

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5129258号
(P5129258)

(45) 発行日 平成25年1月30日 (2013. 1. 30)

(24) 登録日 平成24年11月9日 (2012. 11. 9)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 F 2/08 (2006. 01)

A 6 1 F 2/08

A 6 1 B 17/00 (2006. 01)

A 6 1 B 17/00 3 2 0

請求項の数 9 (全 27 頁)

(21) 出願番号	特願2009-534668 (P2009-534668)	(73) 特許権者	507044561
(86) (22) 出願日	平成19年10月26日 (2007. 10. 26)		エーエムエス リサーチ コーポレイショ ン
(65) 公表番号	特表2010-516299 (P2010-516299A)		アメリカ合衆国 ミネソタ 5 5 3 4 3 , ミネネトンカ, プレン ロード ウエ スト 1 0 7 0 0
(43) 公表日	平成22年5月20日 (2010. 5. 20)		
(86) 国際出願番号	PCT/US2007/022689	(74) 代理人	100099759
(87) 国際公開番号	W02008/057269		弁理士 青木 篤
(87) 国際公開日	平成20年5月15日 (2008. 5. 15)	(74) 代理人	100092624
審査請求日	平成21年9月4日 (2009. 9. 4)		弁理士 鶴田 準一
(31) 優先権主張番号	60/863, 049	(74) 代理人	100102819
(32) 優先日	平成18年10月26日 (2006. 10. 26)		弁理士 島田 哲郎
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100110489
(31) 優先権主張番号	60/947, 044		弁理士 篠崎 正海
(32) 優先日	平成19年6月29日 (2007. 6. 29)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 骨盤疾患を治療する手術装置および方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

拳筋組織を支持する骨盤用インプラントであって、

該インプラントは、

骨盤領域の前部領域から、中央拳筋組織の領域まで延在し得る前側辺であって、上記前部領域は、閉鎖孔の領域、腱弓の領域、および、恥骨直腸筋の領域から選択されるという前側辺と、

骨盤領域の後部領域から中央拳筋組織の領域まで延在し得る後側辺であって、上記後部領域は、坐骨棘、坐骨結節、仙棘靱帯、仙結節靱帯、および、仙骨の領域から選択されるという後側辺と、

上記前部領域から上記後部領域まで延在し得る側辺端部と、

により境界付けられる組織支持部分を備えて成り、

上記組織支持部分は拳筋組織の領域に配置され、

前記組織支持部分は実質的に、正方形、菱形、対称的台形、非対称的台形、対称的矩形、および、非対称的矩形から選択された図形の形状を有し、

前記側辺端部に沿い前記組織支持部分の角隅部に配置された 1 個または 2 個の延長部分を備え、かつ、

索環を備えて成り、

前記索環は当該インプラントの角隅部に置かれ、且つ、

当該インプラントは、繫止要素を備えた固定手段であって、上記索環を貫通通過し得る

という固定手段を更に備えて成る、
骨盤用インプラント。

【請求項 2】

対置された 2 個の組織支持部分であって、各組織支持部分は、
骨盤領域の前部領域であって、閉鎖孔の領域、腱弓の領域、および、恥骨直腸筋の領域
から選択されるという前部領域から、中央拳筋組織の領域まで延在し得る前側辺と、
骨盤領域の後部領域であって、坐骨棘、坐骨結節、仙棘靱帯、仙結節靱帯、および、仙
骨の領域から選択されるという後部領域から、中央拳筋組織の領域まで延在し得る後側辺
と、
上記前部領域から上記後部領域まで延在し得る側辺端部と、
を備えて成るという 2 個の組織支持部分を備えて成る、請求項 1 に記載のインプラント
。

10

【請求項 3】

前記対置された 2 個の組織部分は中央部分にて接続され、
当該インプラントは 14～18 センチメートルの範囲の全長を有し、
上記中央部分は 2～3 センチメートルの範囲の寸法を有し、且つ、
側辺部は 4～5 センチメートルの範囲の長さを有する、請求項 2 に記載のインプラント。

【請求項 4】

電極を備えて成る、請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載のインプラント。

【請求項 5】

幹細胞を備えて成る、請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載のインプラント。

20

【請求項 6】

身体による内方成長を増進する被覆を備えて成る、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載
のインプラント。

【請求項 7】

請求項 1 から 6 のいずれか一項に記載のインプラントを備えるキットであって、
上記インプラントは自己定着式先端部を備え、且つ、
該キットは上記自己定着式先端部に係合する挿入ツールを更に備えて成る、キット。

【請求項 8】

前記ツールは深度制限特定構造を有する、請求項 7 に記載のキット。

30

【請求項 9】

前記深度制限特定構造は、ニードルにおける鞘体、機械的停止部、屈曲部、および、こ
れらの組み合わせから選択される、請求項 8 に記載のキット。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、骨盤組織を支持する骨盤用インプラントを使用することにより骨盤疾患を治
療する装置および方法に関する。上記骨盤疾患としては女性もしくは男性の解剖学的構造
の疾患が挙げられ、特に、他の疾患の中でも女性もしくは男性の大便失禁を治療すべく拳
筋を支持する段階を含む治療を伴う。

40

【背景技術】

【0002】

男性および女性に対する骨盤の健康は、少なくとも高齢人口の故に重要性が増している
医療分野である。一般的な骨盤の病気の例としては、失禁(糞便および尿)および骨盤組織
の脱出症(たとえば女性の膣脱出症など)が挙げられる。尿失禁は更に、数ある中でも、腹
圧性尿失禁(SUI)、切迫尿失禁、混合型尿失禁の如き異なる種類を含むものとして分類さ
れ得る。他の骨盤底(pelvic floor)の障害としては、膀胱脱、直腸脱、腸ヘルニア、およ
び、肛門、子宮および膣の円蓋脱出症の如き脱出症が挙げられる。膀胱脱は、通常は膣お
よび膣口内への膀胱のヘルニアである。これらの如き骨盤の障害は、正常な骨盤の支持シ
ステムの脆弱さもしくは該システムに対する損傷から帰着し得る。

50

【 0 0 0 3 】

脱出症および失禁疾患の如き骨盤疾患を治療すべく身体内に植設されるべく、一定の場合にはスリング、ハンモックと称される骨盤用インプラントが導入されてきた。たとえば、本出願と同様に本出願人に譲渡された特許文献 1、特許文献 2、特許文献 3 および特許文献 4、および、それらの中で引用された公報および特許を参照されたい。これらのインプラントの植設は、経膣、経閉鎖筋、恥骨上もしくは恥骨後の露出部もしくは経路を生成する植設用ツールの使用を必要とする。スリング端部を長寸の挿入ツールの端部に結合して組織経路を通してスリングの延長部分を引出すための投入システムもまた必要とされる。また、特許文献 5 に記述された右手および左手用の挿入ツールのニードルは、単一平面内における曲率を有すると共に、該ニードルは更に概略的には、アメリカン・メディカル・システムズ社により尿道用長寸スリングを備えたキットで販売されている BioArc (登録商標) SP および SPARC (登録商標) 単用スリング植設用ツールに対応する。

10

【 0 0 0 4 】

骨盤の健康のひとつの特定分野は、たとえば(集合的に骨盤底である)、挙筋(“肛門挙筋”)または尾骨筋などの骨盤底の損傷である。骨盤底は挙筋および尾骨筋から構成され、且つ、挙筋は、恥骨直腸筋、恥骨尾骨筋および腸骨尾骨筋を含む構成要素で構成される。種々の理由により挙筋は、脱出症、失禁、および、骨盤の他の疾患の如き種々の症状に帰着し得る衰弱もしくは損傷を蒙ることがある。

【 先行技術文献 】

【 特許文献 】

20

【 0 0 0 5 】

【 特許文献 1 】 米国特許第 6,382,214 号明細書

【 特許文献 2 】 米国特許第 6,641,524 号明細書

【 特許文献 3 】 米国特許第 6,652,450 号明細書

【 特許文献 4 】 米国特許第 6,911,003 号明細書

【 特許文献 5 】 米国特許公開公報第 2005/0043580 号明細書

【 特許文献 6 】 米国特許公開公報第 2006-0260618-A1 号明細書

【 特許文献 7 】 米国特許公開公報第 2005/0143618 号 (出願第 11/064,875 号) 号明細書

【 特許文献 8 】 米国特許公開公報第 2002/0161382 号 (出願第 10/106,086 号) 号明細書

【 特許文献 9 】 米国特許公開公報第 2005/0250977 号 (出願第 10/840,646 号) 号明細書

30

【 特許文献 10 】 米国特許公開公報第 2005/0245787 号 (出願第 10/834,943 号) 号明細書

【 特許文献 11 】 米国特許第 6,971,986 号 (出願第 10/280,341 号) 号明細書

【 特許文献 12 】 米国特許第 6,802,807 号 (出願第 09/917,445 号) 号明細書

【 特許文献 13 】 米国特許第 6,612,977 号 (出願第 09/917,443 号) 号明細書

【 特許文献 14 】 米国特許第 6,911,003 号 (出願第 10/377,101 号) 号明細書

【 特許文献 15 】 米国特許第 7,070,556 号 (第 10/306,179 号) 号明細書

【 特許文献 16 】 米国特許公開公報第 2005/0049648 号明細書

【 特許文献 17 】 国際公開公報 WO2007/106303A2 号明細書

【 特許文献 18 】 米国特許公開公報第 2004/0039453 号明細書

【 特許文献 19 】 PCT 出願第 US2007/014120 号明細書

40

【 特許文献 20 】 PCT 出願第 US2007/004015 号明細書

【 特許文献 21 】 米国特許出願第 10/834,943 号明細書

【 特許文献 22 】 米国特許出願第 10/306,179 号明細書

【 特許文献 23 】 米国特許出願第 11/347,553 号明細書

【 特許文献 24 】 米国特許出願第 11/398,368 号明細書

【 特許文献 25 】 米国特許出願第 10/840,646 号明細書

【 特許文献 26 】 PCT 出願第 US2006/028828 号明細書

【 特許文献 27 】 PCT 出願第 US2006/0260618 号明細書

【 特許文献 28 】 米国特許出願第 11/347,047 号明細書

【 特許文献 29 】 米国特許出願第 11/347,047 号明細書

50

【発明の概要】

【0006】

本発明は、特に挙筋組織を支持することにより骨盤疾患を治療する方法に関する。挙筋欠陥(衰弱または損傷)は、挙筋の一切の部分に影響し得ると共に、特に、恥骨尾骨筋および恥骨直腸筋を含む肛門挙筋の恥骨部分に共通し得る。斯かる欠陥は、たとえば、膣脱出症を有する女性において比較的に一般的である。欠陥はまた、腸骨尾骨筋にも存在し得る。更なる他の欠陥は、骨盤側壁からの肛門挙筋の下内側面の剥離の如き傍膣欠陥の形態であり、剥離とは恥骨からの組織が分離されることであり、脱出症疾患に先行し得る。別の挙筋欠陥は、挙筋の拡張を指す挙筋肥大である。

【0007】

異なる挙筋欠陥は、挙筋裂孔(levator hiatus)の欠陥であって骨盤底の安定性を低減し得るという欠陥であり、これは、性機能障害、排便機能障害、直腸脱出症および大便失禁に帰着し得る。挙筋裂孔はまた、脱出症の進行に大きな役割を果たすものとも確信される。本発明の方法の実施例は、上記疾患、ならびに、関連疾患および症状の内の任意のものに対処し得る。

【0008】

本特許出願は、衰弱または損傷の如き骨盤底(尾骨筋または挙筋)の欠陥を治療することにより、または、別様に挙筋を支持することにより、骨盤疾患を治療する骨盤用インプラントおよび方法を記述する。有用な方法は、ハンモック、スリングなどの形態のインプラント(たとえばグラフト)を用いて、損傷した、衰弱した、または、衰耗した挙筋を増強することにより、本来的な骨盤底の解剖学的構造を復元し得る方法およびインプラントを包含し得る。上記挙筋すなわち“肛門挙筋”は、恥骨直腸筋、恥骨尾骨筋、腸骨尾骨筋を含み得る。

