

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4070954号
(P4070954)

(45) 発行日 平成20年4月2日(2008.4.2)

(24) 登録日 平成20年1月25日(2008.1.25)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 F 2/00 (2006.01) A 6 1 F 2/00

請求項の数 20 (全 14 頁)

(21) 出願番号	特願2000-513523 (P2000-513523)	(73) 特許権者	500143313
(86) (22) 出願日	平成10年9月30日 (1998. 9. 30)		ボストン サイエンティフィック リミテッド
(65) 公表番号	特表2001-517534 (P2001-517534A)		アメリカ合衆国 ミネソタ 55311-1566, メイプル グローブ, ワンシムド プレイス (番地なし)
(43) 公表日	平成13年10月9日 (2001. 10. 9)		
(86) 国際出願番号	PCT/US1998/020439	(74) 代理人	100078282
(87) 国際公開番号	W01999/016381		弁理士 山本 秀策
(87) 国際公開日	平成11年4月8日 (1999. 4. 8)	(72) 発明者	トリップ, ヒュー エイ.
審査請求日	平成17年9月1日 (2005. 9. 1)		アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02084, マンスフィールド, フランク リン ストリート 334
(31) 優先権主張番号	60/060, 730		
(32) 優先日	平成9年10月1日 (1997. 10. 1)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 骨盤底再形成

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

生体適合性材料のピースを含む外科手術用パッチであって、該材料のピースが、4つの角、第1の力線、第2の力線および複数の開口を備え、該第1の力線は、該角のうちの1つから該角のうちの筋向かいの1つへと伸長し、そして該第2の力線は、異なる角から該角の筋向かいの1つへと伸長し、該開口は、該第1の力線上および該第2の力線上に位置しない、外科手術用パッチ。

【請求項 2】

前記複数の開口のうちの少なくとも1つが前記材料のピースの実質的に円形の穴を含む、請求項 1 に記載の外科手術用パッチ。

【請求項 3】

前記材料のピースが4つのサイドを包含し、そして該サイドが台形形状を形成する、請求項 1 に記載の外科手術用パッチ。

【請求項 4】

前記開口が前記サイドから離れて前記材料のピースの前記中央部分に配置される、請求項 3 に記載の外科手術用パッチ。

【請求項 5】

前記材料のピースが編んだ材料を含む、請求項 1 に記載の外科手術用パッチ。

【請求項 6】

前記パッチが薬剤を放出し得る、請求項 1 に記載の外科手術用パッチ。

10

20

【請求項 7】

前記材料のピースが、ヘパリン、抗生物質、コラーゲン、ポリグリコール酸、ポリ乳酸、ゼラチン、ポリビニルアルコール、およびポリビニルピロリドンのうちのいずれかを含むコーティングを含む、請求項 1 に記載の外科手術用パッチ。

【請求項 8】

前記材料のピースまたは前記コーティングが身体によって吸収され得る、請求項 1 または 7 に記載の外科手術用パッチ。

【請求項 9】

約 5 . 0 c m (1 . 9 7 インチ) の長さの第 1 の末端、約 5 . 5 c m (2 . 1 7 インチ) の長さの第 2 の末端、ならびに約 4 . 5 c m (1 . 7 8 インチ) の長さの第 3 および第 4 の末端を含む、請求項 1 に記載の外科手術用パッチ。

10

【請求項 10】

前記パッチが、正常な解剖学的位置にヘルニア形成された組織を修復するために十分な力を適用するように、該パッチが、該ヘルニア形成を処置するために少なくとも 1 つの外科手術用留め具を用いて該身体内の解剖学的支持に固定されるように適合されている、請求項 1 に記載の外科手術用パッチ。

【請求項 11】

前記ヘルニア形成された組織が、膀胱瘤、直腸瘤、または腸ヘルニアである、請求項 10 に記載の外科手術用パッチ。

【請求項 12】

前記外科手術用留め具が、骨アンカーを備える、請求項 10 に記載の外科手術用パッチ。

20

【請求項 13】

前記開口が前記外科手術用パッチを体内に設置した後の組織内植を可能にする、請求項 1 に記載の外科手術用パッチ。

【請求項 14】

前記外科手術用パッチの開口が補強されている、請求項 1 に記載の外科手術用パッチ。

【請求項 15】

前記開口が約 0 . 4 3 c m (0 . 1 7 インチ) の直径であり、そして約 1 . 0 c m (0 . 4 インチ) の間隔をあけられている、請求項 1 に記載の外科手術用パッチ。

【請求項 16】

外科手術用パッチを作製する方法であって、
生体適合性材料を提供する工程；
身体中のヘルニア形成を処置するために適合された 4 つの角を備える形状に該材料を切断する工程；
該材料の中央部分に複数の開口を形成する工程であって、該複数の開口は、該角のうちの 1 つから該角の筋向かいの 1 つへと伸長する第 1 の力線および異なる角から該角の筋向かいの 1 つへと筋向かいに伸長する第 2 の力線の外側に位置される、工程；

30

該材料を滅菌する工程；および
該材料にコーティングを適用する工程、
を包含する、方法。

40

【請求項 17】

前記材料を照射すること、前記材料を加熱すること、または前記材料をエチレンオキシドに曝露することによって、前記パッチを滅菌するさらなる工程を包含する、請求項 16 に記載の方法。

