば装置 146 が、減圧送達導管 134 の一部に加えられてもよい。例えば、装置 146 は流体貯蔵器、または容器収集部材、圧力フィードバック装置、容積検出システム、血液検出システム、感染検出システム、フィルタ、流れ監視システム

50



、温度監視システムまたは他の装置であってもよい。多数の装置 146 が含まれてよい。これらの装置のいくつか、例えば液体収集部材は減圧源 138 と一体的に形成されてもよい。

#### 【0025】

ここで主に図2および3を参照すると、腹部治療装置 104 は柔軟性であり、腹腔内に容易に位置付けられる。同時に、腹部治療装置 104 は、広範な方向に流体を流すことによって、腹部治療装置 104 の離散した場所で閉塞を回避するように適合される。柔軟性を促進するために、腹部治療装置 104 は液体不透過層 117 より小さい発泡体スペーサ 125 とともに形成されてもよい。

#### 【0026】

腹部治療装置 104 は複数の液体不透過層 117、例えば第1液体不透過層 118 と第2液体不透過層 120 とを含む。微小チャネル 168 空間が複数の液体不透過層 117 の隣接層間に形成される。追加層が複数の液体不透過層 117 内に含まれてもよい。複数の液体不透過層 117 は穿孔、例えば穿孔 122、124 とともに形成され、複数の液体不透過層 117 の層は互いに近接して置かれ、領域 A<sub>1</sub> を有する実質的に平坦な部材を形成する。

#### 【0027】

領域 A<sub>1</sub> は平面図における領域（挿入前）であり、発泡体スペーサ 125 に隣接する複数の液体不透過層 117 の層が互いに共延伸している。発泡体スペーサ 125 は複数の液体不透過層 117 の少なくとも2層の間に配置される。複数の液体不透過層 117 は封止部材 128 と同じ材料から形成されてもよい。1つの実施形態では、液体不透過層 117 の各々は 50 ~ 120 マイクロメートルの範囲の厚さであってもよく、別の非限定的な実施形態では約 80 マイクロメートルであってもよい。

#### 【0028】

発泡体スペーサ 125 は、複数の液体不透過層 117 の領域 A<sub>1</sub> 未満の領域 A<sub>2</sub>、例えば平面図で示される領域を有する。領域 A<sub>2</sub> は、柔軟性を向上させるため、少なくとも部分的に複数の液体不透過層 117 の領域 A<sub>1</sub> 未満である。典型的に、領域 A<sub>2</sub> は複数の液体不透過層 117 の領域 A<sub>1</sub> の 80 パーセント（80%）未満、すなわち  $A_2 < 0.8 A_1$  である。領域 A<sub>2</sub> は  $A_1$  のあるパーセント未満、例えば  $A_2 < 0.7 A_1$ 、 $A_2 < 0.6 A_1$ 、 $A_2 < 0.5 A_1$ 、 $A_2 < 0.4 A_1$ 、 $A_2 < 0.3 A_1$ 、 $A_2 < 0.2 A_1$ 、 $A_2 < 0.1 A_1$  等であってもよい。

#### 【0029】

複数の接合部 160 を使用して複数の液体不透過層 117 の少なくとも2層を接続してもよい。任意のパターンのまたはランダムな接合部が複数の接合部 160 に使用されてもよい。接合部は、溶接（例えば超音波または RF 溶接）、ボンディング、接着剤、セメント剤、または他のボンディング技術または装置を非限定的に含む任意の公知の技術を使用して形成されてもよい。複数の接合部 160 は、平面図で示されるような発泡体スペーサ 125 の縁部 164 の周囲にあるまたは縁部 164 を取り囲み得るスペーサ接合部 162 を含んでもよい。スペーサ接合部 162 は図2で示されるようなステッチ接合部または図5で示されるような連続した接合部であってもよい。スペーサ接合部 162 は発泡体スペーサ 125 を複数の液体不透過層 117 に対して固定位置に固定するのを助ける。

