

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4563680号
(P4563680)

(45) 発行日 平成22年10月13日 (2010.10.13)

(24) 登録日 平成22年8月6日 (2010.8.6)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 M 35/00 (2006.01)
 A 6 1 F 13/02 (2006.01)
 A 6 1 K 33/00 (2006.01)
 A 6 1 P 17/02 (2006.01)
 B 0 1 D 53/22 (2006.01)

A 6 1 M 35/00
 A 6 1 F 13/02
 A 6 1 K 33/00
 A 6 1 P 17/02
 B 0 1 D 53/22

A

請求項の数 21 (全 14 頁)

(21) 出願番号 特願2003-550711 (P2003-550711)
 (86) (22) 出願日 平成14年12月11日 (2002.12.11)
 (65) 公表番号 特表2005-511205 (P2005-511205A)
 (43) 公表日 平成17年4月28日 (2005.4.28)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2002/039680
 (87) 国際公開番号 W02003/049660
 (87) 国際公開日 平成15年6月19日 (2003.6.19)
 審査請求日 平成17年12月1日 (2005.12.1)
 (31) 優先権主張番号 60/341,076
 (32) 優先日 平成13年12月12日 (2001.12.12)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

前置審査

(73) 特許権者 504226250
 オジニクス コーポレーション
 O G E N I X C O R P O R A T I O N
 アメリカ合衆国、44122 オハイオ州
 、ビーチウッド、スイット #950、ビ
 ルディング 3、チャグリン プールパー
 ル 23230
 (74) 代理人 100076587
 弁理士 川北 武長
 (72) 発明者 スリニバサン, サランガパニ
 アメリカ合衆国、02081 マサチュー
 セッツ州、ウォルポール、ローズ マリー
 エルエヌ 17

審査官 鶴江 陽介

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 創傷ケア用酸素製造装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

創傷または状態を治療するために患者に酸素を供給するための装置であって、
 酸素で治療可能な創傷または負傷上に受け取られるように適合された創傷ドレッシング
 と、

酸素を皮膚創傷へ供給するための前記創傷ドレッシングから離れた携帯用酸素生成装置
 であって、陽極と、陰極と、電源と、酸素を電気化学的に製造するためのリン酸処理され、
 かつリン酸を含むイオン伝導性膜と、を具備する携帯用酸素生成装置と、

前記酸素生成装置を前記創傷ドレッシングに流体的に接続する導管と、
 を具備する装置。

【請求項 2】

前記導管は、可撓性のあるチュービングである請求項 1 に記載の酸素供給装置。

【請求項 3】

前記創傷ドレッシングは、静脈性潰瘍を治療するための、組み入れられた圧縮ドレッシ
 ングである請求項 2 に記載の酸素供給装置。

【請求項 4】

前記チュービングは、前記圧縮ドレッシングの個別の層の間に組み入れられる請求項 2
 に記載の酸素供給装置。

【請求項 5】

前記酸素は皮下に送出される請求項 2 に記載の酸素供給装置。

【請求項 6】

酸素の皮下送出のために前記チュービングの端に流体的に接続された注射器をさらに具備する請求項 2 に記載の酸素供給装置。

【請求項 7】

微生物が前記酸素製造装置内に逆流するのを防止するために半透膜をさらに含む請求項 2 に記載の酸素供給装置。

【請求項 8】

前記酸素製造は、4 電子プロセスに従って発生する請求項 2 に記載の酸素供給装置。

【請求項 9】

前記イオン伝導性膜は、過フッ素アイオノマー膜である請求項 2 に記載の酸素供給装置 10。

【請求項 10】

前記電源は、前記陰極および陽極を横切って電流を加える請求項 2 に記載の酸素供給装置。

【請求項 11】

前記陰極および陽極の少なくとも一方に触媒をさらに含む請求項 2 に記載の酸素供給装置。

【請求項 12】

前記触媒は、Pt-Ir を含む請求項 11 に記載の酸素供給装置。

【請求項 13】

前記装置は、標準温度および圧力下で、約 1 から約 50 ml 酸素／時の間で生成する請求項 2 に記載の酸素供給装置。 20

【請求項 14】

前記装置は、前記装置に水を加えることなく、数週間の間、酸素を製造することができる請求項 2 に記載の酸素供給装置。

【請求項 15】

前記チュービングは、生体治療のために複数の穴が開けられている請求項 2 に記載の酸素供給装置。

【請求項 16】

前記酸素生成装置は、患者に装着される請求項 2 に記載の酸素供給装置。 30

【請求項 17】

創傷または状態を治療するために患者に酸素を供給するための装置であって、酸素で治療可能な創傷または負傷上に受け取られるように適合された創傷ドレッシングと、

酸素を皮膚創傷へ供給するための携帯用酸素生成装置であって、陽極と、陰極と、電源と、酸素を電気化学的に製造するためのリン酸処理され、かつリン酸を含むイオン伝導性膜と、を具備する携帯用酸素生成装置と、

を具備する装置。

【請求項 18】

前記装置は、標準温度および圧力下で、約 1 から約 10 ml 酸素／時の間で生成する請求項 17 に記載の酸素供給装置。 40

【請求項 19】

創傷または状態を治療するために患者に酸素を供給するための装置であって、酸素で治療可能な創傷または負傷上に受け取られるように適合された創傷ドレッシングと、

酸素を皮膚創傷へ供給するための携帯用酸素生成装置であって、陽極と、陰極と、電源と、酸素を電気化学的に製造するためのリン酸処理され、かつリン酸を含むイオン伝導性膜と、前記陽極と前記陰極との少なくとも一方に連結した少なくとも 1 つの触媒と、を具備する携帯用酸素生成装置と、

を具備する装置。

【請求項 20】

前記触媒は、前記陽極に連結され、Pt-Ir、Pt-Snおよびそれらの三重結合からなる群から選択される請求項19に記載の装置。

【請求項 21】

前記触媒は、前記陰極に連結され、Pt-Ir、Pt-Sn、Pt-Ru/C、Pt-Cおよびそれらの三重結合からなる群から選択される請求項19に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、皮膚および組織の修復に関する創傷治癒の促進に関する。より具体的には、
本発明は、皮膚創傷の治癒を促進するために、リン酸処理されたイオン伝導性膜を含む酸素製造装置を使用する酸素の添加に関する。