【0009】

本発明に従い有用であるインプラントの実施例は、所望の骨盤底疾患に対処するサイズおよび形状であって、概略的には、挙筋組織に合致し、選択的には、肛門括約筋、直腸、会陰腱中心などの如き骨盤領域の他の組織に対して付加的に接触しもしくはそれを支持するというサイズおよび形状とされ得る。上記インプラントは、挙筋の部分に全体的に整合すべく形状化された単一片もしくは複数片であって、たとえば、円形、横長台形、矩形などであると共に、直線状縁部、角度付き縁部、および、弧状縁部などの組み合わせを含むという単一片もしくは複数片とされ得る。上記インプラントは、取付けられたもしくは別体的なセグメントであって、相互に組み合わされることにより、直腸、肛門、膣などの如き骨盤特定構造の傍らにもしくはその回りに延在し、且つ、選択的に上記特定構造に対して取付けられるというセグメントを含み得る。

【0010】

(たとえば排泄スリングなどの)インプラントは、連続的もしくは非連続的なスリングとされ得ると共に、該インプラントは、一体的で連続的なインプラント、または、複数のセグメントのアセンブリなどであるひとつもしくは複数の部材片もしくはセグメントを含み得る。連続的インプラントは、挙筋組織の実質的に連続的なもしくは水平な表面領域の全体に互い載置されるべく、各縁部間において連続的とされ得る。非連続的なインプラントは、該インプラントの大部分が、挙筋組織の水平なもしくは連続的な表面上に載置されることを許容する破断部もしくは切れ目を含み得ると共に、一部分は、挙筋組織からもしくは挙筋組織まで延在する組織構造であって肛門、直腸などの組織構造の回りに延在すべく形成される。

【0011】

上記インプラントは、挙筋組織に対して少なくとも部分的に接触する組織支持部分を含み得る。選択的に上記インプラントは、上記組織支持部分を越えて延在するひとつ以上の延長部分であって、上記組織支持部分を支持するために骨盤領域の組織に対して固定されるべきひとつ以上の延長部分を付加的に含み得る。

【0012】

選択的に、延長部分は、組織締結具(たとえば、自己定着式先端部、軟組織アンカ、骨組織アンカなど)；鞘体；縫合系などの張設機構；調節機構などの如き特定構造を含み得る。

【0013】

組織支持部分を含むと共に、選択的には延長部分、組織締結具などを含むインプラントは選択的に、感染を防止する抗菌性被覆、または、内方成長を助長しもしくは拒絶反応を抑制する被覆により覆われ得る。組織支持部分および延長部分に対しては、豚真皮、または、成長因子を備えたメッシュの如き生体適合性材料が企図される。

【0014】

本明細書中に記述された如き方法は、記述された骨盤疾患の内の任意の疾患の如き骨盤領域の疾患を改善もしくは治療し得る。上記方法は、脱出症、大便失禁、裂断して脆弱化したまたは損傷した挙筋(挙筋の任意の部分を意味している)、挙筋剥離、挙筋肥大の治療、会陰腱中心を支持する治療、会陰腱中心修復の方法、挙筋裂孔のサイズを緊縮もしくは減少することで挙筋裂孔を治療する方法、および、これらのひとつ以上の組み合わせのために、挙筋組織を支持し得る。上記方法はまた、脆弱化した挙筋により引き起こされもしくは助長されると確信される尿抑制の如き更に概略的な疾患の治療に対して更に汎用的であり得る。

【0015】

上記方法は、予防的もしくは医学的に必要とされ得る。予防的治療は、未だ存在してはいないが存在する可能性が高い可能的な障害もしくは疾患に対する回避的治療とされ得る。たとえば回避的治療は、段階1もしくは2の脱出症時に、現下の脱出症の修復に対し、または、分娩後に対して有用であり得る。医学的に必要な処置は、会陰下降、大便失禁、現下の脱出症修復の強化、および、直腸脱出症の場合における如く、障害が存在し且つ即時の治療が必要なときに行われ得る。

【0016】

インプラントは、所望に応じて挙筋組織の如き骨盤組織に接触すべく載置されて該組織を支持し得ると共に、支持されるべき該組織に対してたとえば縫合などにより選択的に固定され得る。上記インプラントは、仙結節靱帯；仙棘靱帯；肛門尾骨靱帯(“肛門尾骨体靱帯”)；(たとえば坐骨結節の領域における)恥骨の骨膜；(たとえば、坐骨棘の領域における)坐骨棘；坐骨結節；たとえば、肛門挙筋と内閉鎖筋との間の組織経路を通り当該腱弓に結合する(本明細書においては“白線(white line)”という語句と同義的に使用される)腱弓；内閉鎖筋；などの如き組織に対する付加的な支持のために、骨盤領域の組織に対して付加的に固定され得る。代替的にインプラントの延長部分は、閉鎖孔(obturator foramen)の組織を通り大腿内側部における外部切開口を通ることにより；恥骨の上方を通り恥骨上切開口にて退出することにより；後方に通過し、たとえば尾底骨を通り直腸周囲もしくは肛門周囲の外部切開口に至ることなどにより、外部切開口に至る組織経路を貫通延在し得る。別の代替策として、インプラントは、または、インプラントの延長部分は、仙骨もしくは恥骨、または、その筋膜の如き、骨組織もしくはその筋膜に対して取付けられ得る。

【0017】

代表的な方法に依れば、インプラントは、選択的には一定量の解離と共に、挙筋組織に対するアクセスを許容する切開口を通して導入され得る。上記切開口は、当該直腸周囲外部切開口から挙筋組織まで組織経路が延在することを許容し得る小寸の直腸周囲外部切開口；恥骨上外部切開口；インプラントの一部分を閉鎖孔に通過させるべく使用され得る内側部における外部切開口；直腸の下方のクラスケ切開口；会陰における切開口；および、膣切開口の如く、斯かるアクセスを提供する種々の切開口の内の任意の切開口とされ得る。インプラント、または、インプラントの一部分は、上記切開口を用いてアクセスされ、または、所定位置に載置されることで、挙筋の組織を支持し得る。好適には上記インプラントは、坐骨直腸窩を含む解離の平面もしくは領域を解離することにより載置され得る。この解離の領域に含まれる解剖学的な目印としては、坐骨棘、内閉鎖筋、腱弓が挙げられ

10

20

30

40

50

る。

【 0 0 1 8 】

インプラントの一実施例は、組織支持部分を有する合成もしくは生体的なインプラントとされ得る。上記組織支持部分は、拳筋組織を支持すべく寸法設定および形状化され得る。厳密な形態は、治療されつつある疾患の種類に依存し得る。組織支持部分の一定の実施例は選択的に、拳筋裂孔、会陰下降、直腸脱出症、大便失禁などに対処するセグメントもしくは支持部を含み得る。

【 0 0 1 9 】

インプラントは、必ずしも必要ではないが選択的に、“支持的組織”と称されることもある例えば骨盤領域における他の組織まで延在する延長部分を含み得、該組織に対して上記延長部分は、該延長部分が組織支持部分を支持することを許容する様式で固定され得る。同様に選択的に延長部分の端部は、限定的なものとして無く、仙結節靱帯、仙棘靱帯、(たとえば坐骨結節の領域における)恥骨の骨膜、坐骨棘の領域、坐骨結節、恥骨尿道靱帯、肛門尾骨体靱帯、および、腱弓；の組織などの、本明細書の他の箇所に記述された如き骨盤領域の内部組織に対して固定され得る自己定着式先端部の如き組織締着機構であって、または、肛門拳筋と内閉鎖筋との間の組織経路を通り上記延長部分を腱弓もしくは閉鎖筋組織(たとえば内閉鎖筋)に取付け、もしくは、閉鎖孔の組織を貫通通過するという組織締着機構を含み得る。

【 0 0 2 0 】

本発明は、拳筋組織を支持する種々の方法を企図する。代表的方法は、単一の中央切開口(経膣切開もしくは会陰切開口)または、直腸、肛門もしくは会陰の近傍の切開口を生成する段階、および、坐骨直腸窩を含む解離の平面もしくは領域内において解離を行う段階を包含する段階を含む。インプラントは、所望の領域に互り、拳筋の組織に接触すべく挿入され得る。選択的に上記インプラントは、単一もしくは複数の部材片もしくは部分とされ得ると共に、骨盤領域における組織に対して固定され得る一個以上の組織締結具を含み得る。インプラントは、(アメリカン・メディカル・システムズ社からの)SPARCアンドMonarcシステムにおいて使用される如き材料もしくは構成要素を含み得ると共に、挿入ツールのニードルと延長部分の末端との間に係合するコネクタ、ならびに、螺旋状、直線状および湾曲状の各ニードルを含み得る。

【 0 0 2 1 】

本発明は更に、単一の切開口を伴うことにより、インプラントは腹部もしくは脚部の切開口の如き別の皮膚切開口を通り抜け出ることはないという、骨盤疾患を治療する方法および装置の実施例を企図する。

【 0 0 2 2 】

ひとつの見地において本発明は、拳筋組織、尾骨筋組織、および、これらの組み合わせを含む骨盤底の組織を支持する方法に関する。該方法は、骨盤底の下位組織の領域に対するアクセスを許容する切開口を生成する段階と、組織支持部分を備える骨盤用インプラントを配備する段階と、上記インプラントを上記切開口に通過させ、且つ、上記組織支持部分を骨盤底の上記下位組織の領域に載置する段階と、上記組織支持部分が拳筋組織を支持する様式にて、上記組織支持部分を上記下位組織の領域に位置決めする段階とを含む。

【 0 0 2 3 】

別の見地において本発明は、(たとえば拳筋組織、尾骨筋組織、または、それらの組み合わせなどの)骨盤底の組織を支持する骨盤用インプラント、および、関連手術システムおよびキットに関する。上記インプラントは、骨盤領域の前部領域から、中央骨盤底の組織の領域まで延在し得る前側辺であって、上記前部領域は、閉鎖孔の領域、腱弓の領域、および、恥骨直腸筋の領域から選択されるという前側辺と；骨盤領域の後部領域から中央骨盤底の領域まで延在し得る後側辺であって、上記後部領域は、坐骨棘、坐骨結節、仙棘靱帯、仙結節靱帯、および、仙骨の領域から選択されるという後側辺と；上記前部領域から上記後部領域まで延在し得る側辺端部と；により境界付けられる組織支持部分を含む。上記組織支持部分は、拳筋組織の領域に配置され得る。

【 0 0 2 4 】

別の見地において本発明は、骨盤底の組織を支持することにより骨盤疾患を治療する方法に関する。該方法は、組織支持部分と組織締結具とを備えるインプラントを配備する段階と、骨盤底の組織に対するアクセスを許容する切開口を生成する段階と、上記組織支持部分を上記骨盤底の組織に対して接触させて載置する段階と、上記組織締結具を骨盤領域の組織に対して固定する段階とを含む。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 2 5 】

本発明の他の特徴および利点は、以下の特定実施例の記述が図面と併せて進展するにつれて理解されよう。

【図 1】図 1 は、記述されたインプラントの実施例を示す図である。

【図 2】図 2 は、記述されたインプラントの実施例を示す図である。

【図 3】図 3 は、記述されたインプラントの実施例を示す図である。

【図 4】図 4 は、記述されたインプラントの実施例を示す図である。

【図 5】図 5 は、記述されたインプラントおよび挿入ツールを備えるキットの実施例を示す図である。

【図 5 A】図 5 A は、記述されたインプラントおよび挿入ツールを備えるキットの実施例を示す図である。

【図 6】図 6 は、骨盤領域の解剖学的構造を示す図である。

【図 7】図 7 は、記述された如き組織経路の実施例を示す図である。

【図 8】図 8 は、記述された如き切開口の実施例を示す図である。

【図 8 A】図 8 A は、記述された如き切開口の実施例を示す図である。

【図 8 B】図 8 B は、記述された如き切開口の実施例を示す図である。

【図 8 C】図 8 C は、記述された如き切開口の実施例を示す図である。

【図 9 A】図 9 A は、植設のための 1 本もしくは 2 本のアームと、当該メッシュ・インプラントの中央部分における変更部とを含むメッシュ・インプラントの他の実施例を示す図である。

【図 9 B】図 9 B は、植設のための 1 本もしくは 2 本のアームと、当該メッシュ・インプラントの中央部分における変更部とを含むメッシュ・インプラントの他の実施例を示す図である。

【図 1 0 A】図 1 0 A は、本明細書中に記述された各実施例のメッシュ・インプラントを植設するための植設用ニードルを示す図である。

【図 1 0 B】図 1 0 B は、本明細書中に記述された各実施例のメッシュ・インプラントを植設するための植設用ニードルを示す図である。

【図 1 0 C】図 1 0 C は、アンカの代わりに索環を含むインプラントの上記実施例の改変例を示す図である。

【図 1 0 D】図 1 0 D は、アンカの代わりに索環を含むインプラントの上記実施例の改変例を示す図である。

【図 1 0 E】図 1 0 E は、アンカの代わりに索環を含むインプラントの上記実施例の改変例を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 2 6 】

