

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6894848号  
(P6894848)

(45) 発行日 令和3年6月30日(2021.6.30)

(24) 登録日 令和3年6月8日(2021.6.8)

(51) Int. Cl. F 1  
A 6 1 B 17/06 (2006.01) A 6 1 B 17/06 5 1 0

請求項の数 34 (全 44 頁)

(21) 出願番号	特願2017-561253 (P2017-561253)	(73) 特許権者	501442932
(86) (22) 出願日	平成28年5月26日 (2016.5.26)		ナショナル・ユニバーシティ・オブ・アイ
(65) 公表番号	特表2018-516664 (P2018-516664A)		ルランド・ガルウエイ
(43) 公表日	平成30年6月28日 (2018.6.28)		アイルランド共和国ガルウエイ, ユニバー
(86) 国際出願番号	PCT/EP2016/061944		シティ・ロード
(87) 国際公開番号	W02016/189107	(74) 代理人	100140109
(87) 国際公開日	平成28年12月1日 (2016.12.1)		弁理士 小野 新次郎
審査請求日	令和1年5月8日 (2019.5.8)	(74) 代理人	100118902
(31) 優先権主張番号	15169640.8		弁理士 山本 修
(32) 優先日	平成27年5月28日 (2015.5.28)	(74) 代理人	100106208
(33) 優先権主張国・地域又は機関	欧州特許庁 (EP)		弁理士 宮前 徹
		(74) 代理人	100120112
			弁理士 中西 基晴
		(74) 代理人	100117640
			弁理士 小野 達己

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 瘻孔治療装置及び瘻孔治療システム

1

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

瘻孔治療システムにおいて、  
瘻孔治療装置であって、

瘻孔を取り囲むバルク組織に挿入されるように構成されるとともに漸進的な組織圧縮を行うように構成されたテーパ部を有する、インプラントコイルと、

瘻孔を囲む組織を内側に引き込むための前記コイルを回転させるためのドライバと係合するように構成された、ドライバインターフェース部と

を含む、瘻孔治療装置と、

瘻孔を囲む組織を内側に引き込むために前記コイルを回転させるためのドライバ器具とを含み、

前記ドライバインターフェース部は、前記ドライバインターフェース部の長さに沿って一定の直径で巻かれて

2

おり、

前記ドライバ器具は、前記インプラントコイルの前記ドライバインターフェースと係合するように構成されたドライバコイルを含む、瘻孔治療システム。

【請求項2】

前記ドライバコイルは、前記インプラントコイルの対応するドライバインターフェース部との係合のために、前記ドライバコイルの長さに沿って一定の直径で巻かれている、請求項1に記載のシステム。

10 【請求項3】

前記ドライバコイルが中空であり、前記インプラントコイルの対応するドライバインターフェース部が中空である、請求項1または2に記載のシステム。

【請求項4】

前記ドライバコイルが中空であり、前記インプラント

コイルの対応するドライバインターフェース部が中空である、請求項1または2に記載のシステム。

【請求項5】

瘻孔治療システムにおいて、  
瘻孔治療装置であって、

瘻孔を取り囲むバルク組織に挿入されるように構成されるとともに漸進的な組織圧縮を行うように構成されたテーパ部を有する、インプラントコイルを含む、瘻孔治療装置と、

瘻孔を囲む組織を内側に引き込むために前記コイルを回転させるためのドライバ器具とを含み、

前記ドライバインターフェース部は、前記ドライバインターフェース部の長さに沿って一定の直径で巻かれており、

前記ドライバ器具は、前記インプラントコイルのためのレールを含む、瘻孔治療システム。

【請求項6】

前記レールおよび前記コイルが、相互係合可能なトラック構造を備える、請求項5に記載のシステム。

【請求項7】

肛門周囲瘻孔治療装置において、

インプラントコイルであって、瘻孔を取り囲むバルク組織に挿入されるように構成されるとともに漸進的な組織圧縮を行うように構成されたテーパ部を有する、インプラントコイルと、

ドライバインターフェース部であって、瘻孔を囲む組織を内側に引き込むための前記コイルを回転させるためのドライバと係合するように構成された、ドライバインターフェース部と、

排水シートンとを含み、

前記コイルの前記ドライバインターフェース部は、前記ドライバインターフェース部の長さに沿って一定の直径で巻かれている、肛門周囲瘻孔治療装置。

【請求項8】

前記コイルは、先端部、遷移領域、および後端部を有し、前記コイルの前記テーパ部は、前記先端部から前記遷移領域まで延在し、前記ドライバインターフェース部は、前記遷移領域から延在している、請求項7に記載の装置。

【請求項9】

前記コイルの前記テーパ部は、前記先端部と前記遷移領域との間の直径が減少する、請求項8に記載の装置。

【請求項10】

前記テーパ部の前記先端部は、尖った組織挿入先端を有する、請求項9に記載の装置。

【請求項11】

前記コイルの少なくとも前記ドライバインターフェース部が中空である、請求項7乃至10のいずれか1項に記載の装置。

【請求項12】

前記コイルの少なくともドライバインターフェース部が中空である、請求項7乃至10のいずれか1項に記載の装置。

【請求項13】

前記コイルが中空である、請求項7乃至10のいずれか1項に記載の装置。

【請求項14】

前記コイルが中空である、請求項7乃至10のいずれか1項に記載の装置。

【請求項15】

前記コイルの断面の形状が、円形、楕円形、三角形、多角形、およびリボン状のうちの1つ以上から選択された、請求項7乃至14のいずれか1項に記載の装置。

【請求項16】

前記コイルの少なくとも一部が生体吸収性である、請求項7乃至15のいずれか1項に記載の装置。

【請求項17】

前記排水シートンは、前記コイルから延びている、請求項7乃至16のいずれか1項に記載の装置。

20 【請求項18】

前記排水シートンが中空である、請求項7乃至17のいずれか1項に記載の装置。

【請求項19】

前記排水シートンが中空である、請求項7乃至17のいずれか1項に記載の装置。

【請求項20】

前記排水シートンが複数の周囲孔を有する、請求項7乃至19のいずれか1項に記載の装置。

【請求項21】

30 前記排水シートンの断面の形状が、円形、楕円形、星形、および十字形の1つまたは複数から選択された、請求項7乃至19のいずれか1項に記載の装置。

【請求項22】

前記排水シートンが複数の要素を含む、請求項7乃至21のいずれか1項に記載の装置。

【請求項23】

前記排水シートンの要素が編まれていることを特徴とする請求項22に記載の装置。

【請求項24】

40 前記排水シートンの少なくとも一部が生体吸収性であり、一つの場合では前記排水シートンが異なる生体吸収性であり、前記排水シートンの近位部が生体吸収性である、請求項7乃至23のいずれか1項に記載の装置。

【請求項25】

前記コイルの少なくとも一部が生体吸収性であり、前記排水シートンの少なくとも一部が、前記コイルの生体吸収に先立って生体吸収するように構成されている、請求項24に記載の装置。

【請求項26】

50 肛門周囲瘻孔治療装置において、排水シートンと、瘻

孔および前記排水シートンを取り囲む組織に挿入されるように構成されたインプラントコイルとを備え、前記インプラントコイルが生体吸収性材料を含み、前記排水シートンが生体吸収性材料を含み、前記インプラントコイルおよび前記排水シートンは、少なくとも前記排水シートンの一部が前記インプラントコイルの生体吸収に先立って生体吸収するように適合された、肛門周囲瘻孔治療装置。

【請求項27】

瘻孔を囲む組織に挿入されるように構成されたインプラントコイルおよび排水シートンを含み、前記排水シートンの少なくとも一部が生体吸収性であり、前記排水シートンは、異なる生体吸収性に適合している、肛門周囲瘻孔治療装置。

【請求項28】

前記排水シートンの近位部が生体吸収性であり、前記排水シートンの残りの部分の除去を容易にするか、または前記排水シートンの遠位部が生体吸収性であり、瘻孔の入口の閉鎖を容易にする、請求項27に記載の装置。

【請求項29】

前記排水シートンが中空である、請求項26乃至28のいずれか1項に記載の装置。

【請求項30】

前記排水シートンが中実である、請求項26乃至28のいずれか1項に記載の装置。

【請求項31】

前記排水シートンが複数の周囲孔を有する、請求項26乃至30のいずれか1項に記載の装置。

【請求項32】

前記排水シートンの断面の形状が、円形、楕円形、星形、および十字形の1つまたは複数から選択された、請求項26乃至31のいずれか1項に記載の装置。

【請求項33】

前記排水シートンが複数の要素を含む、請求項26乃至32のいずれか1項に記載の装置。

【請求項34】

前記要素が編まれていることを特徴とする請求項33に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、肛門周囲瘻孔の治療のための装置およびシステムに関する。

【背景技術】

【0002】

肛門周囲瘻孔は、大多数の場合、詰まった肛門腺内で始まる感染から発症する人為的な孔である。感染が肛門腺から除去できない場合、膿瘍が形成され、感染は括約筋を突き抜けて、臀部の外皮から出る。患者は、管および関連する膿瘍に関連する痛みを経験し、瘻孔管からの

便および血液の排出により苦しむ。肛門周囲瘻孔はまた、クローン病、潰瘍性結腸炎、大腸がんおよびそれらに関連する治療および直腸裂傷および外傷による合併症のような胃腸疾患に起因し得る。

【0003】

肛門周囲瘻の全体的な発生率は、1万人あたり2人である。米国と西ヨーロッパとの間で毎年10万回以上の瘻孔手術が行われている。実施された手術の30%は、治療失敗に起因する再手術であり、医療システムに対する大幅な回避可能な費用に寄与する。

【0004】

不十分な治療選択肢および乏しい手術結果を考慮すると、より効果的な肛門治療装置のための明確な臨床状の必要性がある。

現在、外科医が肛門周囲瘻孔を効果的に治療し、患者を失禁させないために行うことができる単一の「金字塔的」な技術はない。一般的な瘻孔治療は瘻孔切開術である。瘻孔切開術には、括約筋の切開および瘻孔管の切開が含まれる。瘻孔切開術は比較的高い治療率を有するが、この処置は大便失禁のリスクが高い。

【0005】

患者の視点から見ると、痛みを伴う瘻孔管を解決するために失禁のリスクを抱えている人が多くいる。しかし、これは明らかに理想的な治療経路ではなく、多くの患者集団では副次的結果は受け入れられるものではない。

【0006】

別の一般的に使用される瘻孔治療法は、シートンの使用である。シートンは括約筋保存法として使用され、単に瘻孔および直腸の管を通してループに結ばれた縫合糸または血管ストラップである。シートンは、瘻孔管内の感染が排水し、管の長さを取縮させ、管を治療させることを可能にするように、管の開存性を維持する。管がシートンによって治療されない場合、医師は瘻孔切開術を行うことができる。シートンで括約筋を保存しようとするこのアプローチは、2500年以上にわたって使用されており、依然として今日の外科医が使用する好ましい方法である。

【0007】

非破壊的な肛門周囲瘻孔治療を提供するために、過去20年間に様々な接着剤とプラグとが開発され、結腸直腸外科医に導入されてきた。しかしながら、これらの技術はあまり成功しておらず、それらの使用は広く普及していない。瘻孔管に注入されるこのような接着剤は、一般的に脆くなり、完全に治療するのに十分長い期間、管を塞ぐことができず、便が再び管に入り、膿瘍形成および再瘻管形成を生じる。医師は、括約筋保存法であり、すべてが失敗した場合にはいつも、シートンと最終的な瘻孔切除術に頼ることができるため、有効性が10%しかない可能性があるにもかかわらず、接着剤と栓とを用いて肛門瘻孔を治療しようとする。

【0008】

肛門周囲瘻孔管を閉塞するためにプラグを使用する試みもなされている。例えば、US2005/004926Aは、瘻孔の外に液体を排出するようにも働く、取り付けられた可撓性の適用ストリングを備えたプラグ状の瘻孔閉鎖装置を記載している。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0009】

しかし、一般的に、プラグは管から押し出されて便が管に入り、再感染、膿瘍形成および瘻管の再形成を引き起こすため、機能しなくなる。

したがって、肛門周囲瘻孔の治療のための改善された方法および装置が必要とされている。

【課題を解決するための手段】

【0010】

本発明によれば、瘻孔周囲のバルク (bulk) 組織に挿入されるように構成されたテーパ部と、瘻孔取り囲む組織を内側に引き寄せるためにコイルの回転のためのドライバと係合するように構成されたドライバインターフェース部とを有するインプラントコイルを含む肛門周囲瘻孔治療装置が提供される。

【0011】

一実施形態では、コイルのドライバインターフェース部は、その長さに沿って実質的に均一な横方向範囲を有する。

ある場合には、コイルは、先端部、遷移領域、および後端部を有し、コイルのテーパ部は、先端部から遷移領域まで延在し、ドライバインターフェース部は、遷移領域から延在する。

