

(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2010-501285

(P2010-501285A)

(43) 公表日 平成22年1月21日 (2010.1.21)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 H 35/00</b> (2006.01)	A 6 1 H 35/00 P	4 C 0 9 4
<b>A 6 1 B 17/00</b> (2006.01)	A 6 1 B 17/00 3 2 O	4 C 1 6 O

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 15 頁)

(21) 出願番号 特願2009-525775 (P2009-525775) (86) (22) 出願日 平成19年8月23日 (2007. 8. 23) (85) 翻訳文提出日 平成21年4月21日 (2009. 4. 21) (86) 国際出願番号 PCT/US2007/076607 (87) 国際公開番号 W02008/024894 (87) 国際公開日 平成20年2月28日 (2008. 2. 28) (31) 優先権主張番号 11/467, 225 (32) 優先日 平成18年8月25日 (2006. 8. 25) (33) 優先権主張国 米国 (US)	(71) 出願人 508301331 ババエヴ, エイラズ アメリカ合衆国 ミネソタ州 5 5 3 4 5 , ミネトンカ, スイート 4 7 0, ベイカ ーロード 5 9 2 9 (74) 代理人 100096024 弁理士 柏原 三枝子 (74) 代理人 100125520 弁理士 高橋 剛一 (74) 代理人 100155310 弁理士 柴田 雅仁 (74) 代理人 100156339 弁理士 米村 道子
---	--

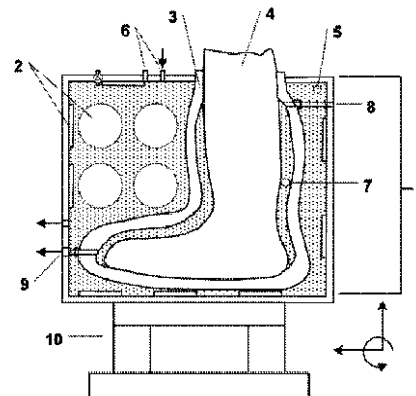
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 超音波及び加圧治療器具を具えた傷の治療のための器具及び方法

## (57) 【要約】

本発明は超音波治療及び加圧治療を組み合わせた傷の治療装置に使用する器具及び方法に関する。本器具は、外側の圧力チャンバと、圧力チャンバの側部及び／又はその中に取り付けられた超音波トランスデューサと、圧力チャンバの中に設けられた治療チャンバとを具えている。治療チャンバは、傷を洗浄し傷への有益な治療要素の流れを増加させ傷に様々な治療化合物を送出するように、傷付いた体肢に超音波誘起局所加圧治療を施す。治療液が治療チャンバの中に保持され治療チャンバを通して循環する。治療チャンバを囲む圧力チャンバは、傷付いた体肢の中の血液循环を増加させるように、傷付いた体肢に外部加圧治療を施す。圧力チャンバの側部及び／又は中に取り付けられた超音波トランスデューサは、治療チャンバの中に局所的な加圧治療を誘起するように、圧力チャンバの中に保持された接触媒体を通して治療用の超音波エネルギーを治療チャンバに送出する。

【選択図】 図 1



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

体肢を治療するための方法であって、

接触媒体を収容する圧力チャンバと、前記圧力チャンバの中の治療チャンバであって、治療液を収容する前記治療チャンバと、前記圧力チャンバの中に超音波を放射するための少なくとも 1 の超音波トランスデューサと、を具える器具の中に治療すべき体肢を挿入するステップと、

前記接触媒体を介して前記治療チャンバに前記超音波を送出するステップと、

前記治療液を介して前記治療すべき体肢に前記超音波を当てるステップと、

を具えていることを特徴とする方法。

10

**【請求項 2】**

前記超音波トランスデューサから放射される前記超音波が、約 15 kHz 乃至 20 MHz の範囲の周波数を具えていることを特徴とする請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 3】**

前記超音波トランスデューサから放射される前記超音波が、約 20 kHz 乃至 100 kHz の範囲の好適な低周波数を具えていることを特徴とする請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 4】**

前記超音波トランスデューサから放射される前記超音波が、約 30 kHz の推奨される低周波数を具えていることを特徴とする請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 5】**

前記超音波トランスデューサから放射される前記超音波が、約 0.7 MHz 乃至 20 MHz の範囲の好適な高周波数を具えていることを特徴とする請求項 1 に記載の方法。

20

**【請求項 6】**

前記超音波トランスデューサから放射される前記超音波が、約 0.7 MHz の推奨される高周波数を具えていることを特徴とする請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 7】**

前記超音波トランスデューサから放射される前記超音波が、少なくとも 1 ミクロンの振幅を具えていることを特徴とする請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 8】**

前記超音波トランスデューサから放射される前記超音波が、約 30 乃至 250 ミクロンの範囲の好適な低周波数の振幅を具えていることを特徴とする請求項 1 に記載の方法。

30

**【請求項 9】**

前記超音波トランスデューサから放射される前記超音波が、約 50 ミクロンの推奨される低周波数の振幅を具えていることを特徴とする請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 10】**

前記超音波トランスデューサから放射される前記超音波が、少なくとも 1 ミクロンの高周波数の振幅を具えていることを特徴とする請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 11】**