#### 【0030】

穿孔、例えば穿孔 122、124 によって流体が複数の液体不透過層 117 の間の空間に入ることが可能になる。穿孔 122、124 に入った流体は減圧源に向かって直接または間接的に移動する。減圧は腹部治療装置 104 の中央部分 166 または他の場所に適用されてもよく、典型的には適用され、流体が穿孔 122、124 を通って、かつ複数の液体不透過層 117 の隣接層の間に形成される発泡体スペーサ 125 または微小チャネル 168（図3）内を流れるようにする。通常、発泡体スペーサ 125 は減圧を複数の液体不透過層 117 内に伝え、多くの場合減圧の主要源であろう。様々な場所での減圧が圧力ベクトル、例えば減圧ベクトル 156（図2）によって表されてもよい。

## 【0031】

柔軟性が腹部治療装置104に望まれる一方、閉塞の回避も望まれる。腹部装置104が中央部分166だけを有する場合、微小チャネル168内、または液体不透過層の間のあるポイントが、流体を実質的に一方向にまたは中央部分166からの距離に依存する限定された角度に移動させる減圧を受けるであろう。その一方向の経路が閉塞した場合、特定領域の流れが大部分止まるかもしれない。腹部治療装置104の本実施形態は、減圧を広角度、例えば270°～360度にわたり、所定のポイントに送達する。通例、減圧は全ての方向(360度)にかけられる。発泡体スパーサ125は、減圧の最も強力な源を微小チャネル168内に提供し、流れ方向に影響を及ぼす。

## 【0032】

図2および3を参照して、微小チャネル168内の位置における圧力を分析するための検査体積である円筒状分析用検査体積を検討する。検査体積158は360度にわたり減圧を受ける。腹部治療装置104は、全ての分析用検査体積、例えば分析用検査体積158を、360度の減圧を受ける治療領域、または流体除去標的領域内に有してもよい。従って、分析用検査体積の一方向に閉塞が発生した場合、流体は他の方向内を移動し続け得る。減圧が所定の分析用検査体積、例えば分析用検査体積158に作用する角度は、角度シート( )として定義される。

## 【0033】

270度を超える減圧を受ける腹部治療装置104の領域は、流体除去標的領域として定義されてもよい。例えば、その領域は270°、280°、290°、300°、310°、320°、330°、340°、350°、または360度の減圧を受けてもよい。流体除去標的領域は一般に、任意の不連続部を許容する発泡体スパーサ125の外周縁によって実質的に境界を定められる領域として定義される。従って、図2の腹部治療装置では、流体除去標的領域は周縁150から距離152だけ内側にある腹部治療装置104の部分に存在する。言い換えると、流体除去標的領域は発泡体スパーサ125の周縁167から(または同心円154の外縁から)内側である。他の例示的实施形態では、流体除去標的領域は、分析用検査体積が360度未満、例えば270度の角度シート( )を有するであろう場所を有してもよいが、好ましくは分析される場所の大部分すなわち>50%は360度の減圧がそれらに作用する。他の実施形態では、フロー標的領域は、70パーセント(70%)超の場所が360度の減圧を受けると定義されてもよい。図2で示されるように、発泡体スパーサ125は、円筒状分析用検査体積158が示される場所のような複数の窓または窓開口部とともに形成されてもよい。

## 【0034】

次に図4Aおよび4Bを参照すると、腹部治療装置104の一部が提示されている。この部分は、穿孔127を有する第1液体不透過層118の下の方発泡体スパーサ125の部分を示す。第1液体不透過層118は接合部160によって第2液体不透過層120に接合され、その間に発泡体スパーサ125がある。窓129が、流体除去標的領域のこの部分に発泡体スパーサ125によって形成される。窓129の発泡体スパーサ125は減圧の主要な送達を提供するため、分析用検査体積158は360度の角度シートにわたって減圧158を受ける。

## 【0035】

多くの場合、所定方向の減圧は、所定方向における分析用検査体積158から発泡体スパーサ125までの距離と関連付けられる。従って、図4Aでは、第1の減圧159および第2の減圧161は、それらが発泡体スパーサ125に最も近い場所にあるため最も大きい。第3および第4の減圧163および165は、それらが所定方向において発泡体スパーサ125から最も離れているため最も小さい。

