(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2012-509153
(P2012-509153A)
(43)公表日　平成24年4月19日(2012.4.19)

(51)Int.Cl.			F I		テーマコード（参考）
A61F	5/445	(2006.01)	A61F	5/445	4C097
A61F	2/02	(2006.01)	A61F	2/02	4C098

審査請求 未請求　予備審査請求 未請求　（全 14 頁）

(21)出願番号	特願2011-537610 (P2011-537610)
(86)(22)出願日	平成21年11月19日 (2009.11.19)
(85)翻訳文提出日	平成23年7月8日 (2011.7.8)
(86)国際出願番号	PCT/US2009/065087
(87)国際公開番号	WO2010/059789
(87)国際公開日	平成22年5月27日 (2010.5.27)
(31)優先権主張番号	61/116,538
(32)優先日	平成20年11月20日 (2008.11.20)
(33)優先権主張国	米国 (US)

(71)出願人　504154148
ライフセル　コーポレーション
ＬｉｆｅＣｅｌｌ　Ｃｏｒｐｏｒａｔｉｏｎ
アメリカ合衆国　ニュージャージー州　０８８７６　ブランチバーグ　ワン　ミレニアム　ウェイ
(74)代理人　110001302
特許業務法人北青山インターナショナル
(72)発明者　セルロ，エリザベス
アメリカ合衆国　ニュージャージー州　０７０３０，ホーボーケン，アダムスストリート　１１００，アパートメント　３１８

最終頁に続く

(54)【発明の名称】傍ストーマヘルニアの治療及び予防のための方法

(57)【要約】
傍ストーマヘルニアを予防又は治療するための方法及びデバイスが提供される。本方法は、ストーマを取り囲む腹直筋鞘と腹直筋との間に移植材料を配置するステップを具えることができる。
【選択図】図１

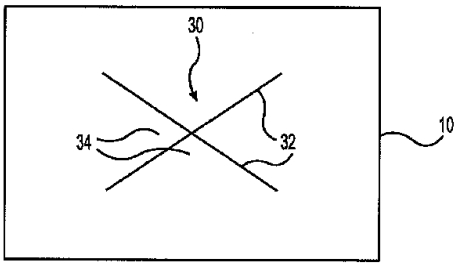


FIG. 1

【特許請求の範囲】
【請求項１】
傍ストーマヘルニアを予防する方法であって：
ストーマ部位の補強用の移植材料を選択するステップと；
腹壁に腹直筋を横切る開口部を形成するステップと；
前記開口部を取り囲む前記腹壁の前記腹直筋と腹直筋鞘との間に空間を切開するステップと；
前記腹直筋と前記腹直筋鞘との間の前記空間に前記移植材料を挿入するステップと；
中空器官と前記腹壁との間にストーマを形成し、前記移植材料が前記中空器官を取り囲むように、前記腹壁中の前記移植材料と前記開口部とを介して、前記中空器官の一部を貫通させるステップと；
オストミーを生成するために前記中空器官の一部を前記腹壁に付着するステップと；
を具え、前記移植材料が前記腹直筋又は前記腹直筋鞘に能動的に固定されないことを特徴とする方法。
【請求項２】
請求項１に記載の方法において、前記空間が後側の腹直筋鞘と前記腹直筋との間に形成されることを特徴とする方法。
【請求項３】
請求項１に記載の方法において、前記空間が前側の腹直筋鞘と前記腹直筋との間に形成されることを特徴とする方法。
【請求項４】
請求項１に記載の方法において、前記空間が、前側の腹直筋鞘と前記腹直筋との間、及び後側の腹直筋鞘と前記腹直筋との間に形成され、第１の移植材料が前記前側の腹直筋鞘と前記腹直筋との間の前記空間に挿入され、第２の移植材料が前記後側の腹直筋鞘と前記腹直筋との間の前記空間に挿入されることを特徴とする方法。
【請求項５】
請求項１に記載の方法において、前記移植材料が人工的なものではないことを特徴とする方法。
【請求項６】
請求項１に記載の方法において、前記移植材料が無細胞組織の基質であることを特徴とする方法。
【請求項７】
請求項６に記載の方法において、前記移植材料が皮膚基質であることを特徴とする方法。
【請求項８】
請求項１に記載の方法において、前記移植材料が前記腹壁中の前記開口部を介して前記空間に挿入されることを特徴とする方法。
【請求項９】
傍ストーマヘルニアを修復する方法であって：
ストーマ部位の補強用の移植材料を選択するステップと；
ストーマ部位を取り囲む腹壁の腹直筋と腹直筋鞘との間に空間を切開するステップと；
前記ストーマ部位を取り囲むように前記腹直筋と前記腹直筋鞘との間の前記空間に前記移植材料を挿入するステップと；
を具え、前記移植材料が前記腹直筋又は前記腹直筋鞘に能動的に固定されないことを特徴とする方法。
【請求項１０】
請求項９に記載の方法において、前記空間が後側の腹直筋鞘と前記腹直筋との間に形成されることを特徴とする方法。
【請求項１１】