前記超音波トランスデューサから放射される前記超音波が、少なくとも 5 ミクロンの好適な高周波数の振幅を具えていることを特徴とする請求項 1 に記載の方法。

40

**【請求項 12】**

前記超音波トランスデューサから放射される前記超音波が、約 10 ミクロンの推奨される高周波数の振幅を具えていることを特徴とする請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 13】**

前記器具が、さらに、前記治療チャンバを攪拌する手段を具えていることを特徴とする請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 14】**

前記器具が、さらに、前記超音波トランスデューサを選択的に作動させる手段を具えていることを特徴とする請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 15】**

50

体肢を治療するための前記圧力チャンバが、さらに、  
前記圧力チャンバの中に接触媒体を注入するため及び／又は前記圧力チャンバから接触媒体を引き出すための少なくとも１のポートと、  
前記ポートに連通する少なくとも１のポンプと、  
を具備しており、  
前記ポンプが前記ポートを通して前記圧力チャンバの中に前記接触媒体を移送することを特徴とする請求項１に記載の方法。

【請求項１６】

前記圧力チャンバが、さらに、少なくとも１のポートを通して接触媒体を選択的に移送するための手段を具備していることを特徴とする請求項１に記載の方法。

10

【請求項１７】

請求項１に記載の前記圧力チャンバが、さらに、少なくとも１のポートを選択的に開放及び／又は閉止するための手段を具備していることを特徴とする請求項１に記載の方法。

【請求項１８】

体肢を治療するための前記治療チャンバが、さらに、  
頂部を具えた柔軟な殻と、  
前記治療すべき体肢を挿入する前記頂部の開口部と、  
治療すべき体肢の周りに前記開口部を封着させる手段と、  
を具備していることを特徴とする請求項１に記載の方法。

【請求項１９】

さらに、前記治療チャンバが、容易に取り外し可能且つ使い捨て可能な柔軟な殻を具備していることを特徴とする請求項１に記載の方法。

20

【請求項２０】

さらに、前記治療チャンバの中に前記治療液を移送するステップを具備しており、  
前記治療チャンバが、少なくとも１の入口と、前記入口に連通する少なくとも１のポンプと、を有しており、  
前記ポンプが、前記治療チャンバを通して治療液を移送することを特徴とする請求項１に記載の方法。

【請求項２１】

前記治療チャンバの少なくとも一部が、さらに、手袋に似た全体的な形態を具備していることを特徴とする請求項１に記載の方法。

30

【請求項２２】

前記治療チャンバの少なくとも一部が、さらに、靴下に似た全体的な形態を具備していることを特徴とする請求項１に記載の方法。

【請求項２３】

さらに、前記圧力チャンバの中にポートを通して前記接触媒体を移送するステップを具備しており、

前記ポートが、さらに、

前記ポートに取り付けられたノズルと、

前記ポートを通して前記接触媒体をターゲティングする前記ノズルと、

前記ノズルの中の少なくとも１のシンバルトランスデューサと、

前記ポートを開放及び／又は閉止するための手段と、

を具備していることを特徴とする請求項１に記載の方法。

40

【請求項２４】

体肢を治療するための器具であって、

接触媒体を収容する圧力チャンバと、

前記圧力チャンバの中の治療チャンバと、

治療液を収容する前記治療チャンバと、

前記圧力チャンバの中に超音波を放射するための少なくとも１の超音波トランスデューサと、

50

を具えることを特徴とする器具。

【請求項 25】

前記超音波トランスデューサから放射される前記超音波が、約 15 kHz 乃至 20 MHz の範囲の周波数を具えていることを特徴とする請求項 24 に記載の器具。

【請求項 26】

前記超音波トランスデューサから放射される前記超音波が、約 20 kHz 乃至 100 kHz の範囲の好適な低周波数を具えていることを特徴とする請求項 24 に記載の器具。

【請求項 27】

前記超音波トランスデューサから放射される前記超音波が、約 30 kHz の推奨される低周波数を具えていることを特徴とする請求項 24 に記載の器具。

10

【請求項 28】

前記超音波トランスデューサから放射される前記超音波が、約 0.7 MHz 乃至 20 MHz の範囲の好適な高周波数を具えていることを特徴とする請求項 24 に記載の器具。

【請求項 29】

前記超音波トランスデューサから放射される前記超音波が、約 0.7 MHz の推奨される高周波数を具えていることを特徴とする請求項 24 に記載の器具。

【請求項 30】

前記超音波トランスデューサから放射される前記超音波が、少なくとも 1 ミクロンの振幅を具えていることを特徴とする請求項 24 に記載の器具。

【請求項 31】

20

前記超音波トランスデューサから放射される前記超音波が、約 30 乃至 250 ミクロンの範囲の好適な低周波数の振幅を具えていることを特徴とする請求項 24 に記載の器具。

