



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 109310407 B

(45) 授权公告日 2022.04.22

(21) 申请号 201780037146.5

(72) 发明人 E·巴姆伯里 M·齐尔弗斯米特

(22) 申请日 2017.06.09

(74) 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司
72002

(65) 同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 109310407 A

(43) 申请公布日 2019.02.05

(51) Int.CI.

A61B 17/00 (2006.01)

A61B 17/04 (2006.01)

(30) 优先权数据

16174951.0 2016.06.17 EP

(56) 对比文件

16201270.2 2016.11.29 EP

US 2005/0049626 A1, 2005.03.03

15/595,619 2017.05.15 US

US 2012/0101526 A1, 2012.04.26

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

US 2008/0004640 A1, 2008.01.03

2018.12.14

US 2010/0292785 A1, 2010.11.18

(86) PCT国际申请的申请数据

US 2013/0338706 A1, 2013.12.19

PCT/EP2017/064146 2017.06.09

CN 104144651 A, 2014.11.12

(87) PCT国际申请的公布数据

CN 103874466 A, 2014.06.18

W02017/216066 EN 2017.12.21

WO 2014/032813 A1, 2014.03.06

(73) 专利权人 爱尔兰国立高威大学

US 2011/0060354 A1, 2011.03.10

地址 爱尔兰高威

审查员 孙云丹

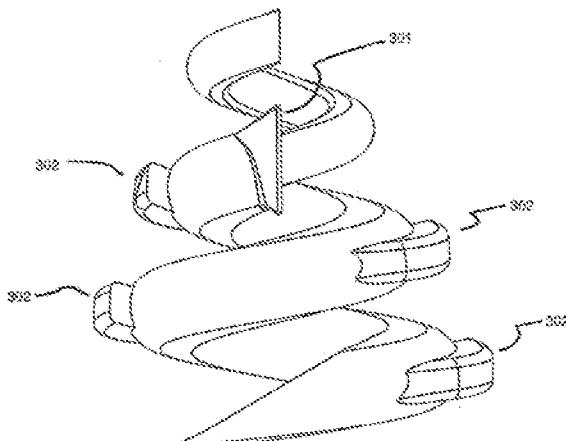
权利要求书2页 说明书33页 附图68页

(54) 发明名称

瘘管治疗装置

(57) 摘要

一种肛周瘘治疗装置包括螺旋体和引流挂线。螺旋体的锥形部分的较大直径被抵接在围绕瘘管内部开口的组织表面上。输送机构的输送器具旋转所述螺旋体。植入物螺旋体具有防倒回特征302。螺旋体通过向内压缩包围管道的组织来闭合瘘管内部开口，使得组织被带至紧密靠近，建立外来物质不能透过的密封，并且改善组织横跨被紧密靠近的瘘管的生长。引流挂线可以具有设置于压缩地带或区域处的锚固特征。挂线提供导管以在愈合过程中从瘘管排出任何脓肿和剩余的或新形成的渗出物和流体。



1. 一种用于治疗瘘管的系统,所述系统包括:

肛周瘘治疗装置,包括植入物螺旋体,所述植入物螺旋体包括:

锥形部分,其被配置用于插入围绕瘘管的大块组织中并且被配置用于逐渐的组织压缩,其中所述植入物螺旋体从前端开始在侧向延伸范围上减小,所述前端具有最大螺旋,使得随着植入物螺旋体被推进每个后续螺旋都增加锚固和压缩功能;

在所述前端处的用于插入组织的植入物螺旋体末端;

驱动器接口部分,其被配置用于与驱动器接合以旋转所述植入物螺旋体从而向内拉动围绕瘘管的组织,所述植入物螺旋体的驱动器接口部分具有沿其长度基本上一致的侧向延伸范围;和

防倒回特征,

其中所述植入物螺旋体还包括非锥形部分和沿着所述非锥形部分设置的驱动抵接部,所述驱动抵接部包括喇叭口或台阶,所述喇叭口或台阶提供用于传递将植入物螺旋体驱动到组织体内的力的推动点,

在近端和远端之间延伸的驱动器螺旋体,其中在第一配置中所述驱动器螺旋体的一部分与所述植入物螺旋体的一部分接合,并且在第二配置中所述驱动器螺旋体的所述一部分与所述植入物螺旋体的所述一部分脱离,

其中,在所述第一配置中,所述驱动器螺旋体的所述一部分被接收在所述植入物螺旋体的所述一部分内,或者所述植入物螺旋体的所述一部分被接收在所述驱动器螺旋体的所述一部分内。

2. 如权利要求1所述的系统,其中所述防倒回特征选自以下中的一个或多个:凸型特征,凹型特征,和表面特征。

3. 如权利要求1所述的系统,其中所述植入物螺旋体具有过渡区域和后端,所述植入物螺旋体的锥形部分从所述前端延伸到所述过渡区域并且所述驱动器接口部分从所述过渡区域延伸。

4. 如权利要求1所述的系统,其中至少所述植入物螺旋体的驱动器接口部分是实心的。

5. 如权利要求1所述的系统,其中至少所述植入物螺旋体的驱动器接口部分是空心的。

6. 如权利要求1所述的系统,其中所述植入物螺旋体是实心的。

7. 如权利要求1所述的系统,其中所述植入物螺旋体是空心的。

8. 如权利要求1所述的系统,其中所述植入物螺旋体的横截面的形状选自圆形,椭圆形,三角形,多面形和带形中的一种或多种。

9. 如权利要求1所述的系统,其中所述植入物螺旋体的至少一部分是生物可吸收的。

10. 如权利要求1所述的系统,其中所述驱动器螺旋体和所述植入物螺旋体的螺线形螺旋体具有共同的节距。

11. 如权利要求1所述的系统,其中所述驱动器螺旋体是非锥形螺旋体。

12. 如权利要求1所述的系统,其中所述非锥形部分沿着在所述植入物螺旋体的近端和远端之间的所述植入物螺旋体的长度的一小部分延伸。

13. 如权利要求1所述的系统,还包括具有展开构型的引流构件,在所述展开构型中所述引流构件相对于所述植入物螺旋体或所述驱动器螺旋体中的至少一个固定。

14. 如权利要求2所述的系统,其中所述凸型特征是倒钩,箭头或鱼钩状特征;所述凹型

特征是槽,狭槽或沟槽;并且所述表面特征是表面粗糙化。

瘘管治疗装置

技术领域

[0001] 本发明涉及一种治疗肛周瘘的装置和系统。

背景技术

[0002] 肛周瘘是一种人工隧道，在大多数情况下，由起始于阻塞的肛腺内的感染发展而来。如果感染不能从肛腺中清除，则会形成脓肿，感染会穿过括约肌并在臀部外皮上离开。患者经历着与管道和相关的脓肿有关的疼痛并且遭受着从瘘管排放排泄物和血液的痛苦。肛周瘘也可能由胃肠疾病引起，例如克罗恩病，溃疡性结肠炎，结肠直肠癌和它们相关的治疗以及由于直肠裂隙和创伤引起的并发症。

[0003] 肛周瘘的全球发病率为每10,000人口有2例。在美国和西欧每年进行超100,000次瘘管手术。所执行的这些手术中30%是再次手术，因为治疗失败对医疗保健系统造成巨大的可预防花费。

[0004] 鉴于治疗选择不充足和手术效果差，所以对更有效的肛周治疗装置的临床需求有限。

[0005] 目前没有外科医生可以执行的单一的“金标准”技术，来有效治愈肛周瘘而且不会使患者失禁。常见的瘘管治疗是瘘管切开术。瘘管切开术涉及括约肌的切开和瘘管的打开。瘘管切开术具有相对高的治愈率，然而，该手术致使大便失禁的风险较高。

[0006] 从患者的角度来看，许多人愿意承担失禁的风险，来治疗病痛的瘘管。然而，这显然不是理想的治疗途径，并且对于许多患者群体而言，次要结果远非可接受。

[0007] 另一种常用的瘘管治疗方法是使用挂线。挂线被用作括约肌保留技术，并且仅仅是穿过瘘管和直肠并系成环的缝合线或血管带。该挂线保持管道通畅，允许排放瘘管中的感染物，帮助管道减缩长度并且可以治愈管道。如果通过挂线没有治愈该管道，则医生可以进行瘘管切开术。这种尝试用挂线保留括约肌的方法已经使用了2500多年，并且至今仍然是外科医生使用的首选方法。

[0008] 为了提供非破坏性的肛周瘘治疗，在过去的20年中已研发出多种胶和塞并引入到结肠直肠外科手术。然而，这些技术并不十分成功，并且它们的使用并不普遍。注入瘘管内的胶通常变脆，并且不能使管道堵塞足以完全愈合的那么长时间，排泄物重新进入管道，导致脓肿形成和再瘘管化。即使可能只有10%的有效率，但是医生还是经常尝试用胶和塞来治疗肛周瘘，因为它是一种括约肌保留技术，如果一切都失败的话，他们也总还可以采取挂线和最终的瘘管切开术。

[0009] 还尝试使用塞来堵塞肛周瘘管。例如，US2005/004926A描述了一种塞状瘘管闭合装置，其具有附接的柔性应用绳，其还用于将液体从瘘管排空。然而，塞通常会失效，因为它们会被从管道挤出，允许排泄物进入管道，导致再感染，脓肿形成和再瘘管化。

[0010] 因此需要一种治疗肛周瘘的改进的方法和装置。

发明内容

- [0011] 根据本发明，提供了一种瘘管治疗系统，其包括适于至少部分地环绕着组织管道延伸的引导件。还提供了一种植入元件，其适于跟随引导件的路径。
- [0012] 在一个实施例中，所述植入元件具有跟随构型和激活构型，在所述跟随构型中所述植入元件跟随所述引导件的路径，在所述激活构型中所述植入物适于向内拉动管道周围的组织。
- [0013] 在一些实例中，所述植入元件包括锚固件。
- [0014] 所述锚固件可包括至少一个倒钩。
- [0015] 所述锚固件可具有塌缩的输送构型和径向延伸的构型。
- [0016] 所述锚固件可包括多个细丝。
- [0017] 在一些实例中，所述锚固件设置于所述植入元件的远端。
- [0018] 在一个实施例中，所述植入元件在塌缩的展开构型中形成螺旋体。
- [0019] 在一个实例中，所述螺旋体具有沿其长度基本上一致的侧向延伸范围。
- [0020] 所述螺旋体可以是沿其长度渐缩的。
- [0021] 在一个实施例中，所述植入元件是可激活元件。所述可激活元件可具有塌缩的输送构型，展开构型和激活构型。所述可激活元件可包括可扩张元件，比如球囊，或泡沫。
- [0022] 在一些实施例中，所述植入元件包括形状记忆材料，例如镍钛诺。
- [0023] 在一个实例中，所述植入元件是至少部分生物可吸收的。
- [0024] 在一些实施例中，具有多个植入元件。
- [0025] 在一些实施例中，所述引导件包括引导螺旋体。
- [0026] 所述引导螺旋体可以具有沿其长度基本上一致的侧向延伸范围。
- [0027] 所述引导螺旋体可以是沿其长度渐缩的。
- [0028] 在一些实施例中，所述螺旋体包括用于植入元件的轨道。
- [0029] 所述螺旋体可以是实心的或空心的。
- [0030] 在一个实例中，所述引导螺旋体包括尖锐的远侧末端。
- [0031] 在一些实施例中，所述系统包括引流管或挂线，所述引流管或挂线具有用于将引流管/挂线锚固在位的锚固特征。
- [0032] 所述锚固特征可以设置在挂线的压缩地带或区域。
- [0033] 在一些实例中，所述锚固特征包括在所述挂线上的台阶或凸起，例如结节，倒钩或羽刺中的一个或多个。
- [0034] 所述挂线可以是空心的或实心的。
- [0035] 在一些实例中，所述挂线具有多个外围孔。
- [0036] 在一些实施例中，所述挂线的横截面的形状选自圆形，椭圆形，星形和十字形中的一种或多种。
- [0037] 所述挂线可以包括多个元件。所述挂线的元件可以是编织的。
- [0038] 在一些实例中，所述挂线的至少一部分是生物可吸收的。在一个实例中所述挂线是差异性生物吸收的。所述挂线的近侧部分可以是生物可吸收的。
- [0039] 所述挂线可以从植入物延伸。
- [0040] 在一些实例中，所述植入物的至少一部分是生物可吸收的，并且所述挂线的至少

一部分被配置成在所述植入物的生物吸收之前生物吸收。

[0041] 在另一实例中,所述挂线是生物可吸收的,并且所述植入物不是生物可吸收的。

[0042] 本发明还提供了一种治疗肛周瘘的方法,包括以下步骤:

[0043] 提供植入物;

[0044] 将植入物插入与瘘管相邻的括约肌复合体的大块组织中;和

[0045] 使用植入物向内拉动围绕瘘管的组织。

[0046] 该方法可以进一步包括:

[0047] 激活植入物以向内拉动管道周围的组织。

[0048] 该方法可以包括将植入物锚固在组织中。

[0049] 在一些实例中,在植入物激活之前锚固该植入物。

[0050] 本发明还提供一种闭合瘘管的方法,包括:

[0051] 提供引导件和植入元件;

[0052] 推进引导件使其至少部分地环绕着组织管道延伸;

[0053] 推进植入元件使其跟随引导件的路线;和

[0054] 撤回引导件,将植入元件留在环绕着组织管道的位置。

[0055] 该方法可以进一步包括激活植入元件以向内拉动管道周围的组织。该方法还可以包括在激活植入元件之前将该植入元件锚固在组织中。

[0056] 根据本发明,还提供了一种肛周瘘治疗装置,其包括具有防倒回特征的植入物螺旋体。防倒回特征可以选自以下中的一个或多个:

[0057] 凸型特征,例如倒钩,箭头或鱼钩状特征;

[0058] 凹型特征,例如槽,狭槽或沟槽;以及

[0059] 表面特征,例如表面粗糙化。

[0060] 在一个实施例中,所述装置包括锥形部分和驱动器接口部分,所述锥形部分被配置用于插入围绕瘘管的大块组织中,所述驱动器接口部分被配置用于与驱动器接合以旋转所述螺旋体从而向内拉动围绕瘘管的组织。

[0061] 本发明还提供了一种引流挂线,其具有用于将挂线锚固到位的锚固特征。在一些实例中,所述锚固特征设置在所述挂线的压缩地带或区域处。

[0062] 在一些实施例中,所述锚固特征包括在所述挂线上的台阶或凸起,比如结节、倒钩或羽刺中的一个或多个。

[0063] 本发明还提供了一种瘘管治疗系统,包括本发明的瘘管治疗装置和用于旋转所述螺旋体以向内拉动围绕瘘管的组织的驱动器具。在一个实施例中,所述驱动器具包括驱动器螺旋体,所述驱动器螺旋体被配置为与所述植入物螺旋体的驱动器接口接合。

[0064] 在一些实例中,所述驱动器螺旋体的外表面的至少一部分是润滑的。

[0065] 可以具有在驱动器螺旋体和/或植入物螺旋体上的接合特征,用于将驱动器螺旋体暂时锁定到植入物螺旋体以用于所述植入物螺旋体的输送。

[0066] 本发明还提供了一种瘘管治疗系统,包括本发明的瘘管治疗装置和用于稳定粘膜组织以便输送植入物的组织稳定装置。

[0067] 在一些实施例中,所述稳定装置包括附接到输送机构并且在输送之前环绕住植入物的空心元件。所述空心元件可以是弹簧偏压的或以其他方式施加压力到所述粘膜表面。

[0068] 在一个实施例中,所述空心元件的接口到所述粘膜表面的前导表面与粘膜表面相互作用,以防止粘膜内层的旋转和/或扭曲。所述空心元件可以包括诸如用于刺穿到粘膜表内的针的特征。

[0069] 本发明还提供了一种治疗肛周瘘的方法,包括以下步骤:

[0070] 提供锥形螺旋体;

[0071] 将螺旋体插入与瘘管相邻的括约肌复合体的大块组织中;和

[0072] 旋转螺旋体以向内拉动围绕瘘管的组织。

[0073] 在一些实施例中,该方法包括:

[0074] 提供引流挂线;

[0075] 将挂线嵌入括约肌复合体中;和

[0076] 引导挂线使挂线的远端突伸穿过瘘管的外部开口。

[0077] 还提供了一种治疗肛周瘘的方法,包括以下步骤:

[0078] 提供具有输送接口区域的植入物螺旋体;

[0079] 提供具有植入物螺旋体接口区域的输送装置;

[0080] 将植入物螺旋体插入输送装置内;和

[0081] 使用输送装置旋转植入物螺旋体。

[0082] 在一些实例中,在插入植入物螺旋体之后,从螺旋体释放输送装置。

[0083] 该方法还可以包括:

[0084] 提供引流挂线;

[0085] 将挂线附接到螺旋体;和

[0086] 将挂线引导到瘘管外部。

[0087] 该方法可以包括:

[0088] 提供引流挂线;

[0089] 将挂线嵌入括约肌复合体中;和

[0090] 引导挂线,使挂线的远端突伸穿过瘘管的外部开口。

[0091] 根据本发明,提供了一种包括植入物螺旋体的肛周瘘治疗装置,所述植入物螺旋体具有被配置用于插入围绕瘘管的大块组织中的锥形部分和被配置用于与驱动器接合以旋转螺旋体从而向内拉动围绕瘘管的组织的驱动器接口部分。

[0092] 在一个实施例中,螺旋体的驱动器接口部分具有沿其长度基本上一致的侧向延伸范围。

[0093] 在一个实例中,所述螺旋体具有前端,过渡区域和后端,所述螺旋体的锥形部分从所述前端延伸到所述过渡区域并且所述驱动器接口部分从所述过渡区域延伸。

[0094] 优选地,所述螺旋体的锥形部分在所述前端和所述过渡区域之间侧向延伸范围减小。

[0095] 在一个实例中,所述锥形部分的前端具有带尖的组织插入末端。

[0096] 在一个实施例中,至少所述螺旋体的驱动器接口部分是实心的。

[0097] 可选地,至少所述螺旋体的驱动器接口部分是空心的。

[0098] 在一个实例中,所述螺旋体是实心的。

[0099] 可选地,所述螺旋体是空心的。

- [0100] 在一些实例中，所述螺旋体的横截面的形状选自圆形，椭圆形，三角形，多面形和带形中的一种或多种。
- [0101] 在一个实施例中，所述螺旋体的至少一部分是生物可吸收的。
- [0102] 在一个实例中，瘘管治疗装置还包括引流挂线。
- [0103] 挂线可以从螺旋体延伸。
- [0104] 在一个实例中，挂线是空心的。
- [0105] 在一个实例中，挂线是实心的。
- [0106] 在一个实施例中，挂线具有多个外围孔。
- [0107] 在一些实例中，挂线的横截面的形状选自圆形，椭圆形，星形和十字形中的一种或多种。
- [0108] 在一个实施例中，挂线包括多个元件。所述挂线的元件可以是编织的。
- [0109] 在一个实例中，所述挂线的至少一部分是生物可吸收的。
- [0110] 在一个实例中，所述挂线是差异性生物吸收的。在一个实施例中，所述挂线的近侧部分是生物可吸收的，例如，以便于挂线的其余部分的移除。在另一实施例中，所述挂线的远侧部分是生物可吸收的，以便在挂线完全吸收之前闭合瘘管的外部开口。
- [0111] 在一个实施例中，螺旋体的至少一部分是生物可吸收的，并且挂线的至少一部分被配置成在螺旋体的生物吸收之前生物吸收。
- [0112] 本发明还提供了一种瘘管治疗系统，包括瘘管治疗装置和用于使螺旋体旋转以向内拉动围绕瘘管的组织的驱动器具。
- [0113] 在一个实例中，所述驱动器具包括驱动器螺旋体，所述驱动器螺旋体被配置为与所述植入物螺旋体的驱动器接口接合。
- [0114] 在一个实施例中，所述驱动器螺旋体具有沿其长度基本上一致的侧向延伸范围，用于与所述植入物螺旋体的相应驱动器接口部分接合。
- [0115] 在一个实例中，驱动器螺旋体是空心的，并且植入物螺旋体的相应驱动器接口部分是实心的。
- [0116] 在另一个实例中，驱动器螺旋体是实心的，并且植入物螺旋体的相应驱动器接口部分是空心的。
- [0117] 本发明还提供了一种肛周瘘治疗装置，包括被配置用于插入围绕瘘管的大块组织中并且可旋转以向内拉动围绕瘘管的组织的植入物螺旋体和从锥形螺旋体延伸的引流挂线。
- [0118] 在一个实例中，螺旋体是锥形的。
- [0119] 本发明还提供了一种肛周瘘治疗装置，包括锥形螺旋体和安装到锥形螺旋体并从锥形螺旋体延伸的引流挂线。
- [0120] 本发明还提供了一种肛周瘘治疗装置，包括被配置用于插入围绕瘘管的组织中的植入物螺旋体和引流挂线，其中所述挂线的至少一部分是生物可吸收的。
- [0121] 在一个实施例中，该挂线是差异性生物吸收的。
- [0122] 在一个实例中，挂线的近侧部分是生物可吸收的，以便于挂线的其余部分的移除。
- [0123] 优选地，锥形螺旋体构造成用于插入瘘管的内部开口的部位处并且可旋转以向内拉动围绕瘘管的大块组织，包括括约肌。