## 【0036】

発泡体スパーサ125は、多くの可能な形状をとってもよい。発泡体スパーサ125の形状および寸法は普通、腹部治療装置104の柔軟性を促進するように、すなわち腹部治療装置104を適合させるように選択される。柔軟性は一般に腹部治療装置104または

10

20

30

40

50

腹部治療装置 104 の一部を、結腸傍溝 112 および 116 などの到達が難しい場所に配置する助けとなり、また、腹部治療装置 104 を特定の状況において取り除く助けとなる。後者に関して、腹部治療装置 104 は、ある状況において、直接接続する減圧送達導管 134 とともに開腹部を介して適用される場合があり、腹腔開口部 140 が閉鎖され、その後腹部治療装置 104 が外科的切開、例えば 5 センチメートル～40 センチメートルあるいはその任意の部分範囲の切開を介して取り除かれ得る。

#### 【0037】

柔軟性に加えて、発泡体スペーサ 125 の形状は、フロー標的領域において減圧 156 の範囲を推進するように、または流れを方向づけるように選択されてもよい。図 2 の例示的实施形態では、発泡体スペーサ 125 は、部材 172 によって相互接続される複数の円弧状部材、例えば同心円または楕円形部材 170 として形成される。治療標的領域は 360 度の減圧を受け得る。図 5 は別の例示的な形状を提示する。

10

#### 【0038】

次に主に図 5 を参照すると、腹部治療装置 104 の発泡体スペーサ 125 は、相互連結された逆向きの c 形状部材を含む。発泡体スペーサ 125 は 1 つ以上の連続した接合部であるスペーサ接合部 162 とともに形成される。この実施形態では、フロー標的領域内の分析用検査体積 158 などの分析用検査体積は、360 度未満であり得るが 270 度を越える減圧 156 を受ける。他のポイント、例えば内側ポイント 174 は 360 度の減圧 156 を受け得る。この実施形態のフロー標的領域は発泡体スペーサ 125 の外周縁 167 の内側である。フロー標的領域の場所の大部分、例えば > 50 % が、360 度の減圧を受け、それにより、流れを阻害する閉塞の可能性を最小化するのを助ける。他の実施形態では、フロー標的領域は 70 パーセント (70 %) 超の場所が 360 度の減圧を受けると定義されてもよい。

20

#### 【0039】

腹部治療装置 104 の発泡体スペーサ 125 がとり得る形状の別の非限定的な例として、図 6 は複数の相互連結された環状円として形成された発泡体スペーサ 125 を提示する。この実施形態では、分析用検査体積 (例えば、第 1 分析用検査体積 158 および第 2 分析用検査体積 174) は 360 度の減圧 156 を受ける。スペーサ接合部 162 はこの例ではステッチ接合として示されている。

#### 【0040】

30

次に主に図 7 および 8 を参照すると、腹部治療装置 104 の別の例示的实施形態が提示されるが、この実施形態では、減圧の方向の制御が所望される。発泡体スペーサ 125 は複数の離間された脚状部材 178 を備えた星として形成される。縦走接合部 182 が流体流を特定方向に方向づけるために加えられている。腹部治療装置 104 のこの実施形態によって引きつけられる流体は、発泡体スペーサ 125 に沿った流れおよび縦走接合部 182 によって形成されたフローチャネル 184 に沿った流れを主に有する。

#### 【0041】

発泡体スペーサ 125 は複数の液体不透過層 117 の第 1 液体不透過層 118 と第 2 液体不透過層 120 との間に配置される。スペーサ接合部 162 を含む複数の接合部 160 が形成される。周縁の周りのスペーサ接合部 162 は、周縁において層 118、120 間に開口取り込みスペースを残すために除外されてもよい。フローチャネル 180 は第 1 の縦走接合部 182 と第 2 の縦走接合部 182 とを所望の場所に配置することによって形成される。縦走接合部 182 および 184 は中央部分 166 から放射状に外方へ形成されてもよい。縦走接合部 182、184 は示されるように中央部分 166 の外側を起点としてもよく、または中央部分 166 まで延在してもよい。フローチャネル 180 は、増加したまたは方向づけられた減圧が閉塞を防ぐことよりも重要である場所に使用されてもよい。分析用検査体積 186 は、減圧が中央部分 166 の方に主として向けられてもよいことを示す。

