

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5312469号
(P5312469)

(45) 発行日 平成25年10月9日 (2013. 10. 9)

(24) 登録日 平成25年7月12日 (2013. 7. 12)

(51) Int. Cl.

F 1

A 6 1 F 5/37 (2006. 01)

A 6 1 F 5/37

A

請求項の数 15 (全 29 頁)

(21) 出願番号	特願2010-532708 (P2010-532708)	(73) 特許権者	510126553
(86) (22) 出願日	平成20年11月5日 (2008. 11. 5)		リニュー メディカル インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2011-502619 (P2011-502619A)		アメリカ合衆国 カリフォルニア 943
(43) 公表日	平成23年1月27日 (2011. 1. 27)		01, パロ アルト, エマーソン ストリート 532
(86) 国際出願番号	PCT/IL2008/001450		
(87) 国際公開番号	W02009/060437	(74) 代理人	100078282
(87) 国際公開日	平成21年5月14日 (2009. 5. 14)		弁理士 山本 秀策
審査請求日	平成23年10月17日 (2011. 10. 17)	(74) 代理人	100062409
(31) 優先権主張番号	60/996, 275		弁理士 安村 高明
(32) 優先日	平成19年11月8日 (2007. 11. 8)	(74) 代理人	100113413
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 森下 夏樹
(31) 優先権主張番号	61/064, 374	(72) 発明者	シャロン, ティダール
(32) 優先日	平成20年2月29日 (2008. 2. 29)		イスラエル国 62261 テルーアビブ
(33) 優先権主張国	米国 (US)		, ピンカス ストリート 64
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 便失禁用の器具とシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

失禁を治療するために、肛門外口に対して下向きに、直腸壁によって囲まれた直腸頸部から延びる肛門管に挿入する器具であって、該器具は、

弾性的に延伸可能な細長い本体によって、偏向要素に接続される固着要素を備え、該固着要素は、該直腸頸部内に位置付け可能であり、該偏向要素は、肛門の外面を係合し、該弾性的に延伸可能な細長い本体を介して該固着要素に力を適用することにより、該固着要素を該直腸頸部に対して下向きに偏向する、器具。

【請求項 2】

前記固着要素が、前記直腸頸部に対抗するように偏向されるときに、該固着要素は、前記直腸壁に実質的な半径方向の力を全く適用しない、請求項 1 に記載の器具。

10

【請求項 3】

前記固着要素が可撓性円盤を備える、請求項 1 に記載の器具。

【請求項 4】

前記円盤がショア A 40 未満の表面硬度を有する、請求項 3 に記載の器具。

【請求項 5】

前記円盤が 10 マイクロメートルから 3000 マイクロメートルまでの厚さを有する、請求項 4 に記載の器具。

【請求項 6】

前記円盤が平坦であり、0.5 cm から 5 cm までの範囲の直径を有する、請求項 5 に

20

記載の器具。

【請求項 7】

前記細長い本体は、円筒形であり、0.5 cm から 6 cm までの範囲の長さ、0.1 cm から 1 cm までの直径とを有する、請求項 1 ~ 6 のいずれかに記載の器具。

【請求項 8】

前記弾性的に延伸可能な細長い本体は、軸方向に薄く、かつ、半径方向に弾性である、請求項 7 に記載の器具。

【請求項 9】

挿入中に前記細長い本体を補強するためのロッドをさらに備える、請求項 8 に記載の器具。

10

【請求項 10】

前記弾性的に延伸可能な細長い本体は中空であり、前記ロッドは、該中空の細長い本体に取り外し可能に挿入可能である、請求項 9 に記載の器具。

【請求項 11】

前記偏向要素は、前記細長い本体の下部端に取り付けられた上面を有する凹状円盤を備える、請求項 1 ~ 10 のいずれかに記載の器具。

【請求項 12】

前記偏向要素が、2.5 cm の直径を有する円盤を備える、請求項 11 に記載の器具。

【請求項 13】

前記器具は軟らかい材料を備える、請求項 1 ~ 12 のいずれかに記載の器具。

20

【請求項 14】

前記器具は、ショア A 40 未満の表面硬度を有する、請求項 1 ~ 13 のいずれかに記載の器具。

【請求項 15】

前記器具は、ショア A 3 の表面硬度を有する、請求項 1 ~ 14 のいずれかに記載の器具。

。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、便失禁を治療するのに好適な器具および方法に関する。

30

【背景技術】

【0002】

便失禁（肛門または直腸失禁、あるいは偶発的便漏れとも呼ばれる）は、小児および成人の両方を深刻な社会的および心理学的影響で悩ませる疾患である。米国だけでも、550 万人を超える人が便失禁を患い、本疾患の発生率は、1 ~ 5 % であると推定される。便失禁は、高齢者および身体障害者のリハビリテーションを制限する主な要因であり、それにより彼らの多くは自宅で介護を受けることができない。軽度から中等度の失禁が、全体（ガス、液体、および漏便）の約 80 % を占める一方で、重度の失禁は、残りの 20 % を占める。

40

【0003】

便意の調節は、肛門括約筋および骨盤底筋の協調的運動機能、容量および適合性を有する糞便貯留部としての、かつ固有運動活動を有する推進力としての直腸および S 状結腸の役割、便の硬さの影響、体積および送達速度、直腸肛門角、ならびに直腸肛門感覚に起因する。

【0004】

便失禁の最も一般的な原因は、括約筋の構造的および機能的欠損である。そのような欠損は、産科的外傷（会陰裂傷および不適切に実施された正中会陰切開）、痔の合併症、瘻孔もしくは亀裂手術（鍵穴変形）、外傷性損傷（例えば刺し傷）、または癌により引き起こされ得る括約筋機構の解剖学的破壊、あるいは加齢、先天性異常、全身性および代謝性

50

疾患、後天性神経障害、ならびに結腸および直腸の疾病による括約筋の低下に起因し得る。

【 0 0 0 5 】

肛門括約筋は、結腸からの便の流動および腸内ガスの放出の制御を補助する。内肛門括約筋（ I A S ）および外肛門括約筋（ E A S ）は、肛門管を取り囲み、肛門直腸輪の一部を形成する（図 1 を参照）。I A S は、胃腸管平滑筋の肥厚した部分であり、排便の調節を静止した状態で維持する。E A S は、横紋筋、随意筋から成る。E A S、恥骨直腸筋、および肛門拳筋は、腹圧の増加がある場合、または直腸拡張後に内肛門括約筋が弛緩している場合に、協働して腸内ガスおよび便の漏れを予防する。

【 0 0 0 6 】

肛門管内の静止圧は、通常は 6 0 m m H g （ 1 . 1 p s i ）であり、緊張または強制的運動中に最大で 1 0 0 m m H g （ 1 . 9 p s i ）まで増加する。平均的な個人において（平均的なパラメータは大きく異なる）、不随意内括約筋の筋原性活動は、肛門静止圧の約 1 0 % に寄与し、4 5 % は、内括約筋の交感神経支配によるものであり、合計 5 5 % である。残りの静止緊張状態は、直腸静脈叢（ 1 5 % ）および外肛門括約筋（ 3 0 % ）からのものである。外括約筋は、随意短期間収縮圧の 1 0 0 % を供給する。従って、排便の調節を改善するために必要なものは、排便中の括約筋の拡張機能を妨げることなく、静止状態においてより良好に密閉する肛門の能力に影響を与えることができる技術である。

【 0 0 0 7 】

便意の調節を回復するための現在の治療法は、非外科的および外科的療法を含む。失禁のための非外科的療法は、括約筋の収縮を改善するために、漏出の症状、ならびに制御および電気刺激の偶発的損失を軽減するのに有効な、バイオフィードバックおよび会陰強化訓練を含む。

【 0 0 0 8 】

外科的療法は、人工弁の埋め込み（例えば、特許文献 1、特許文献 2、米国特許出願第 1 0 / 2 6 9 , 9 4 9 号、および第 1 0 / 6 5 1 , 8 5 1 号を参照）、肛門粘膜または肛門括約筋への充填剤の注入（例えば、非特許文献 1 を参照）、陰部神経または仙髄神経（例えば、特許文献 3 および特許文献 4 を参照）もしくは括約筋（例えば、特許文献 5 を参照）を刺激するための埋め込み電極を含む。

【 先行技術文献 】

【 特許文献 】

【 0 0 0 9 】

【 特許文献 1 】 米国特許第 6 , 4 7 1 , 6 3 5 号明細書

【 特許文献 2 】 米国特許第 6 , 7 4 9 , 5 5 6 号明細書

【 特許文献 3 】 米国特許第 6 , 9 0 7 , 2 9 3 号明細書

【 特許文献 4 】 米国特許第 7 , 0 5 4 , 6 8 9 号明細書

【 特許文献 5 】 国際公開第 0 6 / 0 4 7 8 3 3 号

【 非特許文献 】

【 0 0 1 0 】

【 非特許文献 1 】 V a i z e y および K a m m , B r i t i s h J o u r n a l o f S u r g e r y 2 0 0 5 ; 9 2 : 5 2 1 - 5 2 7

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 1 1 】

便失禁はまた、吸収性パッド、吸水性プラグ、または硬質プラグ / 弁等を使用してある程度制御することができるが、そのような方法は、有効性、利便性、および快適性の制限、ならびに密閉の制限により、人々は十分に耐えることができない。

【 0 0 1 2 】

したがって、上記の制限がない、便失禁を治療するための器具および方法が必要とされている。

10

20

30

40

50

【課題を解決するための手段】

【0013】

(本発明の概要)

本発明は、失禁通路を治療するために使用することができる器具、システム、および方法の発明である。具体的には、本発明は、便失禁を治療するために使用することができる、新規の通路プラグ方法を提供する。

【0014】

本発明の原理および作用は、図面および添付の説明を参照してよりよく理解され得る。

【0015】

本発明の少なくとも1つの実施形態を詳細に説明する前に、本発明が、以下の説明に記載される、または図面に示される構成要素の構造および配置の詳細に、その用途を限定されないことを理解されたい。本発明は、他の実施形態、または様々な方法で実施もしくは実行されることが可能である。また、本明細書に採用されるフレーズおよび用語は、説明目的であり、限定的なものと見なされるべきではないことを理解されたい。

例えば、本発明は以下の項目を提供する。

(項目1)

直腸内に位置付け可能であり、かつ肛門の外面对して位置付け可能な偏向要素に取り付けられる、固着要素を備える、被験者の便失禁を治療するための器具。

(項目2)

上記固着要素は、上記直腸の底頸部領域に対して下向きの力を適用する、項目1に記載の器具。

(項目3)

上記固着要素は、上記偏向要素により、上記直腸の底頸部領域より上側に移動することが抑制される、項目1に記載の器具。

(項目4)

上記固着要素は、非膨張式固着要素である、項目1に記載の器具。

(項目5)

上記偏向要素は、上記器具が使用中であるときに、肛門の上記外面对して力を適用する、項目1に記載の器具。

(項目6)

上記固着要素および上記偏向要素は、細長い本体を介して相互接続される、項目1に記載の器具。

(項目7)

上記細長い本体は、上記偏向要素において終端する、項目6に記載の器具。

(項目8)

上記細長い本体は、上記器具が使用中であるときに、上記被験者の肛門管に及ぶのに好適な長さを有するように選択される、項目6に記載の器具。

(項目9)

上記細長い本体は、上記器具が使用中であるときに、上記固着要素および上記偏向要素に牽引力を適用することができる、項目6に記載の器具。

(項目10)

上記細長い本体の弾性は、該細長い本体が長さを10mm伸ばす毎に、100グラム以下である、項目9に記載の器具。

(項目11)

上記細長い本体の弾性は、該細長い本体が長さを10mm伸ばす毎に、250グラム以下である、項目9に記載の器具。

(項目12)

上記細長い本体の弾性は、該細長い本体が長さを10mm伸ばす毎に、500グラム以下である、項目9に記載の器具。

(項目13)

