



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2012년03월07일
 (11) 등록번호 10-1117394
 (24) 등록일자 2012년02월09일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61N 7/00 (2006.01) *A61B 18/04* (2006.01)
- (21) 출원번호 10-2008-7017980
- (22) 출원일자(국제) 2007년01월23일
 심사청구일자 2009년08월05일
- (85) 번역문제출일자 2008년07월22일
- (65) 공개번호 10-2008-0087847
- (43) 공개일자 2008년10월01일
- (86) 국제출원번호 PCT/US2007/001771
- (87) 국제공개번호 WO 2007/084792
 국제공개일자 2007년07월26일
- (30) 우선권주장
 60/761,289 2006년01월23일 미국(US)
- (56) 선행기술조사문헌
 US05626554 A*
 US20020156400 A1*
 US20030040687 A1*
 *는 심사관에 의하여 인용된 문헌

- (73) 특허권자
케이씨아이 라이센싱 인코포레이티드
 미국 텍사스 샌안토니오 피.오.박스 659508 (우:78265-9508)
- (72) 발명자
젠크, 조나단, 피.
 미국, 텍사스 78006, 빅르네, 27651 렌치 랜
- (74) 대리인
허용록

전체 청구항 수 : 총 20 항

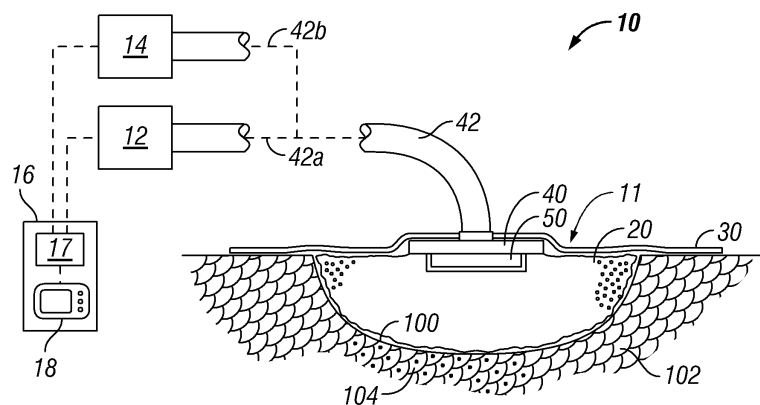
심사관 : 김의태

(54) 발명의 명칭 **초음파 피사 조직 제거술을 이용하여 상처를 치료하는 시스템**

(57) 요약

상처 치료 시스템은 분산 매니폴드, 감압원, 유체 전달원 및 초음파 에너지 변환기를 포함한다. 감압 및 유체 전달은 상기 분산 매니폴드를 통해 상처에 인가될 수 있다. 초음파 에너지 변환기는 상기 상처에 초음파 에너지를 전달하여 상처의 피사 조직을 제거하도록 구성된다. 초음파 에너지 변환기는 압전 변환기이거나 표면 탄성과 소자일 수 있다. 초음파 에너지 변환기는 상처에 직접 초음파 에너지를 전달하기 위해 상기 분산 매니폴드에 인접하여 배치되거나, 상기 분산 매니폴드와 상처 사이에 위치하는 음향-전도성 멤브레인에 연결될 수 있다.

대표도 - 도1



특허청구의 범위

청구항 1

상처에 인접하여 배치되고, 감압 치료의 일환으로 감압을 분배하기 위한 복수의 유동 채널을 가지며, 다공성 폼을 포함하는 분산 매니폴드;

조직 부위에 감압을 전달하기 위해, 상기 분산 매니폴드에 유체가 교환되도록 연결되는 감압원; 및

상기 분산 매니폴드에 대응하는 영역에 걸쳐 초음파 괴사 조직 제거를 위해, 상기 분산 매니폴드에 인접하여 배치되는 초음파 에너지 변환기를 포함하는 것을 특징으로 하는 상처 치료 시스템.

청구항 2

제 1 항에 있어서,

상기 초음파 에너지 변환기는 압전 변환기(piezoelectric transducer)인 것을 특징으로 하는 상처 치료 시스템.

청구항 3

제 1 항에 있어서,

상기 초음파 에너지 변환기는 표면 탄성과 소자(surface acoustic wave device)인 것을 특징으로 하는 상처 치료 시스템.

청구항 4

삭제

청구항 5

제 1 항에 있어서,

상기 분산 매니폴드 및 상기 초음파 에너지 변환기를 덮기 위해, 상기 분산 매니폴드에 인접하여 배치되는 드레이프(drape)를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 상처 치료 시스템.

청구항 6

제 1 항에 있어서,

상기 감압원과 상기 분산 매니폴드 사이에서 유체가 교환되도록 연결되는 감압 어플리케이터(reduced pressure applicator); 및

상기 감압 어플리케이터 및 상기 분산 매니폴드 상에 배치되는 드레이프를 더 포함하고, 상기 초음파 에너지 변환기는 상기 감압 어플리케이터와 상기 분산 매니폴드 사이에 배치되는 것을 특징으로 하는 상처 치료 시스템.