40

#### 【0042】

腹腔 102 を治療するためのシステム 100 を使用する 1 つの例示的手法において、腹

50

腔 1 0 2 が開かれ、腹部治療装置 1 0 4 が腹腔 1 0 2 内に配置される。減圧連結器サブシステム 1 3 2 が腹部治療装置 1 0 4 に流体接続されてもよい。減圧連結器サブシステム 1 3 2 は減圧源 1 3 8 に流体接続されてもよく、減圧源 1 3 8 が作動される。使用後、腹部治療装置 1 0 4 は開腹部を介してまたはその後外科的切開を介して取り除かれてもよい。

【 0 0 4 3 】

腹部治療装置 1 0 4 は、1つの例示的实施形態に従い、窓の設けられた複数の液体不透過層 1 1 7 を提供し、複数の液体不透過層 1 1 7 を積層し、複数の液体不透過層 1 1 7 の少なくとも 2 層の間に発泡体スペーサ 1 2 5 を配置することによって製造されてもよい。複数の液体不透過層 1 1 7 は領域  $A_1$  を有する。複数の液体不透過層 1 1 7 の少なくとも 2 層の間に配置される発泡体スペーサ 1 2 5 は領域  $A_2$  を有する。 $A_2$  は  $A_1$  の 80% 未満（すなわち  $A_2 < 0.8 A_1$ ）である。発泡体スペーサ 1 2 5 は、減圧下、流体除去標的領域が 90 度を超える角度シータ（ $\theta$ ）にわたり減圧を受けるように構成かつ配置される。

10

【 0 0 4 4 】

本発明ならびにその利点が、特定の例示的な非限定的実施形態との関連で開示されてきたが、様々な変更、差し替え、置き換え、および修正が、添付の請求項によって定義される本発明の範囲から逸脱することなく行われ得ることが理解されるべきである。いずれか 1 つの実施形態と関連して記載されたいずれかの特徴が、任意の他の実施形態にも適用可能であることが認識される。

【 0 0 4 5 】

20

上に記載された恩恵および利点は 1 つの実施形態に関連してもよく、またはいくつかの実施形態に関連してもよいことが理解される。「an」の付いた品目への言及は、それら品目の 1 つ以上に言及する。

【 0 0 4 6 】

本明細書に記載された方法のステップは、任意の好適な順番で、または適切な場合は同時に実行されてもよい。

【 0 0 4 7 】

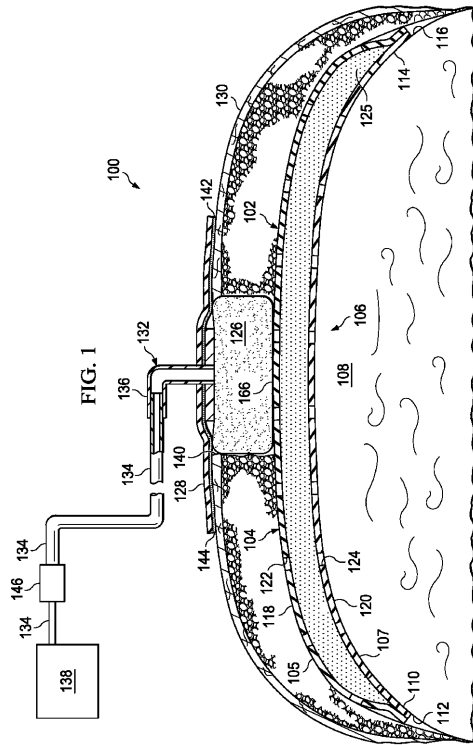
適切であれば、上で記載された任意の実施例の態様は、同等のまたは異なる特性を有しかつ同じまたは異なる問題に対処するさらなる実施例を形成するために、記載された任意の他の実施例の態様と組み合わせられてもよい。