10

20

30

40

50

- 上記細長い本体は、1～6 cmの長さを有する、項目6に記載の器具。
 (項目14)
 上記細長い本体は、0.1～1 cmの直径を有する、項目6に記載の器具。
 (項目15)
 上記細長い本体の弾性は、その長さに沿って変化する、項目6に記載の器具。
 (項目16)
 上記細長い本体の横断面積は、上記偏向要素に隣接する部分よりも、上記固着要素に隣接する部分において大きい、項目6に記載の器具。
 (項目17)
 上記細長い本体の断面積は、その長さの少なくともある部分に沿って、5平方mm以下である、項目6に記載の器具。 10
 (項目18)
 上記固着要素の少なくとも一部は、実質的に錐体、ボウル、リング、または円盤として成形される、項目1に記載の器具。
 (項目19)
 上記固着要素は、1～5 cmの弛緩直径を有する、項目1に記載の器具。
 (項目20)
 上記器具は、密閉可能構造として上記被験者の体内に送達される、項目1に記載の器具。
 (項目21) 20
 上記固着要素は、シリコンで構成される、項目1に記載の器具。
 (項目22)
 上記固着要素を形成する材料のショアA値は、0～40である、項目21に記載の器具。
 (項目23)
 上記固着要素は、直腸壁に対して、いかなる実質的な半径方向力も適用しない、項目2に記載の器具。
 (項目24)
 上記固着要素は、非吸収性材料で構成される、項目1に記載の器具。
 (項目25) 30
 上記固着要素は、体積変化なしでの密閉が可能である、項目1に記載の器具。
 (項目26)
 上記固着要素は、実質的な体積変化なしで、2.5 cm未満の直径にまで変形可能である、項目1に記載の器具。
 (項目27)
 排便は、使用者の介入なしで上記固着要素を追い出すことができる、項目1に記載の器具。
 (項目28)
 上記偏向要素は、円盤またはドーム状である、項目1に記載の器具。
 (項目29) 40
 上記偏向要素は、3 cm以下の直径、および3 mm以下の厚さを有する、項目1に記載の器具。
 (項目30)
 身体への挿入前に密閉可能構造を有する、非吸収性の一体的本体を備える、被験者の便失禁を治療するための器具。
 (項目31)
 上記一体的本体は、一定の体積を有する、項目30に記載の器具。
 (項目32)
 肛門管の最上部より上側に15 mmを超えて延在しない、下部直腸領域内に完全に位置付けるために構成される、固着要素を備える、被験者の便失禁を治療するための器具。 50

(項目 3 3)

偏向要素に取り付けられる固着要素を含む器具を、それを必要とする被験者に導入することと、肛門の外面对して該偏向要素を維持しながら、下部直腸内に該固着要素を位置付けることとを含む、便失禁を治療する方法。

(項目 3 4)

上記導入することは、指先アプリケータを介して達成される、項目 3 3 に記載の方法。

(項目 3 5)

上記偏向要素は、細長い本体を介して上記固着要素に取り付けられる、項目 3 3 に記載の方法。

(項目 3 6)

上記導入することは、上記細長い本体を弾性的に伸ばす、項目 3 5 に記載の方法。

(項目 3 7)

上記導入することは、

(i) アプリケータを用いて上記被験者に上記器具を導入することと、

(i i) (i) の前または間に、該アプリケータ上で上記細長い本体を第 1 の長さまで伸ばすことと、

(i i i) 該アプリケータを除去し、それにより該細長い本体が第 2 の長さになることを可能にすることと

により達成される、項目 3 5 に記載の方法。

(項目 3 8)

2 . 5 c m 以下の直径の開口部を通して挿入可能である、密閉可能構成を備える、被験者の便失禁を治療するための器具。

【図面の簡単な説明】【 0 0 1 6 】

本発明は、添付の図面を参照して、ほんの一例として本明細書に記載する。ここで具体的に詳細に図面を参照するが、示される詳細は一例にすぎず、本発明の好ましい実施形態の例示的考察を目的とし、かつ最も有用であり、本発明の原理および概念的局面的説明が容易に理解されると考えられるものを提供するために示されることが強調される。この点で、本発明の基本的理解のために必要とされるよりも詳細に本発明の構造的詳細を示す試みはなく、図面と合わせた説明は、本発明のいくつかの形態がどのように実際に具体化され得るかを当業者に明らかにする。

【図 1】図 1 は、肛門管および関連組織の構造図である。

【図 2】図 2 は、肛門管および直腸内で原位置形成ビニルポリシロキサン (V P S) プラグの位置を示す。

【図 3】図 3 は、原位置形成 V P S プラグの画像と比較して、本発明の教示に従って構成された、便失禁用プラグおよびアプリケータを示す。

【図 4 A】図 4 A - C は、本発明の便失禁用プラグの送達および位置付けを示す。

【図 4 B】図 4 A - C は、本発明の便失禁用プラグの送達および位置付けを示す。

【図 4 C】図 4 A - C は、本発明の便失禁用プラグの送達および位置付けを示す。

【図 5 A】図 5 A - C は、本発明の一実施形態の教示に従って構成された、便失禁用プラグおよびアプリケータの代替実施形態を示す。

【図 5 B】図 5 A - C は、本発明の一実施形態の教示に従って構成された、便失禁用プラグおよびアプリケータの代替実施形態を示す。

【図 5 C】図 5 A - C は、本発明の一実施形態の教示に従って構成された、便失禁用プラグおよびアプリケータの代替実施形態を示す。

【図 6 A】図 6 A は、肛門管の矢状平面図上で重ね合わされた原位置形成 V P S プラグ (左) 、および原位置形成プラグの陰型 (右) を示す。

【図 6 B】図 6 B は、失禁患者からの肛門管の成形モデル (右) を使用して示されるような、肛門管内の断面におけるプラグの位置付けおよび適合とともに、本発明の便失禁用システムの一実施形態 (左) を示す。

10

20

30

40

50

【図 7】図 7 は、本発明のプラグの具体的な特徴を示す、断面図である。

【図 8】図 8 A - C は、施行手順の各ステップ中のプラグの位置付けを示す、肛門管の図に重ね合わされた、指操作式アプリケータを使用して本発明の便失禁用プラグを施すステップを示す。

【図 9】図 9 A - B は、細長い固体本体として、アプリケータなしで肛門管に導入される本プラグの一構成を示す。プラグ芯材料は体温で融解し、プラグがその弛緩した液体充填構成を回復することを可能にする。プラグは、その中実芯（図 9 A）および液体芯（図 9 B）構成において示される。

【図 10 A】図 10 A - B は、本プラグの使用前（図 10 A）および使用中（図 10 B）の失禁被験者の失禁用おむつを示す。試験期間は毎日、1 つ以上の失禁用おむつを回収した。

10

【図 10 B】図 10 A - B は、本プラグの使用前（図 10 A）および使用中（図 10 B）の失禁被験者の失禁用おむつを示す。試験期間は毎日、1 つ以上の失禁用おむつを回収した。

【発明を実施するための形態】

【0017】

（好ましい実施形態の説明）

便失禁は、地域在住の成人の少なくとも 2 . 2 %、および老人ホーム居住者の 4 5 % に影響を及ぼす、社会的に深刻な疾患である。便失禁を患う人々は、恥ずかしいと思う、戸惑いを感じる、または屈辱を覚える可能性があり、公の場で失禁してしまうかもしれないという心配から、外出したくない人々もいる。便失禁の治療は疾患の原因および重症度によって決まる。

20

【0018】

重度の事例は、通常は、損傷した括約筋を修復し、肛門直腸構造を補強し、人工括約筋を埋め込み、筋肉組織を移行するための手術により治療される。便失禁の軽度から中等度の事例は、通常は、特別な食事療法、薬物療法、便通習慣訓練、またはおむつを使用して治療される。後者の方法は、一部の患者において、糞便排泄物を低減する、または糞便排泄物の含有を補助することができるが、それらは、多くの患者にとって効果がない、または受け入れ難い。

【0019】

30

したがって、便失禁のための薬物治療、行動治療、および外科治療の利用可能性にもかかわらず、多くの患者の症状が続いている。

【0020】

おむつの不十分さを克服し、さらにこの問題に対する容易な非外科的解決法を提供するために、肛門プラグの使用が示唆されてきた。そのようなプラグは、通常は、硬質ポリマーまたは軟質吸水性材料から予め形成される。プラグは、患者により肛門管を通して直腸内に導入され、任意の排泄物を含有または遮断するために、タンポンによく似たものが設計される。

【0021】

40

そのようなプラグは、固体糞便排泄物の含有にはある程度効果的であることが証明されてきたが、それらは、液体排泄物の含有には効果的ではなく、加えて、患者は十分に耐えることができない (Deutekom and Dobben, "Plugs for containing faecal incontinence" 2007 The Cochrane Collaboration. Published by John Wiley & Sons, Ltd を参照)。

【0022】

本発明者らは、肛門管が直腸組織よりも感受性が低いいため、肛門管を固体または液体糞便のない状態に保つことができると同時に、大部分を肛門管内に位置付けるために考案されたプラグが、従来技術の直腸プラグよりも有利であり得ると仮定した。加えて、従来技術の教示と対照的に、本発明者らはさらに、充滿中に横方向に開く直腸壁の動的性質によ

50

り [McMahon et al. Neurogastroenterol. Motil. (2005) 17, 531-540]、スポンジまたはバルーン型プラグを用いて直腸の側壁に対して密閉しようと試みるプラグは、直腸が糞便で充満するにつれて、直腸壁が常に密閉表面から離れるため、漏れが起こりやすいと考える。密閉を可能にするための直腸壁に対する十分な力を生成するために、従来技術のプラグは、直径が少なくとも30mmでなければならず、その結果として、そのようなプラグは、通過が困難であり、便意として患者が感じる直腸壁への圧力により耐え難い。一方で、本発明のプラグは、直腸の底頸部分および/または肛門管の側壁の比較的安定した形状に対して密閉し、したがって優れた密閉能力を示す。さらに、直腸側壁に対する物理的圧力、または直腸内で数立方センチメートルを超えて塞ぐことは、不快感および便意を引き起こすが、直腸の下部領域および肛門管内に着座する、軟質材料から製造されるプラグは、本質的に知覚できない。例えば、従来技術のプラグは、浴槽の壁に対して密閉しようと試みるが、本発明のプラグは、配水管を直接下向きに密閉する。

【0023】

肛門管において固着および密閉することができるプラグを設計するために、本発明者らは、注入可能なビニルポリシロキサン(VPS)印象材を使用して、排便調節できるヒト被験者および失禁ヒト被験者の両方の肛門管および下部直腸の印象を形成した。VPS材料を液体として直腸および肛門管に導入し、大きく隆起した薄型の「ステム」で肛門管を遮断し、下部直腸内に小型の「キャップ」を形成したプラグに原位置で重合させ(図2を参照)、効果的に重症失禁患者の排便の調節を回復した。プラグは、次の随意排便中に糞便と共にそれ自体も排泄された。排泄されたプラグの観察によって、本発明者らは、排便時に、糞便は、キャップの頂面および側面に沿って詰まっていたが、キャップの底頸部表面または肛門管内に存在したステムには接触していないことに気付いた。これらの予想外の結果は、密閉が、直腸側壁に対してではなく、むしろ肛門管に移行する直腸の頸部の最下部に沿って、ならびに肛門管自体で生じることを示した。

【0024】

排出されたプラグの形状は、肛門管壁が極めてひだ状であることを示し(図2および6A)、したがって肛門管において効果的に固着および密閉することができるプラグ設計が、管壁の構造に適合しなければならないことを示唆する。VPSプラグは、各患者の肛門管および直腸の複雑かつ特有の形状内に完全に形状適合し、直腸または肛門管を延伸させなかった、または変形させなかったという事実により、患者が感じることはなかった。予想外に、排便調節できる患者と失禁患者との間で、排出されたVPSプラグの巨視的形状の差はごくわずかであった。図3のVPSプラグ20を平均的な被験者内に形成し、図3のVPSプラグ30を重症失禁被験者内に形成した。全てのプラグが、肛門管の最上部より上側に約15mmの高さにおいて、約20mm×10mmの長方形の中に収まるキャップの横断面において見えるように、楕円形の断面を伴い下部直腸の頸部の約60度の広がり示した。図3に見られるように、平均的な被験者と便失禁を患う被験者との間のプラグの重要な違いは以下の通りである：

i. 便失禁を伴う被験者のキャップ部の真下のVPSプラグのステム領域は、平均的な被験者のステム領域(約1~2mm²)よりも大きい断面積(約10~40mm²)を有した。これは、重合される前に液体VPSを押し離す肛門管内の静止圧がより少なかったことを意味する。重合VPSステムは、肛門管が有意な静止圧なしでも密閉し得る、完全に解剖学的な内部マンドレルを形成し、それにより、VPSプラグは、これらのFI被験者の排便の調節を劇的に改善した。平均的な被験者において、VPSステムの最上部における領域は、紙のように薄く、主要な密閉が生じる肛門管内の高圧領域の好適な機能を示す。したがって、予めサイズ決定されたプラグの制限範囲が、軽度から重度の便失禁を患う患者に作用することを可能にする、本発明の予め形成されたプラグの主要な設計パラメータは、ステムのこの部分の形状、サイズ、および機械的特徴であると仮定される。

ii. 肛門管に対する直腸の角度は、排便調節できる被験者において後方に大きく湾曲しており、失禁被験者においてはそれほど湾曲していない。

i i i . 肛門管の長さは、失禁被験者よりも排便調節できる被験者においてある程度長い。

【 0 0 2 5 】

以下にさらに説明するように、本発明者らは、V P S プラグから得られる特徴を組み込み、肛門管内にプラグを密閉および固着するのに重要である、いくつかのプラグ設計を生成した。これらのプラグの試験中、超軟質および弾性の形状適合性プラグ本体を使用することにより、小児科患者のためのより小さいサイズを含む、いくつかの予め設定されたサイズの単一の誰にとっても使いやすいプラグ設計が、全部ではないが大部分の失禁患者に適合することができることがさらに明らかになった。