【請求項 32】

前記超音波トランスデューサから放射される前記超音波が、約 50 ミクロンの推奨される低周波数の振幅を具えていることを特徴とする請求項 24 に記載の器具。

【請求項 33】

前記超音波トランスデューサから放射される前記超音波が、少なくとも 1 ミクロンの高周波数の振幅を具えていることを特徴とする請求項 24 に記載の器具。

【請求項 34】

前記超音波トランスデューサから放射される前記超音波が、少なくとも 5 ミクロンの好適な高周波数の振幅を具えていることを特徴とする請求項 24 に記載の器具。

30

【請求項 35】

前記超音波トランスデューサから放射される前記超音波が、約 10 ミクロンの推奨される高周波数の振幅を具えていることを特徴とする請求項 24 に記載の器具。

【請求項 36】

さらに、前記治療チャンバを攪拌する手段を具えていることを特徴とする請求項 24 に記載の器具。

【請求項 37】

さらに、前記超音波トランスデューサを選択的に作動させる手段を具えていることを特徴とする請求項 24 に記載の器具。

40

【請求項 38】

体肢を治療するための圧力チャンバであって、

前記圧力チャンバの中に接触媒体を注入するため及び / 又は前記圧力チャンバから接触媒体を引き出すための少なくとも 1 のポートと、

前記ポートに連通する少なくとも 1 のポンプと、を具えており、

前記ポンプが、前記ポートを通して前記圧力チャンバの中に前記接触媒体を移送することを特徴とする圧力チャンバ。

【請求項 39】

さらに、前記ポートを通して接触媒体を選択的に移送するための手段を具えていることを特徴とする請求項 38 に記載の圧力チャンバ。

50

## 【請求項 40】

さらに、前記ポートを選択的に開放及び／又は閉止するための手段を具えていることを特徴とする請求項 38 に記載の圧力チャンバ。

## 【請求項 41】

体肢を治療するための治療チャンバであって、  
頂部を具えた柔軟な殻と、  
前記治療すべき体肢を挿入する前記頂部の開口部と、  
治療すべき体肢の周りに前記開口部を封着させる手段と、  
を具えていることを特徴とする治療チャンバ。

## 【請求項 42】

さらに、容易に取り外し可能且つ使い捨て可能な柔軟な殻を具えていることを特徴とする請求項 41 に記載の治療チャンバ。

## 【請求項 43】

さらに、入口に連通するポンプ又は複数のポンプを具えており、  
前記ポンプが、前記治療チャンバを通して治療液を移送することを特徴とする請求項 41 に記載の治療チャンバ。

## 【請求項 44】

前記治療チャンバの少なくとも一部が、手袋に似た全体的な形態を具えていることを特徴とする請求項 41 に記載の治療チャンバ。

## 【請求項 45】

前記治療チャンバの少なくとも一部が、靴下に似た全体的な形態を具えていることを特徴とする請求項 41 に記載の治療チャンバ。

## 【請求項 46】

接触媒体を注入及び／又は引き出すための請求項 38 に記載のポートが、さらに、  
前記ポートに取り付けられたノズルと、  
前記ポートを通して前記接触媒体をターゲッティングする前記ノズルと、  
前記ノズルの中の少なくとも 1 のシンバルトランスデューサと、  
前記ポートを開放及び／又は閉止するための手段と、  
を具えていることを特徴とするポート。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

本出願は、2006 年 8 月 25 日に提出され、その示唆が参照することにより本書に盛り込まれた米国特許出願第 11 / 467 225 号の優先権を主張するものである。

## 【0002】

本発明は、超音波治療及び加圧治療を組み合わせた傷の治療の器具及び方法に関する。

## 【背景技術】

## 【0003】

臨床現場で直面する頻発する体肢の傷は、治癒するのが遅く取り扱うのが難しい。このような傷は多くの場合、糖尿病患者、高齢者、末梢循環に障害があり又は末梢循環が低下した者にみられる。このような傷は患者に障害を与え、患者はその生活の質を落としてしまう。治癒していない傷の細菌感染のし易さが患者の罹患率及び死亡率を増加させる。病院又は施設の環境といった薬物耐性の病原菌が豊富にある環境に置くことが、患者の罹患率及び死亡率をさらに増加させる。このような傷の治療では、1 人の患者に当てなければならない時間および設備が増えることによって、特に深刻な感染が始まった後で、医療関係者を悩ます。

## 【0004】

血液の十分な供給および抗炎症薬の的確なバランスとともに、感染がない湿った状態に傷を維持することが、回復を促進するための理想的な治療であると考えられている (Jo

10

20

30

40

50

nesら。2005)。理想的な治療を形成する試みでは、医療機器の製造者及び発明者が局所的な負圧による治療又は超音波を用いた様々な器具を作製している。

【0005】

局所的な負圧による治療は、傷の表面に制御負圧を適用する。一般に、真空ポンプ又は同じような機構によって負圧が形成される。代表的な器具は、Johnsonらによる特許番号第7,070,584号、Boyntonらによる特許番号第7,004,915号、Johnsonによる特許番号第6,994,702号、Linaらによる特許番号第6,695,823号、及びVogelらによる特許番号第6,135,116号に含まれている。典型的な負圧治療器具は、細菌のレベル及び現状の炎症性物質を減らしつつ、傷及び肉芽組織又は組織の成長の割合に血液、栄養素、酸素、及び成長因子といったこれらに限定されない有益な回復要素の流れを増加させるものとみなされている。しかしながら、局所的な負圧による治療はいくつかの制限がある。かさぶたを有した又はひどく細菌感染した傷の治療では効果的ではないため、局所的な負圧による治療器具は、清浄且つ切除した創傷床での回復を促進できるだけである(Jonesら。2005)。さらに、負圧による治療は、存在により回復を遅らせ又は妨げる壊死組織には禁忌である(Jonesら。2005)。高いレンタル料及び高価な銀加工の包帯剤が、傷の治療に局所的な負圧器具による治療を適用するのをさらに制限する。これは特に、4乃至6週間の連続的な治療を要し、その間2人以上の患者に器具を使用できないという事実の観点から真実である。