以下の説明は、単に例示的であり、限定的であることは意図されない。当業者であれば、この説明に鑑みて本発明の他の実施例は明らかであろう。

【 0 0 2 7 】

本発明は、脱出症、失禁(尿および大便失禁)、会陰腱中心の疾患、(挙筋の構成要素の如き)挙筋の疾患、挙筋裂孔の疾患、および、これらの 2 つ以上の組み合わせの如き骨盤底の障害を治療する手術器具、アセンブリおよび植設可能器具に関する。種々の実施例に依れば、骨盤疾患を治療するために外科的インプラントが使用され得、その場合に上記方法は、男性もしくは女性におけるひとつ以上の挙筋および尾骨筋を含む骨盤底の組織を支

10

20

30

40

50

持する様式でインプラントを載置する段階を含む。本発明の種々の見地は、外科的インプラント、手術器具、手術システム、手術キット、および、インプラントに対し且つインプラントの設置に対して有用な手術方法の特徴により具現されるものとして記述される。

【 0 0 2 8 】

挙筋の拡張もしくは肥大の如き骨盤底の欠陥は、会陰腱中心下降、および、急性の、潜在的な、切迫した、または、将来的な骨盤からの脱出症、ならびに、脱出症反復に関して相当の影響を有し得る。本発明の一実施例は、(挙筋、尾骨筋などの)骨盤底の組織が該拡張を低減すべく支持され得るという方法を包含する。この実施例は、皮下的に種々の材料を挙筋もしくは尾骨筋に当接させて載置する段階を包含し、この載置は任意の切開および解離経路により行われ得るが、特定の方法は、直腸周囲、肛門周囲および会陰領域における切開を伴い、必ずしも経膈切開の使用によるものでない。(他の実施例に依れば、インプラントは経膈的に載置され得る。)

10

【 0 0 2 9 】

本発明の一定の実施例に依れば骨盤底の組織は、男性および女性における尿失禁、脱出症、大便失禁などの形態などの骨盤疾患を治療すべくこれまでに使用されてきたインプラントの内の幾つかに類似するメッシュもしくは生体的スリング、ハンモックなどの形態のインプラントにより支持され得る。

【 0 0 3 0 】

“ 静的 ” であると考えられ得る斯かる習用の骨盤用インプラントに類似する以外の他の可能的な支持機構も有用であり得る。他の支持構造(すなわち“ インプラント ”)の例としては、動的であり静的でない構造が挙げられる。動的インプラントは、植設された後で、動的支持体の如き動的機能を許容し得る様式で変化する能力を呈し得る。支持の程度は、障害または疾患の種々の段階にて変更もしくは調節され得る。

20

【 0 0 3 1 】

(静的または非静的である)代替的な支持機構の例としては、限定的なものとしてで無く、体積増加作用物質(コラーゲン、塩水、シリコーンなど)、体積を充填する拡張可能な発泡体/絶縁体、排便を支援するために収縮および膨張され得るべく塩水、シリコーンなどで満たされたクッション、内方成長を促進すべく成長因子と組み合わせられるか又は空間を満たすべく共用され得るスポンジが挙げられる。

【 0 0 3 2 】

30

膈の切開を伴わない方法の実施例は、実施が更に容易であると共に、患者に対するリスクおよび組織損傷を低減し得る。この修復は、(たとえば円蓋脱出症、腸ヘルニア、直腸脱、膀胱脱などの)膈脱出症を治療する如く骨盤底の他の治療を実施する間にもしくはその後に行われ得ると共に、(たとえばアメリカン・メディカル・システムズ社からのApogee (登録商標)およびPerigee (登録商標)脱出症用製品、および、類似製品の如き製品により対処される如く)膈脱出症の反復割合を低減し得、且つ、脱出症の他の修復処置と組み合わせてもしくはその後使用されたときには全体的な改善を提供し得る。代替的に、本発明の処置は将来的な脱出症を阻止すべく予防的に使用されても良い。該処置は、子宮摘出の前に、後に、もしくは同時に実施されることで、次続的な脱出症の可能性もしくは過酷さを可能的に阻止もしくは低減し得る。他の実施例において、記述された如き方法は、(癌に起因する)前立腺摘除もしくは膀胱除去に追隨して、次続的な骨盤疾患の可能性もしくは過酷さを可能的に阻止もしくは低減する上で有用であり得る。

40

【 0 0 3 3 】

本発明の見地は、挙筋を支持すべく外科的に植設されて挙筋の拡張を低減もしくは別様に挙筋組織を修復する(たとえばポリプロピレン・メッシュなどの)インプラントの使用法に関する。その技術は、挙筋の組織に対して(たとえばメッシュなどの)インプラントを投入し、それを所定位置に固定して挙筋組織を支持する段階を包含し得る。これらの処置およびデバイスは、挙筋に対して皮下的に(すなわち挙筋の下側もしくは下位に)インプラントを載置する段階を包含する。これは経膈的に行われ得るが、(男性もしくは女性の解剖学的構造の)会陰領域、直腸周囲領域における外部切開口、または、他の切開箇所によ

50

っても行われ得る。

【 0 0 3 4 】

一定の実施例において上記インプラント(組織支持部分または延長部分のいずれか)はまた、骨盤領域の他の組織、すなわち“支持的組織”に対して固定されることで、上記組織支持部分を支持し得る。例示的な支持的組織は、本明細書においてたとえば図6および関連説明文にて記述されると共に、本記述の他の部分にて説明される。支持的組織としては、閉鎖孔もしくは腱弓における如き前方箇所における、または、坐骨棘の領域の如き後方箇所における、または、仙棘靱帯における組織が挙げられる。

【 0 0 3 5 】

上記インプラントは斯かる支持的組織に対し、直接的に、または、組織締結具(たとえば、骨組織アンカ、軟組織アンカ、自己定着式先端部、組織クランプなど)を使用して取付けられ得る。組織締結具はインプラントの組織支持部分に対してもしくは延長部分に対して取付けられ得ると共に、これらのいずれかに対して直接的にもしくは接続用縫合系により取付けられ得る。後者に依れば、組織締結具が載置されてから、(たとえばメッシュなどの)インプラントの材料が、所定位置へと仮付けされるべき軌道もしくは案内部材としての縫合系ラインに沿い案内され得る。

【 0 0 3 6 】

一定のインプラントの実施例は、骨盤領域の他の治療に対して習用的に有用なインプラントと同一もしくは類似である材料および設計態様とされ得る。インプラントは、骨盤組織、特に拳筋の組織を支持すべく使用され得る組織支持部分(または“支持部分”)を含み得る。使用の間において上記組織支持部分は、典型的には、支持されるべき拳筋組織などの組織に対し、且つ、選択的には付加的に、直腸の組織、会陰腱中心の組織、外肛門括約筋の組織の如き周囲組織に対して接触して載置されることで、これらのひとつ以上を支持する。同様に選択的に、上記組織支持部分は斯かる組織に対し、たとえば縫合系、生体的接着剤などにより取付けられ得る。

【 0 0 3 7 】

インプラントの実施例は選択的に、上記組織支持部分に対して取付けられた(同様に“端部”または“アーム”と称されることもある)一個以上の延長部分を含み得る。延長部分はたとえば長寸の材料片などの材料片であり、該材料片は、上記組織支持部分から延在すると共に、該組織支持部分に対して接続されるかもしくは接続され得、且つ、骨盤領域における解剖学的特定構造に対して取付けられもしくはそれを貫通通過することで、上記組織支持部分と、支持された組織とに対する支持部を提供するために有用である。上記組織支持部分からは、組織経路を貫通して本明細書中に記述された如き内部繫止点まで延在するなどにより骨盤領域における組織に対して取付けられるべく有用な長寸の“端部”、“アーム”または“延長部”として、ひとつもしくは複数(たとえば、1個、2個または4個)の延長部分が延在し得る。選択的に、本発明の代替実施例に依れば上記延長部分は、骨盤領域の組織を貫通して外部切開口まで通過し得る。

【 0 0 3 8 】

本明細書において論じられる如く有用であり得る例示的なインプラントの実施例は、組織支持部分を含み得るが延長部分は含まなくても良い。他の実施例は、組織支持部分に取付けられた1個、2個、3個、またはそれ以上の延長部分を含み得る。例示的な尿道スリングは、中央支持部分と、ゼロ個、1個または2個の延長部分とから成る、または、本質的にそれらから成る支持部分を備えた一体的なメッシュ帯片もしくはハンモックであり得る。

【 0 0 3 9 】

インプラントは、合成材料もしくは生体的材料(たとえば豚、死体など)である部分もしくは区画であって、再吸収可能であるか再吸収不能とされ得るという部分もしくは区画を含み得る。延長部分は、たとえばポリプロピレン・メッシュの如き合成メッシュとされ得る。上記組織支持部分は、(たとえばポリプロピレン・メッシュなどの)合成的、または、生体的とされ得る。

【 0 0 4 0 】

上記インプラントの組織支持部分および延長部分のいずれかまたは両方は、肛門の回りにて高度に弾性的とされて大便が通過するのを許容するメッシュの如き、変化する弾性を有する可変的な織成メッシュから成り得る。

【 0 0 4 1 】

市販の材料の幾つかの例としては、ロードアイランド州、コピントンのバード社(Bard)から入手可能なMarlex(登録商標)(ポリプロピレン)、ニュージャージー州のエチコン社(Ethicon)から入手可能なProlene(登録商標)(ポリプロピレン)およびMersilene(ポリエチレン・テレフタレート)、アリゾナ州、フェニックスのダブリュ・エル・ゴア・アンド・アソシエーツ社(W.L.Gore and associates)から入手可能なGore-Tex(登録商標)(発泡ポリテトラフルオロエチレン)、および、ミネソタ州、ミネトンカのアメリカン・メディカル・システムズ社から入手可能なSPARC(登録商標)スリング・システムにおいて利用可能なポリプロピレン・スリング材料が挙げられる。吸収可能な材料の市販例としては、コネチカット州、ダンペリーのデービス・アンド・ゲック社(Davis and Geck)から入手可能なDexon(登録商標)(ポリグリコール酸)、および、エチコン社から入手可能なVicryl(登録商標)が挙げられる。

10

【 0 0 4 2 】

インプラントの寸法は任意の特定の設置処置、治療、患者の解剖学的構造に対して所望通りに有用とされることで、特定の組織もしくは所定種類の組織を支持すると共に、内部支持的組織または外部切開口の所望箇所まで延在し得る。例示的な寸法は、拳筋、尾骨、直腸、外肛門括約筋などの組織に対し、または、これらの内のひとつ以上の任意の所望の箇所に対して組織支持部分が接触するのを許容するに十分なものとされ得る。選択的に、上記組織支持部分からはひとつ以上の延長部分が所望の内部解剖学的箇所もしくは外部解剖学的箇所まで延在することで、該延長部分が骨盤領域の解剖学的構造に対して固定されて上記組織支持部分を支持することが許容され得る。

20

【 0 0 4 3 】

本発明に係る延長部分の寸法によれば該延長部分は、(当該組織支持部分に対して接続された該延長部分の端部において)骨盤底の組織を支持すべく載置された組織支持部分と、該延長部分の末端が骨盤組織に対して取付けられるか又は選択的に外部切開口を貫通通過するという箇所と、の間に到達することが許容され得る。

30

【 0 0 4 4 】

インプラントは、拳筋の一部に合致すべく全体的に形状化された単一片または複数片とされ得、たとえば、それは完全にもしくは部分的に、円形、台形(非対称的もしくは対称的)、矩形、菱形などである。上記インプラントは、直腸もしくは肛門の如き骨盤特定構造の傍らにまたはその回りに装着される複数片とされ得る。代替的に上記インプラントは、拳筋の異なる領域に到達すべく(選択的に対称的とされず)不規則的とされ得る。

【 0 0 4 5 】

骨盤底の組織と接触すべく、(たとえば排泄スリングなどの)インプラントは、連続的もしくは非連続的なスリングとされ得ると共に、ひとつもしくは複数の部材片もしくはセグメントとされ得る。連続的なインプラントは、拳筋組織の水平面領域の全体に互い載置されるべく、各縁部の間において実質的に連続的とされ得る。非連続的なインプラントは、該インプラントの大部分が拳筋組織の水平面上に載置されるのを許容する破断部もしくは切れ目を含み得ると共に、一部分は、拳筋組織からもしくは拳筋組織まで延在する組織構造であって肛門、直腸などの組織構造の回りに延在すべく形成される。