【背景技術】

【0002】

酸素の供給を創傷へまたは皮膚を通して（たとえば、潰瘍、擦過傷、切断、びらん等）提供することは、創傷の治癒を促進することが知られている。酸素治療は、虚血性創傷を閉じ治癒するように新しい皮膚組織の増殖を誘発するために使用される。局所酸素治療は、酸素を直接、開放創に加えることを必要とする。酸素は、組織流体内で溶解し、細胞内液の酸素含有量を改良する。局所酸素で治療されてもよい負傷および疾患として、骨髄炎、腱および軟骨の修復、捻挫、骨折、熱傷および火傷、壊死性筋膜炎、壊疽性膿皮症、
難治性潰瘍、糖尿病性足壊疽、および、褥瘡性潰瘍（床ずれ）、さらに、切断、擦過傷、および、手術誘発創傷または切開が挙げられる。

【0003】

そのような酸素治療の立証された利益の観点から、創傷から酸素供給の汚染を防止しながら、そのような酸素供給を創傷へ提供するための、または創傷の近傍の酸素濃度を調節するための、数種類の提案された方法がある。先行技術は、制御された圧力封止および自動酸素調節制御を特徴とする密閉チャンバに人の患部四肢全体を入れることによる、局所高圧酸素の添加を教示している。そのような酸素チャンバは高価であり殺菌することが困難であるだけでなく、チャンバは外部の酸素タンクに取り付けられなければならない患者の移動性を制限するため、扱いづらいものである。加えて、四肢全体がチャンバまたはバッグに入れられるため、皮膚の広い範囲が不必要に高レベルの酸素を受ける可能性がある。そのような高レベルの酸素は、血管収縮、毒性および組織破壊の危険を呈する。Lopianoに付与された米国特許第4,328,799号には、酸素供給に取り付けられたガスチャンバに、横になった患者が接続されるようなシステムが記載されている。

【0004】

米国特許第5,578,022号および第5,788,682号には、創傷上に直接置かれるパッチまたは包帯内に酸素製造装置が組み込まれるシステムが記載されている。これらの特許の両方には、酸素が電気化学的に製造され、イオン伝導性膜を横切って運ばれる装置が記載されている。そのような膜において、水は典型的に水素結合ネットワークを提供し、そのようなシステムにおける酸素製造に必要な膜を通る陽子の迅速な運動可能にする。しかし、水は、比較的高い蒸気圧を有し、蒸発する。膜内の水が蒸発するときには、膜は、イオンを効果的に伝導するというその能力を失う。したがって、数日のコースにわたって、そのような装置に使用される膜は、酸素を運ぶ能力を失う傾向がある。膜の水和を保とうとすると、結果として、複雑になりうる。たとえば、膜を湿潤に保つために水源を含めると、装置を扱いづらくすることになりえ、そのような装置の重要な利益の1つを減じる。加えて、水は微生物に潜在的な繁殖地を呈する。これは、微生物感染を受けやすい開放創にまたはその近傍に置かれることが多いそのような酸素生成装置では、きわめて望ましくない。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

したがって、延長した期間にわたってそのような電気化学的な酸素製造装置における膜のイオン伝導性を維持する便利で安価な手段の必要性が存在する。

【課題を解決するための手段】

【0006】

1つの態様において、歩行可能患者に対して創傷の治療のために酸素を供給するための装置が設けられ、装置は、リン酸処理されたイオン伝導性膜を含む酸素で治療可能な皮膚創傷上に受け取られるように適合された創傷ドレッシングと、酸素を皮膚創傷へ供給するように上記創傷ドレッシングから離れた携帯用酸素生成装置と、上記酸素生成装置を上記装置ドレッシングに流体的に接続する導管と、を含む。

10

【0007】

第2の態様において、歩行可能患者に対して創傷の治療のために酸素を生成し供給するための携帯用内蔵型装置が設けられ、装置は、リン酸処理されたイオン伝導性膜を含む。

【0009】

本発明は、創傷ケア用途のために酸素製造装置を作る過程に関する。本発明は、米国特許第5,578,022号および第5,788,682号に記載された創傷治療を促進するために酸素を局所添加するための携帯用内蔵型装置の構造および操作における内在する問題のいくつかを克服する。これらの問題は下記を含む。すなわち、

創傷治療用途のための酸素生成装置は、薄く可撓性のあるものでなければならない。そのような装置に使用されることが多い厚い端プレート（電気接続および空気および酸素送出用）は、この要件を満たさない。

20

【0010】

現在市販されている伝導性ポリマーから作られた膜は、周囲状況に露出されると乾燥する。乾燥すると、そのような膜は、高イオン抵抗を示し、結果として装置は故障する。

創傷治療用途のために、酸素生成装置は、接着剤テープで固定され、数種類の不純物に露出され、これは、酸素還元および／または生成用の触媒の作用を阻害する。

多くの創傷場所、たとえば、足、踵、下部踝等は、靴および歩行可能患者の一部であるようなアウトアーウェアの邪魔をしないように、非常に薄い装置を必要とする。

本発明は、一定の部品および部品の配列に、物理的な形態を取ってもよく、その好適な実施の形態は、本明細書に詳細に述べられ、その一部をなす添付の図面に例示される。

30

【発明を実施するための最良の形態】

【0011】

次に図面を参照すると、図示は、好適な実施の形態を例示することが目的であり、これを限定する目的ではなく、図面は、創傷を治療するための酸素を生成する新しいアプローチを示す。