- [0124] 在一个实例中，螺旋体具有前端和后端，螺旋体在前端和后端之间侧向延伸范围减小。前端可包括带尖的组织插入末端。
- [0125] 在一个实施例中，该装置包括挂线附接特征。
- [0126] 附接特征可以选自以下中的一个或多个：-诸如球形部的突起；钩形部；压板；对接；或结合剂，如热结合剂和/或粘性结合剂。
- [0127] 在一个实施例中，定心元件具有用于接收挂线的凹槽或孔。挂线可被结合或固定到定心特征中的凹槽或孔，例如通过粘合和/或热结合，和/或压接。
- [0128] 在另一个实施例中，该装置包括输送机构附接特征。
- [0129] 在一个实例中，该装置包括中心元件，该中心元件至少部分地沿着螺旋体的纵向轴线延伸。
- [0130] 中心元件可以从螺旋体的后端朝向螺旋体的前端延伸。
- [0131] 中心元件可以延伸超出螺旋体的前端一距离。
- [0132] 中心元件可包括挂线附接特征和/或输送机构附接特征。
- [0133] 在一个实例中，挂线是空心的。
- [0134] 挂线可具有多个外围孔。
- [0135] 挂线的横截面的形状可以选自圆形，椭圆形，星形和十字形中的一种或多种。
- [0136] 在一个实例中，挂线包括可以是编织的多个元件。
- [0137] 在一个实例中，螺旋体是实心的。在另一个实例中，螺旋体是空心的。
- [0138] 螺旋体的横截面的形状可选自圆形，椭圆形，三角形，多面形和带形中的一种或多种。
- [0139] 本发明还提供了一种瘘管治疗装置，其包括锥形螺旋体，该锥形螺旋体配置成插入围绕瘘管的大块组织中并且可旋转以向内拉动围绕瘘管的组织，该螺旋体具有至少部分地沿着纵向轴线延伸的定心元件。
- [0140] 该装置还可包括安装到锥形螺旋体并从锥形螺旋体延伸的引流挂线。
- [0141] 在一个实例中，螺旋体具有前端和后端，螺旋体在前端和后端之间的侧向延伸范围减小。前端可包括带尖的组织插入末端。
- [0142] 在一个实施例中，该装置包括挂线附接特征。
- [0143] 在一个实施例中，该装置包括输送机构附接特征。
- [0144] 在一个实例中，定心元件从螺旋体的后端朝向螺旋体的前端延伸。
- [0145] 在一个实施例中，定心元件包括挂线附接特征。附接特征可以选自以下中的一个或多个：-诸如球形部的突起；钩形部；压板；对接；或结合剂，如热和/或粘性结合剂。
- [0146] 定心元件可以具有用于接收挂线的凹槽或孔。挂线可被结合或固定到定心特征中的凹槽或孔，例如通过粘合和/或热结合，和/或压接。
- [0147] 在一个实施例中，定心元件包括输送机构附接特征。挂线可以是空心的或实心的。挂线可具有多个外围孔。挂线的横截面可以选自圆形，椭圆形，星形和十字形中的一种或多种。挂线包含多个元件。这些元件可以是编织的。螺旋体可以是实心的或空心的。螺旋体的横截面形状可选自圆形，椭圆形，三角形，多面形和带形中的一种或多种。
- [0148] 本发明还提供了一种系统，包括本发明的瘘管装置和用于肛周瘘治疗装置的输送装置。

- [0149] 在一个实施例中,输送装置包括空心元件,锥形螺旋体被输送穿过该空心元件。
- [0150] 在一个实施例中,输送装置包括实心元件,空心的锥形螺旋体在该实心元件上输送。
- [0151] 在一个实施例中,输送装置包括空心元件,直线形的圆柱形螺旋体被输送穿过该空心元件。
- [0152] 在一个实施例中,输送装置包括实心元件,空心的直线形圆柱形螺旋体在该实心元件上输送。
- [0153] 空心的输送元件可包括螺旋体。
- [0154] 在一个实施例中,输送装置包括用于输送锥形螺旋体的轨道。轨道和螺旋体可包括可相互接合的跟踪特征。
- [0155] 本发明还提供了一种治疗肛周瘘的方法,包括以下步骤:
- [0156] 提供锥形螺旋体;
- [0157] 将螺旋体插入与瘘管相邻的括约肌复合体的大块组织中;和
- [0158] 旋转螺旋体以向内拉动围绕瘘管的组织。
- [0159] 在一个实施例中,该方法还包括:
- [0160] 提供引流挂线;
- [0161] 将挂线附接到螺旋体;
- [0162] 在所述螺旋体输送之前,使用挂线提供螺旋体和粘膜表面的对置;
- [0163] 和
- [0164] 将挂线引导到瘘管外部。
- [0165] 在一个实例中,该方法包括将挂线嵌入括约肌复合体中并引导挂线,使挂线的远端突伸穿过瘘管的外部开口。
- [0166] 本发明还提供了一种治疗肛周瘘的方法,包括以下步骤:
- [0167] 提供具有输送接口区域的植入物螺旋体;
- [0168] 提供具有植入物螺旋体接口区域的输送装置;
- [0169] 将植入物螺旋体插入输送装置;和
- [0170] 使用输送装置旋转所述植入物螺旋体。
- [0171] 在一个实施例中,在插入植入物螺旋体之后,输送装置被从螺旋体释放。
- [0172] 该方法还可以包括:
- [0173] 提供引流挂线;
- [0174] 将挂线附接到螺旋体;和
- [0175] 将挂线引导到瘘管外部。
- [0176] 该方法可以包括:
- [0177] 提供引流挂线;
- [0178] 将挂线嵌入括约肌复合体内;和
- [0179] 引导挂线使挂线的远端突伸穿过瘘管的外部开口。
- [0180] 肛周瘘治疗装置具有以下优点:
- [0181] • 有效治愈瘘管;
- [0182] • 保持自制;和

- [0183] • 改善愈合时间。
- [0184] 该装置通过保护括约肌免于分裂来保持患者的节制。该装置牢固地锚固在瘘管中,有效地密封管道,并防止排泄物物质在愈合过程中进入内部开口。
- [0185] 该装置允许任何残留的脓肿物质在愈合过程中从管道排出。该装置可以在愈合过程中整合到组织中,并且可以随着管道的愈合而最终被吸收。
- [0186] 本发明通过提供治疗肛周瘘的标准技术消除了由于外科医生的技术而引起的可变性。
- [0187] 该装置有助于聚集和对置括约肌组织,同时允许修复肌肉块中的缺损。
- [0188] 单端引流挂线被附接以允许在管道的内部开口闭合后引流瘘管。
- [0189] 输送机构设置有用于与锥形螺旋体和挂线接口的附接特征。
- [0190] 锥形螺旋体可具有用于单端挂线的锚固件。
- [0191] 锥形螺旋体可以是金属的,生物可吸收聚合物的,生物可吸收金属的。
- [0192] 引流挂线可以由任何合适的材料制成,包括生物可吸收的合成材料。
- [0193] 该系统可以能够输送多个螺旋体。
- [0194] 该系统可以能够输送设置于内窥镜远侧部分处的锥形螺旋体。
- [0195] 治疗肛瘘的方法可包括以下的任何或所有步骤:
- [0196] 在输送前使用挂线进行定位/张紧/粘膜壁对置;
- [0197] 使用输送机构输送闭合装置,以修复括约肌复合体的大块组织中的缺损;
- [0198] 将闭合装置在齿状线处、直肠粘膜内层表面下方输送到大块组织中,以允许重建输送部位之上的粘膜内层;并且
- [0199] 将挂线嵌入括约肌复合体中,使其远端突伸穿过瘘管的外部开口,以允许瘘管的引流和愈合。
- [0200] 本公开的各方面可能针对用植入物治疗肛周瘘的方法。植入物可以具有近端和远端,并且肛周瘘可以具有来自直肠的内部开口,在臀部的外表面上的外部开口,在内部开口和外部开口之间延伸的瘘管,以及围绕瘘管的瘘管组织。该方法可以包括:
- [0201] 在内部开口附近接合植入物的远端,以通过植入物压缩瘘管组织,
- [0202] 密封闭合瘘管的内部开口,同时使瘘管的外部开口保持敞开,并且
- [0203] 将植入物的近端嵌入瘘管组织中,使整个植入物都不暴露于直肠。
- [0204] 密封可包括密封以抵抗高达150mmHg的压力。
- [0205] 密封可包括密封以抵抗高达200mmHg的压力。
- [0206] 压缩可以包括以对置的配置压缩瘘管组织。
- [0207] 该方法还可以包括促进通道通过外部开口以允许引流。
- [0208] 该方法还可包括将引流构件定位在瘘管内。
- [0209] 引流构件的至少一部分可以从瘘管内的一位置延伸并穿过外部开口。
- [0210] 压缩可以包括逐渐压缩瘘管组织,使得经由植入物的远端施加到瘘管组织的压缩力可以小于经由植入物的近端施加到瘘管组织的压缩力。
- [0211] 在压缩之后,大部分瘘管可以保持敞开。
- [0212] 本公开的方面可以针对用植入物治疗肛周瘘的方法。植入物可以具有近端和远端,并且肛周瘘可以具有来自直肠的内部开口,在臀部的外表面上的外部开口,在内部开口

和外部开口之间延伸的瘘管,以及围绕瘘管的瘘管组织。该方法可以包括:

- [0213] 通过用植入物闭合内部开口而形成肛周窦。
- [0214] 形成肛周窦可包括旋转植入物以使植入物穿过瘘管组织朝向外部开口前进。
- [0215] 植入物的旋转可以导致瘘管组织的压缩。
- [0216] 该方法可以进一步包括径向向内拉动瘘管组织,瘘管组织的第一区域可以比瘘管组织的至少第二区域径向向内拉动到更大的程度,并且第一区域可以比第二区域更靠近内部开口。
- [0217] 植入物可包括锥形部分,形成该窦可包括经由锥形部分径向向内拉组织,锥形部分的近端具有小于锥形部分的远端的直径,植入物被展开使得近端可以比远端更靠近内部开口。
- [0218] 该方法可以进一步包括将引流构件定位在瘘管内,引流构件的至少一部分可以从瘘管内的一位置延伸并穿过外部开口。
- [0219] 该方法可以包括将植入物的近端嵌入瘘管组织中。
- [0220] 肛周窦的形成还可包括形成抵抗高达150mmHg的压力的密封。
- [0221] 本公开的方面可以涉及用植入物治疗肛周瘘的方法。植入物可以具有近端和远端,并且肛周瘘可以具有来自直肠的内部开口,在臀部的外表面上的外部开口,在内部开口和外部开口之间延伸的瘘管,以及围绕瘘管的瘘管组织。该方法可以包括:
 - [0222] 使瘘管组织与植入物在内部开口附近接触,植入物可包括具有在近端和远端之间延伸的多个螺旋环的螺旋体,螺旋体的至少一部分可沿着在近端和远端之间的螺旋体的长度渐缩;
 - [0223] 将植入物旋转到瘘管组织中以使植入物的远端朝向外部开口前进,使得瘘管的至少一部分的直径通过锥形部分减小;和
 - [0224] 在植入物就位后,促进通过外部开口的引流。
- [0225] 该方法可以进一步包括通过植入物压缩瘘管组织,压缩可以包括逐渐压缩瘘管组织,使得经由植入物的远端施加到瘘管组织的压缩力可以小于通过植入物的近端施加到瘘管组织的压缩力。
- [0226] 该方法还可以包括压缩瘘管组织以便在保持外部开口敞开的同时闭合内部开口。
- [0227] 促进通过外部开口的引流可以包括将引流构件定位在瘘管中,引流构件的至少一部分可以从瘘管内的一位置延伸并穿过外部开口。
- [0228] 植入物或引流构件中的至少一个可以是生物可吸收的。
- [0229] 植入物和引流构件都可以是生物可吸收的,并且植入物的吸收速率可以比引流构件的吸收速率快。
- [0230] 植入物和引流构件都可以是生物可吸收的,并且引流构件的吸收速率可以比植入物的吸收速率快。
- [0231] 闭合组织中的开口的方法可以包括:
- [0232] 将螺旋体植入物输送到组织中,使得植入物的多个螺旋环可以穿过围绕该开口的组织并且可以径向向内压缩组织;和
- [0233] 相对于植入物固定引流元件,使得在植入物被输送之后引流元件可以从开口内延伸到该开口外面的位置,引流元件可以构造成便于沿着引流元件从该开口排出流体。

- [0234] 该方法可以进一步包括朝向植入物的中心径向向内拉动开口周围的组织,第一组织区域可以比至少第二组织区域径向向内拉伸到更大的程度。
- [0235] 植入物可包括朝向螺旋体的近端渐缩的锥形螺旋体部分。
- [0236] 该方法还可以包括密封闭合该开口的仅一端。
- [0237] 该方法还可包括使输送装置的锥形远侧部分与植入物的内表面接合。
- [0238] 该方法还可包括使输送装置的非锥形远侧部分与植入物的外表面接合。
- [0239] 用于治疗瘘管的植入物可包括:
- [0240] 轴杆,其具有近端,远端,和多个螺旋环;和
- [0241] 被定位在轴杆上的多个倒钩,所述多个倒钩中的每一个可设置于所述多个螺旋环的最近侧螺旋环的远侧;
- [0242] 所述轴杆可包括锥形部分。
- [0243] 轴杆还可包括非锥形部分。
- [0244] 所述多个倒钩中的每一个可以设置于非锥形部分的远侧。
- [0245] 非锥形螺线形螺旋体部分可以沿着在近端和远端之间的轴杆的长度的一小部分延伸。
- [0246] 所述多个倒钩中的每一个可以是预形成的凸型防旋转特征。
- [0247] 用于治疗瘘管的植入物可包括:
- [0248] 轴杆,其具有近端和远端并且在其间形成螺线形螺旋体,所述螺线形螺旋体可以具有:
- [0249] 包括第一多个螺旋环的锥形部分;和
- [0250] 包括第二多个螺旋环的非锥形部分。
- [0251] 锥形部分可包括比非锥形部分更多的螺旋环。
- [0252] 非锥形部分的纵向长度可以小于锥形部分的纵向长度。
- [0253] 植入物可包括沿着多个螺旋环中的至少一些的表面延伸的通道。
- [0254] 植入物还可包括具有展开构型的引流构件,在所述展开构型中引流构件可相对于植入物固定。
- [0255] 植入物还可包括被定位于近端和远端之间的驱动抵接部。
- [0256] 用于治疗瘘管的系统可包括:
- [0257] 在近端和远端之间延伸的植入物,所述植入物包括:
- [0258] 螺线形螺旋体,其具有包括锥形部分的多个螺旋环;和
- [0259] 驱动器螺旋体,在近端和远端之间延伸;并且
- [0260] 其中,在第一配置中,驱动器螺旋体的一部分与植入物的一部分接合,并且在第二配置中,驱动器螺旋体的所述一部分与植入物的所述一部分脱离。
- [0261] 用于治疗瘘管的系统可包括:
- [0262] 在近端和远端之间延伸的植入物,所述植入物可包括:
- [0263] 螺线形螺旋体,其具有包括锥形部分的多个螺旋环;以及
- [0264] 在近端和远端之间延伸的驱动器螺旋体,驱动器螺旋体和植入物的螺线形螺旋体可以具有共同的间距;并且
- [0265] 在第一配置中,驱动器螺旋体的一部分可以与植入物的一部分接合,并且在第二

配置中，驱动器螺旋体的所述一部分可以与植入物的所述一部分脱离。

[0267] 植入物可包括沿着多个螺旋环中的至少一些的表面延伸的通道。

[0268] 驱动器螺旋体可以是非锥形螺旋体。

[0269] 植入物还可包括非锥形部分。

[0270] 植入物还可包括沿非锥形部分设置的驱动抵接部。

[0271] 非锥形部分可以沿着在植入物的近端和远端之间的植入物的长度的一小部分延伸。

[0272] 在第一种配置中，驱动器螺旋体的所述一部分和植入物的所述一部分中的一个可以被接收在驱动器螺旋体的所述一部分和植入物的所述一部分中的另一个内。

[0273] 植入物的所述一部分可以是所述非锥形部分。

[0274] 该系统还可包括具有展开构型的引流构件，在所述展开构型中引流构件可相对于植入物或驱动器螺旋体中的至少一个固定。

[0275] 用于闭合人体组织中的开口的套件可包括：

[0276] 植入物，其具有形成螺线形螺旋体的轴杆并具有近端和远端，所述螺线形螺旋体的至少一部分可具有锥形螺旋体部分；和

[0277] 纵向延伸的引流构件。

[0278] 螺线形螺旋体还可包括非锥形螺旋体部分。

[0279] 锥形螺旋体部分可包括第一多个螺旋环，非锥形螺旋体部分可包括第二多个螺旋环，所述第一多个螺旋环可包括比所述第二多个螺旋环更多数量的螺旋环。

[0280] 非锥形螺线形螺旋体部分的纵向长度可以小于锥形螺线形螺旋体部分的纵向长度。

[0281] 驱动抵接部可以定位在近端和远端之间。

[0282] 植入物或引流构件中的至少一个可以是生物可吸收的。

[0283] 植入物和引流构件都可以是生物可吸收的，并且植入物的吸收速率可以比引流构件的吸收速率快。

[0284] 植入物和引流构件都可以是生物可吸收的，并且引流构件的吸收速率可以比植入物的吸收速率快。

附图说明

[0285] 从在下面参考附图、对仅作为示例给出的实施例的描述，将更清楚地理解本发明，其中：

[0286] 图1是本发明所解决的解剖学和疾病状态的断面图；

[0287] 图2是本发明的治疗装置正在被输送通过瘘管的断面图；

[0288] 图3是该装置处于与瘘管内部开口部位的粘膜表面对置的位置的断面图；

[0289] 图4是本装置被部分地输送穿过粘膜表面、进入括约肌复合体中的断面图；

[0290] 图5是本装置被完全输送到括约肌复合体中并从输送机构上脱开的断面图；

[0291] 图6是示意出在粘膜表面处的瘘管内部开口的平面图；

[0292] 图7是平面图，示意出本装置设置在瘘管的内部开口处、与粘膜表面对置；

[0293] 图8是平面图，示意出本装置被部分地输送穿过粘膜表面，并且开始将组织聚集到

装置内部,使瘘管内部开口变窄;