【請求項 18】

滅菌、紫外線耐性容器に前記材料をパッケージングする工程をさらに包含する、請求項 17 に記載の方法。

【請求項 19】

前記材料にコラーゲンまたは薬剤を適用する工程をさらに包含する、請求項 16 に記載の方法。

50

【請求項 20】

前記薬剤が、抗生物質または免疫抑制剤である、請求項 19 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

(関連出願の引用)

本願は、1997年10月1日に出願された、米国仮特許出願番号第60/060,730号の利益を参考として援用し、そしてそれに対する優先権を主張する。

【0002】

(技術分野)

本発明は、支持組織、器官、器官の部分、または他のこのような解剖学的構造において使用するパッチに関する。このパッチは、膀胱瘤、直腸瘤、腸ヘルニア、または腸膀胱ヘルニアの処置を含む、種々の骨盤底 (pelvic floor) 再形成または安定化手順において使用され得る。さらに詳細には、本発明は、予め作製されたパッチ、そのパッチを作製する方法、およびパッチを含むキットに関する。

10

【0003】

(背景情報)

骨盤底に対する損傷は、深刻な医療状態であり、これは、分娩中にまたは膀胱腔筋膜の外傷に起因して生じ得る。このような外傷は、膀胱瘤と呼ばれる膀胱のヘルニア形成をもたらし得る。他の同様な症状は、直腸瘤、腸ヘルニア、および腸膀胱ヘルニアとして公知である。直腸瘤は直腸のヘルニア形成である。腸ヘルニアは、直腸腔または膀胱腔窩における欠陥を介して腸がはみ出る場合に形成され、そして腸膀胱ヘルニアは膀胱および腸の両方がはみ出る二重のヘルニアである。これらのヘルニア形成は、深刻な医療問題であり、生理学的および心理学的の両方で患者に重篤なかつ消極的な影響を与え得る。

20

【0004】

これらの症状の処置は、はみ出した器官またはそれらの部分の復位を必要とする。存在する組織はしばしば、合成パッチを使用する必要性を助長することを損なう。はみ出した器官またはそれらの部分を復位するための最近の医療手順は、時間を消費するものであり得るかまたは侵襲性であり得る。それ故、これらの手順が必要とする時間の量および手順の侵襲性を減らすための必要性がある。

【0005】

(発明の要旨)

本発明は、予め作製された修復パッチ、このパッチを作製する方法、パッチを含むキット、および骨盤底の弱体化およびヘルニア形成 (膀胱瘤、直腸瘤、および腸ヘルニアを含む) を処置するためにこのパッチを使用する方法に関する。

30

【0006】

本発明の1つの局面は、骨盤底再形成手順 (膀胱瘤、直腸瘤、腸ヘルニアおよび腸膀胱ヘルニアの処置を含む) において使用される予め作製されたパッチを特徴とする。このパッチは、体内への移植に適切な天然または合成の生体適合性材料から作製され、パッチの中央部分に形成された複数の開口を有する。

【0007】

本発明のこの局面の実施態様は、以下の特徴を含み得る。例えば、天然または合成の生体適合性材料は組織内植を促進する材料から作製され得、そしてそれは組織内植が生じ得る複数の間隙を有し得る。また、天然または合成の生体適合性材料は、鋭い縁または棘を生成することなくハサミを用いてきれいに切り取られるように適合され得る。合成生体適合性材料は、吸収性であり、そしてそれは織られたまたは編まれた材料であり得る (例えば、Hemashield (登録商標) Meadox Medical、112 Bauer Drive, Oakland, NJ 07436 から入手可能)。パッチのさらに別の実施態様において、天然または合成の生体適合性材料はコーティングされる。いくつかの実施態様において、生体適合性材料上のコーティングは、天然または合成生体適合性材料への組織内植を促進するように移植された後、吸収される。パッチの別の実施態様におい

40

50

て、天然または合成生体適合性材料は、抗生物質を含浸させる。1つの実施態様において、パッチは、バシトラシンを含浸される。別の実施態様において、パッチは、ネオマイシンを含浸される。いくつかの実施態様において、パッチは、薬剤を放出し得、そしてこの薬剤は長時間放出され得る。

【0008】

パッチの中央部分に形成された複数の開口は、増強された血管分布を提供し、そしてパッチが設置された後、急激な組織内植を可能にするように適合させる。この開口はまた、縫合糸を固定するために使用され得る。この開口は実質的に円形であり得る。好ましくは、この開口は、しわくちやになる可能性を減らす位置でパッチ上に位置決めされる。例えば、この開口は、支持する解剖学的構造または組織にパッチが貼り付けられる場合、形成された力線の外側にある位置に位置決めされ得る。この開口は、支持する解剖学的構造または組織にパッチが貼り付けられる場合、パッチ上の力の分布を等しくするように適合される位置に位置決めされ得る。1つの実施態様において、開口はまた、縫合糸を付けるためまたは縫合糸がそこを通るのを可能にするために適合される。いくつかの実施態様において、開口の周辺は材料は補強される。他の実施態様においては、この開口は、補強デバイスを用いて強化される。

10

【0009】

いくつかの実施態様において、パッチの角は、縫合糸を受容するように適合され、それによって縫合糸を付ける部位として役に立つ。他の実施態様において、パッチの角は、1つより多い縫合糸を受容するように適合される。いくつかの実施態様において、この縫合糸は、パッチに予め付けられ得る。