【0012】

好ましくは、コイルのテーパ部は、先端部と遷移領域との間の横方向の範囲が減少する。

ある場合には、テーパ部の先端部に尖った組織挿入先端がある。

【0013】

一実施形態では、コイルの少なくともドライバインターフェース部は中実である。

あるいは、コイルの少なくともドライバインターフェース部は中空である。

ある場合には、コイルは中実である。

【0014】

あるいは、コイルは中空である。

ある場合には、コイルの断面の形状は、円形、楕円形、三角形、多角形、およびリボン状のうちの1つ以上から選択される。

【0015】

一実施形態では、コイルの少なくとも一部は生体吸収性である。

ある場合には、瘻孔治療装置は排液シートンをさらに

含む。

シートンはコイルから延びていてもよい。

【0016】

ある場合には、シートンは中空である。

ある場合には、シートンは中実である。

一実施形態では、シートンは複数の周囲孔を有する。

【0017】

いくつかの場合のシートンの断面における形状は、円形、楕円形、星形、および十字形の1つまたは複数から選択される。

一実施形態では、シートンは複数の要素を含む。シートンの要素は編まれていてもよい。

【0018】

ある場合には、シートンの少なくとも一部が生体吸収性である。

ある場合には、シートンは、異なる生体吸収性を有する。一実施形態では、シートンの近位部は、例えば、シートンの残りの部分の除去を容易にするために生体吸収性を有する。別の実施形態では、シートンの遠位部は、シートンの完全な吸収に先立って瘻孔の開口部の閉鎖を促進するために生体吸収性を有する。

【0019】

一実施形態では、コイルの少なくとも一部は生体吸収性であり、シートンの少なくとも一部は、コイルの生体吸収に先立って生体吸収するように構成された。

本発明はまた、瘻孔治療装置と、コイルを回転させて瘻孔周囲の組織を内側に引き込むドライバ器具とを含む瘻孔治療システムを提供する。

【0020】

ある場合には、ドライバ器具は、インプラントコイルのドライバインターフェースと係合するように構成されたドライバコイルを備える。

一実施形態では、ドライバコイルは、インプラントコイルの対応するドライバインターフェース部との係合のために、その長さに沿って実質的に均一な横方向範囲を有する。

【0021】

ある場合には、ドライバコイルは中空であり、インプラントコイルの対応するドライバインターフェース部は中実である。

別の場合には、駆動コイルは中実であり、インプラントコイルの対応するドライバインターフェース部は中空である。

【0022】

本発明はまた、瘻孔を取り囲むバルク組織に挿入され、瘻孔を囲む組織を内側に引き寄せるように構成されたインプラントコイルと、テーパ付きコイルから延びる排水シートンを備える肛門周囲瘻孔治療装置を提供する。

【0023】

ある場合には、コイルは先細になっている。

本発明はまた、テーパ付きコイルと、テーパ付きコイルに取り付けられ、そこから延びる排水シートンとを含む肛門周囲瘻孔治療装置を提供する。

【0024】

本発明はまた、瘻孔を取り囲む組織に挿入するように構成されたインプラントコイルと、セトロンの少なくとも一部が生体吸収性である排液シートンとを含む肛門周囲瘻孔治療装置を提供する。

【0025】

一実施形態では、シートンは、異なる生体吸収性を有する。

ある場合には、シートンの近位部は、シートンの残りの部分の除去を容易にするために生体吸収性である。

【0026】

テーパ付きコイルは、好ましくは、瘻孔の内部開口の部位に挿入され、瘻孔を内向きに囲む括約筋を含むバルク組織を引き出すために回転可能であるように構成される。

ある場合には、コイルは前端と後端とを有し、コイルは前端と後端との間の横方向の広がりが増加する。先端は尖った組織挿入先端を含むことができる。

【0027】

一実施形態では、装置は、シートンアタッチメント機構を含む。

アタッチメント構造は、ボール形状のような突起部、フック、滑り止め、突合せ継手、または熱結合および／または接着結合のような結合、の1つ以上から選択されてもよい。

【0028】

一実施形態では、センタリング要素は、シートンを受けるための凹部または穴を有する。シートンは、例えば、接着剤および／または熱接着、および／または圧着によって、センタリング機構の凹部または穴に接着または固定されてもよい。

【0029】

別の実施形態では、装置は、送達機構アタッチメント構造を備える。

ある場合には、装置は、コイルの長手方向軸に少なくとも部分的に沿って延びる中心要素を備える。

【0030】

中心要素は、コイルの後端からコイルの先端に向かって延びていてもよい。

中心要素は、コイルの先端を越えて延びていてもよい。

中心要素は、シートンアタッチメント構造および／または送達機構アタッチメント構造を含んでいてもよい。

【0031】

ある場合には、シートンは中空である。

シートンは、複数の周辺孔を有することができる。

シートンの断面における形状は、円形、楕円形、星形、および十字形のうちの1つまたは複数から選択することができる。

【0032】

ある場合には、シートンは、編まれた複数の要素を含む。

ある場合には、コイルは中実である。別の場合には、コイルは中空である。

10 コイルの断面における形状は、円形、楕円形、三角形、多角形、およびリボン状のうちの1つまたは複数から選択することができる。

【0033】

本発明はまた、瘻孔を取り囲むバルク組織に挿入されるように構成され、瘻孔を取り囲む組織を内側に引き寄せるように回転可能であり、コイルの長手方向軸に沿って少なくとも部分的に延びるセンタリング要素を有するテーパコイルを備えた瘻孔治療装置を提供する。

【0034】

20 装置はさらに、テーパ付きコイルに取り付けられ、テーパ付きコイルから延びる排水シートンを備えてもよい。

ある場合には、コイルは前端と後端とを有し、コイルは前端と後端との間の横方向の広がりが増加する。先端は尖った組織挿入先端を含むことができる。

【0035】

一実施形態では、装置は、シートンアタッチメント構造を含む。

一実施形態では、装置は、送達機構アタッチメント構造を備える。

30 ある場合には、センタリング要素は、コイルの後端からコイルの先端に向かって延びている。

【0036】

一実施形態では、センタリング要素は、シートンアタッチメント構造を含む。アタッチメント構造は、ボール形状のような突起部、フック、滑り止め、突合せ継手、または熱結合および／または接着結合のような結合、の1つ以上から選択されてもよい。

【0037】

40 センタリング要素は、シートンを受容するための凹部または穴を有することができる。シートンは、例えば、接着剤および／または熱接着、および／または圧着によって、センタリング構造の凹部または穴に接着または固定されてもよい。

【0038】

一実施形態では、センタリング要素は、送達機構アタッチメント構造を備える。シートンは、中空または中実であってもよい。シートンは、複数の周辺孔を有することができる。シートンの断面は、円形、卵形、星形、および十字形の1つまたは複数から選択することができる。シートンは複数の要素を含む。要素は編まれていても

## 11

よい。コイルは、中実または中空であってもよい。コイルの断面における形状は、円形、楕円形、三角形、多角形、およびりボン状のうちの1つまたは複数から選択することができる。

【0039】

本発明はまた、本発明の瘻孔装置と、肛門周囲瘻孔治療装置のための送達装置とを含むシステムを提供する。

一実施形態では、送達装置は、テーパ付きコイルが送達される中空要素を含む。

【0040】

一実施形態では、送達装置は中空のテーパ付きコイルが送達される中実要素を含む。

一実施形態では、送達装置は、中空の要素を備え、この中空の要素を通して、直線状の円筒状のコイルが送達される。

【0041】

一実施形態では、送達装置は中空の直線状円筒コイルがその上に送達される中実要素を含む。

中空の送達要素は、コイルを含むことができる。

【0042】

一実施形態では、送達装置は、テーパ付きコイルを送達するためのレールを備える。レールおよびコイルは、相互係合可能なトラック構造を備えていてもよい。

本発明はまた、肛門瘻孔を治療するための方法において、

テーパ付きコイルを提供するステップと、

瘻孔に隣接する括約筋複合体のバルク組織にコイルを挿入するステップと、

コイルを回転させて瘻孔の周囲の組織を内側に引き出すステップとを有する。

【0043】

一つの実施形態は、

排水シートンを提供するステップと、

コイルにシートンを取り付けるステップと、

コイルの送達の前にコイルおよび粘膜表面の並置を提供するためにシートンを使用するステップと、

瘻孔の外部に結膜を導くステップとをさらに有する。

。

【0044】

1つのケースでは、この方法は、括約筋複合体にシートンを埋め込み、シートンの遠位端が瘻孔の外部開口を通して突出するようにシートンを導くことを含む。

本発明はまた、肛門周囲瘻孔を治療するための方法において、

送達インターフェース領域を有するインプラントコイルを提供するステップと、

インプラントコイルインタフェース領域を有する送達装置を提供するステップと、

インプラントコイルを送達装置に挿入するステップと、

## 12

送達装置を使用してインプラントコイルを回転させるステップとを有する。

【0045】

一実施形態では、インプラントコイルの挿入後、送達装置はコイルから解放される。

この方法は、

排水シートンを提供するステップと、

コイルにシートンを取り付けるステップと、

瘻孔の外にシートンを導くステップとを有する。

10 【0046】

この方法は、

排水シートンを提供するステップと、

シートンを括約筋複合体に埋め込むステップと、

シートンの遠位端が瘻孔管の外部開口を通して突出するようにシートンを導くステップとを有する。

【0047】

肛門周囲瘻孔治療装置は、以下の利点を有する。

- ・瘻孔管の効果的な治療、
- ・保全の維持、及び
- 20 ・治療時間の改善。

【0048】

装置は、括約筋を分割から保護することにより、患者の随意調節を維持する。装置は、瘻孔管にしっかりと固定され、効果的に管を密閉し、治療過程中に糞便物質が内部開口部に入るのを防止する。

【0049】

この装置は、治療プロセスの間に、残っている膿瘍材料を管から排出させる。この装置は、治療プロセスにわたって組織内に組み込まれてもよく、管が治療されるときに最終的に吸収されてもよい。

