

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2005-525167

(P2005-525167A)

(43) 公表日 平成17年8月25日(2005.8.25)

(51) Int.Cl.⁷

A61F 2/04

A61L 27/00

F I

A61F 2/04

A61L 27/00

テーマコード (参考)

4C081

4C097

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 43 頁)

(21) 出願番号 特願2004-502876 (P2004-502876)
 (86) (22) 出願日 平成15年3月26日 (2003.3.26)
 (85) 翻訳文提出日 平成16年12月10日 (2004.12.10)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2003/009370
 (87) 国際公開番号 W02003/094786
 (87) 国際公開日 平成15年11月20日 (2003.11.20)
 (31) 優先権主張番号 10/143,564
 (32) 優先日 平成14年5月10日 (2002.5.10)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (81) 指定国 EP (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), CA, JP

(特許庁注：以下のものは登録商標)

テフロン

TEFLON

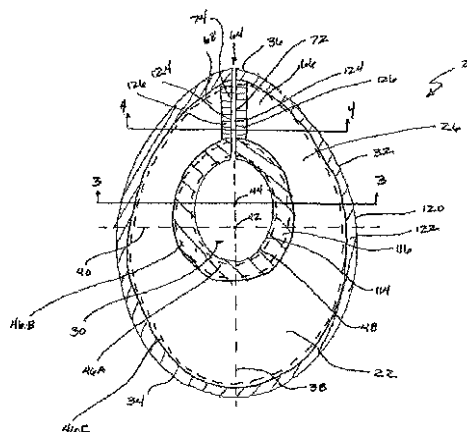
(71) 出願人 591018693
 シー・アール・バード・インコーポレーテッド
 C R B A R D I N C O R P O R A T E D
 アメリカ合衆国ニュージャージー州07974, マーレイ・ヒル, セントラル・アベニュー 730
 (74) 代理人 100079108
 弁理士 稲葉 良幸
 (74) 代理人 100080953
 弁理士 田中 克郎
 (74) 代理人 100093861
 弁理士 大賀 真司

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 プロテアーゼ修復用繊維

(57) 【要約】

移植可能なプロテアーゼ(20)が、解剖学的弱点または欠損を修復または増強するために提供され、これは特に軟組織および筋壁開口の修復に適している。このプロテアーゼは、それへの組織内方成長の増強を促進すると同時に、繊維と組織または器官との術後癒着の発生数を制限するように構成されている。このプロテアーゼは、組織内方成長を可能にし、かつ組織および器官の癒着形成の影響を受けやすいように構成され、かつ配置されている繊維の層(22)を含みうる。1つもしくはそれ以上のバリア(114、116、118)が、組織および器官との癒着形成を阻止するように繊維の選択部分上に提供されうる。このプロテアーゼは、食道もしくは他の管状構造物、もしくは修復および/または増強を必要とする組織、筋、または器官壁の開口を通過し、またはそれらから突出する他の突起を受け入れるようになされている開口(30)を有しうる。このプロテアーゼは、裂孔ヘルニアの修復および/またはGERDの治療における使用のために構成されうる。GERDの治療のための方法も提供されている。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

食道の近くに位置する組織または筋壁の欠損を修復するための移植可能なプロテーゼであって、

組織および器官との癒着形成の影響を受けやすい修復用繊維の層と、

組織および器官との癒着形成を阻止する表面バリアと、

組織および器官との癒着形成を阻止する少なくとも 1 つの端バリアと、を備え、

前記修復用繊維の層は、第 1 および第 2 の表面と、当該第 1 の表面から当該第 2 の表面まで延在する少なくとも 1 つの繊維端と、を有し、

前記第 1 の表面は、当該移植可能なプロテーゼが患者内で前記食道近くに位置しているとき、前記組織または筋壁の欠損に面するように構成され、 10

前記第 2 の表面は、前記組織または筋壁の欠損から離れ、かつ前記患者の中空臓器の方へ面するように構成され、

前記修復用繊維の層は、前記食道を受け入れるように構成された開口を有し、

前記表面バリアは、前記修復用繊維の層の前記第 2 の表面の少なくとも一部分上に配置され、当該移植可能なプロテーゼが前記患者内に位置しているとき、前記第 2 の表面の部分と隣接組織および器官との癒着形成を阻止し、

前記少なくとも 1 つの端バリアは、前記少なくとも 1 つの繊維端の少なくとも一部分の周囲に延在し、当該少なくとも 1 つの繊維端の部分と隣接組織および器官との癒着形成を阻止する、移植可能なプロテーゼ。 20

【請求項 2】

前記少なくとも 1 つの繊維端は、前記繊維の層の前記開口を画定する開口端を有し、

前記少なくとも 1 つの端バリアは、前記開口端の周囲に延在し、当該開口端と前記食道との間の癒着形成を阻止する開口端バリアを有する、請求項 1 に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項 3】

前記開口端バリアは、前記開口端を覆う少なくとも 1 つのバリア層を有する、請求項 2 に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項 4】

前記少なくとも 1 つのバリア層は、前記開口に隣接した前記第 2 の表面の部分へさらに延在する、請求項 3 に記載の移植可能なプロテーゼ。 30

【請求項 5】

前記少なくとも 1 つのバリア層は、前記開口に隣接した前記第 1 の表面の部分へさらに延在する、請求項 4 に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項 6】

前記開口端バリアは、前記開口端の周囲に包まれている前記表面バリアの整拡大である、請求項 5 に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項 7】

前記少なくとも 1 つのバリア層は、第 1 および第 2 のバリア層を有し、

前記第 1 のバリア層は、前記開口に隣接した前記第 1 の表面の縁に配置され、前記開口端を越えて延在し、 40

前記第 2 のバリア層は、前記開口に隣接した前記第 2 の表面の縁に配置され、前記開口端を越えて延在して前記第 1 のバリア層を覆い、

前記開口端を越えて延在する前記第 1 および第 2 のバリア層の部分は、互いに直接付着されて前記開口端を分離する、請求項 3 に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項 8】

前記少なくとも 1 つの繊維端は、外側周辺端をさらに有し、

前記少なくとも 1 つの端バリアは、前記外側周辺端の少なくとも一部の周囲に延在する外側端バリアをさらに有し、前記外側周辺端の部分と隣接組織または器官との間の癒着形成を阻止する、請求項 2 に記載の移植可能なプロテーゼ。 50

【請求項 9】

前記開口端バリアは、約 2.5 cm ~ 約 4.5 cm の直径を有するプロテーゼ開口を画定する、請求項 2 に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項 10】

前記プロテーゼ開口は、約 2.5 cm ~ 約 3.5 cm の直径を有する、請求項 9 に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項 11】

前記プロテーゼ開口は、約 3.5 cm ~ 約 4.5 cm の直径を有する、請求項 9 に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項 12】

前記少なくとも 1 つの端バリアは、前記繊維端に隣接した前記第 1 の表面の縁から前記繊維端に隣接した前記第 2 の表面の縁までの前記少なくとも 1 つの繊維端の周囲を包むバリア層を有する、請求項 1 に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項 13】

前記少なくとも 1 つの繊維端は、外側周辺端を有し、

前記少なくとも 1 つの端バリアは、前記外側周辺端の少なくとも一部の周囲に延在する外側端バリアを有し、前記外側周辺端の部分と隣接組織または器官との間の癒着形成を阻止する、請求項 1 に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項 14】

前記外側端バリアは、それに対する前記癒着形成を阻止するように変更された前記修復用繊維の層の一部を有する、請求項 13 に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項 15】

前記少なくとも 1 つの繊維端は、外側端と、前記開口から前記外側端まで延在する一対のスリット端と、を有し、

前記少なくとも 1 つの端バリアは、前記スリット端のそれぞれの部分の周囲に配置されたスリットバリアを有する、請求項 1 に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項 16】

前記スリットバリアは、それに対する前記癒着形成を阻止するように変更された各スリット端に沿った前記修復用繊維の層の部分有する、請求項 15 に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項 17】

前記修復用繊維の層は、組織内方成長を可能にするように構成され且つ配置された複数の隙間を有する、請求項 1 に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項 18】

前記修復用繊維の層は、外側周辺端と、前記開口から前記外側周辺端まで延在するアクセス路と、を有する、請求項 1 に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項 19】

前記修復用繊維の層は、長軸と短軸とを有する楕円形を有し、

前記修復用繊維の層は、前記短軸の周囲で非対称であり、かつ偏平の先端と尖った先端とを有する、請求項 1 に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項 20】

前記開口が、前記長軸に沿って、かつ前記短軸と前記尖った先端との間に位置している中心を有する、請求項 19 に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項 21】

前記修復用繊維の層は、外側周辺端と、前記開口から前記外側周辺端まで延在するアクセス路と、を有する、請求項 20 に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項 22】

前記アクセス路は、前記尖った先端に位置している、請求項 21 に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項 23】

10

20

30

40

50

前記修復用繊維の層は、ポリプロピレンメッシュおよび P T F E メッシュの 1 つで形成されている、請求項 1 に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項 2 4】

前記少なくとも 1 つの端バリアは、e P T F E で形成されている、請求項 1 に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項 2 5】

前記表面バリアが、e P T F E で形成されている、請求項 1 に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項 2 6】

前記開口は、当該移植可能なプロテーゼが前記食道裂孔の近くに配置されると前記食道を完全に取り囲むように構成されている完全開口である、請求項 1 に記載の移植可能なプロテーゼ。 10

【請求項 2 7】

前記開口は、当該移植可能なプロテーゼが前記食道裂孔の近くに配置されると前記食道を部分的に取り囲むように構成されている部分的開口である、請求項 1 に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項 2 8】

前記修復用繊維の層は、部分的輪形を有する、請求項 2 7 に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項 2 9】

前記修復用繊維の層は、C 字状である、請求項 2 7 に記載の移植可能なプロテーゼ。 20

【請求項 3 0】

前記表面バリアは、前記第 2 の表面の略全体上に配置されている、請求項 1 に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項 3 1】

管状構造物の近くに位置した組織または筋壁の欠損を修復するための移植可能なプロテーゼであって、

組織または筋壁の欠損に隣接して配置されるように構成され且つ配置された本体部を備え、

前記本体部は、外側周辺と、前記管状構造物を受け入れるように構成されている開口と、を有し、 30

前記本体部は、組織および器官との癒着形成の影響を受けやすい修復用繊維の層と、前記癒着形成を阻止する表面バリアと、を備え、

前記修復用繊維の層は、第 1 および第 2 の表面と、前記第 1 の表面から前記第 2 の表面まで延在する少なくとも 1 つの繊維端と、を有し、

前記第 1 の表面は、当該移植可能なプロテーゼが患者内で前記管状構造物の近くに位置しているとき、前記組織または筋壁の欠損に面するように構成され、

前記修復用繊維の層は、前記開口から前記外側周辺まで延在する第 1 のスリットを有し、前記開口に前記管状構造物を受け入れ、

前記表面バリアは、前記修復用繊維の層の前記第 2 の表面に配置され、当該移植可能なプロテーゼが前記患者内に位置しているとき、前記第 2 の表面上での癒着形成を阻止し、 40

前記表面バリアは、前記開口から前記外側周辺まで延在する第 2 のスリットを有し、前記開口で前記管状構造物を受け入れ、

前記第 2 のスリットは、前記第 1 のスリットからオフセットされ、

前記第 2 のスリットは、前記修復用繊維の層の一部を覆い、

前記第 1 のスリットは、前記表面バリアの一部を覆っている、移植可能なプロテーゼ

。

【請求項 3 2】

前記本体部は、組織および器官との前記癒着形成を阻止する少なくとも 1 つの端バリアを有し、

前記少なくとも１つの端バリアは、前記少なくとも１つの繊維端の部分と隣接組織および器官との前記癒着形成を阻止する前記少なくとも１つの繊維端の少なくとも一部分の周囲に延在する、請求項３１に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項３３】

前記少なくとも１つの端バリアは、e P T F Eで形成されている、請求項３２に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項３４】

前記少なくとも１つの端バリアは、前記繊維端に隣接した前記第１の表面の縁から前記繊維端に隣接した前記第２の表面の縁まで前記少なくとも１つの繊維端の周囲を包むバリア層を有する、請求項３２に記載の移植可能なプロテーゼ。

10

【請求項３５】

前記少なくとも１つの繊維端は、前記開口を形成する開口端を有し、

前記少なくとも１つの端バリアは、前記開口端の周囲に延在し、前記開口端と前記管状構造物との間の前記癒着形成を阻止する開口端バリアを有する、請求項３４に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項３６】

前記少なくとも１つの繊維端は、外側周辺端を有し、

前記少なくとも１つの端バリアは、前記外側周辺端の少なくとも一部分の周囲に延在し、前記外側周辺端の部分と隣接組織または器官との間の前記癒着形成を阻止する外側端バリアを有する、請求項３２に記載の移植可能なプロテーゼ。

20

【請求項３７】

前記本体部は、長軸と短軸とを有する楕円形を有し、

前記本体部は、前記短軸の周囲で非対称であり、かつ偏平の先端と尖った先端とを有する、請求項３１に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項３８】

前記開口は、前記長軸に沿って、かつ前記短軸と前記尖った先端との間に位置している中心を有する、請求項３７に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項３９】

前記修復用繊維の層は、組織内方成長を可能にするように構成されかつ配置されている複数の隙間を有する、請求項３１に記載の移植可能なプロテーゼ。

30

【請求項４０】

前記修復用繊維の層は、ポリプロピレンメッシュおよびP T F Eメッシュの１つで形成されている、請求項３９に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項４１】

前記表面バリアは、e P T F Eで形成されている、請求項３１に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項４２】

前記本体部は、患者の食道に隣接して設置されるように構成されかつ配置され、

前記開口は、前記食道を受け入れるように構成されている、請求項３１に記載の移植可能なプロテーゼ。

40

【請求項４３】

前記開口は、約２．５ｃｍ～約４．５ｃｍの直径を有する、請求項４２に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項４４】

前記開口は、約２．５ｃｍ～約３．５ｃｍの直径を有する、請求項４３に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項４５】

前記開口は、約３．５ｃｍ～約４．５ｃｍの直径を有する、請求項４３に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項４６】

50

管状構造物の近くに位置した組織または筋壁の欠損を修復するための移植可能なプロテーゼであって、

組織または筋壁の欠損に隣接して配置されるように構成され且つ配置された本体部を備え、

前記本体部は、外側周辺と、前記管状構造物を受け入れるように構成されている開口と、を有し、

前記本体部は、組織および器官との癒着形成の影響を受けやすい修復用繊維の層と、当該移植可能なプロテーゼが患者内に位置しているとき前記修復用繊維の層の選択部分上での前記癒着形成を阻止する複数のバリアと、を備え、

前記修復用繊維の層は、第 1 および第 2 の表面を有し、

10

前記第 1 の表面は、当該移植可能なプロテーゼが患者内で前記管状構造物の近くに位置しているとき、前記組織または筋壁の欠損に面するように構成され、

前記修復用繊維の層は、外側周辺端と開口端とを有し、

前記外側周辺端は、前記外側周辺に沿って前記第 1 の表面から前記第 2 の表面まで延在し、

前記開口端は、前記開口に沿って前記第 1 の表面から前記第 2 の表面まで延在し、

前記複数のバリアは、前記修復用繊維の層の前記第 2 の表面の少なくとも一部分上に配置された表面バリアと、前記修復用繊維の層の前記外側周辺端の少なくとも一部分に沿って配置された周辺端バリアと、前記修復用繊維の層の前記開口端の少なくとも一部分に沿って配置された開口端バリアと、を有する、移植可能なプロテーゼ。

20

【請求項 4 7】

前記表面バリアは、前記第 2 の表面の略全体に配置されている、請求項 4 6 に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項 4 8】

前記周辺端バリアは、前記外側周辺端の略全体に沿って延在する、請求項 4 6 に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項 4 9】

前記開口端バリアが、前記開口端の略全体に沿って延在する、請求項 4 6 に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項 5 0】

30

前記開口端バリアは、前記開口端に隣接した前記第 1 の表面の縁から前記開口端に隣接した前記第 2 の表面の縁まで前記開口端の周囲を包むバリア層を有する、請求項 4 6 に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項 5 1】

前記修復用繊維の層は、前記開口から前記外側周辺まで延在し、前記開口に前記管状構造物を受け入れるスリットを有し、

前記修復用繊維の層は、前記スリットに沿って前記第 1 の表面から前記第 2 の表面まで延在するスリット端を有し、

前記複数のバリアは、前記修復用繊維の層の前記スリット端の少なくとも一部分に沿って配置されたスリット端バリアを有する、請求項 4 6 に記載の移植可能なプロテーゼ。

