

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4092196号
(P4092196)

(45) 発行日 平成20年5月28日(2008.5.28)

(24) 登録日 平成20年3月7日(2008.3.7)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 B 17/068 (2006.01)

A 6 1 B 17/10 3 2 0

請求項の数 25 (全 17 頁)

(21) 出願番号	特願2002-537196 (P2002-537196)	(73) 特許権者	501289751
(86) (22) 出願日	平成13年10月23日(2001.10.23)		タイコ ヘルスケア グループ リミテッ ド パートナーシップ
(65) 公表番号	特表2004-530450 (P2004-530450A)		アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 O 2 0 4 8 マンスフィールド ハンプシャ ー ストリート 1 5
(43) 公表日	平成16年10月7日(2004.10.7)		
(86) 国際出願番号	PCT/US2001/050165	(74) 代理人	100107489
(87) 国際公開番号	W02002/034140		弁理士 大塩 竹志
(87) 国際公開日	平成14年5月2日(2002.5.2)	(74) 代理人	100113413
審査請求日	平成16年6月11日(2004.6.11)		弁理士 森下 夏樹
(31) 優先権主張番号	60/242,647	(72) 発明者	クリスクオロ, クリストファー ジェイ . アメリカ合衆国 コネチカット O 6 4 0 5, ブランフォード, フィッツジェラ ルド レーン 1 0
(32) 優先日	平成12年10月23日(2000.10.23)		最終頁に続く
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

(54) 【発明の名称】 吸収性固定具および適用装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

外科用メッシュ材料を身体組織に固定するための外科用固定具装置であって、以下：

一対の実質的に円柱形のアンカーであって、それぞれが長手方向中心軸を規定し、ここで、各アンカーが、円錐形のテーパ状の遠位端および実質的に平面の近位端を備え、そしてここで、各アンカーが、近位表面およびテーパ状の遠位端を有する一連の半円形の角度の付いた突出物をさらに備え、該突出物が、部分的なネジ山を規定するような様式で該長手方向軸に対して角度を有しており、該一連の突出物を通る共通の中心軸を規定しており、そしてここで、該一連の角度の付いた突出物の共通の中心軸が、各アンカーについて、それぞれのアンカーの長手方向中心軸から一定距離間隔をあけている、アンカー；お

よび
該一対のアンカーの該近位端を相互接続して、互いに対して複数の方向で該アンカーの自由な運動を可能にする、可撓性テザー、
を備える、外科用固定具装置。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の外科用固定具であって、ここで、前記一対のアンカーが、生体吸収性材料から作製される、外科用固定具。

【請求項 3】

請求項 2 に記載の外科用固定具であって、ここで、前記生体吸収性材料が、適切な速度で前記身体組織に再吸収される材料から選択される、外科用固定具。

【請求項 4】

請求項 2 に記載の外科用固定具であって、ここで、前記生体吸収性材料が、ポリグリコール酸およびポリ乳酸からなる群より選択される、外科用固定具。

【請求項 5】

請求項 1 に記載の外科用固定具であって、ここで、前記一对のアンカーおよび前記テザーが、移植の直後、少なくとも約 2 ～ 3 週間の期間の間、前記身体組織に部分的に吸収されるような寸法であり、そしてその後、任意のときに該身体組織に完全に吸収される、外科用固定具。

【請求項 6】

請求項 1 に記載の外科用固定具であって、ここで、前記一对のアンカーが、前記テーパ状の遠位端の遠位先端から前記平面の近位端において約 3 mm の長さを有する、外科用固定具。

10

【請求項 7】

請求項 6 に記載の外科用固定具であって、ここで、前記一对のアンカーが、約 1 . 5 mm の直径を有する、外科用固定具。

【請求項 8】

請求項 1 に記載の外科用固定具であって、ここで、前記テザーが、生体吸収性材料から作製される、外科用固定具。

【請求項 9】

請求項 8 に記載の外科用固定具であって、ここで、前記生体吸収性材料が、ポリグリコール酸およびポリ乳酸からなる群より選択される、外科用固定具。

20

【請求項 10】

請求項 1 に記載の外科用固定具であって、ここで、前記テザーが堅くない、外科用固定具。

【請求項 11】

外科用メッシュ材料を身体組織に固定するための外科用固定具装置であって、以下：
 一对のアンカーであって、それぞれが長手方向中心軸を規定しており、それぞれが、その外側表面上に形成される角度の付いた突出部を有し、それぞれのアンカーについての角度の付いた突出部が、共通の長手方向軸を規定しており、該共通の長手方向軸が、それぞれのアンカーの長手方向中心軸から半径方向に一定距離間隔をあけており、該角度の付いた突出部が、部分的なネジ山を規定するような様式で該長手方向軸に対して角度を有している、アンカー；および

30

該一对のアンカーを互いに相互接続して、互いに対して複数の方向で該アンカーの自由な運動を可能にする、可撓性縫合テザー、
 を備える、外科用固定具装置。

【請求項 12】

請求項 11 に記載の外科用固定具装置であって、ここで、前記一对のアンカーのそれぞれが、円錐形のテーパ状の遠位端および実質的に平面の近位端を有する実質的に円柱形の本体部分を備える、外科用固定具装置。

【請求項 13】

請求項 12 に記載の外科用固定具装置であって、ここで、前記角度の付いた突出部が、実質的に平面の近位表面およびテーパ状の遠位端を有する一連の半円形の角度の付いた突出部を備え、ここで、該角度の付いた突出部のそれぞれの中心が、前記本体部分の長手方向中心軸から一定距離間隔をあけている、外科用固定具装置。

40

【請求項 14】

請求項 13 に記載の外科用固定具装置であって、ここで、前記縫合テザーが、前記一对のアンカーのそれぞれの前記平面の近位表面に、操作可能に接続される、外科用固定具装置。

【請求項 15】

請求項 11 に記載の外科用固定具装置であって、ここで、前記一对のアンカーが、生体

50

吸収性材料から作製される、外科用固定具装置。

【請求項 16】

請求項 15 に記載の外科用固定具であって、ここで、前記生体吸収性材料が、適切な速度で前記身体組織に再吸収される材料から選択される、外科用固定具。

【請求項 17】

請求項 15 に記載の外科用固定具であって、ここで、前記生体吸収性材料が、ポリグリコール酸およびポリ乳酸からなる群より選択される、外科用固定具。

【請求項 18】

請求項 11 に記載の外科用固定具であって、ここで、前記一対のアンカーおよび前記テザーが、移植の直後、少なくとも約 2 ～ 3 週間の期間の間、前記身体組織に部分的に吸収されるような寸法であり、そしてその後、任意のときに該身体組織に完全に吸収される、外科用固定具。

10

【請求項 19】

請求項 11 に記載の外科用固定具であって、ここで、前記一対のアンカーが、前記テーパー状の遠位端の遠位先端から前記平面の近位端において約 3 mm の長さを有する、外科用固定具。