請求項９に記載の方法において、前記空間が前側の腹直筋鞘と前記腹直筋との間に形成されることを特徴とする方法。
【請求項１２】
請求項９に記載の方法において、前記空間が、前側の腹直筋鞘と前記腹直筋との間、及び後側の腹直筋鞘と前記腹直筋との間に形成され、第１の移植材料が前記前側の腹直筋鞘と前記腹直筋との間の前記空間に挿入され、第２の移植材料が前記後側の腹直筋鞘と前記腹直筋との間の前記空間に挿入されることを特徴とする方法。
【請求項１３】
請求項９に記載の方法において、前記移植材料が人工的なものではないことを特徴とする方法。
【請求項１４】
請求項９に記載の方法において、前記移植材料が無細胞組織の基質であることを特徴とする方法。
【請求項１５】
請求項１４に記載の方法において、前記移植材料が皮膚基質であることを特徴とする方法。
【請求項１６】
請求項９に記載の方法が：
前記ストーマ部位を取り囲むように前記腹直筋と前記腹直筋鞘との間の前記空間に前記移植材料を挿入するステップの前に、前記腹壁から前記ストーマを脱離するステップと；
中空器官と前記腹壁との間にストーマを再形成し、前記移植材料が前記中空器官を取り囲むように、前記腹壁中の前記移植材料と開口部とを介して、前記ストーマを形成する前記中空器官の一部を貫通させるステップと；
オストミーを生成するために前記中空器官の一部を前記腹壁に付着するステップと；
を更に具えることを特徴とする方法。
【請求項１７】
傍ストーマヘルニアの発生率を回復又は低減するためのデバイスであって、皮膚基質の材料を含み、当該材料は、開口部が略中心にある細長型のシートを含み、中央の前記開口部が略Ｘ字形状の構造を形成するように、対角線状に配置されて前記細長型のシートを横切る２以上の細長型のスリットによって形成されることを特徴とするデバイス。
【請求項１８】
請求項１７に記載のデバイスにおいて、当該デバイスがブタの皮膚基質を含むことを特徴とするデバイス。
【請求項１９】
請求項１７に記載のデバイスにおいて、当該デバイスがヒトの皮膚基質を含むことを特徴とするデバイス。
【請求項２０】
請求項１７に記載のデバイスにおいて、前記細長型のスリットのうちの１つが前記シートの縁部まで延在することを特徴とするデバイス。

【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本出願は２００８年１１月２０日提出の米国仮特許出願第６１／１１６，５３８号の優先権を主張し、その全体が引用によって本明細書中に組み込まれる。
【背景技術】
【０００２】
オストミーは、永久的に又は一時的に適切に機能することができない腸管又は泌尿器構造を経路変更するのに通常用いられる。このような処置においては、身体通路又は体腔と

体壁との間の連結部は外科的に生成される。この連結部は一般的にはストーマと称され、老廃物は体壁の開口部を介して排出できる。オストミーは一般的には、例えば人工肛門形成、イレオストミー、及び人工膀胱形成を含む。

【０００３】

オストミーは開口部を取り囲む腹壁に脆弱な領域を生成しうる。時が経つと、腹腔内の内容物はストーマの内部又は近傍に隆起し、傍ストーマヘルニアを生成しうる。ストーマヘルニアは不快であり、器具の封入が不足しており、あるいは漏れがあるため、非常に面倒である。場合によってはヘルニア状態の腸のループは閉塞され、絞扼として知られる重篤な状態を起こす可能性があり、この場合は腸への血液供給が損なわれる。いくつかの場合においては、外科的介入が傍ストーマヘルニアを修復するのに必要となる。しかしながら、ヘルニアの修復は主に外科手術であり、現行の利用可能な処置は、更なる再発を回避する点ではわずかしか成功していない。