40

【請求項 5 2】

前記本体部は、長軸と短軸とを有する楕円形を有し、

前記本体部は、前記短軸の周囲で非対称であり、かつ偏平の先端と尖った先端とを有する、請求項 4 6 に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項 5 3】

前記開口は、前記長軸に沿って、かつ前記短軸と前記尖った先端との間に位置している中心を有する、請求項 5 2 に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項 5 4】

前記修復用繊維の層は、組織内方成長を可能にするように構成され且つ配置されている複数の隙間を有する、請求項 4 6 に記載の移植可能なプロテーゼ。

50

【請求項 5 5】

前記修復用繊維の層は、ポリプロピレンメッシュおよび P T F E メッシュの 1 つで形成されている、請求項 5 4 に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項 5 6】

前記表面バリアは、e P T F E で形成されている、請求項 4 6 に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項 5 7】

前記開口端バリアは、e P T F E で形成されている、請求項 4 6 に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項 5 8】

前記本体部は、患者の食道に隣接して設置されるように構成され且つ配置され、
前記開口は、前記食道を受け入れるように構成されている、請求項 4 6 に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項 5 9】

前記開口は、約 2 . 5 c m ~ 約 4 . 5 c m の直径を有する、請求項 5 8 に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項 6 0】

前記開口は、約 2 . 5 c m ~ 約 3 . 5 c m の直径を有する、請求項 5 9 に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項 6 1】

前記開口は、約 3 . 5 c m ~ 約 4 . 5 c m の直径を有する、請求項 5 9 に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項 6 2】

管状構造物の近くに位置した組織または筋壁の欠損を修復するための移植可能なプロテーゼであって、

外側周辺を有すると共に前記管状構造物を受け入れるように構成されている開口をその中に有するプロテーゼ修復用繊維を備え、

前記プロテーゼ修復用繊維は、第 1 および第 2 のセグメントを有し、

前記第 1 および第 2 のセグメントのそれぞれは、組織および器官との癒着形成の影響を受けやすい繊維の層を有し、

前記第 1 および第 2 のセグメントのそれぞれは、第 1 および第 2 の先端を有し、

前記第 1 のセグメントの前記第 1 の先端は、第 1 の重ね合わせ領域で前記第 2 のセグメントの前記第 1 の先端を覆い、

前記第 1 のセグメントの前記第 2 の先端は、第 2 の重ね合わせ領域で前記第 2 のセグメントの前記第 2 の先端を覆い、

前記第 1 のセグメントは、前記第 1 の重ね合わせ領域と前記第 2 の重ね合わせ領域との間で第 1 の中央部を有し、

前記第 2 のセグメントは、前記第 1 の重ね合わせ領域と前記第 2 の重ね合わせ領域との間で第 2 の中央部を有し、

前記第 1 および第 2 の中央部のそれぞれは、約 9 0 度よりも大きい前記プロテーゼ修復用繊維の前記外側周辺の一部を形成する、移植可能なプロテーゼ。

【請求項 6 3】

前記第 1 および第 2 の中央部のそれぞれは、約 1 2 0 度以上である前記プロテーゼ修復用繊維の前記外側周辺の一部を形成する、請求項 6 2 に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項 6 4】

前記第 1 および第 2 の中央部のそれぞれは、約 1 7 0 度以上である前記プロテーゼ修復用繊維の前記外側周辺の一部を形成する、請求項 6 3 に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項 6 5】

前記第 1 および第 2 のセグメントのそれぞれは、組織および器官との前記前記癒着形成を阻止する表面バリアを有し、

10

20

30

40

50

前記表面バリアは、前記繊維の層の表面上に配置されて、当該移植可能なプロテーゼが患者内に設置されるとき前記表面と隣接組織および器官との間の前記癒着形成を阻止する、請求項 6 2 に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項 6 6】

前記第 1 および第 2 の重ね合わせ領域の少なくとも 1 つは、前記繊維の層並びに前記第 1 および第 2 のセグメントの少なくとも 1 つの前記表面バリアの 1 つが含まれていない、請求項 6 5 に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項 6 7】

前記表面バリアは、e P T F E で形成されている、請求項 6 5 に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項 6 8】

前記第 1 および第 2 のセグメントのそれぞれは、少なくとも 1 つの繊維端を有し、

前記第 1 および第 2 のセグメントのそれぞれは、組織および器官との前記癒着形成を阻止する少なくとも 1 つの端バリアを有し、

前記少なくとも 1 つの端バリアは、前記少なくとも 1 つの繊維端の少なくとも一部分の周囲に延在して、前記少なくとも 1 つの繊維端の前記部分と隣接組織および器官との間の前記癒着形成を阻止する、請求項 6 2 に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項 6 9】

前記少なくとも 1 つの端バリアは、前記繊維端に隣接した前記第 1 の表面の縁から前記繊維端に隣接した前記第 2 の表面の縁までの前記少なくとも 1 つの繊維端の周囲を包むバリア層を有する、請求項 6 8 に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項 7 0】

前記少なくとも 1 つの繊維端は、前記開口の一部分を形成する開口端を有し、

前記少なくとも 1 つの端バリアは、前記開口端の周囲に延在して、前記開口端と前記管状構造物との間の前記癒着形成を阻止する開口端バリアを有する、請求項 6 9 に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項 7 1】

前記少なくとも 1 つの繊維端は、外側周辺端を有し、

前記少なくとも 1 つの端バリアは、前記外側周辺端の少なくとも一部分の周囲に延在して、前記外側周辺端の前記部分と隣接組織または器官との間の前記癒着形成を阻止する外側端バリアを有する、請求項 6 8 に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項 7 2】

前記少なくとも 1 つの端バリアは、e P T F E で形成されている、請求項 6 8 に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項 7 3】

前記第 1 および第 2 のセグメントのそれぞれは、部分的な環状を有する、請求項 6 2 に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項 7 4】

前記プロテーゼ修復用繊維は、長軸および短軸を有する楕円形を有し、

前記プロテーゼ修復用繊維は、前記短軸の周囲で非対称であり、かつ偏平の先端と尖った先端とを有する、請求項 7 3 に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項 7 5】

前記開口は、前記長軸に沿って、かつ前記短軸と前記尖った先端との間に位置している中心を有する、請求項 7 4 に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項 7 6】

前記修復用繊維の層は、組織内方成長を可能にするように構成され且つ配置されている複数の隙間を有する、請求項 6 2 に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項 7 7】

前記修復用繊維の層は、ポリプロピレンメッシュおよび P T F E メッシュの 1 つで形成されている、請求項 7 6 に記載の移植可能なプロテーゼ。

10

20

30

40

50

【請求項 78】

前記本体部が、患者の食道に隣接して配置されるように構成され且つ配置され、
前記開口は、前記食道を受け入れるように構成されている、請求項 62 に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項 79】

前記プロテーゼ修復用繊維は、平面構成を有する、請求項 62 に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項 80】

管状構造物の近くに位置した組織または筋壁の欠損を修復するための移植可能なプロテーゼであって、

前記管状構造物を受け入れるように構成されている開口を有するプロテーゼ修復用繊維を備え、

前記プロテーゼ修復用繊維は、第 1 および第 2 のセグメントを有し、

前記第 1 および第 2 のセグメントのそれぞれは、組織および器官との癒着形成の影響を受けやすい修復用繊維の層と、組織および器官との前記癒着形成を阻止する表面バリアとを有し、

前記表面バリアは、前記修復用繊維の層の表面上に配置され、

前記第 1 および第 2 のセグメントのそれぞれは、第 1 および第 2 の先端を有し、

前記第 1 のセグメントの前記第 1 の先端は、第 1 の重ね合わせ領域で前記第 2 のセグメントの前記第 1 の先端を覆い、

前記第 1 の重ね合わせ領域は、前記繊維の層並びに前記第 1 および第 2 のセグメントの少なくとも 1 つの表面バリアの 1 つを含まない、移植可能なプロテーゼ。

【請求項 81】

前記第 1 の重ね合わせ領域は、前記第 1 および第 2 のセグメントの一方の前記繊維の層を含まない、請求項 80 に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項 82】

前記第 1 の重ね合わせ領域は、前記第 1 および第 2 のセグメントの他方の前記表面バリアを含まない、請求項 81 に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項 83】

前記第 1 および第 2 のセグメントのそれぞれは、組織および器官との前記癒着形成を阻止する表面バリアを有し、

前記表面バリアは、前記繊維の層の表面上に配置されて、当該移植可能なプロテーゼが患者内に設置されるとき前記表面と隣接組織および器官との前記癒着形成を阻止する、請求項 80 に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項 84】

前記第 1 および第 2 のセグメントのそれぞれは、少なくとも 1 つの繊維端を有し、

前記第 1 および第 2 のセグメントのそれぞれは、組織および器官との前記癒着形成を阻止する少なくとも 1 つの端バリアを有し、

前記少なくとも 1 つの端バリアは、前記少なくとも 1 つの繊維端の少なくとも一部分の周囲に延在して、前記少なくとも 1 つの繊維端の前記部分と隣接組織および器官との間の前記癒着形成を阻止する、請求項 80 に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項 85】

前記少なくとも 1 つの端バリアは、前記繊維端に隣接した前記第 1 の表面の縁から前記繊維端に隣接した前記第 2 の表面の縁までの前記少なくとも 1 つの繊維端の周囲を包むバリア層を有する、請求項 84 に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項 86】

前記少なくとも 1 つの繊維端は、前記開口の一部を形成する開口端を有し、

前記少なくとも 1 つの端バリアは、前記開口端の周囲に延在し、前記開口端と前記管状構造物との間の前記癒着形成を阻止する開口端バリアを有する、請求項 85 に記載の移植可能なプロテーゼ。

10

20

30

40

50

【請求項 87】

前記少なくとも 1 つの繊維端は、外側周辺端を有し、

前記少なくとも 1 つの端バリアは、前記外側周辺端の少なくとも一部分の周囲に延在して、前記外側周辺端の前記部分と隣接組織または器官との間の前記癒着形成を阻止する外側端バリアを有する、請求項 84 に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項 88】

前記少なくとも 1 つの端バリアは、e P T F E で形成されている、請求項 84 に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項 89】

前記第 1 および第 2 のセグメントのそれぞれは、部分的な環状を有する、請求項 80 に記載の移植可能なプロテーゼ。 10

【請求項 90】

前記プロテーゼ修復用繊維は、長軸および短軸を有する楕円形を有し、

前記プロテーゼ修復用繊維は、前記短軸の周囲で非対称であり、かつ偏平の先端と尖った先端とを有する、請求項 89 に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項 91】

前記開口は、前記長軸に沿って、かつ前記短軸と前記尖った先端との間に位置している中心を有する、請求項 90 に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項 92】

前記修復用繊維の層は、組織内方成長を可能にするように構成され且つ配置されている複数の隙間を有する、請求項 80 に記載の移植可能なプロテーゼ。 20

【請求項 93】

前記修復用繊維の層は、ポリプロピレンメッシュおよび P T F E メッシュの 1 つで形成されている、請求項 92 に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項 94】

前記表面バリアは、e P T F E で形成されている、請求項 80 に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項 95】

前記本体部は、患者の食道に隣接して配置されるように構成され且つ配置され、

前記開口は、前記食道を受け入れるように構成されている、請求項 80 に記載の移植可能なプロテーゼ。 30

【請求項 96】

前記プロテーゼ修復用繊維は、平面構成を有する、請求項 80 に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項 97】

移植可能で、生体適合性のプロテーゼ材料の本体部を備え、

前記本体部は、

第 1 の幅を有する中間区分と、

前記中間区分の反対側から長手方向に延在する一対の端部と、を有し、

各端部は、前記第 1 の幅よりも大きい第 2 の幅を有する、プロテーゼ修復用繊維。 40

【請求項 98】

前記端部は、張り出していると共に、前記中間区分から離れて前記長手方向に増大する幅を有する、請求項 97 に記載のプロテーゼ修復用繊維。

【請求項 99】

前記本体部は、前記端部から前記中間区分の方へ前記長手方向に互いに収束する上端および下端を有する、請求項 98 に記載のプロテーゼ修復用繊維。

【請求項 100】

前記上端および前記下端は、湾曲している、請求項 99 に記載のプロテーゼ修復用繊維。

【請求項 101】

前記本体部は、略ボータイ形を有する、請求項 97 に記載のプロテーゼ修復用繊維。

【請求項 102】

前記本体部は、組織および器官との前記癒着形成の影響を受けやすい繊維の層を有し、前記繊維の層は、第 1 および第 2 の表面と、前記第 1 の表面から前記第 2 の表面まで延在する繊維端と、を有し、

前記第 1 の表面は、当該プロテーゼ修復用繊維が患者内に配置されているとき組織または筋壁に面するように構成され、

前記第 2 の表面は、前記組織または筋壁から離れて中空臓器の方へ面するように構成されている、請求項 97 に記載のプロテーゼ修復用繊維。

【請求項 103】

10

前記本体部は、組織および器官との前記癒着形成を阻止する表面バリアを有し、

前記表面バリアは、前記繊維の層の前記第 2 の表面上に配置され、当該プロテーゼ修復用繊維が患者内に配置されているとき前記第 2 の表面と隣接組織および器官との間の前記癒着形成を阻止する、請求項 102 に記載のプロテーゼ修復用繊維。

【請求項 104】

前記表面バリアは、e P T F E で形成されている、請求項 103 に記載のプロテーゼ修復用繊維。

【請求項 105】

前記本体部は、組織および器官との前記癒着形成を阻止する端バリアを有し、

前記端バリアは、前記繊維端の少なくとも一部分の周囲に延在して、前記繊維端の前記部分と隣接組織および器官との間の前記癒着形成を阻止する、請求項 102 に記載のプロ

20

【請求項 106】

前記繊維の層は、コラーゲン、P T F E メッシュ、およびポリプロピレンメッシュの 1 つで形成されている、請求項 102 に記載のプロテーゼ修復用繊維。

【請求項 107】

胃食道逆流症を治療する方法であって、

(a) 前記食道の外壁上に少なくとも 1 つの外ひだを作成するステップと、

(b) 前記少なくとも 1 つの外ひだをシンチングし、前記食道に少なくとも 1 つの外ひだ形成を作成するステップと、

30

を備えた方法。

【請求項 108】

ステップ (a) は、前記食道の前記外壁上に複数の外ひだを作成するステップを含み、

ステップ (b) は、前記複数の外ひだをシンチングし、複数の外ひだ形成を作成するステップを含む、請求項 107 に記載の方法。

【請求項 109】

ステップ (a) は、前記食道の前記外壁上に第 1 および第 2 の外ひだを作成するステップを含み、

ステップ (b) は、前記第 1 の外ひだを前記第 2 の外ひだにシンチングし、前記少なくとも 1 つの外ひだ形成を作成するステップを含む、請求項 107 に記載の方法。

40

【請求項 110】

ステップ (a) は、複数の対の第 1 および第 2 の外ひだを作成するステップを含み、

ステップ (b) は、前記複数の対の第 1 および第 2 の外ひだのそれぞれの前記第 1 の外ひだを前記第 2 の外ひだにシンチングし、複数の外ひだ形成を作成するステップを含む、請求項 109 に記載の方法。

【請求項 111】

ステップ (b) は、前記第 1 の外ひだを前記第 2 のひだに縫合するステップを含む、請求項 109 に記載の方法。

【請求項 112】

ステップ (a) は、前記食道の前記外壁の部分に吸引し、前記外壁の前記部分を外側へ

50

引き出すステップを含む、請求項 1 0 7 に記載の方法。

【請求項 1 1 3】

ステップ (a) は、前記外壁の前記部分を通じて縫合糸を挿入するステップを含む、請求項 1 1 2 に記載の方法。

【請求項 1 1 4】

前記少なくとも 1 つの外ひだ形成は、前記食道の長さに沿って縦方向に延在する、請求項 1 0 7 に記載の方法。

【請求項 1 1 5】

前記少なくとも 1 つの外ひだ形成は、前記食道の外側周囲の周りの横方向に延在する、請求項 1 0 7 に記載の方法。

10

【請求項 1 1 6】

ステップ (a) および (b) は、腹腔鏡によって行われる、請求項 1 0 7 に記載の方法。

【請求項 1 1 7】

裂孔ヘルニアを修復するステップ (c) をさらに含んで成る、請求項 1 0 7 に記載の方法。

【請求項 1 1 8】

(c) のステップは、プロテーゼ修復用繊維を前記裂孔ヘルニアに隣接して移植するステップを含む、請求項 1 1 7 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