【請求項 20】

請求項 19 に記載の外科用固定具であって、ここで、前記一対のアンカーが、約 1 . 5 mm の直径を有する、外科用固定具。

【請求項 21】

20

請求項 11 に記載の外科用固定具装置であって、ここで、前記テザーが、生体吸収性材料から作製される、外科用固定具。

【請求項 22】

請求項 21 に記載の外科用固定具であって、ここで、前記生体吸収性材料が、ポリグリコール酸およびポリ乳酸からなる群より選択される、外科用固定具。

【請求項 23】

請求項 1 に記載の外科用固定具であって、ここで、前記一対のアンカーのそれぞれが、カニューレを挿入されない、外科用固定具。

【請求項 24】

請求項 1 に記載の外科用固定具であって、前記テザーのそれぞれの端部が、それぞれのアンカーの長手方向中心軸から一定距離間隔をあけている、外科用固定具。

30

【請求項 25】

請求項 11 に記載の外科用固定具装置であって、前記テザーのそれぞれの端部が、それぞれのアンカーの長手方向中心軸から一定距離間隔をあけている、外科用固定具装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

(関連出願に対する相互参照)

本願は、2000 年 10 月 23 日に出願された米国仮出願番号 60 / 242 , 647 (この内容全体は、本明細書中に参考として援用される) に対する優先権を主張する。

【0002】

40

(背景)

(1. 技術分野)

本発明の開示は、外科用固定具および外科用固定具を適用するための装置ならびに身体組織に対象物を固定するための手順に関する。より詳細には、本発明の開示は、吸収性外科用固定具および吸収性固定具を適用するための装置に関する。さらに、本発明の開示は、組織に対象物を固定するための手順、および組織と一緒に固定することを必要とする手順に関する。

【0003】

(2. 関連技術の背景)

対象物を身体組織に固定することは、一般に、多数の異なる外科適用において必要とされ

50

る課題である。このような適用の1つの例示的な例は、強化合成メッシュ材料が組織に取り付けられるヘルニア修復手順である。ヘルニアは、組織が通常収納される腔の壁を通る組織の突出をいう一般用語であり、また破裂とも呼ばれる。単径ヘルニアは、腸のループが単径管に侵入する状態（すなわち、腹壁の下層を通る管の通過）である。直接単径ヘルニアは、単径領域に膨隆を形成し、そして間接ヘルニアは、陰嚢に下降する。男性において、ヘルニアは、精索が腹部から陰嚢に通過する地点で発症し得る。単径ヘルニアは、男性の集団の約2%で生じる、男性における状態である。しばしば、単径ヘルニアは、腹腔に押し戻され得る。しかし、単径ヘルニアが、腹壁を通して押し戻すことができない場合、ヘルニアになった腸は、単径環に捕捉され得るかそして/または絞扼され得る。血流が制限される場合（絞扼性ヘルニア）、または腸がブロックされる（妨害される）場合、緊急の手術が必要である。処置なしで、絞扼された腸のループは、腸のループへの血液の欠如の結果として死亡する。

10

【0004】

単径ヘルニアを処置するために、腸のループを正常な位置に戻すため、そして腹における衰弱した筋肉を固定するための手術が、しばしば必要である。手順が合成メッシュの強化を用いる、ヘルニア修復のための2つの主に実施された開放外科手順が存在する。1つの手順は、Lichtenstein腹側修復方法であり、そしてもう1つの手順は、Stoppa腹膜前修復方法である。ヘルニア欠損上の強化メッシュの配置を必要としないさらなる開放性外科手順と同様に、これらの手順の改変が存在する。

【0005】

20

Lichtenstein修復方法は、2つの重要な事実に基づいた「張力のない（tension-free）ヘルニア根治手術」である。これらの事実とは、すなわち、単径ヘルニアが、代謝障害によって引き起こされ、これは、単径の線維結合組織の進行性の破壊を生じ、組織をヘルニア修復における使用に不適切にすること、そして伝統的な組織修復が、縫合線における過度の張力を伴い、これは、より多くの手術後の疼痛、より長い回復時間、およびより高い速度を生じることである。

【0006】

Lichtenstein修復方法は、以下の工程を包含する。第1に、横行切開が、Langer線（これは、恥骨結節から開始する）中に作製される。外部斜方腱膜が開放され、そして精巣挙筋のカバーを有する精索、外部精管、および生殖神経は、単径床から遊離し、そしてペンローズドレーンを用いて共に持ち上げられる。次いで、精索は、恥骨結節を超えてメッシュを伸展させるための空間を空けるために、恥骨結節の内側の恥骨領域から切り離される。

30

【0007】

次に、外部斜方腱膜は、プロテーゼのための空間を空けるのに十分に高く、基礎を成す内部斜筋および腱膜から切り離される。次いで、嚢は、その頸部を超えて索から切り離され、そして結紮も切除もなしで腹膜前空間に逆にされる。近位端は閉鎖され、索構造から切り離され、そして腹膜前空間に逆にされる。次いで、メッシュの医療側面は、患者の解剖学的構造に成形される。メッシュの第1の固定縫合は、それが恥骨に挿入する場合に前腹直筋鞘にメッシュを固定する。メッシュの下部端は、連続的な様式で同じ縫合を使用して単径靱帯に縫合され、内部環の外側縁で終了する。次に、スリットは、メッシュの外側端で作製され、2つのテールを作製する。次いで、上のテールは、索の下を通過され、患者の頭の方に向かって引っ張られ、2つのテール間に精索を配置する。次いで、上のテールは、下のテールと交差され、一對の止血鉗子を用いて維持される。テールは、後に一緒に縫合され、外部斜方腱膜下で縫い込まれる。

40

【0008】

ヘルニア修復のStoppa方法は、腹膜と恥骨筋（musculopectineal）開口部との間に単一のシートのプロテーゼ材料（すなわち、外科メッシュ）を配置する。次いで、外科メッシュは、非吸収性縫合を使用して、クーパー靱帯に固定される。Stoppaヘルニア修復方法は、さらに、付属書Aの添付論文に記載され、この内容全体は

50

、本明細書中に参考として援用される。

【0009】

なお別のヘルニア修復方法 (Trans Abdominal Pre Peritoneal (TAPP) Laparoscopic Hernia 修復方法として公知である) は、一般的に以下の工程を包含する。気腹が、腹に作製され、内部腹圧が維持される。次いで修復が開始される。次いで、腹腔鏡が挿入され、そして罹患した単径腔に向って指し示される。腹膜欠損またはヘルニアが確認される。腹膜切開が作製され、この切開は、単径領域の外側の面から外側臍靱帯へ伸長する。次いで、クーパー靱帯は露出され、同様に、下位上腹管および精索も露出される。次いで、間接単径ヘルニア嚢は、精索から注意深く切り離される。次いで、外科メッシュは、腹腔内に挿入され、単径領域上に配置される。単径領域上にメッシュを配置および固定するための3つの方法が存在する。次いで、メッシュは、外科ステープラーを用いて所定の場所に固定される。これは、最初に、クーパー靱帯に固定され、続いて、靱帯に垂直にいくつかのステープルを配置し、クーパー靱帯により外側かつ並行の一系列のステープルが続く。移植片はまた、下位の上腹部管の周りおよびこれらの外側に固定される。メッシュが、精索のまわりにラップされる場合、メッシュの両縁は、閉鎖して固定される。次いで、腹膜は、さらなるステープルを使用して閉鎖され、そしてホメオスタシスが調査される。