[0294] 图9是平面图,示意出本装置被进一步输送穿过粘膜表面、进入括约肌复合体中,其中组织进一步聚集到本装置内部致使瘘管内部开口额外变窄;

[0295] 图10是平面图,示意出本装置完全输送到粘膜下并且整个输送到括约肌复合体中,其中在装置内部的组织致使瘘管内部开口完全闭合;

[0296] 图11是肛周瘘治疗装置的实施例的正视图;

[0297] 图12是图11的装置的平面图;

[0298] 图13是图11和12的装置的侧视图;

[0299] 图14是具有带尖的末端的另一瘘管装置的正视图;

[0300] 图15是图14的装置的侧视图;

[0301] 图16是图14和15的装置的平面图;

[0302] 图17是图14至16的装置的等轴测视图;

[0303] 图18是具有带尖的末端和中心特征的另一瘘管治疗装置的等轴测视图;

[0304] 图19是图18的装置的正视图;

[0305] 图20是图18和19的装置的侧视图;

[0306] 图21是图18至20的装置的平面图;

[0307] 图22是具有带尖的末端和中心特征和挂线的装置的等轴测视图;

[0308] 图23是具有带尖的末端和附接着挂线的中心挂线特征的装置的等轴测视图;

[0309] 图24是十字形挂线的断面图;

[0310] 图25是椭圆形挂线的断面图;

[0311] 图26是圆形挂线的断面图;

[0312] 图27是圆形、空心挂线的断面图;

[0313] 图28是挂线的圆形、空心穿孔实施例的等轴测视图;

[0314] 图29是空心星形挂线的断面图;

[0315] 图30是星形挂线的断面图;

[0316] 图31是挂线的星形、空心穿孔实施例的等轴测视图;

[0317] 图32是十字形挂线的断面图;

[0318] 图33是挂线的多编织实施例的断面图;

[0319] 图34是闭合螺旋体装置的椭圆形横截面实施例的等轴测视图;

[0320] 图35是肛周瘘治疗装置的带状锥形螺旋体的等轴测视图;

[0321] 图36是锥形螺旋体的三角形横截面实施例的等轴测视图;

[0322] 图37是锥形螺旋体的多面形横截面实施例的等轴测视图;

[0323] 图38是锥形螺旋体的空心输送机构的等轴测视图;

[0324] 图39是由图38的空心输送机构输送的实心螺旋体的等轴测视图;

[0325] 图40是图38的空心输送机构并且图39的实心螺旋体在位的等轴测视图;

[0326] 图41是实心输送机构的等轴测视图,其中空心螺旋体在位;

[0327] 图42是用于输送配合螺旋体的轨道支撑结构的等轴测视图;

[0328] 图43是与图42的支撑结构配合的螺旋体的等轴测视图;

[0329] 图44是螺旋体和轨道型输送机构的组合的等轴测视图;

- [0330] 图45示出了系统的各组成部分；
- [0331] 图46示出了在就位螺旋体之前本系统通过瘘管的输送；
- [0332] 图47示出了螺旋体在就位之前的位置；
- [0333] 图48示出了球型中心特征挂线附接机构；
- [0334] 图49示出了钩形中心特征挂线附接机构；
- [0335] 图50示出了夹板中心特征挂线附接机构；
- [0336] 图51示出了空心型中心特征挂线附接机构；
- [0337] 图52示出了空心型中心特征挂线附接机构；
- [0338] 图53示出了型模型中心特征挂线附接机构；
- [0339] 图54示出了压接型中心特征挂线附接机构；
- [0340] 图55示出了热结合型中心特征附接机构；
- [0341] 图56示出了对接型中心特征挂线附接机构；
- [0342] 图57是具有部分直线形部段的螺旋体的等轴测视图；
- [0343] 图58和图59是与实心螺旋体接口的空心螺旋体输送机构的等轴测视图；
- [0344] 图60和图61是与空心螺旋体接口的实心螺旋体输送机构的等轴测视图；
- [0345] 图62和63是根据本发明的另一瘘治疗装置的等轴测视图；
- [0346] 图64和65是图62的装置的平面图；
- [0347] 图66是与瘘管治疗装置一起使用的输送螺旋体的等轴测视图；
- [0348] 图67是与瘘管治疗装置接合的输送螺旋体的等轴测视图；
- [0349] 图68是根据本发明的引流挂线的视图；
- [0350] 图69是本发明的另一引流挂线的视图；
- [0351] 图70是本发明的又一引流挂线的视图；
- [0352] 图71是另一引流挂线的视图；
- [0353] 图72和73示出了引流挂线固定在组织管道中的位置；
- [0354] 图74和75是根据本发明的稳定装置的视图；
- [0355] 图76是根据本发明的瘘管治疗系统的图示；
- [0356] 图77是该系统的引导螺旋体的透视图；
- [0357] 图78显示了处于输送构型的系统；
- [0358] 图79示出了处于激活构型的植入元件；
- [0359] 图80是输送螺旋体的远端和具有锚固件的植入元件的图示；
- [0360] 图81示出了另一构型中的输送螺旋体，其中锚固件被暴露；
- [0361] 图82和83示出了另一锚固件；
- [0362] 图84和85示出了又一锚固件；
- [0363] 图86示出了另一引导件和植入元件；
- [0364] 图87示出了图86的植入元件的就位；
- [0365] 图88和89示出了另一引导件和具有尖锐的远侧末端的植入元件；
- [0366] 图90是根据本发明的另一种植入物的图示；
- [0367] 图91示出了处于展开和激活构型的图90的植入物；
- [0368] 图92是本发明的又一瘘管闭合系统处于输送构型的图示；

- [0369] 图93示出了处于激活构型的图92的植入元件；
- [0370] 图94是根据本发明的植入物输送系统的图示；
- [0371] 图95示出植入物正在从图94的输送管输出；
- [0372] 图96和97是类似于图94和95的另一植入元件的视图；
- [0373] 图98是用于另一植入物的输送系统的放大图；
- [0374] 图99至102示意出在瘘管附近配置有另一植入元件；和
- [0375] 图103和104是根据本发明的又一瘘治疗系统的图示。

具体实施方式

- [0376] 本装置能够进行下述中的一项或多项：
 - 适应各种瘘管生理学情形；
 - 堵塞和密封该管道的内部开口；
 - 防止排泄物物质再次感染管道；
 - 保留括约肌的功能；
 - 加强瘘管愈合；和
 - 在愈合期间促进引流。
- [0383] 肛周瘘治疗装置确保保留括约肌，堵塞瘘管内部开口，以及促进引流和组织愈合。
- [0384] 本装置包括具有锚固和密封机构的头部，该头部被紧固在组织管道中并防止伤口再次感染。尾部提供类似挂线的引流并且防止由于皮肤部位的过早闭合而引起再次脓肿。
- [0385] 该装置的锚固和密封机构包括锥形螺旋体。此螺旋体几何形状被设计成在其展开到括约肌复合体中时将组织拉到一起，产生强锚固，而且重要的是，有效的压缩密封防止瘘管和紧密靠近的组织再次感染以增强组织愈合。
- [0386] 肛周瘘治疗装置保留括约肌和解剖条件和功能，防止再瘘管化，并改善当前治疗方法的愈合时间。该装置包括锥形螺旋体和引流挂线。可以存在定心对准特征。还描述了输送机构。螺旋体可以通过引流挂线引入瘘管内并借助于定心特征居中设置到管道中。锥形螺旋体的较大直径抵靠在组织表面上，以足够的余量环绕瘘管的内部开口。输送机构使螺旋体旋转，直到它刚好定位于粘膜下层。螺旋体通过向内压缩管道的周围组织来闭合瘘管内部开口，使所述组织被带至非常靠近，建立外来物质不可渗透的密封并且促进组织横跨被紧密靠近的瘘管的生长。引流挂线提供导管，用于在整个愈合过程的时间内从瘘管引流所有脓肿以及剩余的或新形成的渗出物和流体。定心特征确保螺旋体装置很容易放置在瘘管中，并且外部螺旋体被放置在围绕瘘管的所述足够的余量内并且用作引流挂线的紧固机构。
- [0387] 在附图中使用了以下数字：
- [0388] 1.直肠
- [0389] 2.肛门
- [0390] 3.内括约肌
- [0391] 4.外括约肌
- [0392] 5.齿状线
- [0393] 6.瘘管

- [0394] 7. 内部开口
- [0395] 8. 外部开口
- [0396] 9. 痢环
- [0397] 10. 肛提肌
- [0398] 11. 螺旋体
- [0399] 12. 挂线
- [0400] 13. 挂线远端
- [0401] 14. 挂线附件件
- [0402] 15. 螺旋体远侧末端
- [0403] 16. 输送机构构件
- [0404] 17. 输送机构接口
- [0405] 18. 输送机构
- [0406] 19. 内部开口粘膜表面
- [0407] 20. 粘膜表面
- [0408] 21. 内部开口
- [0409] 22. 压缩的括约肌组织
- [0410] 23. 螺旋体
- [0411] 24. 第一端
- [0412] 25. 第二端
- [0413] 26. 内侧部分
- [0414] 27. 螺旋体构件
- [0415] 28. 尖端
- [0416] 29. 输送机构接口特征
- [0417] 30. 第一端
- [0418] 31. 第二端
- [0419] 32. 螺旋体构件
- [0420] 33. 第一端
- [0421] 34. 第二端
- [0422] 35. 尖端
- [0423] 36. 中心特征
- [0424] 37. 螺旋体构件
- [0425] 38. 输送机构接口特征
- [0426] 39. 第二端
- [0427] 40. 输送机构接口特征
- [0428] 41. 第一端
- [0429] 42. 带尖的末端
- [0430] 43. 螺旋体构件
- [0431] 44. 中心特征
- [0432] 45. 第一端

- [0433] 46. 第二端
- [0434] 47. 尖端
- [0435] 48. 输送机构接口特征
- [0436] 49. 螺旋体构件
- [0437] 50. 中心特征
- [0438] 51. 挂线附件件特征
- [0439] 52. 引流挂线
- [0440] 53. 引流挂线端部
- [0441] 54. 十字形挂线横截面
- [0442] 55. 椭圆形挂线横截面
- [0443] 56. 圆形挂线横截面
- [0444] 57. 外壁空心圆形挂线横截面
- [0445] 58. 圆形空心横截面
- [0446] 59. 空心穿孔挂线
- [0447] 60. 第一端
- [0448] 61. 第二端
- [0449] 62. 空心中心部段
- [0450] 63. 穿孔
- [0451] 64. 空心星形挂线横截面
- [0452] 65. 实心星形挂线横截面
- [0453] 66. 空心穿孔星形挂线
- [0454] 67. 第一端
- [0455] 68. 第二端
- [0456] 69. 空心特征
- [0457] 70. 穿孔
- [0458] 71. 十字形挂线横截面
- [0459] 72. 编织挂线横截面
- [0460] 73. 外皮
- [0461] 200. 植入物螺旋体
- [0462] 201. 螺旋体的直线形部段
- [0463] 202. 螺旋体锥形部段
- [0464] 203. 从直线形部段到锥形部段的过渡部
- [0465] 204. 空心输送组件
- [0466] 205. 空心输送螺旋体
- [0467] 206. 实心螺旋体植入物
- [0468] 207. 螺旋体的直线形部段
- [0469] 208. 螺旋体锥形部段
- [0470] 209. 接口
- [0471] 210. 实心输送组件

[0472] 211. 空心螺旋体植入物

[0473] 212. 实心输送螺旋体

[0474] 213. 螺旋体的直线形部段

[0475] 214. 螺旋体锥形部段

[0476] 220. 首端

[0477] 221. 后端

[0478] 图1示出了肛瘘管6，其是直肠1和臀部外皮73之间的异常连接。瘘管的内部开口7位于直肠1的粘膜表面20处。瘘管6通常可能源自齿状线5处并穿过括约肌复合体，该括约肌复合体包括内括约肌3和外括约肌4。瘘管6的外部开口8位于臀部的外皮表面73处。

[0479] 图2示出本装置包括锥形螺旋体11，引流挂线13和输送机构18，该输送机构18正在通过施加到引流挂线的第二端13的拉力而被拉动通过瘘管。

[0480] 如图3中所示，锥形螺旋体11被带至与直肠的粘膜组织20壁对置。通过被施加到引流挂线12的第二端13的拉力并且通过生物可吸收机构18接口17的支撑，螺旋体被居中设置于瘘管的内部开口7、齿状线5处。

[0481] 通过旋转式的或其他装置，驱动器机构17将螺旋体11输送穿过直肠1的粘膜内层20(图4)。螺旋体11的远侧末端15刺穿粘膜内层表面20并且最初与围绕瘘管6内部开口7的内括约肌3接合。

[0482] 图45示出了系统各组成部分。螺旋体11的输送机构接口38被附接到输送机构18的输送机构构件16。引流挂线12经由挂线附接特征14附接到螺旋体定心特征50。

[0483] 图5示出螺旋体11被输送整个穿过并经过了粘膜表面20、进入由内括约肌3和外括约肌4组成的括约肌复合体内。位于输送机构构件16远侧的输送机构接口17从锥形螺旋体11脱开，并且输送机构18被从手术区域移除。

[0484] 锥形螺旋体的输送作用机制导致括约肌复合体组织被拉入螺旋体11结构的中心内。该作用机制在图6-10中示出了。

[0485] 图6示出设置在齿状线5处、直肠20的肌肉内层表面处的瘘管6内部开口21的平面图。图7示出闭合螺旋体11被带至与肌肉表面20对置并且定心在瘘管7内部开口21上。当闭合螺旋体11被穿过粘膜表面20输送到内括约肌3中时，括约肌组织开始聚集到闭合螺旋体11的中心内。图9示出闭合螺旋体11的进一步输送导致质量增加的括约肌组织正在聚集到螺旋体内部。图10示出闭合螺旋体11完全输送穿过了粘膜表面20并整个进入包括内括约肌3和外括约肌4的括约肌复合体内。通过括约肌组织的聚集和压缩机制，螺旋体11的完全输送导致瘘管6的内部开口21闭合。如上所述的这种机制不但允许括约肌组织皱合(knit)在一起，而且允许粘膜表面在一段时间内进行重塑以覆盖输送部位，最终导致与瘘管的内部开口相关的括约肌缺损完全解决掉。

[0486] 参考图11至13，示出了具有前端24和后端25的锥形螺旋体12。在此实例中，螺旋体是锥形的并且在前端和后端之间横向延伸范围减小。

[0487] 植入物是螺旋体结构。植入物的前端是最大螺旋并且最初以适当的余量环绕着组织缺损。随着植入物被推进，前端提供了用于有效地锚固该植入物的大表面区域。每个后续螺旋提供(增加)锚固和压缩功能。朝向后端的最小螺旋提供最大量的组织压缩。当植入物旋转到组织内时，每个螺旋进一步使捕获的组织压向组织缺损的中心，从而将周围的组织

有效地整个向内压缩。这种组织的紧密靠近允许组织愈合到一起。此压缩提供了有效密封以免于在直肠中产生的压力的影响，并防止经过的排泄物进入瘘管，从而防止再次感染。植入物螺旋体的较小直径固持着被捕获的组织不分离并且防止愈合过程的破坏或外来物质进入组织缺损内。这是优于缝合线和基于缝合线的外科手术、比如推进瓣(真皮瓣)和LIFT手术的主要优点。

[0488] 此压缩确保组织在植入物的整个中心处紧密靠近。在最近侧表面处，组织的这种紧密靠近为在植入物和组织缺损上愈合的直肠粘膜内层提供支撑。因此，在愈合过程中愈合的组织完全由植入物支撑，并且能够承受在直肠中可能产生的150mmHg和高于200mmHg的压力。

[0489] 螺旋体在粘膜的表面下方以粘膜下的方式(在预定深度处)输送。这是为了确保在直肠粘膜表面处具有完整的粘膜密封，以提供细菌密封屏障。植入物刚好在该表面下方，组织被向内拉以完全压缩并且支撑粘膜愈合过程。

[0490] 随着植入物旋转到组织内，沿着螺旋体的深度压缩变大(渐进压缩)并且被捕获在植入物内部的管道长度被完全压缩。这种组织的紧密靠近有助于愈合过程。

[0491] 参考图14-17，将注意到在本实例中锥形螺旋体12具有带尖的组织插入末端28。螺旋体12还具有输送机构接口特征29。

[0492] 图18至21示出了另一锥形螺旋体12，其也有带尖的组织插入末端35和输送机构接口特征38。在本实例中，螺旋体还具有定心特征36。定心特征36穿过瘘管的中心并允许引流挂线附接。定心特征36还允许螺旋体以同心的方式居中设置到瘘管内部开口。

[0493] 应当理解，具有定心特征(例如图18至21中所示的定心特征36，具有或不具有附接的挂线)的螺旋体装置可以用于闭合通常可能出现在身体的其他区域的瘘管开口，所述其他区域例如：胆道(在胆囊手术期间建立的，将胆管连接到皮肤表面)，子宫颈(进入子宫颈的异常开口或颈部中的异常开口)，颅骨(颅骨内部空间和鼻窦之间)，肠阴道(肠和阴道之间)，排泄物或肛门(排泄物通过肛门之外的其他开口排出)，胃部(从胃到皮肤表面)，子宫腹膜(在子宫和腹膜腔之间)，脐带(在肚脐和肠道之间)。这些瘘管可能是：盲性的，也称为窦(仅在一端开口，但连接到两个结构)；完整的(有外部开口和内部开口)；马蹄铁形的(绕过直肠后将肛门连接到皮肤表面)；或不完整的(从皮肤延伸来的管，在内部封闭并且不与任何内部结构连接)。

[0494] 图22示出了具有中心挂线特征44的螺旋体装置。在该实施例中，螺旋体，中心特征和引流挂线由单一连续的整体式结构构成。

[0495] 图23示出了具有中心特征50的螺旋体，该中心特征50在远端处具有挂线附接特征51。引流挂线52附接到该特征50。

[0496] 应当理解，锥形螺旋体的横截面可以是任何合适的形状。一些例子在图34至44中示出了。例如，螺旋体可以是圆形，椭圆形，三角形，多面形的或带形的。在一些实例中，螺旋体可以是空心的。

[0497] 螺旋体可以意于随后被移除或可以是生物可吸收的。

[0498] 用于螺旋体的典型材料包括

[0499] -生物可吸收的镁(包括MgFe和其他镁合金)是一种可供选择的材料，因为它提供不锈钢和类似金属的强度，但是是生物可吸收的。MgFe合金经过了充分研究并已经用于医

疗产品中。

[0500] -PLA) 和PLGA(聚乳酸-羟基乙酸共聚物)是生物可吸收的聚合物,是一种可供选择的材料,因为它们是常用的生物可吸收材料并且已经经过了充分研究而且在医疗产品中使用超过70年了。

[0501] -螺旋体还可以由用于缝合线应用的其他常用材料构成。

[0502] 生物可吸收的锥形螺旋体将有利于治疗肛周瘘,因为身体有排斥外来物质的天性。

[0503] 本发明的系统还包括用于肛周瘘治疗装置的输送装置。

[0504] 输送装置可以包括空心元件,如图38所示的,锥形螺旋体通过该空心元件输送。空心输送元件可包括螺旋体。图39示出了由图38的空心输送元件输送的实心螺旋体,图40示出了实心螺旋体在位的空心输送元件。

[0505] 图40的该系统包括图38的空心输送元件,其包含(安置着)图39的可植入元件。图39的可植入元件在旋转输送过程中被安置在图38的输送元件中。一旦图38的输送元件到达所需的输送位置,即将其从图39的可植入元件脱开,然后沿着与输送方向相反的方向(最常见的是逆时针方向)旋转,将图39的可植入元件留下,代替组织块。