【 0 0 2 6 】

したがって、本発明の一局面に従い、液体または固体糞便の望ましくない排泄を防止するのに有用なプラグが提供される。そのようなプラグは、神経損傷、筋肉損傷、もしくは両方により引き起こされる失禁を患う患者により、または過敏性大腸（例えば炎症性腸疾患、過敏性腸症候群、潰瘍性大腸炎、クローン病等）より引き起こされる失禁を患う患者により使用され得る。

【 0 0 2 7 】

本発明のプラグは、以下のことができるように構成される：

(i) 主に肛門管内に存在し、小さい最上部は、下部直腸領域内にあり、随意に小さい最下部は、外側組織に対して直腸の外側に存在し、かつ最上部に弾性的に接続される。

(i i) 肛門管および / または下部直腸の自然な構造に適合するようにサイズおよび形状決定される。

(i i i) 十分に軟質かつ弾性の材料から成るか、あるいは軟質材料により覆われるか、軟質材料で充填され、運動中でさえ本質的に知覚できず、肛門管および下部直腸の構造に適合する。

(i v) 密閉および固着の改善のために、肛門管および下部直腸の壁の表面形態に正確に適合する、陥入可能、流動性、または成形可能表面を随意に含む。

(v) 様々な肛門管の長さに適合するように、かつ固着および密閉を補助するための弾性偏向力を提供するように、弾性的に伸縮可能である。

【 0 0 2 8 】

そのような特徴は、プラグが肛門管の長さに沿って、かつ下部直腸内で効果的に密閉および固着し、それにより協働的な固着および密閉を提供することを確実にする。加えて、プラグが肛門管および下部直腸の構造に適合するという事実は、直腸が糞便で充満するにつれて直腸構造が変化しても、プラグが定位置にとどまり、肛門管および / または直腸の壁に対して任意の知覚できる圧力を適用することなく密閉することを可能にする。

【 0 0 2 9 】

さらに、プラグ本体が直腸の側壁の下に存在するため、直腸組織内に存在する感覚受容器を刺激せず、したがって上記の従来技術のプラグのような不快感を引き起こさない。

【 0 0 3 0 】

したがって、そのような予め形成されたプラグは、図 2 に示す原位置形成プラグと同様に機能し得る。

【 0 0 3 1 】

図 3 は、平均的なヒト被験者および重症失禁ヒト被験者のそれぞれからの V P S 印象である、プラグ 2 0 および 3 0 を示す。図 3 はまた、本明細書においてプラグ 1 0 と呼ばれる、本発明の便失禁用プラグの一実施形態を示す。アプリケーション 5 0（以下にさらに説明する）上に適用されるプラグ 1 0 が示される。

【 0 0 3 2 】

本発明のプラグ 1 0 は、外部の肛門外口から下部直腸へと肛門管に及ぶことができるように設計される。密閉は、主に下部直腸内、および肛門管が狭い頸部領域を通して直腸組織に移行する上部肛門管領域内に提供される。

【 0 0 3 3 】

10

20

30

40

50

一旦肛門管が、直腸から下向きに漏れ出る糞便に露出されると、内肛門括約筋を弛緩させ、制御されていない、かつ差し迫った便意を引き起こす、正のフィードバックが開始されることはよく知られている。最初に糞便が肛門管に到達することを防止することにより、括約筋が弛緩することを誘発する化学的および/または機械的感覚、ならびに排便するための反射神経は、活性化されず、したがって不随意便意が、失禁患者の少なくとも一部において軽減されると仮定される。この状況において、身体の自然な括約筋機構、ならびに下部直腸および上部肛門管領域のプラグの最小限の密閉は、相互に増強し合い、協働し、肛門管への糞便内容物の漏れを防止し、それにより排便の調節を回復する。対照的に、従来技術のプラグは、身体の自然な密閉機構を増強せず、むしろ主にそれらの体積、サイズ、または吸収能力により、糞便内容物の通過を遮断しようとする。

10

【0034】

上記の機能性を実現するために、本発明の便失禁用プラグは、好ましくはいくつかの明確な特性を特徴とする。プラグは、細長い本体（以下、ステム部12とも呼ばれる）を含み、その少なくとも一部は、好ましくは肛門管のいくつかの長さに対応し（したがって一人一人に適合し）、また直腸まで固着要素（以下、キャップ部14とも呼ばれる）が突出するように弾性的に延伸することができ、挿入中の牽引力により下向きに凹んだ肛門管に導入されるキャップ部14は、アプリケータ50の引き抜き中に上向きに凹んだ下部直腸内に着座する。

【0035】

図6B～9を参照すると、プラグ10は、少なくとも1つ、好ましくは2つの突起を含み、細長い本体の各端部に1つずつあり、第1の突起（以下、固着要素またはキャップ部14とも呼ばれる）は、主に、ある程度の固着を提供しながら密閉する機能を果たし、第2の突起（以下、偏向キャップまたは偏向要素21とも呼ばれる）は、肛門管内でプラグを維持する機能を果たす（直腸の頸部におけるプラグ10の上方運動に対抗する力を提供することにより）。以下に説明する本プラグの実施形態は、特定のプラグ部分およびそれらの機能に関するさらなる詳細を提供する。そのような実施形態が現在好ましいが、例えば弾性リムを有する隔板、または、開放端部を下部直腸に押し付けられた状態に保持し、かつウィンドソック本体もしくはコンドームシースを、糞便内容物自体がウィンドソックもしくはシースを充満させ、プラグを形成する肛門管内で静止状態に保持する、補強リング付きの、下部直腸内の開放端部を備える、中空ウィンドソックもしくは逆円錐コンドーム形状、これらを有する構成を含む、代替のプラグ構成も本明細書で想定されることを理解されるであろう。そのような構成は、プラグを定位置で保持するために、偏向要素21を用いて、または用いずに実施することができる。

20

30

【0036】

図3に示すように、プラグ10の一実施形態は、固着部（本明細書において、キャップ部14とも呼ばれる）に取り付けられる、または固着部と接触している（共形成される）、ステム部12を含み、ゴルフのティーまたは図2および3に示す原位置成形VPSプラグと同様の構造を形成する。

【0037】

ステム部12は、0.5～6cmに及ぶ長さ、および0.1～1cmの直径を有する、実質的に円筒状のロッドであってもよい。ステムは、表面積を増すために、または肛門管内の自然なひだによりよく適合するために、溝付き、隆起付き、凹凸付きであっても、または積層円盤もしくは多くのより小さい平行繊維（任意の形状の断面を埋めるために、動的に再配置することができる、円形または六角形のタッセル状の繊維）から成ってもよい。隆起は、粘膜表面が隆起の周囲に形成され、それによりプラグ10の密閉を改善するように設計することができる。図5Aに示すように、便失禁患者における増強を必要としている密閉の一次領域であると仮定されることを考えると、ステム部12の最上部において、異なる幾何学的、物理的、機械的、または化学的特徴を有する、ステム上部領域13があってもよい。ステム上部領域13は、肛門管の一次密閉領域に近接して位置するように意図され、それは、VPSプラグを用いた本発明者らの実験結果に基づき、その最上部の

40

50

方を向いている。例えば、ステム上部領域 1 3 は、より硬質な材料、または動的形状および均一な圧力分布により、肛門管に対して弱い圧力を適用する、流体、ゲル、ガス、もしくは粒子充填バルーンであってもよい。均一な圧力分布は、肛門管が圧力および摩耗に敏感な内痔核と接触しているため、この領域において重要である。

【 0 0 3 8 】

ステム部 1 2 は、そのいかなる部分も露出されることなく肛門管内に完全にあってよく、または肛門管よりも下に延在し、一部が患者の脚の間に露出し、患者が下部直腸に対してステム部 1 2 を引っ張り、キャップ部 1 4 を配置するか、または直腸から完全にプラグ 1 0 を除去することを可能にすることができる。キャップ部 1 4 は、糞便の流動方向に、下部直腸に対する圧力を適用するように設計される。キャップ部それ自体は、直腸壁に対していかなる実質的な半径方向力も適用しない。実際には、キャップ部 1 4 の好ましい構成は、下部直腸が狭くなり、肛門管に移行する点において、下部直腸の最上部に着座するように、かつ排水プラグと同様に作用するように設計される、平坦またはボウル状円盤である。したがって、キャップ部 1 4 の固着は、キャップ部 1 4 の周辺部ではなく、キャップ部 1 4 の底面に主に適用される力に起因する。

【 0 0 3 9 】

ステム部 1 2 は、キャップ部 1 4 および恐らくステム部 1 2 自体の複数の部分により覆い被せられた非弾性引きひもをその中に含むか、または非弾性引きひもから成ってもよい。好ましくは、ステム部 1 2 の少なくとも一部は、軸方向に薄く、半径方向に弾性であり、以下により詳細に説明するような肛門管の様々な、かつ動的な湾曲にステム部が適合することを可能にする。

【 0 0 4 0 】

ステム部 1 2 はまた、キャップ部 1 4 の反対側に取り付けられる偏向要素 2 1 (本明細書において、偏向キャップ 2 1 とも呼ばれる) を含むことができる (例えば図 6 B および 7 を参照) 。図 6 A は、肛門の構造図に対して重ね合わされた V P S プラグ 3 0 、および患者の実際の直腸および肛門の構造を表す、V P S プラグ 3 0 の陰型 3 2 を示す。図 6 B の右側において、切り欠き図のプラグ 1 0 は、下部直腸および肛門管の自然な形状へのプラグ 1 0 の適合を示すために、陰型 3 2 に挿入される。偏向キャップ 2 1 は、肛門管内にプラグ 1 0 を固定し、糞便によるずれにより、またはくさび形キャップ部 1 4 が上方の力を生成する直腸の収縮により、プラグ 1 0 が直腸内に上がることを防止する機能を果たす。したがって、プラグが肛門管内に位置付けられ (図 8 A ~ C に示すステップを使用して) 、キャップ部 1 4 が下部直腸内に固着されるときに、肛門管の外側に位置する偏向キャップ 2 1 は (肛門の外側、または肛門の周囲にある皮膚に位置する。図 6 B を参照) 、ステム部 1 2 に対して弱い牽引力を適用し、それにより肛門管の長さに対応するような、ステム部 1 2 の長さのわずかな伸縮および調整をもたらす。位置付けの後に、偏向キャップ 2 1 は、肛門の外面に位置し、キャップ部 1 4 の固着に対して、1 0 0 グラム以下の対抗力を効果的に提供する。そのような偏向力は、数平方センチメートルの軟質材料の偏向キャップ 2 1 にわたって分布し、したがって非常に弱く、以下の実施例に示すように、不快感なく数時間または数日も耐えることができる、効果的に知覚できない対抗力である。

