

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5980305号
(P5980305)

(45) 発行日 平成28年8月31日(2016.8.31)

(24) 登録日 平成28年8月5日(2016.8.5)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 F 2/04 (2013.01) A 6 1 F 2/04

請求項の数 15 (全 20 頁)

| | | | |
|---------------|-------------------------------|-----------|---------------------|
| (21) 出願番号 | 特願2014-500477 (P2014-500477) | (73) 特許権者 | 507139753 |
| (86) (22) 出願日 | 平成24年3月26日 (2012. 3. 26) | | オストミキュア アーエス |
| (65) 公表番号 | 特表2014-515654 (P2014-515654A) | | ノルウェー国 エヌー0349 オスロ、 |
| (43) 公表日 | 平成26年7月3日 (2014. 7. 3) | | ガウスタッド アレーン 21 |
| (86) 国際出願番号 | PCT/GB2012/050668 | (74) 代理人 | 100078282 |
| (87) 国際公開番号 | W02012/131351 | | 弁理士 山本 秀策 |
| (87) 国際公開日 | 平成24年10月4日 (2012. 10. 4) | (74) 代理人 | 100113413 |
| 審査請求日 | 平成27年3月23日 (2015. 3. 23) | | 弁理士 森下 夏樹 |
| (31) 優先権主張番号 | 1105126.5 | (74) 代理人 | 100181674 |
| (32) 優先日 | 平成23年3月25日 (2011. 3. 25) | | 弁理士 飯田 貴敏 |
| (33) 優先権主張国 | 英国 (GB) | (74) 代理人 | 100181641 |
| | | | 弁理士 石川 大輔 |
| | | (74) 代理人 | 230113332 |
| | | | 弁護士 山本 健策 |

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 経皮インプラントおよびオストミー方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の腹壁の中への移植のための経皮オストミーインプラントであって、該インプラントは、外部取り外し可能デバイスを接続部材へ搭載するための該接続部材を備え、腸区域をインプラント内に受け入れることにより瘻を形成するように適合され、該インプラントは、さらに、半径方向に延びる真皮固定器を備えることにより、真皮の下にありかつ該真皮に隣接した該腹壁に係合し、該真皮固定器は、半径方向に延びる内方成長メッシュを備える、インプラント。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の経皮オストミーインプラントであって、内方成長部材が、軸方向の両方の向きに前記真皮固定器から提供される、インプラント。

10

【請求項 3】

請求項 2 に記載の経皮オストミーインプラントであって、前記内方成長部材が、前記真皮固定器の下方よりも微細なメッシュ寸法を該真皮固定器の上方に有する、インプラント。

【請求項 4】

請求項 1 に記載の経皮オストミーインプラントであって、該インプラントは、さらに、前記接続部材から延びる一つもしくはそれよりも多くの管状内方成長部材を備える、インプラント。

【請求項 5】

請求項 4 に記載の経皮オストミーインプラントであって：

20

前記内方成長部材（単数もしくは複数）は、腸区域を該内方成長部材内に受け入れることにより瘻を形成するように適合され、該腸区域の漿膜組織が、該管状内方成長部材に進入し得；かつ/もしくは

該内方成長部材（単数もしくは複数）は、真皮組織に隣接するように適合され、その結果として、該真皮組織は、該内方成長部材（単数もしくは複数）の少なくとも一部に進入し得、それにより、該オストミーインプラントを該真皮に固縛および密閉し得る、インプラント。

【請求項 6】

請求項 4 もしくは請求項 5 に記載の経皮オストミーインプラントであって、少なくとも一つの管状内方成長部材が、軸方向の両方の向きに前記真皮固定器から延びる、インプラント。

10

【請求項 7】

請求項 1 から請求項 6 のいずれかに記載の経皮オストミーインプラントであって、前記真皮固定器は、フランジを備える、インプラント。

【請求項 8】

請求項 1 から請求項 7 のいずれかに記載の経皮オストミーインプラントであって、前記真皮固定器は、可撓性メッシュを備える、インプラント。

【請求項 9】

請求項 1 から請求項 7 のいずれかに記載の経皮オストミーインプラントであって、前記真皮固定器は、部材を備え、該部材を通して組織が成長し得る、インプラント。

20

【請求項 10】

請求項 1 から請求項 9 のいずれかに記載の経皮オストミーインプラントであって、該インプラントは、内側管状内方成長部材および外側管状内方成長部材を備え、前記真皮固定器は、半径方向に該外側管状内方成長部材から延びる、インプラント。

【請求項 11】

請求項 10 に記載の経皮オストミーインプラントであって、前記外側管状内方成長部材は、第一の部分を前記真皮固定器の上方において真皮の内方成長のために備え、第二の部分を該真皮固定器の下方において真皮下組織の内方成長のために備える、インプラント。

【請求項 12】

請求項 1 ~ 11 のいずれかに記載の経皮オストミーインプラントであって、前記真皮固定器は、該インプラントの軸方向長さの中央 3 分の 1 において配置される、インプラント。

30

【請求項 13】

請求項 1 ~ 12 のいずれかに記載の経皮オストミーインプラントであって、該インプラントを真皮下組織において固縛するための固定フランジを備える、インプラント。

【請求項 14】

請求項 1 から請求項 13 のいずれかに記載の経皮オストミーインプラントであって、嵌め合い蓋、バッグもしくは排出デバイスと組み合わせられる、インプラント。

【請求項 15】

オストミーを行うためのシステムであって、請求項 1 から請求項 14 のいずれかに記載のインプラントを含む、システム。

40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、経皮オストミーインプラントおよび外科手術方法に関連し、その外科手術方法は、好ましくは経皮ポートと連通する自制 (continent) レザバーを作るために、そのインプラントを使用し得る。

【背景技術】

【0002】

回腸造瘻術および結腸造瘻術は、例えば、悪性疾患もしくは慢性腸炎により必要とされ得る一般的な処置である。この外科手術は、結腸および直腸が取り除かれる場合には回腸

50

造瘻術と呼ばれ、直腸だけが取り除かれる場合には結腸造瘻術と呼ばれる。同様に、腹部の尿排泄孔 (u r o s t o m y) が、例えば膀胱がんに起因して膀胱が取り除かれなければならない場合に作られる。これらの処置において、瘻 (s t o m a) が、腸区域 (b o w e l s e g m e n t) が接続される腹壁において形成される。オストミーは、瘻が作られる任意のこのよう手順に対する総称である。

【 0 0 0 3 】

ほとんどの場合の瘻は、老廃物を収集するためのバッグに接続されなければならない。しかし、従来の回腸造瘻術の代わりに、回腸の遠位部分から「コック囊」として公知のレザバーを作製することが可能である。レザバーを閉鎖する役割を果たす一方で、コック囊が断続的にカテーテルによって排液されることを可能にするニップルバルブが作られるような方法で、コック囊は形成される。これは、いわゆる自制回腸造瘻術 (C I) の例である； C I は、以前は従来の回腸造瘻術の魅力的な代替法であったが、現在はほとんど使用されない。この処置の複雑さおよび合併症に対する高い潜在性 (それらのほとんどは、自制ニップルバルブの機能不全に関連する) が、今日、多くの外科医にこの処置を採用することを思いとどまらせている。

10

【 0 0 0 4 】

回腸囊肛門吻合術 (I P A A) は、今日、これらの患者に対する世界的標準 (g o l d s t a n d a r d w o r l d w i d e) であるが、 C I と同様に、この手術もまたリスクがあり、失敗が一般的であり、ほとんどは腸の損失を伴う囊摘出につながる。失敗した I P A A の C I への転換は、好ましい選択であるが、また、外科医は再び、この複雑かつ信頼の置けない技術を行うことをためらう。同じように、機能不良の正所性新膀胱 (o r t h o t o p i c n e o b l a d d e r) もしくはブリッカー尿排泄孔の転換が、所望される。