40

【 0 0 4 6 】

非連続的スリングの実施例は、拳筋、尾骨、または、両方の領域を覆いもしくはそれに接触すべく、且つ、直腸もしくは外肛門括約筋の後部側に接触すべくその回りに到達すべく設計され得る。たとえばインプラントの一部は、外肛門括約筋の側辺部に取付けられると共に、閉鎖孔または(たとえば支持的組織などの)他の任意の懸垂構造に向けてもしくはその方向に延在し得るが、閉鎖孔の組織に対して直接的に係合する必要はない。この実施

50

例において上記インプラントの上記組織支持部分は必ずしも、大便失禁に対する対処動作を提供するために肛門の直下とされる必要はない。この手法の利点は、肛門が拘束なしで拡開することで正常な直腸機能の促進を許容すると共に、単一(もしくは複数)の挙筋プレートに対し、利用されるために必要な支持を付与し得るということである。

【0047】

インプラントの実施例は、肛門の前部において挙筋組織または会陰腱中心の組織に接触する如く肛門の前方に配置されたセグメントを含み得る。代替的なインプラントは、会陰筋に置き換わるべく、または、外括約筋の上位部分に対して取付けられるべく設計され得る。本明細書中に開示された種々の実施例は、男性に対しても適用可能であると共に、会陰底における切開口を介して植設され得る(添付図面を参照)。

10

【0048】

たとえば組織支持部分にて、または、延長部分の末端にて、インプラントは選択的に、骨盤領域の組織に取付けられる組織締結具を含み得る。上記組織締結具は、たとえば、軟組織アンカ、自己定着式先端部、生体的接着剤、組織クランプ、もしくは、相互に対して押圧されたときに確実に係合すべく対向する雄型および雌型のコネクタ要素、または、延長部分の末端を骨盤領域の組織に対して固定する他の任意のデバイスとされ得る。例示的な組織締結具は、たとえば、2007年6月15日に出願された“骨盤疾患を治療する外科的インプラント、ツールおよび方法”と称された特許文献19において論じられており、その全体が言及したことにより本明細書中に援用される。たとえば、上記末端が(たとえば縫合などの)他の方法により組織に対して固定すべく設計されるか、または、外部切開口に終端する組織経路を通過することが意図されるなら、上記インプラントは当該延長部分の末端に組織締結具を含まないという延長部分を有しても良い。

20

【0049】

延長部分は、骨盤領域の任意の所望の組織に対して取付けられ得るか、または、外部切開口に至る所望の組織経路を通過され得る。延長部分を組織に対して取付けるために、該延長部分の末端に対しては組織締結具が選択的に取付けられ得る。上記インプラントの設置の間、上記組織締結具はたとえば支持的組織などの任意の所望の組織に対して取付けられ得るが、本明細書においては多くの例が記述される。支持的組織は、(たとえば、特に内閉鎖筋、外閉鎖筋である閉鎖孔などの)筋肉の如き線維性組織；仙結節靱帯、仙棘靱帯の如き靱帯、もしくは、周囲組織；腱弓の如き腱、もしくは、周囲組織；または、坐骨結節の如き坐骨棘におけるもしくはその近傍の(すなわち坐骨棘の領域における)組織とされ得る。

30

【0050】

(任意の組織経路を通して延在される)延長部分の長さは選択的に固定されもしくは調節可能とされることで、植設の前、その間、もしくは、その後で、医師は延長部分の長さを変更し得る。他方、インプラントの各実施例からは、または、たとえば、閉鎖孔に対して取付けられる上位延長部分、もしくは、外部切開口まで延在する組織経路に載置された延長部分などの特定の延長部分からは、調節および張設機構も排除され得る。

【0051】

延長部分の長さは、その末端が骨盤領域におけるもしくはその外部における所望組織に対して到達するのを許容するに十分とされ得、たとえば、約1センチメートル(cm)～約5センチメートルとされ得る。延長部分の幅は、約1～1.5センチメートルの範囲内の如く所望とされ得る。

40

【0052】

“自己定着式先端部”とは概略的に、延長部分の末端に対して接続された構造であって、当該自己定着式先端部の位置を維持して取付け済みインプラントを支持するという様式で組織内へと植設され得るという構造であり得る。代表的な自己定着式先端部は(たとえば長寸ニードル、長寸管材などの)挿入ツールの端部に係合する様にも設計され得ることから、上記挿入ツールは植設のために組織を通して上記自己定着式先端部を押し進めるべく使用され得る。上記自己定着式先端部は、所望に応じて、該自己定着式先端部の内部チ

50

ャネルにて、または、円筒状基部における如き外部箇所にて、または、側方延長部にて、上記挿入ツールに係合し得る。例示的な自己定着式先端部は、たとえば、2007年2月16日に出願された“骨盤疾患を治療する外科的装置および方法”と称された特許文献20に記載されており、その全体が言及したことにより本明細書中に援用される。

【0053】

自己定着式先端部は概略的に、所望の構造へと成形もしくは形成され得る材料であって、インプラントの延長部分の端部に対して接続されもしくは取付けられ得るという材料などの任意の有用な材料で作成され得る。有用な材料としては、ポリエチレン、ポリプロピレンの如きプラスチック、および、他の熱可塑性もしくは熱成形可能な材料、ならびに、金属、セラミック、および、他の種類の生体適合性で選択的には生体吸収可能もしくは生体再吸収可能な材料が挙げられる。例示的な生体吸収可能材料としては、たとえばポリグリコール酸(PGA)、ポリラクチド(PLA)、ならびに、PGAおよびPLAの共重合体が挙げられる。

10

【0054】

自己定着式先端部は、骨盤領域の組織内へと挿入され得る任意の形態であって、その後、その組織内に保持されるという任意の形態とされ得る。例示的な自己定着式先端部は、組織内への挿入後にその組織から該自己定着式先端部を取り外すために必要な力、すなわち“引き抜き力”を増大し得る一個以上の側方延長部を含み得る。同時に上記側方延長部は、上記自己定着式先端部を組織内に挿入するために使用される力の大きさである低減されたもしくは比較的小さな“挿入力”を呈すべく設計され得る。上記自己定着式先端部は組織内への挿入時に本質的に永続的に載置されるべく設計され得るが、唯一の例外として、該自己定着式先端部または取付けられたインプラントの所望載置を実現することが絶対的に必要とされるなら、該自己定着式先端部は植設処置の間において医師により移転され得る。上記自己定着式先端部、および、該自己定着式先端部の全ての構成要素は、これらの機能的特徴に帰着すべく組み合わせられた形態および寸法とされ得る。

20

【0055】

典型的な実施例に依れば自己定着式先端部は、基部基端と基部末端とを有する基部を含む構造を有し得る。上記基部基端は、延長部分の末端に対して(直接的、もしくは、接続用縫合系などにより間接的に)接続され得るか、または、インプラントの組織支持部分に対して直接的に接続され得る。上記基部は基部基端から基部末端まで延在すると共に、該基部は、上記基部基端から少なくとも部分的に該基部の丈に沿い上記基部末端まで延在する内部チャネルを選択的に含み得る。上記選択的内部チャネルは、挿入ツールの末端と相互作用し(すなわち係合し)、該挿入ツールが患者の骨盤組織内の箇所に自己定着式先端部を載置すべく使用されることを許容すべく設計され得る。

30

【0056】

自己定着式先端部の代替実施例は、挿入ツールに係合する内部チャネルを必要とせず、該チャネルを排除し得る。これらの代替実施例は内部チャネルなしで中実とされ得ると共に、該代替実施例は所望であれば、たとえば、(側面上にて、もしくは、上記基部基端の面にて)上記基部を把持することにより、または、側方延長部に接触することなどにより上記自己定着式先端部に対して外部箇所にて接触する挿入ツールを使用するなどの如き任意の代替的な係合形態により、挿入ツールに係合しても良い。

40

【0057】

自己定着式先端部の実施例はまた、基端と末端との間の箇所から、または、基部末端における箇所から、または、基部基端における箇所からなどの如く、上記基部から側方に(たとえば径方向に)延在する一本以上の側方延長部も含む。

【0058】

自己定着式先端部は、インプラントの延長部分などにおいてインプラントに対し、または、任意の取付け機構により直接的に、もしくは、縫合系の如き取付け構造を介するなどして間接的に、任意の様式で組織支持部分に対して接続され得る。接続は、接着剤によるか、接続用縫合系によるか、または、言及したことにより本明細書中に援用されるという

50

特許文献6に記述された如き射出成形もしくは(“重ね型成形”ともいう)“インサート”成形などによる一体的接続により、機械的構造に基づき得る。その記述に依れば、インプラントのメッシュ延長部分の端部にては、たとえばメッシュに対して直接的に、熱可塑性もしくは熱硬化性のポリマ材料がインサート成形もしくは射出成形され得る。この方法によれば、型成形されたポリマは延長部分の端部にて自己定着式先端部を形成し得る。上記自己定着式先端部はたとえば、本明細書中に記述された如く側方延長部および内部チャネルを含み得る。

【0059】

図1には、インプラントの例が示される。組織支持部分10を含むインプラント2は概略的に、(延長部分12が付加された)対称的な台形の形態であるが、代替的に、対称的な矩形、菱形、正方形、非対称的な台形、長方形などとされ得る。広幅辺4を各側辺6に対して接続する角隅部には、2つの延長部分12が配置される。各側辺6は延在して狭幅辺8にて終端する。各延長部分12には、(不図示の)組織締結具が載置され得る。使用に際して延長部分は骨盤領域の組織に対して取付けられ得、たとえば、組織延長部分12の一方は、坐骨棘、仙棘靱帯、坐骨直腸窩、もしくは、腸骨尾骨筋の領域の如き後方箇所における組織に対して取付けられ得ると共に、他方の延長部分は、たとえば恥骨下行枝の近傍の内閉鎖筋、腱弓の組織などの、閉鎖孔の組織における如き前方箇所にて取付けられ得る。これにより、長寸辺4は側方位置に載置される。組織支持部分10は拳筋組織の中央下方に延在すると共に、短寸辺8は中央位置に配置される。短寸辺8はたとえば、直腸の下方に載置され得る。その様に載置されたとき、上記インプラントは坐骨棘もしくは仙棘靱帯の領域の間の側方位置から、閉鎖孔もしくは腱弓の領域まで延在し、組織支持部分10は拳筋組織に対して接触し、且つ、短寸辺8はたとえば、選択的に肛門尾骨体靱帯の下方にて直腸の近傍における中央位置とされる。

【0060】

上記各端部および側部の長さは、所望に応じてこの載置を許容し得る。たとえば長さL1は、7~10センチメートルの如く、6~12センチメートルの範囲内とされ得る。(延長部分12を含まない)広幅辺4の長さL2は、たとえば3~5センチメートルとされ得る。狭幅辺8の長さL3は、たとえば2~3センチメートルとされ得る。

【0061】

本発明の方法に依ればインプラント2は、会陰における如き中央切開口を通して挿入され得ると共に、記述された如く拳筋組織の下方に載置され得る。インプラント2は骨盤底の一側上に載置されることで、拳筋の実質的に一側部もしくは半分を支持する。同一の設計態様の第2インプラントは、同一の方法に従い、反対側部を支持すべく載置され得る。インプラントおよび方法のこの実施例においては2個の別体的なインプラントが使用され、拳筋の夫々の側部の下方にひとつのインプラントとされると共に、夫々の短寸辺は中央箇所へと延在する。好適には各インプラントはまた、浅会陰横筋の下方に配置される。各短寸辺は、相互に対して重なり合い、または、たとえば縫合糸もしくは接着剤、ステーブルなどの他の固定手段により、相互に対してもしくは骨盤領域の組織に対して固定され得る。

【0062】

図1においてインプラント12は、合成もしくは生体的材料とされ得る。図2は、合成メッシュのインプラント20の例を示している。該インプラントの角隅部には、(延長部分と共に、または、延長部分なしで)自己定着式先端部22が配置される。此处でもインプラント20は、夫々が拳筋の各側部を支持するという2個の対置インプラントを使用する方法に対して設計される。