【０００４】

従って、傍ストーマヘルニアを予防又は修復するための方法及びデバイスの改善に対するニーズが依然として存在している。本開示は、傍ストーマヘルニアの予防的治療又は修復のための方法及びデバイスを提供する。

【発明の概要】

【０００５】

特定の実施形態によると、傍ストーマヘルニアを予防する方法が提供される。本方法は、ストーマ部位の予防的な補強用の移植材料を選択するステップと、腹壁に腹直筋を横切る開口部を形成するステップとを具える。開口部を取り囲む腹壁の腹直筋と腹直筋鞘との間に空間が形成される。移植材料は腹直筋と腹直筋鞘との間の空間に挿入し、中空器官の一部は、中空器官と腹壁との間にストーマを形成し、移植材料が中空器官を取り囲むように、腹壁中の移植材料と開口部とを介して貫通する。中空器官の一部はオストミーを生成するために腹壁に付着する。一態様においては、移植材料は腹直筋又は腹直筋鞘に能動的に固定されない。

【０００６】

特定の実施形態によると、傍ストーマヘルニアを修復する方法が提供される。本方法は、ストーマ部位の修復用の移植材料を選択するステップと、ストーマ部位を取り囲む腹壁の腹直筋と腹直筋鞘との間に空間を形成するステップとを具える。移植材料は、ストーマ部位を取り囲むように腹直筋と腹直筋鞘との間の空間に挿入し、移植材料は腹直筋又は腹直筋鞘に能動的に固定されない。

【０００７】

特定の実施形態によると、傍ストーマヘルニアの発生率を回復又は低減するためのデバイスが提供される。このデバイスは移植材料を含み、この材料は開口部が略中心にある細長型のシートを含み、中央の開口部は略「Ｘ」字形状の構造を形成するように、対角線状に配置されて細長型のシートを横切る２以上の細長型のスリットによって形成される。