20

【技術分野】

【 0 0 0 1 】

発明の分野

本発明は、移植可能なプロテーゼに関し、より詳しくは、軟組織の修復および再構成のためのプロテーゼ修復用繊維に関する。

【背景技術】

【 0 0 0 2 】

関連技術の考察

胃食道逆流症 (「GERD」) と裂孔ヘルニアは、一般に同時に発生する。裂孔ヘルニアは、それを通じて食道が延在する横隔膜における自然な開口、すなわち「裂孔」が拡大し、胃が裂孔を通過して胸腔へ入ることを可能にすると発生する。GERD は、胃から食道への酸の逆流を示す。GERD は独立した苦痛でありうるが、GERD はしばしば、裂孔ヘルニアの症状であり、またはそれとの同時の苦痛である。GERD および / または裂孔ヘルニアの代表的な外科治療は、以下の 1 つもしくはそれ以上を含みうる。すなわち、胃底皺襞形成術、より具体的には、胃底の一部が食道の下先端周囲で包まれ、下部食道括約筋 (LES) を再現または増強する開腹または腹腔鏡的ニッセン胃底皺襞形成術、食道周囲の横隔膜脚の締め付けを必要とするヘルニア形成術、および LES において、またはその近くの食道内にひだ形成され、下部食道内径のサイズを減少させる内視鏡的胃ひだ形成術。

30

【 0 0 0 3 】

外科的 GERD および / または裂孔ヘルニアにおいて、プロテーゼ修復用繊維を使用することが知られている。通常、パードメッシュ (BARD MESH) など、長方形の在庫シートで市販の外科用メッシュ繊維のシートが、長方形または卵形など、特定の患者の裂孔修復に適した形状に外科医によって特別注文で作られる。外科医は、移植片の一端からスリットを切断し、次いで食道を受け入れるのに十分大きいスリットの先端で開口を形成することによってパッチ内にキーホール開口を形成する。「尾部」または「フィン」として知られる、端を通過するスリットによって形成されるメッシュの隣接フラップは、食道がキーホール開口に配置され、食道の周囲に裂孔環を再現し、胃が胸腔へ再び入るのを防ぐ助けになった後に縫い合わせることができる。

40

【発明の開示】

50

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

本発明のある実施形態のうちの1つの目的は、GERDの治療および/または裂孔ヘルニアの修復のための成形プロテーゼを提供することである。

【0005】

本発明のある実施形態の別の目的は、食道、胃および/または他の周囲の臓器への術後癒着の発生数を減少させるGERD治療および/または裂孔ヘルニアの修復のためのプロテーゼを提供することである。

【0006】

本発明のある実施形態の別の目的は、GERDを治療し、かつ/または裂孔ヘルニアを修復する方法を提供することである。

【課題を解決するための手段】

【0007】

発明の概要

本発明の一実施形態においては、食道の近くに位置した組織または筋壁の欠損を修復するための移植可能なプロテーゼが提供される。この移植可能なプロテーゼは、組織および器官との癒着の影響を受けやすい修復用繊維の層と、組織および器官との癒着形成を阻止する表面バリアと、を含んで成る。修復用繊維の層は、第1および第2の表面と、第1の表面から第2の表面まで延在する少なくとも1つの繊維端と、を含む。第1の表面は、移植可能なプロテーゼが食道の近くの患者内に位置していると組織または筋壁の欠損に直面するようになされており、第2の表面は、組織または筋壁の欠損から離れ、かつ患者の中空臓器の方へ直面するようになされている。修復用繊維の層は、食道を受け入れるようになされている開口を有する。表面バリアは、修復用繊維の層の第2の表面の少なくとも一部分上に配置され、移植可能なプロテーゼが患者内に位置しているとき第2の表面の部分と隣接組織および器官との癒着形成を阻止する。少なくとも1つの端バリアは、少なくとも1つの繊維端の少なくとも一部分の周囲に延在し、少なくとも1つの繊維端の部分と隣接組織および器官との癒着形成を阻止する。

【0008】

本発明の別の実施形態においては、管状構造物の近くに位置した組織または筋壁の欠損を修復するための移植可能なプロテーゼが提供される。この移植可能なプロテーゼは、組織または筋壁の欠損に隣接して配置されるべく構成され、かつ配置されている本体部を含んで成り、かつ外側周辺を含むとともに、管状構造物を受け入れるようになされている開口を有する。本体部は、組織および器官との癒着形成の影響を受けやすい修復用繊維の層と、癒着に形成を阻止する表面バリアと、を含んで成る。修復用繊維の層は第1および第2の表面と、第1の表面から第2の表面まで延在する少なくとも1つの繊維端と、を含む。第1の表面は、移植可能なプロテーゼが管状構造物の近くの患者内に位置していると組織または筋壁の欠損に直面するようになされている。修復用繊維の層は、開口から外側周辺まで延在し、開口における管状構造物を受け入れる第1のスリットを有する。表面バリアは、修復用繊維の層の第2の表面に配置され、移植可能なプロテーゼが患者内に位置していると第2の表面上の癒着形成を阻止する。表面バリアは、開口から外側周辺まで延在し、開口における管状構造物を受け入れる第2のスリットを有する。第2のスリットは、第1のスリットからのオフセットであり、第2のスリットは、修復用繊維の層の一部分を覆っており、第1のスリットは、表面バリアの一部分を覆っている。

【0009】

本発明のさらにべつの実施形態においては、管状構造物の近くに位置した組織または筋壁の欠損を修復するための移植可能なプロテーゼが提供される。この移植可能なプロテーゼは、組織または筋壁の欠損に隣接して配置されるべく構成され、かつ配置されている本体部を含んで成り、かつ外側周辺を含むとともに、管状構造物を受け入れるようになされている開口を有する。本体部は、組織および器官との癒着形成の影響を受けやすい修復用繊維の層と、移植可能なプロテーゼが患者内に位置していると修復用繊維の層の選択部分

10

20

30

40

50

上の癒着形成を阻止する複数のバリアと、を含んで成る。修復用繊維の層は、第1および第2の表面と、外側周辺端と、開口端と、を含む。第1の表面は、移植可能なプロテーゼが管状構造物の近くの患者内に位置しているとき、組織または筋壁の欠損に直面するようになされている。外側周辺端は、外側周辺に沿って第1の表面から第2の表面まで延在し、開口端は開口に沿って第1の表面から第2の表面まで延在する。複数のバリアは、修復用繊維の層の第2の表面の少なくとも一部分上に配置された表面バリアと、修復用繊維の層の外側周辺端の少なくとも一部分に沿って配置された周辺端バリアと、修復用繊維の層の開口端の少なくとも一部分に沿って配置された開口端バリアと、を含む。

【0010】

本発明の別の実施形態においては、管状構造物の近くに位置した組織または筋壁の欠損を修復するための移植可能なプロテーゼが提供される。この移植可能なプロテーゼは、外側周辺を含み、かつ管状構造物を受け入れるようになされているその中に開口を有するプロテーゼ修復用繊維を含んで成る。プロテーゼ修復用繊維は、第1および第2のセグメントを含み、第1および第2のセグメントのそれぞれは、組織および器官との癒着形成の影響を受けやすい繊維の層を含む。第1および第2のセグメントのそれぞれは、第1の先端および第2の先端を含み、第1のセグメントの第1の先端は、第1の重ね合わせ領域で第2のセグメントの第1の先端を覆い、第1のセグメントの第2の先端は、第2の重ね合わせ領域で第2のセグメントの第2の先端を覆う。第1のセグメントは、第1と第2の重ね合わせ領域間で第1の中央部を含み、第2のセグメントは、第1と第2の重ね合わせ領域間で第2の中央部を含む。第1および第2の中央部のそれぞれは、約90度以上のプロテーゼ修復用繊維の外側周辺の一部を形成する。

【0011】

本発明の別の実施形態においては、管状構造物の近くに位置した組織または筋壁の欠損を修復するための移植可能なプロテーゼが提供される。この移植可能なプロテーゼは、管状構造物を受け入れるようになされている開口を有するプロテーゼ修復用繊維を含んで成り、かつ第1および第2のセグメントを含む。第1および第2のセグメントのそれぞれは、組織および器官との癒着形成の影響を受けやすい修復用繊維の層と、組織および器官との癒着形成を阻止する表面バリアと、を含む。表面バリアは、修復用繊維の層の表面上に配置されており、第1および第2のセグメントのそれぞれは、第1の先端および第2の先端を含み、第1のセグメントの第1の先端は、第1の重ね合わせ領域で第2のセグメントの第1の先端を覆う。第1の重ね合わせ領域は、第1および第2のセグメントの少なくとも1つの繊維の層および表面バリアの1つを含まない。

【0012】

本発明の別の実施形態においては、プロテーゼ修復用繊維は、移植可能で生体適合性のプロテーゼ材料の本体部を含んで成る。この本体部は、第1の幅を有する中間区分と、該中間区分の反対側から長手方向に延在する一対の先端部と、を含む。各先端部は、第1の幅よりも大きい第2の幅を有する。

【0013】

本発明のさらに別の実施形態においては、胃食道逆流症を治療するための方法が提供される。この方法は、食道の外壁上に少なくとも1つの外ひだを作成するステップと、少なくとも1つの外ひだをシンチングし、食道上に少なくとも1つの外ひだ形成を作成するステップと、を含んで成る。

【0014】

本発明の他の目的および特徴は、添付の図面と共に以下の詳細な説明から明らかとなる。図面は、あくまでも例示目的で設計されており、かつ発明の限定の規定として意図されていない。

【0015】

本発明の上述および他の目的かつ利点は、同様の参照符号が同様の特徴を示す以下の図面から完全に理解されるであろう。

【発明を実施するための最良の形態】

10

20

30

40

50

【 0 0 1 6 】

例証的な実施形態の説明

本発明は、解剖学的弱点または欠損を修復または増強するための移植可能なプロテーゼに関し、特に軟組織および筋壁開口の修復に適している。理解を簡単にするために、かつ発明の範囲を制限することなく、本特許が対象としているプロテーゼは、以下では特に裂孔ヘルニアの修復および／またはGERDの治療に関連して述べられる。もっとも、当業者に自明であるように、プロテーゼがそのように限定されず、他の解剖学的処置で利用されることが理解されるべきである。例えば、このプロテーゼは、管状構造物、または他の突起が、組織、筋、または器官壁の開口を通過し、または修復および／または増強を必要とする組織、筋、または器官壁から突出する場合に使用される。

10

【 0 0 1 7 】

さらに、以下で論じられる実施形態の多くは、組織浸潤性である1つもしくはそれ以上の部分を有する移植片を含むが、本発明はそのように限定されず、組織内方成長のために準備されていないプロテーゼも考えられている。さらに別の実施形態は、組織浸潤性またはその他の点で癒着感受性部分が癒着形成に対する耐性が与えられている移植片を含む。一部の実施形態においては、移植片の一部または全部が組織内方成長のために準備されるが、他の実施形態においては、移植片の一部または全部は組織内方成長に耐えるように、その他の点では隣接する臓器への癒着形成、およびその成長の阻止に耐えるように準備される。組織内方成長区分およびバリア区分の位置は、以下で論じられるように、移植片の端、移植片の表面、および／または移植片の本体部の区分に沿って変動しうる。

20

【 0 0 1 8 】

本発明による移植片は、裂孔修復に関連して、裂孔の拡大または弱体化部分、またはヘルニア形成において配置されるようなヘルニアの修復において使用される手術用縫合糸を覆うように構成され、かつ配置される本体部を含みうる。本体部の一部または全部は、組織浸潤性であり、組織内方成長に影響されず、またはその他の点で癒着形成に耐性であり、または組織浸潤性部位と癒着耐性部位の組合せを含みうる。一部の実施形態においては、プロテーゼは、術後癒着形成または索構造物の成長阻止の発生数を減少させるように配置される。この移植片は、プロテーゼ修復材料の単一または複数の層で形成されるとともに、プロテーゼ材料の層の数は、移植片の種々の部分で変動しうる。

【 0 0 1 9 】

この移植片は、食道を受け入れるようになされている完全または部分的な開口を有しうる。開口は、移植片の側面のいずれか1つ、またはその組合せに沿って形成され、または本体部の中およびそれを通じて提供される。本特許明細書、およびそれに関連した特許請求の範囲の目的のために、食道または管状構造物を受け入れるようになされている「開口」の特徴は、「完全」または「部分的」の限定詞は使用されない場合でも、食道を完全に囲むように構成されている完全な開口と、食道を部分的にのみ囲むように構成されている部分的な開口と、を含むべきである。開口は、食道の周囲に移植片を配置するように構成され、かつ配置されている円形または他の形状を有しうる。開口からプロテーゼの周辺まで延在し、食道のアクセス開口を提供するスリットも形成される。

30

【 0 0 2 0 】

この移植片は、前端、後端、内側、および外側によって画定される。これらの側面および先端の長さおよび／または形状は同じであっても、異なってもよい。これらの側面および先端のいずれかは、単一のまっすぐな端、曲った端、分岐または収束するセグメントで形成された端、および当業者には自明であるような他の形状を含みうる。移植片の形状は、端々または側々に見て対称でも非対称でもありうる。移植片は、円形、卵形または卵形、C字状、ボータイ状(bow tie shape)、バタフライ状、長方形、弧状、および当業者には自明であるような他の形状を有しうる。

40

【 0 0 2 1 】

この移植片は、前後方向、内側外側方向、または前後と内側外側方向の組合せで細長くなりうる。実質的に全方向で同じ長さを有する移植片も考えられる。移植片は、外科手術

50

の前またはその最中に外科医によって作り直され、またはカスタマイズ化されうる。同様に、移植片は、スリットおよびキーホール開口とともにあらかじめ配置され、またはこれらの特徴の1つまたは両方を形成する外科医に任せることができる。

【0022】

この移植片は、移植前など、ストレスのないまたは自然な状態で、略フラットまたは平面の形状を有し、または1つもしくはそれ以上の表面上で凹面および/または凸面の形状で配置され、またはより複雑な三次元形状を含みうる。コードまたは他の部材を移植片を通じてネジ込み、次いで、例えば移植片の外側に延在するコードの先端を引くことによって操作し、プロテーゼを所望の形状に変形させることができる。移植片には、移植片に係合し、またはその他の点では対照的であり、自然に、または力(例えば、熱)の適用と同時にプロテーゼを所定の形状に形成させられる金属、ポリマー等の薄いストリップなど、各部材に影響を及ぼす形状を提供することができる。

10

【0023】

この移植片は、十分に可撓性であり、外科医は手術部位に適合するように繊維を操作し、腹腔鏡処置中に用意に送達することができ、または修復デバイスの圧縮および/または膨張を制限する硬い配置を有する。一部の実施形態においては、移植片は、例えばフォールディング、ローディング、またはその他によって折り畳み式であり、腹腔鏡のカニユーレまたはトロカールの狭い管腔を通じて送達されうる細長い構成にされうる。移植片の可撓性は、移植片が構成されている材料、部材に影響を及ぼす形状、移植片の材料に適用される処理、および移植片の本体における縫い目または他の付着特徴の量を含む多くの要因によって影響される。

20

【0024】

移植片の一部の部分は、例えば、かつ発明を限定することなく、バリア材料をプロテーゼの選択部分に適用することによって、移植片の選択された多孔性部分に少ない多孔性、好ましくは、組織浸潤に影響されない多孔性を与えることによって、かつ当業者には自明であるような他の処理によって形成されうるバリアを含みうる。バリアは、組織浸潤性である移植片の選択部分から食道、および/または腹部臓器を分離し、癒着、狭窄等と関連した食道、胃、肝、および腸の損傷の発生数を減少させるように処理されうる。