【 0 0 4 1 】

肛門管は塞がれることを好まず、その中にあるいかなる異物も押し出す傾向があるため、プラグ 1 0 は、偏向キャップ 2 1 がないと、直腸内に押し上げられる傾向があり、それにより下部直腸に対するキャップ部 1 4 の密閉を低下させる。同様に、プラグ 1 0 は、キャップ部 1 4 の固着がないと、外向きおよび体外に押し出され、最終的に患者の脚の間まで押し出される傾向がある。弾性要素によるキャップ部 1 4 と偏向キャップ 2 1 との間のバランスは、使用者の調整または介入、外部管、テープ、ひも、あるいは他の不快感を引き起こし得る固着方法を必要とすることなく、常に肛門管内のプラグ 1 0 の安定した内蔵する位置付けを可能にする。

【 0 0 4 2 】

キャップ部 1 4 および偏向キャップ 2 1 は、例えば、ステム部 1 2 と接触している先端

を有する逆錐体、最上部および最下部に円錐面を有する菱形ヘッド、球状または円錐状バルーン（完全に、または部分的に液体、ガス、粒子、またはゲルで充填され得る）、スカート付きバルーンもしくは円盤に接続されたバルーン、下部直腸を密閉するように変形するボウルもしくはリム要素、リング、または円形または楕円形の横断面を有するカップ状または平坦円盤もしくは円盤のセットとして、それぞれ独立して成形することができる。キャップ部 14 はまた、糞便の肛門管の通過に対する物理的障害物を形成するために一緒に倒れる、柔らかい「触毛状」の繊維の不規則な集合であってもよい。図 5 A に示すように、キャップ部 14 は、肛門管への入りをより容易にするために、最上部に固定式、着脱式、または溶解性円錐型頭部 16 を有することができる。

【0043】

好ましい構成において、キャップ部 14 は、可撓性平坦円盤である。そのような構成は、キャップ部 14 と直腸壁との間の半径方向の接触を最小限化し、キャップ部が被験者の身体構造に適合し、かつ効率的で適合性のある密閉を提供することを可能にする。

【0044】

図 5 A に示すように、キャップ部 14 またはその一部は、補強または成形リング、隆起、またはリブを有する、または有しない、10 ~ 3000 ミクロンの厚さの円盤 15 であってもよい。円盤 15 は、円錐型頭部 16 を形成するために、上向きに弾性的に折り畳まれ、この位置に保持され、次いで障壁要素を生成するために、直腸内にあるときに解放されてもよい。拘束されていない場合、円盤 15 は、挿入中に肛門管内に後方に折り畳まれ、アプリケーションの引き抜き時に、円盤 15 は、プラグ 10 に付加的密閉および固着能力を提供するために、前方に折り畳まれ、下部直腸内に着座する。キャップ部 14 は、その自然な弛緩状態、弾性リブにより、またはアプリケーションにより作動する機構を介して、開くように偏向される、逆傘形状を取ることができる。キャップ部 14 は、例えば、固着のためのバルーン、および密閉のための平坦もしくはブリーツスカート、または順に重ねて配置される、可変直径の一連の円盤等、2 つ以上の要素で製造することができる。（例えば図 6 B を参照）キャップ部 14 の直径は、0.5 ~ 5 cm に及ぶことができる。キャップ部 14 は、肛門管内へと下向きに移動しないように、十分なサイズおよび剛性を有することができるが、それでもなお感じられず、かつ容易に排出されるくらい十分に小さくあることができる。上部キャップ部 14 において質量が小さいほど、直腸がプラグ 10 を体外に排出しようとする際に押す物がある可能性は少なくなる。0.5 ~ 5 平方 cm の範囲の断面積は、固着には十分であるが、それでもなお感じられず、完全な排便が行われるまで、直腸がそれを排出するために押すことができる体積を提供するほど大きくもないはずである。プラグ 10 の全体積は、0.5 ~ 10 ml の間、好ましくは 1 ~ 3 ml に及ぶことができる。

【0045】

プラグ 10 は、中空もしくは中実構造、または中空部および中実部の組み合わせとして構成することができる。例えば、ステム部 12 を中空または中実ロッドとして構成することができる一方で、キャップ部 14 を中実錐体もしくは円盤として、または中空球体として製造することができ、逆もまた同様である。任意の中空空間は、内部スリーブ、液体、ゲル、ガス、発泡体、または固体粒子で充填することができる。

【0046】

偏向キャップ 21 は、キャップ部 14 に対するわずかな牽引力を維持する、外部固着を提供するように構成される。加えて、偏向キャップ 21 は肛門の外側に、かつ被験者の外側組織に対して存在するため、偏向キャップ 21 は、キャップ部 14 に対する必要な（最小限ではあるが）拘束力、および肛門管内に引っ張られないような、かつ不快感を防止するために十分な組織面積にわたって拘束力を分布させるような十分な表面積を提供すると同時に、組織接触を維持するように構成されるべきである（例えば、ショア A3 シリコンから製造される、直径約 2.5 cm、厚さ 1 mm の下向きのボウル形円盤）。したがって、偏向キャップ 21 は、例えば円盤形であってもよい、平坦であるが折り畳み式のシートとして、軟質の薄型材料から製造することができる。キャップ部 14 および偏向キャッ

10

20

30

40

50

プ 2 1 の好ましい構成を図 7 に示す。偏向キャップはキャップ部 1 4 により適用される固着力に対抗するため、偏向キャップは、プラグ 1 0 を定位置で維持するために、接着剤または他の手段を用いて被験者の外側組織に取り付けられる必要はないが、単に外側組織（例えば肛門外口の外面を包囲する組織）と偏向接触している必要がある。

【 0 0 4 7 】

プラグ 1 0 は、固着および / または密閉を促進するために、肛門管へのプラグ 1 0 の導入後に、体積、周囲の長さ、または形状を感知できるほどに変化させる必要はない。

【 0 0 4 8 】

したがって、肛門管および直腸内のプラグ 1 0 の固着は、肛門管 / 直腸内に存在するその複数の部分（すなわちキャップ部およびステム）による流体の吸収を必要とせず、かつ活性化または任意の形状変化（例えば膨張によって促進されるような）も必要としない。したがって、プラグ 1 0 は、挿入後に構造的に修正されない、無孔性非吸収性材料から構成することができる。これは、通常は体積の 2 ~ 3 倍の拡大（流体吸収、圧縮形状の弛緩、または膨張による）を介して直腸内に固着する、従来技術のプラグとは対照的である。本発明のプラグ 1 0 のこの特徴は、直腸または肛門管の壁に対していかなる感知できる半径方向圧力も適用せず、それにより使用時に感覚または不快感を引き起こさないことを確実にする。プラグ 1 0 は、肛門管および直腸の内側を覆う組織に対していかなる有意な力も適用しないため、長期間（数日）にわたって使用することができる。ProCon2 等の従来技術の器具は、長時間の使用が毛細管血流の遮断および組織の壊死を引き起こし得るため、通常は 8 時間の使用期間に制限されている。

【 0 0 4 9 】

さらに、プラグ 1 0 の小さいサイズは、従来技術のプラグが収縮されるか、または弛緩した肛門管よりも大きいサイズで引き抜かれる必要があり、有意な不快感および不便性を引き起こす一方で、プラグ 1 0 は便よりも直径が小さいため、使用者の介入または不快感なしで自然に排出することができることを確実にする。プラグ 1 0 は、その密閉可能構成にあり（すなわち、密閉をもたらすために体積のさらなる変化が生じる必要はない）、プラグ 1 0 が、直径 2 . 5 c m 以下の開口部を通して容易に出入りすることを可能にするように弾性的に変形することができるように構成される。

【 0 0 5 0 】

上記のように、プラグ 1 0 は、ステムおよび / またはキャップ部における固着に依存する。ステムおよびキャップ部の両方において固着されるときに、肛門管よりも上の頸部状の構造に対してキャップ部 1 4 を偏向する下向きの力、およびステム部 1 2（および随意にキャップ部 1 4）とステム部 1 2 が存在する肛門管壁の表面との間の付着力 / 摩擦力の 2 つの異なる固着機構の組み合わせにより、協働的固着が達成される。さらに、キャップ部 1 4 は、キャップ部 1 4 の最上部に堆積する糞便および液体が、プラグ 1 0 の上に下向きの力を適用することによりそれを定位置でよりよく固着する働きをし、それにより下部直腸に対する密閉も改善するように設計することができる。これは、直腸の側面に対して密閉する従来技術のプラグとは対照的である。そのようなプラグを用いると、糞便が従来技術のプラグの周囲を流動することを可能にすることにより、糞便による直腸の充満は密閉表面から組織を離し、密閉および固着を弱め、それにより糞便が肛門管の最上部に入り、便意を引き起こさせる。

【 0 0 5 1 】

本明細書に記載する固着方法は、プラグ 1 0 が定位置で固定された状態のままであり、固着の一時的な損失（例えば、肛門管の運動中）に対する補償を可能にすることを確実にする。VPS プラグおよび本発明のプラグ 1 0 の両方を使用したヒト被験者は、プラグの周囲のガスの通過に問題はなかったと報告した。VPS プラグも本発明のプラグ 1 0 も、ガス透過性ではない。したがって、ガスは、組織からキャップ部 1 4 の領域を一時的に引き離すことにより、プラグ 1 0 の周囲に漏れるが、プラグ 1 0 はステム部 1 2 およびキャップ部 1 4 の他の領域においても固着されているため、そのような漏れたガスは、単にプラグ 1 0 の外面に沿って波のように移動するだけであり、プラグ 1 0 をその位置から完全

に取り除かない。

【 0 0 5 2 】

本発明のさらなる実施形態では、ガス通過をさらに促進するために、ガスがプラグ 10 を通過することを可能にするために、ガス放出チャンネルまたは弁をプラグ 10 に内蔵することができる。そのようなチャンネルは、予め設定された圧力差の下で開くことができ、開放チャンネルになるか、または疎水性発泡体等のガス透過性 / 不透水性フィルタで保護することができる。ステム部 12 の内部ルーメンが、そのような導管またはチャンネルを形成することができる。

【 0 0 5 3 】

本発明の固着方法のさらなる利点は、排便時のプラグの排出が容易であることである。ほとんどの従来技術のプラグは、プラグの除去を容易にするために、除去機構（例えばバルーンの収縮または引きひもの引っ張り）を必要とする。上記のように、従来技術のプラグの直腸内の位置付けおよび固着方法（半径方向の拡大を介する）は、それらが弛緩した肛門管よりも実質的に大きく（直径 3 ~ 6 c m）、それにより通過が困難であることを意味するため、従来技術のプラグにおいてそのような機構が必要である。

【 0 0 5 4 】

本発明のプラグ 10 は、固着のために、半径方向の力または大きい直径の固着に依存しないため、随意排便行為は、肛門管を自然に拡張し、それによりプラグ 10 の最上部固着を引き離し、糞便と共にその楽な排出を可能にする。本明細書に記載する V P S プラグを有する失禁患者、ならびにプラグ 10 を有する患者において、重度の神経学的欠損により排便の随意制御がなかった場合でさえ、本発明のプラグと同様のサイズおよび形状のプラグの使用は、糞便内容物の連続的な漏れを防止し、それにより平均的な排便を有するための自然なフィードバックを回復するために、十分な糞便が直腸内に堆積することを可能にすることが証明された。本発明のプラグ 10 の使用は、これらの患者が排便の合間に漏らすことなく規則的に排便することを可能にし、それにより彼らの排便挙動の制御を回復した。

【 0 0 5 5 】

キャップ部 14 は、好ましくは肛門管への挿入を促進するように構成され、またその上部表面上を潤滑剤で被覆されてもよい。そのような潤滑剤は、キャップ部 14 の最上部にある溝、隆起、または窪みに存在することができ、または使用の直前にそれらに塗布され、上記の表面特徴または外周ダムによりプラグ 10 から垂れることを抑制することができる。プラグ 10 を保護する包装はまた、キャップ部 14 の最上部で潤滑剤層を保持する、形状適合内面を有することができる。あるいは、剥離保護層が潤滑剤を保護し、使用の直前に使用者によって除去することができる。例えば、浣腸器先端に予め塗布される適切な個人用潤滑剤が当技術分野でよく知られている。

【 0 0 5 6 】

ステム部 12 は、ステム部を補強するためのインサートを含むことができる。そのようなインサート（図 6 B および 7 中の 23）は、ステム部 12 を補強し、それによりプラグ 10 の挿入を促進し、かつプラグ内アプリケータのための保護シースとしての機能を果たし（アプリケータ設計に関して以下にさらに説明する）、それにより、そのようなアプリケータがステム部 12 またはキャップ部 14 を穿孔する可能性を最小限化するために使用することができる。インサート 23 は、ステム部 12 よりも長くてもよく（図 6 B を参照）、したがって肛門の外側に延在し、患者が望む場合、プラグ 10 の手動除去のためのハンドルおよび引きひもとしての機能を果たすか、またはより短くてもよく（図 7 を参照）、アプリケータの穿孔からプラグを保護するか、もしくはステム部 12 を補強し、肛門管の高圧領域における密閉を改善する働きだけを行うことができる。