【0012】

図1を参照すると、本発明の1つの態様にしたがって酸素製造装置およびパッチアセンブリの側面図が示される。装置は、ハウジング18の内部に、多孔性陰極10と、イオン伝導性膜14と、多孔性陽極16と、を含む。陰極は、通気口20等によって、大気に露出されており、陽極は、皮膚創傷36に露出されるかまたはこれに連通している。ハウジング18の下側の周囲には、接着ストリップ22が取り付けられ、これは、基部を完全に取り囲み、装置を患者の皮膚24または創傷のまわりの包帯26に固定するために使用される。接着ストリップ22は、創傷には触らないが、キャビティ28がハウジングの底部30と創傷との間に形成されるように、装置のハウジングを創傷自体からわずかの距離を離させるように使用する。このキャビティ28は、ハウジングの底部30の穴32を通してハウジングの内部から発せられた気体状酸素で満たされる。あるいは、穴32の代わりに、ハウジングの底部30は、酸素が通る材料から形成されてもよい。接着ストリップは、過度の気体圧力がキャビティ28に蓄積するのを防止するために、酸素気体を通すものであってもよい。この透過性は、接着層（図示せず）を通る弁または毛細穴を形成することによって得られてもよいが、接着材料自体を幾分多孔性にするによって得られるこ

40

50

とが好ましく、それは、装置が操作されていないときに、形成された通路が、汚染物質をキャピティ 28 に入らせる傾向がより大きいからである。キャピティ 28 内の酸素圧力は、ハウジング底部の透過性、弁の数および接着材料の独自性、および、酸素製造の速度に依存して変動する。しかし、圧力は、血管収縮を防止するために、約 20 から 30 mmHg を超えないことが好ましい。

【0013】

酸素が治療領域から容易に流れることができないようにパッチを皮膚創傷上に貼付するための接着剤が 22 で示される。上述のように、パッチは一般に、1 つ以上の一方向弁かまたは小毛細穴を有して空気の流出を可能にする。パッチは、1 つ以上の包帯層 34 の頂部にまたは下部に、組み込まれるか、含むか、または、展開されてもよい。包帯自体は、患者の快適さおよび治癒を促進するために複数の層を有してもよく、綿のガーゼ、ポリエチレンオキシド-水ポリマー、および、局所軟膏を含む層、および、抗生物質、防腐剤、増殖因子および生体細胞を含む他の薬剤を含む層を含むがそれらに限定されない。好ましくは、包帯は、すべての面で密閉性が高く、抗生物質または防腐剤なしで抗菌制御を提供するが、これらは、依然として、さらなる予防のために使用することができる。

【0014】

陽極 16 と陰極 10 との間に、イオン伝導性膜 14 が位置決めされる。電極 10 で、陰極反応が発生し、空気からの周囲酸素を水に結合し、その中で還元された酸素として存在する。電極 10 および 16 によって形成される電圧差動は、種を膜 14 を横切って駆動し、この膜はその種の通過に対して特定のである。陽極 16 で、陽極反応が発生し、種を転換して還元された酸素を気体酸素として創傷部位へ放出する。

【0015】

次に図 2 に注目すると、単一のパッチ 48 には、数個のシールド亜鉛/空気電池 50 を装備することができる。これによって患者は、本治療は普通そうであるように、酸素を間欠的に加えることができる。各電池は、所定の寿命に従って製造されてもよい。たとえば、電池の各々は、1 時間、2 時間、4 時間、またはそれ以上またはそれ以下の時間の間、もつように設定することができる。異なったサイズの電池を単一のパッチ内に組み込むことができ、そのためそのパッチを、創傷を洗浄するためにドレッシングを除去する前に、一定の時間の間、適所に維持することができる。これによって、酸素の異なる時間の投与を、創傷に加えることが可能である。たとえば、第 1 日には 1 時間治療を行うことができ、引き続き、第 2 日には 2 時間治療を行うことができる、等である。各電池は、ピールオフステッカーを含む。ステッカーが取り外されるときには、亜鉛/空気電池または他の空気駆動電池が空気に露出され、操作を開始する。上述のように陰極、陽極およびイオン伝導性膜を含む酸素生成部分は、54 で示される。

【0016】

複数の電池を有する代わりに、電子計時装置を有する単一の電池が、7 日間またはそれ以上の酸素治療法用に含まれてもよい。そのモノシリック構造のため、パッチは、原則として、いずれのサイズまたは形状で製造することができ、パッチを取り外す必要なく治癒の進捗（新血管形成）を目で観察するために、直接創傷上に透明なプラスチックウインドウを含みさえする。図 2 は、そのような目視または検査ウインドウを 58 で示す。使用において、創傷はウインドウの下に位置するものとする。図 1 に示されるように、パッチは皮膚に、周囲のまわりの簡単な接着層で貼付することができる。パッチは、手袋、ソックス、スリーブ等の多くの形状に作られてもよく、適切なサイズに切断されてもよい。

【0017】

図 3 を参照すると、本発明の第 2 の実施の形態による酸素製造装置およびパッチアセンブリ 80 が全体として示され、創傷上に置かれるべきドレッシングまたは包帯 82 と、創傷へ酸素を供給するための上述の携帯酸素製造装置 84 と、酸素製造装置を包帯 82 および下にある創傷に流体的に接続する可撓性のあるチュービング 86 等の導管と、を含む。可撓性のあるチュービングは、ルア型接続または類似の型を含んでもよい。チュービング 86 は、病院用途に使用されるのに適切であるポリマー材料から作られることが好ましい。

チュービングに使用されるのに適切な材料として、シリコーン、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリウレタンおよび様々な他の熱可塑性物質が挙げられるがそれらに限定されない。

【0018】

酸素は、電気化学反応によって酸素製造装置 84 で製造される。次いで酸素は、可撓性のあるチュービング 86 を通って、創傷を覆った包帯へ移動する。創傷の種類およびそれを覆うのに使用されたドレッシングに依存して、チュービングは様々なやり方でドレッシングに接触することができる。たとえば、チュービング 86 の端は、創傷の上に直接に且つ完全密閉ドレッシング 82 の下に置かれてもよく、それによって通常の包帯を「酸素富化」にする。上記に記載されたものを含みいずれの種類の包帯が使用されてもよい。