【０００８】

前の一般的な記載及び以降の詳細な記載の双方が単なる例示及び説明であり、特許請求の範囲のように本発明を限定しないことは理解されよう。

【０００９】

添付の図面は本明細書に組み込まれ、本明細書の一部を構成し、本発明の方法及び実施形態を例示し、本記載とともに本発明の様々な態様の原理を説明するのに役立つ。

【図面の簡単な説明】

【００１０】

【図１】図１は、特定の実施形態による、傍ストーマヘルニアを予防又は修復するための移植材料の例示的な実施形態の上面図である。

【図２】図２は、特定の実施形態による、ストーマ近傍の後側の腹直筋鞘と腹直筋との間に配置された移植材料の投射断面図である。

【図３】図３は、特定の実施形態による、傍ストーマヘルニアを予防又は治療するための

方法のフローチャートである。
【図４】図４は、特定の実施形態による、ストーマ近傍の前側の腹直筋鞘と腹直筋との間に配置された移植材料の投射断面図である。
【図５】図５は、特定の実施形態による、ストーマ近傍の腹直筋の前側及び後側の双方の腹直筋鞘の下に配置された移植材料の投射断面図である。
【図６】図６は、特定の実施形態による、傍ストーマヘルニアを修復するための移植材料の例示的な実施形態の上面図である。
【発明を実施するための形態】
【００１１】
本開示は傍ストーマヘルニアを予防又は修復するための方法を提供する。いくつかの実施形態においては、本方法は腹直筋とその周囲の腹直筋鞘との間に移植材料を配置するステップを具える。いくつかの実施形態においては、移植片は縫合、ステープル、又はクリップといった能動的な固定を用いることなく、筋と鞘との間に配置される。特定の実施形態においては、移植片は後側の腹直筋の鞘と直筋との間に配置される。他の実施形態においては、移植片は前側の鞘と直筋との間に配置される。いくつかの実施形態においては、移植片は前側の鞘と直筋との間、及び後側の鞘と直筋との間の双方に配置してもよい。
【００１２】
いくつかの実施形態においては、移植片は、傍ストーマヘルニアを予防的に治療又は予防するために、腹直筋鞘と対応する直筋との間に配置できる。いくつかの実施形態においては、選択した移植材料は免疫学的に不活性であるか、身体内の免疫反応を回避するため免疫原性を低減している。いくつかの実施形態においては、移植材料は人工的なものではない。一実施形態においては、移植材料はコラーゲン材料である。特定の実施形態においては、組織片は無細胞組織の基質を含んでもよい。一実施形態においては、無細胞組織の基質は架橋結合のない基質である。別の実施形態においては、無細胞組織の基質は皮膚基質を含んでもよい。更に特定の実施形態においては、その材料は、外科的に生成されたストーマを取り囲む腹壁に対し構造学的に補強するように選択してもよい。更にいくつかの実施形態においては、材料は、移植後に組織の内殖を促進するように選択してもよい。材料によって急速に組織が内殖し、そのため定位置に材料が固定され、縫合、クリップ、又はステープルといった能動的な固定が必要ない。
【００１３】
本開示の一実施形態においては、材料は細胞を除去し、免疫原性を低減するように処理されたブタの真皮から得てもよい。例えば、ある好適なブタ由来の組織はＳｔｒａｔｔｉｃｅ（商標）であり、ニュージャージー州ブランクバーグのＬｉｆｅｃｅｌｌ社によって生成されたブタの皮膚組織である。組織の基質は、表皮は除去するが皮膚基質は実質的に無傷にすることによって、ブタの皮膚から得てもよい。更に、ブタ由来の組織の基質は組織の内殖と、患者自身の細胞の再構築を促進できる。他の実施形態においては、材料は表皮と細胞との双方を除去するように処理されている、ヒトの死体の皮膚から得られるコラーゲン基質（例えば、ＡｌｌｏＤｅｒｍ（商標）、ニュージャージー州ブランクバーグのＬｉｆｅｃｅｌｌ社）を含むことができる。
【００１４】
いくつかの実施形態においては、材料は、最初のオストミー手順時に移植を促進するために、あるいは現存の傍ストーマヘルニアの修復のために選択できる。例えば図１は、特定の実施形態による傍ストーマヘルニアの治療又は予防用の移植材料１０を例示する。図示するように、材料は単一シートの材料を含み、開口部３０はそこを貫通でき、中空の腹腔内又は骨盤内器官（例えば、小腸若しくは大腸、又は泌尿器構造）の一部が通過できる。
【００１５】
図示するように、いくつかの実施形態においては、移植材料１０は、ライン３２が対角線状に交差する、略四角形の材料を含むことができる。図示するように、ライン３２は構造が略「Ｘ」字形状である開口部３０を形成できる。いくつかの実施形態においては、ラ

イン３２は開口部３０を形成する事前形成されたスリットを含むことができる。いくつかの実施形態においては、ライン３２は、まだ切断されていないが、医者が材料１０を切断して開口部３０を生成できるようにガイドとして機能する、表面の標識又はミシン目であってもよい。

【００１６】

図示するように、ライン３２は対角線状に延在し、始点の隅部から対応する対向する隅部まで材料１０を横切る。材料１０を横切る距離がこの方向で最長となるようなこの構造は、いくつかの実施形態で所望されうる。従って、外科医はライン又はスリット３２のうちの１以上を拡張することが必要となる場合に、拡張したライン又はスリット３２の末端と材料１０の隅部又は縁部との間に更なる取り囲む材料を利用できる。このようにして、外科医はスリットの大きさを更に柔軟に制御し、スリット３２と材料１０の縁部との間には更なる支持材料が保持される。

【００１７】

以下に更に詳細に記載するように、開口部の構造はライン又はスリット３２を含み、手術中の材料の調製を向上させることができる。いくつかの実施形態においては、「Ｘ」字形状の構造によって、ストーマ及び／又は周囲の組織は更に支持される。例えば、ライン又はスリット３２は開口部３０を貫通する組織を実質的に取り囲むタブ部又はフラップ部３４を生成し、これによってストーマを形成する中空器官の組織が支持される。

【００１８】

上に記載のように、いくつかの実施形態においては、移植材料１０は腹直筋鞘と直筋との間に配置できる。いくつかの実施形態においては、移植材料は縫合、クリップ、又はステープルといった、定位置に材料を固定すべく材料に接触する能動的な固定を用いずに配置される。