10

【0006】

包帯剤を交換する際に傷を再び傷付けることで、局所的な負圧による治療器具がさらに制限される。このような器具によって使用される包帯剤は、必要に応じてポーラスである。傷が治ると、新たな組織が包帯のポーラスな開口の中に成長する。包帯剤を外すと、回復した組織が包帯剤とともに取れてしまう。

20

【0007】

アトマイズ処理した接触媒体を介して超音波エネルギーを送出しながら、超音波による傷の治療器具は、傷への有益な治療要素の流れを増加させることによって傷を治療する。代表的な器具は、Soilingらによる特許番号第7,025,735号、Babaevによる特許番号第6,964,647号、Babaevによる特許番号第6,960,173号、Soilingによる特許番号第6,916,296号、Babaevによる特許番号第6,761,729号、Babaevによる特許番号第6,723,064号、Babaevによる特許番号第6,663,554号、Babaevによる特許番号第6,623,444号、Babaevによる特許番号第6,601,581号、Babaevによる特許番号第6,569,099号、Babaevによる特許番号第6,533,803号およびBabaevによる特許番号第6,478,754号に含まれている。標的とする傷に比較的速やかに接触しないため、これらの器具は、傷への超音波エネルギーの伝送が効率的ではない。このため、これらの器具の、傷を洗浄する能力、壊死組織を除去する能力、又は病原菌を死滅させる能力に限られる。

30

【0008】

Vagoによる特許番号第5,305,737号及びVagoによる特許番号第5,665,141号は、傷付いた動物を治療し得る超音波槽を開示している。脱気した接触媒体(作動流体)に動物を浸し、脱気した接触媒体を通してこの動物に超音波エネルギーを伝えることで、この槽が傷付いた動物を治療する。脱気した接触媒体の使用により、接触媒体の中のキャビテーションの形成を防止する。

40

【0009】

負圧治療及び超音波治療の治療能力の強化の取り組みにおいて、超音波誘導局所加圧治療を用いた傷を治療するための器具が、本出願の出願人によって開発されており、「Ultrasound Wound Care Device and Method」と題される出願番号第11/474,965号に開示されている。傷の表面にわたって負圧及び正圧を超音波で誘起することで、超音波で誘起される局所的な加圧治療が傷の回復を助

50

ける。傷に接触する治療液の中に放射される超音波エネルギーが、治療液の中にキャビテーションを誘起することで、接触媒体の中に気泡を形成する。このような現象は、水の沸騰と同じであるが、治療液を加熱した結果ではない。気泡が形成し傷の面にぶつかって消滅し、局所的な正圧及び負圧の微小領域が傷の表面にわたって形成される。交互に入れ替わる圧力が、傷に対する有益な回復要素の流れを増加しつつ、壊死組織及び他の汚染物質を傷から除去する。

#### 【0010】

傷の部位への血流を増やすことで、傷に送出される有益な回復要素の量を増加させることにより、回復を促進する。負圧治療装置は、超音波の治療効果を採用した場合でも、損傷部位における血流を増加できるだけである。外傷肢を通る血液の循環は影響を受けないままである。このため、傷付いた組織が利用可能な有益な回復因子が、傷付いた体肢に入る有益な回復因子に限られる。体肢（すなわち、腕、脚、足及び手）の中の血流を増加させるための様々な器具及び方法が存在する。交互に変化する又は変動する外部圧力を体肢に加えることにより（以下、「外部加圧治療」と称する）、体肢の中の血液の循環を増加させる。このような外部加圧治療を採用する器具は、Dillonによる特許番号第4,343,302号、Dillonによる特許番号第4,269,175号、及びDillonによる特許番号第3,961,625号によって代表される。また、末梢血管系を通して血液を送るような体肢の機械的な刺激又は攪拌によって末梢の血流が促進される。末梢循環を増加するのに効果的であるが、このような器具は、治療される体肢にある損傷又は傷を直接的に治療できない。

10

20

#### 【0011】

このため、超音波で誘起する局所的な圧力を傷に適用しつつ、傷付いた体肢の中での大循環を増加し得る器具又は方法の必要性がある。

#### 【発明の概要】

#### 【0012】

本発明は超音波治療及び加圧治療を組み合わせた傷の治療器具に関する。本器具は、外側の圧力チャンバと、圧力チャンバの側部及び／又はその中に取り付けられた超音波トランスデューサと、圧力チャンバの中に設けられた治療チャンバとを具えている。治療チャンバは、傷を洗浄し、傷への有益な治療要素の流れを増加させ、及び／又は傷に様々な治療化合物を送出するように、傷付いた体肢に超音波誘起局所加圧治療を施す。傷の洗浄は、創傷清拭、傷から壊死組織を除去すること、傷から汚染物質を除去すること、細菌、菌類（fungi）、ウイルス、及び／又は傷の中の他の感染性細菌を死滅及び／又は除去すること、に言及するものである。治療液は、治療チャンバの中に保持され、治療チャンバを通して循環する。治療チャンバを囲む圧力チャンバは、傷付いた体肢の中の血液循環を増大させるように、傷付いた体肢に外部加圧治療を施す。圧力チャンバの側部及び／又はその中に取り付けられた超音波トランスデューサが、治療チャンバの中に局所的な加圧治療を誘起するように、圧力チャンバの中に保持された接触媒体を通して治療のための超音波エネルギーを治療チャンバに送出する。