청구항 7

제 1 항에 있어서,

상기 분산 매니폴드에 유체가 교환되도록 연결되는 유체 전달 튜브를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 상처 치료 시스템.

청구항 8

제 7 항에 있어서,

상기 유체 전달 튜브는 상기 분산 매니폴드에 유체 및 감압을 전달하도록 구성되는 것을 특징으로 하는 상처 치료 시스템.

청구항 9

제 1 항에 있어서,

상기 감압원과 상기 분산 매니폴드 사이에서 유체가 교환되도록 연결되는 감압 어플리케이션;

상기 감압 어플리케이션과 상기 감압원 사이에서 유체가 교환되도록 연결되는 튜브; 및

상기 감압 어플리케이션 및 상기 분산 매니폴드 상에 배치되는 드레이프를 더 포함하고, 상기 초음파 에너지 변환기는 상기 감압 어플리케이션과 상기 분산 매니폴드 사이에 배치되고, 상기 튜브는 상기 상처 부위에 감압 및 유체 중 하나를 선택적으로 전달하도록 구성되는 것을 특징으로 하는 상처 치료 시스템.

청구항 10

감압을 분배하기 위한 복수의 유동 채널을 가지며, 다공성 폼을 포함하는 분산 매니폴드;

상기 분산 매니폴드에 유체가 교환되도록 연결되어 있는 감압원;

상기 분산 매니폴드와 상처 부위 사이에 배치되는 음향-전도성 멤브레인(acoustically-conducting membrane); 및

상기 상처 부위로부터 이격되어 있고, 상기 음향-전도성 멤브레인이 연결되어 동작하며, 상기 멤브레인에 연결된 초음파 에너지 변환기를 포함하는 것을 특징으로 하는 상처 부위의 괴사 조직 제거 및 치유를 위한 상처 치료 시스템.

청구항 11

제 10 항에 있어서,

상기 초음파 에너지 변환기는 압전 변환기인 것을 특징으로 하는 상처 치료 시스템.

청구항 12

제 10 항에 있어서,

상기 초음파 에너지 변환기는 표면 탄성과 소자인 것을 특징으로 하는 상처 치료 시스템.

청구항 13

제 10 항에 있어서,

감압이 상기 분산 매니폴드를 통과하여 인가될 때, 상기 멤브레인은 상기 분산 매니폴드와 상기 상처 부위 사이에 있으면서 접촉하여 있는 것을 특징으로 하는 상처 치료 시스템.

청구항 14

제 10 항에 있어서,

상기 멤브레인은 상기 분산 매니폴드와 상기 상처 부위 사이에서 유체가 교환되도록 하는 것을 특징으로 하는 상처 치료 시스템.

청구항 15

제 14 항에 있어서,

상기 멤브레인은 다공성인 것을 특징으로 하는 상처 치료 시스템.

청구항 16

삭제

청구항 17

삭제

청구항 18

제 10 항에 있어서,

상기 분산 매니폴드와 상기 음향 전도성 멤브레인 상에 배치되는 드레이프를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 상처 치료 시스템.

청구항 19

삭제

청구항 20

상처 부위에 인접하여 배치되고, 감압 치료의 일환으로 상기 상처 부위에 감압을 분배하기 위한 복수의 유동 채널을 가지고, 다공성 폼을 포함하는 분산 매니폴드; 및

선택된 기간 동안 1 W/cm^2 미만의 출력으로 실질적으로 상기 분산 매니폴드 전부에 초음파 에너지를 전달하도록 구성되는 초음파 에너지 변환기를 포함하는 것을 특징으로 하는 상처 부위를 치료하기 위한 초음파 상처 치료 시스템.

청구항 21

삭제

청구항 22

제 20 항에 있어서,

상기 선택된 기간 동안 상처를 유체로 세척하도록 구성되는 유체 전달 라인(fluid delivery line)을 더 포함하는 것을 특징으로 하는 초음파 상처 치료 시스템.

청구항 23

제 22 항에 있어서,

상기 선택된 기간 이후에 상처에 감압을 인가하도록 구성되는 감압 전달 라인을 더 포함하는 것을 특징으로 하는 초음파 상처 치료 시스템.

청구항 24

제 23 항에 있어서,

상기 유체 전달 라인 및 상기 감압 전달 라인은 동일한 것을 특징으로 하는 초음파 상처 치료 시스템.

청구항 25

감압을 분배하기 위한 복수의 유동 채널을 가지고, 상처와 유체를 교환하도록 배치되고, 다공성 폼을 포함하는 분산 매니폴드;

상기 분산 매니폴드에 유체가 교환되도록 연결되고, 제 1 선택 기간 동안 상기 상처에 유체를 전달하도록 구성되는 유체원;

상기 상처와 초음파를 교환하도록 배치되고, 상기 상처의 괴사 조직을 제거하기 위해 제 2 선택 기간 동안 상기 상처에 초음파 에너지를 전달하도록 구성되는 초음파 에너지 변환기; 및

상기 분산 매니폴드와 유체가 교환되도록 연결되고, 제 3 선택 기간 동안 상기 상처에 감압을 전달하도록 구성되는 감압원을 포함하는 것을 특징으로 하는 상처 치료 시스템.