【0050】

本発明は、肛門周囲瘻孔を治療するための標準化された技術を提供することによって、外科医のスキルに起因する変動性を除去する。

この装置は、括約筋の組織を収集して服用することを容易にし、筋肉バルクの欠陥の修復を可能にする。

【0051】

管の内部開口の閉鎖後に瘻孔管の排液を可能にするために、シングルエンド排液シートンが取り付けられる。

40 デリバリー機構には、テーパ付きコイルおよびセトロンと結合するための取り付け構造が設けられている。

【0052】

テーパコイルは、シングルエンドシートン用のアンカーを有することができる。

テーパコイルは、金属、生体吸収性ポリマー、生体吸収性金属であってもよい。

排液シートンは、生体吸収性の合成物を含む任意の適切な材料から作製することができる。

【0053】

50 システムは、複数のコイルを送達することができる。

システムは、内視鏡の遠位部に配置されたテーパ付きコイルを送達することができる。

肛門瘻孔を治療するための方法は、以下のステップのいずれかまたは全てを含み得る。

【0054】

送達前に位置／緊張／粘膜壁の並置にシートンを使用するステップと、

括約筋複合体のバルク組織の欠損を修復するための閉鎖装置を送達する送達機構を使用するステップと、

歯状線の直腸の粘膜内膜の面の下にある閉鎖装置をバルク組織内に送達して、送達部位上の粘膜内膜を再構築することを可能にするステップと、

瘻孔管の排液および治癒を可能にするために、瘻孔管の外部開口を通して突出する遠位端を有する括約筋複合体にシートンを埋め込むステップとを含む。

【図面の簡単な説明】

【0055】

本発明は、添付の図面を参照して、単なる例示として与えられたその実施形態の以下の説明からより明確に理解されるであろう。

【図1】本発明によって解決される解剖学および疾患状態の断面図である。

【図2】本発明の治療装置の瘻孔管を通して送達される断面図である。

【図3】瘻管の内部開口部の部位における粘膜表面に並置された点における装置の断面図である。

【図4】粘膜表面を通して括約筋の複合体に部分的に送達される装置の断面図である。

【図5】括約筋複合体に完全に送達され、送達機構から取り外された装置の断面図である。

【図6】粘膜表面におけるフィステル管の内部開口を示す平面図である。

【図7】粘膜表面と並置された瘻管の内部開口部に配置された装置を示す平面図である。

【図8】粘膜表面を通して部分的に送達され、装置の内部で組織を収集し始めて瘻孔内部開口を狭める装置を示す平面図である。

【図9】粘膜表面を通して括約筋の複合体にさらに送達された装置を示す平面図であり、装置の内部に組織がさらに集まり、瘻孔の内部開口がさらに狭くなっている。

【図10】装置の内部組織が瘻孔内部開口を完全に閉鎖させる、粘膜下および完全に括約筋の複合体に完全に送達された装置を示す平面図である。

【図11】肛門周囲瘻治療装置の一実施形態の正面図である。

【図12】図11の装置の平面図である。

【図13】図11および12の装置の側面図である。

【図14】先端が尖った別の瘻孔装置の正面図である。

【図15】図14の装置の側面図である。

【図16】図14および15の装置の平面図である。

【図17】図14乃至16の装置の等角図である。

【図18】尖った先端および中心の特徴部を有するさらなる瘻孔治療装置の等角図である。

【図19】図18の装置の正面図である。

【図20】図18および19の装置の側面図である。

【図21】図18乃至20の装置の平面図である。

【図22】尖った先端および中心構造およびシートンを有する装置の等角図である。

【図23】取り付けられたシートンを備えた尖った先端および中心シートンのアタッチメント構造を有する装置の等角図である。

【図24】十字形状の断面図である。

【図25】楕円形状のシートンの断面図である。

【図26】円形形状のシートンの断面図である。

【図27】円形中空形状のシートンの断面図である。

【図28】シートンの丸い中空穿孔された実施形態の等角図である。

【図29】中空星形シートンの断面図である。

【図30】星形シートンの断面図である。

【図31】星形中空穿孔されたセトロンの実施形態の等角図である。

【図32】十字形状の断面図である。

【図33】シートンの多編組の実施形態の断面図である。

【図34】閉鎖コイル装置の楕円形断面の実施形態の等角図である。

【図35】肛門周囲瘻孔処置装置のリボン型テーパコイルの等角図である。

【図36】テーパ付きコイルの三角形断面の実施形態の等角図である。

【図37】テーパコイルの多面断面の実施形態の等角図である。

【図38】テーパ付きコイルの中空送達機構の等角図である。

【図39】図38の中空送達機構によって送達されるベキソリッドコイルの等角図である。

【図40】図38の中空送達機構と図39の中実コイルの適所の等角図である。

【図41】中空コイルが適所にあるソリッドコア送達機構の等角図である。

【図42】相手方コイルを送達するためのレール支持構造の等角図である。

【図43】図42の支持構造と嵌合するコイルの等角図である。

【図44】コイルとレールタイプの送達機構との組み合わせの等角図である。

【図45】システムの構成部品を示す図である。

【図46】コイルを展開する前に瘻孔管を通るシステムの送達を示す図である。

【図47】展開前のコイルの位置を示す図である。

【図48】ボール型センター構造シートン取り付け機構を示す図である。

【図49】フック型センター構造シートンのアタッチメント構造を示す図である。

【図50】滑り止めタイプの中央構造シートンアタッチメント機構を示す図である。

【図51】中空タイプの中央構造シートンアタッチメント機構を示す図である。

【図52】中空タイプの中央構造シートンアタッチメント機構を示す図である。

【図53】カシメタイプのセンター構造シートン取り付け機構を示す図である。

【図54】しわ型センター構造シートンアタッチメント機構を示す図である。

【図55】熱接着タイプのセンター構造シートンアタッチメント機構を示す図である。

【図56】突合せ継ぎ手タイプの中央構造シートンアタッチメント機構を示す図である。

【図57】部分的に直線状の断面を有するコイルの等角図である。

【図58】中実コイルに結合された中空コイル送達機構の等角図である。

【図59】中実コイルに結合された中空コイル送達機構の等角図である。

【図60】中空コイルに結合された中実コイル送達機構の等角図である。

【図61】中空コイルに結合された中実コイル送達機構の等角図である。

【発明を実施するための形態】

【0056】

装置は、以下のうちの1つ以上を実行可能である。

- ・さまざまな瘻孔の生理機能に適應する
- ・管路の内部開口を閉塞して密閉する
- ・管路の便の再感染を防止する
- ・括約筋機能の維持する
- ・瘻孔管治癒を強化する、及び
- ・治癒中の排水を促進する。

【0057】

肛門周囲瘻孔治療装置は、括約筋の確保、瘻孔管内部開口部の閉塞、および排液および組織治癒の促進を確実にする。

装置は、組織管に固定され、創傷の再感染を防止する固定およびシーリング機構を備えた頭部からなる。尾部はシートン様の排液を提供し、皮膚部位の早期閉鎖に起因する再膿瘍を防止する。

【0058】

装置の固定およびシール機構は、テーパ付きコイルからなる。コイル形状は、括約筋複合体に展開されるときに組織を引き寄せするように設計されているため、強力なアンカーが得られるだけでなく、重要なことに、効果的

な圧縮閉鎖が瘻孔管の再感染を防止するとともに、組織の治療を向上させるべく組織の接近させる。

【0059】

肛門周囲瘻孔治療装置は、括約筋および解剖学的状態および機能を維持し、再瘻造設を防止し、現在の治療法よりも治癒時間を改善する。装置は、テーパ付きコイルと排水シートンから構成されている。センタリングアライメント機能を有する。送達機構についても説明する。コイルは、排液シートンによって瘻孔管に導かれ、センタリング構造によって管の中心に配置されてもよい。テーパ付きコイルのより大きい直径は、適切なマージンをもって瘻孔管の内部開口を取り囲む組織表面に当接する。送達機構は、粘膜下に位置するまでコイルを回転させる。コイルは、管の周囲の組織を内向きに圧縮することによって瘻孔の内部開口部を閉鎖し、異物に対して不浸透性のシールを生成すべく接近するように組織が運ばれ、接近した瘻孔管の組織成長を促進する。排液シートンは、治癒過程に、膿瘍および残存または新たに形成された滲出液および瘻孔管からの流体を排出するための導管を提供する。センタリング構造は、コイル装置が瘻孔路内に容易に配置され、外側コイルが瘻孔管を取り囲む適切なマージン内に配置され、排液シートンのための固定機構として働く。

【0060】

図1は、直腸1と臀部73の外皮との間の異常な接続部である肛門瘻孔管6を示している。瘻孔の内部開口7は、直腸1の粘膜表面20に位置する。瘻孔管6は、一般に歯状線5を起点とし、内括約筋3および外括約筋4からなる括約筋複合体を通過する。瘻孔管6の外部開口部8は、臀部73の外皮面に位置する。

【0061】

図2は、排液シートン13の第2の端部に加えられた張力によって瘻管を通して引き出されるテーパ付きコイル11、排液シートン13、および送達機構18からなる装置を示す。

【0062】

テーパ付きコイル11は、図3に示すように、直腸20の粘膜組織壁に並置される。コイルは、排液シートン12の第2の端部13および生体吸収性機構18のインターフェース17の支持部に加えられた張力を介して歯状線5の瘻孔管7の内部開口の中心に配置される。

【0063】

駆動機構17は、コイル11を回転または他の手段(図1)により直腸1の粘膜内層20を通して送達する。コイル11の遠位先端15は、粘膜表面20を貫通し、最初に瘻孔管6の内部開口7を取り囲む内括約筋3と係合する。

【0064】

図45は、システム構成部品を示す。コイル11の送達機構インターフェース構造38は送達機構18の送達



機構部材16に取り付けられている。排水シートン12は、シートンアタッチメント構造14を介してコイルセンタリング構造50に取り付けられている。

【0065】

図5は、粘膜表面20を通過し、内部3および外部4の括約筋からなる括約筋複合体内に完全に送達されたコイル11を示す。送達機構部材16上の遠位に配置された送達機構インターフェース17は、テーパ付きコイル11から離脱し、送達機構18は手術野から除去される。

【0066】

テーパ付きコイルの送達の作用機構は、括約筋の複合組織がコイル11構造の中心に引き込まれる結果となる。作用メカニズムを図6乃至10に示す。

図6は、歯状線5における直腸20の粘膜表面の表面に配置された瘻孔管6の内部開口21の平面図を示す。図7は、閉鎖コイル11が粘膜表面20に並置され、瘻孔管7の内部開口21の中心に配置されている様子を示している。閉鎖コイル11が粘膜表面20を通過して内括約筋3内に供給されると、括約筋組織は閉鎖コイル11の中心に集まり始める。図9は、閉鎖コイル11の更なる送達を示し、括約筋組織の質量増加がコイル内に集まる様子を示している。図10は、閉鎖コイル11が粘膜表面20を全体的に越えて完全に送達され、内括約筋3および外括約筋4を含む括約筋複合体に完全に送達される様子を示している。コイル11の完全な送達は、括約筋組織の収集および圧縮の機構によって瘻孔管6の内部開口21を閉鎖する結果となる。記載されたこの機構は、括約筋組織の両方を一緒に編むことを可能にし、粘膜表面は、ある期間にわたって送達部位を覆うように再形成し、結局、瘻孔管の内部開口に関連する括約筋の欠陥を完全に解消する。

【0067】

図11乃至13を参照すると、先端24と後端25とを有するテーパ付きコイル12が示されている。この場合、コイルは円錐形であり、前端と後端との間の横方向の広がりが増加する。

【0068】

インプラントは、コイル体構造である。インプラントの先端は最大のコイルであり、最初は適切なマージンをもって組織欠損を取り囲んでいる。インプラントが前進するにつれて、先端は、インプラントを効果的に固定する大きな表面積をもたらす。後続の各コイルは、固定および圧縮機能をもたらす（追加する）。後端に向かう最も小さいコイルは、組織圧縮の最大量をもたらす。インプラントが組織内に回転するにつれて、各コイルは捕捉された組織を組織欠損の中心に向けてさらに圧縮し、周囲の組織を内方に効果的に完全に圧縮する。組織が接近することにより、組織と一緒に治癒することが可能になる。この圧縮は、直腸内に生成された圧力に対して効果

的な密閉をもたらす、瘻孔管への通過する便の侵入を防ぎ、再感染を防止する。インプラントコイルのより小さな直径は、捕捉された組織が分離しないように保持し、治癒プロセスの破綻または異物が組織欠損に入るのを防止する。これは、前進皮弁（皮膚フラップ）およびLIFT処置等の縫合および縫合に基づく外科的技術よりも大きな利点である。

【0069】

この圧縮は、インプラントの中心部全体の組織が接近することを確実にする。最も近位の表面では、組織の接近は、インプラントおよび組織欠損上の直腸の治癒粘膜内層への支持をもたらす。したがって、治癒組織は、治癒プロセス中にインプラントによって完全に支持され、直腸内で発生することができる150mmHgおよび200mmHg以上の圧力下で生存が可能である。

【0070】

コイルは、粘膜の表面より下の（所定の深さで）粘膜下に送達される。これは、細菌の密閉障壁を提供するために、直腸粘膜表面に完全な粘膜密閉が存在することを確実にするためである。表面のすぐ下のインプラントにより、組織を完全に圧縮するために内側に引っ張り、粘膜治癒プロセスを支援する。

【0071】

インプラントが組織が変わると、圧縮はコイルの深さに沿ってより大きくなり（漸進的圧縮）、インプラント内部に捕捉された管の長さは完全に圧縮される。組織の接近は、治癒過程を助ける。

【0072】

図14乃至17を参照し、この場合にテーパ付きコイル12は尖った組織挿入先端28を有することに留意されたい。コイル12は、送達機構インターフェース構造29も有する。

【0073】

図18乃至21も、尖った組織挿入先端35と送達機構インターフェース構造38とを有する別のテーパ付きコイル12を示す。この場合、コイルはセンタリング構造36も有する。センタリング構造36は、瘻孔管の中心を通り、排液シートンの取り付けを可能にする。センタリング構造36は、瘻孔管の内部開口と同心円状にコイルをセンタリングすることを可能にする。

【0074】

図18乃至21に示すセンタリング構造36のようなセンタリング構造を有するコイル装置は、取り付けられたシートンの有無に関わらず、胆管（胆嚢手術中に形成され、胆管を皮膚の表面に接続する）、頸部（頸部または首の異常な開口）、頭蓋骨（頭蓋骨の内側と副鼻腔の間）、腸間膜（腸と膈との間）、便または肛門（便は肛門以外の開口から排出される）、胃（胃袋から皮膚の表面まで）、メトロ腹膜（metropertoneal、子宮と腹膜腔の間）、臍帯（へそと腸との間）等、一

19

一般的に身体の別の領域に生じる瘻孔の開口を閉鎖するのに用いられ得る。これらの瘻孔は、膿瘍としても知られる盲目（一方の端部のみが開放されているが、2つの構造体に接続する）、完全なもの（外部と内部との両方の開口を有する）、馬蹄（直腸の周りを回った後、肛門を皮膚の表面に接続する）、または不完全なもの（内部で閉じられ、いかなる内部構造にも接続されていない皮膚からの管）。

【0075】

図22は、中央シートン構造44を有するコイル装置を示す。この実施形態では、コイル、中心部構造および排水シートンは、単一の連続モノリシック構造から構成されている。

【0076】

図23は、遠位端にシートンアタッチメント構造51を有する中心構造50を有するコイルを示す。排水シートン52が構造50に取り付けられている。

テーパ状のコイルは、横断面において任意の適切な形状であり得ることが理解されるであろう。いくつかの例を図34乃至44に示す。例えば、コイルは、円形、楕円形、三角形、多角形、またはリボン状であってもよい。場合によっては、コイルは中空であってもよい。

【0077】

コイルは、その後の除去を目的とするものであってもよいし、生体吸収性であってもよい。

コイルの典型的な材料は、

- ・生体吸収性マグネシウム（MgFeおよび他のマグネシウム合金を含む）は、ステンレス鋼および類似の金属の強度を提供するが、生体吸収性であるため、選択の材料となる。MgFe合金は十分に研究され、医療製品に使用されている。

- ・PLAおよびPLGA（乳酸-グリコール酸共重合体）は、生体吸収性ポリマーであり、一般的によく使用される生体吸収性材料であり、70年以上にわたり医療製品で十分に研究され使用されている。

- ・コイルはまた、縫合用途に使用される他の一般的な材料から構築されてもよい。

【0078】

生体吸収性テーパ付きコイルは、異物を拒絶する体の自然な傾向による肛門周囲瘻孔の治療に有益であろう。

本発明のシステムは、肛門周囲瘻孔治療装置のための送達装置も含む。

【0079】

送達装置は、図38に示すようなテーパ付きコイルが通って送達される中空要素を含むことができる。中空の送達要素は、コイルを含むことができる。図39は、図38の中空送達要素によって送達される中実コイルを示し、図40は、中実送達要素を適所に備えた中空送達要素を示す。

【0080】

20

このシステムは、図39の移植可能な要素を含む（収容する）図38の中空の送達要素の図40からなる。図39の移植可能な要素は、回転送達プロセスの間、図38の送達要素に収容される。図38の送達要素が所望の送達位置に到達すると、送達要素は図39の移植可能な要素から分離され、次に送達方向の反対方向に（最も一般的には反時計回りに）回転され、図39の移植可能な要素は組織バルクの位置に置くことができる。