10

【0010】

なお別のヘルニア修復方法は、Total Extra Peritoneal (TEP) Laparoscopic Hernia 修復方法として公知である。この方法は、TAPP 修復方法と同一であるが、これは、全体的に腹膜前空間中で生じる。TEP 方法は、以下の工程を包含する。TAPP 修復方法と異なり、気腹は、TEP 修復方法において作製されない。その代わり、小さい切開が、臍下 (正中) で作製され、そして正中が露出される。正中腱膜のわずかに外側に切開が作製され、前方腹直筋鞘および後方腹直筋鞘が露出される。解剖学的構造は、最初に、明らかに確認されなければならない。クーパー靱帯ならびに下位下腹部管は、最初に視覚化されなければならない。間接ヘルニア嚢は、精索および単径腔から露骨に引き出される。次いで、ヘルニア嚢は、できるだけ内側に切り離され、外科メッシュが、単径領域全体をカバーするのを可能にする。次いで、メッシュは、挿入され、TAPP 修復方法におけるような場所に固定される。修復の完了の際に、小さい切開は閉鎖され得る。

20

30

【0011】

これらの方法の2つの最も一般的な方法は、Total Extra Peritoneal (TEP) 修復方法およびTrans Abdominal Pre Peritoneal (TAPP) 修復方法である。上記のように、これらの方法の各々は、ヘルニア部位からのメッシュの初期の移動を妨げるために、組織に固定されなければならない強化合成メッシュを利用する。しかし、メッシュは、ヘルニア修復の視界からのその移動を妨げるために最初に所定の場所に固定されなければならない。たった7~10日後、メッシュは、ヘルニア修復部位からのその移動を妨げるに十分な組織中増殖を有する。

【0012】

上に開示された手順の各々は、メッシュを所定の場所に保持するためにチタンステープルを利用する。これらのステープルは、体腔中に持続的に滞在性となる。持続的な金属ステープルの不利な点は、過剰な瘢痕組織 (接着) の形成の可能性であり、これは、次に、さらなる患者の合併症を引き起こし、そして将来の外科手順を妨げる。さらに、これらの持続性ステープルは、ヘルニア修復手順の結果として、患者への増加した長期の不快感を伴い得る。

40

【0013】

従って、改善された外科用固定具および適用装置ならびに身体組織に対象物を固定する際 (例えば、メッシュを所定の場所に維持するに十分な組織中増殖が生じるまで、ヘルニア修復部位に十分な時間メッシュ材料を取りつける際のような) の方法の必要性が存在する。

50

【 0 0 1 4 】

(要 旨)

吸収性の外科固定装置および方法を提供することが、本発明の開示の目的であり、この方法において、患者の身体中の外来材料の量が、減少され、それにより、接着形成を最小化し、そして患者に対する固定具に伴う長期の不快感を減少する。

【 0 0 1 5 】

吸収性の外科用固定具および方法を提供することが、本発明の開示の別の目的であり、この方法は、開放手順における伝統的な縫合技術よりも、使用がより簡単かつ速い。さらに、本発明の開示の吸収性の固定具に適用され得る比較的高い発射力は、より堅い組織材料（例えば、クーパー靱帯のような）のより確実な貫入を容易にする。

10

【 0 0 1 6 】

放射線透過性であり、かつ患者のためにより大きい心の平安を提供する吸収性の外科用固定具を提供することが、本発明の開示のなお別の目的である。

【 0 0 1 7 】

固定バーブ間に配置された縫合テザーを有する吸収性の外科用固定具装置を提供することが、本発明の開示のなおさらなる目的である。このテザーは、所定の場所にゆるくメッシュを維持する利点を提供し、従って、周りの組織の張力を最小化し、そして固定具の引き抜きの発生を減少する。

【 0 0 1 8 】

本発明の開示の別の目的は、外科用固定具装置を提供することであり、この装置は、患者の腹壁を貫通しないように寸法が取られ、そして標準的な固定具バーブよりも相対的に広い表面を有する一連のバーブを提供し、それによって、軟組織においてこの固定具をより維持する。

20

【 0 0 1 9 】

本発明により開示される外科用固定具装置および方法は、本発明において実行されるように、体組織に対象物を固定するために以前に使用されたステーブルの機能を提供する。例えば、メッシュをヘルニア修復を取り囲む特定の解剖学的目印に固定するか、またはメッシュを組織に取り付けるか、または組織を組織に取りつけるか、または組織を靱帯に取りつける。しかし、本発明により開示される吸収性固定具装置および方法は、この吸収性固定具が、メッシュ材料上に組織の成長が生じることを可能にするに十分な時間メッシュを組織に取り付けるために利用されるという、固有の有利な特徴を有する。この様式において、吸収性固定具は、初期のメッシュの移動を予防することを助け、次いで十分な組織成長の後に体内に吸収される。

30

【 0 0 2 0 】

外科用固定具装置は、体組織に外科的メッシュ材料を固定するために提供され、ここで、この装置は、アンカーの対を含み、これらのアンカーの各々は、その外側表面に形成される維持手段、およびこのアンカーの対を互いに相互連絡する縫合テザーを有する。この固定具装置は、好ましくは、生体吸収性材料から作製され、そしてこの装置が移植後 2 ~ 3 週間の期間にわたって、部分的にのみ吸収され、その後の任意の時点で体に完全に吸収されるように寸法が取られる。

40

【 0 0 2 1 】

代替の実施形態において、この外科用固定具装置は、とがった遠位端および拡大した近位ヘッドを有する、円錐状の本体部分を備える。円錐状の本体部分は、遠位端またはその近傍で開始し、かつ拡大した近位ヘッドから好ましくは間隔をあけて終結する螺旋状ネジ山と共に提供される。

【 0 0 2 2 】

さらに、本発明の開示に従う固定具を利用するヘルニア修復方法は、外科的メッシュを介して体組織中に外科用固定具を包埋することによって、外科的メッシュが、ヘルニア修復部位上に配置されて固定されるように提供される。

【 0 0 2 3 】

50

(好ましい実施形態の詳細な説明)

本発明により開示される吸収性外科用固定具装置およびこれを適用する方法の好ましい実施形態は、ここで、図面を参照して詳細に説明される。図面において、同じ番号は、類似または同一の構造要素を同定する。

【0024】

本発明により開示される吸収性外科用固定具装置および方法は、開放および腹腔内径部、大腿および腹側のヘルニア修復と関連して、本明細書中に示され、そして記載される。本明細書中で詳細に記載されないが、吸収性固定具はまた、対象物が体組織に係合されることが必要である他の手順にも適用され得る。

【0025】

最初に、図1および図2を参照して、対象物を体組織に連結させるための吸収性外科用固定具装置、例えば、吸収性固定具10は、2連の固定具アンカー12および14を備え、これらは、これらの間に伸びる縫合テザー16によって互いに固定される。各アンカー12および14は、実質的に円筒形の本体部分18を有し、この本体部分は、円錐状に先細になった遠位端20および実質的に平面的な近位端表面22を有する。アンカー12および14は、好ましくは、アンカー12および14が硬組織（例えば、クーパー靭帯）をより容易に貫通するように、円錐状に先細になった遠位端20を備えて提供される。ほぼ円錐状の遠位端が開示されているが、他の形状の端部（例えば、ピラミッド型など）が提供されることが想定される。各アンカー12および14は、その長さに沿って長手方向に伸びる、向き合った平らな側方表面22の対を備えて提供される。