【0063】

図3は、当該インプラントの2つの対置台形状部分を含むインプラント30である代替的インプラントを示し、対置部分同士は、狭幅辺同士の接続により中央にて一体的に接続されている。インプラント30は、図2に示された形式の2個のインプラントから一体的に構成または調製され得る。インプラント30はまた、使用に際してインプラント2の延長部分1

10

20

30

40

50

2に対して記述された如く載置され得るという自己定着式先端部32も含む。使用に際してインプラント30の狭幅中央部分34は、たとえば直腸の下方などにて、中央に載置され得る。広幅辺36の長さは、たとえば4～5センチメートルとされ得る。狭幅中央部分34におけるインプラント30の幅は、たとえば2～3センチメートルとされ得る。(中央部分34における幅に直交する方向における)全長は、たとえば15～17センチメートルなどの様に、14～18センチメートルとされ得る。

【0064】

図4には、インプラントの別実施例が示される。組織支持部分54を含むインプラント40は概略的に、非対称的な台形の形態である。側辺端部52を前側辺46と後側辺50とに対して接続する角隅部には夫々、2つの延長部分、すなわち前方延長部分44および後方延長部分42が配置される。前側辺46および後側辺50は、中央辺端部48まで中央方向に延在する。延長部分42および44には、(不図示の)組織締結具が選択的に載置され得る。使用に際して前方延長部分44は、たとえば恥骨下行枝の近傍の内閉鎖筋などの閉鎖孔の組織などの前部骨盤領域の組織に対し、または、腱弓の組織に対して取付けられ得る。後方延長部分42は、たとえば仙棘靱帯、坐骨直腸窩または腸骨尾骨筋におけるなどの、坐骨棘の領域における如き後部骨盤領域の組織に対して取付けられ得る。側辺部52は側方位置にて前方から後方へと延在すると共に、中央辺端部48は、たとえば直腸の下方などの中央位置に配置されることになる。その様に載置されたときに上記インプラントは側方位置から、たとえば坐骨棘の領域と、たとえば閉鎖孔の領域との間に延在し、組織支持部分54は拳筋組織に接触し、且つ、中央辺端部48は、選択的には肛門尾骨体靱帯の下方にて、たとえば直腸の近傍にて中央位置に在る。全体的に上記インプラントは、腸骨尾骨筋に沿う側方支持および、恥骨尾骨筋および恥骨直腸筋に沿う更に中央の支持を提供し得る。

【0065】

上記端部および側辺の長さは、この載置を許容すべく所望通りとされ得る。たとえば側辺端部52は、たとえば5～7センチメートルとされ得る。前側辺46の長さは、6～9センチメートルの如く、5～10センチメートルの範囲内とされ得る。後側辺50の長さは、4～8センチメートル、または、5～6センチメートルの如く幾分か短寸とされ得る。中央辺端部48の長さは、たとえば2～3センチメートルとされ得る。

【0066】

図4においてインプラント40は合成メッシュであるが、代替的に生体的材料から作成され得る。

【0067】

本発明の方法に依ればインプラント40は、(たとえば会陰切開口などの)中央切開口を通して挿入されると共に、尾骨筋もしくは拳筋の如き骨盤底の組織の下方にて、記述された如く載置され得る。インプラント40は骨盤の一侧の組織の下方に載置されることで、骨盤底の実質的に一侧もしくは半分を支持する。同一の設計態様の(但し鏡像の形態である)第2インプラントは、同一の方法に従い骨盤底の反対側辺部を支持すべく載置され得る。インプラントおよび方法のこの実施例においては2個の別体的なインプラントが使用され、拳筋の夫々の側部をひとつのインプラントが支持し、夫々の中央辺端部は中央箇所まで延在する。好適には各インプラントはまた、浅会陰横筋の下方に配置される。各中央辺端部は、重なり合い、または、たとえば縫合糸、または、接着剤、ステーブルなどの他の固定手段により固定され得る。代替実施例においては、鏡像である2個のインプラント40が夫々の中央辺端部にて接続され、単一インプラントとして使用され得る。

【0068】

インプラントを設置すべく挿入ツールが使用され得る。種々の形式の挿入ツールが知られており、これらの形式のツールおよびその改変例は、本記述に従いインプラントを設置すべく使用され得る。有用なツールの例としては、取手に対して取付けられる小径の長寸ニードルを概略的に含む形式のツールが挙げられ；取手はそのニードルの一端(基端)に取付けられ；そのニードルの末端は、自己定着式先端部に係合することで、該ニードルが組織通路を通して上記自己定着式先端部を押し進めて該自己定着式先端部を骨盤領域の組織

内に挿入することを許容する。(代替実施例においては自己定着式先端部の代わりにコネクタが使用され得、該コネクタは挿入ツールの末端に係合することで、該コネクタは、外部組織切開口に至る組織経路を通して押し進められまたは引張られ得る。)この種のツールは、挿入ツールの末端により係合されるべく設計された内部チャネルを含む自己定着式先端部(または他の形態のコネクタ)と共に使用され得る。

【0069】

他の汎用型の挿入ツールも有用であり、当該自己定着式先端部の内部チャネルを伴わないという様式で自己定着式先端部(またはコネクタ)に係合し得る。これらの代替的な挿入ツールは、たとえば、基部の外側表面を把持するなどにより、基部基端から基部末端まで延在する内部チャネルを有さない自己定着式先端部の基部基端に接触しまたはそれを把持し得る。代替的挿入ツールはまた、該挿入ツールが自己定着式先端部を保持して該自己定着式先端部を骨盤領域の組織内の所望箇所に挿入することを許容する様式で、基部の側部、側方延長部、または、自己定着式先端部もしくは基部の他の任意の部分に接触しまたはそれを把持し得る。

【0070】

失禁および膣脱出症の治療のための代表的な挿入ツールは、数ある中でも、たとえば特許文献21、特許文献22、特許文献23、特許文献24、特許文献25、特許文献26、および、特許文献27に記述されている。これらの特許文献中に記述されたツールは、脱出症、および、男性もしくは女性の失禁などの治療のために骨盤領域内にインプラントを載置するために設計されている。上記で参照された特許文献のツールは、直線状とされ得るか、または、2次元もしくは3次元で湾曲され得ると共に、該ツールはたとえば、尿道の領域から閉鎖孔を通り鼠径部もしくは大腿内側部領域における外部切開口に至る組織経路を通りインプラントの延長部分を載置する3次元の螺旋部分を含み得る。記述された他の挿入ツールは、たとえば恥骨上箇所、または、会陰もしくは直腸周囲の箇所における外部切開口を介してユーザがインプラントの延長部分を載置することを許容する2次元もしくは3次元の長寸ニードルを含む。

【0071】

本発明に従い使用される代表的な挿入ツールは、上記で参照された特許文献に記述されたツールの特徴に類似し得るか、それらを含み得る。インプラントが自己定着式先端部を含むという本明細書中に記述された方法の実施例に従う使用のために、これらの挿入ツールは、外部切開口までは延在しない組織経路を通して骨盤領域内の組織に自己定着式先端部を載置すべく該挿入ツールが使用されるのを許容すべく改変され得る。上記挿入ツールは、長寸の挿入器またはニードルであって、直線状であり得るか、もしくは、2次元もしくは3次元で湾曲され得ると共に、(女性の解剖学的構造に対しては)膣切開口を通し、(男性の解剖学的構造に対しては)会陰切開口を通し、または、本明細書中に記述された他の切開口の内の任意のひとつを通し、その切開口から自己定着式先端部の載置のために骨盤組織箇所まで延在するという長寸の挿入器またはニードルを含むべく設計、形状化および寸法設定され得る。

【0072】

挿入ツールの一定の実施例は、膣切開口、会陰切開口、または、他の記述された切開口を通り、内部組織経路を通り、次に、たとえば内側鼠径部、大腿、腹部領域、恥骨上領域、または、直腸周囲もしくは肛門周囲領域における第2の外部切開口に到達して貫通延在すべく設計され得る。代替的なツールは、骨盤領域の内部箇所に自己定着式先端部を載置すべく寸法設定および形状化され得ると共に、切開口から外部切開口まで延在すべく十分に長寸である必要はない。上記長さは、膣または会陰の切開口から、閉鎖孔、坐骨棘領域、仙棘靱帯、または、自己定着式先端部を載置する他の箇所に到達するのに十分なだけとされ得る。代替的に上記長さは、所望の切開口から、肛門拳筋、尾骨筋、腸骨尾骨筋、腱弓などの如き異なる筋肉もしくは組織に到達し、これらの組織の内のひとつにて自己定着式先端部を載置するのに十分なだけとされ得る。

【0073】

本発明の見地に依れば、インプラントは、組織支持部分にて、または選択的には、選択的な延長部分のひとつもしくは複数の端部にてひとつもしくは複数の自己定着式先端部を含み得ると共に、植設方法は、単一もしくは複数の上記自己定着式先端部を骨盤領域における組織内に載置し、該インプラントが所定種類の骨盤組織を支持するときに該インプラントを支持させる段階を含み得る。上記組織は、(たとえば、閉鎖孔、内閉鎖筋、外閉鎖筋、肛門挙筋、尾骨筋、腸骨尾骨筋などの)筋肉、(たとえば仙棘靱帯などの)靱帯、腱(腱弓)などの如き線維性組織とされ得る。同様に好適には、本発明の要件としてではないが、自己定着式先端部は線維性組織において、側方延長部の(本明細書においては“幅”と称される)主要寸法が、該線維の方向に平行ではない方向に配向されるべく配向され得る。

10

【0074】

上記インプラントにより支持されるべき組織に対する該インプラントの載置および支持の程度を制御すべく、上記自己定着式先端部は上記組織の全体的領域に対して所望の進入箇所にて挿入され得、且つ、十分な厚みもしくは深度の組織に対し、該自己定着式先端部は選択深度まで挿入され得る。

【0075】

本発明に係る方法の単一の例は、(女性の解剖学的構造に対する)膣切開口、(男性もしくは女性の解剖学的構造に対する)会陰切開口、または、本明細書中に記述された如き別の切開口の如き、(たとえば挙筋組織、尾骨筋組織などの)骨盤底の組織に対するアクセスを許容するという切開口を介して(たとえば単一の一体的な、選択的には均一である織成ポリマ・メッシュ帯片などの)インプラントの外科的植設により、骨盤底の組織もしくはその一部を位置決めもしくは支持する段階を改善するという方法である。これらの方法の一定の実施例は好適に、単一の切開口(女性における膣切開口、または、女性もしくは男性における会陰切開口)のみを必要とし得ると共に、一切の付加的切開口の必要性を排除し得る。

20

【0076】

図5には、挿入ツールおよびインプラントを含む本発明に係るキットの実施例が示される。インプラント100は、挙筋の組織を支持すべく設置され得る。インプラント100は挙筋組織の一部を支持すべく設計されると共に、インプラント102は挙筋組織の反対側部分を支持すべく設計される。各インプラントは、組織支持部分(104)と、自己定着式先端部の形態の組織締結具(108)を含む前方延長部分(106)とを含む。各インプラントはまた、自己定着式先端部の形態の組織締結具(112)を含む後方延長部分(110)も含む。側辺および端部としては、前方位置と後方位置との間における腱弓の近傍の如く、挙筋の側方部分に沿って延在し得る側辺端部136；中央辺端部130から前方延長部分106まで延在する前側辺132；中央辺端部130から後方延長部分110まで延在する後側辺134；および、上記中央辺端部130が挙げられる。

30

【0077】

ツール120も上記キットの一部である。ツール120は、長寸ニードル124の基端に対して接続された取手122を含む。末端126は、組織締結具108および112の各々の(破線で示された)内部チャネルまたはボア128に係合すべく構成される。ツール120は直線状ニードル部分124を有すべく示されるが、2次元もしくは3次元で湾曲されたニードル部分を有し得る。

40

【0078】

図5は、キットの一部として、非対称的な台形の形態で相互に鏡像であるという2個のインプラント102および100を示している。代替的なキットは、たとえば本明細書において論じられた如く、所望であれば直線状縁部のひとつ以上を代替的に弧状として、矩形、対称的な台形、正方形、または、これらの包括的な形状の任意の形状を含む他の形状の2個のインプラントを含み得る。他の代替的なキットにおいて、インプラントは、各中央辺端部130にて(たとえば一体的に、または、縫合系の如き接続機構により)接続された概略的に2個のインプラントの形態とされ得る。(図5Aを参照)。