[0506] 应当理解,本系统可以用在实心输送元件上输送的空心螺旋体调换。

[0507] 在一些实例中,输送装置包括用于锥形螺旋体的轨道。轨道和螺旋体可以具有可相互接合的特征。一些例子在图42至44中示出了。

[0508] 图44的轨道系统包括图42的外部可植入螺旋体元件和图43的内部支撑轨道元件。这两个元件互锁。图44的系统被旋转(最常见地沿顺时针方向)到期望的组织深度。在图44的系统达到所需的组织深度时,将所述元件脱开,并且通过与插入方向相反的旋转(通常是逆时针方向)使内部支撑轨道从组织块体倒转出来,留下图42的外部可植入螺旋体元件包围、压缩和闭合瘘管的位置。

[0509] 应当理解,本系统可以颠倒过来,利用在外部支撑轨道上输送的内部可植入螺旋体。

[0510] 球形附接部,图48:

[0511] 中心特征可具有沿着轴杆的球形特征,以帮助锚固挂线,挂线可以环绕着中心特征绑住或系成环。球形特征提供了后止挡,在这里编结的或系成环的挂线不会从中心部分脱开。

[0512] 钩形附接部,图49:

[0513] 中心特征可具有沿着轴杆的钩形特征,以帮助锚固挂线,挂线可以环绕着中心特征绑住或系成环。钩部提供了后止挡,在这里编结的或系成环的挂线不会从中心部分脱开。

[0514] 压板附接部,图50:

[0515] 中心特征可以具有沿着轴杆的压板特征,以帮助锚固挂线,挂线可以环绕着中心特征的腰部绑住或系成环。压板提供了后止挡,在这里编结的或系成环的挂线不会从中心部分脱开。

[0516] 中心特征的内部,图51和52

[0517] 中心特征可以制成空心的,如图51,挂线可以被置于空心的部分中。它可以如图52所示进行胶粘或热熔或者如图53所示进行压接。

[0518] 对接,图54:

[0519] 如图55所示,挂线可以通过对接进行附接。中心特征和挂线被插入管状元件中,如图55所示相对的端部彼此面对。这三个部件可以通过加热,如图55所示的胶粘,或通过如图54所示的压接/型模进行连接。此连接可具有沿着管状元件的多个压接点,以牢固地附接挂线和中心特征。

[0520] 热结合,图56

[0521] 如图56所示,挂线和中心特征可以热结合/连接在一起,其中这两种材料都由具有相似玻璃化转变温度(T_g)的材料制成并且达到它们的 T_g ,并被允许流到一起以产生牢固的连接。

[0522] 应当理解,本系统的实施例还可以引入诸如先前描述的特征,包括但不限于中心特征,挂线附接特征,集成的引流挂线和设置于驱动轨道上的集成的尖锐末端。

[0523] 挂线12用作引导和定位机构,并且一旦植入了本装置即用作瘘管引流的构件。挂线12可以由生物可吸收材料,组织愈合增强特性,感染控制剂构成,并且由这些材料的一部分或复合材料构成。

[0524] 在瘘管准备好之后,使用标准手术技术将挂线12附接到已经在瘘管中就位的现有手术探针、缝合线或挂线。一旦附接好挂线12,即将本系统向近侧(朝向医生)拉动穿过瘘管,直到螺旋体装置与组织壁(直肠壁)相邻。挂线12确保外部引导螺旋围绕着瘘管的外侧定心。可以在该螺旋体前进到组织内时对挂线12施加张力,以帮助其前进并保持围绕瘘管的居中位置。

[0525] 挂线12被附接到螺旋体11的中心部分。随着螺旋体将括约肌皱合在一起并闭合瘘管的内部开口,挂线12保持瘘管的近侧部分通畅,以便于引流任何脓肿,脓液和新积聚的体液,防止感染发生。挂线12防止在任何流体积聚的近侧管道闭合到自身,并且用作导管以允许在管道壁和挂线12的外壁之间进行物质引流。挂线12还可以具有中心腔,其具有从挂线12的外壁进入的切向引流孔。挂线12可以构造有多表面外壁,以建立通道并优化流体引流以及防止瘘管壁堵塞挂线周围的引流。挂线12可以由如所描述的并且在图24至33中示出的部分或全部元件构成。

[0526] 挂线12由足够强的材料构成,以允许手术地放置在瘘管中。挂线12可以由不可吸收的材料构成,并且意味着将在稍后的时间移除。可选地,挂线12可以由在整个瘘管愈合过程中和愈合过程结束后生物吸收的材料制成(例子包括镁,PLA,PLGA)。挂线12可由抗感染剂构成或包括抗感染剂以防止瘘管感染(银离子,抗菌剂)。挂线12可以由有助于组织生长的材料(干细胞,胶原基质)构成。挂线12可以由部分或所有描述的元件构成。

[0527] 所述挂线可以具有任何合适的横截面形状,例如圆形,椭圆形,十字形,星形或编织形,如图24至26和图30,32,33所示。在所有情况下,如图27,28,29和31所示,挂线可以是空心的,以进一步加强引流。挂线可以具有外围孔,如图28和31所示,以提供增加的引流效果。这些孔允许附加的引流表面,通过增加引流表面积/通道,流体引流更快并减少了任何通道堵塞的可能性并防止流体在时间上同时排出。

[0528] 图46示出了在螺旋体就位之前系统被输送通过瘘管。附接到中心特征的挂线允许螺旋体被拉至与粘膜壁对置,并且与瘘管内部开口同心。

[0529] 图47示出了螺旋体在就位之前的位置,并且示出定心特征与挂线相结合对于将螺

旋体同心地定位在瘘管内部开口周围的效果。(尺寸“x”相等)。

[0530] 如上所述,螺旋体和挂线中的一个或另一个或两者可包括生物可吸收材料。

[0531] 用于螺旋体的典型材料包括:

[0532] • 生物可吸收的镁(包括MgFe和其他镁合金)是一种可供选择的材料,因为它提供不锈钢和类似金属的强度,但是是生物可吸收的。MgFe合金经过了充分研究并已经用于医疗产品中。

[0533] 合成生物可吸收材料可包括PLA和PLGA(聚乳酸-羟基乙酸共聚物)(PLGA,PCL,聚原酸酯,聚(二恶烷酮),聚(酸酐),聚(三亚甲基碳酸酯),聚磷腈),和/或天然生物可吸收材料材料可以包括纤维蛋白,胶原蛋白,壳聚糖,明胶,透明质酸是生物可吸收的聚合物并且是可供选择的材料,因为它们是常用的生物可吸收材料并且已经进行了很好的研究并且在医疗产品中使用超过70年。

[0534] 例如,比如Ethicon的公司销售许多具有不同吸收速率的产品,例如<http://www.ethicon.com/healthcare-professionals/products/>。可吸收的聚合物材料也可以从诸如Zeus的医疗材料公司获得,见<http://www.zeusinc.com/advanced-products/absorbables>。

[0535] 用于挂线的典型材料包括:

[0536] • 生物可吸收的镁(包括MgFe和其他镁合金)是一种可供选择的材料,因为它提供不锈钢和类似金属的强度,但是是生物可吸收的。MgFe合金经过了充分研究并已经用于医疗产品中。

[0537] • 合成生物可吸收材料可包括PLA和PLGA(聚乳酸-羟基乙酸共聚物)(PLGA,PCL,聚原酸酯,聚(二恶烷酮),聚(酸酐),聚(三亚甲基碳酸酯),聚磷腈),和/或天然生物可吸收材料可以包括纤维蛋白,胶原蛋白,壳聚糖,明胶,透明质酸是生物可吸收的聚合物,并且它们是材料的选择,因为它们是常用的生物可吸收材料,已经进行了很好的研究并且在医疗产品中使用超过70年。

[0538] 在一个实例中,螺旋体和挂线都是生物可吸收的,并且挂线在螺旋体降解之前降解。这可以通过许多不同的方式实现,例如挂线是与螺旋体不同的生物可吸收材料。

[0539] 例如,螺旋体植入物可以由PLLA构成,其降解较慢,通常在18至36个月内,取决于配方、横截面和表面改型,并且挂线引流管可以由PLGA(85L/15G)构成,其通常降解“更快”,在1至2个月内,取决于配方,横截面和表面改型。

[0540] 改变降解时间(降解(吸收)性质)的另一方法是通过提供减小的横截面积,更大的孔隙率,更低的结晶度,骨架中的更具反应性的水解基团,更亲水的端基,和/或更亲水的骨架。

[0541] 在一个实例中,挂线在手术植入后5周开始吸收。这可能根据患者的愈合时间而变化,而完全愈合通常发生在5至10周的时间内。举例来说,螺旋体植入物可以在愈合后保持至少10周的时间,并且可能在从植入日后开始算的6至18个月的时间内降解。

[0542] 有利地,本装置的闭合机构在整个愈合过程中得以保持。在一些实例中,螺旋体保持在原位以承受直肠压力,并保持内部管道开口闭合至少10周,以防止管道再次打开。

[0543] 螺旋体植入物可以在位保持更长时间以允许瘘管的内部开口完全愈合。与螺旋体植入物相比,挂线引流管可以以更快的速率降解,只要挂线引流管在位的时间足以使所有

剩余的脓肿和感染从瘘管和任何侧分支排出即可。有利的是，挂线引流管比螺旋体吸收得更快，使得患者不会有本装置的任何视觉残留特征或者不再担心瘘管。挂线不像螺旋体植入物那样需要那么长时间，挂线引流管比植入物吸收更快，患者不必在内部开口愈合过程期间返回以让外科医生进行拆除。

[0544] 而且，植入物保持在位足够长的时间（例如，大于1周），以便允许重塑粘膜中的缺损和形成粘膜层。该粘膜层起到细菌密封的作用，防止管道再次因排泄物进入而受感染。粘膜层的形成与括约肌闭合机构相结合防止排泄物进入管道。

[0545] 植入物螺旋体和引流挂线可以掺杂或加载有愈合剂和抗微生物剂（例如干细胞，银离子，银粒子，抗生素，抗菌剂等）。

[0546] 挂线可以是差异性生物吸收的，其中挂线沿其长度以不同的速率被吸收。

[0547] 挂线可以是差异性生物吸收的，其中引流管的远侧部分比近侧部分吸收更快。挂线的这种差异性吸收致使挂线通过所述近侧部分保持附接到螺旋体，直到被完全吸收。有利地，这允许外部开口闭合并且消除了挂线被通过外部开口拉出的可能性。

[0548] 挂线还可以是差异性生物吸收的，其中挂线的近侧部分吸收更快，在本实例中，闭合装置的与挂线有关的锚固机构可以在比挂线完全吸收更早的时间断开，从而允许挂线通过外部开口（由患者或医生或自然脱落）移除。

[0549] 在这两个差异性吸收实施例中，在管道的完全愈合（和引流）时间（例如10周）内，整个挂线必须保持在位。

[0550] 用于构建植入物螺旋体或引流挂线或两者的生物可吸收材料可以是天然的或合成的聚合物，例如下面列出的那些。

[0551] 天然聚合物

[0552] ■纤维蛋白

[0553] ■胶原蛋白

[0554] ■壳聚糖

[0555] ■明胶

[0556] ■透明质酸

[0557] 合成聚合物

[0558] ■PLA, PGA, PLGA, PCL, 聚原酸酯

[0559] ■聚(二恶烷酮)

[0560] ■聚(酸酐)

[0561] ■聚(三亚甲基碳酸酯)

[0562] ■聚磷腈

[0563] 对所使用的材料的选择可以在考虑以下因素的同时进行。

[0564] 加速聚合物降解的因素：

[0565] ■更亲水的骨架。

[0566] ■更亲水的端基。

[0567] ■骨架中的更具反应性的水解基团。

[0568] ■更低的结晶度。

[0569] ■更大的孔隙率。

[0570] ■更小的横截面积。

[0571] 本发明的植入物螺旋体可以通过多种技术输送。在一个实例中，螺旋体通过螺旋体输送机构输送。在本实例中，植入物螺旋体可以具有用于与输送机构接口的接口区域。

[0572] 肛周瘘治疗装置可包括具有锥形部分的植入物螺旋体，该锥形部分构造成插入围绕瘘管的大块组织中。植入物螺旋体可以具有驱动器接口部分，该驱动器接口部分构造成与驱动器具接合，用于旋转螺旋体以向内拉动围绕瘘管的组织。这种植入物螺旋体的优点是：

[0573] •能够输送到括约肌复合体中很深，从而允许更强的锚固和在肌肉缺损处与括约肌对置

[0574] •能够以螺旋的形式从输送机构脱离，从而允许输送机构经由与输送操作相同的管道倒回，防止对组织的进一步损坏

[0575] •防止直肠的粘膜被拉向括约肌复合体

[0576] •能够被输送穿过并且经过肛膜，以降低由于与肛膜的神经末梢干涉而引起的疼痛

[0577] •通过输送至粘膜下更深来阻止细菌的跟踪，允许在瘘管内部开口处形成新的粘膜内层。

[0578] 图57中示出了一个这样的植入物螺旋体200，其包括锥形部分202和驱动器接口部分，在本实例中驱动器接口部分由螺旋体的直线形部段201提供，螺旋体的直线形部段201具有沿其长度基本上一致的侧向延伸范围。植入物螺旋体200具有前端220，过渡区域203和后端221。螺旋体的锥形部分202从前端220延伸到过渡区域203，并且驱动器接口部分201从过渡区域203延伸到后端221。应注意，如在其他实施例中所述的，螺旋体的锥形部分在前端220和过渡区域203之间侧向延伸范围减小。前端220可以具有带尖的组织插入末端，例如，如图14至17中所示。

[0579] 植入物是螺旋体结构。植入物的前端是最大螺旋，并且最初以适当的余量环绕着组织缺损。当植入物前进时，前端提供了大表面区域，以有效地锚固植入物。每个后续螺旋都提供(增加)锚固和压缩功能。朝向后端的最小螺旋提供最大量的组织压缩。当植入物旋转到组织内时，每个螺旋使捕获的组织进一步压向组织缺损的中心，从而有效地向内完全压缩周围组织。组织的紧密靠近允许组织愈合在一起。这种压缩提供了对直肠中产生的压力的有效密封，并防止经过的排泄物进入瘘管，从而防止再次感染。植入物螺旋体的较小直径保持着捕获的组织不会被分离开，并且防止愈合过程的破坏或外来物质进入组织缺损。这是优于缝合线和基于缝合线的外科手术、比如推进瓣(真皮瓣)和LIFT手术的主要优势。

[0580] 压缩确保在整个植入物中心处组织的紧密靠近。在最近侧表面处，组织的紧密靠近为在植入物和组织缺陷上愈合的直肠粘膜内层提供支撑。因此，愈合的组织在愈合过程中完全由植入物支撑，并且能够承受可能在直肠中产生的150mmHg和高于200mmHg的压力。

[0581] 螺旋体在粘膜表面下方进行粘膜下(在预定深度处)输送。这确保在直肠粘膜表面处存在完全粘膜密封以提供细菌密封屏障。在植入物刚好在表面下方的情况下，组织被向内拉以完全压缩并且支撑着粘膜愈合过程。

[0582] 当植入物旋转到组织内时，沿着螺旋体的深度压缩变大(渐进压缩)并且在植入物内部捕获的管道长度被完全压缩。组织的紧密靠近有助于愈合过程。

[0583] 在该实施例和其他实施例中，植入物本体为开放的锥形螺旋体的形式（例如，没有横杆或其他定心特征），其中前缘（进入肌肉）的直径大于后缘（直肠表面）的直径。后部的直径小于前部的直径。螺旋体是开放形式的，因此在本体的近端或远端都没有向内突出。这种开放形状因素使植入物能够被驱动到组织体中预定的深度（取决于锥度），这造成渐进的组织压缩。

[0584] 至少植入物螺旋体的驱动器接口部分是实心的，并且在一些实例中，植入物螺旋体整个都是实心的。可替代地，如上文和下文所述，植入物螺旋体或其至少一部分可以是空心的。

[0585] 优选地，在该实施例中，治疗装置还包括上述类型的挂线。在一些实例中，挂线在输送期间没有安装或附接到植入物螺旋体，但是可以附接以便当螺旋体就位时从螺旋体延伸。在一些实例中，挂线可以嵌入括约肌复合体中并引导使挂线的端部延伸穿过瘘管的外部开口。

[0586] 使用如所述的任何合适的输送装置输送植入物。在一个实例中，输送装置包括驱动器具，该驱动器具与植入物螺旋体接合并用于旋转螺旋体以向内拉动围绕瘘管的组织。驱动器具优选地与植入物螺旋体的驱动器接口连接。

[0587] 在一些实例中，驱动器具包括被配置为与植入物螺旋体的驱动器接口接合的驱动器螺旋体。驱动器螺旋体可具有沿其长度基本上一致的侧向延伸范围，用于与植入物螺旋体的相应驱动器接口部分接合。

[0588] 在一个实施例中，如图58和59所示，驱动器螺旋体205是空心的，用于与植入物螺旋体的接口部分201连接。

[0589] 图58和59示出了组件204，其中实心的植入物螺旋体206由直线形的空心输送螺旋体205输送。螺旋体植入物206具有直线形轮廓部分207和锥形部分208。直线形轮廓部分207装配在输送螺旋体205的内部通道内，直到接口处209，由此空心螺旋体205旋转，致使植入物螺旋体206旋转以进行输送。

[0590] 在所有情况下，输送螺旋体的空心部分可包括单一螺旋，多螺旋或其一部分或整个构造。

[0591] 图60和61示出了组件210，其中空心的植入物螺旋体211由直线形实心输送螺旋体212输送。螺旋体植入物211具有直线形轮廓部分213和锥形部分214。直线形实心输送螺旋体212装配在空心螺旋体植入物211的内部通道内，直到接口处215，由此实心输送螺旋体212旋转，致使空心螺旋体植入物211旋转以进行输送。

[0592] 在所有情况下，螺旋体的直线形部段可包括单一螺旋，多螺旋或其一部分。

[0593] 在所有情况下，植入物螺旋体的空心部分可包括单一螺旋，多螺旋或其一部分或整个构造。

[0594] 输送系统具有以下优点：

[0595] • 能够跟随植入物螺旋体的管道，允许深度输送到括约肌复合体，从而允许更强的锚固和在肌肉缺损处与括约肌对置

[0596] • 能够以螺旋形式脱离和缩回，通过与输送相同的管道倒回，防止对组织的进一步损伤

[0597] • 防止直肠的粘膜被拉向括约肌复合体

[0598] • 使植入物能够被输送穿过并且经过肛膜,以降低由于与肛膜的神经末梢干涉而引起的疼痛

[0599] • 通过输送至粘膜下更深来阻止细菌的跟踪

[0600] 这些输送机构可以耦合到手动操作的,触发器操作的用户接口或类似物。

[0601] 在用于治疗瘘管的现有技术中,外科医生识别瘘管的外部开口并小心地将探针穿过外部开口、穿过瘘管并穿过瘘管的内部开口。然后将探针向后延伸通过直肠,并将定位挂线或缝合线附接到探针的末端,然后通过直肠和瘘管将探针拉回,直到它通过瘘管的外部开口离开。然后解开定位挂线环。

[0602] 本发明的植入物和输送系统与这种已知的现有技术兼容。在本发明中,探针或定位挂线可用于引导植入物螺旋体的前端和/或引流挂线。

[0603] 在一些实例中,植入物本体呈“开放式”锥形螺旋体的形式,其中远侧边缘(前缘,进入肌肉内)的直径大于近侧边缘(后缘,直肠表面),近侧部分的直径小于远侧部分的直径。螺旋体是开放形式的,因此在本体的近端或远端都没有向内突出。开放形状因素使植入物能够被驱动到组织体中预定的深度(取决于锥度),这导致渐进的组织压缩。