청구항 26

삭제

청구항 27

삭제

청구항 28

삭제

청구항 29

삭제

청구항 30

삭제

청구항 31

삭제

청구항 32

삭제

명세서

기술분야

[0001] 본 발명은 일반적으로 상처 치료 시스템들 및 방법들에 관한 것으로, 더욱 상세하게는, 초음파 피사 조직 제거술(ultrasonic debridement) 및 감압 요법(reduced pressure therapy)을 조합하여 상처를 치료하는 시스템 및 방법에 관한 것이다.

배경기술

[0002] 통상, 피부의 상처는 두 개의 범주에 속한다: 만성 및 급성이 그것이다. 동물들의 자연적 치유 기전(healing mechanism)에 따르면, 급성 상처의 치유는 상피 상처가 봉합(closing)되고 손실된 조직이 채워지며, 상피 상처에 새로운 피부층이 덮이면서 이루어진다. 어린이들의 상처 치유를 관찰해보면, 경미한 급성 상처는 수일 내에 치료되는 경우가 많다. 만성 상처는 그 상처 내에서 자연적 치유 기전이 손상되어 있는 경우가 많다. 통상, 만성적 상처는 오랜 기간 지속되고 결코 치유되지 않을 수 있다. 이러한 상처는 나이든 사람이나 당뇨병 환자들에게서 종종 관찰된다. 상처와 관련된 또 다른 문제는 감염이다. 감염은 병원성의 미생물이나 박테리아가 상처에 침입하는 것으로, 이들은 상처 내에서 성장하고, 독소를 생산하며 결과적으로 상처 주변의 조직을 손상시킨다. 상처가 감염될 기회를 줄이기 위해서는, 우선, 상처가 생겼을 때 침입할 수 있는 미생물이나 박테리아를 제거하기 위해 상처를 세정(cleaning)한다. 이어서, 자생할 수 없거나 괴사성인 조직 및 상처 내에 상주하는 미생물이나 박테리아를 제거하기 위해, 통상, 상처를 소독(sterilizing)하거나 상처의 괴사 조직을 제거한다. 상처를 치료하는 제 3 단계는 상처를 덮기 위해 드레싱(dressing)을 적용하고, 약물을 투여하여 상처의 치유를 촉진하는 것이다.

[0003] 종종, 상처의 괴사 조직을 제거하는 것은 예리한 괴사 조직 제거술(sharps debridement)이라 불리는 기계적인 외과 방법을 동반하여 이루어진다. 특히, 자생할 수 없거나 괴사성인 조직은 상처로부터 절개되어 제거된다. 때때로, 상처의 외과적 치료는 급성 상처에 대한 신체의 반응을 일으킬 것이고, 상피 상처가 치유될 것이다.

[0004] 초음파 괴사 조직 제거술의 과정은 상처 내에서 조직을 잘라내는 것을 포함하는 경우가 많은데, 이와 동시에 최근에는 초음파 에너지도 사용되고 있다. 초음파 에너지의 사용 및 이를 피부에 사용하는 것에 대한 기재는 하기의 미국 특허: 씨로프(Suroff)의 미국 특허 제4,040,414호(초음파 개인 관리 도구 및 방법(Ultrasonic Personal Care Instrument and Method)); 베티(Beaty) 등의 미국 특허 제5,312,329호(압전 초음파 및 전기 외과 핸드피스(Piezo Ultrasonic and Electrosurgical Handpiece)); 사쿠라이(Sakurai) 등의 미국 특허 제5,391,144호(초음파 치료 장치(Ultrasonic Treatment Apparatus)); 노박(Novak) 등의 미국 특허 제6,171,265호(다기능 수술 내시경 도구와 함께 사용되는 핸드피스(Handpiece for Use With a Multifunctional Operating Endoscopic Instrument)); 및 바베브(Babaev)의 WO 97/17933(초음파 라디에이션을 이용하는 표면 분사 방법(Method of Spraying A Surface Using Ultrasonic Radiation))의 공개된 PCT 출원에 나타나 있다. 그 외의 기재는 하기의 문헌에서도 발견된다: 문헌[킹(King) 등의 화상학(Burns), Vol. 22, No. 4, Pg. 307, (외과적 초음파 흡입기를 포함하는 화상 상처의 괴사 조직 제거술(Debridement of Burn Wounds with a Surgical Ultrasonic Aspirator))]; 문헌[밴더버프(Vanderburgh) 등의 부인과 종양학(Gynecologic Oncology), Vol. 39,

Pg. 103(1990); (외과적 초음파 흡입기를 사용하는 질 라디에이션 궤양의 괴사 조직 제거술(Debridement of Vaginal Radiation Ulcers Using the Surgical Ultrasonic Aspirator)); 및 문헌[허트(Hert) 등의 성형외과 및 생식과 의사 고시의 미국 학회. RPT. (Nov. 1978); (피실험 동물에게 캐비트론 초음파 외과 흡입기 대 통상적인 외과 도구를 사용하는 것에 대한 상처 치유의 비교(Comparative Wound Healing in Animal Subjects Using the Cavitron Ultrasonic Surgical Aspirator vs. Conventional Surgical Instrument))].