50

【 0 0 7 9 】

選択的に、インプラント100または102の如き種々のインプラント実施例に依れば、スリング100の任意の部分を形成する材料は、該スリングの該材料内に取入れられた、または、該材料上に被覆された一種類以上の物質を含み得る。物質の例としては、限定的なものとして無く、薬剤、ホルモン、抗生物質、抗微生物物質、染料、シリコーン・エラストマ、ポリウレタン、放射線不透過性フィラメントもしくは物質、位置もしくは長さインディケータ、抗菌性物質、化学物質または作用物質、ならびに、これらの任意の組合せが挙げられる。物質または材料は、治療効果を増進すべく、身体によるスリングの可能的な排除を低減すべく、組織侵食の可能性を低減すべく、視覚化もしくは箇所監視を許容もしくは増進すべく、適切なスリング配向を表すべく、感染に抗するべく、または、他の望ましい、有用なもしくは好適な効果を別様に提供すべく使用され得る。

10

【 0 0 8 0 】

同様に、インプラント100、102の如き任意のインプラント、または、代替実施例に関し、スリング張力は、たとえば米国特許第6,652,450号に開示された張設用縫合系の如き張設部材により調節され得る。上記張設用縫合系は、永続的もしくは吸収可能な(すなわち生体再吸収可能もしくは生体吸収可能な)材料から構成され得る。上記張設部材は、組織支持部分または延長部分の如く、上記インプラントの任意の部分に沿って配置され得る。

【 0 0 8 1 】

本発明の一定の実施例は、拳筋組織および尾骨筋組織の支持に関して記述される。付加的に本発明は、男性および女性の両方において衰弱したもしくは損傷した拳筋もしくは尾骨筋組織により引き起こされる症状を更に特定の治療するためにも有用である。たとえば、本発明の実施例は、骨盤器官の脱出症の修復、拳筋の肥大、拳筋剥離の如き傍脛欠陥、拳筋裂孔の修復、大便失禁の治療、会陰腱中心の支持、直腸の支持、拳筋組織の修復などの、骨盤底の種々の修復もしくは治療に対して適切である。

20

【 0 0 8 2 】

図6は、本発明の実施例の方法およびデバイスに関連する解剖学的構造を示している。図6を参照すると、大臀筋200、(腸骨尾骨筋を含む)肛門拳筋202、仙結節靱帯204、坐骨結節206、浅会陰横筋208、恥骨尾骨筋210、恥骨直腸筋212、および、会陰腱中心214を含む、骨盤領域の種々のレベルにおける下位組織の図が示される。参考のために、表皮218および尾底骨216が示される。

30

【 0 0 8 3 】

本発明の代表的な方法に依れば、拳筋または尾骨筋組織を支持する方法は、下側(下位)拳筋または尾骨筋組織に対するアクセスを許容する切開口を生成する段階を含み得る。該切開口の作成時には、一定量の解離が好適であるか必要であり得る。たとえば、インプラントの載置は、坐骨直腸窩を含む解離の平面もしくは領域を解離することにより行われ得る。この解離の領域に含まれる解剖学的な目印としては、坐骨棘、内閉鎖筋、腱弓が挙げられる。

【 0 0 8 4 】

インプラント、または、インプラントの一部は、上記切開口を介して挿入され、または、該切開口を介してアクセスされ得る。上記インプラントは、組織支持部分を含むべく、且つ、選択的には、インプラントの角隅部もしくは選択的な延長部分の末端に配置されたひとつもしくは複数の組織締結具を含むべく、図1から図4、図5および図5Aの内の任意の図における如く本明細書において概略的もしくは詳細に記述され得る。上記インプラントは切開口を貫通通過され得ると共に、組織支持部分は、拳筋組織、もしくは、尾骨筋組織、または、その両方を、その下位領域もしくは下位側にて(すなわち、組織の“下方”もしくは、組織の下位にて)支持すべく載置される。

40

【 0 0 8 5 】

本発明の一定の実施例に依れば、上記組織支持部分はまた、浅会陰横筋の下方(下位)に配置されることでも該組織を支持し得る。上記組織支持部分は選択的に、拳筋組織、もしくは、浅会陰横筋の組織、または、その両方に対して固定され得る。上記組織支持部分は

50

、該組織支持部分が拳筋組織を支持する様式で、下位拳筋組織の領域に位置される。選択的に上記組織支持部分は、直腸の下方に位置され、または、直腸に対して取付けられ、または、外肛門括約筋に対して取付けられ得る。

【 0 0 8 6 】

図 6 を参照すると、方法の実施例は、仙結節靱帯、(図 6 においては不図示の)恥骨の骨膜、(同様に不図示であるが恥骨に対して尿道を接続する)恥骨尿道靱帯、(不図示の)腱弓、(詳細には示されない)肛門尾骨体靱帯、(図 6 においては不図示の)仙棘靱帯、坐骨棘もしくは坐骨結節の領域から選択される支持的組織に対して、たとえば組織支持部分、または、延長部分の末端などを接触させるべく、インプラントを載置する段階を含み得る。代替的にまたは付加的に、上記組織支持部分または延長部分は、坐骨結節の領域において恥骨の骨膜に対して取付けられ得る。代替的にまたは付加的に、組織支持部分または延長部分は、肛門拳筋と内閉鎖筋との間の組織経路を貫通延在され得ると共に、腱弓(白線)にて、もしくは、閉鎖膜にて取付けられるか、または、閉鎖孔を通り大腿内側部における外部切開口まで延在し得る。

【 0 0 8 7 】

大便失禁用スリング、および、他の骨盤底および肛門拳筋の修復に対して、一般に、自己定着式先端部もしくは骨組織アンカの如き組織締結具に対する繫止箇所としては、仙結節靱帯の側方、または、恥骨の骨膜、特に坐骨結節が挙げられる。付加的に骨組織アンカは、坐骨結節に載置されることで、スリングを内部的に骨盤領域に取付け得る。上記スリングは、外肛門括約筋の下方を通り、各側部にて側方に(たとえば、坐骨結節に)取付けられ得る。ひとつの特定実施例に依れば上記スリングは、自己定着式先端部を用いて載置され得る。これに加え、上記スリングおよび自己定着式先端部は、肛門拳筋と内閉鎖筋との間に載置されることで、筋膜白線もしくは“ 腱弓 ” に対して取付けられ得る。選択的かつ好適に上記スリングは、浅会陰横筋の直上に載置されることで、骨盤底の基本的支持を付加し得る。

【 0 0 8 8 】

この実施例においては、理論に拘泥することは意図されないが、上記スリングは、肛門直腸角度を復元すべく機能するだけでなく、同様にもしくは代替的に、拳筋に対する補助材を提供すると確信される。これによれば肛門に対しては、閉成および自制保持に対する更なる支持が許容される。肛門拳筋の繫止箇所を復元すると、該肛門拳筋は更に効率的に収縮して肛門管を閉じ得る。

【 0 0 8 9 】

代替的にまたは付加的に上記スリングは、直腸角度を復元し得る恥骨尿道靱帯に対して取付けられ得る。この様式における大便失禁の矯正は少なくとも、肛門直腸角度の復元に依る一切の改善に加え、肛門の拳筋プレートおよび縦走筋に対する支点の復元に依るものである。

【 0 0 9 0 】

組織締結具の更に別の可能的な載置箇所は、たとえば、骨組織アンカを使用しての仙骨、または、組織締結具を取付けることによる仙棘靱帯もしくは肛門尾骨体靱帯におけるものとされ得る。本明細書に記述された種々のメッシュはまた、恥骨直腸筋および恥骨尾骨筋を再設定すべく肛門直腸裂孔内に繫止され得る。他の繫止箇所としては、骨膜、線維性組織、または、筋肉の下側部が挙げられる。

【 0 0 9 1 】

上記インプラントはまた、合成材料および(豚真皮の如き)生体的材料の組合せ物により作成され得るか、または、全体的に生体的材料で作成されても良く、且つ、身体による内方成長および受容を増進する被覆も含み得る。別実施例において上記各インプラントは、筋組織の再生と、更に厚寸で更に強力な筋肉の構築とを助力する幹細胞を含み得る。上記インプラントが患者の体内に載置されるのと同時に、拳筋の中央部分に対しては幹細胞も注入され得る。

【 0 0 9 2 】

10

20

30

40

50

記述された上記実施例および手術方法の全ては、女性および男性の双方に適用可能である。これに加えて上記各インプラントに対しては、肛門挙筋の電氣的刺激または近傍の骨盤筋のいずれかの電氣的刺激のためにひとつ以上の電極が載置され得る。これらの実施例に対して適用され得る電極および植設可能パルス生成器であって、開示された上記インプラント内へと取入れられ得るという電極および植設可能パルス生成器は、特許文献16および特許文献17に見出され得、それらの全ての内容は言及したことにより本明細書中に援用される。

【0093】

更なる別実施例に依れば、インプラントの延長部分は、腹部における外部切開口まで延在する組織経路を通り；恥骨の上方を通り恥骨上切開口に至る組織経路を通り；閉鎖孔を通り、大腿内側部における外部切開口に至る組織経路を通り；尾底骨の領域の側方を通り、尾底骨の近傍の外部切開口に至る組織経路を通り；または、直腸周囲もしくは肛門周囲の領域における外部切開口まで延在する組織経路を通るなどして、外部切開口に至る骨盤領域の組織経路を貫通通過し得る。

【0094】

本記述から明らかである如く、インプラントは、挙筋もしくは尾骨筋組織に対する直接的アクセス、または、外部切開口から挙筋もしくは尾骨筋組織まで延在する組織経路に対するアクセスに帰着し得るという任意のひとつの切開口または複数の切開口の組み合わせにより設置され得る。その例は、骨盤底の組織に対する開放アクセスを許容する直腸周囲切開口；当該直腸周囲外部切開口から骨盤底の組織まで延在する組織経路を許容し得る小寸の直腸周囲外部切開口；当該外部切開口から骨盤底の組織まで延在する組織経路を許容し得る尾骨の領域における小寸の外部切開口；恥骨上位置における小寸もしくは大寸の外部切開口を伴う恥骨上切開口；大腿内側部における外部切開口から、閉鎖筋を通り、骨盤底の組織を支持すべく配置されたインプラントに至るという組織経路を通り、インプラントの延長部分が載置され得るという経閉鎖筋手法；たとえば、直腸の下方におけるクラスケ(Kraske)切開口の使用；“改変クラスケ”切開口；会陰切開口；および、膣切開口である。一定の有用な方法は、骨盤領域の内部組織に対してインプラントを締着する自己定着式先端部の如き内部組織締結具の使用に基づき、外部切開口に対する必要性を低減し得ると共に、延長部分の出射箇所に対する必要性を排除し得る。

【0095】

ひとつの代表的な組織経路、すなわち経閉鎖筋組織経路に依れば、インプラントの延長部分は、挙筋組織における組織支持部分から、閉鎖孔の上位側面を通り延在し得る。閉鎖孔の直上である上記上位側面を通過すると、恥骨尾骨靱帯により提供される如き支持と、会陰腱中心を修復すると共に肛門直腸角度を復元し得る挙筋裂孔の緊縮とに帰着し得る。概略的に、経閉鎖筋組織の手法は、いずれも係属中である、2006年2月3日に出願されて“失禁を治療するためにスリングを設置する経閉鎖筋的方法および関連デバイス”と称された特許文献29、および、2005年2月24日に出願された特許文献7に記述され、それらの全ての内容は言及したことにより本明細書中に援用される。

【0096】

図7には、恥骨上手法(外部切開口手法)の例が示される。図7を参照すると、関連する解剖学的構造は、尾底骨240、白線242、直腸244、膣246、尿道248および恥骨250を含む。挿入ツール252は、インプラント254に対して接続されたニードルを含む。インプラント254の(不図示の)一部分は挙筋組織に接触して挙筋組織を支持すべく配置され、且つ、ニードルの端部に係合するコネクタを選択的に含む延長部分の如き(示された)部分はニードルに対して接続されると共に、該部分は、挙筋から始まり恥骨上領域における外部切開口に至る組織経路を介して引張られる。

【0097】

概略的に、会陰の領域における切開口は、たとえば、女性の膣および肛門の間の箇所における切開口とされ得る。直腸周囲領域における切開口は、たとえば、肛門の1~4センチメートル以内とされ得る。

【 0 0 9 8 】

図 8 には、(垂直配向へと改変された)“改変”クラスケ切開口(260)の例が示される。図 8 A には、直腸周囲または肛門周囲切開口(262)の例が示される。図 8 B には、直腸周囲または肛門周囲切開口(264)の別の例が示される。図 8 C には、肛門周囲切開口(266)の例が示される。これらの形式の切開口は全て、(陰影で示された)拳筋組織に対してスリングの 1 個または 2 個の部分と接触させるために骨盤底組織に対するアクセスを許容する。