【0025】

一例として、食道および臓器を移植片への癒着の種々の潜在的な地点から分離するために考えられた発明配置を限定することなく、開口端には内側端バリアを配置することができ、開口端は開口を通過する食道の部分から分離される。第1の、または横隔膜に面する移植片の表面上の開口を囲む縁部分も、端バリアによって分離され、開口を通じて延在し開口に隣接した食道のセグメントと開口の縁との間の接触の可能性を制限することができる。プロテーゼの第2の表面の、すなわち臓器に直面する表面の一部または全部は、表面バリアを含みうる。表面バリアは、第2の表面の実質的に全体を覆うように配置されうる。別の外側端バリアをプロテーゼの外側端に配置し、プロテーゼの外側周辺によって中空臓器との癒着を防ぐことができる。外側端バリアは、繊維の層の外側端に隣接して延在する第1の表面の縁を分離するように構成または拡大することもできる。キーホールスリットは、スリットバリア部をも有しうる。スリット端および/またはキーホールスリットにおける組織浸潤性組織のスリット端に隣接した縁は、スリットバリアをも包囲しうる。種々のバリア部の形状および寸法は、当業者には自明であるように修正されうるが、本発明は図面に示されたバリア区分の特定の構成に限定されない。

30

40

【0026】

この移植片は、1つもしくはそれ以上の重ね合わせ領域で互いに付着されうる2つもしくはそれ以上のセグメントで形成され、プロテーゼを形成しうる。重ね合わせ領域間のセグメントの部分は、約90°またはそれ以上のプロテーゼの外側周辺を形成するように構成されうる。1つもしくはそれ以上の重ね合わせ領域は、プロテーゼにわたって略均一の厚さを維持する入れ子構成を有しうる。

【0027】

50

図 1 ~ 6 は、組織内方成長の増大を促進すると同時に修復用繊維への術後癒着の発生を制限することによって、軟組織および筋壁欠損、特に裂孔ヘルニアを修復するためのプロテーゼ修復用繊維の一実施形態を示す。プロテーゼ 20 は、裂孔の拡大または弱体部、または例えばヘルニア形成において適用されるヘルニアを修復する手術用縫合を覆うように構成されている本体部を含む。本体部は、横隔膜など欠損部位に直面するための第 1 の表面 26、および臓器に直面するための第 2 の表面 28 を有する。本体部は、組織浸潤性繊維 22 を含む。本体部の 1 つもしくはそれ以上の部位は、癒着耐性として構成し、プロテーゼの選択部位への術後癒着の発生数を制限することができる。

【0028】

食道など管状構造物に隣接して配置される一部の修復においては、プロテーゼは、食道または他の管状構造物に対応または適合するように構成されうる。例証的な実施形態においては、プロテーゼには、食道を受け入れるようになされている開口 30 が備えられている。開口 30 は、プロテーゼの本体部内部に配置され、食道は、欠損部位に移植されるとプロテーゼによって完全に包囲される。開口は、特定の修復のためにプロテーゼの適切な部分に提供されることが理解されるべきである。例えば、開口は、プロテーゼで食道を部分的にのみ包囲するためにプロテーゼの 1 つもしくはそれ以上の側面に沿って配置されうる。開口は、円形または食道に適合するようになされている他の形状を有しうる。

10

【0029】

スリット 64 は、開口からプロテーゼの外側周辺 32 まで延在し、食道の周囲に移植片を配置するための経路を提供する。このスリットは、プロテーゼの任意の部分に配置され、任意の適切な方向から開口と外側周辺との間に延在するように方向づけられうる。スリット 64 および開口 30 は、プロテーゼとともにあらかじめ形成され、または修復処置中に外科医によって形成されうる。

20

【0030】

上記の通り、プロテーゼ 20 の 1 つもしくはそれ以上の選択部位は、プロテーゼと隣接組織、筋、および / または食道、脾、肝、胃、腸、腹腔内の小腸および大腸、または胸腔内の心臓および肺などの器官との間の術後組織癒着の発生数を制限する癒着耐性を与えることができる。この点で、プロテーゼは、望ましくない癒着を阻止するために組織浸潤性繊維を分離するように構成され、かつ配置されている 1 つもしくはそれ以上のバリアを含みうる。例えば、プロテーゼは、繊維の一方または両方の 2 つもしくはそれ以上の表面バリアの 1 つまたは組合せ、繊維の 1 つもしくはそれ以上の端に沿った端バリア、および / または繊維の 1 つもしくはそれ以上の端に隣接して配置された縁バリアを含みうる。種々のバリアの形状、サイズ、および位置は、当業者には自明であるようなプロテーゼの所望の癒着耐性特性を達成するように選択されうる。

30

【0031】

図 1 ~ 6 に示された例証的な実施形態においては、プロテーゼは、繊維 22 の第 2 の表面 28 (表面に直面する臓器) の実質的に全体を覆うように配置されている表面バリア 118 を含む。このようにして、表面バリアは、欠損部位に対向して位置した繊維と中空臓器との癒着形成を阻止する。一実施形態においては、表面バリア 118 は、繊維に付着している癒着耐性材料のシートを含む。

40

【0032】

プロテーゼは、開口 30 に隣接した繊維 22 の部分から食道を分離する内側端バリア 114 および内側縁バリア 116 をも含む。より詳しくは、繊維の第 1 の表面と第 2 の表面との間に延在し、かつ繊維開口を画定する開口 54 が、内側端バリア 114 によって覆われ、開口を通過する食道の部分が繊維の開口端に直接接触することはない。同様に、繊維開口を包囲する第 1 の表面 26 (横隔膜表面) の縁部 55 が、内側縁バリア 116 によって分離される。縁バリアは、開口を通じ、かつこれに隣接して延在する食道のセグメントと開口に隣接した繊維の縁部分との癒着の可能性を制限する。

【0033】

例証的な実施形態においては、内側縁バリア 116 は、開口 30 を包囲する内側縁部 5

50

5における繊維22の第1の表面26を覆うバリア材料のアニユラリングを含む。図示されているように、縁バリアの内側端48は繊維の開口端54をわずかに越えて延在する。同様に、表面バリア118の内側端は、縁バリアの内側端に隣接して位置するために繊維の開口端を越えて内方へ延在する。縁バリア116の内側端は、表面バリア118の内側に直接付着されており、それらの間の繊維の介在層なしに、内側端バリア114を形成し、食道から繊維の開口端を分離する。

【0034】

プロテーゼは、外側周辺端の少なくとも一部分の周囲に延在し、中空臓器とプロテーゼの外側周辺32との間の癒着の発生数を減少させる外側端バリア120をさらに含む。例証的な実施形態においては、外側端バリアは、プロテーゼの外側周辺の全体の周囲に延在する。外側端バリア120は、繊維22の周辺セグメントに癒着耐性を与えることによって形成されている。一実施形態においては、外側端バリアは、繊維の外側周辺を融解し、再凝固し、または別な方法でヒートシールすることによって形成されている。しかし、外側バリアは、当業者には自明な適切な処理によって形成されることが理解されるべきである。例えば、バリア材料を用いて繊維周辺を覆い、または別な方法で周辺に沿って繊維に癒着耐性を与えることができる。適切な外側端バリアの例は、本明細書中で参考によって援用される、シー・アール・バード(C. R. Bard)に譲渡された米国特許出願第09/661,623号に記載されている。

10

【0035】

外側縁バリアは、プロテーゼの外側周辺端に隣接した繊維の縁部を分離するように備えられている。外側縁バリア122は、繊維層22の第1の表面26に沿って外側端から内方へ延在し、プロテーゼへの癒着形成の可能性を制限し、外側端32が配置中に折り畳まれ、または別の方法で処置後に組織および器官に露出される。一実施形態においては、外側縁バリアは、繊維の外側縁部を融解し、再凝固することによって形成されている。しかし、当業者には自明であるような、上述された種々のバリア処理を含めて、適切な分離処理を使用することができる。

20

【0036】

上記のとおり、プロテーゼにはスリットが備えられ、開口30への即時のアクセスを可能にすることができる。場合によっては、食道または他の管状構造物からスリットの全長または一部分に沿ってスリット端および/または繊維縁を分離することが望ましい。図1~6の例証的な実施形態においては、プロテーゼが食道の周囲に配置されると食道からスリットを分離するように、スリット端バリア124がスリット端72、74のそれぞれに沿って備えられている。スリット端バリア124は、プロテーゼの移植後のスリットと食道との癒着の発生数も削減しうる。プロテーゼは、繊維22の第1の側面26のスリット64の各側面に隣接した縁セグメント65に沿ってスリット縁バリア126をも含む。一実施形態においては、スリット端バリア124およびスリット縁バリア126は、繊維のスリット端および縁を融解またはヒートシールすることによって形成されている。しかし、当業者には自明であるような、上述された種々のバリア処理を含めて、適切な分離処理を使用することが理解されるべきである。

30

【0037】

図1~6に示されている例証的な実施形態においては、内側端バリア114、内側縁バリア116、および表面バリア118は、一連の連続的な接続縫い目46で繊維22に縫い合わされている。図1~2に示されているように、一对の縫い目線46A、46Bが環状バリア材料を繊維22および表面バリア118に付着させ、内側端バリア114および内側縁バリア116を形成する。縫い目46Aの第1の線は、環状バリア材料の内側周辺および表面バリア118を互いに付着させ、食道から繊維22の内側端54を実質的に分離する内側端バリア114を形成する。縫い目46Bの第2の線は、内側縁バリア116の外側周辺および表面バリア118の対応部位を繊維22に付着させる。縫い目46Cの第3の線は、表面118の外側周辺を移植片の外側周辺32に沿って繊維に付着させる。

40

50

【 0 0 3 8 】

表面バリア 1 1 8 には若干の緩みを備え、バリアが必ずしも繊維 2 2 の第 2 の表面に対して直接位置しないことが望ましいと思われる。このようにして、表面バリアは、繊維の表面に対してピンと張って引かれず、それによってバリアのわずかな渦巻きを可能にし、これがプロテーゼの組織一体化を強化しうる。一実施形態においては、第 2 と第 3 の縫い目線 4 6 B、4 6 C 間に延在する表面バリア 1 1 8 の部分が、繊維に対してわずかに渦巻くように構成されている。

【 0 0 3 9 】

他の適切な縫い目パターンは、1 つもしくはそれ以上のバリアを繊維 2 2 に接続するために実施されうることが理解されるべきである。他の適切な縫い目パターンの例としては、バリアと繊維との間の複数の間欠的な縫い目、または周辺 3 2 の輪郭に従い、プロテーゼ 2 0 の外側周辺 3 2 から内側端 4 8 まで同心のらせんパターンを形成する単一の連続縫い目の線が挙げられるが、これらに限定されない。縫い目の量を制限し、プロテーゼの可撓性を維持することが望ましいと思われる。バリアと組織浸潤性材料とを結合するために、当業者には自明であるように、適切な生体適合性の糸材料を用いることができる。例えば、糸としては、ポリプロピレンモノフィラメントまたは e P T F E 糸が挙げられるが、これらに限定されない。

10

【 0 0 4 0 】

バリア材料を繊維に縫い合わせるのではなく、当業者には自明の他の付着方法が使用されうる。例えば、適切なタッキング、ステープリング、熱結合、化学結合、および成形技法を用いてバリアと繊維を付着させることができる。

20

【 0 0 4 1 】

プロテーゼの種々の部分に関連して特定のバリア構造が上述されているが、当業者には自明であるような他の適切なバリア構造がプロテーゼとともに使用されうることが理解されるはずである。例えば、バリアのいずれか 1 つまたは組合せが、組織内方成長を塞ぐために繊維を変更または処理することによって、繊維をバリア材料、または繊維処理とバリア材料のいずれかの組合せで覆うことによって形成されうる。また、いずれか 1 つもしくはそれ以上のバリア構造は、バリア層で繊維層を処理し、処理繊維を覆うことによって形成されうる。他のバリア配置のいくつかの追加の実施形態が以下に記載されている。

【 0 0 4 2 】

図 7 ~ 8 は、食道への癒着の発生数を減少させる内側端バリアの別の実施形態を示す。図 8 に示されているように、内側端バリア 1 1 4 は、組織浸潤性繊維 2 2 の第 2 の表面上の表面バリア 1 1 8 から、かつ繊維開口の内側端上を延在する。バリア材料は、開口端 5 4 の周囲、および繊維 2 2 の第 1 の表面上を包み、内側縁バリア 1 1 6 を形成する。内側縁バリアが不必要であり、または望ましくない場合には、バリア材料は、表面バリア 1 1 8 から、かつ繊維の開口端のみの上を延在するように構成されうる。内側端バリア 1 1 4 および / または内側縁バリア 1 1 6 は、結合、縫い合わせ、融合等によるなど適切な付着処理を用いて繊維に結合されうる。繊維の開口端の周囲を包む材料は、表面バリア 1 1 8、内側バリア 1 1 4、および内側バリア 1 1 6 を連続的な一体化した構造として提供する。この配置においては、内側端バリア 1 1 4 は、連続的な一体材料として、バリア 1 1 8 の表面に一体的に付着されている。

30

40

【 0 0 4 3 】

内側端バリア 1 1 4 および / または内側縁バリア 1 1 6 の製造を促進するために、表面バリア 1 1 8 は、折り畳まれ、かつ開口を通じて組織浸潤性繊維に延在するように構成されている複数のフラップ 7 0 を含みうる。フラップ 7 0 は、周囲が包まれ、繊維に結合され、または固定されないままでありうるが、いずれかの配置において、バリア材料のフラップは、食道と組織浸潤性繊維との間に配置され、それによって開口の繊維端との癒着の発生数または食道への潜在的な損傷を削減する。フラップ 7 0 は、縫い合わせ、接着結合、化学結合等によるなど適切な処理を用いて繊維に付着されうる。フラップは、周囲が包まれ、処置の前または最中に繊維に付着され、または組織浸潤性層に一体的に形成される

50

ように提供されうる。当業者は、バリアフラップが、バリア 118 から延在されるのではなく、組織浸潤性繊維に別個に付着されうることをも理解するであろう。フラップは、また、開口を通じて延在し、移植片の側面に面した臓器から離れて延在しうる。

【0044】

繊維の部分を覆うバリア材料の層から内側端バリア 114 および内側縁バリア 116 を形成するのではなく、繊維の選択部分を処理し、または変更し、繊維の同部分に組織および器官との癒着形成に対する耐性を与えることが望ましいと思われる。図 9 に示されている別の例証的な実施形態においては、繊維 22 の内側端 54 が融解され、再凝固され、繊維の内側縁および / または内側縁の周囲にそれぞれ、内側端バリア 114 および / または内側縁バリア 116 を形成する。必要に応じて、繊維の同部分を個別のバリア材料で覆い、バリア 114、116 の癒着耐性特性をさらに強化することもできる。

10

【0045】

場合によっては、繊維 22 の選択部分を覆うように処理されているバリア材料から外側端バリア 120 および外側縁バリア 122 を形成することが望ましいと思われる。図 7 に示されている例証的な実施形態においては、外側端バリア 120 および外側縁バリア 122 は、側面に直面する臓器を覆う表面 118 から延在する。図示されているように、表面バリアは、組織浸潤性層 22 の外側端 78 を越えて延在し、繊維の外側端および / または外側縁を器官および組織との接触から分離する。表面バリアのこの拡大部分は、外側端の周囲および組織浸潤性層の第 1 の表面の部分上で折り畳まれ、縫い合わせ、化学結合、熱結合等によって結合されることが理解されるべきである。

20

【0046】

プロテーゼ 20 には、繊維および / または他のバリアにあらかじめ付着されている 1 つもしくはそれ以上のバリアを備えることができる。あるいは、プロテーゼは、修復処置中に繊維および / または他のバリアのいずれかに付着されている、または隣接組織および / または器官によって適所に保持される繊維 22 の所望の部分上に単純にオーバーレイされるバリアを有する別個の部品のキットとして提供されうる。

【0047】

一実施形態においては、組織浸潤層 22 が、組織内方成長を可能にし、移植後の宿主組織に修復装置を一体化する複数の隙間または開口を有する生物学的に適合性、可撓性のプロテーゼ修復用繊維のシートで形成されている。組織浸潤性層および / またはバリア部分の縫合引抜き強度は、基礎を成す解剖学的脆弱性を支持し、移植片領域の動的環境に耐えるのに十分でなければならない。裂孔ヘルニアの修復の場合、メッシュは好ましくは平方インチ当たり約 2 ポンドの縫合引抜き強度を有し、呼吸、咳、および嚥下中に食道の周囲の動的環境に適合するのに十分に可撓性である。代表的な材料は、シー・アール・バード社から入手可能なバードメッシュ (BARD MESH) など編んだポリプロピレンモノフィラメントメッシュである。移植された場合、ポリプロピレンメッシュは、メッシュ構造の中へ、かつその周囲の迅速な組織内方成長を促進する。あるいは、ポリテトラフルオロエチレン (PTFE) メッシュ、プロレン (PROLENE)、軟組織パッチ (SOFT TISSUE PATCH) (微孔性 ePTFE)、サージプロ (SURGIPRO)、トレレックス (TRELLEX)、アトリウム (ATRIUM)、メルセレン (MERSELENE)、非吸収性コラーゲン、およびポリエステルを含むが、これらに限定されない、欠損閉鎖における組織補強に適している他の外科用材料が利用されうる。ポリグラクチン (ヴィクリル (VICRYL))、ポリグリコール酸 (デクソン (DEXON))、および吸収性コラーゲンを含む吸収性材料も使用されうる。繊維は、織られ、編まれ、成形され、または別の方法で互いに係合され、移植片の組織浸潤性成分を形成しうるモノフィラメント系またはマルチフィラメント系で形成されることが考えられうる。