20

【 0 0 0 5 】

本出願人の先願の特許文献 1 において、本出願人は、固形壁円柱形本体と、円形フランジの形態の固定セクション (a n c h o r i n g s e c t i o n) とを含む経皮オストミーインプラントを開示している。このデバイスは、腹壁を通して移植され、筋層の下に配置された固定セクションによって固縛されるようにデザインされる。このセクションは、剪断応力を吸収し得、その結果、組織ダメージのリスクを減少させ得る軸方向に弾性のある構造を提供するために、 S 形状部材によって相互接続された内側同心リングおよび外側同心リングを含む。 S 形状部材の周りのスペースと、リングにおける数多くのアパーチャの提供とは、組織内方成長および血管新生を可能にする。このデバイスを腸壁の側面に接続することと、取り外し可能な蓋を円柱形本体の上に提供することにより自制オストミーが提供され得ることとが、提案された。

30

【 0 0 0 6 】

このインプラントの発展は、特許文献 2 に開示され、そこでは、固形壁円柱形本体が、円周方向にスペースを置かれたレッグによって固定セクションからスペースを置かれた軸方向外側管状部分により置換される。この管状部分は皮膚を貫通し、バッグもしくは蓋への接続のためのリングを形成する。このインプラントは、インプラントを通して引き寄せられた (d r a w n u p) 腸セクションを受け入れるようにデザインされている。レッグの間のスペースは、よりしっかりし、安定し、漏れず、かつよく血管新生した組織とインプラントとの接合面を提供するために、腹壁の内側部分と腸の漿膜組織との間の組織結合の生成を可能にする。いくつかの実施形態において、円周方向内方成長メッシュが、付加的に提供される。これは、メッシュと管状部分との間に環状ギャップが提供されるようにして管状部分の長さのほとんどに沿って延びることにより、漿膜組織のメッシュを通しての成長を容易にする。

40

【 0 0 0 7 】

さらなる発展において、特許文献 3 の中で、本出願人は、軸方向にスペースを置かれた 2 つの管状部分から形成された円柱形本体を提案する。外側管状部分は、真皮を貫通し、接続リング (c o n n e c t i n g r i n g) を提供する。内側管状部分は、先に説明

50

されたタイプの固定フランジへ取り付けられる。2つの部分は、半径方向にスペースを置かれたレッグもしくは硬質円柱形内方成長メッシュのいずれかを含む「距離手段」により一緒に接続され、それは、腹壁と腸との間の組織接着の生成を可能にする。この構成により、インプラントに沿った真皮からの可能な感染経路における中断が提供される。

【0008】

よりさらなる発展において、本出願人は、特許文献4において、外側取り外し可能デバイスを搭載するための円柱形部分、円柱形内方成長メッシュおよびインプラントの固定のための円形フランジを含む経皮オストミーインプラントを開示している。円柱形部分および円形フランジは、メッシュが円柱形部分の中に延びた状態で、内方成長メッシュの対向する端へ取り付けられる。このインプラントは、インプラントが患者の腹壁の中に移植される場合に、表皮を含む腹部組織が内方成長メッシュに接触し、その腹部組織がそのメッシュを通して直接的にインプラント内の腸区域の漿膜組織に付着することができるように構成される。それゆえ、表皮が直接的に漿膜組織に付着することを可能にすることにより、細菌感染（すなわち、細菌がインプラント表面へ付着する結果として、移動すること）が防がれ得るといふ仮説を基にする。

10

【0009】

しかしながら、このインプラントが、腹部組織への漿膜組織の強固な付着を確実にするために効果的であることが見出されている一方で、インプラントの外側部分と腸区域との間の流体密閉（fluid-tight seal）を確実にするのがより困難になるという欠点を、インプラントは有する。これは、インプラントは、腸区域が、円柱形部分内を延び、その部分内のメッシュを通る漿膜組織のしっかりした進入を維持することにより、良好な密閉をインプラントに形成することに依存するからである。腸が円柱形部分の下に引っ込む場合、腸区域および腹壁が統合されたままであり、インプラントが固縛されたままであり、感染のないままであったとしても、漏出路がメッシュを通して形成され得る。

20

【先行技術文献】

【特許文献】

【0010】

【特許文献1】欧州特許出願公開第1632201-A1号明細書

【特許文献2】国際公開第2007/099500号

【特許文献3】国際公開第2009/024568号

【特許文献4】国際公開第2010/000851号

30

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0011】

本発明に従い、患者の腹壁の中への移植のための経皮オストミーインプラントが提供され、当該インプラントは、以下：当該インプラントへ外部の取り外し可能デバイスを搭載するための接続部材；当該接続部材から延びる第一の（内側の）管状内方成長部材；および第二の（外側の）管状内方成長部材であって、当該接続部材から延び、当該第一の管状内方成長部材から半径方向外向きにスペースを置かれている、第二の管状内方成長部材を含み；当該第一の管状内方成長部材は、当該第一の管状内方成長部材内に腸区域を受け入れることにより瘻を形成するように適合され、当該腸区域の漿膜組織が、当該第一の内方成長部材に進入し得；当該第二の管状部材は、真皮組織が当該第二の管状内方成長部材に進入し得るように当該真皮組織に隣接することにより、当該オストミーインプラントを当該真皮へ固縛および密閉するように適合される。

40

1つの実施形態において、本発明は、例えば、下記の項目を提供する。

（項目1）

患者の腹壁の中への移植のための経皮オストミーインプラントであって、該インプラントは：

接続部材であって、外部取り外し可能デバイスを該接続部材に搭載するための、接続部

50

材；

該接続部材から延びる第一の管状内方成長部材；および

第二の管状内方成長部材であって、該接続部材から延び、半径方向外向きに該第一の管状内方成長部材からスペースをあけられる、第二の管状内方成長部材；

を含み；

該第一の管状内方成長部材は、腸区域を該第一の管状内方成長部材内に受け入れることにより瘻を形成するように適合されていて、該腸区域の漿膜組織が、該第一の管状内方成長部材に進入し得；そして

該第二の管状内方成長部材は、真皮組織に隣接するように適合され、その結果として、該真皮組織が該第二の管状内方成長部材に進入し得、それにより、該オストミーインプラントを該真皮に固縛および密閉し得る、インプラント。

10

(項目2)

項目1に記載の経皮オストミーインプラントであって、半径方向のギャップが、前記第一の内方成長部材と前記第二の内方成長部材との間に提供される、インプラント。

(項目3)

項目1もしくは項目2に記載の経皮オストミーインプラントであって、前記第一の管状内方成長部材および/もしくは前記第二の管状内方成長部材は、メッシュを含む、インプラント。

(項目4)

項目1、項目2もしくは項目3に記載の経皮オストミーインプラントであって、前記第一の管状内方成長部材は、軸方向に前記接続部材内を延び、その結果として、漿膜組織が、該接続部材内の該第一の管状内方成長部材に進入し得る、インプラント。

20

(項目5)

前記いずれかの項目に記載の経皮オストミーインプラントであって、前記第二の管状内方成長部材は、軸方向に前記接続部材の部分の周りを延び、その結果として、真皮組織が、該接続部材の周りの前記第一の管状内方成長部材に進入し得る、インプラント。

(項目6)

項目5に記載の経皮オストミーインプラントであって、前記第二の管状内方成長部材は、半径方向に前記接続部材の部分からスペースをおかれ、該接続部材は、該第二の内方成長部材が延びるところの周りにあり、該スペースをおかれることにより環状真皮内方成長スペースが提供される、インプラント。

30

(項目7)

項目5もしくは項目6に記載の経皮オストミーインプラントであって、前記接続部材の部分は、前記真皮と該インプラントとの間の密閉を形成するために、該真皮が成長し得ることに対するバリアを提供する、インプラント。

(項目8)

前記いずれかの項目に記載の経皮オストミーインプラントであって、該インプラントは、さらに、半径方向に延びる真皮固定器を備えることにより、前記真皮の下の前記腹壁に係合し、それにより、前記第一の管状内方成長部材および/もしくは前記第二の管状内方成長部材は、好ましくは、軸方向の両方の向きに該真皮固定器から延びる、インプラント。

40

(項目9)

項目8に記載の経皮オストミーインプラントであって、前記真皮固定器は、半径方向に前記外側管状内方成長部材から延びる、インプラント。

(項目10)

項目9に記載の経皮オストミーインプラントであって、前記第二の管状内方成長部材は、第一の部分を前記真皮固定器の上方において真皮の内方成長のために備え、第二の部分を該真皮固定器の下方において真皮下組織の内方成長のために備える、インプラント。