30

#### 【0013】

圧力チャンバは、接触媒体を注入及び／又は排出するポート又は複数のポートを具えている。接触媒体を圧力チャンバの中に注入することで、圧力チャンバの中の圧力が増加する。逆に、圧力チャンバから接触媒体を排出することで、圧力チャンバの中の圧力が減少する。圧力チャンバの中に保持された接触媒体は、超音波を伝え得る任意の流体でよい。ポートに連通するポンプ又は複数のポンプによって、接触媒体の注入及び／又は排出を行ってもよい。代替的に、接触媒体の注入及び排出を繰り返すことによって圧力チャンバの中の圧力を変えることで、治療される体肢の血管系の中にポンピング動作を作る。誘起されるポンピング動作は、治療される体肢の中の血液循環の増加を促進する。増加した血液循環により、傷付いた体肢に有益な治療要素をより送出することができ、結果として、治療される傷により多く利用されるようになる。

40

#### 【0014】

50

可能である代替的な実施例では、接触媒体が圧力チャンバのポートを通して与圧流として圧力チャンバの中に注入される。与圧流として接触媒体を注入することで、治療される体肢の特定の及び／又は代替的な領域を標的とする直接的な加圧が可能となる。ポートの中に遠位端が先細状のノズルを組み込むことが、接触媒体の与圧流がより良好にターゲティング及び／又は形成されるようになされる。治療すべき体肢の特定の場所へのこのような与圧流の選択的なターゲティングをし易くするために、ポートは、バルブ又はソレノイドといったこれらに限定されないが、ポートを開放及び／又は閉止するための手段を具えてもよい。本発明に係る治療器具の中に、コンピュータ又はバルブ制御パネルといったこれらに限定されない、ポートを選択的に開放及び閉止する手段を組み込むことで、使用者は、圧力チャンバの中の圧力の変化の速さを制御するとともに、より良好に接触媒体の与圧流を扱うことが可能となる。また、ポートは超音波トランスデューサを組み込んでいる。

10

#### 【0015】

他の可能性のある実施例では、本発明が、さらに、一連のバルブ、ソレノイド、及び／又は様々なポートに出入りする接触媒体の流れを移動及び扱う同様な手段を有する、ポートに連通するマニホールドを具えている。マニホールド及びポートを通る流体の流れを、コンピュータ、制御パネル、又は同じような手段によって制御してもよい。

#### 【0016】

接触媒体の連続的な注入及び排出によって圧力チャンバの中に形成される、正圧と負圧とが交互に入れ替わる圧力が、治療チャンバの中に正圧と負圧とが交互に入れ替わる圧力を形成する。治療チャンバは、圧力チャンバの中の圧力の変化に応じて伸長及び縮小し得る柔軟な殻を具えていることで、圧力チャンバの中の圧力を治療チャンバの中の圧力に合わせる。治療チャンバの中に形成される負圧が、接触媒体が圧力チャンバから排出される際に、従来の負圧治療と同じような環境を形成する。感染性細菌、炎症性物質、及び／又は傷から治療チャンバに取り除かれる様々な汚染物質を排出し得る一方で、傷を洗浄するように治療チャンバを通して治療液を循環させてもよい。

20

#### 【0017】

傷の表面にわたって局所加圧治療を超音波で誘起することで、本発明は傷を治療し傷の回復を助ける。圧力チャンバの中及び／又はそれに配置された超音波トランスデューサから放射される超音波エネルギーは、治療チャンバの中に保持された治療液の中にキャビテーションを誘起し、治療液の中に気泡の形成をもたらす。このような現象は、水の沸騰と同じであるが、治療液を加熱した結果ではない。気泡が形成し傷の面にぶつかって消滅する際に、局所的な正圧及び負圧の微小領域が傷の表面にわたって形成される。交互に入れ替わる圧力が傷を消毒する。

30

#### 【0018】

治療チャンバの中の治療液は、液体、ゲル、又は同じような流体の媒体でよい。傷の治療の際に薬剤の送出を補助するために、治療液の中に薬剤を溶解又は懸濁させてもよい。分散又は懸濁した薬剤が接触媒体から遊離することで、創傷床の中の微小な流れとともに傷の表面のマクロなキャビテーション及び微小キャビテーションを誘起しつつ、超音波が創傷床の中又は創傷床にわたって薬剤を伝える。