【0081】

10 システムは、中実送達要素の上を送達される中空コイルによって逆転され得ることが理解されるであろう。

ある場合には、送達装置は、テーパ付きのコイル用のレールを備える。レールおよびコイルは、相互作用可能な構造を有することができる。いくつかの例を図42乃至44に示す。

【0082】

20 図44のレールシステムは、図42の外部埋め込み型コイル要素と、図43の内部支持レール要素とからなる。2つの要素が連動する。図44のシステムは、所望の組織深さまで（最も一般的に時計回りの方向に）回転される。図44のシステムが所望の組織深さに達すると、図42に示すように要素は切り離され、内側の支持レールは、挿入方向と反対の回転（通常反時計回り）によって組織バルクから逆転され、図42の外側の移植可能なコイル要素は、瘻孔管を取り囲み、圧迫し、閉鎖する場所にある。

【0083】

30 システムは、外側の支持レール上を送達される内側の移植可能なコイルによって逆転され得ることが理解されるであろう。

図48のボールアタッチメント：

センター構造は、シャフトに沿ってボール構造を有することができる。センター構造の周りに結ばれていてもループされていてもよいシートンを固定するのを助ける。ボールは、結び目のあるまたはループしたシートンがセンター構造から外れない後部ストッパを提供する。

【0084】

図49のフックアタッチメント：

40 センター構造は、シャフトに沿ってフック構造を有して、センター構造の周りに結ばれているかまたはループされているシートンを固定するのを助けることができる。フックは、結び目付きまたはループ状のシートンがセンター構造から外れない後部ストッパを提供する。

【0085】

図50の滑り止めアタッチメント：

50 センター構造は、シャフトに沿って滑り止め構造を有することができる。滑り止め構造のウエストの周りに結ばれているかまたはループされている可能性があるシートンを固定するのを助ける。滑り止めは、結び目付きまたはループ状のシートンがセンター構造から外れない後部

ストッパを提供する。

【0086】

図51と図52とのセンター構造の内部

図51に示すように、センター構造を中空にして、中空部にシートンを配置することができる。図52に示すように接着または熱かしめするか、または図53に示すように圧着してもよい。

【0087】

図54の突合せ結合：

シートンは、図55に示すように、突き合わせ結合によって取り付けることができる。センター構造とシートンは、図55に示すように、互いに対向する両端が対向する管状の要素に挿入される。3つの構成要素は、図55に示すような加熱や糊付けにより、または図54に示すような圧着／かしめによって接合することができる。結合部は、管状要素に沿って複数のしわ部を有し、シートンおよびセンター構造をしっかりと取り付けることができる。

【0088】

図56の熱ボンド

シートンとセンター構造は、図56に示すように熱接着／接合されることができ、両方の材料は同様のガラス転移温度(Tg)を有する材料で作られ、それらのTgを満たされて、一緒に流れて確実な接合部を形成する。

【0089】

このシステムの実施形態は、これに限定されるものではないが、センター構造、シートンアタッチメント構造、一体化された排水シートン、および駆動レール上に配置された一体化された尖った先端を含む、先に説明したような特徴を組み込んでもよいことが理解されよう。

【0090】

シートン12は、ガイドおよび位置決め機構として使用され、装置が移植されると、瘻孔管排液の手段としての機能を果たす。シートン12は、生体吸収性材料、組織を治癒する魅力的な(enchantment)特性、感染制御剤から構成され、これらの材料の一部または複合体で構成されていてもよい。

【0091】

瘻孔管の準備の後、標準的な外科技術を用いてシートン12を既存の外科プローブ、縫合糸、または瘻孔管内にすでにあるシートンに取り付ける。一旦、シートン12が取り付けられると、システムはコイル装置が組織壁(直腸壁)に隣接するまで近位に(医師に向かって)瘻孔管を通して引っ張られる。シートン12は、外側の先端コイルが瘻孔管の外側の周りに集中されることを確実にする。コイルが前進するのを助け、そして瘻孔管のまわりの中心位置を維持するために、コイルが組織内に前進されるときに、シートン12に張力を加えることができる。

【0092】

シートン12は、コイル11の中心部に取り付けられている。コイルが括約筋を編成し、瘻孔管の内部開口を閉じると、シートン12は、感染症の発生を防ぐために膿瘍、膿、および体液の新たな蓄積の排水を容易にするために瘻孔管の近位部の開存性を維持する。シートン12は、管路が任意の流体蓄積の近位で閉鎖することを防止し、管壁とシートン12の外壁との間の材料の排出を可能にする導管として作用する。シートン12はまた、シートン12の外壁から接線方向の排水孔が入っている中央管腔を有していてもよい。シートン12は、チャンネルを形成し、流体排液を最適化し、瘻孔壁がシートン周辺の排液を閉塞するのを防ぐために、多面外壁を備えて構成されてもよい。シートン12は、図24乃至33に記載および図示されるように、一部または全部の要素から構成されてもよい。

【0093】

シートン12は、瘻孔管に外科的に配置されるのに十分な強度の材料から構成される。シートン12は、吸収性がなく、後に除去されることが意図された材料で構成することができる。代替的に、シートン12は、瘻孔管の治癒プロセス全体を通して生体吸収する材料(例えば、マグネシウム、PLA、PLGAを含む)から作製されてもよい。シートン12は、瘻孔管(銀イオン、抗菌剤)の感染を防止するための抗感染剤から構成されてもよく、またはそれを含んでいてもよい。シートン12は、組織成長(幹細胞、コラーゲン基質)を補助する材料で構成されてもよい。シートン12は、説明したように、一部または全部の要素で構成することができる。

【0094】

シートンは、図24乃至26及び図30、32、及び33に示すように、円形、楕円形、十字形、星形、または編組などの任意の適切な形状の断面であり得る。全ての場合において、図27、28、29、及び31に示すように、排水をさらに強化するシートンは中空であってもよい。シートンは、排水の有効性を高めるために図28および31に示すような周辺穴を有してもよい。穴は、排水表面積／チャンネルを増加させることにより、流体がより迅速に排水され、チャンネルのいずれかが閉塞され、同じ瞬間に排液を防止する機会を減少させることにより、排水の追加表面を可能にする。

【0095】

図46は、コイルの展開に先立って瘻孔管を通るシステムの送達を示す。センター構造に取り付けられたシートンは、コイルが粘膜壁に対して並置され、瘻孔管の内部開口と同心に配置されることを可能にする。

【0096】

図47は、展開前のコイルの位置を示し、コイルを瘻孔管の内部開口の周りに同心円状に配置する際のシートンと組み合わせたセンタリング構造の効果を実証する。

(寸法「x」は等しい)。

【0097】

上記のように、コイルおよびシートンの一方または他方または両方は、生体吸収性材料を含み得る。

コイルの典型的な材料は、

・生体吸収性マグネシウム (Mg Fe および他のマグネシウム合金を含む) は、ステンレススチールおよび類似の金属の強度を提供するが、生体吸収性であるため、選択される材料の1つである。Mg Fe 合金は十分に研究され、医療製品に使用されている。

【0098】

合成生体吸収性材料としては、PLA、PLGA ( (乳酸-グリコール酸) 共重合体)、(PLGA、PCL、ポリオルトエステル、ポリ(ジオキサノン)、ポリ(無水物)、ポリ(トリメチレンカーボネート)、ポリホスファゼン) を含むことができ、および/または天然の生体吸収性材料としては、フィブリン、コラーゲン、キトサン、ゼラチンを含むことができ、ヒアルロン酸は生体吸収性ポリマーであり、一般的に使用される生体吸収性材料であり、70年以上にわたり医療製品で十分に研究され、使用されているため、一般に好まれる材料である。

【0099】

<http://www.ethicon.com/healthcare-professionals/professionals/products/> のような吸収率の異なる多数のそのような製品を販売している。吸収性ポリマー材料はまた、Zeusのような医療材料会社から入手可能である (<http://www.zeusinc.com/advanced-products/absorbable> 参照)。

【0100】

シートンの典型的な材料は次のとおりである。

・生体吸収性マグネシウム (Mg Fe および他のマグネシウム合金を含む) は、ステンレススチールおよび類似の金属の強度を提供するが、生体吸収性であるため選択される材料の1つである。Mg Fe 合金は十分に研究され、医療製品に使用されている。

・合成生体吸収性材料としては、PLA、PLGA ( (乳酸-グリコール酸) 共重合体)、(PLGA、PCL、ポリオルトエステル、ポリ(ジオキサノン)、ポリ(無水物)、ポリ(トリメチレンカーボネート)、ポリホスファゼン) を含むことができ、および/または天然の生体吸収性材料としては、フィブリン、コラーゲン、キトサン、ゼラチンを含むことができ、ヒアルロン酸は生体吸収性ポリマーであり、一般的に使用される生体吸収性材料であり、70年以上にわたり医療製品で十分に研究され、使用されているため、一般に好まれる材料である。

【0101】

あるケースでは、コイルとシートンとの両方が生体吸

収性であり、シートンはコイルの分解前に分解する。これは、コイルと異なる生体吸収性材料であるシートンのような、多くの異なる方法で達成され得る。

【0102】

例えば、コイルインプラントは、処方、断面、および表面改質に依存してゆっくりと、典型的には18乃至36ヶ月以内に分解するPLLAで構築することができ、シートンドレンは、処方、断面、および表面改質に依存して1から2か月と一般的により「早く」分解するLGA (85 L / 15 G) で構成されてもよい。

【0103】

分解(分解(吸収)特性)時間を変える別の方法は、より減少した断面積、より多孔性、より低い結晶性、背骨により反応性の加水分解基を提供、より親水性の末端基、および/またはより親水性の背骨を含む。

【0104】

一例では、シートンは移植手術後5週間で吸収し始める。これは患者の治癒時間に依存して変化し、完全治癒は通常5乃至10週の期間内に生じる。例として、コイルインプラントは、治癒後少なくとも10週間持続し、移植日から6乃至18ヶ月の期間にわたって分解する可能性がある。

【0105】

好都合なことに、装置の閉鎖機構は、治癒プロセス全体の間維持される。場合によっては、コイルは、直腸圧に耐えるためにその場にとどまり、管路の再開を防ぐために少なくとも10週間は内部管路開口の閉鎖を維持する。

【0106】

コイルインプラントは、瘻孔管の内部開口の完全な治癒を可能にするために、より長く所定の位置に留まることができる。シートンドレンが残りのすべての膿瘍および感染のための十分な時間にわたって定位置にある限り、コイルインプラントと比較して、シートンドレンはより速い速度で分解し、瘻孔管および任意の側枝から排出することができる。シートンドレンがコイルよりも速く吸収されるので、患者は装置の構造が視覚的に残ることが無いまたは瘻孔を考えなくてよいことが有利である。シートンドレンがインプラントよりも速く吸収されるので、シートンはコイルインプラントのように長い間必要ではないので、患者は、内部開口治癒プロセスの間に外科医のところに除去のために戻る必要はない。

【0107】

また、インプラントは、粘膜の欠損の再構築および粘膜層の形成を可能にするのに十分長い期間(例えば、1週間より長い間)適所に留まる。この粘膜層は、細菌のシールとして作用し、管の再感染を糞便の侵入から防ぐ。括約筋閉鎖機構と関連して、粘膜層の再構築は、糞便が管に入るのを防ぐ。

【0108】

50

インプラントコイルおよび排液シートンは、治療剤および抗菌剤（例えば、幹細胞、銀イオン、銀粒子、抗生物質、抗菌剤など）をドープまたは充填することができる。

シートンは、その長さに沿って異なる速度でシートンが吸収される、異なる生体吸収性のものであってもよい。

【0109】

シートンは、異なる生体吸収性を有していてもよく、排液の遠位部は近位部よりも迅速に吸収される。このシートンのこの異なる生体吸収性は、完全に吸収されるまで、近接部を介してコイルに付着したままのシートンをもたらす。有利には、これにより外部開口部を閉じて、外部開口部を通してシートンが引き抜かれる可能性がなくなる。

【0110】

シートンは、シートンの近位部がより迅速に吸収する異なる生体吸収性であってもよく、この場合、シートンに対する閉鎖装置の固定機構は、シートンの完全な吸収よりも早い時期に破壊され得、外部開口部を通して（患者または医師によって、または自然落下して）除去される。

【0111】

両方の異なる吸収性の実施形態において、全シートンは、管の完全治療（および排液）時間（例えば、10週間）のために適所にとどまらなければならない。

インプラントコイルの構築に使用される生体吸収性材料、または排液シートン、またはその両方は、以下に列挙されるような天然ポリマーまたは合成ポリマーの両方であり得る。

【0112】

天然ポリマー

- ・フィブリン
  - ・コラーゲン
  - ・キトサン
  - ・ゼラチン
  - ・ヒアルロン酸
- 合成ポリマー
- ・PLA、PGA、PLGA、PCL、ポリオルトエステル
  - ・ポリ（ジオキサノン）
  - ・ポリ（無水物）
  - ・ポリ（トリメチレンカーボネート）
  - ・ポリホスファゼン