20

【0010】

別の局面において、本発明は骨盤底再形成または安定化を行うためのキットに関する。このキットは、上記の手順に使用するために適合された形状を有する滅菌した天然または合成の生体適合性材料を含む。天然または合成の生体適合性材料は、そこに形成された複数の開口を有する。

【0011】

キットの1つの実施態様において、パッチは、パッケージングされ、そしてこのパッチおよびパッケージングの両方は、滅菌される。キットの別の実施態様において、このパッチは、感染の可能性を減少するおよび/または生体適合性を増大するコーティングでコーティングされた糸状の材料である。このコーティングにはまた、コラーゲンまたはポリマー材料も包含され得る。いくつかの実施態様において、このコーティングはまた、1つ以上の薬剤（例えば、抗生物質、免疫抑制剤、および/または抗凝血剤）も包含され得る。このパッケージングは、コーティングおよび/または薬剤を保護するために、紫外線耐性であり得る。

30

【0012】

本発明のまた別の局面は、骨盤底再形成手順において使用するためのパッチを作製する方法（例えば、膀胱瘤、直腸瘤、腸ヘルニアまたは膀胱腸ヘルニアを処置する方法）を包含する。天然および合成の生体適合性材料は骨盤底滅菌のために適合された形状に切断され、そして開口は、天然または合成の生体適合性材料に形成される。この材料は、典型的には、滅菌され、そしてコーティングおよび/または薬剤はこの材料に付与され得る。この材料は次いでパッケージングされ得る。

40

【0013】

なお別の局面において、本発明は骨盤底を安定にする方法を特徴とする。パッチが提供され、そしてそれは、骨盤底再形成のために適合された形状およびパッチの中央部に形成された複数開口を有する天然または合成の生体適合性材料を包含する。パッチの1つの側面は、支持されるべき組織と接触して配置される。このパッチは、支持構造（例えば、組織、筋膜、靭帯、骨、筋肉、または支持構造を裂くことなくパッチをそこに固定することを可能にするのに十分な強度を有する他のこのような解剖学的構造）に固定される。この支持構造は、パッチがそこに固定される場合、ヘルニア形成された組織がヘルニアを軽減す

50

る位置に再配置されよう配置される。この適用された力は、通常の解剖学的位置に組織を再配置するのに十分である。本方法の1つの実施態様は、パッチは、少なくとも1つの縫合糸によって固定され、この縫合糸は、骨に装着される骨アンカーに接続される。別の実施態様においては、少なくとも1つの縫合糸は、骨以外の解剖学的構造（例えば、腱弓（arcustendinous）筋膜骨盤、回腸恥骨、または恥骨尾骨筋肉複合体）に装着され得る。

【0014】

1つの実施態様において、方法は、膀胱瘤のための処置であり、そして支持される組織は膀胱またはその一部である。パッチは、膀胱またはその一部の下組織と接触して配置される。パッチは、支持構造に接続され、その結果、偏る力を、膀胱またはその一部に適用し、膀胱またはその一部を再配置し、その結果、膀胱瘤が緩和される。さらなる実施態様において、支持構造は、恥骨、靭帯、または筋肉組織であり得る。パッチは、縫合糸または他の留め具によって支持構造に接続され得る。1つの実施態様において、縫合糸または他の留め具は、骨アンカーのような固定デバイスを用いて支持構造に固定される。この方法の1つの実施態様において、支持される組織には、膀胱頸部がさらに包含され、そしてパッチの少なくとも1部分は、膀胱頸部に接触して、膀胱頸部へと偏る力を提供し、これは膀胱頸部を再配置する。このパッチは、台形の形状であり得、そして台形の狭い方の末端は、膀胱頸部に接触し、一方台形の広い方の末端は膀胱に接触する。本方法の別の実施態様において、アンカーは、恥骨に配置される。本方法のまた別の実施態様において、少なくとも1つの縫合糸は、各々の角でパッチに取り付けられ得る。1つの実施態様において、本方法は、さらに経皮的にパッチを導入する工程を包含する。本方法の別の実施態様において、パッチは、侵襲性の外科手術なしに導入される。

【0015】

さらなる実施態様において、本方法は、直腸瘤を処置する方法であり、そして支持される組織には、直腸またはその一部が挙げられる。このような手順において、パッチは、直腸またはその一部、あるいは直腸またはその一部に隣接する組織と接触して配置され、直腸またはその一部を再配置する。

【0016】

さらなる実施態様において、本方法は、腸ヘルニアを処置する方法であり、そして再配置される組織には、腸またはその一部が挙げられる。このような手順において、パッチは、腸またはその一部、あるいは腸またはその一部に隣接する組織と接触して配置され、腸またはその一部を再配置する。

【0017】

さらなる実施態様において、本方法は、膀胱腸ヘルニアを処置するための方法であり、そして支持される組織には、膀胱および腸またはそれらの一部が挙げられる。このような手順において、パッチは、膀胱および腸またはそれらの一部、あるいは膀胱および腸またはそれらの一部に隣接する組織と接触して配置され、膀胱および腸またはそれらの一部を再配置する。

【0018】

本発明の上述および他の目的、局面、特徴、および利点は、以下の説明および特許請求の範囲からより明らかになる。

【0019】

（説明）

図面において、同じ参照記号は一般的に、異なる図を通して同じ部分をいう。また、図面は、必ずしもそのスケールではなく、一般に本発明の原理を例示することを重視するものである。