10

【0019】

別の用途に置いて、装置は、患者が腫れおよび浮腫を制御するために、組み入れられた 4 部分圧縮ドレッシングを着用しなければならない静脈性下腿潰瘍を治療することができる。チュービング 86 を備えた遠隔酸素製造装置 84 を圧縮ドレッシングの頂部層に置くことができ、したがって、先行技術の装置では必要であったような装置を脚に対してきつく押しつけることを回避する。チュービング 86 は、酸素生成機、電池および酸素製造装置 84 を具備するハードウェアを、創傷を取り囲む脆弱な皮膚に対して過度に押しつけることなく、脚に直接合致する圧縮ドレッシングの 4 つの個別の層の間に組み入れられてもよい。装置を圧縮ドレッシングの頂部に位置決めすることは、ドレッシングを通る大気拡散に依存するよりもむしろ、酸素を大気から創傷へ無制限に送出するのを確実にするというさらなる利点を提供する。

20

【0020】

遠隔装置は、患者に、便利であり快適であるならば患者のどこにでも位置決めすることができる。たとえば、足の裏に創傷がある患者は、薄い包帯を着用し、柔らかいチュービングを加え、装置を創傷から離れて足首または足に取り付けることができる。患者は、したがって、先行技術によって引き起こされたサイズおよび快適さを制限することなく、酸素で治療されながら、靴を履くことができる。仙骨、踵、背中または他の圧力点への創傷がある患者には、最適な快適さのために、装置を創傷および圧力点から離れて遠隔的に配置することができる。次いで、比較的柔らかなチュービングを創傷部位に方向づけることができる。

30

【0021】

創傷部位からの微生物が、その上に置かれた包帯またはドレッシングを汚染する可能性はある一方、使い捨ての無菌チュービングを備えた遠隔装置を使用することによって、微生物が逆流して装置に到達することを防止する。チュービングは、装置に対する微生物バリアとして作用する。操作中に、チュービングは、装置から創傷へ正気体圧力を提供し、装置の逆流汚染を防止するために、十分な距離だけ離される。任意に、たとえば半透膜等の微生物バイオフィルム妨害機構が、さらなる保護手段として、装置に、チュービング内にまたはいずれかの端に、導入されてもよい。

40

【0022】

生体内使用のために、チュービング 86 の端は、治療することが望ましい部位へ包埋することが可能である。チュービング 86 の包埋された端は、複数の穴が開けられてもよく、または、酸素がチュービング壁を通して虚血組織または血流内へ拡散することができる材料から作られてもよい。加えて、酸素を皮下に導入するのを容易にするために、注射器をチュービングの端に取り付けることができる。局所的な脈管形成または虚血性再灌流および高い新陳代謝を促進する部位特定酸素送出は、整形外科および臓器修復に、さらに、組織、骨、腱および軟骨再生に、有益である。改良された放射線腫瘍用途のための組織および腫瘍の局所的な酸化は、本発明の装置で利益を得る。

【0023】

このようにして、本発明の装置は、既に販売されている広く様々な包帯またはドレッシ

50

ングとともに使用されることができ、酸素の普遍的な遠隔供給とみなされてもよい。本発明が一緒に使用されてもよい追加の種類のドレッシングとして、完全密閉性の薄いフィルムのカドレッシング、ハイドロコロイドドレッシング、アルギン酸塩ドレッシング、抗菌薬ドレッシング、生合成ドレッシング、コラーゲンドレッシング、フォームドレッシング、複合ドレッシング、ハイドロゲルドレッシング、ウォームアップドレッシング、および、透明なドレッシングが挙げられる。この普遍的な属性は、酸素のチュービング送出通路によって提供されており、これは、先行技術では知られていない。

【0024】

図4を参照すると、上述の実施の形態のいずれに使用されるのに適切な本発明の酸素製造装置は、一般に、空気または水から酸素を電気化学的に製造するための膜電極アセンブリ(MEA)100を具備するとして説明することができる。イオン伝導性膜102は2つの電極104、106の間に置かれ、それらは次に、電極を横切って電流を通すことができる電池等の電源108に接続される。

【0025】

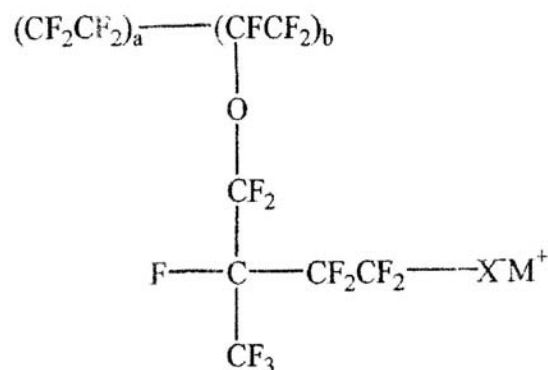
図4に示されるように、大気中の酸素は、後述される反応にしたがって膜によって供給される陽子を使用して、減少した電位で保持される陰極104と膜102との間のインタフェース領域110で水に還元される。生産水は、膜102を通過して陽極電位で保持される陽極106へ移動し、これは、水を酸化して酸素に戻し、一方、陽極と膜との間のインタフェース領域112で陽子を放出する。陽子は膜を通過して陰極104へ移動し、空気から酸素の連続した還元を可能にする。空中窒素および二酸化炭素は、酸素還元に必要な反応状態下で電気化学的に不活性であり、したがって、陰極で効果的に拒絶される。酸素の還元生成物のみが膜を通過して移動し、結果として、陽極ではほぼ100%純度の酸素になる。この酸素は次いで、創傷部位へ送出されるためにチュービングへ方向づけられる。