[0604] 开放式螺旋体设计允许粘膜层在植入物上愈合,植入物通过防止压力打开管道和损害新愈合的粘膜层来支持粘膜层的愈合。在植入物位于粘膜之下的情况下,它不会干涉外部直肠表面并且不会与排泄物相互作用,否则可能会将植入物拖出到导管因而使其本体受到感染。因此,植入物适合于粘膜下输送,这有利于在植入部位上形成连续的粘膜表面。

[0605] 在一些实例中,植入物具有防移动(防倒回)特征,用于防止植入物逆时针旋转运动。通常,植入物以与驱动固定医疗装置的通常方向一致的顺时针运动被驱动到组织体中。然而,应当理解,植入物也可以逆时针方向驱动到组织中。防倒回特征有助于使在输送过程中以顺时针运动进入组织体内的前向驱动运动毫不费力,但提供阻力以防止植入物在患者生命的日常所经历的自然伤口愈合和正常生理力过程中自行退出或退绕。

[0606] 防倒回特征可包括以下中的一项或多项:

[0607] -凸型特征,比如倒钩,鱼钩,箭头等(诸如图62至65中所示的植入物的特征302)。这种凸型倒钩型特征可以添加在X,Y或Z平面中,以增强植入物的固定;

[0608] -凹型特征,比如沿着植入物本体的槽特征,这种槽特征可以是方形槽,引入槽和/或方形后槽中的一个或多个;

[0609] -V-锁型,羽刺可被沿着植入物的本体设置。羽刺可以成形为便于容易地进入组织但不允许植入物在相反方向上移动。羽刺可以在插入时保持平坦,并且如果沿相反方向移动则会暴露。多个这种羽刺增加了植入物本体的表面积(摩擦力)并防止植入物倒回;

[0610] -表面修改/表面积增加。可以修改植入物本体的表面以增加表面积,以增加植入物和其所植入的组织之间的摩擦相互作用。

[0611] • 表面粗糙化,机械的:

[0612] 可以包括喷砂,微冲压(材料上的压印)

[0613] • 表面处理,化学的:

[0614] 可以包括浸泡在(暴露于)化学试剂中,使植入物本体表面变粗糙

[0615] 可能包括化学光刻

[0616] • 制造过程中的表面处理:

[0617] 模制植入物设计的工具可具有凸型特征,当植入物从模具移除时在植入物的本体上留下粗糙的特征

[0618] • 类似壁虎脚(刚毛)的表面“柱”部,仿生学的

[0619] 如上所述,驱动器螺旋体可用于插入所述植入物。驱动器螺旋体(例如图66中所示的螺旋体404)可以具有有利的节距402和直径403尺寸,以在植入物螺旋体的输送期间最小化组织的结合。

[0620] 另外,驱动器螺旋体表面405可以构造成具有润滑性质(例如借助于涂层或表面处理或其他),以便最小化与植入物螺旋体的输送期间以及输送螺旋体的缩回期间的组织摩擦相关的转矩需求。

[0621] 输送螺旋体的螺旋部分可包括在植入物输送之前和期间临时锁定或紧固到植入物的特征。这在植入物和输送机构之间提供了凸型连接,用于防止植入物过早的脱离以及相关的输送问题。

[0622] 当植入物已经被输送到正确的位置和深度时,输送机构从植入物分离/脱离并从解剖学结构中移除。

[0623] 驱动器螺旋体可具有至植入物的接口,其在驱动器螺旋体沿顺时针方向转动时允许正(互锁)相互作用,并且在驱动器螺旋体沿逆时针方向转动时允许负(即脱离)相互作用(或反之亦然)。因此,当通过驱动器螺旋体顺时针运动而将植入物输送到组织时,驱动器螺旋体可以接着在逆时针方向上转动,从植入物脱离,并从离开(或“退出”)组织。

[0624] 植入物可以通过防止植入物在完全输送之前从输送螺旋体脱离的机构附接到输送螺旋体。因此,植入物螺旋体被防止过早地从输送螺旋体分离。

[0625] 植入物螺旋体的内部支撑结构可以具有锁定到植入物上的凹型(谷)特征的凸型特征(峰)。可以存在若干这种类型的特征以增强锁定抓持。

[0626] 还可以实现这种结构的颠倒,其中在植入物上提供凸型特征,而凹型特征是驱动机构的一部分。

[0627] 可选地或另外地,植入物可以通过摩擦/过盈配合/表面粗糙度而附接到植入物驱动器的内部开口。驱动器螺旋体可以是空心的,接受实心的植入物,或者驱动器可以是实心的,被插入植入物的空心部分中。

[0628] 驱动器螺旋体的横截面可以是槽形或狭槽形,而不是闭合的圆形。具有这种横截面的螺旋体可能更容易制造。它可能还允许引入内部(在驱动器螺旋体内部)锁定特征以与植入物接合。

[0629] 植入物被接口到驱动机构、例如驱动器螺旋体。在一个实例中,该接口包括抵接在驱动机构上的喇叭口或台阶。在图62至65中示出了一个这样的喇叭口或台阶301。这种喇叭口提供了植入物的推动点和力的传递点,以将植入物驱动到组织体中。

[0630] 喇叭口还可以用作仅允许单向(例如顺时针)运动(在本实例中是向前运动(被驱动到组织体内的顺时针运动))的倒钩或防倒回特征,并且防止植入物向后运动(倒回/逆时针)。

[0631] 可以通过使喇叭口表面积大于驱动器螺旋体接口表面积来实现这种倒钩特征。

[0632] 喇叭口可以定位在对于植入物驱动力、驱动器附接耦合、和/或反运动控制(防倒回可以是顺时针或逆时针)最佳的沿着植入物本体的任何位置。

[0633] 应当理解,作为这种锁定特征在植入物螺旋体上的替代,可以在输送螺旋体的接合表面上提供类似的特征。.

[0634] 在一些实例中,植入物是螺旋体结构的形式。植入物的远端是最大螺旋,并且远端最初以适当的余量环绕着组织缺损。当植入物前进时,远端部分提供较大表面积以有效地锚固植入物(每个后续螺旋提供(增加)该锚固和压缩功能)。最小的近侧螺旋提供最大量的组织压缩。当植入物旋转到组织内时,每个螺旋将捕获的组织进一步朝向组织缺损的中心压缩,从而有效地完全向内压缩周围的组织。组织的紧密靠近允许组织愈合在一起。此压缩提供了对直肠中产生的压力的有效密封,并防止经过的排泄物进入瘘管,从而防止再次感染。植入物螺旋体的较小直径保持被捕获的组织不会分离并且防止愈合过程的破坏或外来物质进入组织缺损。这是优于缝合线和基于缝合线的外科手术、比如推进瓣(真皮瓣)和LIFT手术的主要优势。

[0635] 压缩确保在整个植入物中心处组织的紧密靠近。在最近侧表面处,组织的紧密靠近为在植入物和组织缺损上愈合的直肠粘膜内层提供支撑。因此,愈合的组织在愈合过程中完全由植入物支撑,并且能够承受在直肠中产生的150mmHg和高于200mmHg的压力。

[0636] 优选地,螺旋体在粘膜表面下方进行粘膜下(在预定深度处)输送。这确保在直肠粘膜表面处存在完全粘膜密封以提供细菌密封屏障。在植入物刚好在表面下方的情况下,组织被向内拉以完全压缩并支撑着粘膜愈合过程。

[0637] 随着植入物旋转到组织内,沿着螺旋体的深度压缩变大(渐进压缩)并且在植入物内部捕获的管道长度被完全压缩,组织的紧密靠近有助于愈合过程。

[0638] 植入物和输送系统与当前的手术技术兼容。

[0639] 外科医生准备组织管道的操作完成后,将装置引流管附接到用来定位该管道的瘘管探针或挂线/缝合线的直肠端。

[0640] 探针/挂线被朝向外科医生拉动,通过瘘管从外部开口拉出,直到植入物的较大远侧部分抵接直肠壁。植入物螺旋体被对准以同心至内部管道开口。

[0641] 本装置的引流管被绑定到瘘管探针或定位挂线。

[0642] 在一个实施例中,引流挂线在植入物的远侧延伸并穿过手柄的长度,并且可以锚固在驱动轴杆或手柄的近端部分中。

[0643] 在植入物和驱动器的接口处,可以提供切割机构(例如,小剪,切刀等)以在植入物被输送后自动切割引流挂线。然后可以很容易地从手术区域移除手柄/输送系统。

[0644] 在另一实施例中,在植入(植入物的输送)过程中,引流挂线被锁定到手柄/驱动器机构以保持牵引力。植入物完全植入后,手柄被从引流挂线分离(自动或手动)。可以在直肠表面处、闭合的组织管道部位的外表面处修剪多余的引流挂线材料。

[0645] 参考图72和73,由于内部开口902处的压缩,挂线905被沿着组织管道901的长度保持在固定的位置。植入物903将组织904压缩在引流挂线905周围(上),将其锁定就位。引流挂线可以具有专门设计的/定位的压缩地带并且可以具有相应的特征以便于挂线在该地带906中的锚固。

[0646] 由于植入物施加的径向力向内压缩引起内部组织管道的压缩力,所以引流管被固定在位。

[0647] 为了进一步增强引流挂线的固定并防止引流挂线向远侧或近侧移出管道,引流挂

线可被沿着整个长度、部分长度、和在植入组织压缩部位处的被限定/预定压缩地带、或这些的任何组合构造有锁定特征906。

[0648] 参考图68,结节501可以沿着引流挂线502的长度或者在诸如植入压缩地带的特定位置处实施。

[0649] 参考图69,可以提供球形,圆柱形,三角形和其他多面形形状602,例如通过沿着引流挂线601的长度模制或在诸如植入压缩地带的特定位置处模制。

[0650] 参考图70,可以沿着引流挂线702的长度或在诸如植入压缩地带的特定位置处引入增强引流挂线的锚固的倒钩703,704。倒钩可以面向外部开口方向703和内部开口方向704两者,以防止在任一方向上的运动。

[0651] 为了增强引流挂线的锚固,可以沿着引流挂线803的长度或在诸如植入压缩地带的特定位置处引入诸如801,802,804的羽刺(图71)。羽刺可以面向外部开口方向802和内部开口方向801两者,以防止在任一方向上的运动。

[0652] 引流挂线可以构造成仅仅用作引流管和/或用作支架以增强组织愈合。

[0653] 为了提供增强的引流,挂线可以具有多个外围孔并且可以包括孔隙。挂线的横截面形状可以选自圆形,椭圆形,星形和十字形中的一种或多种。引流挂线构造成可生物吸收的。

[0654] 潜在材料的例子包括:PLA和PLGA(聚乳酸-羟基乙酸共聚物)(PLGA,PCL,聚原酸酯,聚(二恶烷酮),聚(酸酐),聚(三亚甲基碳酸酯),聚磷腈),和/或天然生物可吸收材料可以包括血纤维蛋白,胶原蛋白,壳聚糖,明胶,透明质酸是生物可吸收的聚合物,并且是供选择的材料,因为它们是常用的生物可吸收材料。

[0655] 该形状被设计用于增强残留管道的引流。该形状还可以充当支架以改善/增强管道的愈合。

[0656] 多个外围孔/孔隙增强了管道的引流,以防止引流挂线堵塞。

[0657] 为了增强支撑,多个外围孔/孔隙可以用作增强组织整合并改善管道的伤口愈合的支架结构。

[0658] 多种材料可以用作增强和改善组织伤口愈合的组织支架。许多这些材料是生物可吸收的聚合物或天然组织材料。潜在材料的例子包括:PLA和PLGA(聚乳酸-羟基乙酸共聚物)(PLGA,PCL,聚原酸酯,聚(二恶烷酮),聚(酸酐),聚(三亚甲基碳酸酯),聚磷腈),和/或天然生物可吸收材料可以包括血纤维蛋白,胶原蛋白,壳聚糖,明胶,透明质酸是生物可吸收的聚合物,并且是供选择的材料,因为它们是常用的生物可吸收材料。

[0659] 本发明还提供了一种在植入物输送过程中用于稳定组织的机构,用于防止在植入物输送过程中粘膜层发生聚束和扭曲。通过防止这种组织相互作用,可以减小输送力并且可以实现更可靠和可重复的输送深度。

[0660] 稳定粘膜组织的一种机构通过利用空心的“喇叭形,锥形,盾形或金字塔形”元件实现,该元件被附接到输送机构并环绕着未输送的植入物。一个这样的稳定器952在图74和75中示出了。

[0661] “喇叭”接口到粘膜内层的表面上,并且可以在植入物输送之前和期间使用以下机制中的一种或多种来稳定组织:

[0662] -压力-喇叭可以是弹簧加载的(953)或以其他方式施加压力到粘膜表面。压力可

以是在输送机构抵接粘膜表面的同时来自输送机构的使用者施用的手动力。

[0663] -钉形特征。喇叭的接口到粘膜表面(954)的那个表面可以包含刺穿到粘膜表面内并因此防止粘膜内层旋转或扭曲的特征。这些特征可以是以下形式：

[0664] o针

[0665] o微针

[0666] o微尖峰(951)

[0667] o城堡状特征(类似于国际象棋中的车的特征)

[0668] -这些特征可以通过以下方式引入到喇叭上：

[0669] o包覆成型

[0670] o注射成型

[0671] o压配

[0672] -表面处理

[0673] o橡胶化表面

[0674] o表面改型

[0675] o表面粗糙化(喷砂等)。

[0676] 参考图76至79,示出了包括引导件或驱动器1101以及植入元件1102的系统,该引导件或驱动器1101在本实例中为螺旋体的形式。在本实例中,引导螺旋体1101是空心的并且由刚性材料制成并且包含可植入元件1102。可植入元件1102可以由可延展材料制成,并且还可以是生物可吸收的。引导螺旋体1101具有尖锐的末端1103以便于刺入组织内。尖锐的末端1103可以仅仅是引导件1101的一部分,或引导件1101和可植入元件1102的一部分,或仅仅是可植入元件1102的一部分。

[0677] 引导螺旋体1101具有大于组织缺损的远侧直径,使得在使用中引导件1101环绕着瘘管的内部开口,图78。引导螺旋体1101被驱动到组织中,环绕着瘘管1104的内部开口,到达组织粘膜1105下方的一深度,以捕获适当量的括约肌组织。一旦处于该深度,引导件1101从组织倒回,留下可植入元件1102被锚固在组织中并环绕着瘘管(图79)。

[0678] 在引导件1101从组织移除并且可植入元件1102锚固在组织中的情况下,在本实例中,通过沿箭头1106的方向拉动来激活可植入元件1102。植入物1102在远侧锚固在组织中并且塌缩和压缩组织管道使其闭合(如钱包挂绳或蟒蛇那样),图79。

[0679] 引导螺旋体1101可以是直线形的或锥形的螺旋体。螺旋体可以是空心的或轨道型支撑或内部支撑(例如在空心植入元件内部的可移除线)。

[0680] 植入元件1102可以以多种方式锚固。单一(或多个)倒钩1107或锁定特征可设置于植入元件1102的远端。倒钩1107允许植入元件1102沿一个方向刺穿组织,图80,但是当沿相反方向拉动时,倒钩1107将植入物捕获并锁定在位(图81)。

[0681] 锚固件可以是“伞”或“降落伞”形元件1108,其附接到植入元件1102的远端。“降落伞”形元件最初在输送过程中被收存起来(图82),并在驱动器元件撤出时展开(图83)。降落伞形元件1108的大表面区域将组织捕获在锚固点处,将植入元件1102锁定在位。

[0682] 沿着远侧表面的长度可以提供多个小“头发”状的细丝1110,覆盖整个周长,特定象限,和/或间歇地覆盖植入元件1102的远侧表面。该羽刺状构造增加了远端的表面积并将植入元件1102锚固在组织中。刷毛或羽刺1110当初始收存在驱动器引导装置中时是塌缩/

压缩的(图84)。当从组织中移除引导装置时,刷毛暴露并锁定在周围组织中(图85)。

[0683] 在一些实例中,植入元件1102不具有锚固件。在本实例中,植入元件1102在输送到所需位置之后、在引导机构的移除期间可以由推动器1111定位(图87)。

[0684] 可植入元件1102可以是至少部分生物可吸收的。该元件可包括缝合线,该缝合线在远侧锚固到组织中。当移除引导装置1101时,可以向近侧拉动缝合线,然后将管道束紧闭合,类似于钱包绳。

[0685] 植入元件可以由形状记忆材料制成,例如镍钛诺,或形状记忆聚合物。它可以是主动的(需要诸如电,机械,光,磁等的刺激)或被动(热定形)。

[0686] 植入元件1102可被收存在引导元件1101中以便输送到组织中。一旦引导/驱动器元件达到所需深度,引导元件即从组织上解绕。当引导元件从组织解绕时,锚固的植入物不再被引导元件支撑,并且植入物的暴露部分自由地压缩组织管道。随着引导元件1101从组织解绕,被动形状设定的可植入元件压缩组织管道。可植入元件1102可以在收存于引导元件1101中之前预先设定形状。例如,将镍钛诺螺旋体的形状设定为压缩状态,然后插入引导元件1101中。

[0687] 可植入元件1102可被收存在驱动器/引导元件1101中以便输送到组织中。一旦引导元件达到适当的深度,引导元件1101即被从组织展绕,将可植入元件1102留下,使其锚固在组织中。在引导元件1101从组织移除之后,可植入元件1102通过任何合适的手段(例如热,光,电信号)激活,改变可植入元件的状态并激活可植入元件以变化为压缩状态,从而压迫组织管道闭合。患者的体热可以被动地激活植入元件以变化为压缩状态。

[0688] 可以在远侧末端处提供尖锐的末端,以当引导/输送机构前进到组织中时刺穿组织。

[0689] 在一种配置中,螺旋体引导/驱动器元件1101的远侧末端和前缘具有尖锐的末端,便于在插入时以及在前进通过组织1103的过程中刺穿组织,图76。植入元件1102当被正确地设置在组织中时可以穿过尖锐的末端。

[0690] 在另一种配置中(图88),植入元件可以在远端处具有尖锐的末端1112,这有助于在插入时以及在前进通过组织的过程中刺穿组织。

[0691] 在一些实例中,尖锐的末端可被引入驱动器元件和植入元件两者中。

[0692] 在一些实例中,植入元件是可激活元件,其可以具有塌缩的输送构型,展开构型,和激活构型。在一些实例中,可激活的植入元件是可扩张元件,例如球囊。

[0693] 图90和91示出了用于闭合瘘管的内部开口的螺旋体球囊1201。球囊1201被以环绕着瘘管1104的螺旋方式输送(图90)。

[0694] 球囊1201可以安装在记忆合金或类似物的轨道中,这有助于在展开时形成螺旋体的球囊形状。

[0695] 在一个实施例中,球囊1201在环绕着瘘管输送之后形成直线形的螺旋体结构。

[0696] 在另一个实施例中,球囊1201在输送后形成锥形的螺旋体结构,由此球囊的较大螺旋比较窄端在组织内定位得更深。

[0697] 可以使用空心的输送螺旋体来输送球囊1201,其将球囊定位在适当位置。然后球囊被推出输送螺旋体并被留在位置上。

[0698] 一旦就位,球囊1201即用盐水或其他液体或气体1203扩张(图91)。扩张的效果是

压缩瘘管1202周围的组织,从而闭合瘘管的内部开口。此压缩提供了对直肠中产生的压力的有效密封,并防止经过的排泄物进入瘘管,从而防止再次感染。

[0699] 球囊可以由生物可吸收材料或类似物构成。在对应于瘘管愈合的时间段之后,球囊材料可以降解到足以使充满它的流体(例如盐水)暴露于组织并且也被吸收的程度。经过一段时间之后整个球囊被吸收。