(項目11)

前記いずれかの項目に記載の経皮オストミーインプラントであって、さらに、該インプラントを真皮下組織において固縛するための固定フランジを備える、インプラント。

50

(項目12)

項目11に記載の経皮オストミーインプラントであって、前記固定フランジは、前記第二の管状内方成長部材の下方端において配置される、インプラント。

(項目13)

項目11もしくは項目12に記載の経皮オストミーインプラントであって、前記内側管状内方成長部材は、前記固定フランジと共通する平面で終わり、半径方向内向きに該固定フランジからスペースをおかれる、インプラント。

(項目14)

前記いずれかの項目に記載の経皮オストミーインプラントであって、前記第一の管状内方成長部材は、軸方向に前記第二の管状内方成長部材の下方を延びる、インプラント。

10

(項目15)

項目1から項目12のいずれかに記載の経皮オストミーインプラントであって、前記第一の管状内方成長部材は、軸方向に前記固定フランジの下方を延びる、インプラント。

(項目16)

項目14に記載の経皮オストミーインプラントであって、前記第一の管状部材の下方部分は、ほぼトランペット形状であるか、もしくはほぼ漏斗形状であり、その結果として、該第一の管状部材の下方端は、該第一の管状部材の上方端よりも大きな直径を有する、インプラント。

(項目17)

患者の腹壁の中への移植のための経皮オストミーインプラントであって、該インプラントは、外部取り外し可能デバイスを接続部材へ搭載するための該接続部材を備え、腸区域をインプラント内に受け入れることにより瘻を形成するように適合され、該インプラントは、さらに、半径方向に延びる真皮固定器を備えることにより、真皮の下の該腹壁に係合する、インプラント。

20

(項目18)

項目17に記載の経皮オストミーインプラントであって、内方成長部材が、軸方向の両方の向きに前記真皮固定器から提供される、インプラント。

(項目19)

項目17に記載の経皮オストミーインプラントであって、該インプラントは、さらに、前記接続部材から延びる一つもしくはそれよりも多くの管状内方成長部材を備える、インプラント。

30

(項目20)

項目19に記載の経皮オストミーインプラントであって：

前記内方成長部材(単数もしくは複数)は、腸区域を該内方成長部材内に受け入れることにより瘻を形成するように適合され、該腸区域の漿膜組織が、該管状内方成長部材に進入し得；かつ/もしくは

該内方成長部材(単数もしくは複数)は、真皮組織に隣接するように適合され、その結果として、前記真皮組織は、該内方成長部材(単数もしくは複数)の少なくとも一部に進入し得、それにより、該オストミーインプラントを該真皮に固縛および密閉し得る、インプラント。

40

(項目21)

項目19もしくは項目20に記載の経皮オストミーインプラントであって、少なくとも一つの管状内方成長部材が、軸方向の両方の向きに該真皮固定器から延びる、インプラント。

(項目22)

項目17から項目21のいずれかに記載の経皮オストミーインプラントであって、前記真皮固定器は、フランジを備える、インプラント。

(項目23)

項目17から項目22のいずれかに記載の経皮オストミーインプラントであって、前記真皮固定器は、可撓性メッシュを備える、インプラント。

50

(項目 2 4)

項目 1 7 から項目 2 2 のいずれかに記載の経皮オストミーインプラントであって、前記真皮固定器は、部材を備え、該部材を通して組織が成長し得る、インプラント。

(項目 2 5)

項目 1 7 から項目 2 4 のいずれかに記載の経皮オストミーインプラントであって、該インプラントは、内側管状内方成長部材および外側管状内方成長部材を備え、前記真皮固定器は、半径方向に該外側管状内方成長部材から延びる、インプラント。

(項目 2 6)

項目 2 5 に記載の経皮オストミーインプラントであって、前記外側管状内方成長部材は、第一の部分を前記真皮固定器の上方において真皮の内方成長のために備え、第二の部分を該真皮固定器の下方において真皮下組織の内方成長のために備える、インプラント。

10

(項目 2 7)

患者の腹壁の中への移植のための経皮オストミーインプラントであって、該インプラントは：

接続部材であって、外部取り外し可能デバイスをそこへ搭載するための、接続部材；
該接続部材の周りに配列された管状内方成長部材；

を備え：

該管状部材は、使用時に真皮組織に隣接するように適合され、その結果として、該真皮組織は、該管状内方成長部材に進入し得、該接続部材の隣接部分に対する密閉を形成し得、それにより、該インプラントを該真皮に固縛および密閉し得る、インプラント。

20

(項目 2 8)

項目 2 7 に記載の経皮オストミーインプラントであって、前記管状内方成長部材は、半径方向に前記接続部材の部分からスペースをおかれ、該接続部材は、該管状内方成長部材が延びるところの周りにあり、該スペースをおかれることにより環状真皮内方成長スペースが提供される、インプラント。

(項目 2 9)

項目 2 7 もしくは項目 2 8 に記載の経皮オストミーインプラントであって、前記管状内方成長部材は、下向きに延びることにより、真皮下組織のための内方成長領域を提供する、インプラント。

(項目 3 0)

項目 2 7、項目 2 8 もしくは項目 2 9 に記載の経皮オストミーインプラントであって、真皮固定器をさらに備える、インプラント。

30

(項目 3 1)

項目 3 0 に記載の経皮オストミーインプラントであって、前記管状内方成長部材は、下向きに前記真皮固定器の下方を延びることにより、真皮下組織のための内方成長領域を提供する、インプラント。

(項目 3 2)

前記いずれかの項目に記載の経皮オストミーインプラントであって、嵌め合い蓋、バッグもしくは排出デバイスと組み合わされる、インプラント。

(項目 3 3)

オストミーを行う方法であって、前記いずれかの項目に従うインプラントの使用を含む、方法。

40

【 0 0 1 2 】

本発明の手段により、別個の内方成長手段が、真皮組織および漿膜組織に提供される。この方法において、真皮組織は、インプラントへの良好な付着および密閉を確実にする場所で内方成長させられ得、それは漿膜組織に提供される内方成長手段から独立である。

【 0 0 1 3 】

このインプラントは、例えば、回腸造瘻術、結腸造瘻術もしくは尿排泄孔において使用され得る。

【 0 0 1 4 】

50

この接続部材は任意の都合の良い形状であり得、その接続部材は、好ましくは円柱形であり、最も好ましくは円形ベースの円柱である結果として、丸い開口部が、バッグもしくは蓋のような外部のデバイスの取り付けのために提供されると考えられる。(用語「軸方向」は、先の場合における接続部材の軸、もしくは他の場合における対応する向きに関連する。)同様に、用語「管状」は開放端を有する形態を指し、その開放端を有する形態は、好ましくは円形基部もしくは円形断面を有するが必須ではない。典型的に、管状部材の断面形状は、接続部材の断面形状に類似する。

【0015】

簡便のために、取り外し可能デバイスが使用時に接続されるインプラントの端(すなわち、軸方向外側端)を、本明細書において頂部と呼び、反対側の端(すなわち、軸方向内側端)を、底部と呼ぶ。これらは単なる恣意的な標識であるが、これらは添付の図面におけるインプラントの方向との一貫性を保つために選ばれていることが、認められる。用語「外部取り外し可能デバイス」は、蓋、バッグもしくは排出デバイスのような取り外し可能デバイスを指し、そのデバイスは患者の外部にある。いくつかのこのようなデバイスは、インプラントの上方軸方向端内に受け入れられる少なくとも一つの部分を含み得ることが、認識される。

10

【0016】

好ましくは、内側内方成長部材と外側内方成長部材との間に提供された半径方向のギャップが存在する。この方法において、これらの部材の間での内方成長のための環状スペースが、提供され得る。

20

【0017】

様々な内方成長材料が使用され得るが、第一管状内方成長部材および/もしくは第二管状内方成長部材は、好ましくはメッシュを含む。このメッシュは、最も簡便には二次元であるが、三次元構造が使用されてもよい。このインプラントは任意の生体許容性材料(例えばプラスチック)で作られ得るが、インプラントは、好ましくは工業用純チタン(好ましくはASTM Grade 2チタン)で形成される。このメッシュは、好ましくはこのようなチタンからレーザーカットされる。