[0005] 또한, 최근 발행된 소링(Soring) 등의 미국 특허 제6,916,296호에서는 방부 외과용 시스템이란 제목으로, 상처 치유를 위해 초음파를 사용하는 시스템을 제안하였다. 특히, 소노트로드(sonotroud)라는 장치는 상처 내의 액체에 위치한다. 상기 액체에서, 소노트로드는 초음파 진동 및 캐비테이션(cavitations)을 생성하여 박테리아 세포가 파괴되도록 한다. 특히, 상기 유체에 방출되는 높은 수준(high level)의 에너지는 상기 세포벽을 파열시킴으로써 박테리아 세포를 죽인다. 미국 특허 제6,916,296호는 상처에서 병원균의 수가 현저히 줄었다고 보고함과 동시에, 높은 수준의 에너지는 매우 짧은 기간 동안 사용될 수 있고, 또는 낮은 수준(low level)의 에너지는 몇 분에 이르는 더 긴 기간 동안 사용될 수 있다는 것을 나타냈다.

[0006] 실제로, 상처에 괴사 조직 제거술을 시행하기 위해 초음파를 사용하는 경우, 통상 짧은 기간 동안 집중적으로 공급하기 위해 비교적 작은 상처 부위에 비교적 많은 양의 초음파 에너지를 인가한다. 소정의 시간에 초음파 에너지가 퍼지게 되는 상처 부위는 통상 약 5 cm² 미만이다. 이러한 치료는 집중적이기 때문에, 일반적으로 초음파 에너지는 임의의 특정한 환부에 약 60초 미만의 시간 동안만 인가된다.

[0007] 괴사 조직 제거술에 이후에, 상처를 덮고 치유를 촉진하기 위해 상처를 드레싱(dressing)한다. 최근 몇 년간, 상처에 감압을 인가하는 것이 치유를 촉진한다는 것이 많은 경우에서 발견되었다. 이러한 점은, 나이든 환자들에게서 진행되는 것과 같은 만성 상처인 경우에 매우 분명하게 나타났지만, 임의의 유형의 상처에서 발생할 수도 있다. 또한, 연구들은, 상처를 자주 세척(irrigation)하는 것은 상처 삼출물(wound exudate) 및 예기치 않은 생균들(biodurden)의 제거를 도움으로써 치유를 촉진하는 데에 도움이 되고, 선택적으로는 약의 투여 및 전달을 위한 효과적인 운반 수단으로 기능함으로써 치유를 촉진하는 데에 도움이 된다고 밝혀내었다. 이러한 몇몇 기술을 사용하는 상처 치료 시스템의 예시는 하기의 미국 특허들에서 발견된다: 짜미어로브스키(Zamierowski)의 미국 특허 제4,969,880호(상처 드레싱 및 치료 방법(Wound Dressing and Treatment Method)); 짜미어로브스키의 미국 특허 제5,100,396호(유체 방식 연결 시스템 및 방법(Fluidic Connection System and Method)); 짜미어로브스키의 미국 특허 제5,261,893호(체결 시스템 및 방법(Fastening System and Method)); 짜미어로브스키의 미국 특허 제5,527,293호(체결 시스템 및 방법(Fastening System and Method)); 아젠타(Argenta) 등의 미국 특허 제5,636,643(감압을 사용한 상처 치료(Wound Treatment Employing Reduced Pressure)); 아젠타 등의 미국 특허 제5,645,081호(조직의 손상을 치료하는 방법 및 이를 위한 장치(Method of treating tissue damage and apparatus for same)); 짜미어로브스키의 미국 특허 제6,071,267호(의료 환자 체액 관리 인터페이스 시스템 및 방법(Medical Patient Fluid Management Interface System and Method)); 포겔(Vogel) 등의 미국 특허 제6,135,116호(궤양을 치료하는 방법(Method for Treating Ulcers)); 및 헌트(Hunt) 등의 미국 특허 제6,142,982호(휴대용 상처 치료 장치(Portable wound treatment apparatus)).

[0008] 초음파 괴사 조직 제거술은 자생력이 없거나 괴사성 조직의 상처를 초기 단계에서 제거하는 방법으로 제안되었지만, 그 진행 경과(procedure)는 상처의 치유를 가속화하기 위한 광역적(broad-based) 시스템의 일부로는 수용되지 못했는데, 왜냐하면 부분적으로는 통상적인 초음파 괴사 조직 제거술에 노동 집약적 과정이 포함되기 때문이다. 현재, 상처의 괴사 조직을 제거하기 위해, 연장된 기간 동안 낮은 수준의 초음파 에너지를 사용하는 시스템이 필요하다. 상기 시스템이 쉽게 사용되고 더 잘 실행되기 위해서는, 기존의 진행 경과에 비해 초음파 에너지가 인가되는 인가 면적이 상대적으로 커야 하고, 이러한 점에서 더 집중화된 빔을 필요로 한다. 또한, 감압요법과 함께, 그리고 선택적으로는 유체 세척(fluid irrigation) 및 괴사 조직 제거술이 시행된 조직의 제거를 제공하는 시스템과 함께, 비 집중적이며 초음파와 같이 낮은 에너지의 괴사 조직 제거술 진행 경과를 사용하는 시스템이 필요하다.