[0700] 输送机构可以具有尖锐的末端以便于行进穿过组织。

[0701] 球囊可被拖曳在螺旋体实心针型输送机构后面并且被脱离开以扩张球囊。

[0702] 在另一实施例中,球囊由非生物可吸收材料制成,并在瘘管愈合后的适当时间框架移除。

[0703] 球囊被扩张到的压力可以是可变的。球囊可以被扩张至与管道开口的充分闭合相对应的压力,从而克服输送、解剖学结构和管道直径的变化性。

[0704] 可编程电子控制器可用于将球囊自动扩张至适当的压力。

[0705] 可替代地,可以提供模拟或数字压力计以向临床医生指示球囊压力。

[0706] 可激活的压缩元件(球囊)可以类似地由泡沫,预成型结构(例如,镍钛诺笼或支架状结构),或可塌缩螺旋体或其他类似结构形成。

[0707] 参考图92和93,植入元件1301可以由通过热,光,电流或其他能源激活的形状记忆材料(镍钛诺,形状记忆聚合物复合材料)制成。

[0708] 一旦通过适当的输送/引导元件1302(图92)将植入元件1301输送到所需深度,即通过热,光,电信号或其他方法激活植入物1301,改变植入物1301的状态并激活植入物1301,将其变化为压缩状态,从而压缩组织管道闭合1303(图93)。患者的体热可被动地激活植入物以变化为压缩状态。

[0709] 可以通过将输送管1401放置在距组织管道的内部开口指定距离处来输送压缩螺旋体(图94)。植入元件1402被收存在管内部。将输送管插入至所需深度,并将植入物螺旋体从管中挤出。当植入物螺旋体离开管开口时(图95),螺旋体的连续直径环绕组织管道并压缩组织,致使管道闭合。

[0710] 在另一实施例中(图96,97),植入元件1403的每个附加螺旋的直径更小,有助于压缩管道并实现闭合。

[0711] 螺旋体可以由形状记忆材料制成。它作为直线形的螺旋体输送,并且在激活时它压缩组织管道。

[0712] 在另一方法中,植入物材料不是形状设定的并且不是形状记忆材料,而是由内置在输送管中的模具形成(图98)。当螺旋体离开输送管并穿过模具1404时,根据需要形成所述植入物螺旋体。所生成的螺旋环绕组织管道并压缩该管道。

[0713] 参考图99至102,植入元件1406也可以输送通过设置在粘膜表面处的输送机构1405,导致环绕瘘管的“螺旋”,趋于产生压缩地带1407并导致管道闭合。植入物可以以直线形的或锥形的形式预成型。植入元件可具有尖锐的末端1408以便于行进穿过组织。

[0714] 在一些实例中,植入物可包括多个元件1500。一种这样的植入物示于图103和104中。多个元件被环绕着瘘管单个输送。

[0715] 每个元件可以预成型,或在输送时形成,或者如前所述是可激活的。这些元件在预成型或激活状态下可以具有相同的尺寸。可替代地,先导元件的直径可以更大,随后的元件

逐渐变小。

[0716] 临床医生可以确定要部署的元件的数量以获得适当的管道闭合。

[0717] 本装置能够进行下述中的一项或多项：

[0718] • 适应各种瘘管生理学情形；

[0719] • 堵塞和密封该管道的内部开口；

[0720] • 防止排泄物物质再次感染管道；

[0721] • 保留括约肌的功能；

[0722] • 加强瘘管愈合；和

[0723] • 在愈合期间促进引流。

[0724] 肛周瘘治疗装置确保保留括约肌，堵塞瘘管内部开口，以及促进引流和组织愈合。

[0725] 本装置的锚固和密封机构可以包括锥形螺旋体。此螺旋体几何形状被设计成随着其展开到括约肌复合体中而将组织拉到一起，产生强锚固，而且重要的是，有效的压缩密封防止瘘管和紧密靠近的组织再次感染以增强组织愈合。

[0726] 肛周瘘治疗装置保留括约肌和解剖学条件和功能，防止再瘘管化，并改善当前治疗方法的愈合时间。植入物通过向内压缩管道的周围组织来闭合瘘管内部开口，使所述组织被带至非常靠近，建立外来物质不可渗透的密封并且促进组织横跨紧密靠近的瘘管的生长。

[0727] 引流管可以用于提供导管在整个愈合过程的时间内从瘘管引流所有脓肿以及剩余的或新形成的渗出物和流体。这种引流管或挂线可以是上述任何一种。

[0728] 植入物的横截面可以具有任何合适的形状。例如，植入物的横截面可以是圆形的，椭圆形的，三角形的，多面形的或带形的。在一些实例中，植入物可以是空心的。

[0729] 植入物可以用于随后的移除或可以是生物可吸收的。

[0730] 用于植入物的典型材料包括

[0731] -生物可吸收的镁(包括MgFe和其他镁合金)是一种可供选择的材料，因为它提供不锈钢和类似金属的强度，但是是生物可吸收的。MgFe合金经过了充分研究并已经用于医疗产品中。

[0732] -PLA) 和PLGA(聚乳酸-羟基乙酸共聚物)是生物可吸收的聚合物，并且是一种可供选择的材料，因为它们是常用的生物可吸收材料并且已经经过了充分研究而且在医疗产品中使用超过70年了。

[0733] -植入物还可以由用于缝合线应用的其他常用材料构成。

[0734] 生物可吸收的植入物将有利于治疗肛周瘘，因为身体有排斥外来物质的天性。

[0735] 本装置的闭合植入物可以保持在整个愈合过程中。在一些实例中，植入物保持在原位以承受直肠的压力并保持内部管道开口闭合至少10周，以防止管道再次打开。

[0736] 植入物可以保持在位更长时间以允许瘘管的内部开口的完全愈合。

[0737] 植入物保持在位足够长的时间段(例如，大于1周)，以允许重塑粘膜中的缺损和形成粘膜层。该粘膜层起到细菌密封的作用，防止由于排泄物的进入而引起管道的再次感染。粘膜层的形成与括约肌闭合机构相结合防止排泄物进入管道。

[0738] 植入物可以掺杂或加载有愈合剂和抗微生物剂(例如干细胞，银离子，银粒子，抗生素，抗菌剂等)。

[0739] 在不脱离本发明的范围的情况下,可以对这里描述的本发明的实施例进行修改和添加。例如,虽然这里描述的实施例涉及特定特征,但是本发明包括具有不同特征组合的实施例。本发明还包括不包括所描述的所有特定特征的实施例。