40

#### 【0019】

傷の中に、超音波が微細なキャビテーション及びマイクロストリーミングを誘起する。細菌及び病原菌を死滅させることで、接触媒体の中のキャビテーションが傷から病原菌を除去しつつ、誘起した微細なキャビテーションが傷を殺菌する。創傷床の中にマイクロストリーミングを誘起することで、送出された超音波が創傷床への血流を増加させ、これにより傷への有益な治療要素の送出を増加させ及び／又は傷から炎症性物質を除去し得る。また、局所的な圧力を変動させることで、炎症性物質の除去を助ける。重複する治療上の利点を与え、変動する局所的な圧力及び送出した超音波が単独で使用する場合のいずれかの作用を強調することで、相乗的な回復作用を形成する。

#### 【0020】

50



本発明は、複数のランジュバン又はシンバル超音波トランスデューサ、好適にはシンバルトランスデューサを含んでいてもよい。このような構成では、1つのトランスデューサ及び/又は一群のトランスデューサを選択的に動作させることにより、傷を含む治療される体肢の領域及び/又は複数の領域に超音波エネルギーをターゲティングし得る。治療器具の中に、コンピュータ又は制御パネルといったこれらに限定されない超音波トランスデューサを選択的に動作させる手段を組み込むことにより、使用者がトランスデューサから治療しようとする傷に放射される超音波エネルギーをより良好にターゲティング又は導くことができるようになる。

【0021】

さらに、本器具は、外部の圧力チャンバ及び/又は内部の治療チャンバの治療動作をさらに促進するように、傷付いた体肢を機械的に攪拌又は振動する手段を具えている。圧力チャンバ及び/又は治療チャンバに同じような運動を揺動、振動、旋回、振動 (oscillating)、又は誘導させることによる本システムの攪拌が、治療される体肢の中に同じような運動を誘起するよう行われる。体肢に加えられる運動は、治療される体肢の中の血液循環をさらに増加させることによって、回復を促進する。治療チャンバの中の治療液の中に渦又は他の乱流を誘導することによって、回復がさらに促進される。治療チャンバに保持される治療液の中に渦を誘起すると、治療される傷から離れる感染性細菌、壊死組織、組織片、汚染物質、及び/又は炎症性物質の流れ及び排出を増加させる。

10

【0022】

本発明による傷の治療は、傷が治癒するまで本器具を継続的に使用することを要しない。むしろ、本発明を断続的に使用して患者の傷を治療する。患者が治療期間を終えた後に、本器具を洗浄及び消毒して、その後で他の患者を治療するために使用してもよい。異なる患者との治療期間の間における洗浄の量を減らし、本発明の汎用性を高くすることに関しては、治療チャンバは取り外し及び/又は使い捨て可能であり、治療すべき体肢に合ういくつかの形態が可能である。

20

【0023】

本発明は、主に傷の治療を意図するものであるが、当業者は、傷の治療を行わない末梢循環の改善に、及び傷付いた及び/又は炎症を起こした関節とともに、傷付き、歪んだ、及び/又は疲労した筋肉の治療に、すぐにその適用を認識するであろう。

30

【0024】

本発明の一態様は、傷を治療し傷の回復を助けるものである。

【0025】

本発明の別の態様は、壊死組織、病原菌及び傷による他の汚染を除去することである。

【0026】

本発明の別の態様は、傷に薬物を送付することである。

【0027】

本発明の別の態様は、傷を湿らすことである。

【0028】

本発明の別の態様は、細菌及び他の病原菌を死滅させることによって傷を殺菌することである。

40

【0029】

本発明の別の態様は、創傷床への血流を増加させることである。

【0030】

本発明の別の態様は、傷への栄養分の送付を増加させることである。

【0031】

本発明の別の態様は、傷から炎症性物質を除去することである。

【0032】

本発明の別の態様は、治療する傷の表面の上に変動圧力のマイクロドメインを形成することである。

【0033】

50

本発明の別の態様は、局所的な加圧治療を提供することである。

【0034】

本発明の別の態様は、治療中に正圧から負圧に又は負圧から正圧に圧力を変えることである。

【0035】

本発明の別の態様は、超音波治療と局所加圧治療との間に相乗関係を形成することである。

【0036】

本発明の別の態様は、組織片、壊死組織、細菌、及び他の汚染物質を傷から流し出すことである。

【0037】

本発明の別の態様は、1つの器具で複数の患者を同時に治療できるようにすることである。

【0038】

本発明の別の態様は、体肢への血液の循環を増加させることである。

【0039】

本発明の別の態様は、超音波治療と外部加圧治療との間に相乗関係を形成することである。

【0040】

本発明の別の態様は、超音波増強負圧治療と外部加圧治療との間に相乗関係を形成することである。

【0041】

本発明のこれら及び他の態様が、以下に記載された説明及び図示された図面からより明らかとなる。

【図面の簡単な説明】

【0042】

【図1】図1は、本発明を実施する超音波治療及び加圧治療を組み合わせた傷の治療器具の断面図を示す。

【図2】図2は、可能である代替的な実施例の断面図を示しており、接触媒体が与圧流としてポートを通して圧力チャンバの中に注入される。

【図3】図3は、与圧流として接触媒体を注入する可能であるポートの実施例を示す。

【発明を実施するための形態】

【0043】

本発明は、超音波治療と加圧治療とを組み合わせた傷の治療器具である。器具に関連する本発明の好適な実施例を、図面に示し以下で詳細に説明する。

【0044】

図1は、本発明を実施する超音波治療及び加圧治療を組み合わせた傷の治療器具の断面図を示す。本器具は、圧力チャンバ1と、圧力チャンバ2の側面（天井、床、及び／又は壁）に取り付けられた超音波トランスデューサ2と、圧力チャンバ1の中に設けられた治療チャンバ3と、を具えている。治療すべき体肢4を治療チャンバ3の中に挿入する。治療チャンバ3は、超音波トランスデューサ2から接触媒体5を通して治療チャンバ3に放射される超音波エネルギーの送出によって促進される超音波誘起局所加圧治療を傷付いた体肢に適用する。