【0018】

インプラントは、グリット(grit)表面もしくはブラスト(blasted)表面および/または電気化学的処理のような表面処理を有することにより、最適な精密構造特性、物理的表面特徴および化学的表面特徴(例えば、表面の粗さ)などを達成し得る。スペシャリスト表面コーティング(specialist surface coating) (例えば、金属/金属酸化物/セラミック)を含む活性表面処理(active surface treatment)を適用することにより、治癒のスピードアップおよび/もしくは改善、ならびに感染の防止等を行うこともまた、可能である。それゆえ、インプラントの全部もしくは部分は、感染に対するさらなる防護を容易にする作用物質(agent)でコーティングされ得、例えば、インプラントの全部もしくは部分は、貴金属もしくは他の抗菌作用物質でコーティングされ得るか、またはより緊密な組織適合および密閉を容易にする他の有機作用物質もしくは無機作用物質でコーティングされ得る。適切なコーティングの例は、ヒドロキシアパタイト(カルシウムアパタイトの鉱物形であり、正常な骨および歯の主要な構成要素および本質的成分である)である。

30

40

【0019】

出願人の先行技術のインプラントのうちの特定のもののように、第一の管状内方成長部材は、好ましくは、軸方向に接続部材内を延び、その結果として、漿膜組織は、第一の管状内方成長部材に進入して接続部材に入り得る。それゆえに、それは、「漿膜内方成長部材」と呼ばれ得る。スペースが、好ましくは、接続部材内での効果的な内方成長を可能にするために、この接続部材と内方成長部材との間に提供される。これは、漿膜部材が取り付けられる接続部材の半径方向内向き突出部分を提供することにより達成され得る。それゆえ、メッシュは、最も好ましくは、接続部材内の突出部分へ取り付けられ、インプラントの底部へ向かい下向きに延びる。最も好ましい実施形態において、接続部材および第一

50

の管状部材は、共軸の円柱部である。

【0020】

第二の管状内方成長部材は、好ましくは、その少なくとも一部が接続部材の少なくとも一部の周りを延びるように軸方向に延び、その結果として、真皮組織は、接続部材の周りの第二の管状内方成長部材に進入し得る。それゆえに、それは、「真皮内方成長部材」と呼称され得る。第一の管状内方成長部材のように、第二の管状内方成長部材は、それが周りに延びるところの接続部材の部分から半径方向にスペースをおかれ、その結果として、環状真皮内方成長スペースが提供されることが、好ましい。最も好ましい実施形態において、接続部材および第二の管状部材は、共軸の円柱部である。この配列は、真皮が、内方成長部材に進入すること、および接続部材の外側壁に対する密閉を形成することを可能にする。それゆえ、接続部材のこの部分は、真皮が成長するところに対するバリアを提供する。それは、腸区域の漿膜組織の中への真皮の内方成長を防ぎ、それは、表皮から腸区域への可能な感染経路へのバリアを提供する。加えて、おそらくより重要なのは、可能なしっかりした接着が、円柱部に沿った表皮の下方成長を防ぐということである。第二の管状内方成長部材は、好ましくは、他の場所で使用されるメッシュとは異なるように（例えばより微細な）構成にされるメッシュを備え、すなわち、それは、真皮の内方成長に関して最適化され得る。

10

【0021】

インプラントの本体からスペースをおかれた真皮メッシュを提供することは、別の発明性のあるコンセプトを表し、それで、さらなる局面から見られると、患者の腹壁の中への移植のための経皮オストミーインプラントが提供され、そのインプラントは以下を備える：外部取り外し可能デバイスをそこへ搭載するための接続部材；接続部材の周りに配列された管状内方成長部材であって、管状内方成長部材が、使用時に真皮組織に隣接するように適合され、その結果として、真皮組織は、管状内方成長部材に進入し、隣接する接続部材の部分に対する密閉を形成し、それによって、インプラントを真皮に固縛および密閉し得る、管状内方成長部材。このインプラントは、本明細書において説明される他の好ましい特徴のうちのいずれかを有し得る。

20

【0022】

特に、半径方向のギャップが接続部材と管状内方成長部材との間に存在する結果として、好ましくは、環状の真皮内方成長スペースが提供され得ることが、好ましい。

30

【0023】

真皮のために特に内方成長部材を提供することは、良好な固縛および密閉を提供するが、インプラントは、半径方向に延びる真皮固定器をさらに備えて、真皮の下（好ましくは、真皮の直ぐ下、例えば、真皮とその下にある脂肪組織との間の接合面において）の腹壁に係合することが、好ましい。この固定器は、脂肪組織もしくは筋肉と係合するように意図される公知の固定器よりも、ずっと高く上げられて（すなわち、使用時に露出される端に向かって）インプラントに配置されることが、認められる。このようにして、第一の管状内方成長部材および/もしくは第二の管状内方成長部材は、真皮固定器から軸方向の両方の向きに延びる。接続部材が皮膚の表面の上方に突出すること、およびインプラントが脂肪層もしくは筋肉層へ延び下りることの通常必要性からして、典型的に、真皮固定器は、インプラントの軸方向長さの中央3分の1において配置される。真皮内方成長部材は、通常、真皮メッシュの直ぐ上方に配置されるか、もしくは上方に近接して配置される。

40

【0024】

真皮固定器は、インプラントを真皮に対して軸方向において固縛するために、インプラントから半径方向に延びる任意の構造である。それゆえ、それは、インプラントを取り囲む仮想的な環にほぼ沿うフランジもしくは一連の突出部を備え得る。真皮固定器は、好ましくは弾性があり、好ましくはまた、それを通る組織の内方成長、および/もしくはその周りの組織の内方成長を可能にする。特に好ましい構成は、インプラントの周りで円周方向に配列された一連のC形状突出部を備える。代替的に、真皮固定器は、半径方向に延びる内方成長メッシュを備えてもよく、その内方成長メッシュは、以前に説明されたよう

50

に金属質であってもよく、例えばポリプロピレンのようなポリマー質であってもよい。それは、硬質であってもよく、可撓性であってもよい。

【0025】

真皮固定器を提供することは、さらに発明性のあるコンセプトを表し、それで、別の局面から見られると、本発明は、患者の腹壁の中への移植のための経皮オストミーインプラントを提供し、そのインプラントは：接続部材であって、外部の取り外し可能デバイスをそこへ搭載するための、接続部材を含み、そのインプラントは、腸区域をその内に受け入れて瘻を形成するように適合され、そのインプラントは、半径方向に延びる真皮固定器をさらに含んで、真皮の下にあり、かつ真皮と実質的に隣接する腹壁に係合する。

【0026】

真皮固定器は、上記で考察された形態のいずれかを有し得る。その機能は、真皮とインプラントとの間の相対的運動（横方向および垂直方向）を減らすこと、および応力を広範囲にわたり分散させることである。

【0027】

好ましくは、内方成長部材は、真皮固定器から両方の軸方向（すなわち、内向きおよび外向き）に提供される。

【0028】

この局面のインプラントは、好ましくは、接続部材部分から延びる一つもしくはそれよりも多くの内方成長部材をさらに含む。好ましくは、このような内方成長部材は、その内に腸区域を受け入れて瘻を形成するように適合され、その結果として、その腸区域の漿膜組織は、内方成長部材に進入し得る。インプラントは、真皮組織に隣接するように適合された内方成長部材を備え得、その結果として、真皮組織が内方成長部材の少なくとも一部に進入することにより、オストミーインプラントを真皮に固縛および密閉し得る。最も好ましくは、インプラントは、このような内方成長部材を両方（すなわち、内側内方成長部材および外側内方成長部材）備える。円柱形内方成長部材（単数もしくは複数）は、好ましくは、軸方向に両方の向きで真皮固定器から延びる。