【００１９】

図２は特定の実施形態による腹壁の投射断面図を例示し、移植材料１０はストーマの周りの後側の腹直筋鞘と腹直筋との間に移植されている。図２に示すように、ストーマ１４は中空の腹腔内又は骨盤内器官８（腸又は泌尿器構造といった）と身体表面との間に連結部を形成する。図２に例示したように、ストーマ１４によって中空器官の一部は腹壁中の開口部１２を介して経路変更できる。ストーマ１４を形成する大腸の一部は、ストーマ１４が形成される腹腔組織層の各々を横切る。図示するようにストーマ１４は弓状線の上部の直筋の位置に配置され、中空器官８は腹膜１６、横筋筋膜１８、後側の腹直筋鞘２０、直筋２２、前側の腹直筋鞘２１、皮下脂肪２６、及び皮膚２８を横切る。中空器官８は更に、後側の腹直筋鞘２０と腹直筋２２との間に移植される移植材料１０中の開口部３０を介して貫通する。一実施形態においては、材料の移植片１０はこの解剖学的位置に能動的に固定されない。

【００２０】

本開示の方法は、例えばイレオストミー、人工肛門形成、及び／又は人工膀胱形成を含む任意の型のオストミーと関連する傍ストーマヘルニアを予防又は治療するのに用いることができる。更に中空器官、中空の腹腔器官、及び中空の腔といった用語は、任意の中空の腹腔内又は骨盤内の器官又は組織を称し、ストーマ又はオストミー処置で用いられうる任意の胃腸管系（例えば、任意の種類の腸管）又は泌尿器構造（例えば、尿管又は膀胱）を含むことは理解されよう。

【００２１】

上に述べるように、本開示の方法によって、最初のオストミー処置時の、あるいはストーマ再配置の処置時の傍ストーマヘルニアの予防的治療が可能となる。いくつかの実施形態においては、本開示の方法によって、わずかないし中程度の更なる外科ステップ、手術時間及び／又は患者に対する外傷で、予防的な傍ストーマヘルニアの治療が可能となる。図３は傍ストーマヘルニア形成の割合を予防又は低減するための方法を例示する。ステップ８０に示すように、本方法は、中空器官８の切開部が外面化されるように貫通する腹壁中の開口部又は切開部の形成から開始する。