【0026】

イオン伝導性膜は、陽子および他のイオン種を伝導することができる多数の公知のイオン伝導性膜のいずれであってもよい。適切な膜は、ポリ(テトラフルオロエチレン)バックボーンおよび強親水性の酸群に終端する規則的に間隔をおいたペルフルオロ化ポリエーテル側鎖を含む様々なペルフルオロ化アイオノマー膜を含む。本発明に使用されるのに適切な膜の好適な群は、側鎖にスルホン酸終端群を含みデュポン社(E. I. Du Pont Co.)の登録商標ナフィオン(Nafion)の商標で販売されているものを含む。登録商標ナフィオンは、小割合のスルホン酸またはカルボン酸のイオン官能基を含む過フッ素ポリマーである。その一般化学構造は、下記に見られるが、Xは、スルホン酸またはカルボン酸のいずれかのイオン官能基であり、Mは、中和形態の金属カチオンまたは酸形態のH⁺のいずれかである。他の適切な膜として、部分過フッ素膜材料および炭化水素ポリマーバックボーンに基づいたものが挙げられる。

【0027】

【化1】



下記の反応メカニズムは、酸素を製造するために本発明に使用されてもよい。すなわち、

10

20

30

40

50

陰極側： $O_2 + 4H^+ + 4e^- \rightarrow 2H_2O$

陽極側： $2H_2O \rightarrow O_2 + 4H^+ + 4e^-$

であり、正味反応は、膜の一方の側における気体状酸素（大気から）の消耗、および、他方の側における酸素濃度の増加である。

【0028】

膜電極アセンブリに使用される電極は、膜の対向する表面における、メッシュまたは薄いコーティングの形態であってもよい。それらは、電氣的に導電性があり且つ水内で気体状酸素が還元することに触媒作用を及ぼすいずれの材料から作ることができ、膜を横切って電圧差動を提供して種を含む酸素を移動し、生産水の酸化に触媒作用を及ぼして酸素を放出する。適切な電極材料として、プラチナ、イリジウム、ロジウム、ルテニウムさらにそれらの合金、および、純粋に微細に分離された形態かまたは支持された触媒としての酸化物が挙げられるが、それらに限定されない。

10

【0029】

本発明の1つの実施の形態において、登録商標ナフィオン膜は、85から100%のリン酸で処理されるかまたは吸収される。登録商標ナフィオンにおいて、水は通常、水素結合ネットワークを提供し、陽子がポリマーを通して（したがって高イオン伝導性によって）迅速に動くのを可能にする。しかし、周囲条件下の残される場合には、登録商標ナフィオンは水を周囲へ失い（水の比較的高い蒸気圧による）、これは結果としてイオン伝導性を失うことになる。リン酸は、水のものに類似した水素結合ネットワークを提供することができるが、水とは異なり、非常に低い蒸気圧を有し、室温ではリン酸の蒸気圧は非常に低いためゼロとみなすことができる。これは、大気から水を吸収してもよいように、ある程度、吸湿性もある。この特性の組み合わせによって、適切な条件下で登録商標ナフィオン内の水の大半をリン酸に交換することが可能である。登録商標ナフィオンは、このようにリン酸で処理されており、長い期間の間（数ヶ月）、周囲状況に露出されるときには、適切なイオン伝導性を提供し続ける。この効果は、図5に見ることができ、創傷の治療で包帯とともに使用されるそのような酸素製造装置は、15mAの一定の電流が加えられて、500日まで安定した電圧で維持された（したがって酸素を生成し続けた）ことを示す。リン酸吸収登録商標ナフィオンの内在する伝導性は、室温における水吸収登録商標ナフィオンよりもずっと低い。しかし、本使用法等の低電流密度用途には、この減少したコンダクタンスは、まったく受け入れ可能である。

20

30

【0030】

電気化学過程は、電池50によって駆動される。電池は、複数のシールド亜鉛／空気電池を具備してもよい。これによって患者は、本治療では普通そうであるように、酸素を間欠的に加えることができる。各電池は、所定の寿命にしたがって製造されてもよい。たとえば、電池の各々は、1時間、2時間、4時間、または他の時間期間の間、もつように設定することができる。異なるサイズの電池が単一の酸素製造装置に組み込まれてもよい。これによって、酸素の異なる時間の投与を、創傷へ加えることが可能である。各電池は、取り外されるときに電池を空気に露出して操作を開始するピールオフステッカーを含んでもよい。電池の極を逆にすることによって、非常に低いレベルの酸素（約0%酸素濃度までの低さ）が創傷に供給されるように過程を逆にし、それによって創傷治療領域の酸素のレベルを調節する。酸素のレベルの調節は、治癒を刺激する組織内の酸素張力を増大するかまたは減少することによって、創傷治癒の速度を制御する。他の種類の電源として、電池、燃料電池、光電池、および、上記電源の1つ以上を組み合わせたスーパーキャパシタが挙げられる。

40

【0031】

上記の目的を達成することができる膜電極アセンブリを製造する従来の方法は、Pt/C電極とPtブラック電極とを、登録商標ナフィオン117（または類似）膜の両側に結合することから構成される。電極から電源への電気接続は通常、厚いグラファイトまたは金属の材料から通常作られる伝導端プレートを通して提供される。重量を減少し且つ装置の移動性を改良するために、薄い（たとえば1から5ミル）電気導電性の且つ電気化学的

50

に不活性のワイヤが、結合過程中に膜と電極との間に置かれ、それによって電気接続を膜電極アセンブリの一体的部分にする。そのようなワイヤの例として、金、プラチナ、金またはプラチナのめっきまたは蒸着のタンタルおよび類似材料が挙げられる。

【0032】

加えて、上記反応において酸素の電気化学的製造を改良するために、触媒を使用する。一方または両方の電極に触媒を加えることは、動的な反作用バリアを克服するのを補助する。電極に塗布するために、毒に耐性がある Pt-Ru、Pt-Ir または類似の貴金属合金の触媒を使用することが好ましい。そのような毒に耐性がある触媒を使用することによって、接着剤または装置の他の構成要素から導入された不純物が触媒の活動を減じ装置の活動を停止するのを防止する。陽極触媒の適切な非限定的な例として、Pt-Ir、Pt-Sn、および、それらの三重結合が挙げられる。陰極触媒の適切な非限定的な例として、Pt-Ru/C、Pt-Sn、Pt-Ir、Pt-C、および、それらの三重結合が挙げられる。好適な触媒は、Pt-Ir である。