【0029】

上記で記されたように、もっとも簡便に、真皮固定器は、外側管状内方成長部材から半径方向に延びる。外側管状内方成長部材が、接続部材から真皮固定器へ軸方向のみに延び（実際には、それは接続部材を完全に覆い得る）、その結果として、真皮固定器が、内方成長部材の底部において配置されることは、可能である。しかしながら、より好ましくは、外側管状内方成長部材は、真皮の内方成長のための真皮固定器上方の第一の部分と、真皮下組織（脂肪組織、筋肉もしくは筋膜のような、真皮の下のあらゆる関連のある組織層を含む）の内方成長のための真皮固定器下方の第二の部分とを備える。上記で記されたように、第一の部分は、第二の部分とは異なるように（例えば、より微細に）構成されたメッシュを有し得る。内方成長材料のこの付加的な層は、真皮下組織および漿膜組織のためのより大きな内方成長領域を提供し、それゆえ、よりしっかりしたインプラントをもたらす。

【0030】

これは、それ自体では、インプラントを定位置に固縛するのに十分であり得る。しかしながら、インプラントは、インプラントを真皮下組織において（特に、脂肪もしくは筋肉、または筋膜の隣接する位置において）固縛するための固定フランジをさらに備えることが、もっとも好ましい。これは、外側管状内方成長部材の下方端において配置され得る。本出願人の先の特許出願から公知であるように、固定フランジは、好ましくは、円形であり、複数の小さなホールにより貫通されて、結合組織の内方成長を可能にする。それは、好ましくは、（例えば、内側同心リングおよび外側同心リングから形成される）軸方向に弾力のある構造を備え、内側リングは、円柱形メッシュの一方の端に取り付けられ、外側のリングは、複数のS形状接続部材により内側リングに接続される。

【0031】

二重メッシュ構造の場合において、内側管状内方成長部材は、従来、固定フランジと共

10

20

30

40

50

通する平面で終わり得、そこから半径方向内向きにスペースをおかれ得る。しかしながら、代替例として、内側管状内方成長部材は、軸方向に外側管状内方成長部材の下方を延びる（例えば、内側管状内方成長部材は、軸方向に固定フランジの下方を延び得る）。これは、いっそう大きな安定性を、インプラントと、具体的には内側メッシュの内側の腸区域とに提供する。これが行われた場合、内側管状部材の下方部分は、その下方端がその上方端よりも大きな直径を有するように、ほぼトランペット形状、円錐台（*frustro-conical*）形状もしくは漏斗形状であることが、好ましい。これは、管状部材の端により負荷される剪断力による腸区域への可能な外傷を防ぐためであり、また、より多くのスペースを腸間膜に提供するためである。

【0032】

これは、いっそうさらなる発明性のあるコンセプトを表し、それで、別の局面から見られると、管状内方成長部材を備えるオストミーインプラントが提供され、その管状内方成長部材は、使用時に腸区域を取り囲み、管状部材の下方部分は、その下方端がその上方端よりも大きな直径を有するように、ほぼトランペット形状、円錐台形状もしくは漏斗形状である。

【0033】

本発明者らは、真皮固定器は他のタイプのインプラントに適用され得ることを認識し、それで、さらなる局面から見られると、本発明は、インプラント本体と、真皮の下にあり真皮と実質的に隣接する腹壁に係合するための半径方向に延びる真皮固定器とを備える経皮インプラントを提供する。真皮固定器は、好ましくは、上記で説明されたとおりである。

【0034】

同じように、真皮メッシュはまた、他のタイプのインプラントに適用され得、それで、いっそうさらなる局面から見られると、インプラント本体と、インプラント本体の周りに配列された管状内方成長部材とを備える経皮インプラントが提供され、管状部材は、使用時に真皮組織に隣接するように適合され、その結果として、真皮組織が、管状内方成長部材に進入し、インプラント本体の隣接部分に対する密閉を形成することにより、インプラントを真皮へ固縛および密閉し得る。真皮メッシュは、好ましくは、上記で説明されたとおりである。特に、それは、好ましくは、接続部材に関してのように、インプラント本体の周りに配列され、インプラント本体からスペースをおかれる。

【0035】

いずれの場合においても、インプラントは、前で説明されたようなオストミーインプラントであり得るが、それは、あらゆるほかの種類の経皮インプラント（例えば、カテーテル挿入ポートを提供するためのインプラント）であり得る。それゆえ、インプラント本体は、空隙を取り囲む組織不浸透性（*tissue-impermeable*）の部分の備え得、その空隙は、インプラントを通る通路を形成し得る。インプラントは、一つもしくはそれよりも多くの（例えば前に説明されたような）内方成長部材（真皮メッシュは、適切な場合、これらのうちの一つの部分を形成する）を備え得、真皮メッシュおよび真皮固定器は、単一のインプラントにおいて組み合され得る。本発明はまた、このようなインプラントを提供することと、それを患者の体の中に移植することを含む方法にまで拡大される。

【0036】

本発明はまた、上記で説明されたようなインプラントの使用を含むオストミーを行う方法にまで拡大されることが、認められる。それゆえ、さらなる局面に従い、オストミーを行う方法が提供され、その方法は、上記で説明されたような、それに関してのあらゆる局面もしくはあらゆる好ましい形態に従うオストミーインプラントを提供すること；患者の身体の中にインプラントのために適切な開口部を提供すること；インプラントを開口部の中に移植して腸区域をインプラントの中に引き入れることにより瘻を提供することを含む。この方法は、最も好ましくは、下記でより詳細に説明されるとおりである。

【0037】

10

20

30

40

50

本発明のオストミーインプラントは、管組織（それがインプラントの中に引き入れられる程度にまで圧縮される）の自然な弾性がインプラントを通るアパーチャを塞ぎ、弁が形成されることをもたすので、自制オストミーが提供されることを可能にする。レザバーが形成され、その結果として、流体圧力が制限されるならば、弁は、オストミーが自制的であることを可能にする。それは、カテーテルを使用して公知の態様において排出されるか、もしくは何らかの他の排出システムが使用され得る。蓋が、好ましくは、提供されることにより、漏出に対するさらなる防護を提供し、露出された管を防護する。

【0038】

それゆえ、さらなる局面から見られると、本発明は、自制オストミーを行う方法を提供し、その方法は：上記で説明されたような、それらに関するあらゆる局面もしくはあらゆる好ましい形態に従う経皮オストミーインプラントを腹部の中に移植すること；管（例えば、腸）のセクションをインプラントの中に引き入れること；および、それを固縛することにより瘻を形成することを含み；インプラントの内径が管を圧縮するために選択され、その結果として、管組織の自然な弾性が瘻を弾性的に塞ぐことにより、弁を形成する。インプラントおよび/もしくは方法は、好ましくは、本明細書において提示されるとおりである。

10

【0039】

本発明のこの局面はまた、上記の方法により自制オストミーを形成するような寸法にされたオストミーインプラント、およびこのようなインプラントを製造する方法にまで拡張され、その方法は、インプラントを所与の患者もしくは患者のクラスのための寸法にするステップを含み、その結果として、インプラントがこのような方法において使用される場合、弁が形成される。この場合も、製造方法は、好ましくは、本明細書において提示されるとおりである。インプラントは、好ましくは、蓋と組み合わせられて使用もしくは提供されることにより、漏出を防ぎ、かつ/もしくは瘻を防護する。しかしながら、それはまた、バッグもしくは排出デバイスと組み合わせられて使用され得る。それゆえ、いっそうさらなる局面から見ると、本発明は、本明細書において説明されたあらゆる局面もしくは好ましい局面に従うオストミーインプラントを、嵌め合い蓋、バッグもしくは排出デバイスと組み合わせて提供する。嵌め合いは、典型的に、蓋、バッグもしくは排出デバイスの一部分により、それらは、使用時にインプラントの接続部材と係合し、好ましくは、インプラントの接続部材の円周部にある係合手段（円周方向の溝のような）によりそこへ接続する一部分を有する。しかしながら、係合が、接続部材の内側表面と全体的もしくは部分的に可能である。