【0026】

アンカー12および14は、それぞれ、バープ12a、12b、12cおよび14a、14b、14cを備えて提供され、これらは、硬組織または軟組織のいずれかにおける固定具の引き抜きの発生を阻害する。各バープは、半環状であり、平面的な近位表面24および先細の底部表面26を有し、この平面的な近位表面24は、各アンカー12および14の中心長手軸「A」と直交する。好ましくは、バープ12a~12cおよび14a~14cは、共通の中心軸「B」を共有するが、各それぞれのバープが、アンカー上の他のバープと比較して、異なる中心を有し得ることが想定される。好ましくは、中心軸「B」は、長手軸「A」から、距離「X」の間隔を開ける。この様式において、バープ12a~12cおよび14a~14cの中心は、各アンカー12および14の本体部分18の強度を損なうことなく、体組織に対する予め決定されたアンカー特徴および縫合特徴を有するアンカーを提供するために、より多い量の平面的な近位表面24を露呈するように位置づけられ得る。例えば、より高い強度を維持することが所望の場合、中心軸「B」と長手軸「A」との間の距離「X」は、増大され、それによって、より広い平面的な近位表面24を有するバープを形成する。ヘルニア修復の場合のように、固定具を軟組織に固定する場合、より大きい突出したバープを有する固定具は、患者の軟組織中に固定具をより良好にアンカーするために所望される。

【0027】

各バープ12a~12cおよび14a~14bは、それぞれ、各アンカー12および14の長手軸「A」と直交するが、各バープが長手軸「A」に対して角度をなし得、その結果、バープ12a、12bおよび12cが、各アンカー12および14の本体部分18のまわりに部分的なネジ山を形成することが想定される。この様式において、各アンカー12および14が体組織に押し込まれる場合、各アンカー12および14は、体組織に回転して入る。

【0028】

図1および図2の実施形態は、アンカー12および14の円周の周りに部分的に形成されたバープを例示するが、複数のバープ構成が利用され得、かつ本発明の開示の範囲内である。例えば、例示された構成に加えて、単一のバープ、円周バープ（すなわち、アンカー全体を取り囲むバープ）、鋭いバープ、鈍バープ、複数のバープおよび種々の幾何学的形状のバープが使用され得る。

【 0 0 2 9 】

平面的な近位端部 2 0 が示されているが、各アンカー 1 2 および 1 4 が、これらの近位端に形成されたノッチまたは移動止め（示さない）を備えて提供され得ることが想定される。この様式において、一連の吸収性固定具 1 0 が一緒に連結されると、先細の遠位端部 1 8 は、移動止めにおいて受けられ、それによって、吸収性固定具 1 0 ならびに長手軸方向に互いに整列されたアンカー 1 2 および 1 4 を維持する。

【 0 0 3 0 】

吸収性固定具 1 0 は、好ましくは、医学等級の吸収性材料（例えば、ポリグリコール酸（PGA）およびポリ乳酸（PLA））から作製される。本発明により開示される吸収性固定具の臨床的特徴は、この吸収性固定具が、所望の期間にわたって配置されるメッシュ材料を維持するに十分な強度を提供することである。例えば、ヘルニア修復メッシュ材料を適用する場合、吸収性固定具 1 0 が、約 2 ～ 3 週間にわたって配置されたままでメッシュ材料を維持し、そしてその後いつでも体組織に吸収されることが推奨される。

【 0 0 3 1 】

この吸収性固定具 1 0 が、遠位端 1 8 の先端から近位端 2 0 まで、約 3 mm の長さであり、直径約 1 . 5 mm であることが好ましい。他の適切に構成されかつ寸法が取られた固定具はまた、特定の適用に依存して利用され得る。吸収性固定具 1 0 が、組織中に貫通し過ぎることを回避するように、構成されかつ寸法が取られることもまた好ましい。類似の固定具構造の例およびこのような固定具を適用するための器具は、Personらに対して発行された、表題 Meniscle Fastner Applying Device の米国特許第 5 , 9 9 7 , 5 5 2 号（本明細書中以降、「552 特許」という）（その全内容は、本明細書によって参考として援用される）に開示される。552 特許の固定具とは異なり、本発明の開示に従う固定具 1 0 のバーブは、552 特許においてアンカー本体がバーブを露呈するために切り取られたのとは対照的に、アンカーの長手軸「A」から距離「X」の間隔を開けた中心「B」を有する。この様式において、より高い高さを有するバーブは、本体部分の寸法を変更することなく達成され、このより高い高さは、552 特許において開示された固定具と比較して、固定具 1 0 のアンカーを、体組織により堅固に固定する。

【 0 0 3 2 】

以前に本明細書中で参考として援用された米国特許第 5 , 9 9 7 , 5 5 2 号に開示される吸収性固定具 1 0 を配置するためのアプリケータ器具とは異なり、本発明の開示に従うアプリケータは、好ましくは、開放手順および/または腹腔手順のいずれかにおいて使用するために、1 器具当たり、2 0 ～ 3 0 個の固定具を発射するように適合される。このアプリケータ器具は、使用後に完全に使い捨てできるか、または固定具の交換可能なカートリッジを備えて提供され、このカートリッジは、再利用可能なアプリケータの末端に連結され得、かつ所定の手順内で交換され得る。一方で、このようなアプリケータのハンドルは、なお使い捨てできるが、一回の手順内で再利用可能である。代替のプライヤが使用され得るが、552 参考文献において開示される固定具プライヤを使用して、本明細書中に開示される外科用固定具を適用し得る。

【 0 0 3 3 】

例として、ヘルニア修復手順の間にメッシュ材料を適用する一般的な手順は、ヘルニア位置へのアクセス（すなわち、切開および解剖）を最初に作製し、それによってヘルニアを露出し；次いで、ヘルニア欠損上に人工のメッシュを配置し；次に、メッシュを介して組織中に、複数の吸収性固定具 1 0 を発射することによって周りの組織にメッシュを留め付け、それによってメッシュをその場所に固定し；最後にアクセス創傷を閉じることである。

【 0 0 3 4 】

今度は、図 3 ～ 図 5 に転じて、本発明の開示に従う外科用固定具の代替の実施形態を、2 0 0 として一般に示す。図 3 および図 4 を見ると、固定具 2 0 0 は、円形ヘッド部分 2 0 4 から伸びる実質的に円錐状の本体部分 2 0 2 を備える。円錐状本体部分 2 0 2 は、本体