【0020】

本発明は、骨盤底の再形成に使用するための予め作製されたパッチに関する。さらに具体的には、このパッチは骨盤底の再形成手順（例えば、膀胱瘤、直腸瘤、腸ヘルニア、および膀胱腸ヘルニアの処置のための手順）に有用である。

【0021】

本発明のパッチは、患者に移植するように設計され、この患者において、ヘルニアは器官または器官の一部をその正常な位置からはみ出している。例えば、患者は、膀胱瘤を有し得、そこでヘルニアは、膀胱をその正常な位置からはみ出させる。あるいは、患者は、直腸瘤を有し得、そこでヘルニアは、直腸をその正常な位置からはみ出させる。患者はまた、腸ヘルニアを罹患し得、そこでヘルニアは、腸をその正常な位置からはみ出させる。さらに、患者は、膀胱腸ヘルニアを有し得、そこでヘルニアは膀胱および腸の両方をそれらの正常な位置からはみ出させる。

【0022】

上記状態の各々において、はみ出した器官またはその一部は本発明のデバイスおよび方法を用いてその正常な位置へ回復され得る。このような手順において、パッチの1つの側面は、再配置されるべき器官またはその一部かまたは再配置されるべき器官またはその一部に隣接した組織と接触して配置される。パッチは、縫合糸のような留め具によって支持構造に固定される。支持構造は、支持構造を裂くことなくその支持体をそこへ固定するのを可能にするのに十分な強度を有する任意の構造であり得る。例えば、支持構造は、骨、筋膜、靭帯または筋肉であり得る。支持構造は、パッチがそこに固定される場合に、パッチが組織に偏る力を適用し、再配置される組織がその正常な位置に回復されるように再配置されるように、配置される。

10

【0023】

本発明のパッチは、天然または合成の生体適合性材料を含み、これはそこに複数の開口を有する。生体適合性材料は任意の種々の材料であり得る。いくつかの実施態様において、パッチは組織内植を促進する材料から作製され得る。例えば、パッチは、そこに、複数の間隙、開口部または孔（これらは、組織内植を可能にする）を有する材料から作製され得る。

20

【0024】

パッチは、任意の種々の生体適合性材料から作製され得る。このような材料は、天然または合成、非糸状または糸状、弾性または非弾性で有り得、そして多孔性、微孔性（microporous）、穴の開いた、または不浸透性であり得る。このパッチの特性は、パッチの移植に使用される外科手術手順およびパッチを使用するための用途を適切に基準として選択され得る。

30

【0025】

合成ポリマー材料（これにはHemashield（登録商標）のようなポリエステル、GoreTex（登録商標）のようなポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、ポリエチレンテレフタレート（PET）、フッ化エチレンプロピレン樹脂（FEP）、ポリウレタン、またはナイロンが挙げられる）はまた、パッチを形成するのに使用され得る。合成ポリマー材料は、織られても、編まれてもまたは編まれていなくてもよい。1つの実施態様において、合成材料から作製された糸状のものは、一緒に編み込まれてより糸または糸を形成し得、これらは一緒に織られ得、編み込まれ得、または編まれ得て布のストリップを形成する。好ましくは、合成糸状材料はポリエステルである。パッチの1つの実施態様において、生体適合性材料は、鋭い縁または棘を生成することなくハサミを用いてきれいに切り取られるように適合され得る。

40

【0026】

好ましい実施態様においてパッチは、Hemashield（登録商標）（Meadox Medical, 112 Bauer Drive, Oakland, NJ 07436から入手可能）のようなポリエステルでコーティングされた編まれたコラーゲンから作製され得る。

【0027】

パッチは、自系、同種、または異種材料を使用して天然材料から作製され得る。この天然材料は、繊維組織、大腿筋膜および直筋筋膜を含む筋膜、硬膜、心膜、横紋筋または腔壁の一部であり得る。異種または同種源由来の組織は、移植パッチに対する免疫応答を減ら

50

すために凍結乾燥され得る。天然材料から作製されたパッチは、中央部に形成された複数の開口を含み、そしてヘルニア形成された組織および/または膀胱頸部を支持するために適合された形状であり得る。

【0028】

さらに、パッチ材料は、パッチの表面から、ならびに孔、マイクロ孔または穿孔を通して送達され得る、抗生物質または他の薬剤を含浸され得る。抗生物質または他の薬剤での含浸は、コラーゲンをを用いてパッチをコーティングすることによって容易にされ得る。

【0029】

コーティングはまた、パッチに適用され得る。このコーティングは、材料の表面に適用され得るか、または材料内に含浸され得る。このコーティングは、多数の化合物（例えば、抗生物質、抗凝血剤（例えば、ヘパリン）、免疫抑制剤および/または他の薬剤）を送達するために使用され得る。いくつかの実施態様において、薬剤は、長時間にわたって放出され得る。このコーティングはまた、下地のパッチ材料の間隙をブロックし、それによって、パッチの移植中に遭遇する微生物との接触からパッチの間隙を隔離することによって感染の危険を減らす。好ましくは、このコーティングは、移植の後に吸収され、パッチ材料の、間隙、孔、マイクロ孔、および/または穿孔への組織内植を容易にする。