使用される材料の選択は、以下の要因を考慮に入れて行うことができる。

【0113】

ポリマー分解を加速する要因：

- ・より親水性のバックボーン。
- ・より親水性の末端基。

- ・骨格中のより反応性の加水分解基。
- ・より結晶化度が低い。
- ・より多孔性。
- ・より小型の装置サイズ。

【0114】

本発明のインプラントコイルは、多くの技術によって送達することができる。ある場合には、コイルは、コイル送達機構によって送達される。この場合、インプラントコイルは、送達機構と結合するためのインターフェース領域を有することができる。

【0115】

肛門周囲の瘻孔治療装置は、瘻孔を取り囲むバルク組織に挿入されるように構成されたテーパ部を有するインプラントコイルを備えることができる。インプラントコイルは、コイルを回転させて瘻孔を取り囲む組織を内側に引き込むためのドライバ器具と係合するように構成されたドライバインターフェース部を有することができる。このようなインプラントコイルの利点は、

- ・括約筋の複合体の深部に送達され、筋肉の欠損部におけるより強い固定および括約筋の並置を可能にする能力
- ・送達機構が螺旋状にはずれることができ、送達機構と同じ管を通して送達機構を逆転させて、組織へのさらなる損傷を防止することができる能力
- ・直腸の粘膜が括約筋の複合体に向かって引き下げられることを防止する
- ・肛門管上皮の神経終末との干渉による痛みの減少をもたらす、肛門管上皮を通り過ぎる能力
- ・粘膜下深部への送達により細菌がたどるのを防止することにより、新しい粘膜内層が瘻孔の内部開口に形成される

そのようなインプラントコイル200の1つが図57に示されており、テーパセクション202と、この場合、その長さに沿って実質的に均一な横方向範囲を有する直線コイルセクション201によって提供されるドライバインターフェース部とを備える。インプラントコイル200は、先端220と、移行領域203と、後端部221とを有する。コイルのテーパ部202は、先端220から移行領域203まで延びており、ドライバインターフェース部201は移行領域203から後端221まで延びている。他の実施形態に記載されているように、コイルのテーパ部は、先端220と移行領域203との間の横方向の広がりが増加することに留意されたい。先端220は、例えば、図14ないし17に示されるような尖った組織挿入先端を有してもよい。

【0116】

インプラントは、コイル体構造である。インプラントの先端は最大のコイルであり、最初は適切なマージンで組織欠損を取り囲んでいる。インプラントが前進するにつれて、先端は、インプラントを効果的に固定する大きな表面積を提供する。後続のコイルの各々は、固定およ

び圧縮機能をもたらす（追加する）。後端に向かう最も小さいコイルは、組織圧縮の最大量をもたらす。インプラントが組織内に向けられるにつれて、各コイルは捕捉された組織を組織欠損の中心に向かってさらに圧縮し、周囲の組織を内方に効果的に完全に圧縮する。組織が接近することにより組織が一緒に治癒することを可能にする。この圧迫は、直腸内に生成された圧力に対して効果的な密閉を提供し、糞便路への通過する便の侵入を防ぎ、再感染を防止する。インプラントコイルのより小さい直径は、捕捉された組織を分離して保持し、治療プロセスまたは異物が組織欠損に入るのを防止する。これは、前進皮弁（皮膚フラップ）およびLIFT処置等の縫合および縫合に基づく外科的技術よりも大きな利点である。

【0117】

この圧縮は、インプラントの中心部全体の組織が接近することを確実にする。最も近位の表面では、組織の接近は、インプラントおよび組織欠損上の直腸の治療粘膜内層への支持をもたらす。したがって、治療組織は、治療プロセス中にインプラントによって完全に支持され、直腸内で発生することができる150 mmHgおよび200 mmHg以上の圧力下で生存が可能である。

【0118】

コイルは、粘膜の表面より下の（所定の深さで）粘膜下に送達される。これは、細菌の密閉障壁を提供するために、直腸粘膜表面に完全な粘膜密閉が存在することを確実にするためである。表面のすぐ下のインプラントにより、組織を完全に圧縮するために内側に引っ張り、粘膜治療プロセスを支援する。

【0119】

インプラントが組織が変わると、圧縮はコイルの深さに沿ってより大きくなり（漸進的圧縮）、インプラント内部に捕捉された管の長さは完全に圧縮される。組織の接近は、治療過程を助ける。

【0120】

この実施形態および他の実施形態では、インプラント本体は、（筋肉内への）前縁が後縁よりも大きな直径を有する開放テーパ形状のコイル本体（例えば、クロスバーまたは他のセンタリング機構なし）の形態である、（直腸表面）。後部は先端部よりも小さい直径を有する。コイルは開いた形状であるため、本体の近位端または遠位端のいずれにも内向き突出部がない。この開いた形状因子は、インプラントを組織本体内に所定の深さ（テーパに依存する）まで駆動することを可能にし、漸進的な組織圧縮をもたらす。

【0121】

インプラントコイルの少なくともドライバインターフェース部は中実であり、ある場合には、インプラントコイルの全てが中実である。代替的に、上記および下記のように、インプラントコイルまたはその少なくとも一部

は中空であってもよい。

【0122】

この実施形態では、好ましくは、治療装置はまた、上述したタイプのシートンを含む。いくつかの場合には、シートンは、送達中にインプラントコイルに取り付けられるか取り付けられず、コイルがその場にあるときにコイルから延びるように取り付けられ得る。いくつかの場合において、シートンは、括約筋の複合体に埋め込まれ、シートンの端部が瘻孔管の外部開口を通して突出するように導かれてもよい。

【0123】

インプラントは、記載された任意の適切な送達装置を用いて送達される。ある場合には、送達装置は、インプラントコイルと結合されて、コイルを回転させて瘻孔を囲む組織を内側に引き込むために使用されるドライバ器具を含む。ドライバ器具は、好ましくは、インプラントコイルのドライバインターフェースと結合する。

【0124】

場合によっては、ドライバ器具は、インプラントコイルのドライバインターフェースと係合するように構成されたドライバコイルを備える。ドライバコイルは、インプラントコイルの対応するドライバインターフェース部との係合のために、その長さに沿って実質的に均一な横方向範囲を有することができる。

【0125】

図58および59に示す一実施形態では、ドライバコイル205は、インプラントコイルのインターフェース部201と結合するために中空である。

図58および59は、中実インプラントコイル206が真っ直ぐな中空送達コイル205によって送達されるアセンブリ204を示す。コイルインプラント206は、真っ直ぐな外形のセクション207とテーパ状のセクション208とを有する。真っ直ぐな外形のセクション207は、送出コイル205の内部チャンネル内でインターフェース209まで嵌合することにより、中空コイル205が回転され、送出コイル206が送出用に回転する。

【0126】

全ての場合において、送達コイルの中空セクションは、単一巻き、複数巻きまたはその一部、または構造全体を含み得る。

図60および61は、中空インプラントコイル211が真っ直ぐな中実送達コイル212によって送達されるアセンブリ210を示す。コイルインプラント211は、真っ直ぐな外径セクション213とテーパ状のセクション214とを有する。真っ直ぐな中実の送達コイル212は、中空コイルインプラント211の内部チャンネル内でインターフェース215まで嵌まり、これにより中実送達コイル212が回転し、中空コイルインプラント211が回転して送達される。

【0127】

全ての場合におけるコイルの真っ直ぐなセクションは、単一ターン、複数ターン、またはその一部を含むことができる。

インプラントコイルの中空セクションは、全ての場合において、単一卷き、複数回巻き、またはその一部、または構造全体を含むことができる。

【0128】

配送システムには次の利点を有する。

- ・筋肉欠損においてより強い固定および括約筋の並置を可能にする、括約筋の複合体への深い送達を可能にするインプラントコイルの管を追従する能力

- ・螺旋状にはずれて後退させることができ、組織へのさらなる損傷を防ぐように送達と同じ管路を逆に通る能力
- ・直腸の粘膜が括約筋の複合体に向かって引き下げられることを防止する

- ・インプラントが、肛門管上皮を通り過ぎて送達され、肛門管上皮の神経への干渉により痛みを低くする

- ・粘膜下深部への送達により細菌がたどるのを防止する

これらの送達機構は、手動操作されるまたはトリガー操作されるユーザーインターフェースまたは同様のものに結合されていてもよい。

【0129】

瘻孔を治療するための現在の技術では、外科医は、瘻孔管の外部開口を識別し、外部開口、瘻孔管、および瘻孔の内部開口を通して慎重にプローブを挿入する。次に、プローブを直腸に通して戻し、局所化(localisation)シートンまたは縫合糸をプローブの端部に取り付けられ、次いで、直腸および瘻孔管を通して瘻孔管の外部開口を通して出るまで引き戻される。局所化シートンは、その後結ばれる。

【0130】

本発明のインプラントおよび送達システムは、この周知の現状の技術と互換性がある。本発明では、プローブまたは局所化シートンは、インプラントコイルおよび/または排液シートンの先端をガイドするのに用いられることができる。

【0131】

発明の範囲から逸脱することなく、ここに記載された発明の実施形態に修正および追加を加えることができる。例えば、ここに記載された実施形態は特定の特徴を指すが、発明は異なる特徴の組み合わせを有する実施形態を含む。発明は、記載された特定の特徴の全てを含まない実施形態も含む。

【0132】

発明は、上述した実施形態に限定されるものではなく、構造および詳細が変更されてもよい。

(項目1)

肛門周囲瘻孔治療装置において、インプラントコイルであって、瘻孔を取り囲むバルク組織に挿入されるよう

に構成されたテーパ部と、瘻孔を囲む組織を内側に引き込むための前記コイルを回転させるためのドライバと係合するように構成されたドライバインターフェース部とを有する、インプラントコイルを含んだ、肛門周囲瘻孔治療装置。

(項目2)

前記コイルの前記ドライバインターフェース部は、その長さに沿って実質的に均一な横方向範囲を有する、項目1に記載の装置。

(項目3)

前記コイルは、先端部、遷移領域、および後端部を有し、前記コイルの前記テーパ部は、前記先端部から前記遷移領域まで延在し、前記ドライバインターフェース部は、前記遷移部から延在している、項目1または2に記載の装置。

(項目4)

前記コイルの前記テーパ部は、前記先端部と前記移行領域との間の横方向範囲が減少する、項目3に記載の装置。

(項目5)

前記テーパ部の前記先端部は、尖った組織挿入先端を有する、項目4に記載の装置。

(項目6)

前記コイルの少なくとも前記ドライバインターフェース部が中実である、項目1乃至5のいずれか1項に記載の装置。

(項目7)

前記コイルの少なくともドライバインターフェース部が中空である、項目1乃至5のいずれか1項に記載の装置。

(項目8)

前記コイルが中実である、項目1乃至5のいずれか1項に記載の装置。

(項目9)

前記コイルが中空である、項目1乃至5のいずれか1項に記載の装置。

(項目10)

前記コイルの断面の形状が、円形、楕円形、三角形、多角形、およびリボン状のうちの1つ以上から選択された、項目1乃至9のいずれか1項に記載の装置。

(項目11)

前記コイルの少なくとも一部が生体吸収性である、項目1乃至10のいずれか1項に記載の装置。

(項目12)

排水シートンをさらに備えた、項目1乃至11のいずれか1項に記載の装置。

(項目13)

前記シートンは、前記コイルから延びている、項目12に記載の装置。

(項目14)

前記シートンが中空である、項目12または13に記載の装置。

(項目15)

前記シートンが中実である、項目12または13に記載の装置。

(項目16)

前記シートンが複数の周囲孔を有する、項目12乃至15のいずれか1項に記載の装置。

(項目17)

シートンの断面の形状が、円形、楕円形、星形、および十字形の1つまたは複数から選択された、項目12乃至15のいずれか1項に記載の装置。

(項目18)

前記シートンが複数の要素を含む、項目12から17のいずれか1項に記載の装置。

(項目19)

前記シートンの要素が編まれていることを特徴とする項目18に記載の装置。

(項目20)

前記シートンの少なくとも一部が生体吸収性であり、一つの場合では前記シートンが異なる生体吸収性であり、前記シートンの近位部が生体吸収性である、項目12乃至19のいずれか1項に記載の装置。

(項目21)

前記コイルの少なくとも一部が生体吸収性であり、前記シートンの少なくとも一部が、前記コイルの生体吸収に先立って生体吸収するように構成されている、項目20に記載の装置。

(項目22)

項目1乃至21のいずれか1項に記載の瘻孔治療装置と、瘻孔を囲む組織を内側に引き込むために前記コイルを回転させてドライバ器具とを含む瘻孔治療システム。

(項目23)

前記ドライバ器具は、前記インプラントコイルの前記ドライバインターフェースと係合するように構成されたドライバコイルを含む、項目22に記載のシステム。

(項目24)

前記ドライバコイルは、前記インプラントコイルの対応するドライバインターフェース部との係合のために、その長さに沿って実質的に均一な横方向範囲を有する、項目23に記載のシステム。

(項目25)

前記ドライバコイルが中空であり、前記インプラントコイルの対応するドライバインターフェース部が中実である、項目23または24に記載のシステム。

(項目26)

前記ドライバコイルが中実であり、前記インプラントコイルの対応するドライバインターフェース部が中空である、項目23または24に記載のシステム。

(項目27)

瘻孔を取り囲むバルク組織に挿入され、瘻孔を囲む組織を内側に引き込むように回転可能に構成されたインプラントコイルと、前記テーパコイルから延びる排水シートンとを備えた、肛門周囲瘻孔治療装置。

(項目28)

前記コイルが先細になっている、項目27に記載の装置。

(項目29)