【００２２】
開口部又は切開部は、多数の異なる道具を用いて、及び、外科処置における様々な段階で形成できる。例えばいくつかの実施形態においては開口部はメスを用いて、あるいは事前にサイズ調整された器具（例えば、外套針）で形成される。多くの場合において、オストミーは外科処置の後で、例えば疾病の器官又は腸管の部分的な切除後に行われる。従って一般的には、開口部又は切開部は、最初の切開が既に開口外科処置でなされた後で、あるいは腹腔鏡のアクセスが得られた後で、生成される。
【００２３】
開口部が腹壁に形成された後に、移植材料１０を配置可能な空間が、ステップ８２に示されるように形成される。いくつかの実施形態においては、移植材料１０は腹直筋鞘２０、２１と腹直筋２２との間に配置される。従って、外科医はストーマ部位１４を取り囲む領域で、後側の腹直筋鞘２０、前側の腹直筋鞘２１、又は後側の腹直筋鞘２０及び前側の腹直筋鞘２１の双方を直筋２２から分離又は切開することによって、移植材料１０を配置するための空間を形成できる。
【００２４】
一般的には、腹直筋鞘２０、２１はブラントジセクションを用いて腹直筋２２から分離でき、外科医の手指又はブラント型器具を用いて実行できる。いくつかの実施形態においては、切開はストーマ１４を取り囲む総ての方向で実行できる。更に、切開はストーマを生成するように形成される開口部を介して腹直筋鞘にアクセスすることによって実行できる。代替的に、切開は、開口外科処置で既になされた最初の切開を介して、あるいは初期処置のために生成した腹腔鏡の出入口を介して行ってもよい。
【００２５】
一般的には、切開は選択した移植片のサイズを収容できる程度に大きな空間を生成するために行われる。例えば、好適な移植片のサイズは一般的には約６ｃｍ×６ｃｍの正方形である。しかしながらいくつかの実施形態においては、患者の体格、以前の外科手術、及び／又は他の患者の状態に基づいて更に大きい又は小さい移植片を選択してもよい。更には、移植材料１０は矩形であっても、他の構造であってもよい。いくつかの実施形態においては、外科医は移植前に、あるいはその部位で、移植材料１０を所望の形状及び／又はサイズに調整するであろう。
【００２６】
腹直筋鞘２０、２１と腹直筋２２との間での空間の形成後に、ステップ８４に示されるように、移植材料１０の無菌シートが切開した空間に挿入される。上述のように、シートは腹壁を横切る切開部又は開口部に整列するように、一般的に配置される事前形成された開口部３０を含んでもよい。
【００２７】
次にステップ８６に示すように、ストーマ１４を形成する中空器官８を移植材料１０中の開口部３０を介して、及び腹壁中の開口部１２を介して貫通させる。このように、中空器官８は、ストーマ部位が移植材料１０によって取り囲まれるように開口部３０を貫通する。更に、材料１０の「Ｘ」字形状の中心部分のフラップ部３４は、開口部１２を横切る中空器官の一部の側壁に沿って配置される。いくつかの実施形態においては、フラップ部３４は器官の側壁に並んで配置され、器官を安定化させ、更なる補強によって傍ストーマヘルニアを予防するように作用しうる。
【００２８】
最後にストーマ形成は、腹壁における開口部を取り囲む皮膚又は組織に、中空器官の一部を固定することによって完成し、これによってオストミーが完成する。このように、移植材料１０は縫合又は他の能動的な固定デバイスを用いずに、ストーマを取り囲む腹壁に固定されることに留意すべきである。移植材料１０は腹直筋鞘２０、２１と直筋２２との間に挟まれ、移植後の移植材料のずれ（ｄｉｓｌｏｄｇｅｍｅｎｔ）を抑制する。
【００２９】
いくつかの実施形態においては、移植材料１０は図４に示すように、腹直筋２２と前側

の腹直筋鞘２１との間に切開される空間に移植できる。一般的には、この位置における移植材料１０の配置は、移植片の配置用に後側の腹直筋鞘と直筋との間の空間を切開するための、上に概説した同じ処置を用いて実行できる。更にいくつかの実施形態においては、図５に示すように、移植材料１０を更に支持して傍ストーマヘルニアを予防又は治療するように、前側の腹直筋鞘２１と直筋２２との間、及び後側の腹直筋鞘２０と直筋２２との間に配置できる。

【００３０】

いくつかの実施形態においては、本開示の方法は現存する傍ストーマヘルニアの修復を含む。現存する傍ストーマヘルニアの治療は最初のストーマ形成後に傍ストーマヘルニアの形成を予防するために用いられるのと同様の方法で行われうる。予防的治療と同様に、いくつかの実施形態においては、傍ストーマヘルニアの修復は、ストーマを取り囲む腹直筋鞘２０、２１の一部と腹直筋２２との間に移植材料１０を配置することによって実現できる。いくつかの実施形態においては、移植材料１０は後側の腹直筋鞘２０と直筋２２との間に配置できる。いくつかの実施形態においては、移植材料１０は前側の腹直筋鞘２１と直筋２２との間に配置できる。特定の実施形態においては、移植材料１０は、後側の腹直筋鞘２０と腹直筋２２との間、及び前側の腹直筋鞘２１と腹直筋２２との間の双方に配置される。更には、移植材料１０は、縫合または他の固定系を用いて能動的に固定する必要なく、この位置に配置及び維持できる。

【００３１】

いくつかの実施形態においては、傍ストーマヘルニアの修復は現存するストーマを除去することなく行ってもよい。このような場合においては、ストーマ部位は最初に開口処置又は腹腔鏡処置を用いてアクセスされ、ヘルニア状態の腹腔部分が腹壁中の開口部から除去される。必要に応じて、病気の、あるいは損傷した組織は摘除してもよい。次に、空間が腹直筋鞘２０、２１の一部と腹直筋２２との間に生成される。上述のように、これはブラントジセクションを用いてなされうる。この空間が生成された後で、移植材料１０’はストーマの周りの組織を強化するように空間に配置される。図６に示すように、移植材料１０’の細長型のスリット１１は、中央の開口部３０’から材料の周縁部に延在し、外科医は中空器官８の周りに移植片を配置できる。いくつかの実施形態においては、移植材料１０’は更にタブ部３４’を形成する「Ｘ」字形状の開口部３０’を含む。上述のように、タブ部３４’はストーマを形成する中空器官の側壁に沿って配置され、これによって器官の側壁を支持する。いくつかの実施形態においては、開口部３０は円形であり、スリットは開口部から材料の周縁部に延在する。