30

40

【0048】

一実施形態においては、1 つもしくはそれ以上のバリアが、組織内方成長および癒着を阻止する孔のサイズ (サブミクロンの (submicronal)) を有する、W. L. ゴア (Gore) アンド (&) アソシエーツ (Associates) 社から入手可能な

50

ゴア・テックス (GORE-TEX) など延伸ポリテトラフルオロエチレン (ePTFE) のシートで形成されうる。他の適切なバリア材料の代表的かつ非限定的なサンプリングとしては、ダウコーニング (Dow Corning) 社によって配給されているシラスティック (SILASTIC) Rx メディカルグレードシーティング (Medical Grade Sheeting) (硬化白金) などのシリコーンエラストマー、テフロン (TEFLON) メッシュ、微孔性ポリプロピレンシーティング (CELLGARD)、コラーゲン、ヒアルロン酸、カルボキシメチルセルロース、およびグリコール酸ポリマーが挙げられる。例えば、心膜および小腸粘膜下組織を含む自原性、異質性、および異種の組織も考えられる。酸化、再生セルロース (INTERCEED (TC7)) などの吸収性材料を一部の用途に使用されうる。バリアは、癒着形成の一時的または永続的なバリアを形成する材料のいずれかのブレンド、混合物、またはヒドロゲルでありうる。 10

【0049】

上記のとおり、1つもしくはそれ以上のバリアが、組織浸潤性層の一部を処理し、または変更することによって形成され、組織内方成長を促進することがない表面を形成する。一実施形態においては、繊維層の1つもしくはそれ以上の部分が融解され、再凝固され、繊維の同部分に癒着耐性を与える。他の適切な技法としては、超音波、誘導、振動、赤外線/レーザー溶接等が挙げられうる。繊維の孔は、組織内方成長を妨げる適合性材料でシールされうる。理解されるように、適切な方法を用いて、当業者には自明であるように、プロテーゼの選択部分に癒着耐性を与えることができる。

【0050】

組織浸潤性繊維およびバリア部位のプロテーゼ20は、比較的フラットであり、かつ十分に柔軟であり、外科医が移植片の形状を操作し、当該の解剖学的部位に適合させ、それに縫合またはステーブルされることが可能である。プロテーゼ20は、必要に応じて、皮膚切開のためのトロカールまたは腹腔鏡カニューレを通じて患者の腔へ送達されうる。プロテーゼ20の形状およびサイズは、繊維22およびバリアのいずれかを含めて、当業者には自明であるように外科的用途により変動しうる。この点で、繊維および/またはいずれかのバリアはあらかじめ成形され、または外科手術中の外科医によって成形されるうる。 20

【0051】

場合によっては、裂孔ヘルニアの近くの一般的な解剖学的構造に適合するようにプロテーゼ20をあらかじめ成形することが望ましい。プロテーゼ20は、腹腔内に適合するように成形され、横隔膜の下で食道の周囲、または横隔膜の下で食道の近くに配置されうる。あるいは、プロテーゼは胸腔内に適合するように成形され、横隔膜の上、裂孔の上、および/またはヘルニア形成もしくは胃底皺襞形成術のための縫合部位の上に配置されうる。 30

【0052】

図1~6に示されている例証的な実施形態においては、プロテーゼは、裂孔または他の横隔膜ヘルニアを増強または修復するために適した略卵形または卵形を有する。プロテーゼ20の形状は、長軸38および短軸40を有する実質的に楕円形で、これら二つの軸は、両方の軸の midpoint に位置した始点42で交差する。図1に示されているように、プロテーゼは、長軸38の周囲で実質的に対称であると共に短軸40の周囲で実質的に非対称であり、より狭いまたは尖った先端36と、より広いまたは尖っていない先端34と、互いに尖っていない先端から尖った先端への方で収束する外側および内側110、112と、で略楕円形 (例えば、卵形) を提供する。プロテーゼは、両方の軸の周囲で対称であり、両方の軸の周囲で非対称であり、または長軸の周囲で非対称かつ短軸の周囲で対称であり形状など、適切な形状で構成されうる。 40

【0053】

食道または他の管状構造物を受け入れるための開口30は、特定の修復に適している、本体部に対して、所望の位置に配置されうる。例証的な実施形態においては、開口30は、長軸38に沿って位置し、本体の短軸40から尖った先端36へオフセットされたその 50

中心 4 4 とともに配置されている。図示されているように、開口は、食道または他の管状構造物を受け入れるように構成された円形または卵形を有するが、当業者には自明である適切に成形された開口がプロテーゼとともに使用されうる。

【 0 0 5 4 】

図 1 ~ 6 に示されている例証的な実施形態においては、プロテーゼは、本体部の尖った先端 3 6 で一对の尾部 6 6、6 8 を含む。スリット 6 4 によって、独立して、またはいっしょに分離される尾部 6 6、6 8 は、拡張され、持ち上げられ、折り畳まれ、または別の方法で分離され、食道を開口 3 0 へ導入するためのアクセス路 8 8 を作成することができる。移植片のストレスのない、自然な構成で、尾部は、図 1 に示されているように、実質的に平面の配置でスリットの反対側で互いに隣接して位置する。

10

【 0 0 5 5 】

図 1 ~ 6 と関連した典型的な実施形態においては、プロテーゼ 2 0 は、直径約 0 . 0 0 6 インチのポリプロピレンモノフィラメントで編まれた厚さ約 0 . 0 2 5 ~ 0 . 0 3 0 インチのバードメッシュ (B A R D M E S H) のシートを含む。表面バリア 1 1 8 および内側縁バリアは、メッシュに付着された厚さ約 0 . 0 0 6 ~ 0 . 0 0 8 インチの e P T F E のシート、および直径 0 . 0 0 6 インチのポリプロピレンモノフィラメントで形成された長さ約 4 mm ~ 6 mm の糸を用いて互いに形成されている。プロテーゼ 2 0 は、約 1 0 . 5 cm の長軸 3 8 に沿った長さ、および約 8 . 4 cm の短軸 4 0 に沿った幅を有する。

【 0 0 5 6 】

プロテーゼ 2 0 における開口 3 0 は、実質的に環状であり、食道に適合する大きさである。小さな食道は、通常、直径 2 ~ 3 cm であり、大きな食道は、通常、直径 3 ~ 4 cm である。プロテーゼ 2 0 の開口端 4 8 と食道との間に約 0 . 2 5 cm の間隔を可能にするために開口の大きさを決めることが望ましいと思われる。一実施形態においては、開口は、約 2 . 5 センチメートル ~ 約 4 . 5 センチメートルの直径を有する。小さな食道に適合させるために、開口は約 2 . 5 センチメートル ~ 約 3 . 5 センチメートル、かつ好ましくは約 3 センチメートルの直径で構成されうる。大きな食道に適合させるために、開口は約 3 . 5 センチメートル ~ 約 4 . 5 センチメートル、かつ好ましくは約 4 センチメートルの直径で構成されうる。しかし、開口は、食道または管状構造物を受け入れるために適した形状および寸法を有するように構成されうるということが理解されるべきである。

20

【 0 0 5 7 】

図 1 に示されている実施形態においては、開口 3 0 は、長軸 3 8 と整列し、短軸 4 0 からプロテーゼ 2 0 の尖った先端 3 6 へ約 0 . 8 cm オフセットされている。メッシュ繊維 2 2 における開口は、約 1 . 9 cm の半径を有する。環状のバリア層 1 1 6 は、繊維開口に隣接したメッシュ繊維 2 2 をオーバーレイし、約 1 . 4 cm の内半径および約 2 . 4 cm の外半径を有し、したがって、環状バリアは、約 1 . 0 cm の幅を有し、その約 0 . 5 cm がメッシュ繊維 2 2 の第 1 の表面をオーバーレイし、かつ約 0 . 5 cm がメッシュ繊維 2 2 の内側端 5 4 を越えて延在する。

30

【 0 0 5 8 】

表面バリア 1 1 8 は、外側周辺 3 2 に沿ってメッシュ繊維 2 2 と実質的に対称であり、表面バリア 1 1 8 における開口は環状バリア 1 1 6 の内半径に対して対称であり、これは図 1 に示されている実施形態においては 1 . 4 cm である。環状バリア層の内側端 4 8 および表面バリアは、メッシュ繊維 2 2 における開口 3 0 の内側端 5 4 を約 0 . 5 cm 越えて延在する。したがって、図 1 に示されている実施形態においては、バリアの内側端 4 8 によって画定された開口 3 0 は約 2 . 8 cm の直径を有する。

40

【 0 0 5 9 】

外側端および縁バリア 1 2 0、1 2 2 は、メッシュ繊維 2 2 の外側端および外側周辺 3 2 の縁に沿って位置し、メッシュ繊維 2 2 を熱混合し、メッシュ繊維 2 2 における隙間または開口を閉じ、かつメッシュをバリア 1 1 8 にシールすることによって形成されている。外側縁バリア 1 2 2 は、約 1 / 1 6 ~ 3 / 8 インチの幅を有する。スリット 6 4 におけるメッシュ繊維のスリット端および縁もヒートシールされ、スリットバリア 1 2 4、1 2

50

6を形成する。

【0060】

上記の寸法は単に例示的であり、すべての適切なサイズおよび形状がプロテーゼ20のために使用されることが理解されるべきである。

【0061】

図10～11は、裂孔ヘルニアの修復および/またはGERD治療におけるプロテーゼのいくつかの代表的な応用例を示す。図10に示されているように、プロテーゼ20は、組織に接近することなく欠損上に配置され、実質的にテンションフリーで修復を達成することができる。図11に示されているように、プロテーゼは、ヘルニア形成とともに使用され、表面領域上の組織浸潤で縫い目を補強し、力が脚にかけられる場合に縫合の引き出しの可能性を軽減することができるが、さもないと潜在的に再発性ヘルニアが生じうる。プロテーゼは、当業者には自明であるように、他の処置のために適切なやり方で使用されることが理解されるべきである。

10

【0062】

欠損部位におけるプロテーゼの配置後、開口30を通じて延在する食道および横隔膜に直面した第1の表面26とともに、プロテーゼ20は、プロテーゼの尖った先端が患者の後方へ位置し、そこで容易に縫合され、または別の方法で尾部を結合するように回転される。例えば、ヘルニア形成中に、食道を上方または前方に偏向させ、食道の背後および下の縫合を容易にすることが知られている。尾部が互いに付着され、アクセス開口を閉鎖した後、移植片は回転され、または別の方法で操作され、尖った先端36は尾部とともに前方に位置づけられ、尖っていない先端34は裂孔欠損上の後方へ配置される。尖っていない先端は、手術で配置された縫合によって保持される尾部を含む尖った先端よりも大きな構造的完全性を有するため、次いでプロテーゼの尖っていない先端を欠損部位上に配置することが望ましいと思われる。

20

【0063】

場合によっては、尾部66、68を互いに重ね合わせ、固定することが望ましくもありうる。尾部を重ね合わせることにより、開口へのアクセス路に沿ってプロテーゼの構造的完全性が強化される。尾部の重ね合わせにより、食道または他の構造物の周囲のプロテーゼの調節も促進される。外科医は、欠損部位に適合するプロテーゼのために所望の非平面または三次元形状を作成することも可能でありうる。

30

【0064】

図12に示されている例証的な実施形態においては、尾部66、68は重ね合わされ、移植片は、臓器に直面した略凹表面および横隔膜、特に脚に直面した略凸表面の円錐形を獲得する。凸形の横隔膜に直面した表面を提供することにより、横隔膜のわずかに凹面で不規則な表面への移植片の設置が促進される。移植片は、当業者には自明であるように、凹/凸表面の1つ、もしくは凹/凸表面の両方を含み、または凹/凸表面のどちらも含まないように配置される。さらに、凹/凸形は逆転される。すなわち、横隔膜に直面した表面は凹形を含み、かつ/または臓器に直面した表面は凸形を含みうる。プロテーゼを特定の形に操作することなく、移植片は、凸および/または凹の外観などの所望の形を有するように実施されることが理解されるべきである。

40

【0065】

移植片が自然なストレスのない状態にある場合に互いに重ね合う尾部とともにプロテーゼを構成することが望ましいと思われる。このようにして、尾部は、形を変更することなく、かつ/またはプロテーゼにおけるテンションを誘発することなく結合される。すなわち、移植片の形は、尾部が縫合され、または別の方法でいっしょに付着された後に実質的に不変のままであり、プロテーゼへテンションを与えることなく食道の周囲に強く完全な環を形成することができる。

【0066】

図13～16に示されている一実施形態においては、プロテーゼ20は、移植片が実質的にフラットに位置している場合、重ね合わせ部位76で重ね合わされた尾部66、68

50

とともに構成されている。必要に応じて、尾部は、さらに近づき、移植片におけるテンションを誘発し、これによりプロテゼ 20 は、非平面、ドーム状、または他の三次元形状をとることになりうる。

【0067】

尾部 66、68 の重ね合わせ領域 76 のサイズおよび形は、尾部 66、68 をいっしょに固定するための適切な領域を提供するように選択されうる。図 13 に示されているように、重ね合わせ領域は、開口 30 の方へより狭く、外側周辺 32 の方へより広くなされている楔形を有する。他の重ね合わせ形がプロテゼとともに実施されることが理解されるべきである。例えば、楔形は示されている構成から反対にされ、開口の方の先端は移植片の外側端に近い重なり合いの先端よりも広くなる。尾部が互いに縫合される一実施形態においては、重ね合わせ領域 76 の幅がその最も小さい寸法で少なくとも約 1 cm の幅であり、約 2 ~ 3 cm 幅で重ね合わせられうる。図 17 に示されている別の例証的な実施形態においては、重ね合わせ領域 76 は、実質的に均一の幅を有する。もちろん、重ね合わせ領域の適切な形およびサイズが移植片とともに実施されうる。

10

【0068】

上述された種々の実施形態と同様、この説明的なプロテゼは、潜在的な癒着の部位から繊維の選択部分を分離する組織浸潤性層および 1 つもしくはそれ以上のバリアを含みうる。例えば、内側開口端、内側縁、外側周辺端、外側縁、スリットの端、スリットに隣接した縁、および臓器に直面した表面のいずれか 1 つまたは組合せは、癒着形成に対して耐性であるバリアを含みうる。バリアは、バリアタイプの繊維のほか、選択的に癒着耐性が与えられている組織浸潤性繊維を含みうる。あるいは、移植片は、完全にバリア材料で形成されうる。

20

【0069】

重ね合わせ部位を有するプロテゼの製造を促進するために、プロテゼ 20 は、2 つもしくはそれ以上の別個の区分で形成されうる。図 13 ~ 16 に示されている例証的な実施形態においては、プロテゼ 20 は、互いに結合されて移植片を形成する第 1 および第 2 のセグメント 80 A、80 B を含む。示されているように、各セグメントは、略 C 字状であり、湾曲した中央部を有する第 1 および第 2 の先端部を含む。第 1 および第 2 のセグメントは、第 2 のセグメントの第 1 および第 2 に先端部を重ね合わせる第 1 のセグメントの第 1 および第 2 の先端部が配置され、第 1 および第 2 の重ね合わせ領域を有するプロテゼを形成する。結合されると、第 1 および第 2 のセグメントは、食道または他の管状構造物を受け入れるための開口 30 を有するプロテゼの本体部を形成する。このようにして、各セグメントの外側周辺の一部が移植片の外側周辺を形成し、各セグメントの内側周辺の一部が開口を形成する。