前記コイルは、前端部と後端部とを有し、前記コイルは、前記前端部と前記後端部との間の横方向範囲が減少する、項目27または28に記載の装置。

(項目30)

前記先端部が尖った組織挿入先端を含む、項目29に記載の装置。

(項目31)

前記装置がシートンアタッチメント機構を含む、項目27乃至30のいずれか1項に記載の装置。

(項目32)

前記装置が送達機構アタッチメント構造を含む、項目27から31のいずれか1項に記載の装置。

(項目33)

前記装置は、前記コイルの長手方向軸に沿って少なくとも部分的に延びるセンタリング要素を含む、項目27から32のいずれか1項に記載の装置。

(項目34)

前記センタリング要素が、前記コイルの前記後端部から前記コイルの前記先端部に向かって延びる、項目33に記載の装置。

(項目35)

前記センタリング要素がシートンアタッチメント構造を含む、項目33または34に記載の装置。

(項目36)

前記アタッチメント構造は、ボール形状のような突起部、フック、滑り止め、突合せ継手、

または熱結合および/または接着結合のような結合、の1つまたは複数から選択された、項目35に記載の装置。

(項目37)

前記センタリング要素は、シートンを受けるための凹部または穴を有する、項目33から36のいずれか1項に記載の装置。

(項目38)

前記シートンは、例えば接着剤および/または熱接着、および/または圧着/かしめによって、前記センタリング構造の前記凹部または前記穴に接着または固定される、項目37に記載の装置。

(項目39)



前記センタリング要素が、送達機構アタッチメント構造を備える、項目33から38のいずれか1項に記載の装置。

(項目40)

肛門周囲瘻孔治療装置において、瘻孔をおよび排水シートンを取り囲む組織に挿入されるように構成されたインプラントコイルを備え、前記インプラントコイルが生体吸収性材料を含み、前記シートンが生体吸収性材料を含み、前記コイルおよび前記シートンは、少なくともシートンの一部が前記コイルの生体吸収に先立って生体吸収するように適合された、肛門周囲瘻孔治療装置。

(項目41)

瘻孔を囲む組織に挿入されるように構成されたインプラントコイルおよび排水シートンを含み、前記シートンの少なくとも一部が生体吸収性である、肛門周囲瘻孔治療装置。

(項目42)

前記シートンは、異なる生体吸収性に適合している、項目41に記載の装置。

(項目43)

前記シートンの近位部が生体吸収性であり、前記シートンの残りの部分の除去を容易にするか、または前記シートンの遠位部が生体吸収性であり、瘻孔の入口の閉鎖を容易にする、項目41または42に記載の装置。

(項目44)

前記シートンが中空である、項目27乃至43のいずれか1項に記載の装置。

(項目45)

前記シートンが中実である、項目27乃至43のいずれか1項に記載の装置。

(項目46)

前記シートンが複数の周囲孔を有する、項目27乃至45のいずれか1項に記載の装置。

(項目47)

前記シートンの断面の形状が、円形、楕円形、星形、および十字形の1つまたは複数から選択された、項目27乃至46のいずれか1項に記載の装置。

(項目48)

前記シートンが複数の要素を含む、項目27乃至47のいずれか1項に記載の装置。

(項目49)

前記要素が編まれていることを特徴とする項目48に記載の装置。

(項目50)

前記コイルが中実である、項目27乃至49のいずれか1項に記載の装置。

(項目51)

前記コイルが中空である、項目27乃至49のいずれか1項に記載の装置。

(項目52)

前記コイルの断面の形状が、円形、楕円形、三角形、多角形、およびリボン状のうちの1つまたは複数から選択された、項目27乃至50のいずれか1項に記載の装置。

(項目53)

瘻孔治療装置において、瘻孔を取り囲むバルク組織に挿入されるように構成され、前記瘻孔を囲む組織を内側に引き込むように回転可能なテーパ付きコイルを含み、前記コイルは、前記コイルの長手軸に沿って少なくとも部分的に延びるセンタリング要素を有する、瘻孔治療装置。

(項目54)

前記テーパ付きコイルから延びる排水シートンをさらに含む、項目53に記載の装置。

(項目55)

前記コイルは、前端部と後端部とを有し、前記コイルは、前記前端部と前記後端部との間の横方向の広がりが増加する、項目53または54に記載の装置。

(項目56)

20 前記先端部が尖った組織挿入先端を含む、項目55に記載の装置。

(項目57)

前記装置がシートンアタッチメント構造を含む、項目53乃至56のいずれか1項に記載の装置。

(項目58)

前記装置は、送達機構アタッチメント構造を備える、項目53乃至57のいずれか1項に記載の装置。

(項目59)

30 前記センタリング要素が、前記コイルの前記後端部から前記コイルの前記先端部に向かって延びる、項目53乃至5585のいずれか1項に記載の装置。

(項目60)

前記センタリング要素は、シートンアタッチメント構造を含む、項目53乃至59のいずれか1項に記載の装置。

(項目61)

前記アタッチメント構造は、ボール形状のような突起部、フック、

40 滑り止め、突合せ継手、

または熱結合および/または接着結合のような結合、の1つまたは複数から選択された、項目60に記載の装置。

(項目62)

前記センタリング要素は、シートンを受容するための凹部または穴を有する、項目54乃至61のいずれか1項に記載の装置。

(項目63)

50 前記シートンは、例えば接着剤および/または熱接着

、および/または圧着によって、前記センタリング構造の前記凹部または前記穴に接着または固定される、項目62に記載の装置。

(項目64)

前記センタリング要素が、送達機構アタッチメント構造を備える、項目53乃至63のいずれか1項に記載の装置。

(項目65)

前記シートンが中空である、項目54乃至64のいずれか1項に記載の装置。

(項目66)

前記シートンが中実である、項目54乃至64のいずれか1項に記載の装置。

(項目67)

前記シートンが複数の周囲孔を有する、項目54乃至64のいずれか1項に記載の装置。

(項目68)

前記シートンの断面の形状が、円形、楕円形、星形、および十字形のうちの1つまたは複数から選択された、項目54乃至67のいずれか1項に記載の装置。

(項目69)

前記シートンが複数の要素を含む、項目54から68のいずれか1項に記載の装置。

(項目70)

前記要素が編まれている、項目69に記載の装置。

(項目71)

前記コイルが中実である、項目53乃至70のいずれか1項に記載の装置。

(項目72)

前記コイルが中空である、項目53乃至70のいずれか1項に記載の装置。

(項目73)

前記コイルの断面の形状が、円形、楕円形、三角形、多角形、およびリボン状のうちの1つまたは複数から選択された、項目53乃至72のいずれか1項に記載の装置。

(項目74)

前記コイルが少なくとも部分的に生体吸収性材料である、項目27乃至73のいずれか1項に記載の装置。

(項目75)

前記シートンが生体吸収性材料である、項目27乃至74のいずれか1項に記載の装置。

(項目76)

項目27乃至75のいずれか1項に記載の肛門周囲瘻孔装置と、前記肛門周囲瘻孔治療装置用の送達装置とを含むシステム。

(項目77)

前記送達装置が、前記テーパ付きコイルが通されて送達される中空要素を含む、項目76に記載のシステム。

(項目78)

前記中空送達要素がコイルを含む、項目77に記載のシステム。

(項目79)

前記送達装置は、前記テーパ付きコイルのためのレールを含む、項目76に記載のシステム。

(項目80)

前記レールおよび前記コイルが、相互係合可能なトラック構造を備える、項目79に記載のシステム。

(項目81)

10 肛門周囲瘻孔を治療するための方法において、

テーパ付きコイルを提供するステップと、

前記瘻孔に隣接する括約筋複合体のバルク組織に前記コイルを挿入するステップと、

前記瘻孔を取り囲む組織を内側に引き込むために前記コイルを回転させるステップと、

を含む方法。

(項目82)

排水シートンを提供するステップと、

前記シートンを前記コイルに取り付けるステップと、

20 前記瘻孔の外部に前記シートンを導くステップと、

をさらに含む項目81に記載の方法。

(項目83)

排水シートンを提供するステップと、

前記シートンを前記括約筋複合体に埋め込むステップと、

前記シートンの前記遠位端が瘻孔管の前記外部開口を通過して突出するように前記シートンを導くステップとを含む項目82に記載の方法。

(項目84)

30 肛門周囲瘻孔を治療するための方法において、

送達インターフェース領域を有するインプラントコイルを提供するステップと、

インプラントコイルインターフェース領域を有する送達装置を提供するステップと、

前記インプラントコイルを前記送達装置に挿入するステップと、

前記送達装置を用いて前記インプラントコイルを回転させるステップと

を含む方法。

40 (項目85)

前記インプラントコイルの挿入後、前記送達装置が前記コイルから解放される、項目84に記載の方法。

(項目86)

排水シートンを提供するステップと、

前記シートンを前記コイルに取り付けるステップと、

前記瘻孔の外部に前記シートンを導くステップと

を含む項目85に記載の方法。

(項目87)

排水シートンを提供するステップと、

50 前記シートンを前記括約筋複合体に埋め込むステップ

と、

前記シートンの前記遠位端が瘻孔管の前記外部開口を  
通って突出するように前記シートンを導くステップとを  
含む項目86に記載の方法。

【符号の説明】

【0133】

- 1 直腸
- 2 肛門
- 3 内括約筋
- 4 外括約筋
- 5 歯状線
- 6 瘻孔管
- 7 内部開口
- 8 外部開口
- 9 肛門縁
- 10 肛門挙筋
- 11 コイル
- 12 シートン
- 13 シートン遠位端
- 14 シートンアタッチメント
- 15 コイル遠位チップ
- 16 送達機構メンバー
- 17 送達機構部材
- 18 送達機構インターフェース
- 19 内部開口粘膜表面
- 20 粘膜表面
- 21 内部開口
- 22 圧縮括約筋筋肉組織
- 23 コイル
- 24 第1の端部
- 25 第2の端部
- 26 中間部
- 27 コイル部材
- 28 第1の端部
- 29 送達機構インターフェース構造
- 30 第1の端部
- 31 第2の端部
- 32 コイル部材
- 33 第1の端部
- 34 第2の端部
- 35 尖った先端
- 36 センター構造
- 37 コイル部材
- 38 送達機構インターフェース構造
- 39 第2の端部
- 40 送達機構インターフェース構造
- 41 第1の端部
- 42 尖った先端
- 43 コイル部材

- 44 センターシートン構造
- 45 第1の端部
- 46 第2の端部
- 47 尖った先端
- 48 送達機構インターフェース構造
- 49 コイル部材
- 50 センター構造
- 51 シートンアタッチメント構造
- 52 排水シートン
- 10 53 排水シートン端部
- 54 十字形シートン断面
- 55 楕円形シートン断面
- 56 円形シートン断面
- 57 外壁中空円形シートン断面
- 58 円形中空断面
- 59 中空穿孔シートン
- 60 第1の端部
- 61 第2の端部
- 62 中空センターセクション
- 20 63 ミシン目
- 64 中空星形シートン断面
- 65 中実星形シートン断面
- 66 中空穿孔星形シートン
- 67 第1の端部
- 68 第2の端部
- 69 中空構造
- 70 ミシン目
- 71 十字形シートン断面
- 72 編組シートン断面
- 30 73 外皮
- 200 インプラントコイル
- 201 コイルストレートセクション
- 202 コイルテーパセクション
- 203 ストレートセクションからテーパセクションへ  
の移行
- 204 中空送達アセンブリ
- 205 中空送達コイル
- 206 中実コイルインプラント
- 207 コイルストレートセクション
- 40 208 コイルテーパセクション
- 209 インターフェース
- 210 中実送達アセンブリ
- 211 中空コイルインプラント
- 212 中実送達コイル
- 213 コイルストレートセクション
- 214 コイルテーパセクション
- 220 先端
- 221 後端

【図1】

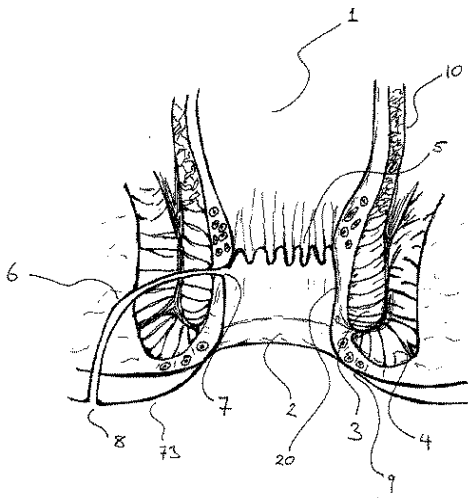


Fig. 1

【図13】

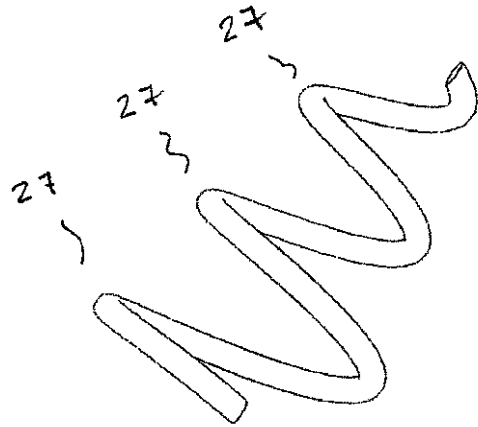


FIG. 13

【図15】

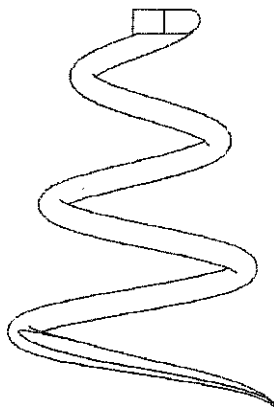


FIG. 15

【図17】



FIG. 17

【図19】

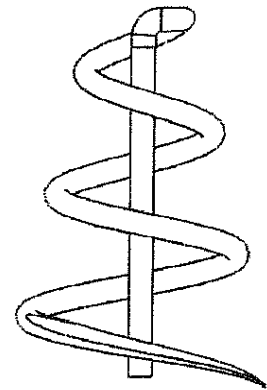


FIG. 19.