30

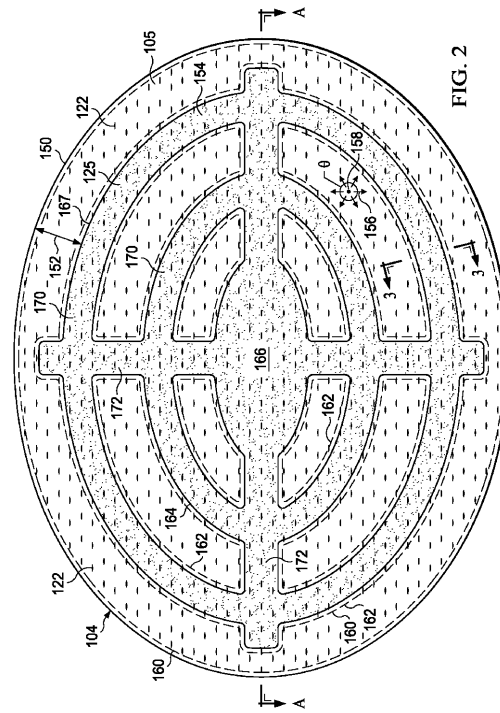
【 0 0 4 8 】

上の好ましい実施形態の記載は例としてのみ挙げられていることおよび様々な修正が当業者によってなされてもよいことが理解される。上の明細書、実施例およびデータは、本発明の例示的实施形態の構造および使用の完全な記載を提供する。本発明の様々な実施形態が、ある程度詳しく、または 1 つ以上の個別の実施形態を参照して上に記載されてきたが、当業者であれば、請求項の範囲から逸脱することなく、記載された実施形態に多数の修正を施すことができよう。