10

20

30

40

50

部分 202 の鋭い遠位端 208 で開始し、かつヘッド部分 204 から間隔を開けて終結する、螺旋状ネジ山 206 を備える。螺旋状ネジ山 206 が遠位端 206 からヘッド部分 204 に進むにつれ、本体部分 202 からの螺旋状ネジ山 206 の突出は、増加する。螺旋状ネジ山 206 は、遠位端 208 で開始するように開示されているが、螺旋状ネジ山 206 が、遠位端 208 から間隔を開けて開始し得ることが想定される。さらに、ヘッド部分 204 は、その近位表面の中心に形成される収納部またはノッチ（示さず）を備えて提供され得る。この収納部は、収納部の中に隣接固定具 200 の遠位端 208 を受けるように構成される。この様式において、一連の固定具 200 は、先端から尾部の様式で互いに整列され得、そして共通の軸を共有し得る。

【0035】

使用の際に、固定具 200 は、固定具 200 の主要部分全体 202 が外科用メッシュ「M」を通過し、そして身体組織「T」に埋め込まれるまで、外科用メッシュ「M」を通して身体組織「T」に押しつけられる。ヘッド部分 204 は、固定具 200 がメッシュ「M」を完全に通過しないことを確実に、それによってメッシュ「M」が、組織「T」と接触状態にあることを確実にする。固定具 200 は、螺旋状ネジ山 206 の近位端から半径方向に外向きに突出した尖った歯 210 を備え、この尖った歯 210 は、この尖った歯 210 の屈曲が固定具 200 の回転し、身体組織「T」から固定具 200 が除去されるのを阻害するように方向付けられる。

【0036】

ここで、図 5 に目を向けると、本開示に従う外科用固定具装置が、300 として一般的に示されている。固定具 200 と同様に、外科用固定具装置 300 は、各アンカー 302 の遠位端 302 から始まり、そして各アンカー 302 の近位端表面 308 で終了する螺旋状ネジ山 304 を有する一対の実質的に円錐形のアンカー 302 を備える。繰り返すと、アンカー 302 上の螺旋状ネジ山 304 の放射状の突起は、螺旋状ネジ山 304 がアンカー 302 の遠位端 306 から近位端へと前進すると共に増加する。螺旋状ネジ山 304 が遠位端 306 を開始することが開示されているが、螺旋状ネジ山 304 は、好適には遠位端 306 から間隔を空けて開始することが予想される。アンカー 302 は、その間に延びている縫合テザー 310 (suture tether) により互いに連結される。図 5 に示されるように、各アンカー 302 上の螺旋状ネジ山 304 の方向は、同一方向である。この様式で、アンカー 302 が身体組織に埋め込まれ、そして螺旋状ネジ山 304 の方向に回転を開始する場合、各アンカー 302 上の縫合テザー 310 は同一の方向に回転し、そして締め付けられない。各螺旋状ネジ山の近位端は、屈曲した歯 312 と共に提供され、この屈曲した歯 312 は、アンカー 302 が身体組織からアンカーを除去する方向に回転する場合、アンカー 302 が身体組織に完全に埋め込まれた後、歯 312 がこの身体組織に埋め込まれるように方向付けられる。固定具 10 と同様に、外科用固定具装置 300 は、その近位端表面に形成された爪または凹部 314 と共に提供され得る（図 6 を参照のこと）。この様式で、一連の固定具 300 は、固定具 300 が共通の軸を共有するように固定具アブライヤにおいて互いに先端から尾部への様式で整列され得る。

【0037】

図 6 に見られるように、螺旋状ネジ山 304 は、ひとつに連結されて鋭い端 320 を形成する遠位表面 316 および近位表面 318 からなる。さらに、縫合テザー 310 は、アンカー 302 内に固定して保持されるが、縫合テザー 310 は、近位表面 308 に回転可能に取り付けられ得る。

【0038】

固定具 200 および 300 はまた、好ましくは、医療等級の吸収性物質（例えば、ポリグリコール酸（PGA）およびポリ乳酸（PLA））からなる。現在開示されている吸収性固定具の重要な特徴は、吸収性固定具が、メッシュ材料を保持するのに十分な強度を所望の期間提供することである。例えば、ヘルニア修復メッシュ材料を適用する場合、吸収性固定具 200 または 300 が約 2 ～ 3 週間メッシュ材料を保持した状態で維持し、そしてその後いつでも身体組織に吸収されることが推奨される。さらに、吸収性固定具 200 お

10

20

30

40

50

よび固定具装置 300 の各々のアンカーが、遠位端の先端から近位端までおよそ 3 mm 長さであることが好ましく、そしてここで近位端はおよそ直径 1.5 mm である。固定具 200 および固定具装置 300 が身体組織に貫通しすぎるのを回避するように配置および寸法される。

【0039】

固定具 200 および 300 は、固定具を組織に押しつけ、そして固定具上のネジ山が固定具を組織へと自動的にねじめることを可能にすることにより、固定具を回転するねじれアプライヤを提供し、それによって螺旋状ネジ山が身体組織に固定具を引き込むことにより、または押しつけおよびねじりの組み合わせにより身体組織に組込まれ得る。

【0040】

例示のみの目的で、そしていかなる方法によっても限定とみなされることなく、図 7 ~ 11 を参照して、Lichtenstein 修復方法が、本開示に従って任意の吸着性外科用固定具のいずれかを用いて実施されると記載されている。第 1 に、5 cm ~ 6 cm の横切開は、恥骨結節から始まるランガー線内でなされる。外腹斜腱膜が開かれる。図 7 に示すように、精巣挙筋に覆われている精索、精巣挙筋動脈、および生殖神経は、単径フロアに存在せず、そしてペンローズドレーンにより持ち上げられている。この精索は、恥骨結節を超えてプロテーゼメッシュが延びるための空間を確保するために、恥骨結節に対して約 2 cm 中央の恥骨領域を含まずに解剖される。外腹斜腱膜は、下に存在する内腹斜筋および 6 cm ~ 7 cm の高さのプロテーゼのための空間を確保するのに十分な高さの腱膜から解剖される。次いで、この嚢は、その首の向こうの索から解剖され、そして連結または切除することなく腹膜前空間に反転される。

【0041】

図 8 を参照すると、メッシュの医療側は、患者の解剖学的構造を形成する。第 1 の吸収性固定具 10、200、または 300 は、メッシュに適用され、恥骨に挿入される前方直筋 (anterior rectus) シースにメッシュを固定する。吸収性固定具は、この領域がメッシュにより覆われることを確認するために、恥骨結節に対して約 2 cm 中央に配置される。さらなる吸収性固定具 10、200、または 300 はその周囲に配置され、そして内部環の外側境界で終了する。次いで、メッシュの下方縁は、外科用メッシュの周囲の、そして内部環の外側境界で終了する同一の固定具 10、200、または 300 を用いて単径靱帯に固着される。

【0042】

本開示の 1 つの方法に従って、吸収性の固定具は、外科用固定具の第 1 のアンカーが外科用メッシュおよび身体組織を貫通するように、および外科用固定具の第 2 のアンカーが身体組織に直接移植されるように、この固定具を身体組織に焼成することにより、固定して配置される。この様式で、固定具装置の縫合テザーは、部分的に外科用メッシュを横切って延び、部分的に身体組織を横切って延びている。代替の方法において、本開示に従う吸収性固定具は、両方のアンカーが身体組織に埋め込まれ、そして外科用メッシュを通過するように固定して配置され得る。この方法において固定具 200 が使用される場合、固定具 200 は、メッシュを通して単独で身体組織に固着される。