【図48】

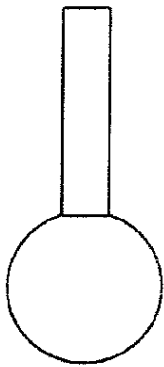


FIG. 48

【図2】

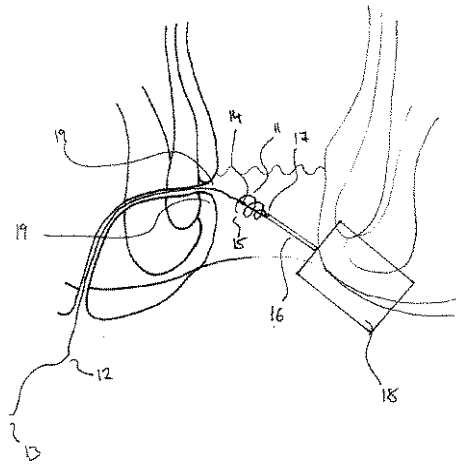


FIG. 2

【図3】

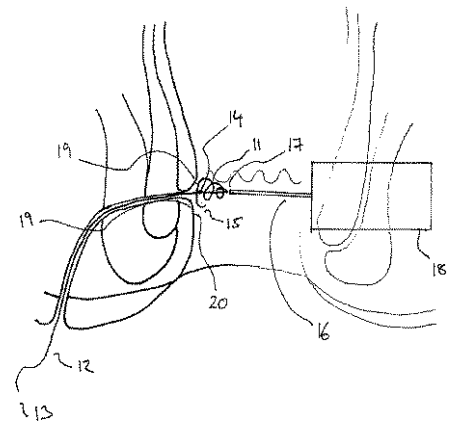


FIG. 3

【図4】

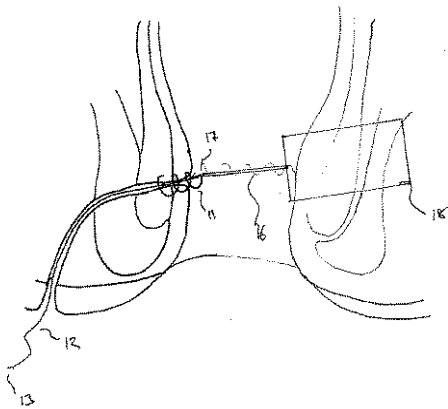


FIG. 4.

【図5】

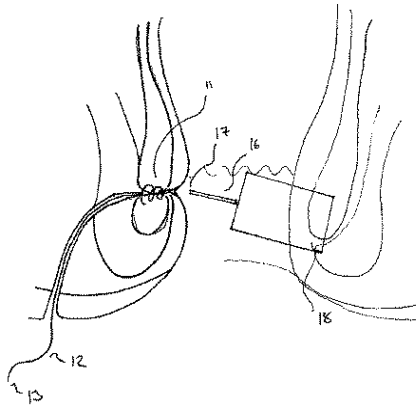


FIG. 5.

【図49】

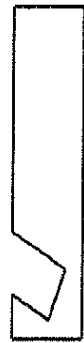


FIG. 49

【図6】

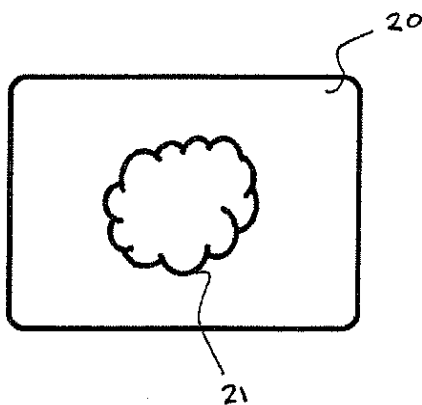


FIG. 6.

【図7】

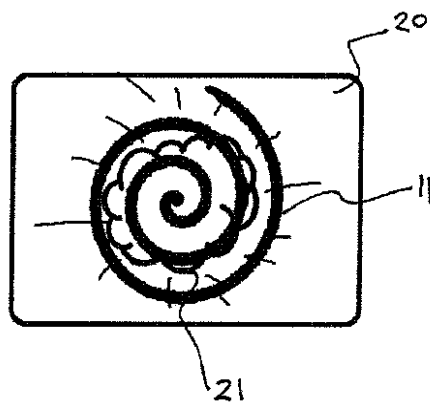


FIG. 7.

【図51】



FIG. 51

【図8】

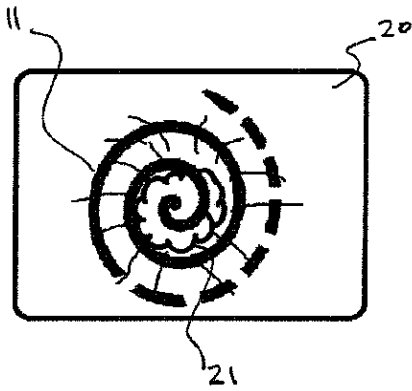


FIG. 8.

【図9】

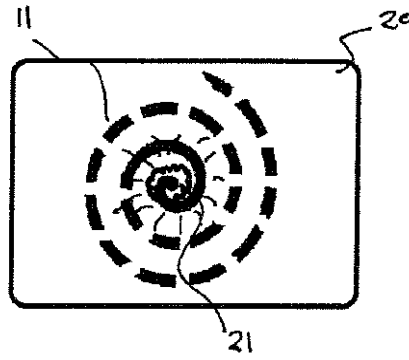


FIG. 9.

【図52】

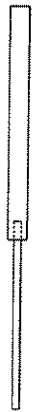


FIG. 52

【図10】

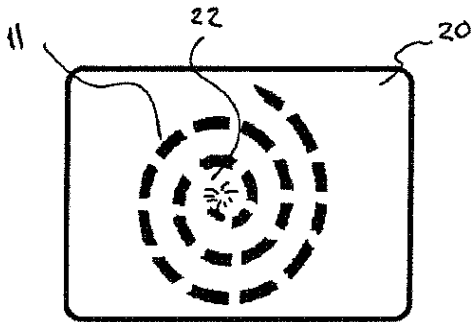


FIG. 10.

【図16】

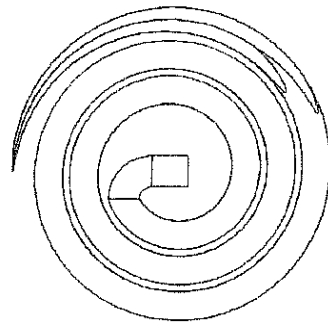


FIG. 16

【図20】

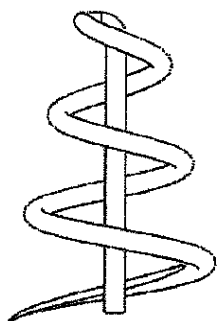


FIG. 20.