30

【0070】

例証的な実施形態においては、各セグメントは、腹部臓器に直面する繊維層の表面を覆う組織浸潤性繊維層 22 および表面バリア層 118 を含む。各セグメントは、開口端に沿って内側端バリア 114 をも含み、食道への癒着の発生数を減少させる。縁バリア 116 が、開口を包囲する第 1 の表面の一部に備えられている。外側端バリア 120 が、繊維層の外側端に沿って備えられており、移植片の周辺における癒着形成の可能性を減少させる。外側縁バリア 122 が、プロテゼの第 1 の側面の外側周辺に隣接した繊維の外側縁に沿って備えられている。プロテゼは、なお必要に応じて、特定の修復処置に適合するこれらまたは他のバリアのいずれか 1 つまたは組合せを含みうるということが理解されるべきである。

40

【0071】

示されているとおり、第 1 および第 2 のセグメント 80 A、80 B のそれぞれは、移植片の外側周辺の周囲に 180 度超で延在し、確実にそのセグメントがそれぞれの第 1 および第 2 の先端部で十分な量の材料を供給し、重ね合わせ領域を作り出すようにする。中央部領域は、移植片の外側周辺の約 90 度超で重ね合わせ領域 76、86 を分離するように構成されている。図 13 ~ 16 に示されている実施形態においては、各中央部領域は移植

50

片の外側周辺の約 170 度で延在し、各重ね合わせ領域は移植片の外側周辺の約 10 度で延在する。各セグメント 80A、80B は、適切な非対称または対称の形を有しうるとともに、適量のプロテーゼ 20 の外側周辺 32 および開口 30 の内側周辺 48 を形成しうる。例えば、1 つまたは両方のセグメントの中央部は、プロテーゼの外側周辺の 90 度以上、または外側周辺の 120 度以上を形成するように構成されうる。

【0072】

図 18 に示されている別の例証的な実施形態においては、第 1 セグメント 80A は、プロテーゼ 20 の内側周辺 48 および外側周辺 32 の約 180 度を形成し、第 2 セグメント 80B は、プロテーゼ 20 の内側周辺 48 および外側周辺 32 の 180 度超を形成し、重ね合わせ領域 76、86 を形成する。

10

【0073】

図 13 ~ 18 の例証的な実施形態においては、第 1 および第 2 のセグメントは、開口へ食道を受け入れるように開放されうる第 1 の重ね合わせ領域 76 で一对の尾部 66、68 を有するプロテーゼを構成するために第 2 の重ね合わせ領域で互いに結合されている。第 2 の重ね合わせ領域 86 は、尾部とともに第 1 の重ね合わせ領域 76 から約 180 度で配置されている。したがって、これらの実施形態においては、第 2 の重ね合わせ領域 86 は、移植片の尖っていない先端 34 に位置し、第 1 の重ね合わせ領域 76 は、移植の尖った先端 36 に位置している。重ね合わせ領域 76、86 は、プロテーゼ 20 の周辺 32 から開口 30 まで適切な方向から延在し、当業者には自明であるような角距離を有しうる事が理解されるべきである。

20

【0074】

上述されているような多重セグメントからプロテーゼを製造する場合、重ね合わせ領域およびセグメントの中央部領域にわたり均一の厚さを維持することが望ましいと思われる。図 19 ~ 21 に示されている 1 つの例証的な実施形態においては、セグメント 80A、80B の第 1 および第 2 に先端部は、互いに入れ子にするように構成され、中央部の厚さに近い厚さを有する重ね合わせ領域を形成する。図 20 ~ 21 に示されているように、第 1 の重ね合わせ領域 76 は、表面バリア層 118 の先端 92 を越えて延在する第 1 のセグメント 80A の組織浸潤性層の先端部 72 と、組織浸潤性層 22 の先端 90 を越えて突出する第 2 のセグメント 80B の表面バリア 118 の先端部 74 と、を含む。突出する先端拡張部 72、74 は、図示されているように同じ長さを有し、または寸法が先端拡張部 72、74 の互いに入れ子状態を可能にする限り異なる長さを有しうる。第 1 および第 2 の先端部は、第 2 の重ね合わせ領域で同様に構成されうる。

30

【0075】

一部の構成においては、セグメントは、互いに対して異なる厚さを有する材料の多重層を含みうる。例えば、各セグメント 80A、80B は、繊維層をオーバーレイする表面バリア 118 よりも顕著に厚い繊維層 22 を含みうる。他のセグメントの先端部から表面バリアの対応する部分を除去することなく 1 つのセグメントの先端部から繊維層の一部分を除去することにより、プロテーゼが実質的に均一の厚さを有するように、重ね合わせ領域の厚みは、移植片の残部よりもほんのわずかな厚くなる。

【0076】

プロテーゼは、食道のために開口へのアクセスを提供するための単一の重ね合わせ領域を含む単一本体部で構成されうる。図 22 に示されている 1 つの例証的な実施形態においては、プロテーゼの本体部は、移植片の表面に直面した臓器を覆う組織浸潤性層 22 および表面バリア層 118 を含む。繊維層 22 は、開口 30 から移植片の外側周辺まで延在する第 1 のスリット 94 を有すると同時に、表面バリア 118 は、開口から外側周辺まで延在する第 2 のスリット 96 を有する。図示されているように、第 1 および第 2 のスリットは、互いにオフセットされている。このスリットの配置により、1 つの尾部 66 上の表面バリア 118 を越えて延在する繊維層 22 の一部分 90 が生じ、これは他の尾部 68 上の繊維層を越えて延在するバリア層の一部分 92 を有し、重ね合わせ領域 76 を作る。

40

【0077】

50

組織浸潤性繊維拡張部 90 および表面バリア拡張部 92 は、互いに入れ子となり、移植片のための均一の厚さを維持する。1つの拡張部を他の拡張部に対して持ち上げると、食道の周囲にプロテーゼを配置するためのアクセス路が作られる。スリットは、任意の方向から開口 30 まで延在し、移植片の適切な部分にアクセス路を配置しうることが理解されるべきである。図示されているように、重ね合わせ領域 76 は、移植片の尖っていない先端に配置されているが、尖った先端 36 に配置され、修復処置中の縫い合わせの量を最小限にし、外科的縫合を裂孔ヘルニアから離して配置しうる。

【0078】

特定の修復処置においては、完全に構造物の周囲ではなく、食道または他の管状構造物の一部分のみの周囲に延在するプロテーゼを使用することが望ましいと思われる。図 23 ~ 24 に示されている 1つの例証的な実施形態においては、プロテーゼ 20A は、上述された移植片の尖っていない先端と配置が同様の部分的に環状の構成を有する。このプロテーゼは、拡大または弱体化裂孔などの欠損を覆うように構成されている本体部 134 を含む。このプロテーゼには、食道の一部分を受け入れるようになされている部分的な開口 132 が備えられている。図示されているように、本体部は、略 C 字状を有し、開口の端は、食道の一部分を受け入れる大きさである本体部の半円形の端 128 によって画定されている。

10

【0079】

例証的な実施形態においては、本体部は、組織浸潤性繊維層 22 と、腹部臓器に直面する繊維層の表面を覆う表面バリア層 118 と、を含む。移植片は、開口端に沿って内側端バリア 114 を含み、食道への癒着の発生数を減少させる。縁バリア 116 が、開口を包囲する第 1 の表面の一部分上に備えられている。外側端バリアが、繊維層の外側端 52 に沿って備えられており、移植片の周辺における癒着形成の可能性を減少させる。外側縁バリア 122 もプロテーゼの第 1 の側面の外側周辺に隣接した繊維の外側縁に沿って備えられている。プロテーゼは、なお必要に応じて、特定の修復処置に適合するこれらまたは他のバリアのいずれか 1つまたは組合せを含みうることが理解されるべきである。

20

【0080】

図 25 ~ 26 には、裂孔ヘルニアを修復するためのプロテーゼの別の例証的な実施形態が、示されている。プロテーゼ 20B は、180°未満である弧に沿って延在する湾曲した形または部分的に環状の本体部 134 を含む。この本体部は、外側へ湾曲する下端 136 と、内側に湾曲する上端 54 と、下端から上端の方へ互いの方へ収束するために曲げられている一対の側端 138 と、を含む。上端 54 は、食道の壁を受け入れ、これに適合するように構成されている部分的な開口を形成する。

30

【0081】

本体部は、上述されたものと同様の組織浸潤性繊維層 22 および表面バリア 118 を含む。このプロテーゼも下端 136 および側端 138 に沿って外側端 120 および外側縁バリア 122 を含む。内側端 54 は、内側端バリア 114 および内側縁バリア 116 とともに食道または他の環状構造物から分離される。これらまたは他のバリアのいずれか 1つまたは組合せが、当業者には自明であるように、プロテーゼとともに実施されうることが理解されるべきである。

40

【0082】

図 26 に示されている例証的な実施形態においては、内側端バリア 114 は、内側端の周囲を完全に包む連続的なバリアカフを含む。この点で、カフは、繊維層 22 の内側縁から連続的に延在し、内側端 54 上、および端に隣接した表面バリア 118 の一部上に内側縁バリア 116 を形成する。もちろん、適切な端バリア構成もプロテーゼとともに実施されうる。

【0083】

図 27 ~ 28 は、裂孔ヘルニアの修復における図 25 ~ 26 のプロテーゼのいくつかの代表的な応用例を示す。図 27 に示されているように、プロテーゼ 20B は、組織に接近することなく欠損上に配置され、実質的にテンションフリーで修復を達成することができ

50

る。図 28 に示されているように、プロテーゼは、ヘルニア形成とともに使用され、表面領域上の組織浸潤で縫い目を補強し、力が脚にかけられる場合に縫合の引き出しの可能性を軽減することができるが、さもなければ潜在的に再発性ヘルニアが生じうる。プロテーゼは、当業者には自明であるように、他の処置のために適切なやり方で使用されうることが理解されるべきである。

【0084】

G E R D の外科的治療としては、底が下部食道の周囲で包まれ、L E S を再現または補強する胃底皺襞形成術が挙げられる。場合によっては、腹腔鏡的ニッセン胃底皺襞形成術などの胃底皺襞形成術においてプロテーゼを使用し、包んだ底自体を固定して覆い、縫合、ステーブル等など他の締め付け機構によって修復を増強することが望ましいと思われる。胃底皺襞形成術に適応されたプロテーゼは、特定の解剖学的構造に適合するように適切に成形されうる。

10

【0085】

図 29 に示されている 1 つの例証的な実施形態においては、プロテーゼ 20 D は、中央区分 56 と、中央区分の反対側から長手方向に延在する一対の先端部 58 と、を含む。中央区分は、本体の先端部 58 よりも狭く、または幅が狭い。図示されているように、先端部 58 は、張り出しており、組織内方成長のために中央区分から離れて追加の表面領域を提供する。本体部は、互いに張り出し先端 58 から中央区分 56 へ方向に湾曲する上下端 98 を含む。湾曲した端ではなく、上下端は、各端の中間点から直線的に本体先端へ延在するまっすぐなセグメントを含みうる。図示されているように、プロテーゼは略ボータイまたはバタフライ状を有するが、適切な形状を胃底皺襞形成術パッチのために使用することができる。例えば、プロテーゼは、長方形、卵形、砂時計、または当業者には自明である他の形でありうる。

20

【0086】

プロテーゼ 20 D は、本体部を有し、本体部は、胃底皺襞形成術の部位で胃底に直面するための第 1 の表面 60 と、腹腔に直面するための第 2 の表面 62 と、を有する。本体部は、移植片の第 1 の表面 60 を形成する組織浸潤性繊維 22 と、プロテーゼの第 2 の表面 62 を形成する表面バリア層 118 と、を含む。胃は特に敏感な器官であるため、コラーゲンまたは P T F E メッシュなどのあまり攻撃的でなく、かつ / または半永久的である組織浸潤性材料を使用することが望ましいと思われる。プロテーゼ 20 D は、上述されているように、プロテーゼの外側周辺および外側縁の周囲に 1 つもしくはそれ以上の端および / または縁バリア 120、122 をも含みうる。別の実施形態においては、プロテーゼ 20 D は完全にバリア材料で製造されうる。

30

【0087】

一実施形態においては、プロテーゼ 20 D は、長手方向軸に沿った方向に長さ約 6 . 5 c m、その狭い中央部 56 で幅約 3 c m、および張り出した先端部 58 で幅約 4 c m を有する。これらの寸法は例示的であり、プロテーゼ 20 D は、胃底皺襞形成術の縫合を強化し、または置換するために適切なサイズで構成されうる。

【0088】

図 30 ~ 32 は、裂孔ヘルニアの修復、ヘルニア形成の補強および / または胃底皺襞形成術の補強における 1 つもしくはそれ以上のプロテーゼのいくつかの代表的な応用例を示す。図 30 に示されているように、図 29 のプロテーゼ 20 D は、胃の一部分上に配置され、胃底皺襞形成術の縫合 210 を補強しうる。図 31 に示されているように、胃底皺襞形成術パッチ 20 D は、ヘルニア形成の縫合 206 を補強している裂孔ヘルニアパッチ 20 B とともに使用されうる。図 32 は、テンションフリーで裂孔ヘルニアを修復するために移植されたプロテーゼ 20 B とともに胃底皺襞形成術を補強するプロテーゼ 20 D を示す。理解されるように、適切なプロテーゼの組合せが、当業者には自明であるように、1 つもしくはそれ以上の状態および / または欠損の修復において使用されうる。

40

【0089】

一部の修復処置においては、裂孔ヘルニアなどの欠損の修復だけではなく、裂孔ヘルニ

50

アを有する患者において発生しうるGERDを治療することも望ましいと思われる。GERDを治療するために、食道への胃液の流れを制限するために、食道の内径を狭くまたは削減することができる。図33に示されている1つの例証的な実施形態においては、カフ100が食道202の周囲に別個に包まれて、その外壁220および内壁218の直径を削減する。図示されているように、上述されているようなやり方で欠損を修復するために使用されるプロテーゼ20を通じて延在する食道の部分の周囲でカフを包むことができる。この配置においては、カフはGERDの治療に役立つだけでなく、プロテーゼと食道との間のバリアとしても作用する。

【0090】

その機能を妨げないために食道の壁を過度に束縛するのを避けることが望ましいため、嚥下中等など、カフは拡張式であり、または別の方法で食道を拡張させられる材料で形成されうる。1つの実施形態においては、カフは、コラーゲンメッシュ、繊維、またはフィルムで形成されうるが、当業者には自明であるような適切な材料が使用されうる。カフまたはラップ100は、交差結合され、または必要に応じて、食道202の壁の中へ組み込まれうる。

10

【0091】

GERDを治療する個別のカフではなく、欠損を修復するためのプロテーゼと一体化しているカフまたはラップを使用することが望ましいと思われる。一実施形態（図示せず）においては、カフは、図1～6で上述されたものと同様のプロテーゼなど、プロテーゼの一部として提供されうる。このカフはプロテーゼの開口に隣接して提供され、開口を通過してLESの内径を減少させると食道の周囲に包まれて固定されうる。1つもしくはそれ以上の締め具を提供し、所望の食道の縮小が達成されると食道の周囲でカフを固定することができる。

20

【0092】

GERDは裂孔ヘルニアを有する患者において発生しうるため、裂孔ヘルニアの修復中にGERDを治療することが望ましいと思われる。より具体的には、外科医は、腹腔鏡処置を用いた裂孔ヘルニアの修復中にGERDを治療することが有利とみられる。

【0093】

図35～36に示されている本発明の1つの例証的な実施形態においては、1つもしくはそれ以上の外ひだまたはプリーツが、例えばLESに沿って、食道202の外壁220上に形成され、GERDの発生数を低下させるために食道202の内径218を削減する。ひだは、食道202の長さに沿って長手方向に延在するように構成されているが、適切な構成が実施されうる。例えば、図37に示されている別の例証的な実施形態においては、ひだ222は、食道202の周辺に沿って外側に形成されうる。図35～37は外ひだ形成を示すが、ひだは食道202の内壁218上に形成されうるということが理解されるべきである。ひだ222は、縫合、ステープリング、クリッピング、およびタッキングを含むがこれらに限定されない、当業者には自明である適切な方法を用いて形成されうる。

30

【0094】

図38に示されている1つの例証的な実施形態においては、1つもしくはそれ以上のひだ222が、食道202においてひだを作成するように構成されているシンチツール108により形成されている。シンチツール108は、内視鏡または腹腔鏡106の先端に配置され、外科医は最小侵襲の内視鏡または腹腔鏡処置の間にひだをつけられる組織の視覚化が可能となる。裂孔ヘルニアなどの状態の腹腔鏡的修復中、ひだ222は食道202の外壁220上に配置され、食道202の内壁218への別個の内視鏡的処置を回避する。