【0043】

次いで、図 9 に示すように、スリットがメッシュの側方端に作製され、2 つのテール - - 2 / 3 上方および 1 / 3 下方 - - が作製される。次いで、上方テールは索の下を通過し、そして患者の頭部の方に引っぱられ、2 つのテールの間に精索を配置する。次いで、図 10 に示されるように、上方テールは下方テールと交差し、そして 1 対の止血物質と共に保持される。このテールは後にひとつに縫合され、そして外腹斜腱膜の下に押し込まれ、内部環に対して側方に 5 cm ~ 6 cm のメッシュを残す。

【0044】

メッシュの上方端が固定されて配置される場合、メッシュを少し弛緩させて維持することに注意が払われる。この弛緩は、メッシュにドーム様波紋を生成し、患者が手術の間に彼または彼女の横臥位置から立ち上がったときの腹内圧の増加を補う。メッシュが完全に平

10

20

30

40

50

平坦に維持される場合、患者が立ち上がったときに緊張に供される。メッシュおよび組織に対するこの引っ張り効果は、図 11 に示されるようにメッシュが平坦に維持される場合に説明される。本開示に従う外科用固定具の使用は、外科用メッシュの緊張を効果的に消滅させ、外科用固定具のアンカーは、互いに相対的に移動可能である。言い換えると、1つのアンカーは、患者の身体組織が移動するときに必要とされる場合、他のアンカーに対して移動し得る。その場合、メッシュに対する張力は減少される。なぜならば、個々のアンカーは互いに対して移動可能であるので、縫合テザーは、メッシュに移動するためのいくつかの空間を提供するからである。

【0045】

本開示に従う、固定具 10 または 300 を使用する Total Extra peritoneal Laparoscopic Hernia 修復がここに記載されている。第 1 に、皮膚切開がなされ、そして筋膜が切開される。次いで、バルーン型ディストラクターがそこに配置され、そして有効な腹膜腔外空間が生成される。次いで、臍帯トロカールおよび二次トロカールは、腹膜腔外空間に挿入され、この空間が探索される。次いで、中央および側方構造は切除され、そして精索 (spermatic chord) が同定される。次いで、外科用メッシュは所望の大きさおよび形状に切断され、その結果、精索のいずれかの側でメッシュが包まれるように、スリットが提供される。次いで、メッシュは、胸横弓 (transversus arch) および腸恥靱帯にメッシュを固着させるために、外科用固定具 10、200、または 300 を用いて側方に固定されて配置される。この工程は、反対側で繰り返される。次いで、メッシュは、さらなる固定具 10、200、または 300 を用いて胸横弓およびクーパー靱帯に中央で固定されて配置されるか、あるいは中央の腸恥靱帯にメッシュを固定する。最後に、切開が閉じられる。

【0046】

固定具 10、200、または 300 は、TAPP 修復方法において使用され、側方および中央の両方でメッシュの縫合を置換し得ることが予想される。TAPP 修復法において、固定具 10、200、または 300 は、メッシュを貫通させ、そして身体組織に固着させることにより、メッシュを固定して配置するために使用される。

【0047】

上記の固定具の各々は、ヘルニアの修復外科と結びつけて使用されると記載されているが、類似の構造を有する固定具は、骨または軟骨にアイテムを固定するための外科手段において使用され得ることが予想される。このような外科手順において、外科用固定具は、外科等級のステンレス鋼、チタン、または骨を貫通するのに十分な強度を有する任意の他の外科等級の材料から作製され得る。

【0048】

種々の改変が、本明細書で開示される外科用吸収性固定具装置および本明細書中で開示される方法の実施形態に対してなされることが理解される。従って、上記の説明は、限定として解釈されるべきではなく、好ましい実施形態の単なる例示であると解釈されるべきである。当業者は、本開示の範囲および意図の中での他の改変を予想し得る。

【0049】

(付属書 A)

【0050】

【数 1】

10

20

30

40

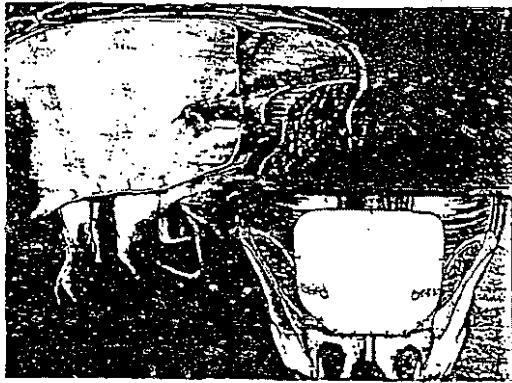


Fig. 1. Open hernia repair—preperitoneal view of prosthetic material placement.

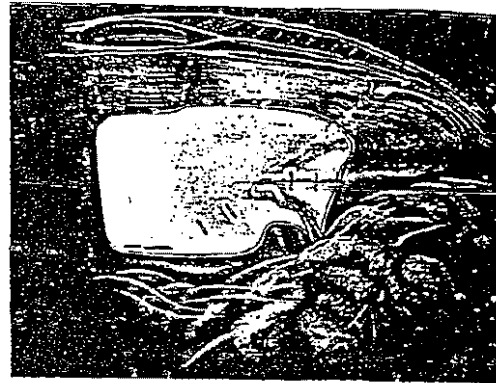


Fig. 3. Laparoscopic preperitoneal hernia repair mesh in place

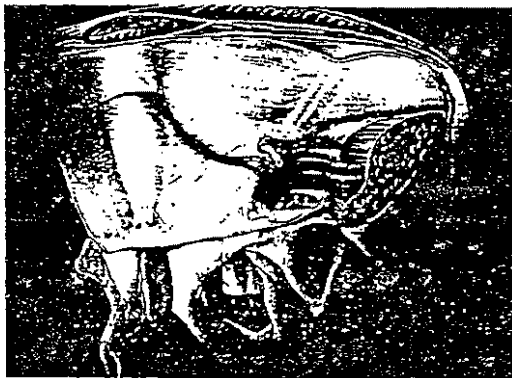


Fig. 2. Preperitoneal anatomy.

Table 1. ASA classification

ASA classification	Open (n = 47)	Laparoscopic (n = 25)
I	6 (13%)	14 (56%)
II	25 (53%)	7 (28%)
III	16 (34%)	4 (16%)

drive a car, ambulation, stair climbing, and resumption of regular daily activities; and procedural cost. Long-term follow-up ranged from 6 years for those patients treated at the start of the study to 1 year for those treated at the end of the study period. Long-term follow-up was accomplished by telephone in 60% of the cases and by primary-care physician examination in the remaining 40%.