【0030】

適切なコーティングには、ポリグリコール酸、ポリ乳酸、ポリグリコール酸とポリ乳酸とのブレンド、ゼラチン、ポリビニルアルコール、およびポリビニルピロリドンが挙げられる。好ましいコーティングは、コラーゲン（例えば、Meadoxから入手可能なHemashield（登録商標）で提供されるもの）の平滑な層である。（Meadox Medical, 112 Bauer Drive, Oakland, NJ 07436またはBoston Scientific Corporation, One Boston Scientific Place, Natick, MA 01760。）この平滑なコラーゲンコーティングは、移植中の細菌接触から下地のパッチ材料の間隙を防御し、それによって上記のような感染の危険を減らす。コラーゲンコーティングはまた、組織適合性を増大し得る。さらに、コラーゲンコーティングは感染の危険を減らすために抗生物質の取り込みを促進し得る。身体に配置した後、コラーゲンは、徐々に吸収され、下地の糸状材料への組織内植を促進する。

【0031】

本発明のパッチはまた、吸収性材料から作製され得る。好ましくは、このような吸収性パッチは、組織内植を支持しつつ、少なくとも3ヶ月間構造的に無傷なままである。その後、このパッチが完全に吸収され得る。好ましくは、このパッチは、パッチが無傷である3ヶ月間の後に、数ヶ月かけて完全に吸収される。好ましくは、この吸収性パッチは、ポリ乳酸またはポリ乳酸/ポリグリコール酸コポリマーから作製される。

【0032】

このパッチは、骨盤底再形成手順において使用するために適合された種々の形状を有し得る。例えば、このパッチは、台形、正方形、長方形、楕円形、卵形であり得るか、または細長い湾曲した形状であり得る。このパッチが、使用される手順および作製される材料に依存して種々の他の形状を有し得ることを当業者は理解する。

【0033】

このパッチは、そこに複数の開口を有し、これは向上した血管分布を提供し、そしてパッチが設置された後の急速な組織内植を可能にするように適合される。この開口はまた、縫合糸を固定するために使用され得る。好ましくは、この開口は、しわくちゃになる可能性を減らす位置でパッチ上に配置される。例えば、パッチが支持解剖学的構造または組織に装着される場合、この開口は、作成される力線の外側に存在する位置に配置され得る。パッチが支持解剖学的構造または組織に装着される場合、この開口は、パッチ上の力の分布を等しくするように適合される位置に配置され得る。1つの実施態様において、開口はまた、縫合糸装着のためまたは縫合糸がそこを通るのを可能にするために適合される。いくつかの実施態様において、開口の外周周辺の材料は、1997年2月13日に出願された

10

20

30

40

50

米国特許出願番号第09/023,398号、表題「Stabilization Sling for Use in Minimally Invasive Pelvic Surgery」に記載されるように補強され、この出願は本明細書に参考として援用される。合成材料を使用する実施態様において、開口の外周周辺の材料は、材料を熱シールまたは超音波シールすることによって補強され得る。この開口はまた、1997年2月13日に出願された米国特許出願番号第09/023,398号、表題「Stabilization Sling for Use in Minimally Invasive Pelvic Surgery」に記載されるような補強デバイスを用いて強化され得、この出願は本明細書に参考として援用される。例えば、補強デバイスは、材料中に挿入され得る。強化デバイスは、開口の外周を規定し得、そして開口の領域でパッチを強化し得る。好ましい実施態様において、ワンピース補強デバイスは、生体適合性プラスチックまたは金属（例えば、ステンレス鋼またはチタン）から作製され得る。あるいは、複数のピースインターロッキング補強デバイスは、材料中に挿入され得る。

10

【0034】

いくつかの実施態様において、パッチの角は、縫合系を受容するように適合されており、それによって縫合系装着部位として役に立つ。他の実施態様において、パッチの角は、1つより多い縫合系を受容するように適合される。いくつかの実施態様において、縫合系はパッチに予め装着され得る。

【0035】

図1を参照すると、本発明のパッチ10の好ましい実施態様の平面図が開示される。図1のパッチは、骨盤底再形成に適合された概して細長い台形形状に切断されており、より狭い第1末端16とより広い第2末端18との間に広がる中央平面を有する。天然または合成の生体適合性材料に、複数の組織内植開口12が導入される。組織内植開口は、パッチ10の中央平面に予め作製される。交差線14は、パッチがその角で支持構造に装着される場合に張力がそれに沿って伝達される力線を表す。好ましい実施態様において、開口は、それらが力線の外側にあるように配置される。

20

【0036】

好ましい実施態様の寸法は、図2に示される。大体の寸法（インチ）は、以下の通りである： $A = 1.97$ ； $B = 2.17$ ； $C = 0.4$ ；および $D = 1.78$ 。好ましくは、開口の直径は、0.17インチである。しかしながら、当業者は、パッチの寸法が使用される

30

【0037】

本発明のパッチは、医師にそれを提供する前に所望の形状に切断され得る。このことは、医師が外科手術手順中に所望の形状にパッチ材料を切断する必要をなくし、それによってその手順の時間ならびにその手順の複雑さを軽減する。さらに、予め切断した形状でパッチを提供することによって、移植手順に必要とされる組織切開の量を減らし得る。なぜなら、医師が、パッチを組織切開の量を最小化しないサイズまたは形状に切断する可能性がなくなるからである。本発明のパッチは、個々にパッケージングされ得、および/または購入前に滅菌され得る。このパッケージングは、貯蔵中にパッチを保護し得る。例えば、パッチ材料が、コラーゲンコーティング糸状材料を包含する実施態様では、パッケージングは紫外光による損傷からパッチを保護し得る。パッチは、抗生物質溶液（例えば、ネオマイシン、バシトラシン、またはポリミキシン（polymixim）の溶液）に浸漬され得、取扱中微生物がパッチ表面に集合するまたはコロニー形成するのを防ぐ。それによって、パッチの移植後の感染の危険性を軽減する。パッチはまた、エチレンオキシドまたは照射によって滅菌され得る。抗生物質の取り込みまたは送達は、上記のようなコーティングされたパッチを使用することによって増強され得る。さらなる実施態様において、パッチは、予め装着された縫合系を備えて医師に提供され得る。