【００３２】

いくつかの実施形態においては、傍ストーマヘルニアは、ストーマを再配置又は一時的に除去することによって修復できる。例えばいくつかの実施形態においては、オストミーは周囲にある腹直筋鞘と筋組織との間に移植材料を配置できるように、周囲の組織から離脱できる。移植材料が配置された後に、腹壁を横切ってストーマを再形成するように移植材料を介して中空器官の一部を貫通させることによって、オストミーは再形成できる。他の実施形態においては、傍ストーマヘルニアは、ストーマを異なる腹部の四半円部に再配置することによって修復される。この場合においては、元のストーマ部位は、元のストーマ部位での切開ヘルニアの危険を予防するために、その周囲にある腹直筋鞘と筋との間に移植材料１０を配置し、その後最初のストーマ開口部を閉塞することによって修復できる。次いで、移植材料１０は新しいストーマ部位に配置されて、本明細書に記載の処置を用いて新しい部位でのヘルニアの危険を低下させる。

【００３３】

いくつかの実施形態においては、本開示の方法及びデバイスは一時的なオストミーを処置するのに用いてもよい。他の実施形態においては、本方法及びデバイスは長期間又は永久であることを目的とするオストミーを処置するのに用いることができる。

【００３４】

前述の記載は単なる例示であることを意図しており、その他の本発明の等価物、実施形

態、及び変更物は本明細書の考察、ならびに本明細書中に開示のデバイス及び方法の実施から、当該技術分野の当業者に明らかであることは理解されよう。

【図１】

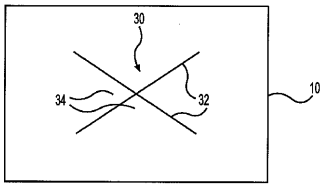


FIG. 1

【図２】

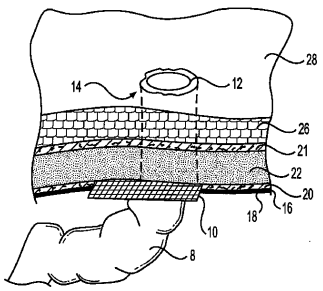


FIG. 2

【図３】

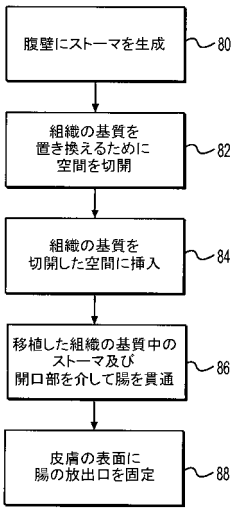


FIG. 3

【図４】

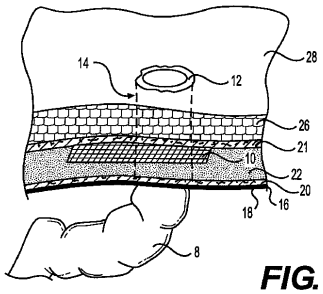


FIG. 4

【図５】

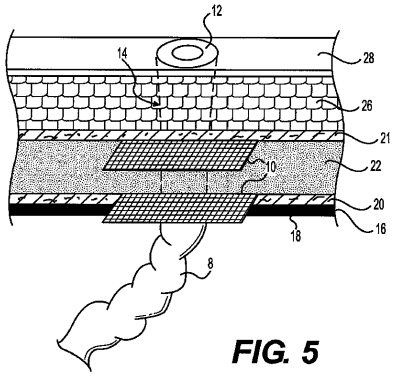


FIG. 5

【図６】

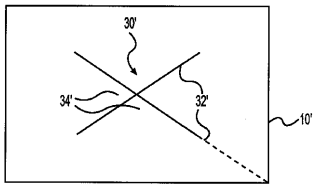


FIG. 6

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2009/065087

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61F 5/24(2006.01)i, A61L 27/38(2006.01)i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61F 5/24; A61B 1/00; A61B 17/04; A61B 17/08; A61F 2/02

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)
eKOMPASS(KIPO internal) & Keywords: hernia, ostomy, stoma, dermal, extracellular matrix, AlloDerm and Strattice.