[0740] 本发明不限于上文所述的实施例,而是可以在结构和细节上变化。

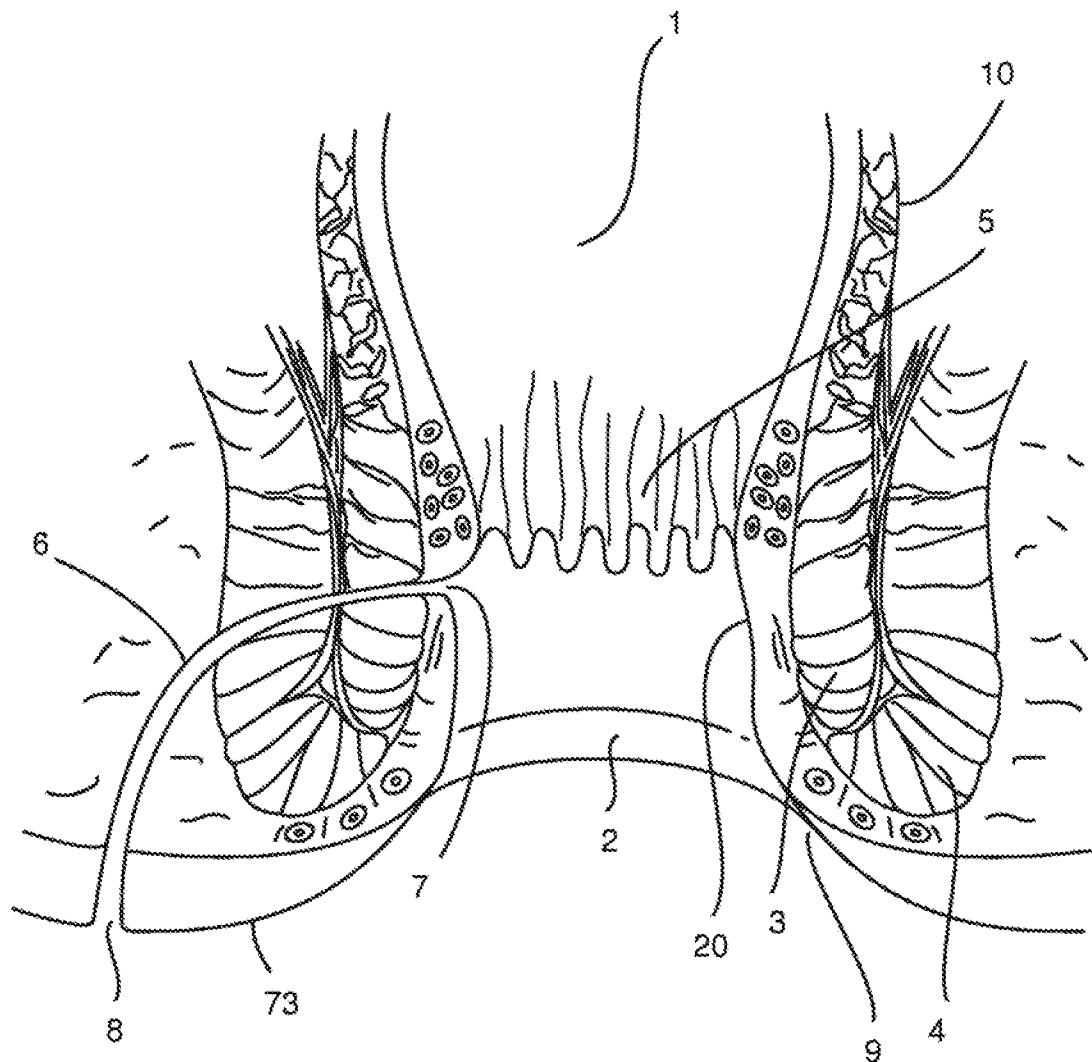


图1

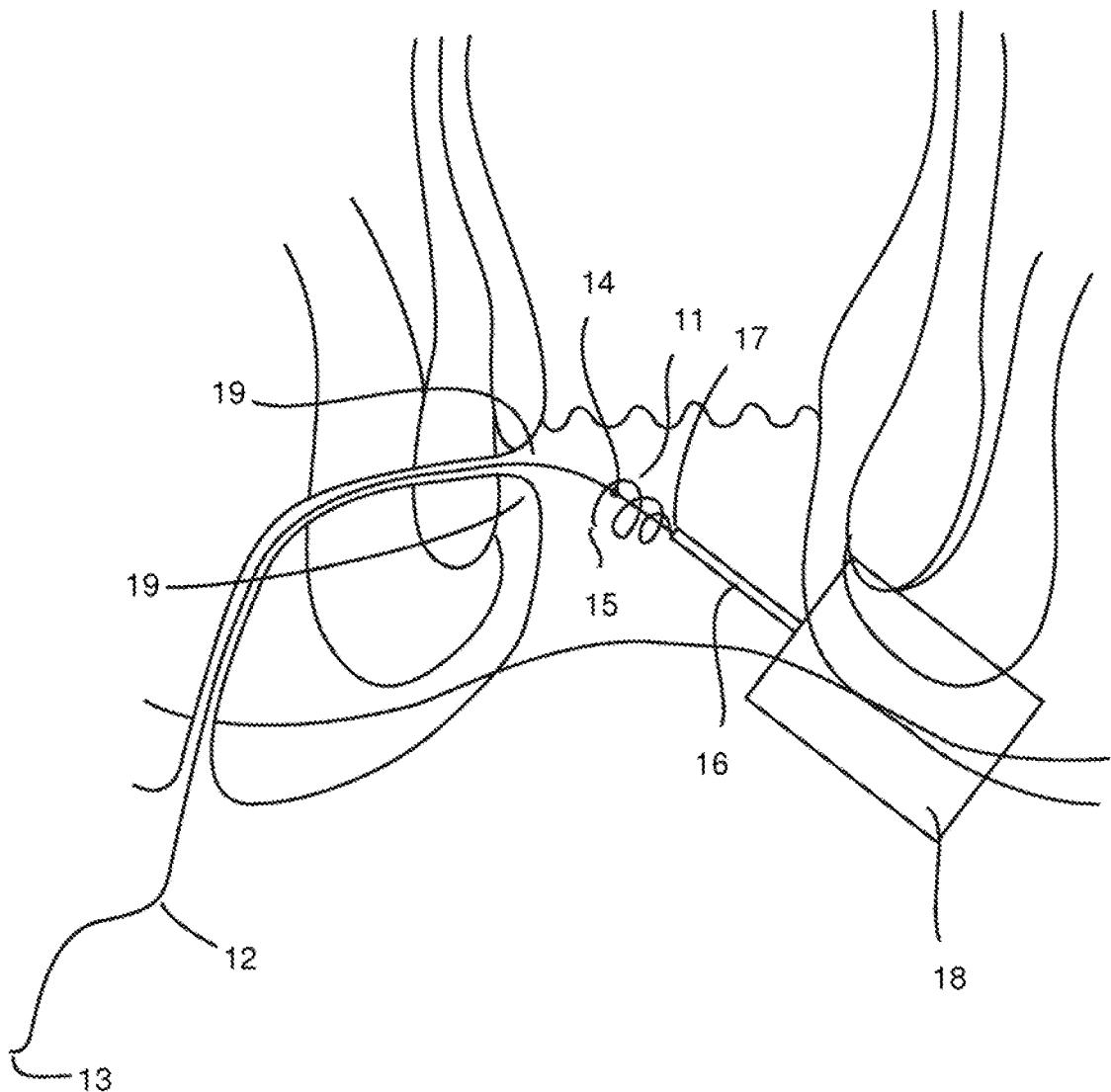


图2

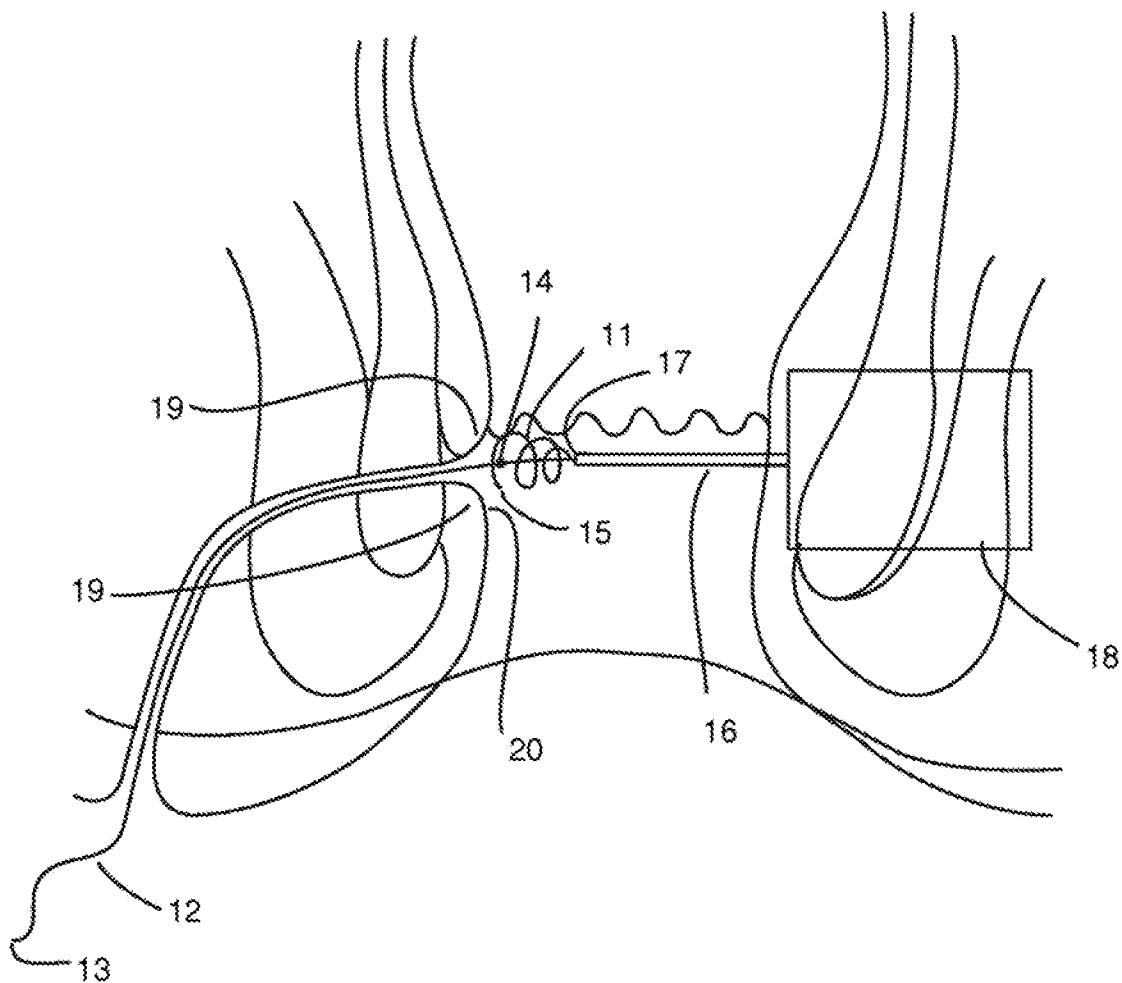


图3

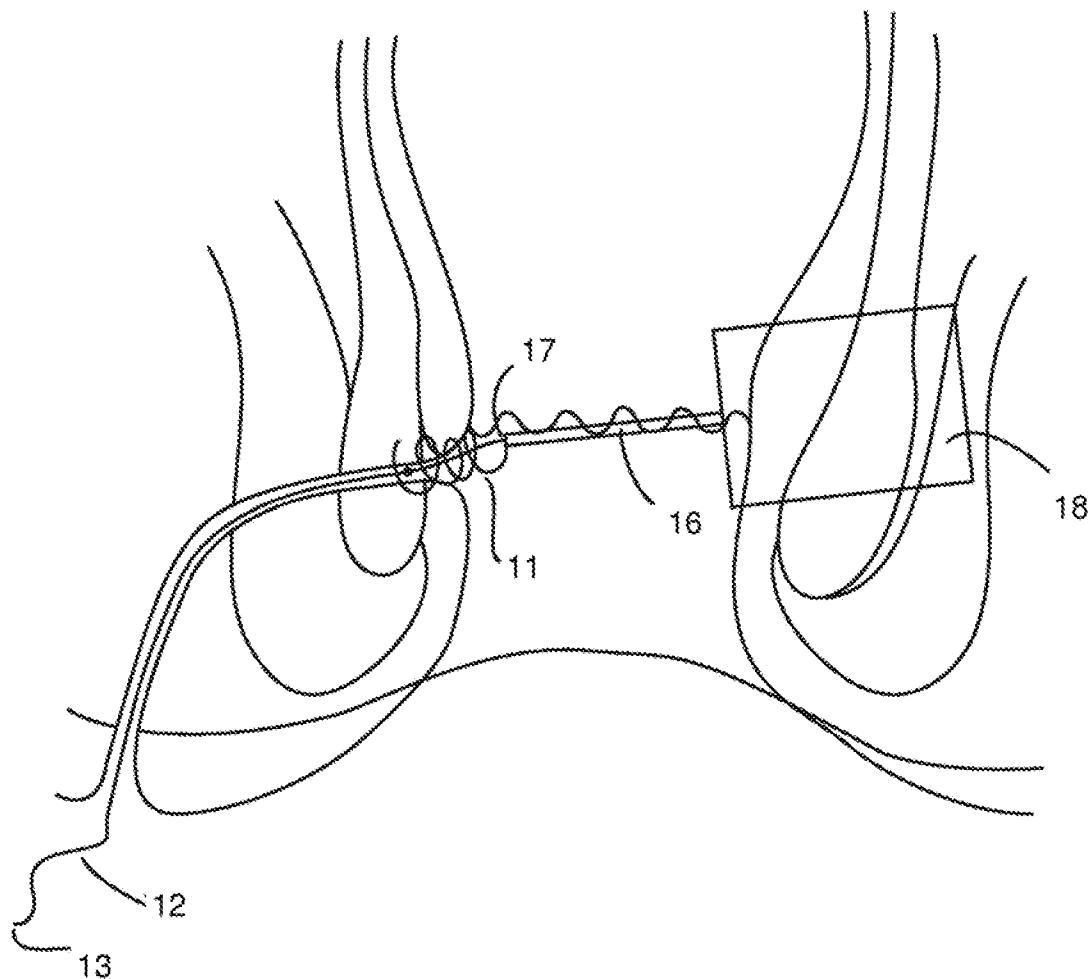


图4

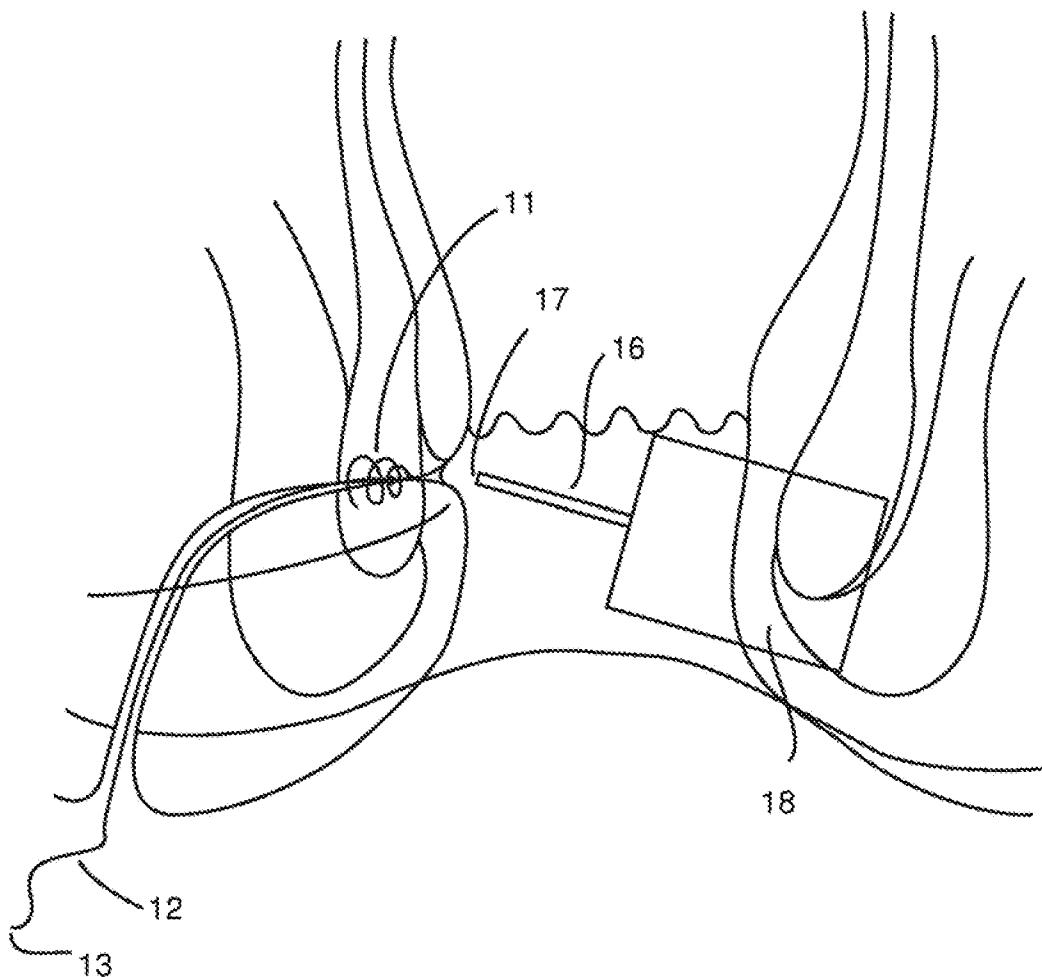


图5

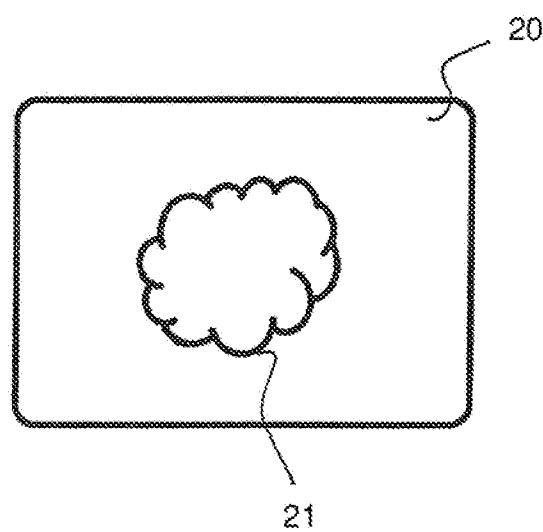


图6

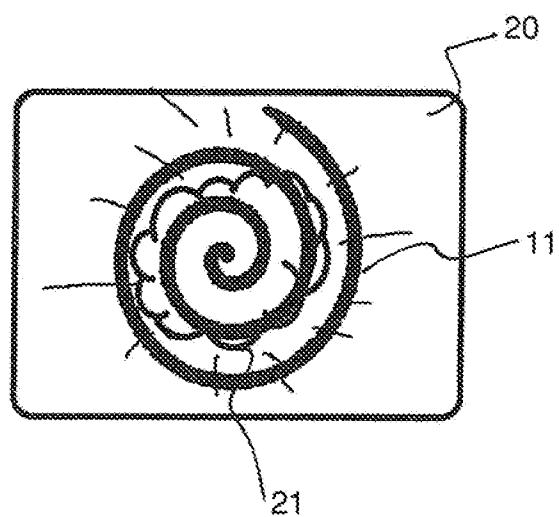


图7

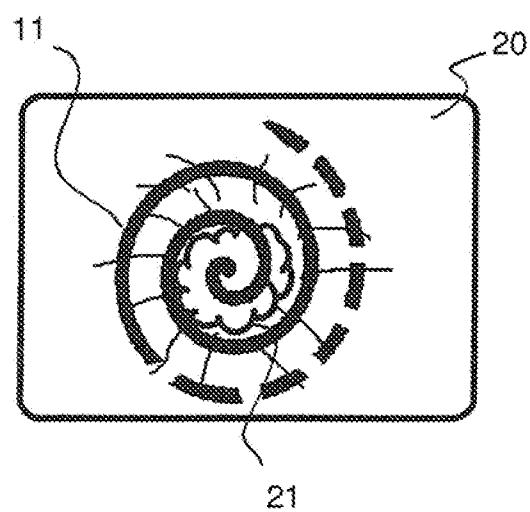


图8

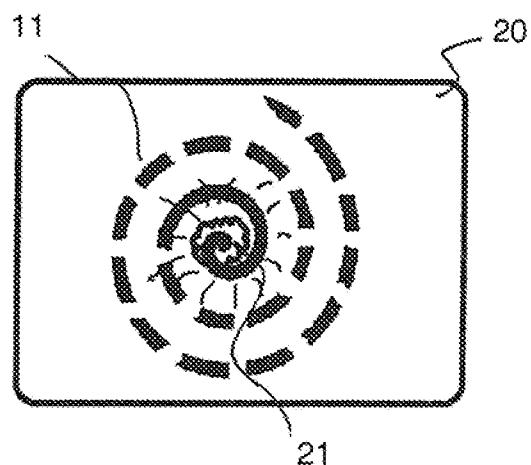


图9

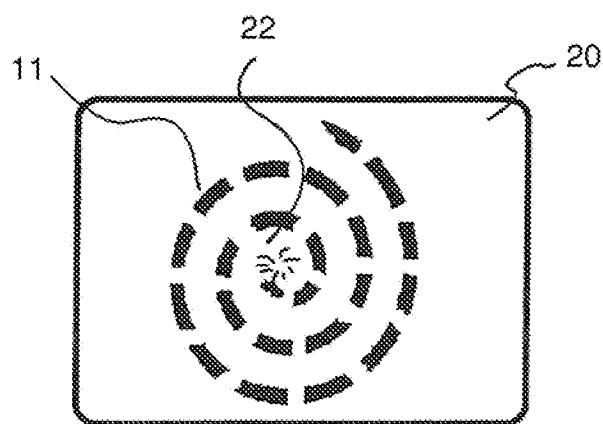


图10

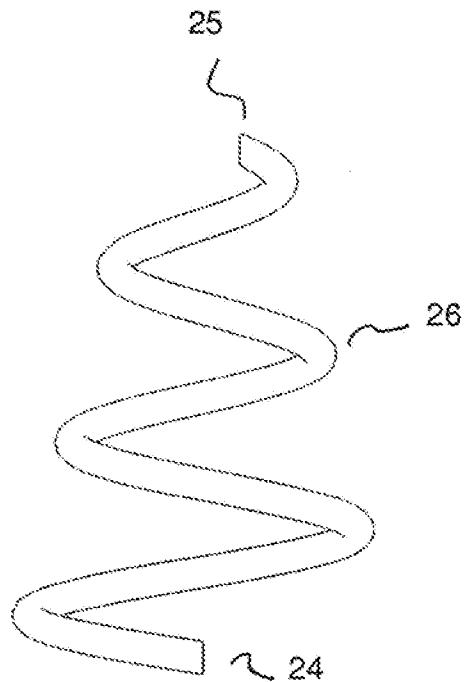


图11

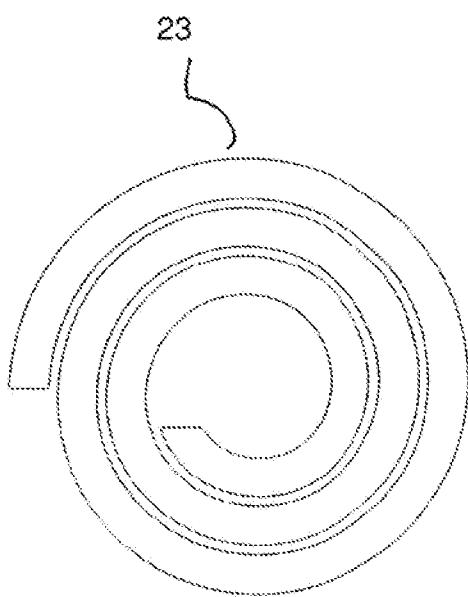


图12

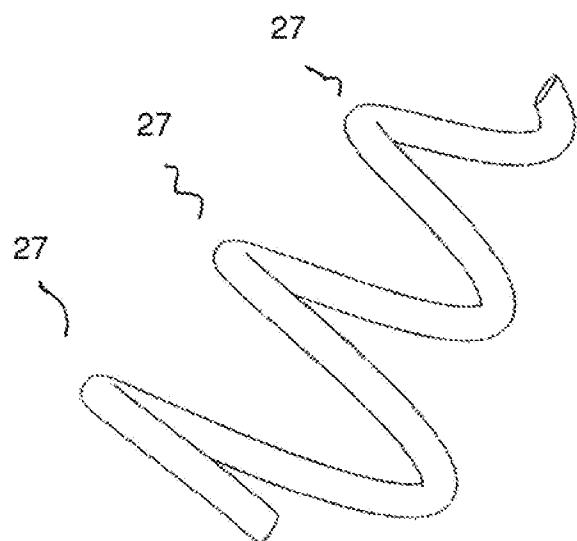


图13

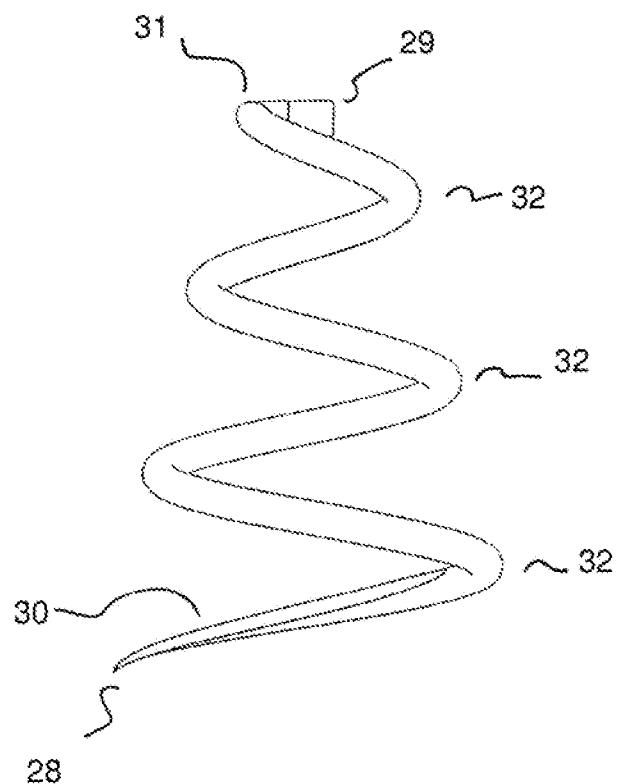


图14

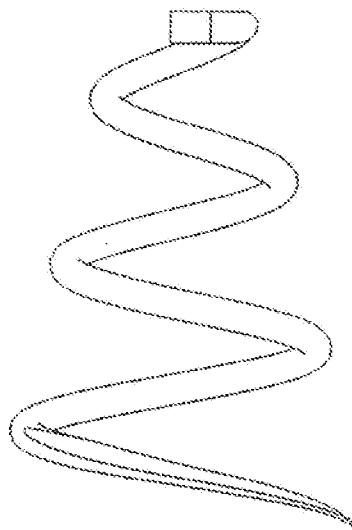


图15

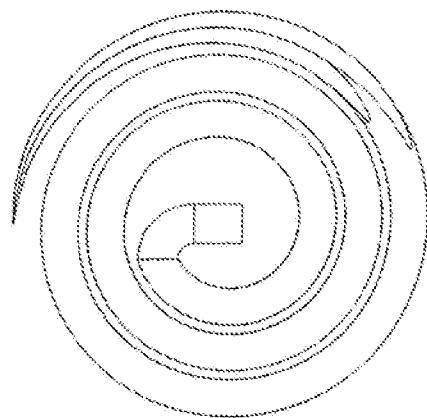


图16

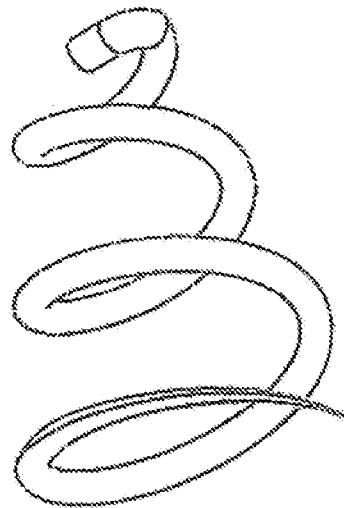


图17

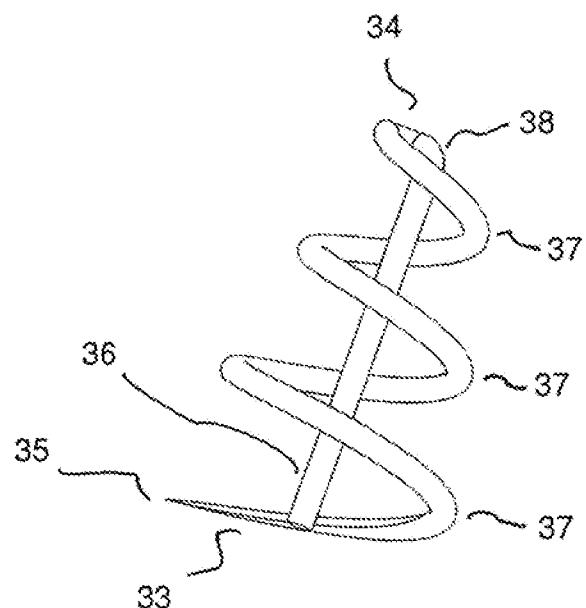


图18

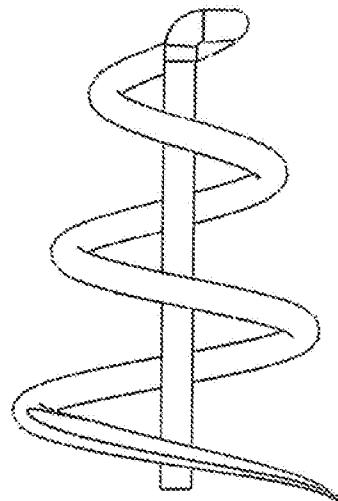


图19