【 0 0 5 7 】

インサート 23 はまた、以下にさらに説明するように、アプリケータを使用しない位置付けを容易にするために使用することもできる。

【 0 0 5 8 】

本発明者らにより実施された実験は、図7の形状のプラグが、ショアA40以上の硬度のシリコンで製造された場合に、わずかに不快であったが、ショアA3のシリコンで製造された場合は、本質的に知覚できなかつたと断定した。したがって、快適かつそれにより使用可能であるために、プラグ10は、その基本的な形状、ならびに表面および組織構造に対する最大の適合性を維持するために必要とされる、最小の表面硬度を有して構成される。そのような特徴は、低ショアシリコン（例えば40未満のショアA値）、シリコンラテックス、開放もしくは独立気泡発泡体（例えばシリコンもしくはポリウレタン）等の軟質材料から固体構造を製造することにより、または部分的もしくは完全に流体、ゲル、またはガスで充填された中空構造として、プラグ10を構成することにより、達成することができる。部分的充填は、プラグ表面が折り畳まれる、および/または陥入し、粘膜ひだによりよく適合することを可能にする。好ましくは、プラグ10はまた、運動中に肛門管の形状に適合し、長期間（数時間から数日）にわたって組織の運動に適合しながら、密閉に効果的であるように、弾性である。プラグ10はまた、ショアA3シリコン等の軟質材料で被覆される、剛性であるが部分的に弾性の材料から構成するか、またはガス、液体、ゲルで充填されるか、もしくは全体構造の有効ショアを快適なレベルまで低下する発泡体構造から成る、薄型でより高ショアの材料から構成することができる。

10

【0059】

ステム部12は、異なる肛門管の長さを有する人へのプラグ10の適合を可能にするために、好ましくは弾性であり薄い。そのような弾性は、プラグ10を異なる長さおよび形状の肛門管に適應するように延伸および屈曲させることができることを確実にする。好ましくは、ステム部12は、プラグ10が適合したときに、ステム部12の下部領域が、上部領域（キャップ部14に隣接する）よりも延伸するように、その長さに沿って変化する弾性を有して製造される。

20

【0060】

例えば、ステム部12は、上部領域がそれほど弾性ではなく（または剛性でさえある）、したがってそれほど伸縮性ではない一方で、その下部領域が弾性、したがって伸縮性であるように製造することができる。そのような構成は、その上部領域ではなく下部領域を延伸させることにより、プラグ10が様々な肛門管の長さに適應することができることを確実にする。ステム部12の上部領域およびそこに取り付けられるキャップ部14を延伸する、または変形させることなく、プラグ10の長さの適應を可能にすることは、肛門管の高圧領域に対するステム上部領域13の密閉機能、およびキャップ部14が維持されることを確実にする。

30

【0061】

そのような可変弾性を有するステム部12の一実施例を図6Bに示す。この構成において、ステム部12の長さに及ぶ内部スリーブ23は、ステム部12の下部領域19ではなく上部領域13に取り付けられる。したがって、ステム部12は、下部領域19において感知できるほどに延伸することができ、上部領域13の構成およびキャップ部14は維持され、それらの密閉機能は、プラグ10が適合する肛門管の長さにかかわらず、変化しないままである。

【0062】

肛門管の長さは、約2~5cmに及ぶ（Morren G. L., British Journal of Surgery, 2001, 88, 1506-1512、およびGold, D. M., British Journal of Surgery, 1999, 86, 365-370）。したがって、下部領域19は、上部領域13およびキャップ部14の直径および形状に影響を与えることなく、管の長さのそのような差異に適應するように、弾性的に延伸するように構成される。下部領域19と内部スリーブ23、または内部スリーブとアプリケーションとの間のいかなる摩擦も、様々な潤滑剤（例えばタルク、パラフィン、グリセリン、PEG、鉱油等）の使用により低減することができる。

40

【0063】

図7は、本発明のプラグの一構成の切り欠き断面図である。この図は、送達を促進する

50

円錐型頭部 16、直腸の最下部における密閉のために構成される、キャップ部 14 の軟質上部円盤 15、およびステム部 12 の肛門管高圧領域に位置する、上部領域 13 の円筒形密閉を示す。また、肛門管の可変長さに適応するように延伸し、プラグ挿入時の突出を可能にする、ステム部 12 の薄型高弾性下部領域 19 も示す。ステム部 12 の下部領域 19 は、低い力での高弾性および変形を可能にするために、0.4 mm の厚さであり、約 1 平方 mm の断面積を有する。偏向キャップ 21 が、定位置でプラグ 10 を保持するために、肛門の外側に位置する一方で、インサート 23 は、アプリケーションがプラグ 10 を穿孔することを防止するために、より硬質なシリコンで製造され、ステム部 12 の上部領域 13 にさらなる剛性を提供する。

【0064】

10

プラグ 10 またはその複数の部分 / 層は、疎水性材料（その場合、開放気泡発泡体が、液体または固体糞便が通過することなく、ガスがプラグを通して放出されることを可能にする）、または親水性材料（その場合、独立気泡発泡体が好ましい）で製造することができる。概して、疎水性材料は、組織とプラグ表面との間の液体の漏出を最小限化することが好ましい。

【0065】

さらなる実施形態では、プラグ 10 またはその複数の部分は、トイレに流すことができ、排水中で自然に分解することができる、生物分解性材料で製造される。そのような水分解特徴は、数週間または数ヶ月にもわたって生じることができるが、数時間または数日にもわたって機能し、かつ直腸の湿潤環境に耐えるプラグ 10 の能力には影響を与えない。材料の実施例としては、コラーゲン、ゼラチン、ゴム、アガロース、ヒドロゲル、義歯接着剤に使用される材料等が挙げられる。

20

【0066】

プラグ 10 またはその複数の部分を含む生物分解性材料の溶解は、表面から進むことができる。溶解ポリマーは、溶解ポリマーの粘度が十分に高く、かつ潤滑が制御される限りは、粘膜ひだの最小のひだに内に収まることにより、緊密な密閉を形成することができる。他の生物分解性材料としては、誘導体化セルロース、例えばヒドロキシメチルセルロース、またはポリビニルアルコールが挙げられる。そのような材料は、ヒドロゲル、水和および架橋状態、あるいは非ヒドロゲル、乾燥または非架橋状態で処方することができる（適切な水分制御包装を用いて）。さらに、生物分解性または加水分解性ポリマーは、ゆっくりな分解時間を有し、概してバルク加水分解機構により分解するように製造することができる。そのような材料はポリ乳酸またはグリコール酸を含む。通常の分解時間は数週間であり、その時間にわたって、そのような材料はその機械的特徴を損失する。他の分解性材料としては、特定のポリカーボネートまたはポリ酸無水物、フタル酸のポリマーおよびコポリマー、カプロラクトンまたはバレロラクトン等の化合物を伴うイソフタル酸、無水マレイン酸または無水フタル酸等が挙げられる。上記に挙げられる全ての材料は、軟質処方製造することができる。プラグ 10 は、生物分解性材料の組み合わせで製造することができる。例えば、内部スリーブ 23 は、より軟質なゼラチンまたはセルロースの外側プラグに包み込まれるポリ乳酸（PLA）等の硬質プラスチックであってもよい。

30

【0067】

40

プラグ 10 またはその複数の部分は、高湿度条件下で、体温で、またはプラグ 10 の挿入中に存在するか、もしくは引き起こされる他の条件下で、軟化、可塑化、または成形さえする化合物により製造することができ、それにより自然な組織構造への適合性を増加させる。

【0068】

プラグ 10 またはその複数の部分は、適切な表面構造 / 陥入を可能にする、ゲル、液体、またはガスで充填されたプリスター表面を有する、中実芯から製造することができ、中実芯は構造的剛性を提供する。

【0069】

プラグ 10 はまた、ゲルまたはゲル化材料（例えば、乾燥ヒドロゲル）で被覆すること

50

ができる。そのような被覆は、さらなる表面感受性（例えば、肛門管壁のひだ等の表面構造への適合）、固着の改善のためのよりよい密閉および付着、ならびにプラグ移動への抵抗性を提供することができる。

【0070】

プラグ10はまた、密閉を改善するために、プラグ本体の孔から滲み出るゲルまたは流体で充填することができる。

【0071】

プラグ10はまた、弾性軟質材料で外側を被覆された弾性芯から製造することができる。例えば、水和もしくは乾燥ゼラチン、アガロース、または他の変形可能、弾性、もしくは成形用ポリマーもしくはヒドロゲルを、ひもまたは折り畳み式管等の軸方向に非弾性の骨格（インサートを有する）上に外側被覆することができる。

10

【0072】

例えば、プラグ10は、肛門および/または直腸組織との接触時に、ゲル層水和する、乾燥カルボキシメチルセルロースの層で乾燥被覆することができ、組織のひだの巨視的および微視的輪郭に従う。ヒドロゲルで被覆されたプラグ10は、そのような被覆が組織の表面形態との必要な適合性を提供することができることから、高シヨア材料から製造することができることを理解されるであろう。

【0073】

プラグ10またはその複数の部分は、液体糞便の漏れを防止するのに役立つために、様々な形のグリースまたはワックス等、体温で軟化するが流動しない、高粘度疎水性物質で被覆することができる。

20

【0074】

上記のように、キャップ部14は、肛門管の最上部の直腸の頸部領域において密閉する用に設計される。直腸は、肛門管に対して後方に角度を成しているため（図2を参照）、プラグ10の設計は、この角度付けおよびキャップ部14への直腸組織の運動の影響（例えば、直腸が糞便で充満している間の直腸壁の半径方向への拡大および前方への膨満）を考慮に入れなければならない。さらに、この角度付けは患者により変化し、任意の所与の患者に対して直腸の充満中、動的に変化する。

【0075】

当技術分野で既知のように、かつ本発明の基礎となる実験に使用したVPSプラグの形状により明らかなように、便失禁を有する患者に対する肛門管の後方への角度付けは、平均的な患者よりも小さい。この角度の回復は、通常は外科的修復術のみにより達成される。さらなる実施形態では、プラグ10は予め湾曲させられ、患者の排便の調節を回復するのに役立つ適切な恥骨直腸筋の角度を回復する、半剛性内部骨組みとして機能することができる。この効果は、プラグ10の密閉効果に加えられるか、または代わりになることができる。

30

【0076】

直腸の充満中、直腸管は、糞便を収容するために広がる。そのような広がり、対向する直腸壁をずれさせ、肛門管と直腸との間の角度付けを変更する。加えて、直腸に入る糞便は、肛門管領域の最上部を押し下げる。この領域にきちんと位置していないか、または直腸の壁に接触するキャップ部14は、糞便により押しのけられる（「剥離される」）。そのような場合には、キャップ部14により生成される密閉は、キャップ部14の周囲および肛門管内へと移動する固体および液体糞便の圧力により損なわれ得る。そのようなずれを防止するために、キャップ部14は、直腸形状の変化に適合するように、または肛門管よりも上の組織にわたって最小の面積を占めるように、弾性的に変形するように設計され、壁に沿った糞便からの圧力が、キャップ部14をその位置からずれさせないか、またはプラグの周囲および肛門管内へと漏れないことを確実にする。しかしながら、小さすぎる、または軟質すぎるキャップ部14は、肛門管内へのプラグ10の下向きの移動、およびプラグ10の早過ぎる損失を引き起こす。図2の原位置形成VPSプラグから学んだことは、肛門管よりも上の領域が、直径約1~5cmのキャップ構造を使用することにより

40

50

効果的に密閉することができ、かつ薄型（例えば、平坦円盤、逆錐体）の形状を有するキャップが、便によりずれさせられないことを示唆する。

【 0 0 7 7 】

上記のステム - キャップ構成が現在好ましいが、ステム部がかなり短い（例えば 0 . 5 ~ 2 c m ）構成、またはステム部またはキャップ部のみを別々に含む構成もまた想定されることを理解されるであろう。さらなる実施形態では、キャップ部は、被験者の脚の間で肛門管の外側にとどまる偏向キャップ要素に固着する、細い弾性ステムに接続することができる。輪ゴムまたはゴムひものような形状の非常に小さい直径のステムは、キャップ部と外部偏向キャップとの間の弾性のテザーとしての機能を果たし、それにより下部直腸の頸部領域に対してキャップ部に所定の力を適用する。