40

【0095】

図38に示されているように、シンチツール108は、カプセルの側壁104上に配置された吸い込み口112を有するカプセル筐体110を含む。吸い込み口112は、内視鏡または腹腔鏡106の対向先端で吸い込みデバイス（図示せず）に流体接続されている。カプセル筐体110は、長さ約8～10mmであり、丸いエンドキャップ114とともに円筒形を有し、周囲の組織に損傷を与える可能性のある鋭い端を削減する。他の多くの

50

筐体形状、サイズ、および配置がこのツールのために使用されることが理解されるべきである。

【0096】

外科医がカプセル筐体110をひだがつけられる食道組織202へ向けると、吸い込みデバイスが作動しLES組織のひだ240を引き、口112を通じてカプセルの内部室116へ入れる。適切な組織取得、好ましく厚さ3~5mmが達成されると、外科医は、折り畳み組織を突き刺し、エンドキャップ114へ延在し、縫合タグ322を展開させる針118を作動させる。針118がエンドキャップで捕捉された縫合タグにより引っ込められ、ツールは患者から回収される。回収されると、エンドキャップ114は除去されて縫合タグ322を放出し、これは次いで針ヘリロードされる。次いで、シンチツール108は、再導入され、組織の別の部位へ配置され、組織の折り畳みと縫合の工程を繰り返す。

10

【0097】

シンチ108を患者から除去した後、縫合糸は切断され、タグを除去し、過剰な縫合糸の長さを除去する。ノットプッシャー（図示せず）を用いて、1つもしくはそれ以上の半結び、好ましくは最小5半結びで縫合糸を結ぶことができる。ノットが固定されると、縫合カッター（図示せず）を使用して縫合糸を切断することができる。したがって、LES組織の2つのひだ240をいっしょにシンチングすることによって、ひだ222が形成される。

【0098】

例証的な実施形態では2つのひだからひだを形成するステップが記載されているが、ひだは、当業者には自明であるような多くのひだを含みうることが理解されるべきである。例えば、ひだは、シンチングされた単一のひだまたは3つもしくはそれ以上のひだを含みうる。また、食道の外壁上で形成された個別のひだは、他のひだに対して異なる数のひだを含みうる。

20

【0099】

一実施形態においては、シンチツール108は、シー・アール・バード社から入手可能なバードエンドシンチ（BARD ENDOSCIBCH）内視鏡縫合システムである。内視鏡シンチツールとして開発されているが、エンドシンチは、本発明の実施形態により、腹腔鏡的に使用し、食道202の外壁220にひだをつけ、LES216の内径218を減少させ、GERDを治療に有効となりうる。

30

【0100】

LESの内径218も、当業者には自明である他の適切な方法を用いて減少させることができる。一実施形態においては、無線周波（RF）エネルギーまたは凍結療法を適用し、食道202の外径および内径を縮小することができる。別の実施形態においては、膨張性薬剤がLESの壁へ注入され、LESの外径220を増大させ、内径218を減少させることができる。当業者は、多くの方法およびプロテアーゼが、LESの内径218を減少させ、かつ/またはLESの外径220を増大させるために適切でありうることを理解するであろう。

【0101】

本発明の種々の実施形態の以上の説明は、単にその説明が意図されていること、かつ本発明の他の実施形態、変更形態、および等価物が、本明細書に添付された特許請求の範囲において開示された発明の範囲内であることが理解されるべきであろう。

40

【図面の簡単な説明】

【0102】

図面の簡単な説明

【図1】本発明の1つの例証的な実施形態によるプロテアーゼ修復用繊維を示す平面図である。

【図2】図1のプロテアーゼ修復用繊維を示す底面図である。

【図3】切断線3-3に沿って取られた図1のプロテアーゼ修復用繊維を示す断面図である。

50

【図 4】切断線 4 - 4 に沿って取られたプロテゼ修復用繊維を示す断面図である。

【図 5】図 1 のプロテゼ修復用繊維を示す分解平面透視図である。

【図 6】食道を受け入れるように露出したスリットおよび開口とともに図 1 のプロテゼ修復用繊維を示す平面図である。

【図 7】本発明の別の例証的な実施形態によるプロテゼ修復用繊維を示す平面図である。

【図 8】切断線 8 - 8 に沿った図 2 3 のプロテゼ修復用繊維を示す断面図である。

【図 9】本発明の別の実施形態によるプロテゼ修復用繊維を示す図 8 と同様の図である。

【図 10】食道に隣接して移植された図 1 のプロテゼ修復用繊維を示す図である。

【図 11】ヘルニア形成処置後に食道に隣接した腹腔内に移植された図 1 のプロテゼ修復用繊維を示す概略図である。

【図 12】重ね合わせ尾部とともに図 1 のプロテゼ修復用繊維を示す側面図である。

【図 13】本発明の別の例証的な実施形態によるプロテゼ修復用繊維を示す平面図である。

【図 14】図 1 3 のプロテゼ修復用繊維を示す底面図である。

【図 15】図 1 3 の視線 1 5 - 1 5 に沿って取られたプロテゼ修復用繊維を示す側面図である。

【図 16】図 1 3 のプロテゼ修復用繊維を示す分解立体平面透視図である。

【図 17】本発明の別の例証的な実施形態によるプロテゼ修復用繊維を示す底面図である。

【図 18】本発明の別の実施形態によるプロテゼ修復用繊維を示す底面図である。

【図 19】本発明の別の例証的な実施形態によるプロテゼ修復用繊維を示す分解立体図である。

【図 20】図 1 の切断線 4 - 4 と同様の切断線に沿って取られた図 1 9 のプロテゼ修復用繊維を示す断面図である。

【図 21】開アクセス路を示す図 2 0 のプロテゼ修復用繊維を示す断面図である。

【図 22】本発明の別の実施形態によるプロテゼ修復用繊維を示す平面図である。

【図 23】本発明の別の例証的な実施形態によるプロテゼ修復用繊維を示す平面図である。

【図 24】切断線 2 4 - 2 4 に沿って取られた図 2 3 のプロテゼ修復用繊維を示す断面図である。

【図 25】本発明の別の例証的な実施形態によるプロテゼ修復用繊維を示す平面図である。

【図 26】切断線 2 6 - 2 6 に沿って取られた図 2 5 のプロテゼ修復用繊維を示す断面図である。

【図 27】テンションフリー修復でヘルニアを修復するために食道に隣接した横隔膜脚に付着された図 2 5 のプロテゼ修復用繊維を示す概略図である。

【図 28】ヘルニア形成術の縫合を補強するために横隔膜脚に付着された図 2 5 のプロテゼ修復用繊維を示す概略図である。

【図 29】本発明の別の例証的な実施形態によるプロテゼ修復用繊維を示す平面図である。

【図 30】胃底に付着され、胃底皺襞形成術手法を補強する図 2 9 のプロテゼ修復用繊維を示す概略図である。

【図 31】ヘルニア形成の縫合を補強するために移植された図 2 5 のプロテゼ修復用繊維とともに胃底皺襞形成術の縫合を補強するために移植された図 2 9 のプロテゼ修復用繊維を示す概略図である。

【図 32】テンションフリー修復で裂孔ヘルニアを修復するために移植された図 2 5 のプロテゼ修復用繊維とともに胃底皺襞形成術の縫合を補強するために移植された図 2 9 のプロテゼ修復用繊維を示す概略図である。

10

20

30

40

50

【図 3 3】本発明の別の実施形態によるプロテーゼ修復用繊維を示す概略図である。

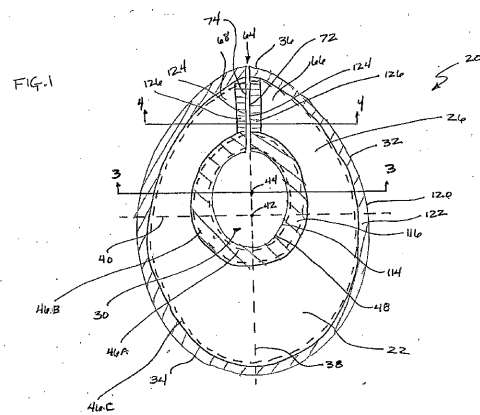
【図 3 4】本発明の 1 つの例証的な実施形態によるひだ形成法を示す概略図である。

【図 3 5】切断線 3 5 - 3 5 に沿って取られた図 3 4 のひだ形成法を示す断面図である。

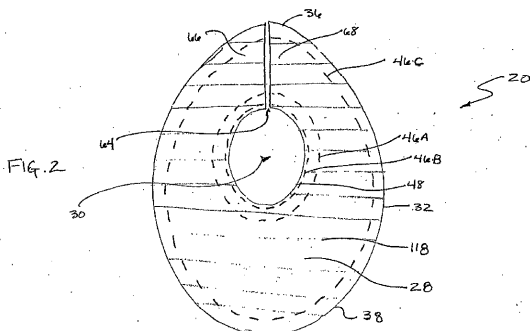
【図 3 6】本発明の別の例証的な実施形態によるひだ形成法を示す概略図である。

【図 3 7】展開された針とともに本発明の 1 つの実施形態によるシンチ機構を示す概略図である。

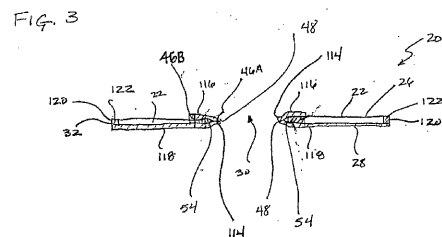
【図 1】



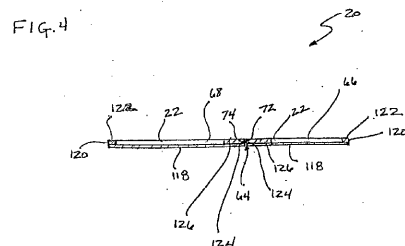
【図 2】



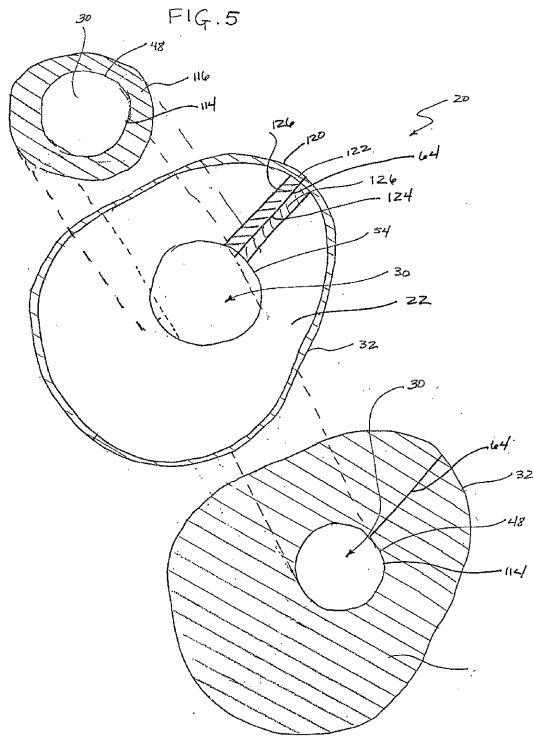
【図 3】



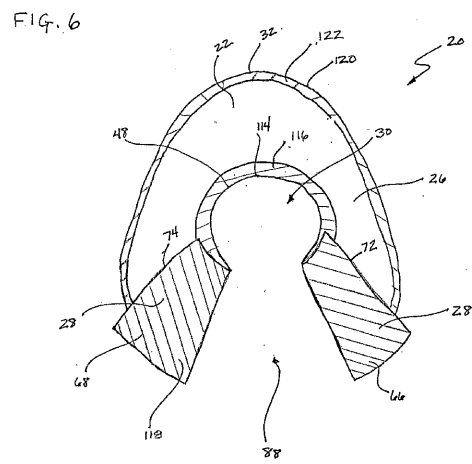
【図 4】



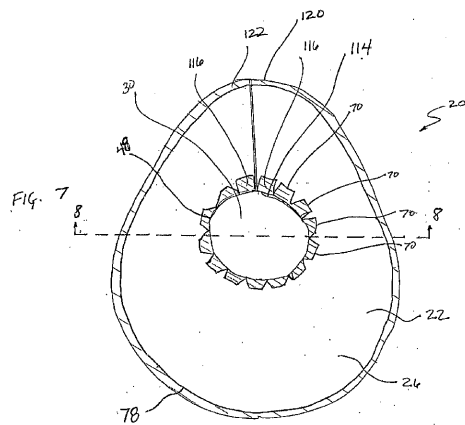
【 図 5 】



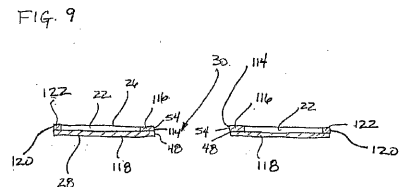
【 図 6 】



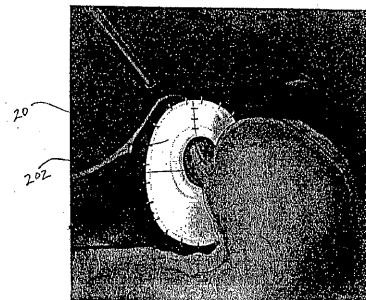
【圖 7】



【 図 9 】



【 図 1 0 】



【 図 8 】

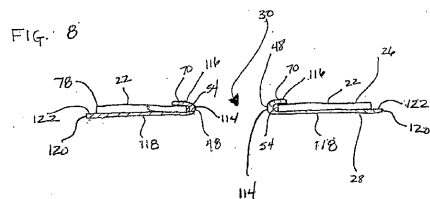


FIG. 10

【図 1 1】

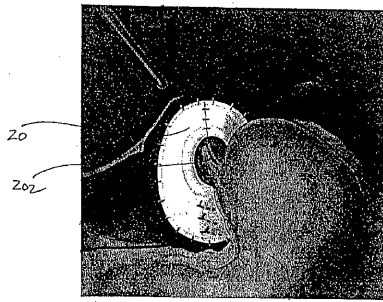
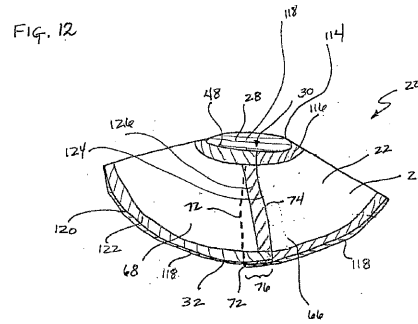
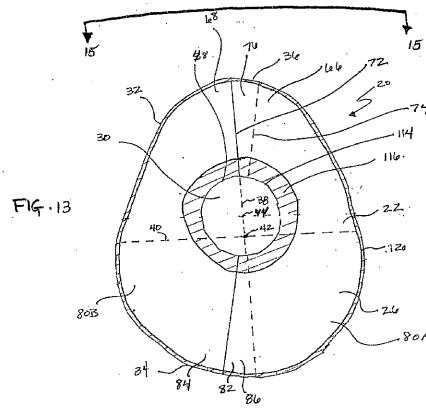