[0009] 여기서 관련된 모든 특허들, 특허 출원들 및 다른 개시 내용들은 합법적으로 허용될 수 있는 최대 범위 내에서 참조로서 인용된다.

발명의 상세한 설명

[0010] 상처 치료 시스템 조직 드레싱에서 나타나는 문제점들은 본 발명의 시스템들 및 방법들에 의해 해결된다. 본 발명의 일 실시예에 따르면, 상처 치료 시스템은 분산 매니폴드(distribution manifold), 감압원(reduced pressure source) 및 초음파 에너지 변환기(ultrasonic energy transducer)를 포함하여 제공된다. 감압원은 분

산 매니폴드와 유체 방식으로 연결되어 조직 부위(tissue site)에 감압을 전달하고, 초음파와 에너지 변환기는 분산 매니폴드와 인접하여 배치된다.

- [0011] 본 발명의 다른 실시예에 따르면, 상처 부위의 괴사 조직을 제거하고 치유하기 위한 상처 치료 시스템은 분산 매니폴드, 상기 분산 매니폴드와 유체 방식으로 연결되는 감압원, 음향-전도성 멤브레인(acoustically-conducting membrane) 및 초음파와 에너지 변환기를 포함한다. 음향-전도성 멤브레인은 분산 매니폴드와 상처 부위 사이에 배치되고, 초음파와 에너지 변환기는 상기 멤브레인과 연결되어 있다.
- [0012] 본 발명의 또 다른 실시예에서, 상처 치료 시스템은 상처를 드레싱하는 수단, 상처에서 감압하는 수단 및 상처의 괴사 조직을 제거하는 수단을 포함한다.
- [0013] 본 발명의 또 다른 실시예에 따르면, 상처 부위를 치료하기 위한 초음파와 상처 치료 시스템은, 약 1 W/cm² 미만인 수준의 전력으로 실질적으로 모든 상처 부위에 초음파와 에너지를 전달하도록 구성되는 초음파와 에너지 변환기를 포함한다. 초음파와 에너지는 선택된 기간(duration)동안 전달되어, 적어도 하루에 10분(10분/일) 동안은 실질적으로 모든 상처 부위가 초음파와 에너지에 노출되도록 한다.
- [0014] 본 발명의 또 다른 실시예에서, 상처 치료 시스템은 상처와 유체 방식으로 연통(fluid communication)되어 배치되도록 구성되는 분산 매니폴드를 포함한다.
- [0015] 유체원(fluid source)은 분산 매니폴드와 유체 방식으로 연결되고, 제 1 선택 기간 동안 상처에 유체를 전달하도록 구성된다. 초음파와 에너지 변환기는 상처와 초음파 방식으로 연통되어 배치되고, 제 2 선택 기간 동안 상처에 초음파와 에너지를 전달하도록 구성된다. 감압원은 분산 매니폴드와 유체 방식으로 연결되어 있고, 제 3 선택 기간 동안 상처에 감압을 전달하도록 구성된다.
- [0016] 본 발명의 또 다른 실시예에 따르면, 상처를 치료하기 위한 방법은 상처의 괴사 조직을 제거하고 치유하기 위해 상기 상처에 감압과 초음파와 에너지를 동시에 인가하는 단계를 포함한다.
- [0017] 본 발명의 또 다른 실시예에서, 상처를 치료하기 위한 방법은 상처에 유체를 전달하는 단계 및 상기 유체를 선택된 기간 동안 상처에 남아 있도록 하는 단계를 포함한다. 초음파와 에너지는 선택된 기간 동안 상처에 인가되고, 감압은 상기 선택된 기간 이후 상기 유체 및 그 외 괴사 조직 제거술이 시행된 조직을 제거하기 위해 상처에 인가된다.
- [0018] 본 발명의 또 다른 실시예에서, 다목적 상처 드레싱(multipurpose wound dressing)은 상처 부위에 감압을 분산시키도록 구성된 분산 매니폴드를 포함한다. 초음파와 에너지 변환기는 상기 분산 매니폴드에 인접하여 배치되어, 상처 부위에 초음파와 괴사 조직 제거술을 제공한다.
- [0019] 본 발명의 또 다른 실시예에서, 다목적 상처 드레싱은 상처 부위에 감압을 분산시키도록 구성되는 분산 매니폴드를 포함한다. 음향-전도성 멤브레인은 상기 분산 매니폴드의 조직 접촉 측면에 배치되어, 상처 부위와 접촉되도록 구성된다. 초음파와 에너지 변환기는 음향-전도성 멤브레인에 실효적으로(operatively) 연결된다.
- [0020] 본 발명의 다른 목적들, 특징들 및 장점들은 하기의 도면들 및 상세 설명을 참고함으로써 명백해질 것이다.