【0045】

図1に従って、圧力チャンバ1は、接触媒体5を圧力チャンバ1の中に注入し及び／又は圧力チャンバ1から排出する複数のポート6を具えている。接触媒体の注入及び／又は排出を、ポート6に連通するポンプ又は複数のポンプ（図示せず）によって実施してもよい。接触媒体5を圧力チャンバ1に注入することで、圧力チャンバ1の中の圧力が増加する。逆に、接触媒体5を排出すると圧力チャンバ1の中の圧力を減らす。圧力チャンバの中に保持された接触媒体5は、超音波を伝え得る任意の流体である。図1に示すように、

10

20

30

40

50

別々のポート 6 を通して接触媒体 5 を注入及び排出してもよい。代替的に、同じポートを通して接触媒体 5 を注入及び引き出してもよい。このような実施例では、ポート 6 を通して接触媒体 5 を選択的に注入及び / 又は排出するための手段が、本器具と一体化している。接触媒体を移送するためのこのような手段は可逆ポンプを含んでもよいが、これに限定されない。

#### 【 0 0 4 6 】

図 1 に従って、治療チャンバ 3 は、圧力チャンバの中の圧力の変化に応じて伸長及び縮小し得る柔軟な殻を具えていることで、圧力チャンバの中の圧力を治療チャンバの中の圧力に合わせる。治療チャンバは、治療すべき体肢 4 の傷に、超音波誘起局所加圧治療を施す。超音波トランスデューサ 2 は、治療チャンバの中に局所加圧治療を引き起こすように、圧力チャンバの中に保持された接触媒体 5 を通して、治療のための超音波エネルギーを治療チャンバ 3 に送出する。圧力チャンバ 1 に対する接触媒体 5 の注入及び排出を繰り返すことによって治療チャンバ 3 の中の圧力を交互に変えることで、治療される体肢の血管系の中にポンピング動作を作る。誘起されるポンピング動作は、治療される体肢の中の血液循環の増加を促進する。増加した血液循環により、傷付いた体肢に有益な治療要素をより送出することができ、結果として、治療される傷により多く利用されるようになる。さらに、治療チャンバ 3 は、その頂部に治療すべき体肢 4 を挿入する開口部と、当該開口部を治療すべき体肢 4 に密閉する手段と、を具えている。密閉する手段は、開口部を治療すべき体肢に押し付ける伸縮素材又は輪ゴム、開口部を治療すべき体肢に結合する接着剤、及び / 又は引き紐でよいが、これらに限定されない。密閉する手段は、超音波誘起局所加圧治療及び外部加圧治療を適用する際に、治療チャンバ 3 の中に保持される治療液 7 が抜けないようにする。治療チャンバの中の治療液 7 は、液体、ゲル、又は同じような流体の媒体でよい。傷の治療の際に薬剤の送出を補助するために、治療液の中に薬剤を溶解又は懸濁させてもよい。場合により、治療液 7 から分散又は懸濁した薬剤を遊離させることで、創傷床の中の微小な流れとともに傷の表面のマクロなキャビテーション及び微小キャビテーションを誘起しつつ、超音波が創傷床の中又は創傷床にわたって薬剤を伝える。治療液 7 を治療チャンバ 3 を通して循環させてもよい。循環する治療液 7 は、入口 8 を通って治療チャンバに入り出口 9 を通って出る。治療チャンバを通る治療液 7 の循環は、入口 8 及び / 又は出口 9 に連通するポンプ又は複数のポンプ（図示せず）によって行ってもよい。

#### 【 0 0 4 7 】

図 1 に示す治療チャンバは、靴下の形態と同じような形態を有している。代替的に、治療チャンバが、手袋、袖、又はブーツと同じような形態を有してもよい。袖のような形態により、足又は手を治療せずにそれぞれ脚又は腕の治療が可能となる。本発明の袖のような実施例では、治療チャンバが、さらに、治療される体肢に密着される開口部をその基部に具えている。また、治療チャンバは、選択した形態が治療すべき体肢を収容し得る限り、代替的な形態を有してもよい。治療チャンバを本願発明に取り外せないように固定してもよく、又はそれを取り外し可能及び使い捨て可能にしてもよい。使い捨て可能な治療チャンバにより、治療の合い間の最小限の洗浄だけを要して一連の患者に本願発明を使用し得るようになる。

#### 【 0 0 4 8 】

図 1 に従って、さらに、本発明は、外部の圧力チャンバ及び / 又は内部の治療チャンバの治療動作をさらに促進するように、傷付いた体肢を機械的に攪拌し又は振動させる攪拌手段 10 を具えている。攪拌手段 10 を圧力チャンバ 1 の外面に結合させてもよい。代替的に、攪拌手段 10 を圧力チャンバの中に配置してもよい。攪拌手段 10 は、攪拌台、磁気攪拌機又は機械式混合機を有しており、圧力チャンバ 1 及び / 又は治療チャンバ 3 を攪拌する。