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2008-0167729 A1 (NELSON; CHRISTOPHER M. et al.) 10 July 2008 See abstract; paragraphs [21]-[26], [30]; Figs. 1, 2.	17-20
A	US 6790213 B2 (CHEROK; DENNIS et al.) 14 September 2004 See the whole document.	17-20
A	US 6174320 B1 (KUGEL; ROBERT D. et al.) 16 January 2001 See the whole document.	17-20
A	US 2008-0033461 A1 (KOECKERLING; FERDINAND et al.) 07 February 2008 See the whole document.	17-20
A	JP 2002-186581 A (ASAHI OPTICAL, CO. LTD.) 02 July 2002 See the whole document.	17-20

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☒ See patent family annex.

* 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 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	Date of mailing of the international search report
02 AUGUST 2010 (02.08.2010)	**03 AUGUST 2010 (03.08.2010)**

Name and mailing address of the ISA/KR	Authorized officer
Korean Intellectual Property Office Government Complex-Daejeon, 139 Seonsa-ro, Seo-gu, Daejeon 302-701, Republic of Korea Facsimile No. 82-42-472-7140	KIM Sang Woo Telephone No. 82-42-481-8384

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 2009)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2009/065087

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 1-16
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Claims 1-16 pertain to a method for treatment of human body by surgery or therapy, thus relate to a subject matter which this International Searching Authority is not required, under Article 17(2)(a)(i) of the PCT and Rule 39.1(iv) of the Regulations under the PCT, to search.

2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required addtional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.

2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.

3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/US2009/065087

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2008-0167729 A1	10.07.2008	AU 2008-204786 A1	17.07.2008
		CA 2674859 A1	17.07.2008
		GB 0911250 D0	12.08.2009
		GB 2457853 A	02.09.2009
		WO 08-086469 A1	17.07.2008
US 6790213 B2	14.09.2004	AT 359038 T	15.05.2007
		AU 2002-343743 A1	30.07.2003
		CA 2471890 A1	24.07.2003
		DE 60219528 D1	24.05.2007
		DE 60230205 D1	15.01.2009
		EP 1467677 A1	20.10.2004
		EP 1797842 A1	20.06.2007
		EP 2002801 A1	17.12.2008
		EP 2161002 A1	10.03.2010
		ES 2282484 T3	16.10.2007
		ES 2318818 T3	01.05.2009
		JP 04-122294 B2	23.07.2008
		JP 2005-514156 A	19.05.2005
		JP 2008-132345 A	12.06.2008
		JP 2008-173489 A	31.07.2008
		US 2003-0130745 A1	10.07.2003
		US 2004-0215219 A1	28.10.2004
		WO 03-059201 A1	24.07.2003
US 6174320 B1	16.01.2001	EP 0783270 A4	29.07.1998
		EP 1454599 A2	08.09.2004
		US 5634931 A1	03.06.1997
		US 5769864 A1	23.06.1998
		US 5916225 A1	29.06.1999
		US 6176863 B1	23.01.2001
		US 6224616 B1	01.05.2001
		US 6280453 B1	28.08.2001
		US 6290708 B1	18.09.2001
		WO 96-09795 A1	04.04.1996
US 2008-0033461 A1	07.02.2008	AT 391469 T	15.04.2008
		DE 102004020469 A1	10.11.2005
		DE 502005003638 D1	21.05.2008
		EP 1673030 A1	28.06.2006
		ES 2303676 T3	16.08.2008
		WO 05-102209 A1	03.11.2005
JP 2002-186581 A	02.07.2002	None	

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,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,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,PE,PG,PH,PL,PT,RO,RS,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,ST,SV,SY,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,ZA,ZM,ZW

(72)発明者 フリードマン，エヴァン
アメリカ合衆国 ニュージャージー州 ０７６４５，モントベール，パインストリート １０

Ｆターム(参考) 4C097 AA30 BB01 CC05 DD15
4C098 AA09 CC40 DD21