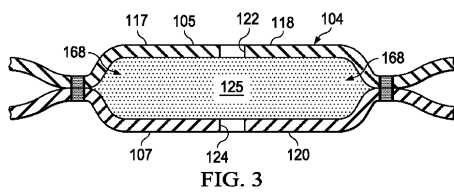
【 図 1 】



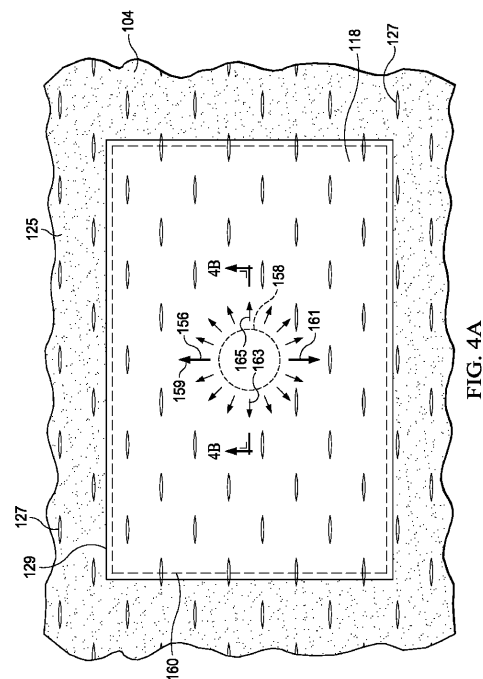
【 図 2 】



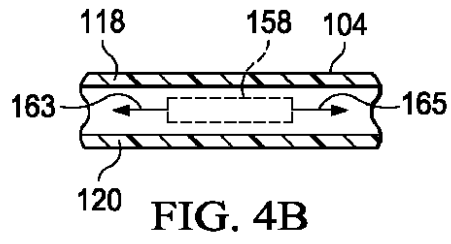
【圖 3】



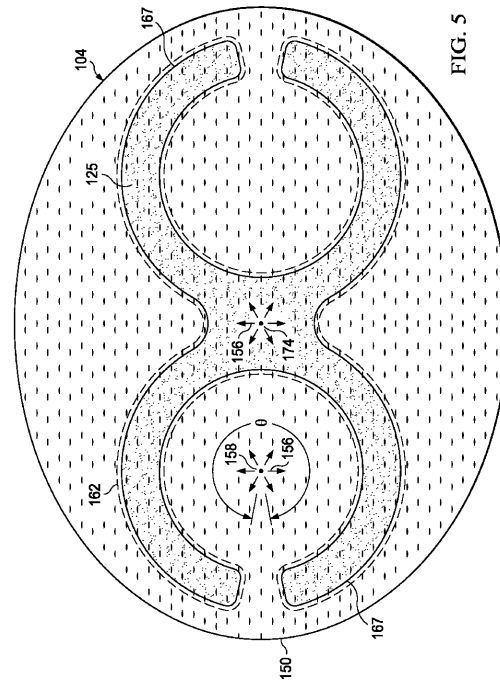
【 図 4 A 】



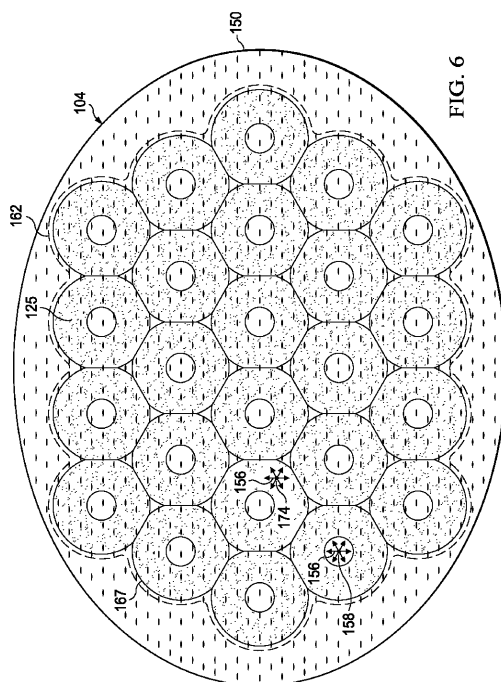
【図 4 B】



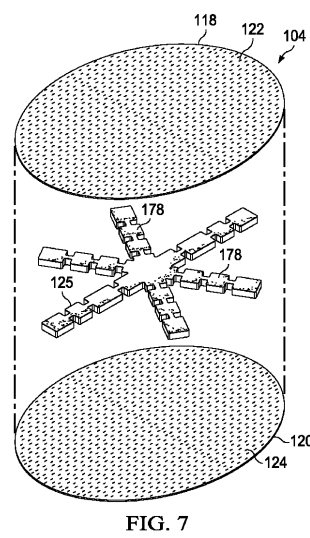
【図 5】



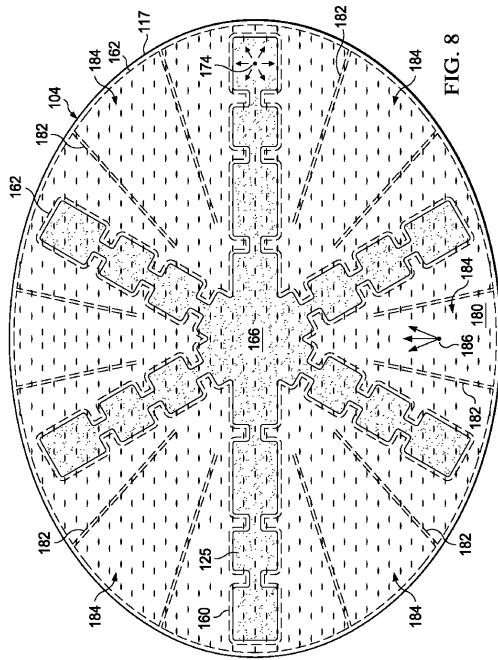
【図 6】



【図 7】



【 図 8 】



---

フロントページの続き

(72)発明者 サモンズ,アレキサンダー

アメリカ合衆国 テキサス州 78247, サンアントニオ, ヴィスタトレイル 5447

審査官 鈴木 洋昭

(56)参考文献 特表2003-532504(JP, A)

国際公開第2010/020759(WO, A1)

国際公開第2010/008167(WO, A2)

米国特許出願公開第2005/0010153(US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 27/00

WPI