#### 【 0 0 4 9 】

図 2 は、可能である代替的な実施例の断面図を示しており、接触媒体 5 がポート 6 を通してノズル 13 を通る与圧流 12 として圧力チャンバ 1 の中に注入される。与圧流として接触媒体を注入することで、治療すべき体肢の特定の及び / 又は代替的な領域に標的を絞

るよう直接的な加圧が可能となる。

【 0 0 5 0 】

図 3 は、与圧流として接触媒体を注入するポートの可能な実施例を示しており、このポートが、遠位端が先細状のノズル 1 3 と、ポートの選択的な開放及び閉止が可能なソレノイド 1 4 と、超音波トランスデューサの開口部 1 5 と、を具えている。ノズル 1 3 は、接触媒体の与圧流をより良好にターゲッティング及び / 又は形成し得る。ソレノイド 1 4 は、複数のポートを採用する場合に、治療すべき体肢の特定の場所へのこのような与圧流の選択的なターゲッティングをし易くする。所望の領域に与圧流を放射するポートのソレノイド 1 4 を選択的に開放することで、本器具の使用者がこの流れをターゲッティングすることができる。本発明に係る治療装置の中に、コンピュータ、バルブ、及び / 又はポンプ制御パネルといったこれらに限定されない、ポート（図示せず）を選択的に開放及び閉止する手段を組み込むことで、使用者がより良好に接触媒体の与圧流を扱うこと及び / 又は圧力チャンバの中の圧力の変化の速さを制御することが可能となる。また、ポート制御手段を組み込むことで、使用者がポートからの与圧流の注入を調整することが可能となり、治療すべき体肢に対して様々な噴霧パターンを形成し得る。

10

【 0 0 5 1 】

本発明で使用されるトランスデューサから放射される超音波は、約 1 5 k H z 乃至 2 0 M H z の周波数の範囲で変えてもよい。好適な低周波数の範囲は、約 2 0 k H z 乃至 1 0 0 k H z である。より好適な低周波数の範囲は、約 2 5 k H z 乃至 5 0 k H z である。推奨される低周波数は、約 3 0 k H z である。好適な高周波数の超音波の範囲は、約 0 . 7 M H z 乃至 2 0 M H z である。より好適な高周波数の範囲は、約 0 . 7 M H z 乃至 1 M H z である。推奨される高周波数は約 0 . 7 M H z である。また、使用される超音波の振幅のは、約 1 ミクロン及びそれ以上の範囲で変えてもよい。好適な低周波の振幅は、約 3 0 乃至 1 0 0 0 ミクロンである。推奨される低周波の振幅は、約 1 0 0 ミクロンである。高周波の振幅を、1 ミクロン及びそれ以上にすることができる。推奨される高周波の振幅は、約 1 0 ミクロンである。低周波の超音波を使用することが、治療のための好適な方法である。

20

【 0 0 5 2 】

本明細書で特定の実施例を図示及び説明したが、同じ目的を達成するのに適した構成に示した特定の実施例を代えてもよいことが、当業者にとって明らかであろう。上記の記載は具体例であって、限定するものではないことを意図するものと理解されるべきである。本開示を検討すれば、上記の実施例と他の実施例との組み合わせが、当業者にとって明らかであろう。本発明の範囲は、特許請求の範囲が享有するものに相当する包括的な範囲とともに、添付の特許請求の範囲を参照して決定されるべきである。

30



## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/US2007/076607

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC(8) - A61N 7/00 (2008.01) USPC - 601/2 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC(8) - A61H 23/00, A61H 33/00, A61H 35/00, A61L 2/00, A61N 7/00, B06B 1/02, B06B 1/18, B06B 1/20, B06B 3/12 (2008.01) USPC - 600/439, 601/2 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 practicable, search terms used) MicroPatent		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X — Y	US 5,305,737 A (VAGO) 26 April 1994 (26.04.1994) entire document	1, 3-4, 6, 13-17, 20, 23-24, 26-27, 29, 38-40, 46  2, 5, 7-12, 18-19, 21-22, 25, 28, 30-35, 43
X — Y	US 6,613,953 B1 (ALTURA) 02 September 2003 (02.09.2003) entire document	41-42, 44-45  18-19, 21-22, 43
Y	US 6,761,729 B2 (BABAIEV) 13 July 2004 (13.07.2004) entire document	2, 5, 7-12, 25, 28, 30-35
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>		
* 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 application or patent 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 "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 10 January 2008		Date of mailing of the international search report <b>06 MAR 2008</b>
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201		Authorized officer: <i>B. R. Copenheaver</i> Blaine R. Copenheaver PCT Helpdesk: 671-272-4300 PCT OSP: 571-272-1774

## 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, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, 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, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 ババエヴ, エイラズ

アメリカ合衆国 ミネソタ州 5 5 3 4 5, ミネトンカ, スイート 4 7 0, ベイカーロード 5 9 2 9

Fターム(参考) 4C094 AA01 BC09 DD17 DD38 GG07  
4C160 MM32