10

【 0 0 7 8 】

本発明のプラグ 1 0 は、開放最上部 1 4 を有して製造される場合、糞便試料回収のために使用することができる。糞便は、中空ステム部 1 2 内に詰め込まれ、次いで偏向要素 2 1 を引っ張ることにより除去され、患者がいかなる糞便にも触れる必要なく、分析のために送られる。

【 0 0 7 9 】

本発明のプラグ 1 0 はまた、肛門管および直腸組織に電気刺激を提供するために使用することもできる。電極および電力供給装置、ならびに電気回路およびコントローラが備わっているプラグ 1 0 は、これらの組織を包囲する括約筋を刺激、収縮、および / またはバイオフィードバック訓練する目的で、肛門管および / または下部直腸の壁に制御可能な電気パルスを送達させるために使用することができる。プラグ 1 0 への電力は、プラグ内に位置し、遠隔誘導を介して作動する、プラグまたはコイル内に位置する、電池またはキャパシタの形で提供することができる。コントローラは、プラグ内あるいは遠隔器具内に位置することができる、センサデータに従ってコマンドを提供するために使用することができる（プラグ上または他の場所に位置するセンサから）。例えば括約筋収縮を引き起こすためのそのような刺激は、センサが直腸内の糞便物質および / または肛門括約筋の弛緩を検知するときのみ、作動させることができる。

20

【 0 0 8 0 】

本発明のプラグ 1 0 は、好ましくは専用アプリケーションを使用して送達される。図 4 A ~ C および 8 A ~ C は、本明細書においてアプリケーション 5 0 またはアプリケーション 1 0 0 と呼ばれるそのようなアプリケーションを使用した、プラグ 1 0 の送達を示す。

30

【 0 0 8 1 】

図 4 A ~ C に示す実施形態では、アプリケーション 5 0 は、中空管として設計され、肛門管内への挿入のためにサイズ決定される。

【 0 0 8 2 】

プラグ 1 0 は、アプリケーション 5 0 の穴 5 2 に予め装填され、キャップ部 1 4 は、アプリケーション先端 5 4 から突出する（図 4 A および図 5 C ）。肛門管内への挿入時に、キャップ部 1 4 （本実施例では、円錐カップ状の構造として成形される）は、そのままの状態で挿入され、その軟性により変形させられるか、アプリケーション 5 0 内で前方に折り畳まれるか、あるいはアプリケーション 5 0 の外面に対して後方に折り畳まれる。そのために、キャップ部 1 4 の表面は、肛門管への挿入を容易にするために、潤滑剤（例えばアロエベラ、パラフィン、V a s e l i n e（登録商標）、A s t r o g l i d e（登録商標）、または K Y（登録商標）ゲル）で予め被覆することができる。あるいは、キャップ部 1 4 は、プラグ 1 0 の導入中に下部直腸に突出する必要性を避けるために、前方に折り畳み、液体に溶けるフィルムを用いて定位置で保持することができる。アプリケーション 5 0 は、ハンドル 5 3（図 5 B）を用いて、アプリケーション 5 0 の底部にある停止部 5 6 により決定される深さに押し込まれ、アプリケーション 5 0 は肛門管に及び、アプリケーション先端 5 4 は直腸内にあり、キャップ部 1 4 は、肛門管の最上縁部よりも上の図 4 B に示す位置につく。アプリケーション 5 0 は、随意に弾性構造として製造され、肛門管 - 直腸の通路の角度付けに従うことができるか、または挿入中に湾曲した肛門管へのよりよい適合を可能にするために、湾曲す

40

50

ることができる。

【0083】

一旦定位置に置かれると、アプリケータ50は、キャップ部14が肛門管よりも上の狭くなった頸部領域と接触するように引き戻され、キャップ部14に対する頸部領域の力は、アプリケータ50からプラグ10のステム部12を解放し、それによりアプリケータ50の除去後にプラグ10を位置付ける(図4C)。プラグ10が早期にアプリケータから解放されないこと、または正しい位置にない場合に解放されないことを確実にするために、アプリケータ50の穴52は、プラグ10のステム部12と係合し、プラグ10が正しく位置付けられるまで解放を可能にしない、機構58を含むことができる。そのような機構は、手動で作動することができるか、または解放が起こらない所定の牽引力に反応することができる。アプリケータ50は、肛門管内への挿入時にキャップ部14をよりよく支持し、かつ方向を安定化するために、凹面ボウル形状の前方先端を有することができる。図5A~Cは、1つの好ましいプラグおよびアプリケータ設計を示す。

10

【0084】

アプリケータはまた、中空ステム部12内に収まることのできる内部アプリケータとして構成することができるか、またはステム部12と平行して延びることができる。

【0085】

図6Bの左側は、内部スリーブ23を装着されたプラグ10、および内部スリーブ23の内部穴と係合するように設計される内部アプリケータ100を含む、システムを示す。

【0086】

20

アプリケータ100のこの構成は、指先(例えば人さし指)にフィットするように設計される指置き102、および指置き102に取り付けられ、かつプラグ10のスリーブ23内に収まるように設計されるロッド104を含む(図6A~B)。その点において、ロッド104は、スリーブ23内への挿入に好適な任意の形状および寸法であってもよい。好ましくは、ロッド104は、円筒形状であり、中空あるいは固体構造である。ロッド104は、通常は、長さが1~10cm、および直径が0.1~5mmである。アプリケータ100は、ポリプロピレン、ポリカーボネート、アセタール、ポリブチレンテレフタレート、ポリ乳酸、または既知の成形技術を使用した同様のポリマー等のポリマーから構成することができ、使い捨てあるいは再利用可能であってもよい。

【0087】

30

アプリケータ100の指置き102は、指係合部内に調整(バネ荷重)タブを提供することにより、いかなる指のサイズも収容するように設計することができる。人さし指第一関節の直径は、大部分の個々に対して1.5~2.3cmに及び、したがってそのような指のサイズ範囲に適應するために、単一設計を使用することができる。人さし指は、運動感覚フィードバック(固有受容感覚)に関して最も発達しているため、この指の適用が好ましく、したがってほとんど全ての人々が、この指を使用して肛門外口にプラグ10を誘導することができる。

【0088】

上記のように、スリーブ23は、ロッド104がプラグ10を穿孔すること(および潜在的に肛門粘膜または直腸組織を損傷すること)を防止すること、ならびにプラグ10が変化する長さの肛門管に適應するように延伸する場合でさえ、ステム部12の上部領域13に、その構成を維持するために必要な剛性を提供することの2つの機能を果たす。

40

【0089】

図8A~Cは、アプリケータ100を使用したプラグ10の挿入を示す。図8A中、プラグ10は、挿入の各段階における管に対するプラグ位置を示すために、肛門管の図の上に位置付けられる。プラグ10は、アプリケータ100のロッド104に取り付けられる。その薄さにより、キャップ部14は、肛門管内への挿入中に、キャップ部14の断面積を減少させるために、軸方向に後方に折り畳まれる。挿入を容易にするために、キャップ部14の最上部表面の潤滑も使用することができる。図8Bに示すように、指置き12は、肛門への入り口まで操作され、それによりステム部12を延伸させ、指置き102に触

50

れるようにする。円盤 15 は、直腸の下部表面よりも上に持ち上げられる。図 8 C に示すように、アプリケータ 100 が除去されるときに、円盤 15 およびステム部 12 は、固有弾性または他の形状保持機構によりそれらの元の形状に戻るができる。プラグ 10 の内部スリーブ 23 の内面およびアプリケータ 100、ならびに / またはそれらの複数の部分はまた、プラグ 10 の挿入後のアプリケータ 100 のより容易な除去のために、予め潤滑することができる。好適な潤滑剤としては、グリセリン、ポリエチレングリコール、鉱油等が挙げられる。ロッド 104 の先端のボール特徴に対する既知の摩擦を提供する戻り止めは、プラグ 10 が逆さまに保持されるときに、アプリケータ 100 から離れ落ちることを防止するために、内部スリーブ 23 内に提供することができる。そのような戻り止めは、アプリケータ 100 が肛門へのプラグ 10 の挿入後に除去されるときに、戻り止めにより適用される力が、それでもなお解放する程度に低いように構成することができる。本発明者らにより実行された実験は、5 ~ 30 グラムの間の保持力が理想的であることを示している。プラグからのアプリケータ 100 除去後に、空のアプリケータロッドをプラグを位置付けるために再利用した場合、有害であり得ることを理解されるであろう。したがって、アプリケータ 100 の再利用を防止するために、そのロッド部は、一旦ステム部 12 から除去されると分離する（外側にカールする）、2 つ以上の長手方向の部分から製造することができる。アプリケータ 100 のロッドをより小さくかつ横方向に突出したロッドに分割することにより、再利用が防止される。あるいは、スリーブ 23 は、アプリケータロッド 104 が外れることを可能にするが、内部スリーブ 23 に再び入らないようにする、バネ荷重タブをその中に有することができ、それによりプラグ 10 の再利用も防止する。別の代替構成はまた、指置き 102 およびスリーブ 23（プラグ 10 の）にその底部が旋回可能に取り付けられる、ロッド 104 を含むことができ、その下部において係止リングを含む。係止リングは、プラグ 10 がロッド 104 上に位置付けられるときに旋回軸を係止し、それによりプラグ挿入を可能にするために必要な剛性を有するロッド 104 を提供する。しかしながら、アプリケータ 100 がプラグ 10 から除去されるときには、ロッド 104 は、スリーブ 23 の係止リングによりもはや安定させられず、したがってスリーブ 23 または肛門管への再挿入に必要な剛性を有しない。

【0090】

アプリケータ 50 または 100 は、肛門の外側開口部対する指置き 102 の押し上げに敏感な機構を含むことができ、それにより好適な挿入位置の触覚または聴覚フィードバックを使用者に提供する。例えば、アプリケータ 50 または 100 が前部または両側面からの十分な圧力に曝露されるときに、クリック音を聞くことができる。そのような圧力はまた、再利用を防止するために、および / またはアプリケータ 50 または 100 からプラグ 10 を解放するために、ロッド 104 を崩壊するか、または別様に使用できないようにする働きをし、アプリケータ 50 または 100 が十分に奥まで入っており、引き抜くことができることを使用者に伝えることができる。代替フィードバック機構は、アプリケータ 100 とプラグ 10 との間に配置され、かつ所定の閾値の圧力に曝露されるときに音を出す、流体充填バルーンを含むことができる。触覚フィードバックは、触覚フィードバックを促進する指置き 102 設計を使用して提供することができる。例えば、指置き 104 は、使用者が、プラグ 10 が完全に挿入されたときに感じるように、動いている指に感覚を伝達する、露出した、または薄膜で覆われた窓を含むことができる。あるいは、指置き 102 は、指置き 102 の表面を通して突出する要素（例えばゴムロッド）を備えることができ、指置き 102 の外面から使用者の指に触覚フィードバックを伝達することができる。

【0091】

アプリケータ 50 または 100 は、使い捨てアプリケータであり、再生、安全に埋め立て、またはトイレに流すことさえできる、生物分解性材料（本明細書の他の部分の材料の実施例を参照）から製造することができる。

【0092】

アプリケータ 50 または 100 は、手動で、あるいは予め蓄積されたエネルギーによ

り、直腸への挿入中または挿入後にプラグ 10 に注入されるゲル、流体、またはガスを含むためのリザーバを含むことができる。

【0093】

アプリケーション 100 は、肛門管の湾曲に適応するように屈曲する能力を有するが、それでもなお初期挿入手順中に歪まない、または屈曲しないように十分剛性であるべきである。本発明者らにより行われた実験に基づく最適な剛性は、好ましくは 50 ~ 250 グラム重、またはより好ましくは 150 ~ 200 グラム重が、50 mm 長のアプリケーション ロッド 104 の端部に適用されるときに、約 10 mm の先端ずれがあるような、アプリケーション ロッド 104 の剛性範囲を提供する。