FIG. 11

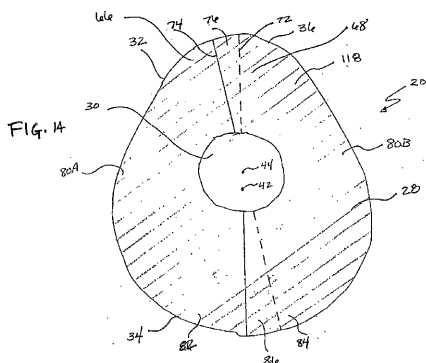
【図 1 2】



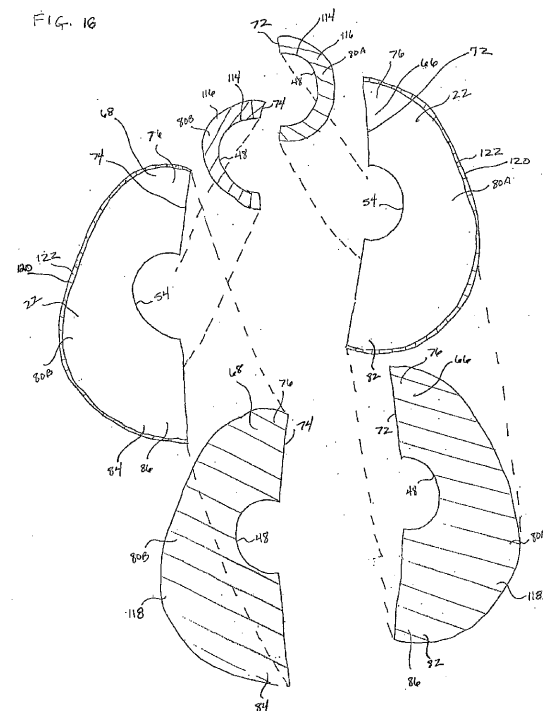
【図 1 3】



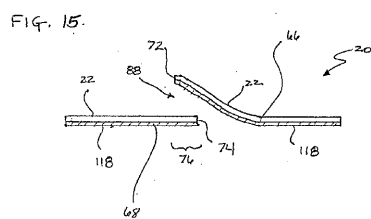
【図 1 4】



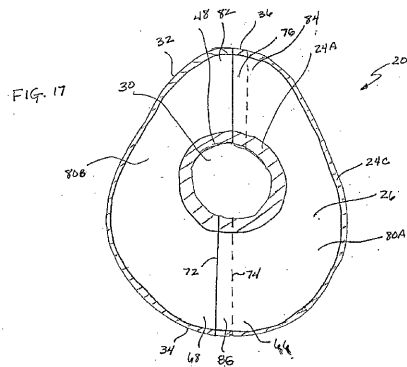
【図 1 6】



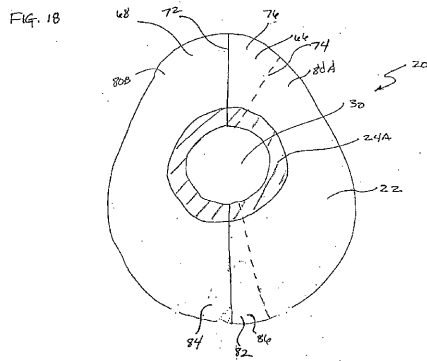
【図 1 5】



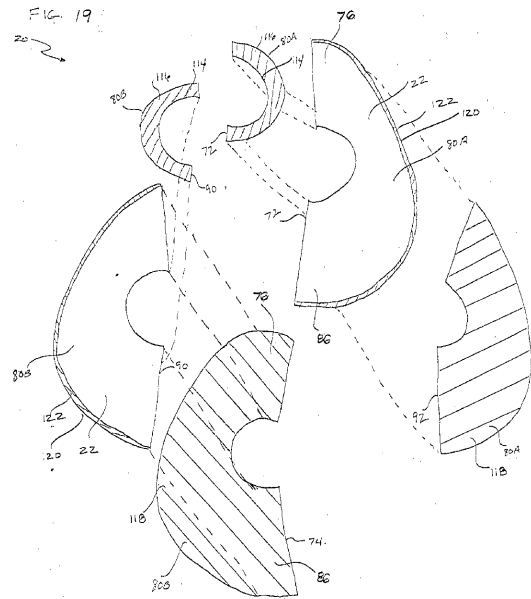
【 図 1 7 】



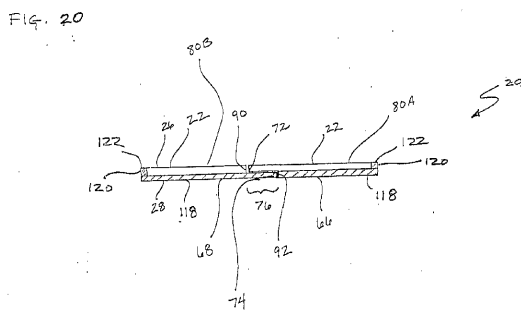
【 図 1 8 】



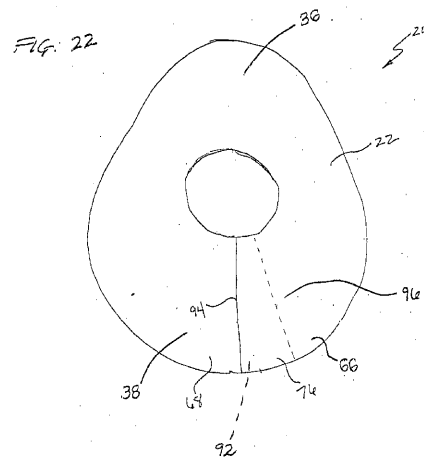
【 図 1 9 】



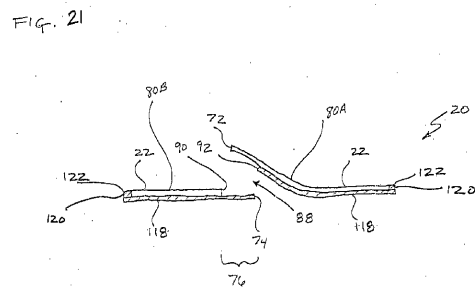
【 図 2 0 】



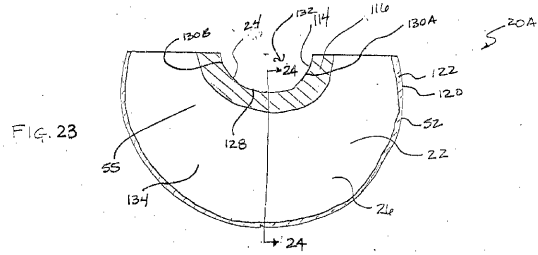
【 図 2 2 】



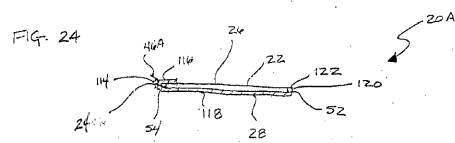
【 図 2 1 】



【図 23】

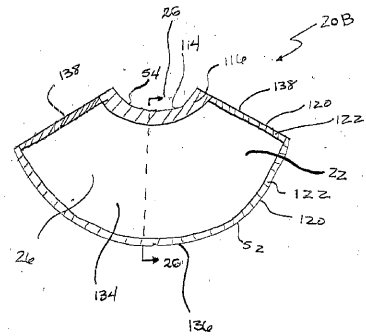


【図 24】



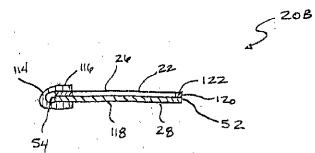
【図 25】

FIG. 25



【図 26】

FIG. 26



【図 27】

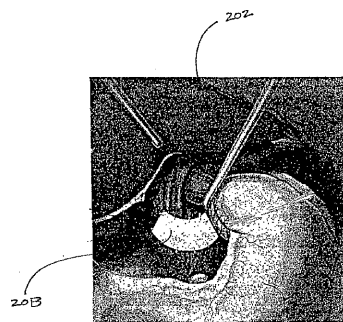


FIG. 27

【図 28】

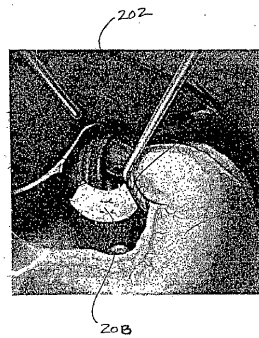
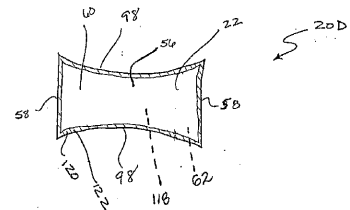


FIG. 28

【図 29】

FIG. 29.



【図 30】

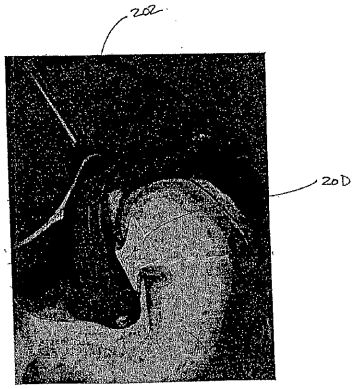


FIG. 30

【図 31】

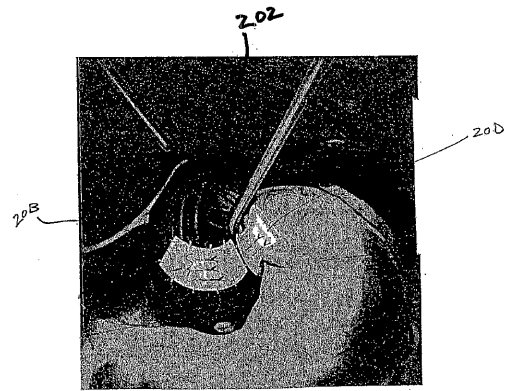


FIG. 31

【図 32】

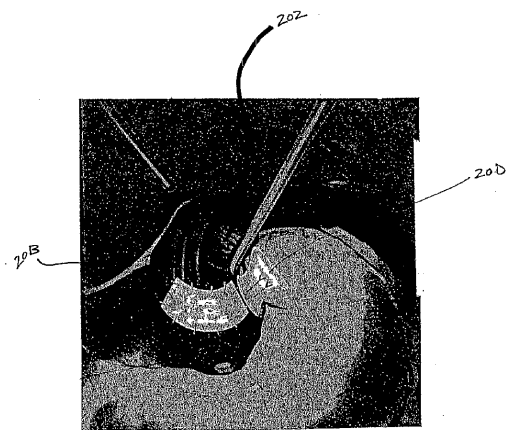
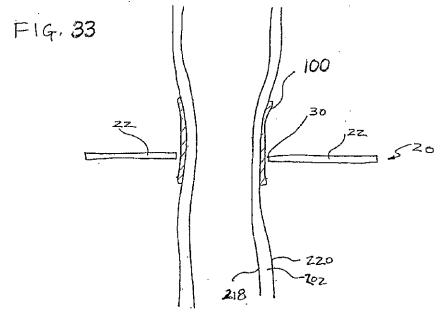
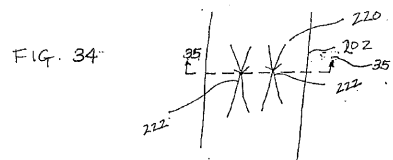


FIG. 32

【図 33】

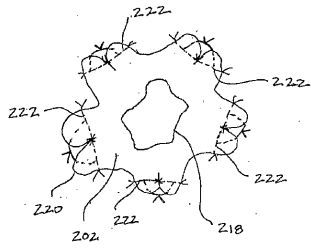


【図 34】



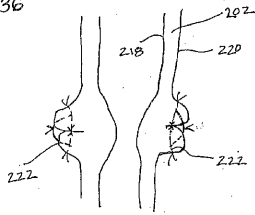
【図 35】

FIG. 35



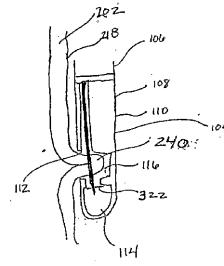
【図 36】

FIG. 36



【図 37】

FIG. 37



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.
PCT/US 03/09370

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61F2/00		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61F		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 01 08594 A (NICOLÒ ENRICO ;BARD INC C R (US)) 8 February 2001 (2001-02-08)	1-6, 23-25, 27,30
Y	page 1, line 7 -page 1, line 10	
A	page 2, line 12 -page 2, line 21; claims 1,2; figures 1A,1B,2A,2B,3A,3B,	18,26
		12,13, 19,20, 28,29
Y	US 2001/049539 A1 (REHIL OM P) 6 December 2001 (2001-12-06)	1-6,14, 17,18, 26,30
A	page 1, paragraph 3 page 2, paragraph 21; claim 9; figures 1,5 page 2, paragraph 32 -page 2, paragraph 34; claim 11	9-11,15, 21,23
	--- -/-	
☒ Further documents are listed in the continuation of box C. ☒ Patent family members are listed in annex.		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 22 July 2003		Date of mailing of the international search report 05/08/2003
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5618 Patentlaan 2 NL-2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3018		Authorized officer Merté, B

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/US 03/09370

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 02 22047 A (BARD INC C R) 21 March 2002 (2002-03-21) cited in the application page 2, line 3 -page 2, line 9; claims 1-3,7-9,14,15,20,21; figures 1,2,7-10	1-6,14, 17,30
A	claim 11 -----	12,13, 15,16, 19,23-25

International Application No. PCT/US 03 09370

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box I.2

Claims Nos.: 31-106

In view of the large number of 6 independent claims and also the wording of the claims presently on file, which render it difficult, if not impossible, to determine the matter for which protection is sought, the present application fails to comply with the clarity and conciseness requirements of Article 6 PCT (see also Rule 6.1(a) PCT) to such an extent that a meaningful search is impossible. Consequently, the search has been carried out for those parts of the application which do appear to be clear (and concise), namely claims 1-30.

The applicant's attention is drawn to the fact that claims, or parts of claims, relating to inventions in respect of which no international search report has been established need not be the subject of an international preliminary examination (Rule 66.1(e) PCT). The applicant is advised that the EPO policy when acting as an International Preliminary Examining Authority is normally not to carry out a preliminary examination on matter which has not been searched. This is the case irrespective of whether or not the claims are amended following receipt of the search report or during any Chapter II procedure.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US 03/09370**Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)**

This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 107-118
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by therapy, in particular treatment of GERD
2. ☒ Claims Nos.: 31-106
because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)

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

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/US 03/09370

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 0108594	A	08-02-2001	AU 6391200 A	19-02-2001
			CA 2379215 A1	08-02-2001
			EP 1200010 A1	02-05-2002
			JP 2003505191 T	12-02-2003
			WO 0108594 A1	08-02-2001
			US 2003083543 A1	01-05-2003
			US 6497650 B1	24-12-2002
US 2001049539	A1	06-12-2001	AU 2758101 A	07-08-2001
			WO 0154589 A1	02-08-2001
WO 0222047	A	21-03-2002	AU 8909801 A	26-03-2002
			CA 2422484 A1	21-03-2002
			EP 1317227 A1	11-06-2003
			WO 0222047 A1	21-03-2002

フロントページの続き

(72)発明者 ダロイス, ロジャー, イー.

アメリカ合衆国, ロードアイランド州 0 2 8 2 5, フォスター, ヘザー レーン 2 0

(72)発明者 エルドリッジ, スティーブン, エヌ.

アメリカ合衆国, ロードアイランド州 0 2 8 2 2, エグゼター, レイモンド ポッター レーン
5 0

(72)発明者 リー, マイケル, ジェー.

アメリカ合衆国, ロードアイランド州 0 2 8 0 6, バリントン, ブロック アベニュー 6

F ターム(参考) 4C081 AB12 BB04 BB07 BB08 CA021 CA131 DA04 DA05 DB01

4C097 AA14 BB01 CC01 CC02 CC05 DD02

专利名称(译)	修复修复纤维		
公开(公告)号	JP2005525167A	公开(公告)日	2005-08-25
申请号	JP2004502876	申请日	2003-03-26
申请(专利权)人(译)	海伯爵鸟公司		
[标]发明人	ダロイスロジャーイー エルドリッジスティーブンエヌ リーマイケルジェー		
发明人	ダロイス,ロジャー,イー. エルドリッジ,スティーブン,エヌ. リー,マイケル,ジェー.		
IPC分类号	A61L27/00 A61B17/00 A61B17/12 A61F2/00 A61F2/04		
CPC分类号	A61F2/0063 A61B17/00234 A61B17/12013		
FI分类号	A61F2/04 A61L27/00.S		
F-TERM分类号	4C081/AB12 4C081/BB04 4C081/BB07 4C081/BB08 4C081/CA021 4C081/CA131 4C081/DA04 4C081/DA05 4C081/DB01 4C097/AA14 4C097/BB01 4C097/CC01 4C097/CC02 4C097/CC05 4C097/DD02		
代理人(译)	田中 克郎		
优先权	10/143564 2002-05-10 US		
其他公开文献	JP4514605B2 JP2005525167A5		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

在植入假体 (20) , 提供了用于修复或增强解剖学缺点或缺陷, 这是特别适合于修复的软组织 and 肌肉壁开口。假体设计用于促进组织向内生长, 同时限制纤维与组织或器官之间术后粘连的发生率。该假体可以包括允许组织向内生长和组织并且被配置为易形成粘连的器官, 和纤维的层 (22) 被布置。可以在纤维的选定部分上提供一个或多个屏障 (114,116,118) , 以防止与组织和器官形成粘连。需要增强的假体, 食道或其它管状结构或修复和/或组织, 适于条纹或穿过器官壁的孔, 或接受从其突出其它突起可能有一个开口 (30) 。假体可以配置用于修复食管裂孔疝和/或治疗GERD。还提供了治疗GERD的方法。