실시예

- [0023] 이하 바람직한 실시예에 대한 상세한 설명에서, 실시예의 일부를 이루는 첨부된 도면에 대하여 설명될 것이며, 첨부된 도면에는 본 발명이 실시될 수 있는_특정한 바람직한 실시예들이 설명적인 방식으로 도시될 것이다. 이러한 실시예들은 당업자가 본 발명을 실시할 수 있도록 충분히 상세하게 설명되며, 본 발명의 사상 및 범위에서 벗어나지 않는 한, 다른 실시예들도 활용될 수 있고, 논리 구조적, 기계적, 전기적 및 화학적 변경이 이루어질 수 있음을 밝혀둔다. 당업자가 본 발명을 실시하는 데에 불필요한 상세 사항을 피하기 위해, 당업자에게 공지된 특정한 정보는 상기 설명에서 생략될 수 있다. 이하에서 설명되는 상세 내용은 한정된 의미로 받아들여질 수 없으며, 본 발명의 범위는 첨부된 청구항에 의해서만 정의된다.
- [0024] 도 1 및 도 2를 참조하면, 본 발명의 일 실시예에 따른 상처 치료 시스템(10)은 상처에 초음파와 괴사 조직 제거술을 제공할 수 있는 다목적 상처 드레싱(11), 상처에 감소된 압력 또는 대기압 이하의 압력을 전달하는 감압원(12), 및 선택적으로, 상처를 유체로 세척하기 위한 유체 전달원(14)을 포함한다. 프로세서(17) 및 사용자 인터페이스(18)를 포함하는 컴퓨터 시스템(16)은 감압 요법, 괴사 조직 제거술 및 유체 전달의 모든 시스템 기능들을 제어하기 위해 제공될 수 있다.
- [0025] 도 1을 참조하면 더 상세하게는, 상처 치료 시스템(10)은 바람직하게는 상처 부위(100)의 괴사 조직을 제거하고

치유를 촉진하기 위해 사용된다. 상처 부위(100)는 조직(102)으로 둘러싸여 있다. 상처 부위(100)의 적어도 한 지점은 손상된(compromised) 조직층(104)을 포함하고, 상기 조직층에는 건강한 세포 외에도 자생력이 없이 존재하는 세포들, 죽은 세포들이 혼합되어 있을 수 있고, 미생물 및 박테리아와 같은 오염균이 가변량(varying amounts)으로 포함될 수 있다. 상기 손상된 조직층은 5 mm만큼의 두께를 가질 수 있다는 것이 실험을 통해 나타났다. 상처의 표면에 대한 통상적인 치료에 의해 상기 상처의 표면에 있는 죽은 조직 및 박테리아가 제거될 수 있는 반면, 상처 아래에 있는 박테리아는 제거되지 않고 남아있어, 감염을 일으킬 수 있다. 상처의 피사 조직 제거술은 이러한 숨은 박테리아를 제거하는 것을 돕는다.

[0026] 다목적 상처 드레싱(11)은 분산 매니폴드(20), 초음파 에너지 변환기(50), 상기 분산 매니폴드와 유체 방식으로 연통되는 튜브(42) 및, 선택적으로 드레이프(drape)(30)를 포함한다. 분산 매니폴드(20)는 상처 부위(100)에 인접하여 배치되도록 구성된다. 분산 매니폴드(20)는 복수 개의 유동 채널들 또는 유동로들(flow channels or pathways)을 포함하여, 감압이나 유체를 상처 부위에 또는 상기 상처로부터 용이하게 분산시킨다. 일 실시예에서, 분산 매니폴드(20)는 다공성 폼(porous foam)이고, 복수 개의 상호 연결된 세포들 또는 세공들(pores)을 포함하며, 상기 세포들 또는 세공들은 유동 채널의 역할을 한다. 상기 다공성 폼은 텍사스 주의 샌 안토니오(San Antonio) 시의 키네틱 컨셉트 사(Kinetic Concepts, Inc.)에서 제조된 그레인누폼(GranuFoam)과 같은 폴리우레탄으로 된 망상 조직의 개방형 폼일 수 있다. 사용되는 개방형 폼은, 그 다공성이 다양할 수 있고, 바람직하게는 약 400 내지 600 마이크로미터(micron)이다.

[0027] 개방형 상처 부위를 치료할 때, 드레이프(30)는 상기 상처 부위를 밀봉(seal)하고 고립시키기 위해 상기 분산 매니폴드(20) 상에 배치된다. 치료되는 상처 부위가 피하 조직 또는 심부 조직의 상처 부위라면, 드레이프(30)는 상처 부위에 감압을 유지하기 위해서 필요하지 않을 수 있다. 드레이프(30)는 모든 생체친화적인 유연한 물질일 수 있다. 드레이프(30)는 적용되는 경우에 따라, 유체, 기체 또는 둘 모두에 대해 불침투성 또는 반침투성(semi-permeable)일 수 있다. 감압 어플리케이터(reduced pressure applicator)(40)는 상기 드레이프(30)의 하부 및 상기 분산 매니폴드(20)의 상부에 배치된다. 튜브(42)는 말단(distal end)에서는 상기 어플리케이터(40)와 유체 방식으로 연결되어 있고, 근단(proximal end)에서는 감압원(12)과 유체 방식으로 연결되어 있으며, 상기 감압원은 펌프 또는 벽부 착용 흡인기(wall suction)의 유출구일 수 있다. 감압원(12) 근처에서, 튜브(42)는 감압 전달 튜브(42a)로서 개략적으로 도시되어 있다. 상기 감압 전달 튜브(42a) 및 분산 매니폴드(20)에 의해, 감압원은 상처에 감압을 공급할 수 있다. 상기 어플리케이터(40)는 감압 전달 튜브(42a)로부터 분산 매니폴드(20)에 감압을 전달하는 하나의 수단을 제공하나, 상기 감압 전달 튜브(42a)가 분산 매니폴드(20)에 유체 방식으로 직접 연통되도록 배치되는 경우 상기 어플리케이터는 생략될 수 있다.