40

【0038】

器官またはその一部が正常な位置からはみ出た状態を処置するためのパッチの使用は、ここで、1例として膀胱瘤の処置を使用して記載される。所望される場合、膀胱頸部は、膀胱

50

膀胱を再配置することに加えて安定化され得る。

【0039】

失禁患者を処置するためのパッチ送達および安定化の最小の侵襲性経皮的方法は、ここで、図3～6を参照して記載される。手術前に、患者は、広いスペクトルの抗生物質（例えば、ゲンタマイシンおよびアンピシリン）を受ける。患者は、背面結石摘出術位に配置され、そして局所麻酔または全身麻酔が投与される。患者の準備は、ステープルタオルまたはプラスチックドレープを用いて肛門の隔離を強調する。Foleyカテーテルが配置される。

【0040】

正中切開20は、膀胱頸部の下の上部膈壁22になされる（例えば、図3に示されるような尿道-膀胱接合部において）。次いで、医師は、手術用ハサミのような器具を上部膈壁の切開を介して挿入し、尿道の両側の組織26を無造作に切り裂いて図4に示される両方向に伸長するポケットを作製する。

10

【0041】

両方向に伸長するポケットがまた作製され得、そしてパッチは、種々の他の最小の侵襲性器具/方法（1996年11月8日に出願された米国特許出願番号第08/744,439号、表題「Transvaginal Anchor Implantation Device」、1997年2月13日に出願された米国特許出願番号第09/023,965号、表題「Percutaneous and Hiatal Devices and Methods for Use in Minimally Invasive Pelvic Surgery」、および1997年2月13日に出願された米国特許出願番号第09/023,533号、表題「Method and Apparatus for Minimally Invasive Pelvic Surgery」に開示される経膈的、裂孔的および経皮的アプローチを含む（これらは本明細書中に参考として援用される））を使用して挿入され得る。

20

【0042】

ポケット28の作製前後のいずれかにおいて、骨アンカー30（例えば、アンカー状のスクリュー、アンカー状のプレスまたはアンカー状のパンチ）は、恥骨に穴を予め穿孔してまたはしないで、吊り下がった縫合糸の固定のために恥骨34中に導入される。例えば、骨アンカーは、1995年2月9日に出願された米国特許第5,766,211号、表題「Bone Anchor Implantation Device」の図15～19に図示されるようなタイプの骨アンカー移植デバイスを用いて導入される（これは、本明細書中に参考として援用される）。骨アンカー部位は、骨に対する視覚化またはデジタル触診後に恥骨の領域にわたる身体上に骨アンカー移植デバイスを配置することによって位置される。次いで、医師は、両方のプローブが恥骨との接触するまで骨プローブを遠位に伸長する。好ましくは、各側面に対して1つのアンカー30（1患者あたり2つ）は恥骨の結節部分へ移植される。好ましくは、アンカーのアイレットは恥骨の表面の下方または恥骨の表面と同じ高さへこませる。アンカー30は、好ましくは、第1の縫合糸末端および第2の縫合糸末端はアンカードライバーの除去後に移植したアンカーから伸長するように恥骨へのアンカーの移植前にそこにスライド可能に固定された縫合糸32を有する。

30

40

【0043】

2つの分離したほぼ1インチの横切開は、米国特許第5,611,515号、表題「Bladderneck Suspension Procedure」（これは、本明細書中で参考として援用される）に示されるように恥骨上に作製され、そして切開が直筋筋膜の領域に行われる。固定された縫合糸の第1末端は、上記援用した米国特許第5,611,515号、表題「Bladderneck Suspension Procedure」の図45および45aに図示されるようなタイプの縫合糸通し器（suture passer）の縫合糸チャンネル中に手で配置される。プローブは、そこに縫合糸をロックするために遠位に移動される。

【0044】

50

右側から始まって、恥骨上創傷は、頭方向に伸び、プローブ先端が完全に露出した状態での直筋筋膜を通る縫合系通し器の垂直方向通過を可能にする。縫合系通し器の遠位方向前進は、プローブガイド内に先端を近位に引っ込めて達成される。縫合系通し器は、その点が恥骨骨膜の下側において静止するように腹部へと鋭角になされる。

【 0 0 4 5 】

恥骨の下側と接触したままで、プローブ先端が引っ込んだ縫合系通し器は、その後、膣口を遠位に向かって通過する。この遠位通過の終了時、縫合系通し器は、尿道 2 4 の右に膣口を通過して触診され得る。縫合系通し器の遠位端先端は、膣内の指の案内のもとで、恥骨尿道靭帯の表面から引っこまれ、そして膀胱頸部の表面の領域へ恥骨頸部の筋膜に沿って緩やかに掃引される。膣を介しての触診は、縫合系通し器の先端の配置を補助するために安全に実行され得る。