20

30

【0040】

本発明の実施形態は、例のみとして、添付の図面を参照してここで説明される。

【図面の簡単な説明】

【0041】

【図1】図1は、本発明の第一の実施形態に従うインプラントの上方からの斜視図である。

【図2】図2は、図1のインプラントの下方からの斜視図である。

【図3】図3は、図1のインプラントの断面図である。

40

【図4】図4は、本発明の第二の実施形態に従うインプラントの上方からの斜視図である。

【図5】図5は、図4のインプラントの下方からの斜視図である。

【図6】図6は、図4のインプラントの断面図である。

【図7】図7は、患者の腹壁の中に移植された図1のインプラントの断面図である。

【図8】図8は、患者の腹壁の中に移植された図4のインプラントの断面図である。

【図9】図9は、インプラントを腹壁の中に配置するために二部分の挿入器具へ接続された図1のインプラントの斜視図である。

【図10】図10は、図9に対応する立面図である。

【図11】図11は、本実施形態に関連して使用されるジアテルミー用具の斜視図である

50

【図 1 2】図 1 2 は、図 1 1 のジアテルミー用具の立面図である。

【図 1 3】図 1 3 は、図 1 1 のジアテルミー用具の断面図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 4 2 】

以下の考察において、「上方」、「下方」等のような用語が、関連のある図において示されるインプラントおよび他の構成要素の方向を指し、その結果として、使用時に患者の身体から突出するインプラントの部分は、インプラントの頂部とみなされる。

【 0 0 4 3 】

図 1 ~ 3 を参照すると、本発明に従うインプラントの第一の実施形態 1 は、四つの構成要素を含む：円形固定フランジ 2、外側メッシュ円柱 3 a、内側メッシュ円柱 3 b および円柱形端部分 4。これらの構成要素は、各々、機械加工されたチタンから別個に形成され、メッシュ円柱 3 a、メッシュ円柱 3 b は、レーザーカットにより形成される。次いで、個々の構成要素は、一緒にレーザー溶接される。

【 0 0 4 4 】

端部分 4 は、接続リングの形態である。この端部分は、その外側表面に円周方向の溝 9 を有することにより、蓋およびバッグ等のような取り外し可能デバイスの接続を可能にする。外側メッシュ円柱 3 a は、端部分 4 の外側表面へ取り付けられ、内側メッシュ円柱は、端部分の内側表面へ取り付けられる。メッシュ円柱 3 a、3 b の両方は、固定フランジ 2 が外側円柱 3 a の最も下部の端において末端リング 1 5 へ取り付けられている状態で、端部分 4 から下方へ（示されるように）延びる。

【 0 0 4 5 】

図 3 を参照すると、外側メッシュ円柱 3 a は、端部分 4 の半径方向外向き突出部分 4 a から延び、その結果として、外側メッシュ円柱は、端部分の下側部分から半径方向にスペースをおかれることにより環状組織内方成長スペース 1 1 をもたすことが、注記される。同じように、内側メッシュ円柱 3 b は、端部分 4 の半径方向内向き突出部分 4 b から延びることにより、さらなる環状組織内方成長スペース 1 2 を提供する。

【 0 0 4 6 】

図 1 および図 2 において最もよく見られる固定フランジ 2 は、導入部において言及された本出願人の先願の特許出願において説明される。その固定フランジは、S 形状部材 7 により接続された同心内側リング 5 および同心外側リング 6 を有することにより、軸方向に弾性のある構造を形成する。多数のホール 8 が、リングを通しての組織の内方成長を可能にするために提供される。固定フランジ 2 の内側リング 5 のみは、外側円柱形メッシュ 3 a の端において末端リング 1 5 へ接続され、その結果として、弾性のある構造は、外側メッシュ円柱 3 a と固定フランジの外側リング 6 との間のある程度の遊びを可能にする。内側円柱形メッシュ 3 b への接続は存在しない。図 2 および図 3 から見られ得るように、内側円柱形メッシュの下端に末端リング 1 4 が提供され、その末端リングは、固定フランジから内向きにスペースをおかれ、かつ固定フランジとほぼ同一平面上にある。そういうわけで、環状ギャップ 1 0 が、固定フランジ 2 と内側メッシュ円柱 3 b との間に提供される。

【 0 0 4 7 】

患者の腹壁の中の脂肪層（もしくは筋肉、または筋肉および脂肪層）に係合することを意図される固定フランジ 2 に加えて、この実施形態は、真皮固定器 1 3 を付加的に提供される。これは、外側メッシュ円柱 3 b の外側へ搭載される。その真皮固定器は、メッシュ表面の周りに配列された一連の C 形状の半径方向突出部を含む。外側メッシュ円柱 3 b は、真皮固定器 1 3 の下方よりも微細なメッシュ寸法を真皮固定器の上方に有することもまた、注記される。このより微細なメッシュは、真皮の最適な内方成長を容易にするようにデザインされる。真皮固定器 1 3 の下方のメッシュ（すなわち、真皮下メッシュ (sub-dermal mesh)）は、軸方向に少なくとも 6 mm 延びることにより、真皮下へ広がるあらゆる感染に対するバリアを提供する。

10

20

30

40

50

【0048】

本発明の第二の実施形態20が、図4から図6において示される。第一の実施形態における特徴に対応する特徴が、同じ参照番号により同定され、それらの特徴が同一である限りにおいて、それらの特徴はさらに説明されることがない。第二の実施形態は、その内側メッシュ円柱3aが細長いという点で、第一の実施形態とは異なる。図5および図6から最も明瞭に見られ得るように、内側メッシュ円柱は、固定フランジ2の中心を通過して延び、トランペット形状の下側部分21になる。これは、その上方にある外側メッシュ3aの直径と同様の直径を備えた末端リング14を有する。

【0049】

図7および図8は、治癒および組織の内方成長が起きた後の、それぞれ、患者の腹壁22の中に移植されている本発明の第一の実施形態1および第二の実施形態20を示す。これらの図において示されるように、腹壁は、表皮23および真皮24、脂肪層25、ならびに筋層26を含む。

【0050】

インプラント1、20は、下記でより詳細に考察される方法で形成された腹壁において形成されているほぼ円柱形の開口部の中に移植されている。固定フランジ3は、脂肪層25内の環状切開部の中に配置され、真皮フランジ13は、真皮24の直ぐ下にあるさらなる環状切開部の中に配置される。回腸は、内部メッシュ円柱3bの中に引き上げられている。

【0051】

真皮フランジは、真皮と下にある脂肪組織（皮膚の表面から約5～8mm下方）との間の接合面において配置されるようにデザインされる。真皮フランジは、インプラントが真皮に関して正確な位置にあるままであり、その結果として、真皮が外側メッシュ円柱3aの上側部分に隣接することを確実にする。これは、皮膚の下方成長を防ぎ、皮膚が微細なメッシュを通して内方成長スペース12の中へ成長し、その結果として、皮膚が端部分4の下側部分と接触した状態になることを可能にする。それゆえ、端部分4は、皮膚に対して密閉されることにより、感染バリアを提供し、回腸がインプラント内に引っ込む場合には可能な漏出路を防ぐ。真皮固定器13は、この状態の維持を補助する。真皮固定器の目的はまた、外部メッシュ内方成長領域に与えられる横方向の応力を減らすことである。

【0052】

真皮固定器13の下方に、本出願人の先願の特許出願におけるように、メッシュ表面を提供することは、インプラントの中への組織の内方成長、インプラントの周りでの組織の内方成長、およびインプラントを通しての組織の内方成長を可能にする。それゆえ、脂肪組織は、メッシュ円柱3aおよびメッシュ円柱3bの両方を通り、内方成長スペース12の中へ上るように成長する。同じように、回腸の外側表面上の漿膜組織は、内方成長メッシュ3bを通して、その内方成長メッシュと内方成長メッシュ3aとの間のスペースの中、および内方成長スペース12の中へ成長する。このようにして、漿膜組織および脂肪組織は、一緒に成長する。この結果は、真皮下組織および回腸組織が円柱形端部分4の下部端において接触する非常に安定した内方成長ゾーンである。これは、安全かつ流体密の密閉機能を提供する。

【0053】

脂肪組織はまた、公知の態様で、固定フランジ2における開口部およびホール8を通して成長する。この内方成長は、腹壁と回腸との間のしっかりした取り付けを可能にし、またインプラントをしっかりと定位置に保持する。