[0028] 유체 전달 튜브(42b)는 상처에 유체를 전달하기 위해 제공될 수 있고, 상기 어플리케이터(40)에 의해 분산 매니폴드와 유체 방식으로 유사하게 연결될 수 있다. 도 1 및 도 2에 도시된 튜브들(42, 42a, 42b)은 분산 매니폴드(20)에 감압 및 유체를 전달하기 위해 일반적인 어플리케이터가 사용될 수 있음을 나타낸다. 이러한 점은, 튜브(42)를 언제나 한가지 목적으로만 사용할 때 이루어질 수 있다. 더욱 상세하게는, 튜브(42)는 감압과 유체를 번갈아 전달하기 위해 사용될 수 있다. 다른 실시예에서, 튜브(42)는 감압 전달용 도관(lumen) 및 유체 전달용 도관을 포함하는 이중 도관 튜브(dual lumen tube)일 수 있다. 또 다른 실시예(도시되지 않음)에서, 별도의 튜브들이 분산 매니폴드(20)와 유체 방식으로 연통되기 위해 사용될 수 있다. 별도의 튜브들이 사용된다면, 어플리케이터(40)의 사용은 선택적이 된다.

[0029] 초음파 에너지 변환기(50)는 주파수 발생기 및 증폭기(amplifier)를 포함할 수 있고, 상처 부위(100)에 초음파 에너지를 전송하기 위해 사용된다. 초음파 에너지 변환기는 압전 변환기(piezoelectric transducer) 또는 표면 탄성과 소자(surface wave acoustic device)일 수 있다. 도 1에서, 초음파 에너지 변환기(50)는 어플리케이터(40)와 분산 매니폴드(20) 사이에 배치되어, 낮은 수준의 초음파 에너지를 방출한다. 초음파 에너지 변환기(50)는 어플리케이터(40)와 분산 매니폴드(20) 중 하나 또는 둘 모두에 연결되거나, 다르게는 상기 어플리케이터(40)와 분산 매니폴드(20)사이에서 상호 간 물리적 연결 없이 배치될 수 있다. 일 실시예에서, 초음파 에너지 변환기(50)는 분산 매니폴드(20)내에 매립되어 있을 수 있다.

[0030] 분산 매니폴드(20)는 상처 부위(100)에 초음파 에너지를 공급하기 위한 전송 매체(transmission medium)로서 역할을 한다. 망상 폼을 사용하는 경우, 상기 폼의 전송 효율성은, 상기 폼을 물, 수용성 및 수중 용액(aqueous and sub-aqueous solution) 또는 젤(gels)로 채우기 위해 유체 전달원을 사용함으로써 증가될 수 있다. 폼 내에 유체가 포함됨으로써, 초음파 에너지를 전송하는 폼의 능력이 개선된다. 이러한 관점에서, 분산 매니폴드는 초음파 에너지를 위한 전송 매체 및 매니폴드로서의 두 개의 기능을 수행한다. 또한, 젤 또는 그 외 전송 향상 물질들(transmission enhancing substances)은 분산 매니폴드(20) 상에 또는 그 내부에 배치될 수 있다는

것이다. 예를 들어, 초음파 에너지가 분산 매니폴드(20)를 통과하며 전송되기 전에, 젤은 상기 분산 매니폴드(20)와 상처 부위(100) 사이에 배치되어, 에너지 전송을 향상시킬 수 있다.

[0031] 초음파 에너지 변환기(50)에 의해 상처에 인가되는 초음파 에너지의 양은 기존의 초음파 피사 조직 제거술 변환기에 의한 양보다 적다. 바람직하게는, 고 주파수(약 800 내지 4000 kHz)의 변환기가 사용되는 경우, 상기 변환기에 인가되는 전력은 약 1.0 W/cm²이고, 더욱 바람직하게는 약 0.5 W/cm²이다. 저 주파수(약 20 내지 120 kHz)의 변환기가 사용되는 경우, 상기 변환기에 인가되는 전력은 바람직하게는 약 0.5 W/cm²이고, 더욱 바람직하게는 약 0.1 W/cm²이다.