10

【 0 0 4 6 】

次いでプローブ先端は、遠位に伸長される。次いで縫合系通し器は、骨盤内筋膜を介して尿道 2 4 と上部膣壁 2 2 との間のポケット 2 8 へと通過し、同時にプローブ先端は引っ込められる。次いで医師は、上部膣壁 2 2 の正中切開 2 0 を介して膣中に遠位に縫合系通し器を案内する。次いで、プローブは、ロックされていない位置まで最大限に引っ込められ、縫合系の第 1 末端が縫合系チャンネルから手動で除去されるのを可能にする。

【 0 0 4 7 】

医師は、パッチ 1 0 (例えば、本発明のパッチ)を選択する。次いで医師は、パッチに縫合系 3 2 を装着する。この工程は、本発明の修復パッチに縫合系が予め装着される実施態様においては不必要である。所望される場合、縫合系はまた、パッチの 1 つ以上の開口を通され得る。

20

【 0 0 4 8 】

パッチに縫合系を固定した後、縫合系の第 1 の末端は、ロックされていない縫合系チャンネル中または位置にロックされて配置される。次いで、縫合系通し器およびそこにロックした縫合系は、恥骨上創傷を通して引っ張られる。次いで、縫合系の第 1 末端は、プローブを手動的に引っ込めることによって縫合系チャンネルから解放される。

【 0 0 4 9 】

同一の手順が左側で行われる。

【 0 0 5 0 】

医師は、上部膣壁 2 2 の正中切開 2 0 を介してポケット 2 8 にパッチ 1 0 を配置する。パッチの少なくとも一部は、膀胱瘤の下に配置される。膀胱頸部を安定化することならびに膀胱を再配置することが所望される場合、パッチの少なくとも一部が膀胱頸部の下に配置される。

30

【 0 0 5 1 】

当業者に明らかであるように、パッチは、ポケット 2 8 を介する以外の種々の方法で膀胱頸部の下に配置され得る。

【 0 0 5 2 】

ポケットまたは開口にパッチを配置した後、医師はパッチを整列する。縫合系は、パッチに、膀胱瘤を緩和する位置に膀胱を支持するのに十分な膀胱に偏った力を提供させる。さらに、パッチの一部が膀胱頸部の下にある場合、パッチは、正しい解剖学的位置まで膀胱頸部および尿道を再整列する。当業者に明らかであるように、膀胱頸部および膀胱に対するパッチの整列は、種々の方法(例えば、直接視覚することによって)で達成され得る。

40

【 0 0 5 3 】

パッチが台形の形状である場合、および膀胱頸部を安定化することならびに膀胱を再配置することが所望される場合、台形のより狭い末端は、好ましくは、膀胱頸部の下に配置され、そしてより広い末端は、好ましくは、膀胱の下に配置される。

【 0 0 5 4 】

パッチが正しく配置された後、各側面の縫合系は、膀胱を再配置するのに、そして所望される場合、図 5 に図示されるように膀胱頸部を支持するのに十分な張力で縛られる。F o

50

l e yカテーテルは、吊り下がった縫合糸を縛る前に除去される。

【0055】

図6を参照すると、1つの実施態様において、縫合糸32の1つ以上が、恥骨以外の解剖学的支持構造（例えば、回腸嚢状部（ileal pectineal）（用語Cooper靱帯）36、腱弓筋膜（用語White Line）38、または恥骨尾骨筋複合体（pubococcygeous muscle complex）40）に側方に装着され得る。図6において、パッチのより小さい側42は恥骨34に装着され、そしてより大きな側44は、骨盤腱弓筋膜（用語White Line）に装着される。

【0056】

過剰な張力によって生じる手術後の尿妨害を最小にするために、縫合糸張力は、上記で援用した1993年4月5日に出版された米国特許第5,611,515号、表題「Bladderneck Suspension Procedure」の図46~49に図示されるようなタイプの縫合糸テンションにわたって縫合糸の第1および第2末端を縛ることによって調節される。縫合糸テンションは、その後、除去され、そしてパッチの位置が膣および恥骨上創傷を閉鎖する前に再確認される。

10

【0057】

この創傷は、抗生物質溶液（例えば、バシトラシン溶液）を用いて洗浄される。縫合糸入口の点における創傷の縁および直筋筋膜は、プピバカインを用いて浸潤される。Foleyカテーテルが導入される。あるいは、恥骨上管は、特に器用さの問題かまたは断続的カテーテル法の学習をすることへの嫌悪を有するこれらの患者に配置され得る。

20

【0058】

手術後、患者は、10日間シプロフロキサシンまたはオフロキサシンのいずれかが与えられる。Foleyカテーテルを有するこれらの患者の場合、このカテーテルは、手術後約1週間で除去される。この患者は、排尿後（postvoid）残留物が2つの連続したカテーテル法において75cc未満になるまで、必要な場合に断続的カテーテル法を実施する。恥骨上管を有する患者において、この恥骨上管は排尿後残留物が2つの連続した排尿後に75cc未満である場合、除去される。

【0059】

上述の手順は1患者あたり2つの骨アンカーを使用することが記載されるが、この手順がまた、患者あたり1つのアンカー、1患者あたり2つより多いアンカー、手術用留め具の他のタイプまたは全く手術用留め具を使用しないでのいずれかを用いて達成され得ることを理解する。

30

【0060】

本明細書中に開示される本発明のパッチは、任意の適切な支持構造に装着可能であるように設計される。このような構造の例には、装着部位に近接する、靱帯、筋膜および適切な筋肉構造が挙げられるが、これらに限定されない。例えば、縫合糸は、骨アンカーを使用することなくCooper靱帯または直筋筋膜に装着され得る。