In the conventional hernia repair group, general anesthesia was used in 23 patients and spinal or epidural anesthesia in 24 patients. Preoperative antibiotic coverage was provided to all patients. With the patient in the supine position, the preperitoneal space was entered through an intraumbilical midline incision in the manner initially described by Cheate [1] and Henry [5]. The recti abdominus were retracted laterally and the preperitoneal space was defined and extended bilaterally past the internal inguinal ring to the psoas muscle. The hernia sac on each side was reduced and dissected free from the spermatic cord, if applicable. Using the general principles of

Table 2. Nyhus type hernia classification

Nyhus hernia classification	Open (n = 47)	Laparosc (n = 25)
I	0	0
II	28 (30%)	18 (36%)
III A	23 (24%)	16 (32%)
III B	15 (16%)	9 (18%)
III C	2 (2%)	0
IV	26 (28%)	7 (14%)

giant prosthetic mesh placement, championed by Stoppa [8], a 20 cm, or larger as needed, single sheet of prosthetic material a slit for accommodation of the cord, if required, was interposed between the peritoneum and the musculopectineal orifice of chord overlapping both spaces in all directions (Fig. 1). A slit to accommodate the cord was created variably and at the surgeon's discretion as to its necessity. The prosthesis was anchored to Cooper's ligaments using nonabsorbable sutures. The prosthesis also be additionally anchored laterally and superiorly prior to closure of the recti abdominus aponeuroses. The recti abdominus aponeuroses was reapproximated using a running closure and skin was closed. Mean operative time for patients in this group was 69 min with a mean hospital stay of 48 h.

General anesthesia was used in all patients undergoing laparoscopic hernia repair after preoperative placement of an orogastric tube and a urinary drainage catheter. Preoperative antibiotic coverage was provided to all patients. Carbon dioxide pneumoperitoneum to a limiting pressure of 15 mmHg was induced. Diagnostic laparoscopy was performed via a 10/11-mm trocar placed through umbilicus. Left- and right-sided midlower abdominal trocars additionally placed, using either a 5-mm trocar on one side and 10/11-mm trocar on the other or 10/11-mm trocars on both sides. Hernia repairs were carried out by first reducing the hernia sac and then incising the peritoneum above the defect. Complete visualization of the hernia defects, Cooper's ligaments, versus abdominal aponeurotic arches, the iliopubic tract, and vessels were routinely accomplished (Fig. 2). Also visualization not demonstrated were the appropriate nerves of the inguinal region. A sheet of Prolene mesh approximately 2.5 × 4 inches, with a central mesh if needed, was placed and covered the entire musculopectineal orifice and anchored by using a laparoscopic suture device. Once again, a slit to accommodate the cord was created variably and at the surgeon's discretion as to its necessity, if for a large indirect hernia. No staples were placed inferiorly to the iliopubic tract and spermatic cord or round ligament respectively (Fig. 3). The opposite hernia was repaired similarly. The peritoneum was closed over the prosthesis using laparoscopic

【 0 0 5 1 】

【 数 2 】



Fig. 4. Laparoscopic view: Nyhus type II hernia. Right indirect with dilated ring but posterior wall intact.

Fig. 5. Laparoscopic view: Nyhus type IIIA hernia. Left direct hernia.

Fig. 6. Laparoscopic view: Nyhus type IIIB hernia. Right indirect hernia with displacement of epigastric vessels and weakening of posterior floor.

Fig. 7. Laparoscopic view: Nyhus type IV hernia—recurrent hernia. Right recurrent hernia.

Fig. 8. Laparoscopic view with peritoneum incised: Nyhus type IV hernia. Right recurrent hernia.

staples. The pneumoperitoneum was optionally reduced to facilitate peritoneal closure. The trocar sites were closed in layers. Mean operative time for patients in this group was 86 min with a mean hospital stay of less than 24 h. Preoperative antibiotic coverage was provided to all patients in both groups.

Results

Analysis of patient stratification according to ASA and Nyhus-type hernia classifications showed for the group treated using the open approach: 6 (13%) were ASA I, 25 (53%) were ASA II, and 16 (34%) were ASA III. For the group treated using the laparoscopic ap-

proach: 14 (56%) were ASA I, 7 (28%) were ASA II and 4 (16%) were ASA III (Table I).

Direct inspection of hernia defects in those patient treated using the open technique revealed: 28 (30%) Nyhus type II, 23 (24%) Nyhus type IIIA, 15 (16%) Nyhus type IIIB, 2 (2%) Nyhus type IIIC hernias, and by patient history 26 (26%) Nyhus type IV (recurrent) hernias. The laparoscopic group included: 18 (36%) Nyhus type II, 16 (32%) Nyhus type IIIA, 9 (18%) Nyhus type IIIB, 0 Nyhus type IIIC hernias, and by patient history 7 (14%) Nyhus type IV hernias (Table 2) (Figs. 4–8).