【0094】

例えば、崩壊バルーンとして設計されるプラグ 10 は、アプリケーション 50 または 100 を介して位置付け、それらの形状を体温で保持する Pluronic (登録商標) 等の逆熱ゲル化 (RTG) ゲル、または VPS 等の硬化成形化合物を含む、流体、ガス、粒子、またはゲルで直腸内を膨張させることができる。

【0095】

流体、ガス、粒子、またはゲルで充填されたときのプラグ 10 は、次いで肛門管および直腸の運動中に好適な内部形状に維持されるプラグ 10 の領域間の、充填材料の移動を可能にするように構成することができる。随意に、プラグ 10 は、移動した流体、ゲル、またはガスが、後方に移動し、得られた形状を収縮させることを防止する、1 つ以上の一方方向弁をその中に有する。アプリケーション 50 または 100 およびプラグ 10 は、好ましくは便失禁キットとして共包装されるシステムの一部を形成する。キットは、再利用可能なアプリケーション およびいくつかの使い捨てプラグを含むことができるか、または一組の使い捨てアプリケーション - プラグ、および使用説明書を含むことができる。キットは、特定のサイズ (例えば、小、中、または大) のプラグ 10 および / またはアプリケーション 50 を含有することができるか、または各種サイズを含むことができる。そのようなキットは、自宅で実施しないときでさえ、プラグ挿入プロセスを可能な限り衛生的に保持するのに助けるために、ゴミ袋および / またはウェットティッシュもしくは使い捨て手袋を含むことができる。

【0096】

さらなる実施形態では、上記のような内部または外部ロッド型アプリケーション (アプリケーション 50 および 100) を使用することなく、肛門管内に挿入することができる、プラグ 10 の構成を有する、偏向キャップ 21 への取り付けのために設計されるアプリケーションを使用することができる。

【0097】

そのような場合、プラグ 10 は、ステム部 12 を補強するための要素を含み、それによりステム部が自己挿入のために十分剛性であることを可能にすることができる。そのような構成はまた、単に偏向キャップ 21 でプラグ 10 を保持し、それを肛門管に押し込むことにより、いかなるアプリケーションも使用することなく、肛門管内に挿入することができることを理解されるであらう。

【0098】

ステム部 12 を補強するためのいくつかの構成が本明細書で想定される。ステム部 12 は、ステム部 12 を補強するガス、液体、またはゲルで充填された中空管であってもよい。肛門管への挿入後に、ガス、液体、またはゲルは、ステム部 12 から放出され、それが肛門管構造に適合し、肛門管の長さに適応するように延伸することを可能にする。

【0099】

相変化材料もまた、ステム部 12 および随意にキャップ部 14 で使用することができ、材料は、室温下で剛性であり、体温で軟質であることができる。プラグ 100 は、そのような材料で充填され、溶融する間に変形し (例えば、プラグをその端部から延伸させることにより)、材料が固定されたときにキャップ部の直径が減少した、より送達可能な構造を形成する。一旦体内に入ると、材料は溶融し、プラグ 100 は、その自然な構成を取り

10

20

30

40

50

、便失禁を治療するために必要な固着および密閉を提供する。

【 0 1 0 0 】

そのようなプラグの構成の一実施例を図 9 A ~ B に示す。外部シェル 1 9 は、溶融 W i t e s p o l (登録商標) 硬質脂肪で充填された、ショア A 4 0 の 0 . 4 m m 厚のシリコンで製造される。プラグは、図 9 A に示すように、延伸させられ、細長い状態の間に冷却および硬化され、それによりプラグの断面積を最小限化し、挿入を容易にし、かつ固着キャップのキャップ部 1 4 の円盤 1 5 が、肛門管の最上部よりも上に位置することを可能にする。プラグ 1 0 の芯が固体であるときに、円盤 1 5 は波形であり、キャップ部 1 4 は細長く、それによりそれらの直径を最小限化することに留意されたい。プラグの包装は、輸送中にプラグを細長い状態に保持するための機構を含むことができ、したがってプラグが 3 7 を超える温度に曝露された場合でさえ、プラグが再冷却されたときに、その細長い形状を維持する。キャンドル設計と同様に、ステム部 1 2 は、硬質および別様に繊細な薄く細長いワックス要素の破損に対する剛性および耐性を提供するのに役立つ、中央芯またはメッシュを含むことができる。

10

【 0 1 0 1 】

使用者は、坐薬が肛門内に挿入されるように、偏向要素 2 1 の最下部に位置する指を使用してプラグを押し込む。この設計では、アプリケータは必要ない。偏向要素 2 1 はまた、使用者の指が肛門の入口に触れないように保護する。肛門内への挿入の直後に、内蔵充填材料は溶融し、プラグは、図 9 B に示すように、その弛緩した形状を取り、キャップ部 1 4 の円盤 1 5 が、下部直腸内に好適に着座することを可能にする。プラグが液体内部から成ると仮定すると、外部シェルは、ショア A 4 0 + の比較的硬質なシリコンで製造することができ、それでもなお、プラグ全体については、その柔らかい性質により、患者は十分に耐えることができる。

20

【 0 1 0 2 】

そのような相変化プラグを充填するために使用される材料の実施例としては、脂肪酸のポリグリセロールエステル (P G E F 、例えば、デカグリセロールヘプタベヘネート H B 7 5 0 およびヘキサグリセロールペンタステアレート P S 5 0 0) 、ビーズワックス、および W i t e s p o l (登録商標) 硬質脂肪等の、7 0 % のポロキサマー 1 8 8 (P 1 8 8) および 3 0 % のプロピレングリコール、パラフィンワックス、ポリエステルワックス、固形脂肪が挙げられる。溶融可能材料は、身体と接触する必要がなく、プラグ 1 0 内に完全に密閉することができる。

30

【 0 1 0 3 】

プラグ 1 0 はまた、水和したときに軟化する水和可能中実芯を有するプラグ 1 0 を構成することにより、アプリケータを使用することなく位置付けることができる。本実施形態における偏向キャップ 2 1 は、ステム部 1 2 に、あるいは直接かつ独立してキャップ部 1 4 に弾性的に接続される。後者の選択は、偏向キャップ 2 1 の弾性がステム部 1 2 の剛性により影響を受けることを防止する。ステム部 1 2 は、P V A 細孔発泡体または乾燥ヒドロゲル等の水和可能材料から製造される芯を含む。プラグ 1 0 は、その平均的な静止長を超えて細長くなることができ、乾燥芯の剛性は、プラグ 1 0 が水和するまでその状態で保持し、それによりプラグ 1 0 をより容易に肛門内に挿入することができるようにする。キャップ部 1 4 は、芯を軟化させるために、挿入プロセス中または挿入プロセスの後に、液体が発泡体芯と接触することができるか、または内蔵液体アンプルが穿刺され得る、最上開口部を含む。この開口部は、一旦プラグ 1 0 が肛門管内に位置付けられると、芯の最上部が、下部直腸環境から芯の長さに、かつ芯に沿って液体を滲出させ、それにより芯を水和させ、剛性から軟性に変換することを確実にする。湿潤したときの芯の最終的な軟性および剛性は、ステム部 1 2 の最上部を効果的な密閉要素にする、好適な機械的特徴を提供するように構成することができる。この構成のプラグ 1 0 は、プラグ 1 0 を最下部 (偏向キャップ 2 1 領域) で保持し、それを肛門管に押し込むことにより (キャップ部 1 4 は下部直腸内に突出する)、硬い坐薬と同様の方式で挿入することができる。一旦位置付けられると、芯は 1、2 分で水和かつ軟化し、プラグ 1 0 をより軟性かつより弾性にする。芯

40

50

を水和させる液体は、ステム部 12 の最下部および両側面が液体透過性ではないため、漏出することはできない。あるいは、肛門管にプラグが入るときに破裂する液体アンブル（図示せず）が、ステム部 12 内の芯に隣接し、それにより予め設定された時間内で芯 25 を軟化させる。そのようなシステムは、完全に内蔵型であり、プラグ 10 の内外へのいかなる流体移動にも依存しない。

【0104】

あるいは、コイル芯もまた使用することができ、その場合、挿入のためのコイルの圧縮は、挿入後に積層コイルからの剛性を提供し、コイルは弛緩し、ステム部 12 からの必要な弾性を提供する。あるいは、紙またはポリマー製の積層コイルは、挿入後に必要な剛性を提供し、プラグから引き出すことができ（分解されると同時に）、一旦完全に挿入されると、所望のプラグの軟性および弾性を可能にする。本明細書で使用する「約」という用語は、 $\pm 10\%$ を指す。

10

【0105】

明確にするために別々の実施形態との関連で記載される本発明の特定の特徴はまた、単一の実施形態において組み合わせて提供されてもよいことが理解される。反対に、簡潔にするために、単一の実施形態との関連で記載される本発明の様々な特徴はまた、別々に、または任意の好適な下位組み合わせで提供されてもよい。

【0106】

本発明のさらなる目的、利点、および新規特徴は、以下の実施例の考察により当業者に明らかとなり、それらは限定することを目的としていない。さらに、上記に説明され、以下の特許請求の範囲の項に記載される、本発明の様々な実施形態および局面の各々は、以下の実施例において実験による裏付けを得られる。

20

【実施例】

【0107】

（実施例）

ここで以下の実施例を参照し、上記の説明と合わせて、非限定的な方法で本発明を説明する。

【0108】

（実施例 1）

（予め形成されたシリコンプラグ）

よく知られているシリコン成形技術を使用して、ショア A 値 3 を有する図 3 のプラグ 10 のように形状決定されるシリコンプラグを製造した。プラグを中空アプリケータに装填し、排便調節できる男性被験者の肛門管内に自己挿入した（図 4 A ~ C および 5 A ~ C に示すように）。被験者は、プラグを 24 時間有した。24 時間後、プラグを排便と共に取り出し、回収した。

30

【0109】

プラグ上に存在する微量の糞便物質は、便がプラグのキャップ構造の片側を下方にゆっくりと動くことはできたが、プラグの頸部領域（キャップのすぐ下）で停止したことを示した。ステムは糞便がなく、最も緊密な密閉がキャップの直下のステム上で起こることを示した。

40

【0110】

被験者は、実験全体を通して、プラグがいかなる認識される不快感も誘発せず、定位置でとどまっていたことを報告した。被験者はまた、ガス放出に対するいかなる抵抗性、またはプラグの感知できる転位もしくは漏れを誘発することなく、腸に溜まったガスがプラグの周囲から除去されたことを報告した。

【0111】

（実施例 2）

（偏向キャップを有するシリコンプラグ）

ショア A 3 のシリコン製の図 7 に示すものと同様のプラグ設計およびショア A 20 のシリコン製の内部スリーブインサートを、重度の便失禁（Wexner または Cleve

50

eland Clinic Fecal Incontinence段階で20のうちの20)と診断された女性患者に対して試験した。2週間にわたって毎日、被験者がプラグを肛門管内に自己挿入した(図8A~Cに示す方式で)。被験者は、約12~24時間、各プラグを有し、その時間にわたって、いかなる漏れた固体または液体も捕捉するために、失禁用パッドも着用した。おおよそ12~24時間毎に起こった各排便後に、パッドおよびプラグを回収および分析した(図10A~Bを参照)。パッドは、漏便または漏れの跡を示さず、プラグが便失禁を効果的に防止し、したがってこの被験者の完全な排便の調節を回復したことを示した。加えて、プラグの意図された設計により、キャップ部の最上部が、糞便による汚れの証拠を示した一方で、キャップ部の上面よりも下のプラグ部は糞便がなかった。被験者は、プラグが知覚できないくらい快適であり、自然に、痛みを伴わず、かつ楽に排出したことを報告した。さらに、被験者は、プラグを使用する前の5~6回の便漏れの症状とは対照的に、1日に1~2回の正常かつより大量の排便を報告した。

10

【0112】

(実施例3)

(溶融可能芯プラグ)