【 0 0 9 9 】

次に図 9 A および図 9 B を参照すると、植設のための 1 本もしくは 2 本のアームと、当該メッシュ・インプラントの中央部分における変更部を含むメッシュ・インプラントの他の実施例が示される。該インプラントは、種々の箇所の各々において該メッシュから突出するひとつ以上のアンカもしくは繫止デバイスを含むべく、または、メッシュ・アームをひとつ以上のアンカにより置き換えるべく改変されることで、骨盤組織における繫止作用を増進し(上側アームを参照)且つ該メッシュ・インプラントの再位置決めもしくは張設を助力し得る。各アームはまた、該メッシュ・アームが閉鎖孔まで又は閉鎖孔を通して引き上げられるときに、ひとつ以上の肛門拳筋における剥離を治療するためにも使用され得る。関連実施例において、上記メッシュ・アームの下方における繫止箇所は、坐骨棘、腸骨尾骨筋、仙棘靱帯または仙結節靱帯において繫止され得る。上記メッシュ・インプラントの中央部分は、直腸、恥骨直腸筋および/または会陰を支持する。坐骨棘での固定は、経腔的に導入されるメッシュ・アームにより、または、軟組織に対する固定(アンカなど)により達成され得る。

【 0 1 0 0 】

閉鎖筋通過手法は、閉鎖膜、クーパー靱帯、恥骨直腸筋または白線におけるアンカ/固定要素によっても行われ得る。メッシュ・アームはまた、これらの種々の構造も貫通し得る。上記種々の通過手法は、排便障害および大便失禁を治療すべく直腸/恥骨直腸筋を張設すべく使用され得る。それらはまた、拳筋剥離/恥骨直腸筋剥離を修復するためにも使用され得る。

【 0 1 0 1 】

図 1 0 A および図 1 0 B は、本明細書中に記述された各実施例のメッシュ・インプラントを植設するための植設用ニードルであって、組織が過剰に深く穿刺されないことを確実にする深度自己制限的な特定構造を有するという植設用ニードルを示している。また、それらの全ての内容は言及したことにより本明細書中に援用されるという特許文献 9、特許文献 1 0 および特許文献 1 8 に記述された如き直線状、螺旋状および湾曲状のニードルもまた、それらの関連する貫通経路および技術と共に使用され得る。関連実施例において、ニードルにおける鞘体設計部もしくは機械的停止部もしくは屈曲部の如き深度制限特定構造は、正しい深度載置を促進する。同様に、記述された各実施例に対し、アウトサイド・イン植設手法とは対照的にインサイド・アウト手法も(ISCP 方法および技術と同様に)可能的な変更例である。上記ニードルは、皮膚切開口を通して身体を抜け出し得るか、または単に、インプラントに対する接続は触診により行われ乍ら閉鎖筋もしくは坐骨棘における箇所まで繫止デバイスを押し進め得る。上記メッシュ・アームは、外側から引込まれてから、腔の切開部内において切断され得る。開示された種々の実施例において上記メッシュ・インプラントは、長さが約 14 ~ 18 cm であると共に、幅は、上記メッシュの端部から上記メッシュ・アームの第 1 端部までが約 6 ~ 10 cm であり(図 9 B 参照)、且つ、上記メッシュ・インプラントの中央部分が約 2 ~ 3 cm である。図 9 B において、各アームから中央部分の端部まで角度付けされた側辺部は、約 6 ~ 10 cm である。種々の測定が行われたときに緯系(よこいと)に対する上記メッシュの平均剛性は、3.18 の最小値および 4.59 の最大値を以て約 3.63 であり、標準偏差は約 0.46 である。経系(たていと)に対し、平均値は 3.03 であり、最小値は 2.65、最大値は 4.23、且つ、標準偏差は約 0.46 であった。

【 0 1 0 2 】

図 1 0 C から図 1 0 E は、上記各インプラントの実施例に対する変更例を示しており、当該索環を介してメッシュに対してアンカ付き縫合糸を結着すべく、インプラントの角隅

部には、繫止要素を備えた他の固定手段を、または、縫合糸を、または、アンカを備えた縫合糸を通過させる索環も含まれ得る。これらの実施例、すなわちアーム／アンカ固定によれば、上記インプラントは、拳筋に張り互り、または、肥大した拳筋を復元し、または、側壁および／または白線に沿う剥離を治療し得る。

【0103】

種々の関連実施例において上記インプラントは、仙結節靱帯に対して単に取付けられるのとは対照的に、その全体に置き換わり得る。また、任意の非連続的なスリングもまた、それが肛門の後側辺に存続しない様に適用され得る。たとえばそれは、外括約筋の各側辺部に対して取付けられて閉鎖筋もしくは他の任意の支持的組織に向けて延在し得ると共に、肛門の下方とされる必要はないこともある。これにより、肛門は拘束なしで拡張し得ると共に、拳筋プレートに対しては、その支点支持のために必要な支持部が付与され得る。これに加え、肛門の前部に位置されるインプラントが適用可能である。関連実施例において該インプラントは、会陰筋に置き換わるか、または、外括約筋の上位部分に対して取付けられる。また、記述された各実施例の内の任意の実施例に対しては、肛門の回りにて高度に弾性的とされて大便が通過するのを許容するメッシュの如き、変化する弾性を有する可変的な織成メッシュが取入れられる。上記インプラントには、豚真皮、または、成長因子を備えたメッシュも取入れられ得る。これらのインプラントを植設するためには、特許文献4に記述された如き湾曲状および螺旋状のニードルも使用され得る。少なくとも一本のニードルに対する通過点としての閉鎖孔の上位側面は、内部繫止を達成すべく、上記メッシュに対する取付け点である。別実施例において上記インプラントは、恥骨尾骨靱帯を再設定して拳筋裂孔を緊縮し、会陰腱中心を修復し且つ肛門直腸角度を復元すべく、直上である上記上位側面を経由し得る。上記各インプラントの内の任意のインプラントには、張設用縫合糸、すなわち調節縫合糸も含まれ得る。インプラントを後時に緊縮もしくは位置変更すべく、臀筋から出現する縫合糸でさえも使用され得る。取付け点としては、仙骨も使用され得る。上記各インプラントは、複数本の脚部、すなわち2本、4本、6本、または、他の奇数本の脚部の組み合わせを有し得る。別実施例において上記インプラントは、肛門の下方を貫通されることで連続的な円形を形成し、次に選択的に、肛門の下方における表面的な脚部へと連なる。最後に、坐骨直腸窩を満たして拳筋を内方に押圧する体積増加作用物質が使用され得る。

【0104】

更なる別実施例に依れば、インプラントの延長部分は、腹部における外部切開口まで延在する組織経路を通り；恥骨の上方を通り恥骨上切開口に至る組織経路を通り；閉鎖孔を通り、大腿内側部における外部切開口に至る組織経路を通り；尾底骨の領域の側方を通り、尾底骨の近傍の外部切開口に至る組織経路を通り；または、直腸周囲もしくは肛門周囲の領域における外部切開口まで延在する組織経路を通るなどして、外部切開口に至る骨盤領域の組織経路を貫通通過し得る。

【0105】

本記述から明らかである如く、インプラントは、拳筋もしくは尾骨筋組織に対する直接的アクセス、または、外部切開口から拳筋もしくは尾骨筋組織まで延在する組織経路に対するアクセスに帰着し得るという任意のひとつの切開口または複数の切開口の組み合わせにより設置され得る。その例は、骨盤底の組織に対する開放アクセスを許容する直腸周囲切開口；当該直腸周囲外部切開口から骨盤底の組織まで延在する組織経路を許容し得る小寸の直腸周囲外部切開口；当該外部切開口から骨盤底の組織まで延在する組織経路を許容し得る尾骨の領域における小寸の外部切開口；恥骨上位置における小寸もしくは大寸の外部切開口を伴う恥骨上切開口；大腿内側部における外部切開口から、閉鎖筋を通り、骨盤底の組織を支持すべく配置されたインプラントに至るという組織経路を通り、インプラントの延長部分が載置され得るという経閉鎖筋手法；たとえば、直腸の下方におけるクラスケ(Kraske)切開口の使用；“ 改変クラスケ ” 切開口；会陰切開口；および、膣切開口である。一定の有用な方法は、骨盤領域の内部組織に対してインプラントを締着する自己定着式先端部の如き内部組織締結具の使用に基づき、外部切開口に対する必要性を低減し得る

と共に、延長部分の出射箇所に対する必要性を排除し得る。

【0106】

ひとつの代表的な組織経路、すなわち経閉鎖筋組織経路に依れば、インプラントの延長部分は、拳筋組織における組織支持部分から、閉鎖孔の上位側面を通り延在し得る。閉鎖孔の直上である上記上位側面を通過すると、恥骨尾骨靱帯により提供される如き支持と、会陰腱中心を修復すると共に肛門直腸角度を復元し得る拳筋裂孔の緊縮とに帰着し得る。概略的に、経閉鎖筋組織の手法は、いずれも係属中である、2006年2月3日に出願されて“失禁を治療するためにスリングを設置する経閉鎖筋の方法および関連デバイス”と称された特許文献28、および、2005年2月24日に出願された特許文献7に記述され、それらの全ての内容は言及したことにより本明細書中に援用される。

10

【0107】

図7には、恥骨上手法(外部切開口手法)の例が示される。図7を参照すると、関連する解剖学的構造は、尾底骨240、白線242、直腸244、膣246、尿道248および恥骨250を含む。挿入ツール252は、インプラント254に対して接続されたニードルを含む。インプラント254の(不図示の)一部分は拳筋組織に接触して拳筋組織を支持すべく配置され、且つ、ニードルの端部に係合するコネクタを選択的に含む延長部分の如き(示された)部分はニードルに対して接続されると共に、該部分は、拳筋から始まり恥骨上領域における外部切開口に至る組織経路を介して引張られる。

【0108】

一般に、会陰の領域における切開口は、たとえば、女性の膣および肛門の間の箇所における切開口とされ得る。直腸周囲領域における切開口は、たとえば、肛門の1~4センチメートル以内とされ得る。

20

【0109】

図8には、(垂直配向へと改変された)“改変”クラスケ切開口(260)の例が示される。図8Aには、直腸周囲または肛門周囲切開口(262)の例が示される。図8Bには、直腸周囲または肛門周囲切開口(264)の別の例が示される。図8Aには、肛門周囲切開口(266)の例が示される。これらの形式の切開口は全て、(陰影で示された)拳筋組織に対してスリングの1個または2個の部分と接触させるために骨盤底組織に対するアクセスを許容する。

【0110】

種々の組織経路、関連する解剖学的構造、インプラント材料、インプラントの特徴(たとえば、コネクタ、張設デバイス)、挿入ツールの例は、たとえば、2002年3月25日に出願された特許文献8；2004年5月7日に出願された特許文献9；2004年4月30日に出願された特許文献10；2005年2月24日に出願された特許文献7；および、2002年10月25日に出願された特許文献11；2001年7月27日に出願された特許文献12；2001年7月27日に出願された特許文献12；2003年3月3日に出願された特許文献14；2002年11月27日に出願された特許文献15；2007年2月16日に出願されて“骨盤疾患を治療する外科的装置および方法”と称された特許文献20；2007年6月15日に出願されて“骨盤疾患を治療する外科的インプラント、ツールおよび方法”と称された特許文献19；に記述されており、言及したことによりこれらの各々の全体的内容は本明細書中に援用される。