10

【0033】

電子回路基板またはコントローラ（図示せず）が装置に組み込まれてもよく、オンオフスイッチおよび電流モニタポートを含むことができる。装置によって生成される酸素の量は、電極を横切って加えられる電圧を変えることによって変えることができる。典型的には、装置は約 1 から 50 ml 酸素/時を製造し、より好ましくは、約 1 から 10 ml/時である。

【0034】

20

本願に教示されたような装置および設計は、酸素を送出する従来の手段、すなわち、創傷の近傍に置かれた酸素で満たされたタンクよりも、明らかな利点を有する。たとえば、3 週間の治療計画用には、必要な酸素の量は、2100 cc から 6300 cc の間の範囲である。高圧貯蔵容器の典型的な重量効率は 2% である。2.1 リットルの酸素を貯蔵するために、容器のみの総重量は、300 グラム以下である。そのような高圧用のレギュレータシステムは、追加重量を加える。2 リットルの酸素を 50 ml 容量で貯蔵するために、容器を 40 気圧に加圧しなければならない。したがって、重量、容量および安全の見地から、高圧酸素貯蔵は、歩行可能患者に酸素送出包帯を行うための最良のやり方ではない。

【0035】

30

減少した重量に加えて、本発明の酸素製造装置は、創傷に到達する酸素の量を正確に制御することができる。低流量を設定することによって、創傷は乾燥することが阻止され、湿潤創傷治癒過程を可能にし、これは、標準的な好適な方法である。装置からのこの制御された緩徐な酸素気体の流れは、圧縮酸素シリンダを使用して容易に複製することはできない。圧縮された気体シリンダに嵌められた市販の圧力レギュレータからの最低流量は、湿潤創傷治癒用途に使用されるかまたは生体内使用には多すぎる気体を流す。圧縮シリンダに関連したバルク重量および付随火災危険も、そのようなシステムを創傷治癒または内科には不適切にする。

【0036】

酸素を生成し消費させるために使用される方法は、性質が電気化学的であることが好ましいが、酸素を治療領域に投与するために非電気化学的方法が使用されてもよい。たとえば、制御されたやり方で酸素を放出するかまたは吸収することができる化学的にまたは熱的に誘発された反応が、使用されてもよい。

40

【0037】

本発明は、様々な好適な実施の形態を参照して説明されてきた。明らかに、本明細書を読んで理解すれば、修正および変更が発生する。添付の特許請求の範囲またはその等価物の範囲内に入るならば、すべてのそのような修正および変更を含むものと理解される。