[0032] 도 2를 참조하면, 초음파 에너지 변환기(50)는 상처 부위(100)로부터 이격되어 배치될 수 있고, 분산 매니폴드(20)와 상처 부위(100) 사이에 위치한 음향-전도성 멤브레인(70)에 실효적으로 연결되어 있을 수 있다. 초음파 및 감압 요법을 실행하기 전에, 상기 멤브레인(70)은 분산 매니폴드(20)에 연결되거나, 다르게는 상기 분산 매니폴드(20)와 상처 부위(100) 사이에서 연결되지 않고 배치될 수 있다. 이러한 실시예에서, 초음파 에너지 변환기(50)에 의해 생성된 낮은 수준의 초음파 에너지는 멤브레인(70)을 투과하여 손상된 조직층(104) 안으로 방출된다. 경우에 따라, 멤브레인(70)이 상처 부위(100)에 근접한 것이, 상처 치료 시스템(10)의 피사 조직 제거술 기술을 개선할 수 있다. 일반적으로, 초음파 에너지는 낮은 전력으로 생성되므로, 초음파 에너지 변환기(50)는 상처 부위(100) 주변에 또는 그에 인접하여 위치될 수 있다. 분산 매니폴드(20)와 상처 부위(100) 사이에 멤브레인(70)의 배치는, 상처 부위(100)에 감압 또는 유체를 전달하는 분산 매니폴드의 기능을 저하시키지 않아야 한다. 이러한 관점에서, 멤브레인(70)은 바람직하게는 순수 다공성 물질(naturally porous material)로 구성되거나, 다르게는, 구멍(hole)들, 세공들, 돌출부들 또는 그 외에 상기 멤브레인 내에서, 그 주변에서 또는 상기 멤브레인을 통과하여 유동을 촉진하는 기타 구조적 특징들을 포함하도록 제조된다. 멤브레인은 금속 호일(foil), 텍산 사의 박막(thin sheets) 또는 초음파 전도성의 임의의 다른 물질로 제조될 수 있다.

[0033] 작용시에, 본원에서 기재되는 다목적 드레싱은, 감압 요법, 초음파 피사 조직 제거술, 그리고 상처 부위의 피사 조직 제거술, 세정(cleaning) 및 치유를 위한 선택적 유체 전달을 조합한다. 이러한 모든 기능들은 하나의 조합된 시스템으로 통합될 수 있고, 상기 조합된 시스템은 각 기능들의 비연속적 또는 연속적 작용이 개별적으로 또는 동시에 이루어지되, 상기 기능들 사이에서 드레싱을 변경하는 일이 없이 이루어지도록 하기 위해 제공된다. 상기 드레싱은 수일 동안 소정의 변화들이 있는 동안에도 제자리에 남아있어야 하기 때문에, 초음파 에너지 변환기는 오랜 기간 동안 저 전력으로 피사 조직 제거술을 제공하도록 최적화된다.

[0034] 작용 사례의 일 예시에서, 세척 또는 의료 용액(medicinal fluid)은 제 1 선택 기간 동안 유체 전달원(14)에 의해 분산 매니폴드에 전달된다. 바람직하게는, 상기 제 1 선택 기간은 약 5분이다. 상기 기간 동안, 상기 용액은 분산 매니폴드(20)에 침투하여 상처 부위(100)를 세척할 수 있다. 제 1 선택 기간에 이어서 제 2 선택 기간 동안, 상기 용액은 상처 부위에 남아있고, 초음파 에너지 변환기에 의해 상기 상처 부위(100)로 초음파 에너지의 전송이 이루어진다. 초음파 에너지에 의해, 자생력이 없고 피사성인 조직의 상처에는 피사 조직 제거술이 시행된다. 바람직하게는, 제 2 선택 기간은 약 15분이거나, 제 1 선택 기간의 약 3배이다. 제 2 선택 기간에 이어서, 초음파 에너지의 전송이 중지되고, 감압은 감압원에 의해 상기 분산 매니폴드를 통과하여 인가된다. 상기 감압에 의해, 상처 및 분산 매니폴드로부터, 상처 삼출물 및 피사 조직 제거술이 시행된 조직 뿐만 아니라 상기 전달된 용액까지 제거된다. 감압은 제 3 선택 기간에도 계속 인가되는데, 상기 제 3 선택 기간은 바람직하게는 약 40분이거나, 상기 제 2 선택 기간의 약 3배이다. 상기에서 예시적으로 기재된 기간은 변경될 수 있고, 각 진행 경과들(즉, 유체 전달, 초음파 피사 조직 제거술 및 감압 요법)은 차례로 독립적으로, 또는 하나 또는 두 개의 그 외 진행 경과들과 함께 동시에 수행될 수 있다.

[0035] 상술한 바와 같이, 우수한 장점들을 포함하는 발명이 제공되었음이 명백할 것이다. 본 발명은 몇 가지의 형태만으로 나타내었으나, 이에 한정되는 것이 아니라 본 발명의 사상을 벗어나지 않는 한 다양한 변경 및 변형이 허용될 수 있다.

도면의 간단한 설명

[0021] 도 1은 본 발명의 일 실시예에 따른 상처 또는 조직 부위에 감압 및 초음파 에너지를 인가하는 시스템의 정면 단면도를 도시한다.

[0022] 도 2는 본 발명의 일 실시예에 따른 상처 또는 조직 부위에 감압 및 초음파 에너지를 인가하는 시스템에 대한 정면 단면도를 도시한다.