【0054】

二重メッシュ構造の提供は、より広域の内方成長を可能にし、それにより、先行技術の単一メッシュインプラントよりもしっかりした取り付けを可能にする。しかしながら、それはまた、感染のリスクを減らすことに関して有意な利点を提供する。これは、端部分4の頂部においてを除き、これらの構成要素が隣接していないので、回腸と接触状態にある内側のメッシュ3bと外側のメッシュ3aとの間には感染経路が存在していないからであ

10

20

30

40

50

る。これは、外側メッシュ3 aが表皮を通して延び、それゆえに、可能な感染源へ露出されるので重要である。この配列は、皮膚から回腸への直接的感染経路が存在しないことを意味する。また、メッシュ間の組織（内方成長領域／密閉領域）での応力が減らされ、その応力は、取り囲むメッシュ構造に起因して、有利な態様で「拡散（spread out）」／分散（distribute）される。

【0055】

第二の実施形態（図8）において提供される内側メッシュ3 bの延長部分（extended portion）21は、回腸のより長い部分がインプラントにより囲まれることを可能にする。これは、インプラントの中へのより大きな程度の組織内方成長を可能にする。延長部分のトランペット形状は、回腸から半径方向に離されている延長部分の末端リングをもたらし、このように離されることは、内側メッシュの端により回腸に生じる剪断傷もしくは裂傷のリスクを減らし、また腸間膜により多くのスペースを提供する。

10

【0056】

インプラントが治癒を行った後、それは、本出願人の先願の特許出願において記載されているのと本質的に同じ態様で、使用される。それゆえ、端部分4により形成された接続リングは、適切なバッグの搭載のために使用され得る。代替的に、公知であるように、腸を形成する弾力性のある組織は、それがインプラントを通過する際に圧縮されることにより弁を形成するので、インプラントは、自制システムを提供するために使用され得る。ある期間にわたって、インプラントに隣接する腸のセクションは、拡大する傾向にあり、その結果として、レザパーもしくは「パウチ（pouch）」が形成されるか、あるいはレザパーがインプラントの移植において構築され得るか、もしくは「古い」レザパーが使用され得る。瘻は、カテーテルを使用して、間隔をあけて空にされ得る。着脱可能な蓋（図示せず）が、付加的に提供されることにより、漏出を防ぎ、瘻を保護し得る。この場合においては、バッグの必要はない。

20

【0057】

インプラントは、本出願人の先願の特許出願WO 2007/099500、WO 2009/024568およびWO 2010/000851において記載されているのと同様の態様で、患者の中に移植されるが、それらの技術は、本発明により提供される改善を考慮して、ある程度まで改変される。

【0058】

図9および図10において示されるように、特別にデザインされた二部分挿入器具30/31が、腹壁22におけるインプラント1、インプラント20の容易化された位置付けのために使用される。これは、WO 2010/000851において開示された用具の発展である。第一の部分30は円錐形上側部分32および下側円柱形部分33を有する。後者は、インプラント1、インプラント20の端部分4の周りにぴったりと嵌り、前者は、腹壁における弾力性のある開口部を通して押されるようにデザインされる。第二の部分31はボウル形状の本体34およびハンドル35を有する。本体34は、固定フランジ2の周りに嵌るように構成される。

30

【0059】

インプラント1、インプラント20を移植する前に、器具30/31の二部分は、インプラントのそれぞれの端の周りに嵌められる。次いで、インプラントは、円錐形上側部分30が挿入を容易にしている状態で、腹壁を通して挿入され得る一方で、そのインプラントはハンドル35を使用して操作される。いったんインプラントが定位置に至ると、次いで、器具の部分は引き出され得る。

40

【0060】

インプラントは、真皮フランジが正確に真皮の下方に配置されるように、軸方向に正確に配置されることが重要であることが、理解される。その結果として、固定フランジに対する環状切開部が、皮膚表面の下方の正確な深さになければならない。図11、図12および図13は、適切な環状切開部を形成することを補助するためのスペシャリストのジヤテルミー用具を示す。

50

【0061】

用具40は、スナップ嵌めハンドル42および改変カッター(modified cutter)43と組み合わされた従来のジアテルミー用具41を備える。用具42は、示されるように上側端においてハンドル44を有し、その下側端において使い捨てカッター43を受け取るように配列される。カッター43は、適切なジグによりカッターがL形状に曲げられるように改変される。これはカッターの働きに負の効果を見出されていないことが見出されている。

【0062】

スナップ嵌めハンドル42は、用具ハンドル44の周りに嵌り、定位置にスナップする。それは、配置フランジ45と一体化して形成される主要本体46を有する。これは、用具ハンドルの軸に垂直な平面で延び、それによって、L形状カッター43の端に平行である。それゆえ、フランジ45が、表面上に配置され、表面の上を動かされる場合、カッターは、その表面に平行な平面でその表面から固定された距離だけ下方を動く。本発明の文脈において、その表面は患者の皮膚であるので、用具は、インプラントの固定フランジのための切開部を正確な深さで切るために使用され得る。これを達成するために、カッター43は、切開部の中に挿入され、次いで、用具は、カッターが半径方向外向きに方向づけられた状態で、切開部の外周を動かされる。

【0063】

本発明の実施形態を移植するための手順がここで説明される。

【0064】

第一のステップは、患者にインプラントを受け入れる準備を施すことである。これを行うために、適切な腹部切開部(例えば正中線上の100-120mmの腹部切開部)が作られる。次に、標準的な手順に従い瘻を作るために、腸が準備される。これが行われた場合、腸の寸法および腹壁の寸法が検査され、適切な高さおよび直径のインプラントが選択される。次いで、腸区域が選択された直径の模造インプラントの中に挿入されることにより、カテーテルがインプラントを通過するのに十分な余裕が存在することと、進入が非外傷性であることが確認される。

【0065】

第二のステップは、ポートの配置のための準備である。正中線からの非外傷性切開により、ポケットは、スペースがポートを配置するのに十分であるように、外側筋膜の上方に作り出される。瘻の位置が、手術前に腹壁上に印付けられる。次いで、小さな円形のホールが、瘻/インプラントが配置されるべき皮膚において作られる。次に、皮下組織を通る通路が、鈍的切開により作られ、次いで、上記で説明されたジアテルミー用具を使用して、裂開部が、固定フランジ2のために皮下層において作られる。電気焼灼器もしくは外科用メスが使用されて、裂開部を真皮/皮下組織接合面において真皮固定器のために作る。

【0066】

ステップ3は、インプラントの配置である。第一に、インプラントは、挿入器具30/31に嵌められる。次に、このアセンブリは、筋膜の上方にあるポケットの中に挿入される。それは押されて皮下組織を通り、円錐部が皮膚におけるホールに対して駆動される。皮膚における開口部は、ポート挿入器アセンブリを開口部に対して押し付けている間の円錐部に対する切断により、カスタマイズされる。アパーチャは、円形かつ大き過ぎることがないようにあるべきであり、その結果として、皮膚は、円柱の頂部を良く締め付けるが、壊死のリスクがない。次いで、挿入器具が引き出され、固定フランジは、皮下層において以前に作り出された裂開部において配置される。次いで、ポートが傾いていないこと、および皮膚がインプラントの周りにきつく嵌っていることの検査がなされる。必要に応じて、縫合糸が使用されて、皮膚がインプラントの周りにきつく嵌っていることを確実にし得る。

【0067】

ステップ4は、瘻を作り出すことである。これは、筋層および腹膜を通る瘻のためのチャンネルを作ることにより行われる。次いで、末梢回腸区域が、腹壁およびインプラントを

10

20

30

40

50

通して挿入される。輸出性の腸の端が、ポートの上方に（ターンブルに合わせて）（10～20mm）反転され、瘻の輸出性反転末梢端が、ポートの頂部に対して引き下げられる。次いで、検査が、腸がインプラントメッシュと接触状態にあり、スペースが腸組織で満たされていることを確実にするために、腸を腹膜に縫合糸で固定する前になされる。

【0068】

次のステップ（ステップ5）は、通路を確実にすることである。排泄物がインプラントを通過するために十分な余裕が存在することを確かに行うことが重要である。そうでない場合、ポートは、より大きな直径のもので置き換えられるべきである。加えて、カテーテルがインプラントを通過するための十分な余裕が存在すること、および進入が非外傷性であることが、重要である。再び、これが可能でない場合、より大きなポートが必要とされる。