【0061】

本明細書中に引用した全ての参考文献を、それら全体を本明細書中で参考として援用する。

40

【0062】

本発明は、特定の好ましい実施態様の立場から記載されてきたが、他の実施態様（これらは本明細書中の開示の点から当業者に明らかである）もまた本発明の範囲内にある。

【図面の簡単な説明】

【図1】 図1は、本発明のパッチの好ましい実施態様の平面図である。

【図2】 図2は、好ましい寸法を示す本発明のパッチの好ましい実施態様の平面図である。

【図3】 図3は、上部膣壁の切開を例示する、尿道および上部膣壁を通して取った概略的断面図である。

【図4】 図4は、鈍い切開で形成された両側に伸びるポケットを例示する、尿道および

50

上部膈壁を通して取った概略的断面図である。

【図5】 図5は、膀胱頸部および膀胱の両方を再配置する手順における、膀胱頸部および膀胱に対するパッチの位置を例示する、女性の骨盤の矢状断面である。

【図6】 図6は、膀胱頸部および膀胱の両方を再配置する手順における、膀胱頸部および膀胱に対するパッチの位置を例示する、女性の骨盤の断面図である。

【図1】

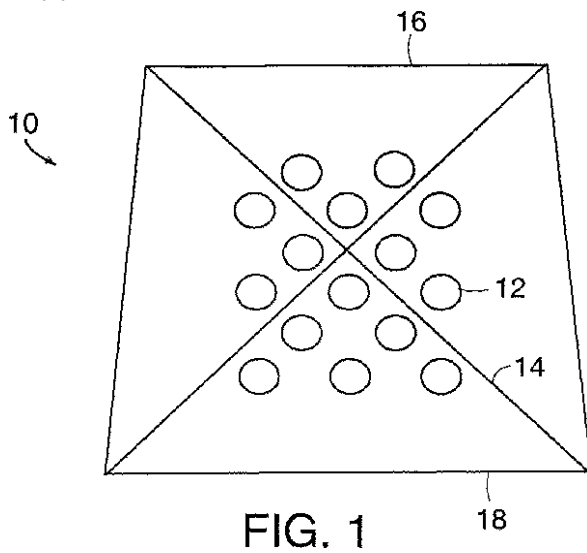


FIG. 1

【図2】

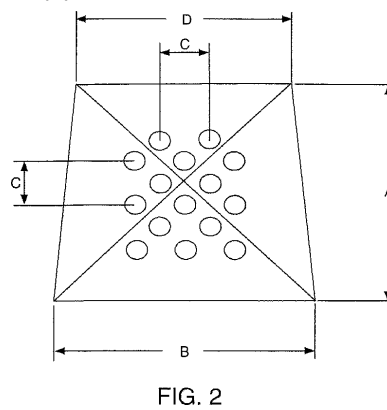


FIG. 2

【図3】

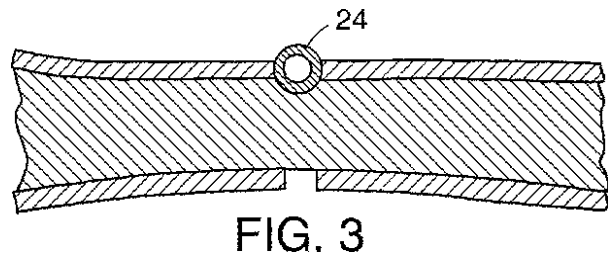


FIG. 3

【図4】

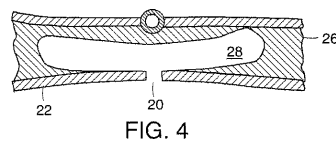


FIG. 4

【 図 5 】

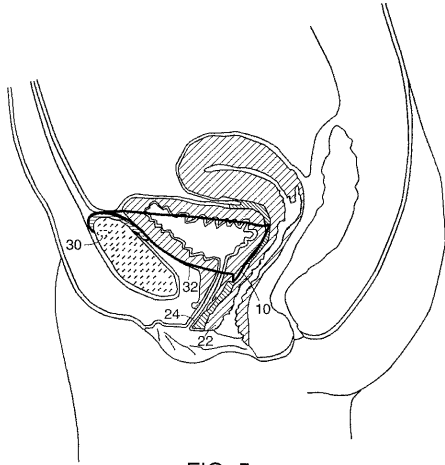


FIG. 5

【 図 6 】

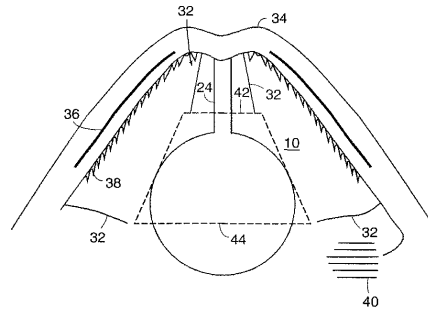


FIG. 6

フロントページの続き

(72)発明者 ラックレイ, レイモンド
アメリカ合衆国 オハイオ 44122, シェイカー ハイツ, ファルマウス ロード 31
99

審査官 土田 嘉一

(56)参考文献 特表平08-506750(JP,A)
特開平09-201376(JP,A)
国際公開第93/010731(WO,A1)
国際公開第98/035632(WO,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61F 2/00