30

【0111】

拳筋拡張の修復例

1. 鈍的解離

a. クラスケ切開口と同様に、肛門の略々2cm下位にて3cm長の横方向切開口を作成する。

i. 此处では、肛門尾骨靱帯を貫通してまたはその表面的に解離を行うという選択肢がある。上記靱帯の表面的に解離を行うと、直腸を緊張させずにまたは侵食のリスクなしで、直腸に対する補助材が提供され得る。但し、深刻な大便失禁に対し、または、更に大きな張力が必要とされるなら、上記靱帯が解離され、その背後にメッシュが載置され得る。

b. 患者の左側にて、切開口、および、坐骨棘に向かう通道内へと指を挿入する。操

40

50

作者の指により鈍的解離を使用し、脊柱に至る空間を開く。指は、拳筋(中央)と脂肪組織(側方)との間に位置する。

c. その指により掃引動作を行い、坐骨棘と、恥骨下行枝上の閉鎖孔の後方縁部との間において、脂肪と筋肉との間に空間を生成する。

d. 患者の右側で、BおよびCを反復する。

2. ニードルによるメッシュの載置:

a. 一方のメッシュ・アーム上のアンカを貫通させて、ニードルを挿入する。

b. 操作者の指を閉鎖孔の近傍の恥骨下行枝上に載置し、上記アンカを備えた端部が組織内へと押し進められるまで、操作者の指に沿い、ニードルを内閉鎖筋内へと延在させる。

c. 上記ニードルを上記切開口から引き抜くことにより取出す。上記アンカが組織を捕捉したことを確実にすべく、上記メッシュを強く引張る。他方のメッシュ・アーム上のアンカに対し、ニードルを挿入する。

d. 操作者の指を坐骨棘上に載置し、上記アンカを備えた端部が拳筋における組織であって坐骨棘の近傍であるという組織内へと押し進められるまで、操作者の指に沿いニードルを延在させる。

e. ニードルを取出す。

f. メッシュに沿い掃引を行うことで各アンカ間の領域を円滑化し、且つ、直腸の下方の末端部を掃引する。

g. 反対側にて、段階A～Fを反復する。

3. 縫合系による切開口の閉成

a. 上記靱帯が解離されたなら、上記切開口を閉じる前に、上記メッシュの全体に互り該靱帯の各端部を再結合する。

【0112】

優先権主張

本出願は、2006年10月26日に出願されると共に“肛門拳筋欠陥および大便失禁を治療するためのメッシュ・インプラント”と称された米国仮出願第60/863,049号、および、2007年6月29日に出願されると共に“骨盤底治療および関連するインプラント”と称された米国仮出願第60/947,044号の特典を主張するものであり、これらの出願は言及したことにより全体的に本出願中に援用される。

10

20

30

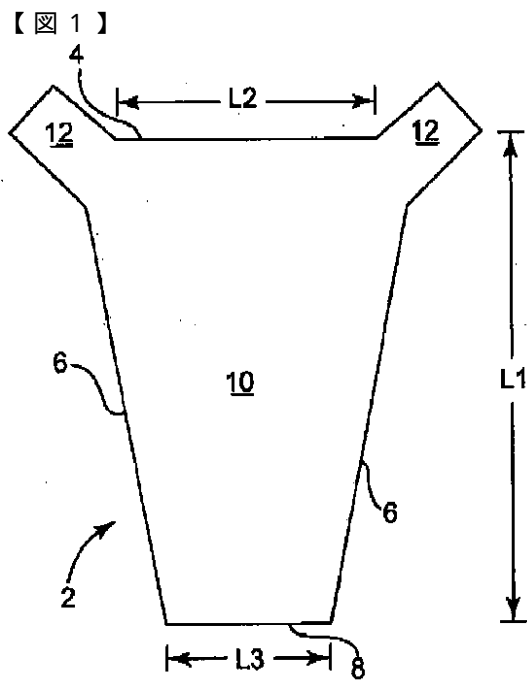


Fig. 1

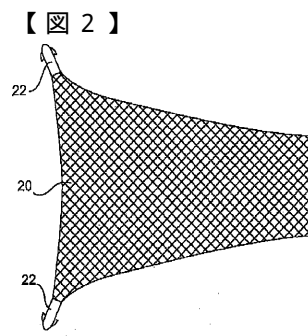


Fig. 2

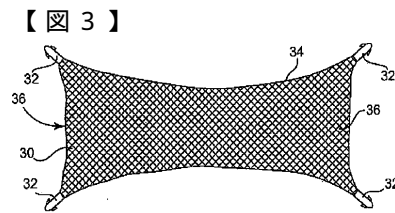


Fig. 3

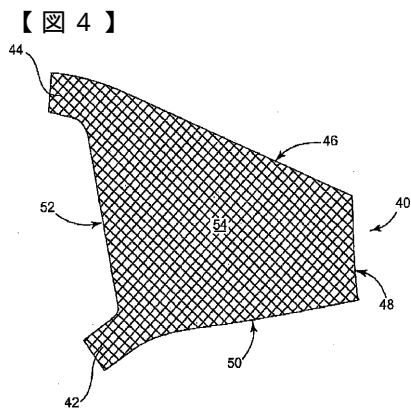


Fig. 4

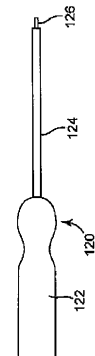
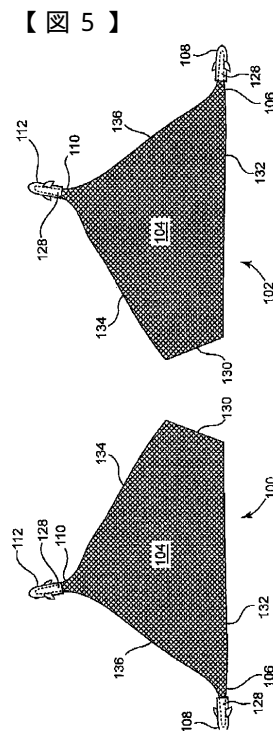
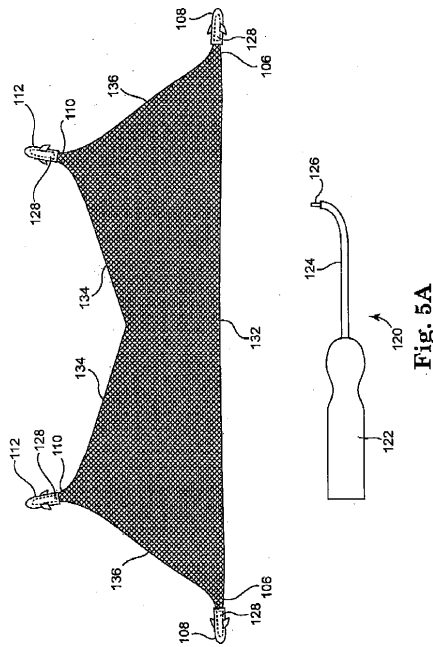
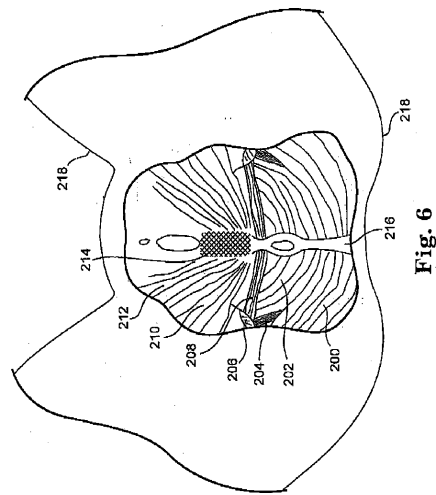


Fig. 5

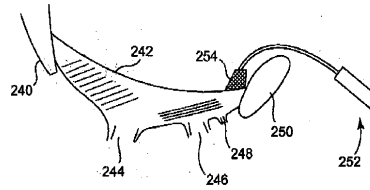
【図 5 A】



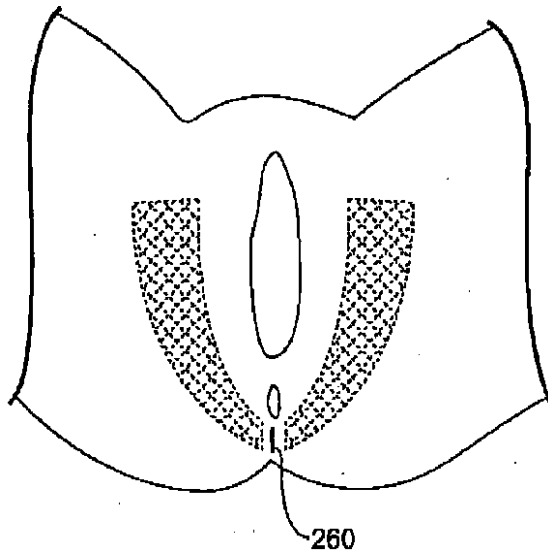
【図 6】



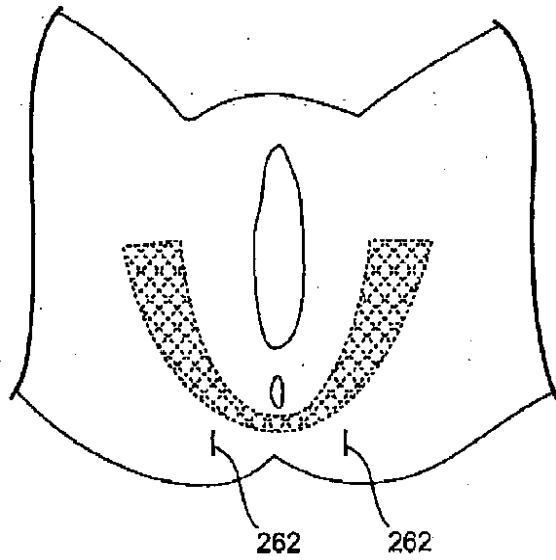
【図 7】



【図 8】



【図 8 A】



【 8 B 】

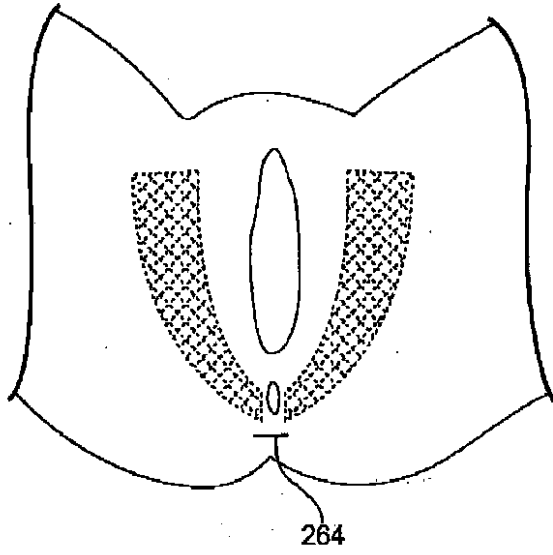


Fig. 8B

【 8 C 】

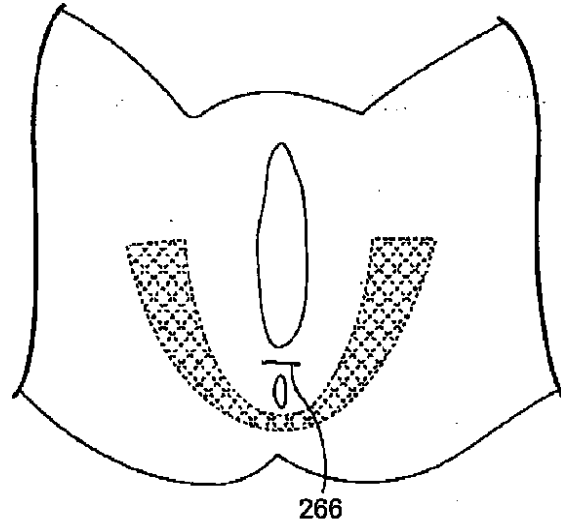


Fig. 8C

【 9 (A) 】

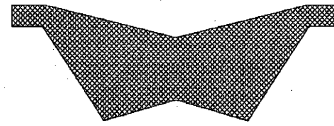


Fig. 9(A)

【 9 (B) 】

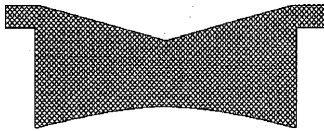


Fig. 9(B)

フロントページの続き

(74)代理人 100145425

弁理士 大平 和由

(74)代理人 100153084

弁理士 大橋 康史

(72)発明者 ビルニー モントベティット, カレン

アメリカ合衆国, ミネソタ 5 5 3 4 3 ミネソタ, プレン ロード ウェスト 1 0 7 0 0

(72)発明者 ドッケンドルフ, ケリー アン

アメリカ合衆国, ミネソタ 5 5 3 4 3 ミネソタ, プレン ロード ウェスト 1 0 7 0 0

(72)発明者 アンダーソン, キムバリー エー.

アメリカ合衆国, ミネソタ 5 5 3 4 3 ミネソタ, プレン ロード ウェスト 1 0 7 0 0

審査官 川島 徹

(56)参考文献 国際公開第2003/096929(WO, A1)

特表2001-511685(JP, A)

特表2006-506204(JP, A)

特表2009-544408(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/08

A61B 17/00