【図面の簡単な説明】

【0038】

【図 1】本発明による酸素製造パッチの概略側面図である。

50

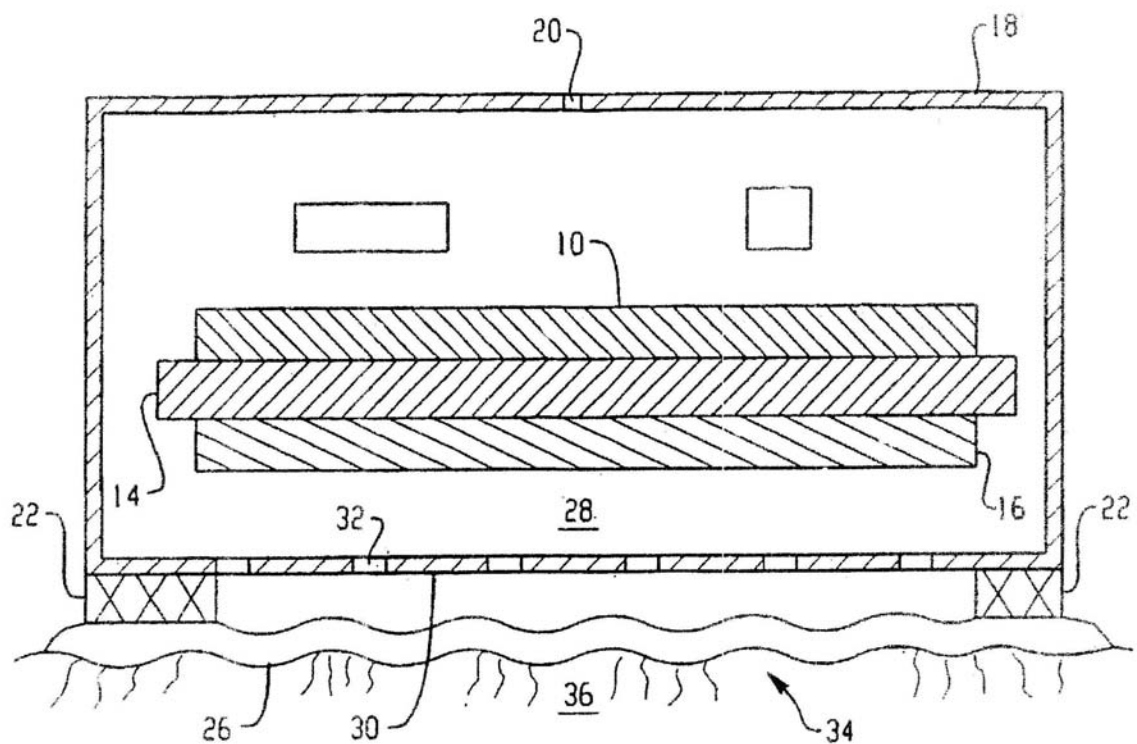
【図 2】 本発明による複数の電池を組み込む酸素製造パッチの概略平面図である。

【図 3】 患者に展開された本発明の 1 つの実施の形態によるチュービングを備えた酸素製造パッチの一部切取側面図である。

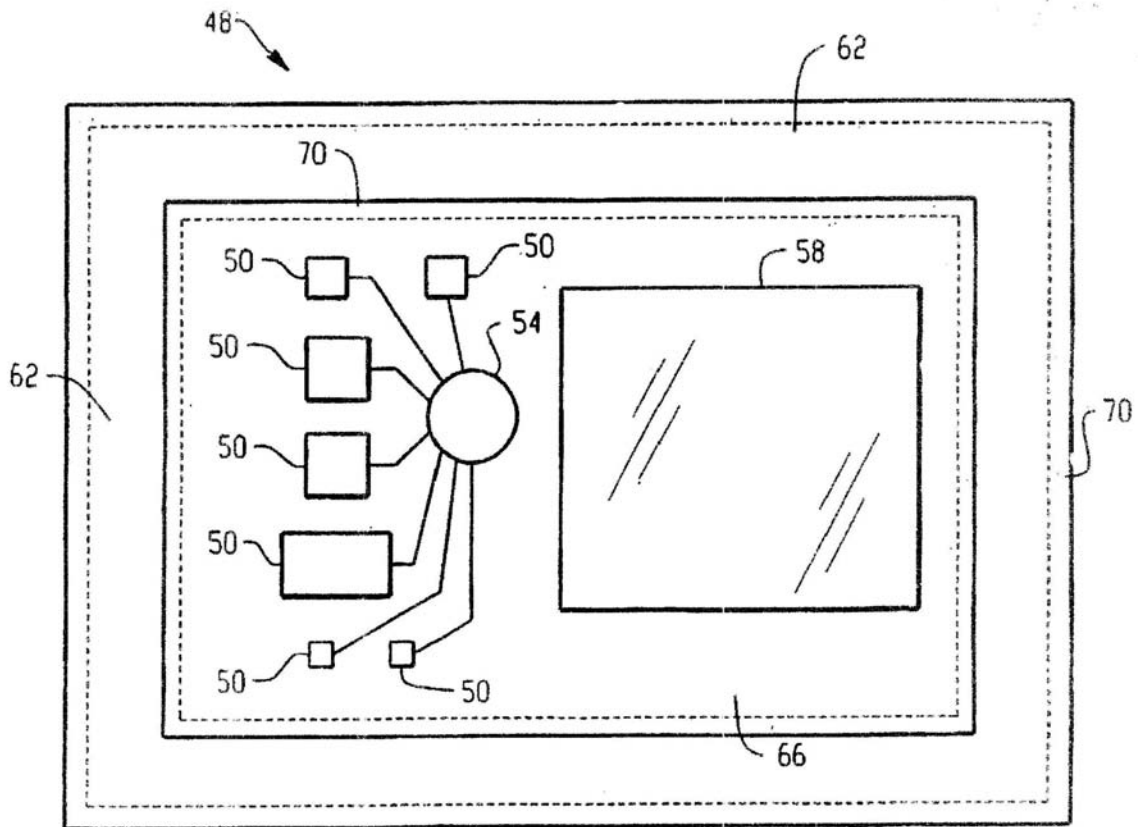
【図 4】 図 2 に示された酸素生成装置に使用される膜電極アセンブリ (M E A) の概略図である。