【図25】

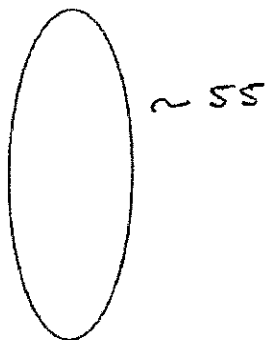


FIG. 25

【図33】

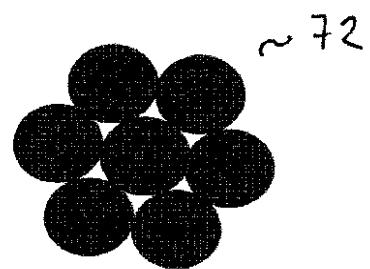


FIG. 33

【図46】

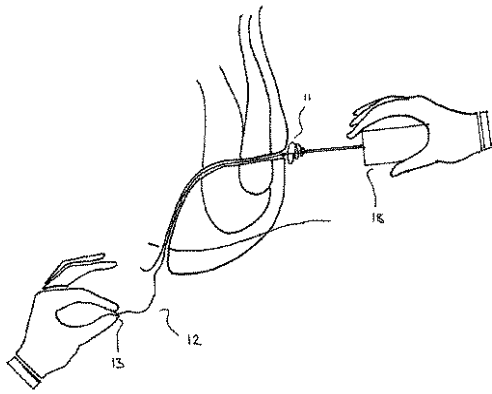


Fig. 46

【図11】

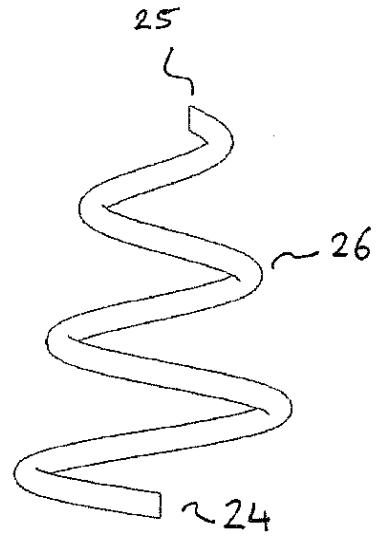


Fig. 11

【図36】

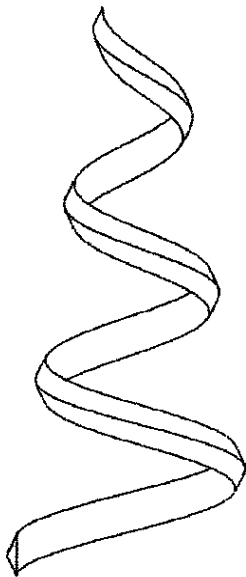


Fig. 36

【図37】

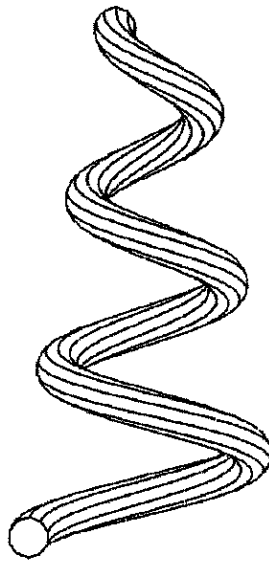


Fig. 37

【図38】

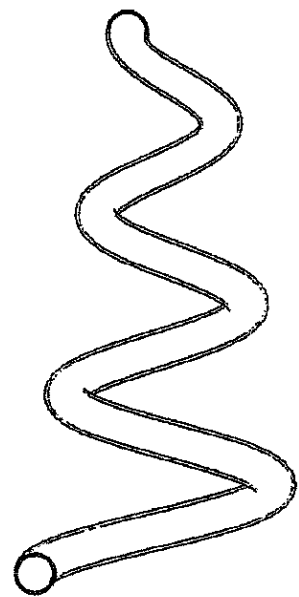


Fig. 38

【図39】

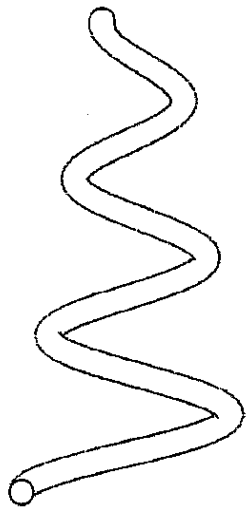


FIG. 39

【図41】

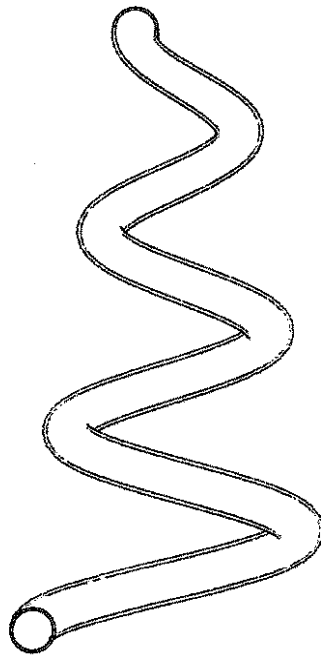


FIG. 41

【図44】

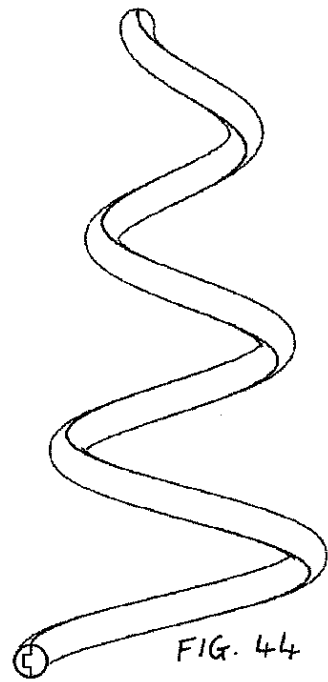


FIG. 44

【図47】

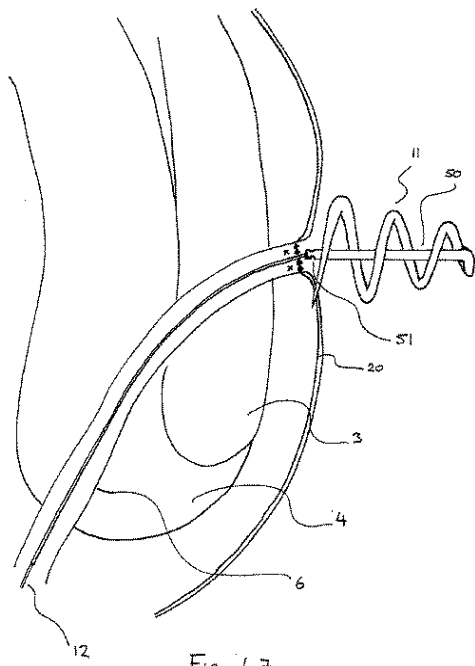


FIG. 47

【図12】

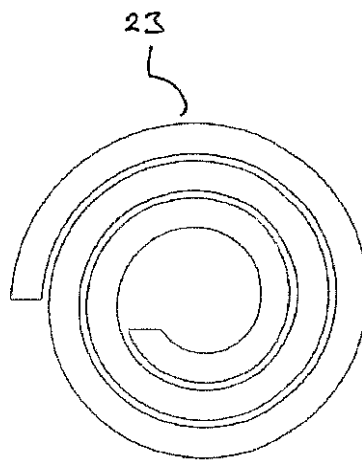


FIG. 12

【図34】

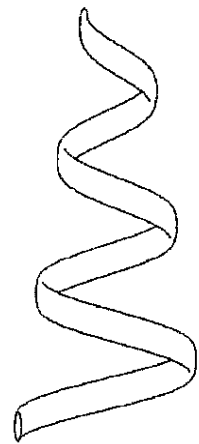


FIG. 34



【図35】

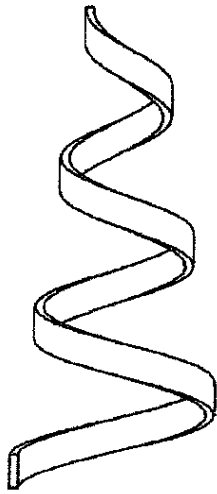


FIG. 35

【図40】

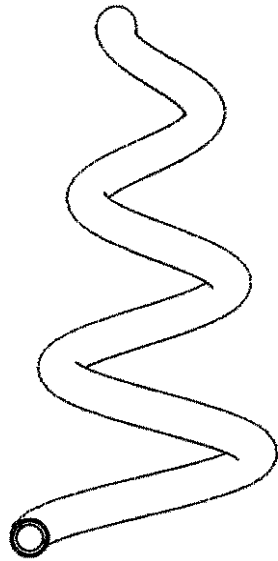


FIG. 40

【図50】

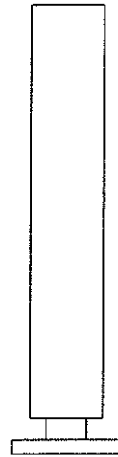


FIG. 50

【図14】

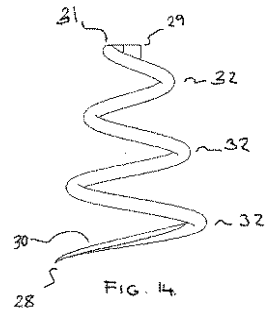


FIG. 14

【図26】

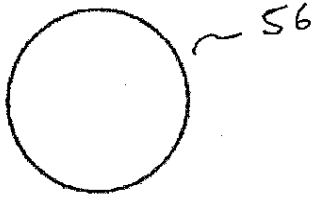


FIG. 26

【図45】

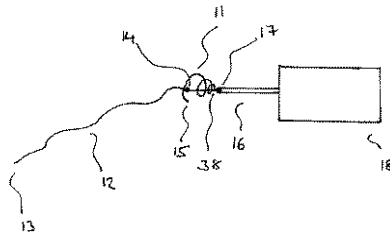


FIG. 45

【図57】

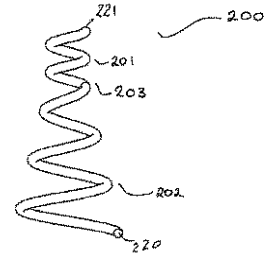


FIG. 57

【図58】

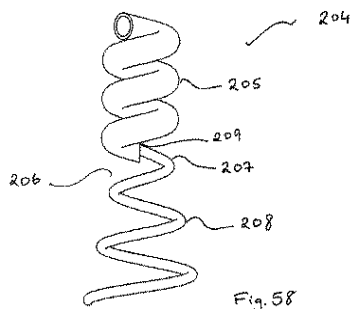


FIG. 58

【図59】

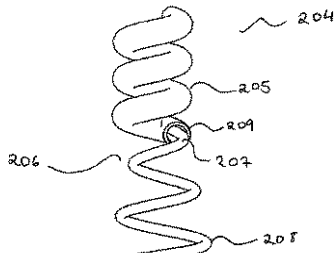


FIG. 59

【図60】

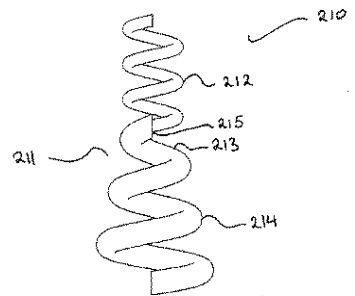
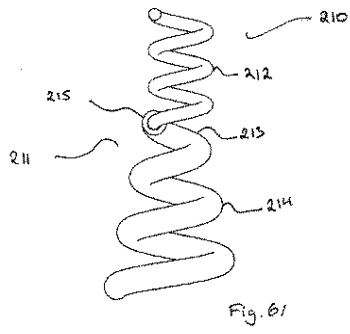
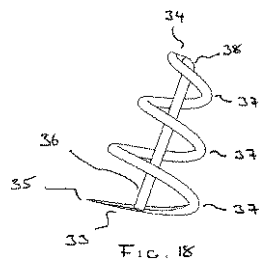


FIG. 60

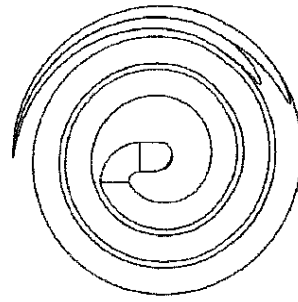
【図61】



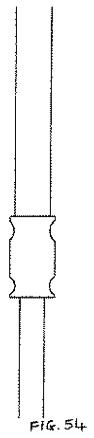
【図18】



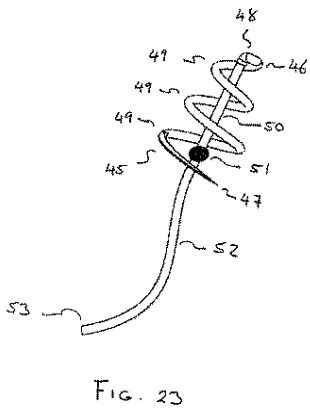
【図21】



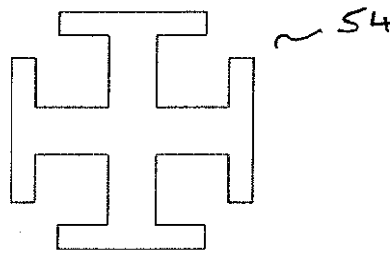
【図54】



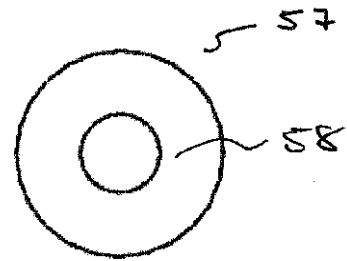
【図23】



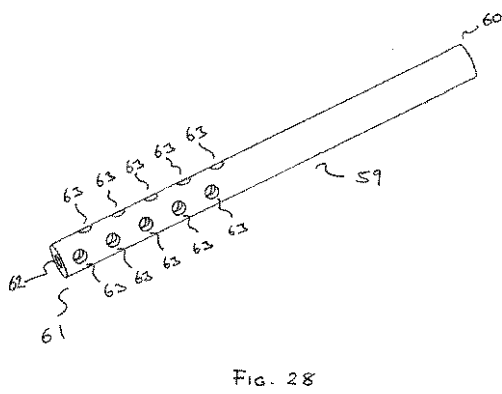
【図24】



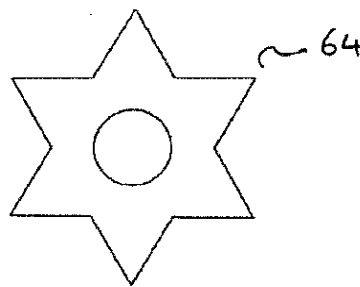
【図27】



【図28】



【図29】



【図56】



【図30】

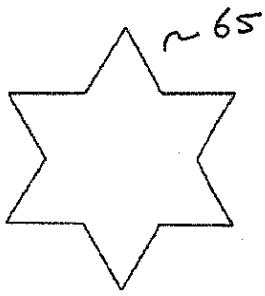


FIG. 30

【図31】

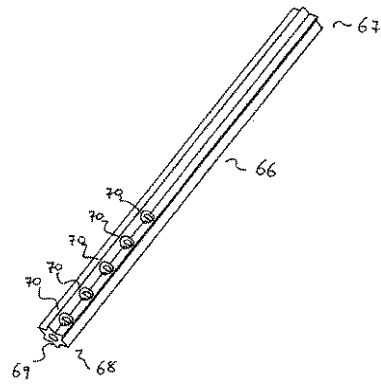


FIG. 31

【図32】

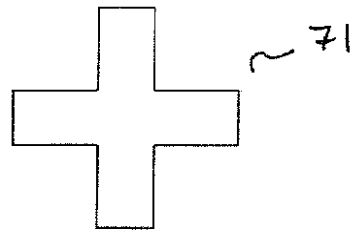


FIG. 32

【図22】

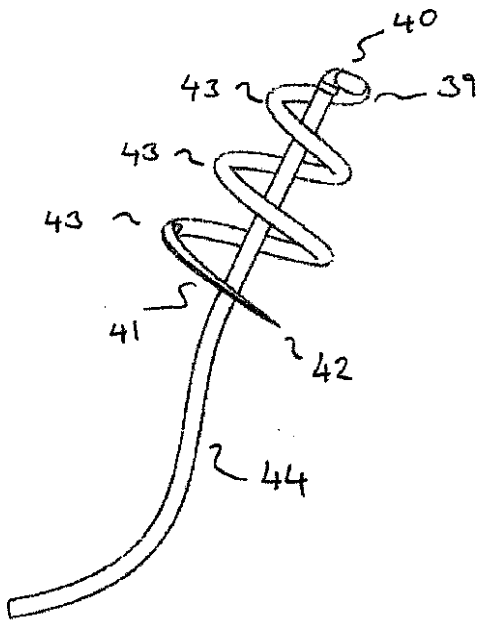


FIG. 22

【図55】



FIG. 55

【図42】

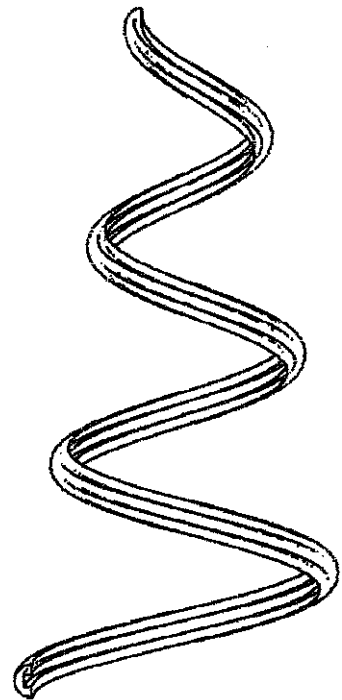


FIG. 42

【図43】

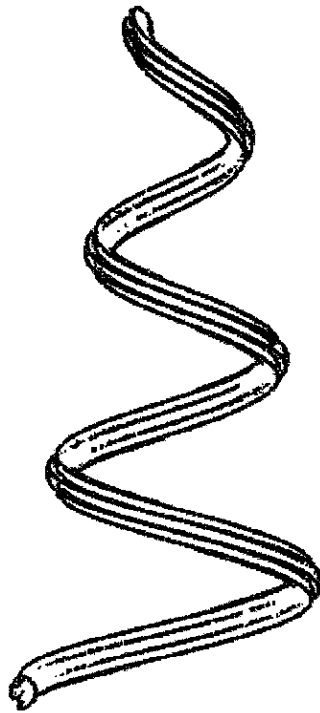


FIG. 43

【図53】



FIG. 53

フロントページの続き

(72)発明者 バンベリー, オーエン  
アイルランド国カウンティ・ミーズ, ナバン, ダブリン・ロード, クラン

(72)発明者 ジルバースミット, モーシェ  
アイルランド国カウンティ・ミーズ, ナバン, ダブリン・ロード, クラン

審査官 菊地 康彦

(56)参考文献 米国特許出願公開第2008/0004640 (US, A1)

米国特許出願公開第2005/0049626 (US, A1)

米国特許第05810851 (US, A)

国際公開第97/007744 (WO, A1)

特表2014-511205 (JP, A)

特表2013-500807 (JP, A)

特表2011-516171 (JP, A)

米国特許出願公開第2007/0031508 (US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/04-17/06