Mean follow-up was 36 and 12 months for the op-

【図面の簡単な説明】

本発明により開示される外科用固定具および方法の種々の実施形態は、添付の図面を参照して、本明細書中に記載される。

【図 1】 図 1 は、本発明の開示に従って構築された吸収性外科用固定具装置の 1 実施形態の拡大透視図である。

【図 2】 図 2 は、図 1 の吸収性外科用固定具装置のバンプ部分の側面図である。

【図 3】 図 3 は、本発明の開示に従う吸収性外科用固定具装置の代替の実施形態の拡大透視図である。

【図 4】 図 4 は、図 3 の外科用固定具の端面図である。

【図 5】 図 5 は、図 3 に示される固定具の対を備える吸収性外科用固定具装置の拡大透視図である。

【図 6】 図 6 は、長手軸方向に沿ってとった、図 5 に示される吸収性固定具の断面図で

10

20

30

40

50

ある。

【図 7】 図 7 は、本発明により開示された吸収性外科用固定具を使用して、体組織に対象物を係合させる 1 実施形態における、連続工程の例示である。

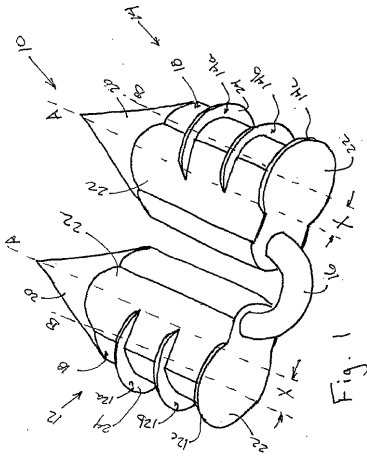
【図 8】 図 8 は、図 7 の方法実施形態に従う、さらなる連続工程である。

【図 9】 図 9 は、図 7 の方法のなおさらなる連続工程である。

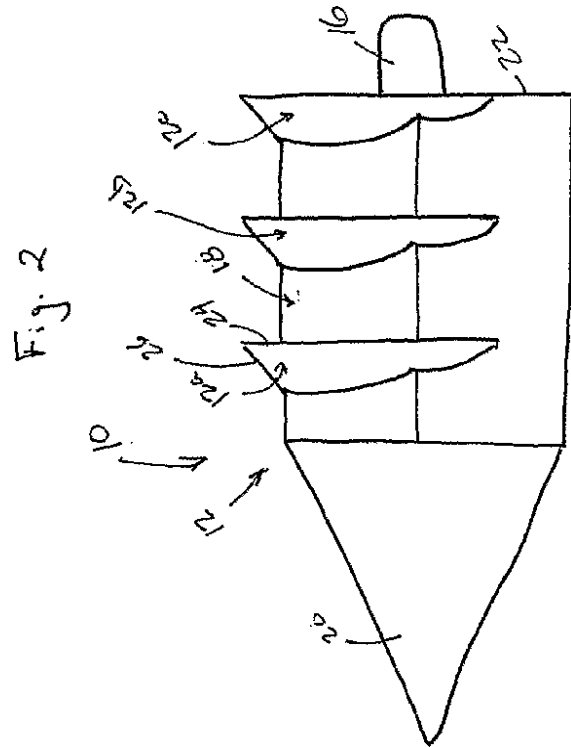
【図 10】 図 10 は、図 7 の方法の別の連続工程である。

【図 11】 図 11 は、図 7 の方法実施形態の工程の別の例示である。

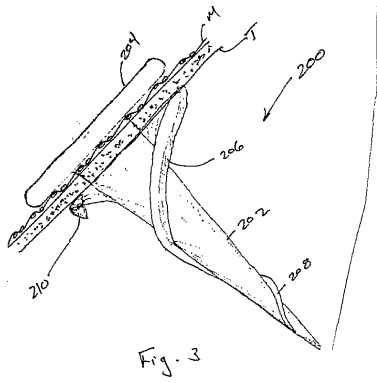
【図 1】



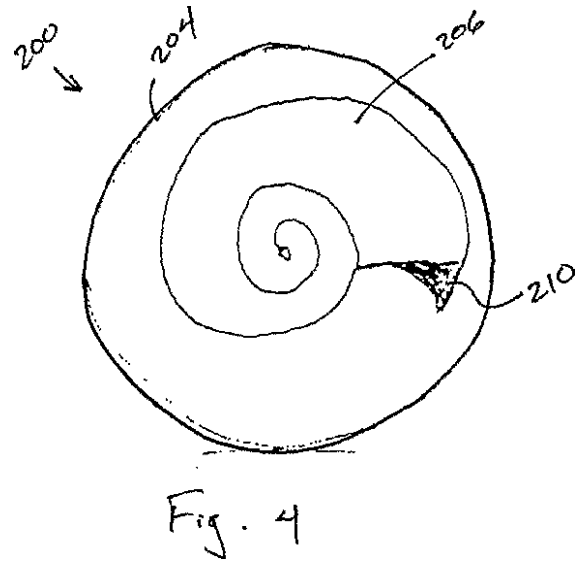
【図 2】



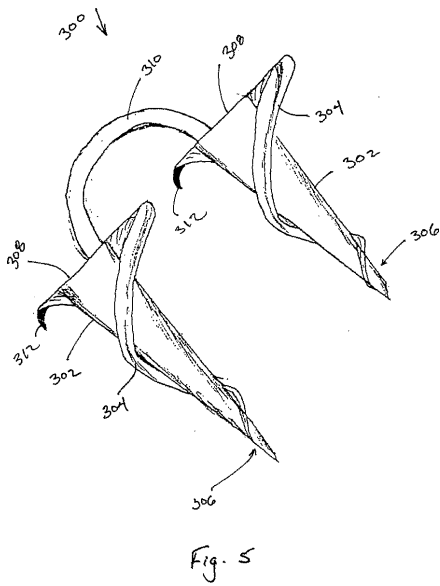
【図 3】



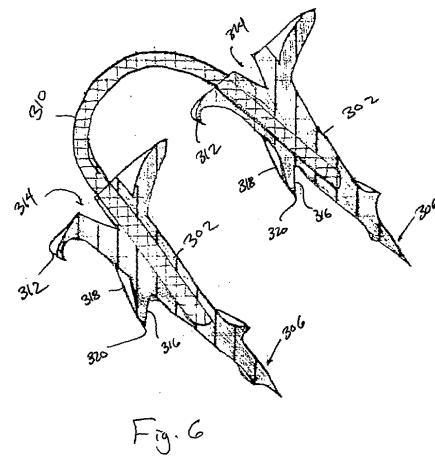
【図 4】



【図 5】



【図 6】



【図 7】

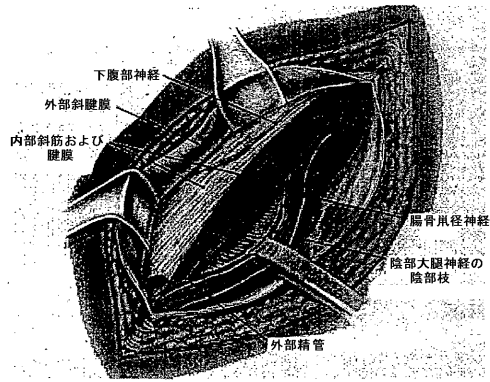


Fig. 7

【図 9】

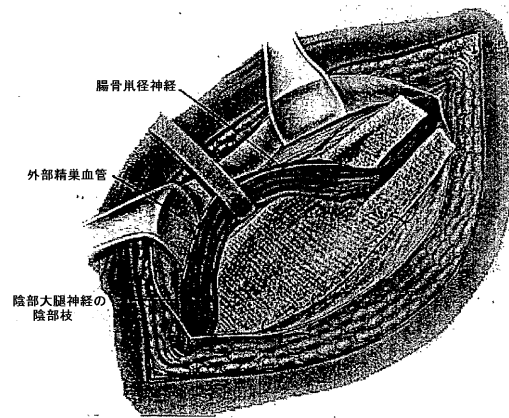


Fig. 9

【図 8】

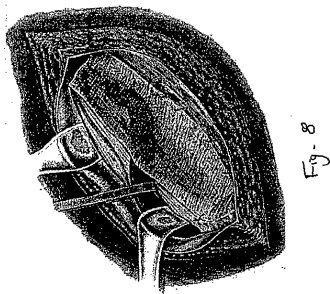


Fig. 8

【図 10】

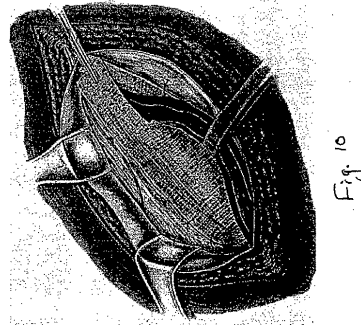


Fig. 10

【図 11】

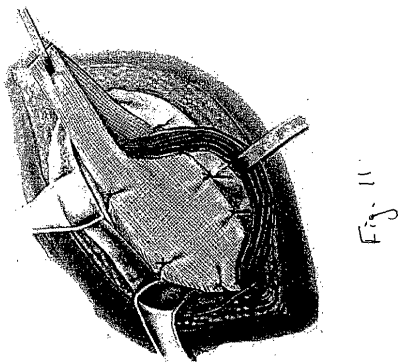


Fig. 11

フロントページの続き

(72)発明者 ハインリッヒ, ラッセル エス.

アメリカ合衆国 コネチカット 06517, ハムデン, ジェスウィグ ドライブ 104

(72)発明者 アザーバージン, クオロシュ

アメリカ合衆国 コネチカット 06430, フェアフィールド, ランスロット ドライブ
85

審査官 川端 修

(56)参考文献 米国特許第05997552(US, A)

欧州特許出願公開第00589306(EP, A1)

米国特許第05492442(US, A)

欧州特許出願公開第01025803(EP, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/068