シヨアA40のシリコン製の外部シェル19を有する、図9A~Bに示すものと同様のプラグ設計を、ステム部12の最下部を通して、37で溶融する溶融Witespol(登録商標)固形脂肪で充填し、そこから100グラムの重りをつり下げることにより細長くしながらもなお溶融し、冷却し、次いでステム部12の最下部においてシリコンRTV接着剤で密閉し、溶融可能芯材料をプラグ10の外部シェル内に完全に含有された状態で保持した。プラグ10は、重度の便失禁(Wexner段階で20)と診断された女性被験者に対して試験した。1週間にわたって毎日、坐薬の挿入と同様の方式で、被験者が中空プラグを肛門管内に自己挿入した。被験者は、約12~24時間、各プラグを有し、その時間にわたって、いかなる漏れた固体または液体も捕捉するために、失禁用パッドも着用した。おおよそ12~24時間毎に起こった各排便後に、パッドおよびプラグを回収および分析した。パッドは、漏便または漏れの跡を示さず、プラグが便失禁を効果的に防止し、したがってこの被験者の完全な排便の調節を回復したことを示した。加えて、プラグの意図された設計により、キャップ部14の最上部が、糞便による汚れの証拠を示した一方で、キャップ部の上面よりも下のプラグ部は糞便がなかった。プラグが体温に暴露されたため、プラグは、液体状態の芯材料と共に取り出された。被験者は、プラグが知覚できないくらい快適であり、自然に、痛みを伴わず、かつ楽に排出したことを報告した。さらに、被験者は、プラグを使用する前の5~6回の便漏れの症状とは対照的に、1日に1~2回の正常かつより大量の排便を報告した。

20

30

【0113】

本発明がその具体的な実施形態と関連して説明されてきたが、多くの代替、修正、および変更が当業者には明らかとなることは明白である。したがって、添付の特許請求の範囲の精神および広範囲に入る全てのそのような代替、修正、および変更を包含することが意図される。本明細書で言及される全ての出版物、特許、および特許出願は、そのように各個々の出版物、特許、および特許出願が、参考として援用されることが具体的かつ個々に示された場合と同じ程度まで、その全体が本明細書に参考として援用される。加えて、本願のいかなる参照の引用または同定も、そのような参考文献が本発明に対する先行技術として利用可能であることの認可として解釈されるべきではない。

40

【図 1】

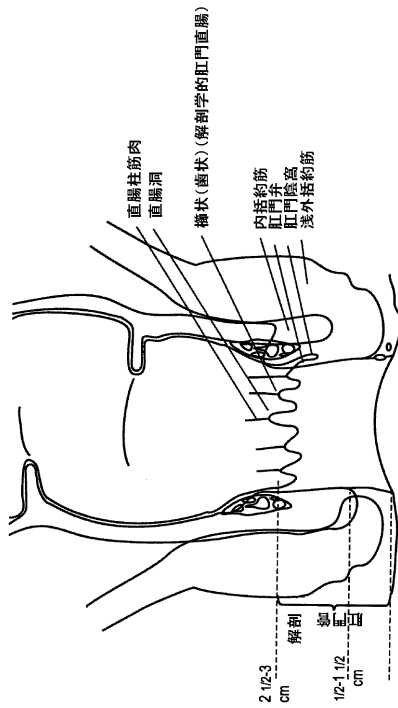


FIG. 1

【図 2】

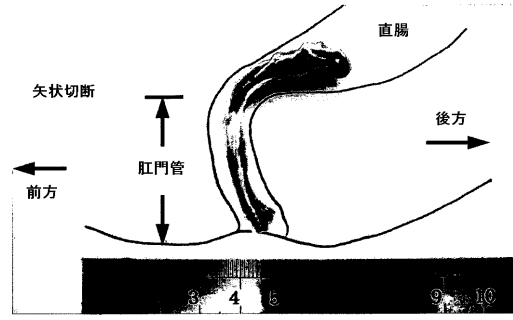


FIG. 2

【図 3】

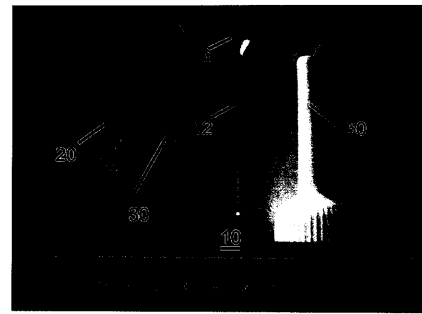


FIG. 3

【図 4 A】

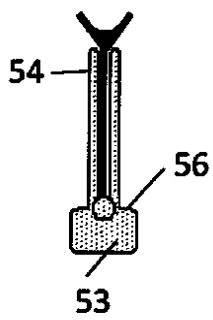


FIG. 4A

【図 4 B】

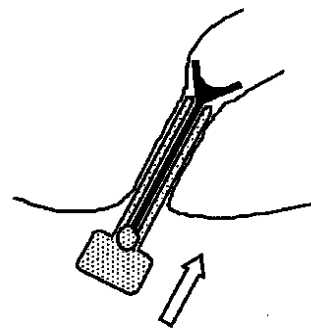


FIG. 4B

【図 4 C】

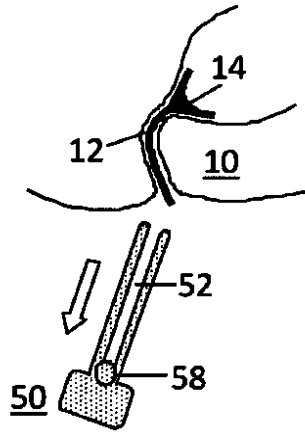


FIG. 4C

【図 5 A】

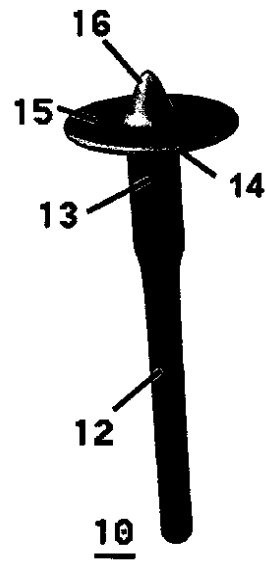


FIG. 5A

【図 5 B】

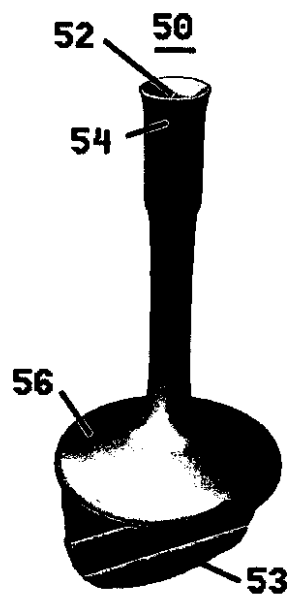


FIG. 5B

【図 5 C】

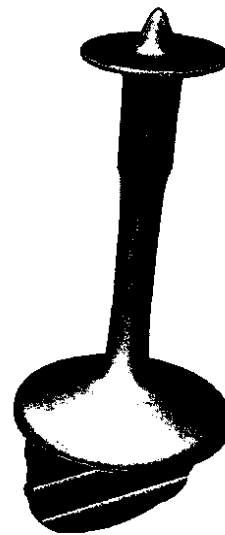


FIG. 5C

【図 6 A】

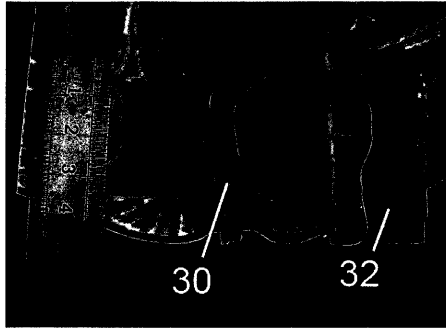


FIG. 6A

【図 6 B】

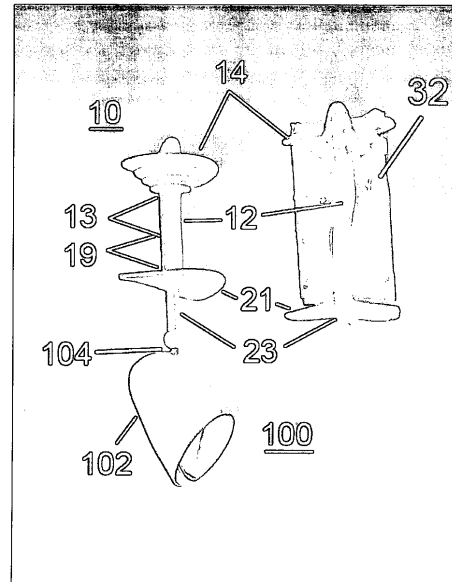


FIG. 6B

【図 7】

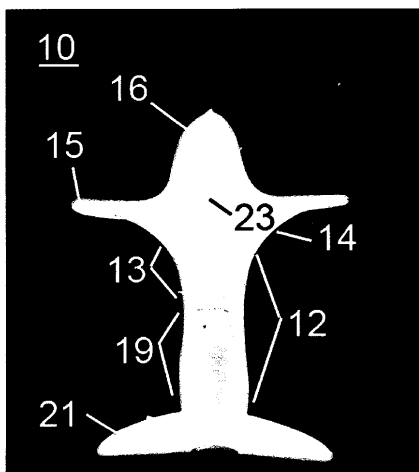


FIG. 7

【図 8 B】

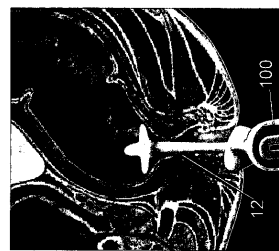


FIG. 8B

【図 8 C】

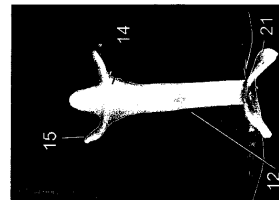


FIG. 8C

【図 8 A】



FIG. 8A

【図 9 A】

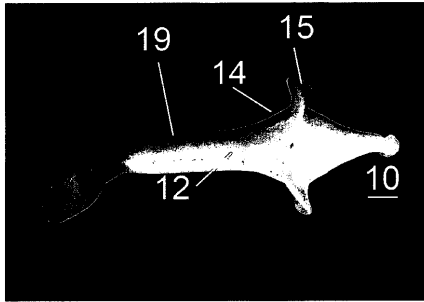


FIG. 9A

【図 9 B】

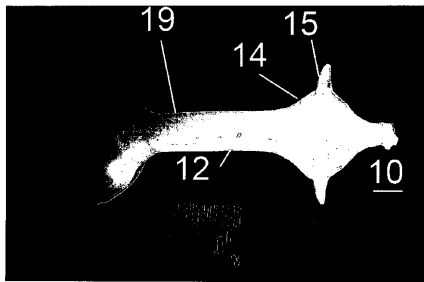


FIG. 9B

【図 10 A】

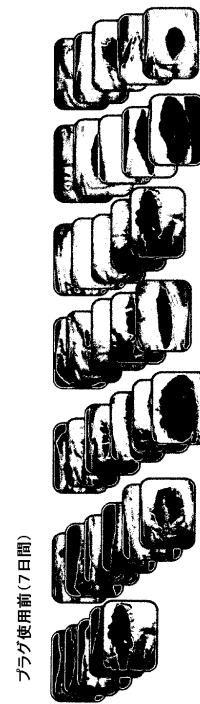


FIG. 10A

【図 10 B】

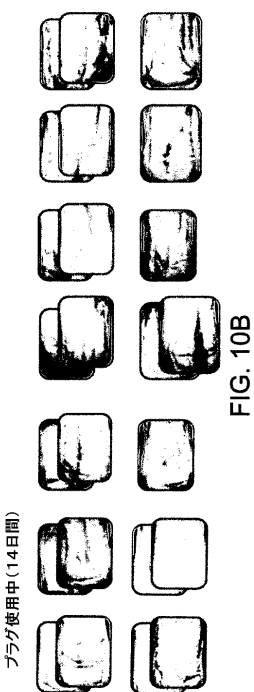


FIG. 10B

フロントページの続き

(72)発明者 コットリズキー, ガイ
イスラエル国 4 6 9 1 0 クファー - シェーマーヤフ, ハラカフト ストリート 4 6 9 1 0
2 0 エー

審査官 土田 嘉一

(56)参考文献 米国特許第 0 6 0 9 6 0 5 7 (U S , A)
特表 2 0 0 5 - 5 0 7 7 2 8 (J P , A)
特表 2 0 0 3 - 5 2 0 6 1 0 (J P , A)
特表平 0 8 - 5 0 0 9 8 2 (J P , A)
国際公開第 2 0 0 7 / 1 3 0 9 5 3 (W O , A 2)
米国特許第 5 7 9 5 2 8 8 (U S , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)
A 6 1 F 5 / 3 7