10

【0069】

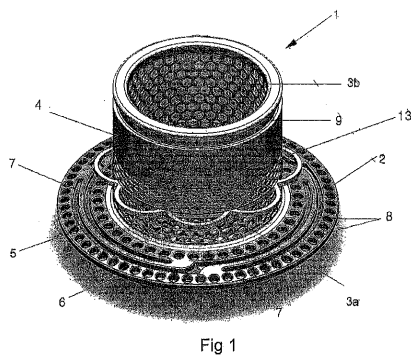
最後に、ステップ6は、通常の手順に従い腹部を閉じることである。

【0070】

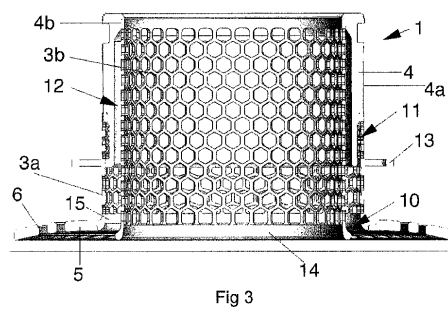
移植後、カテーテルが使用されて、パウチを排液する一方で、治癒および組織内方成長が起こる。これが起こる際、回腸の漿膜組織は、インプラントのメッシュ層を通して腹壁の脂肪組織に近接するように成長し、真皮が、外側メッシュ3aを通じて内方成長スペース12の中に広がる。次いで、回腸のあらゆる突出部分が、取り除かれ得、適切なさらなる間隔の後で、カテーテルは、自制オストミーを残して引き出され得る。次いで、蓋（もしくはバッグ、または他の排出システム）は、円周方向の溝9により公知の態様で、端部分4の上に嵌められ得る。

20

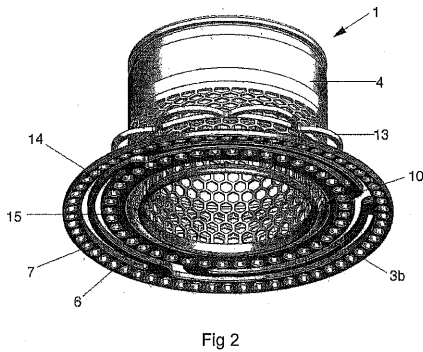
【図1】



【図3】



【図2】



【図4】

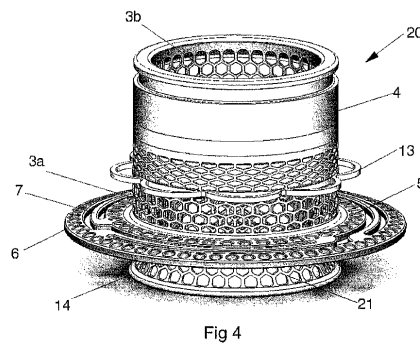


Fig 2

Fig 4

【 図 5 】

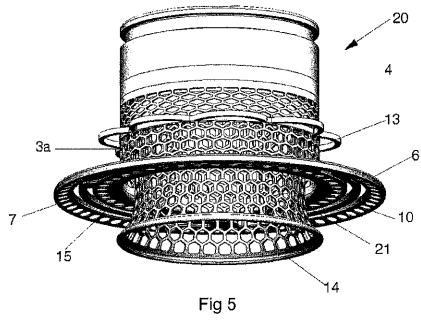


Fig 5

【 図 6 】

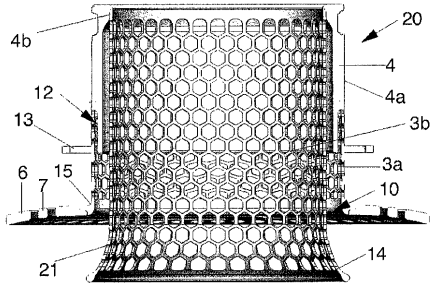


Fig 6

【 図 7 】

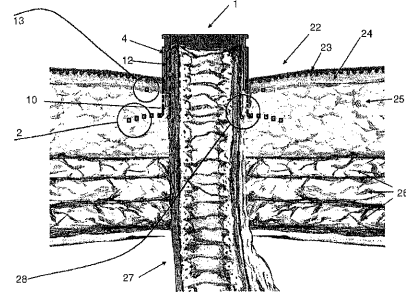


Fig 7

【 図 8 】

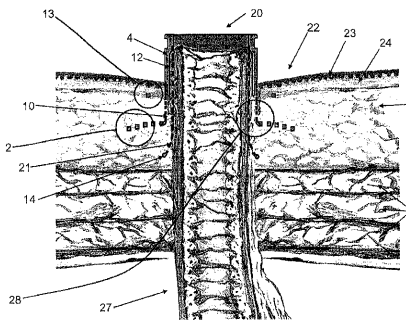


Fig 8

【 図 9 】

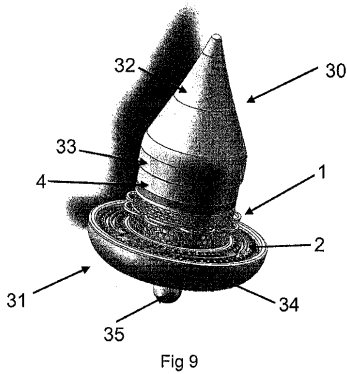


Fig 9

【 図 10 】

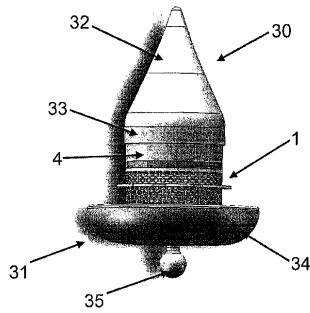


Fig 10

【 図 11 】

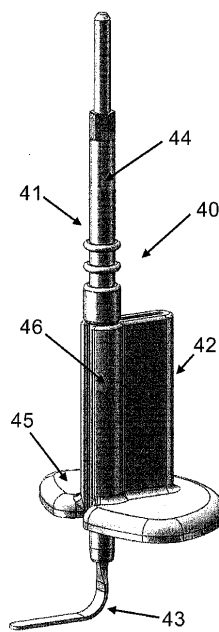


Fig 11

【 図 1 2 】

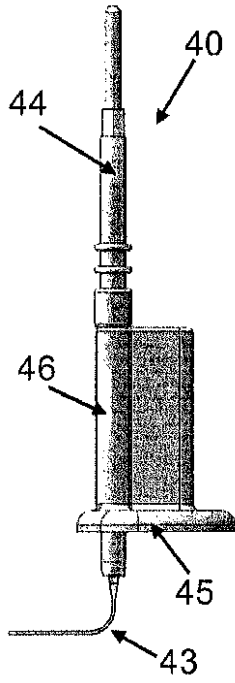


Fig 12

【 図 1 3 】

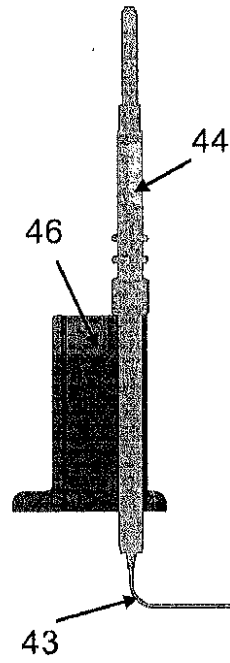


Fig 13

フロントページの続き

- (72)発明者 ヨハンソン, マルティン
スウェーデン国 エス - 4 3 4 9 3 ヴァルダ, ステンダルスヴァーゲン 1 4
- (72)発明者 アクセルソン, ロベルト
スウェーデン国 エス - 5 6 3 9 1 グラーナ, ホーガベルク 3 0
- (72)発明者 アクセルソン, ヤン エリック
スウェーデン国 エス - 7 0 2 2 8 エレプロ, オンスタルンツヴェイエン 5 4

審査官 石川 薫

- (56)参考文献 米国特許第0 4 2 1 7 6 6 4 (U S , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B名)

| | |
|---------|-----------|
| A 6 1 F | 2 / 0 4 |
| A 6 1 F | 5 / 4 4 5 |
| A 6 1 M | 3 9 / 0 2 |