【図 5】 本発明によるパッチアセンブリでの寿命検査データを示すグラフである。

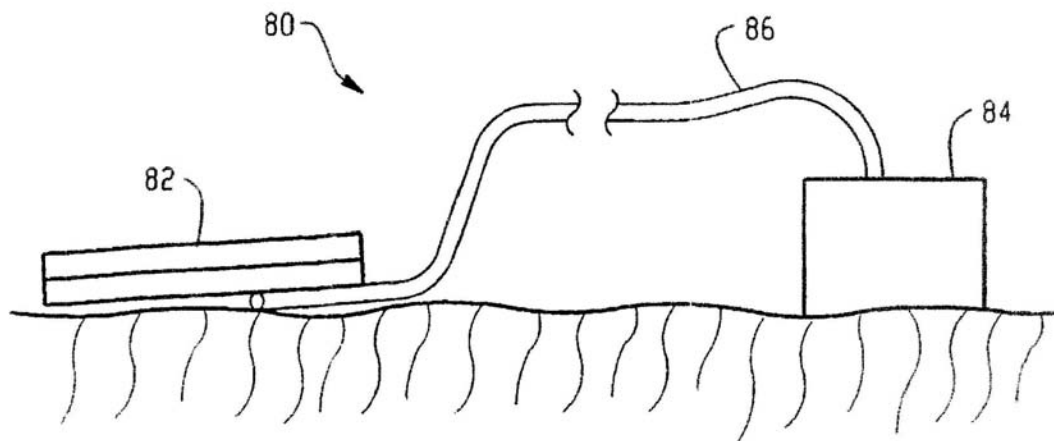
【図 1】



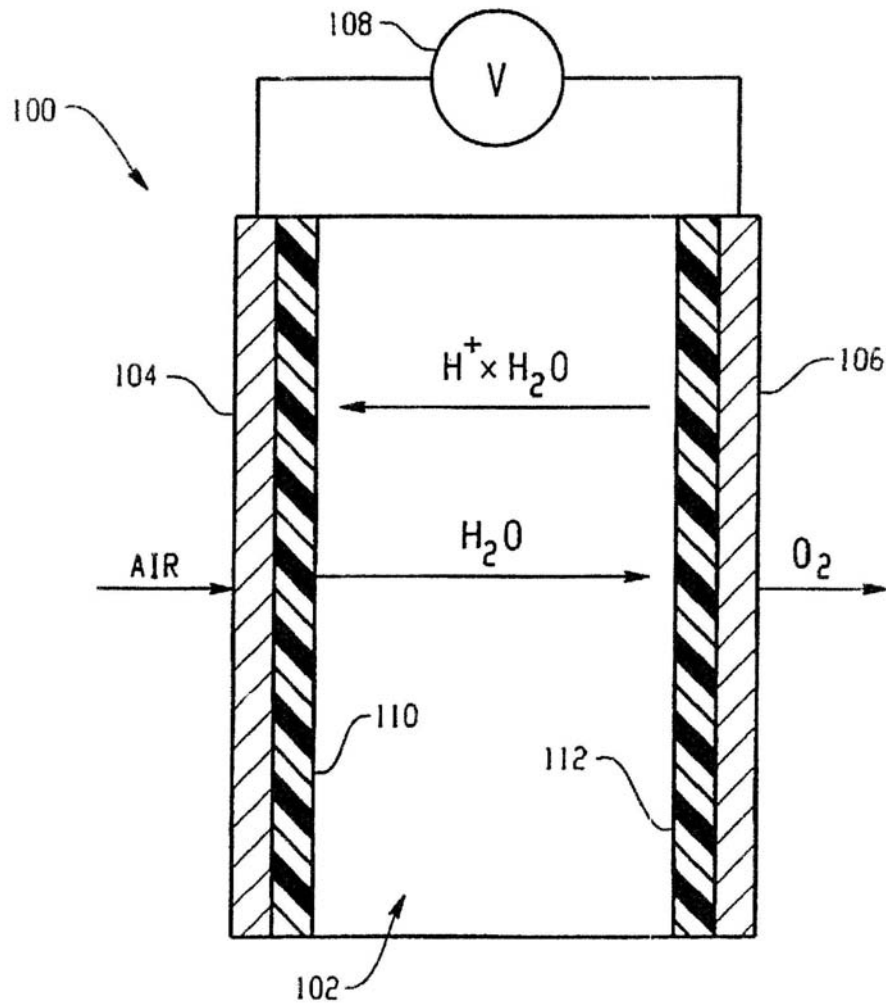
【図 2】



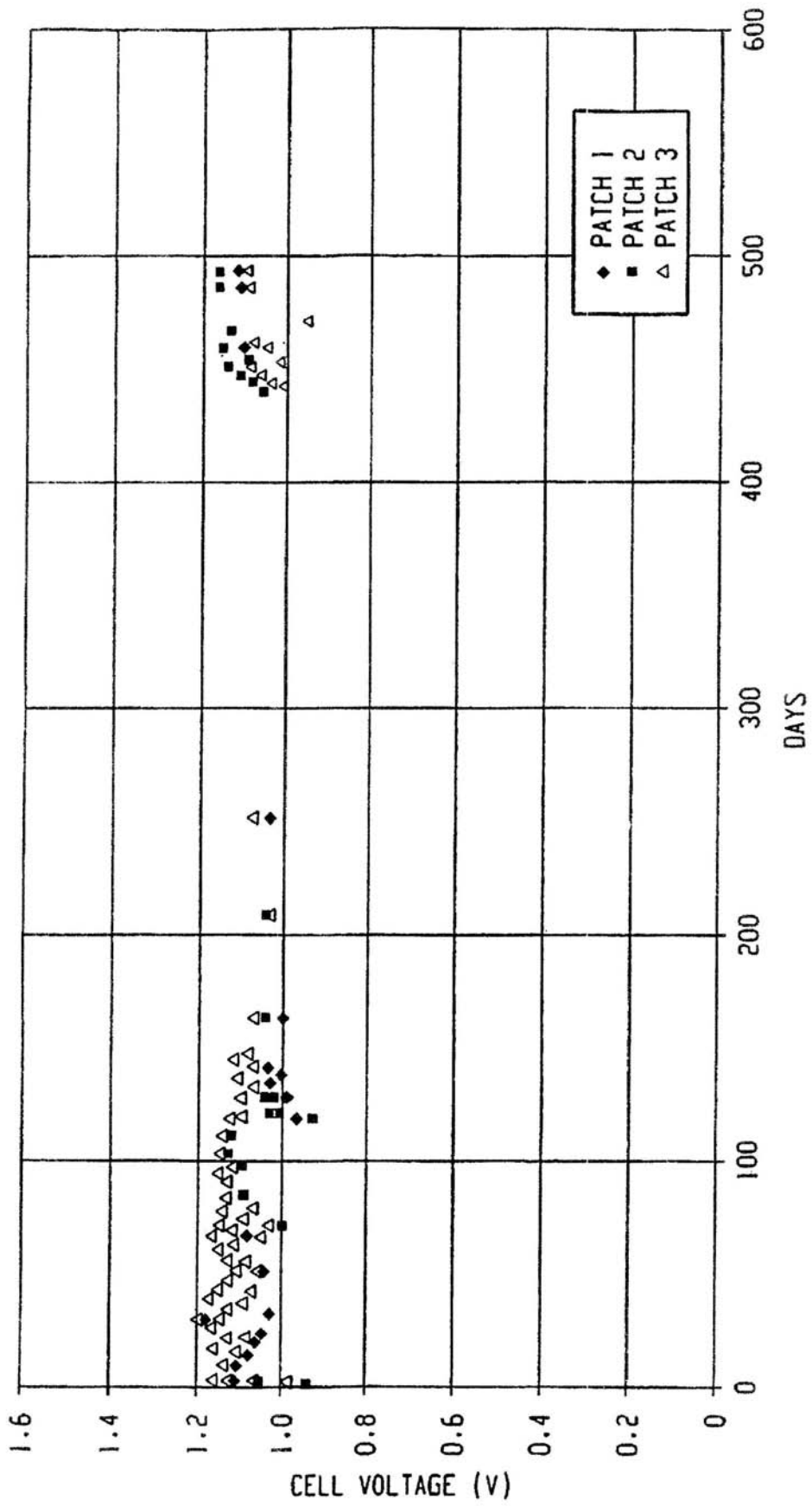
【図 3】



【図 4】



【図 5】



フロントページの続き

- (56)参考文献 米国特許第5788682 (US, A)
米国特許第4608041 (US, A)
特表2000-507459 (JP, A)
米国特許第4743232 (US, A)
米国特許第4605399 (US, A)
米国特許第4969881 (US, A)
仏国特許出願公開第2656218 (FR, A1)
特開昭59-20482 (JP, A)
特開平7-258878 (JP, A)
特開平8-188895 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 35/00
A61F 13/02
A61K 33/00
A61P 17/02
B01D 53/22