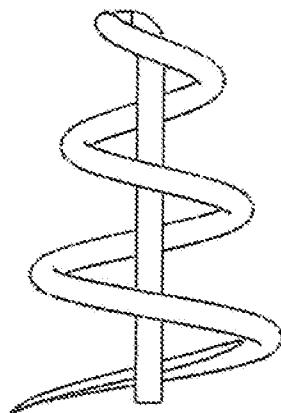


图20

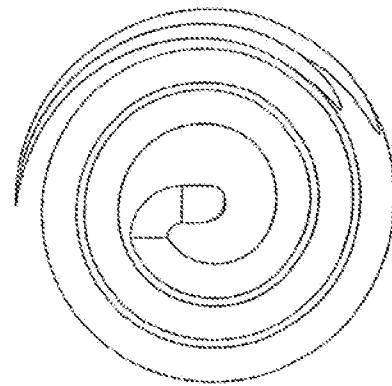


图21

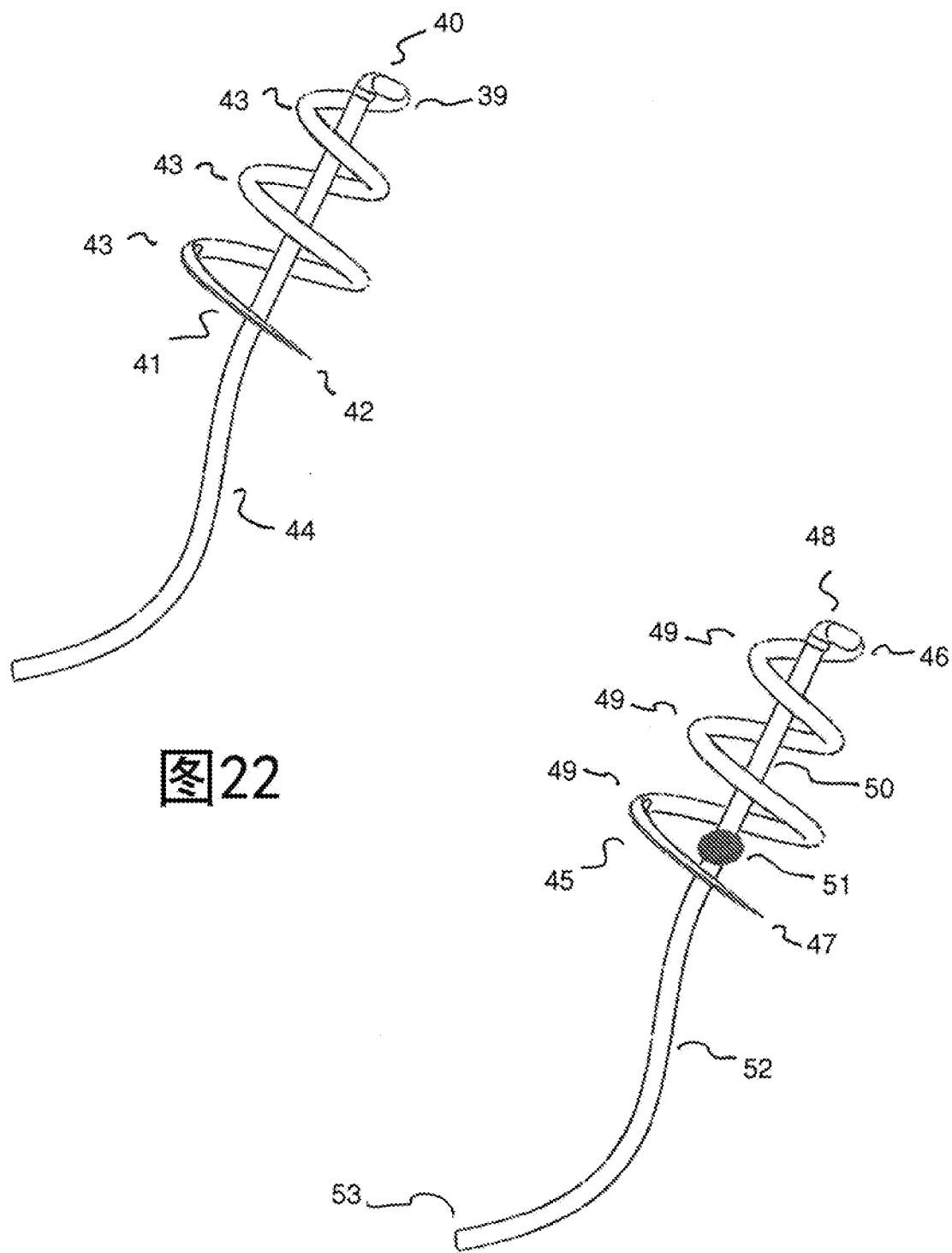


图23

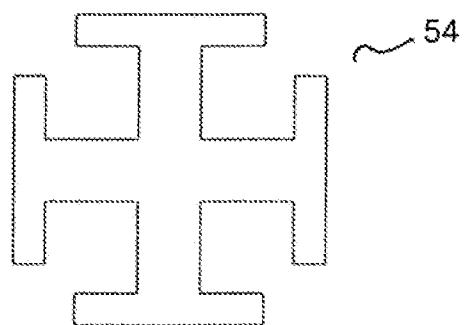


图24

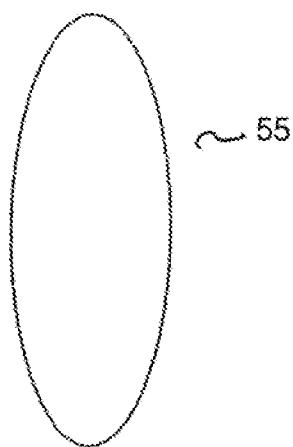


图25

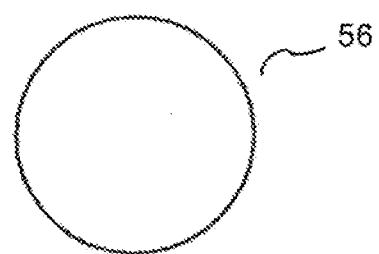


图26

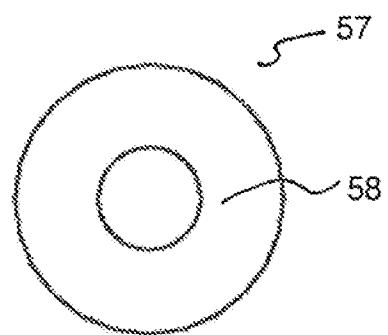


图27

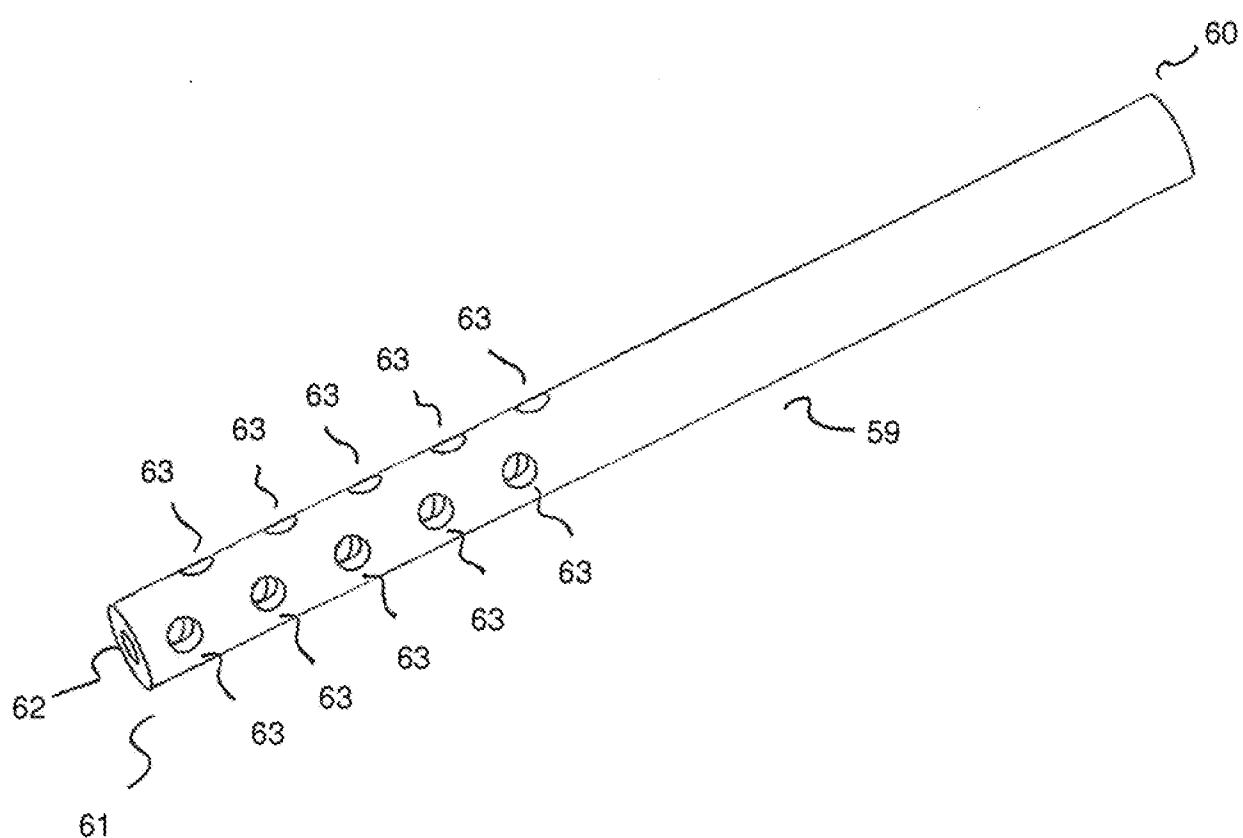


图28

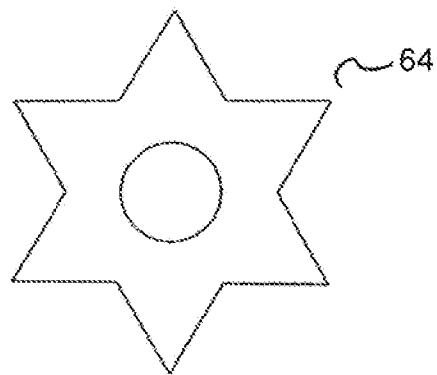


图29

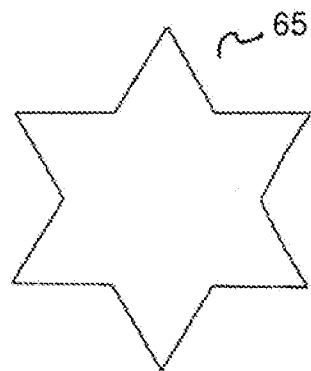


图30

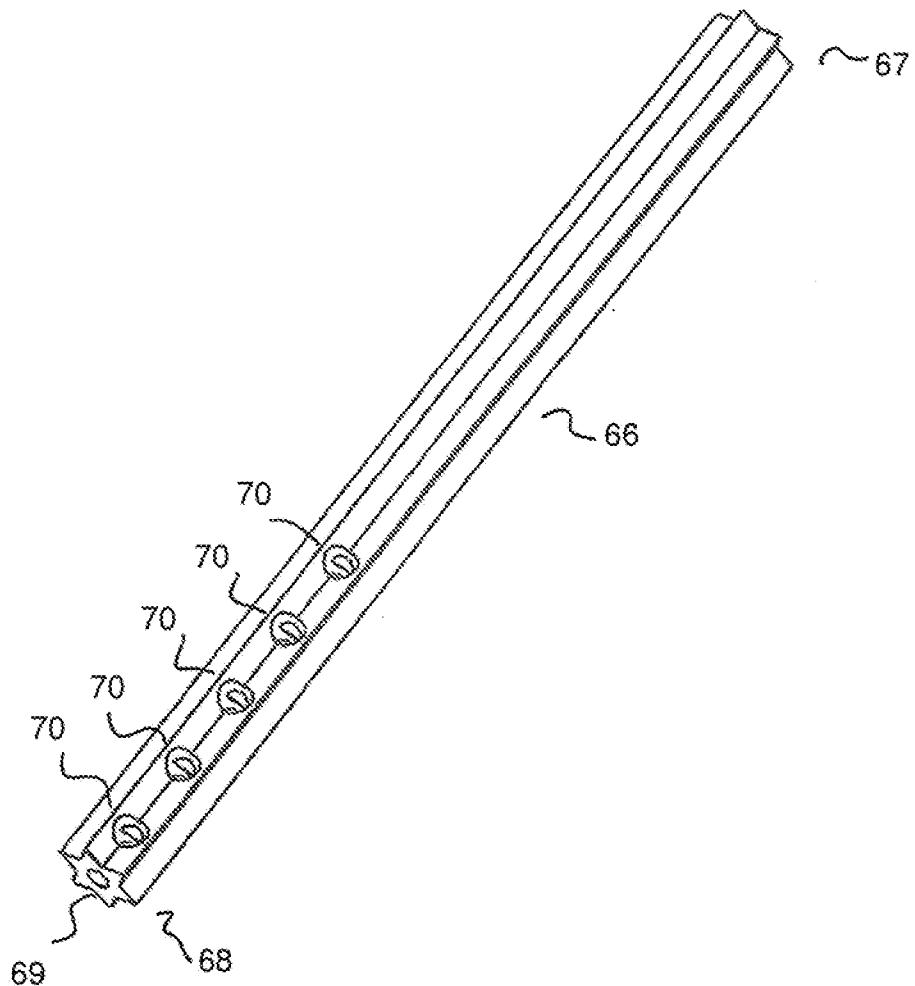


图31

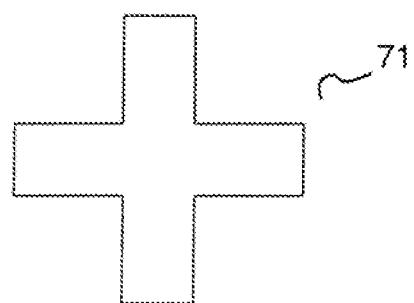


图32

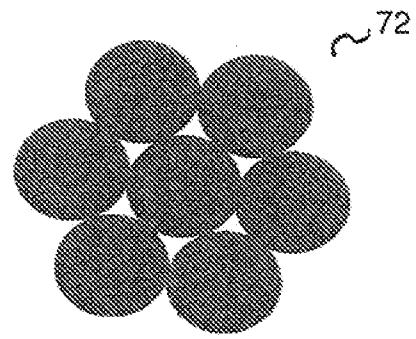


图33

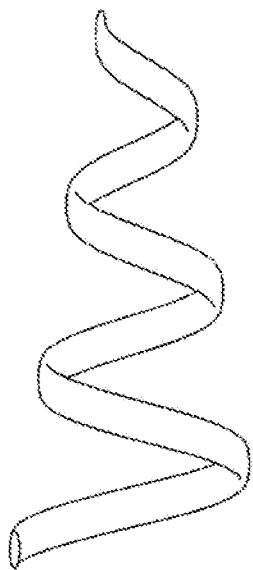


图34

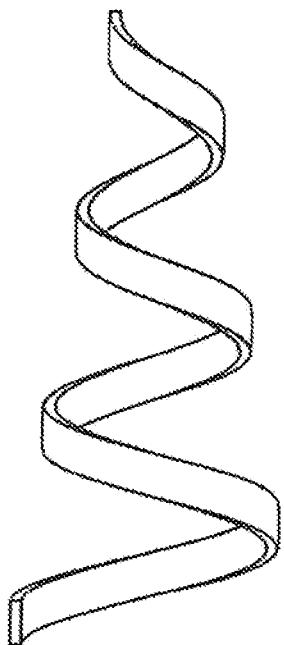


图35

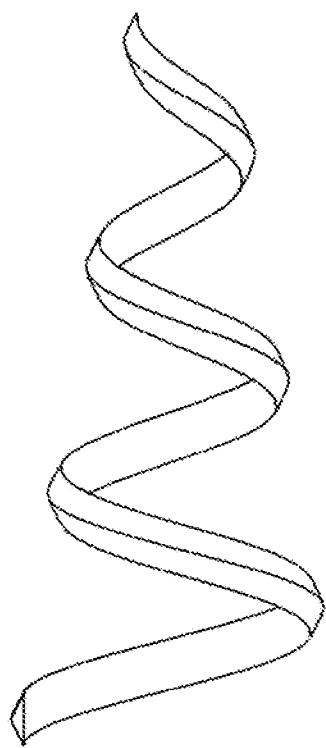


图36

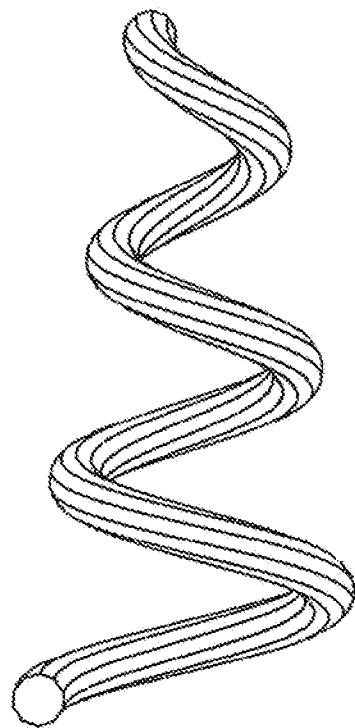


图37

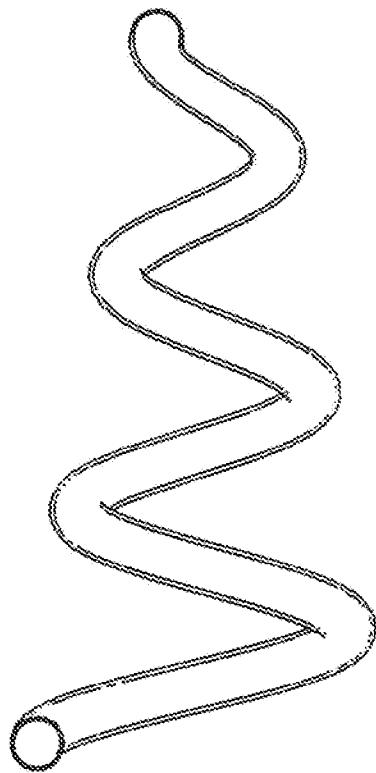


图38

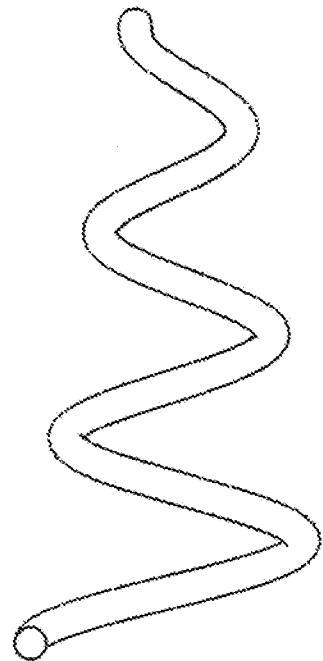


图39

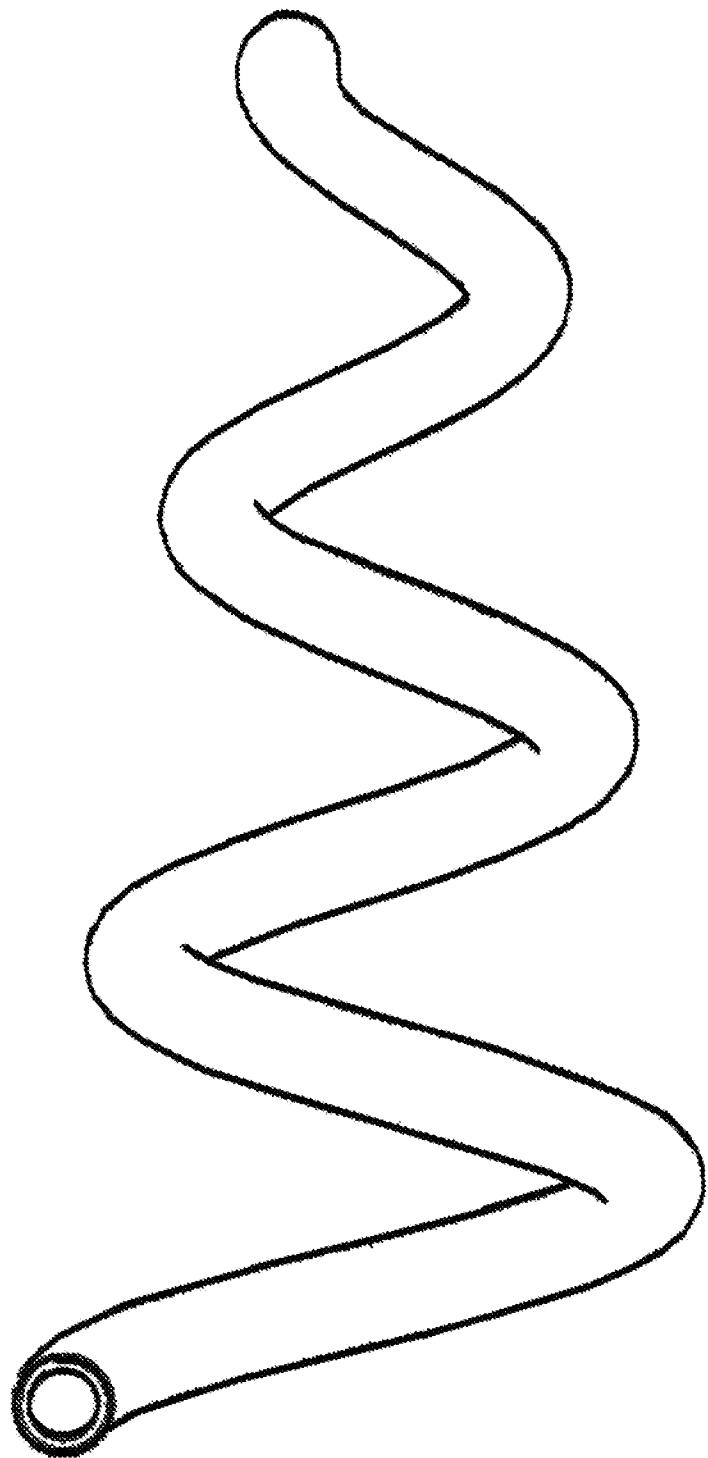


图40

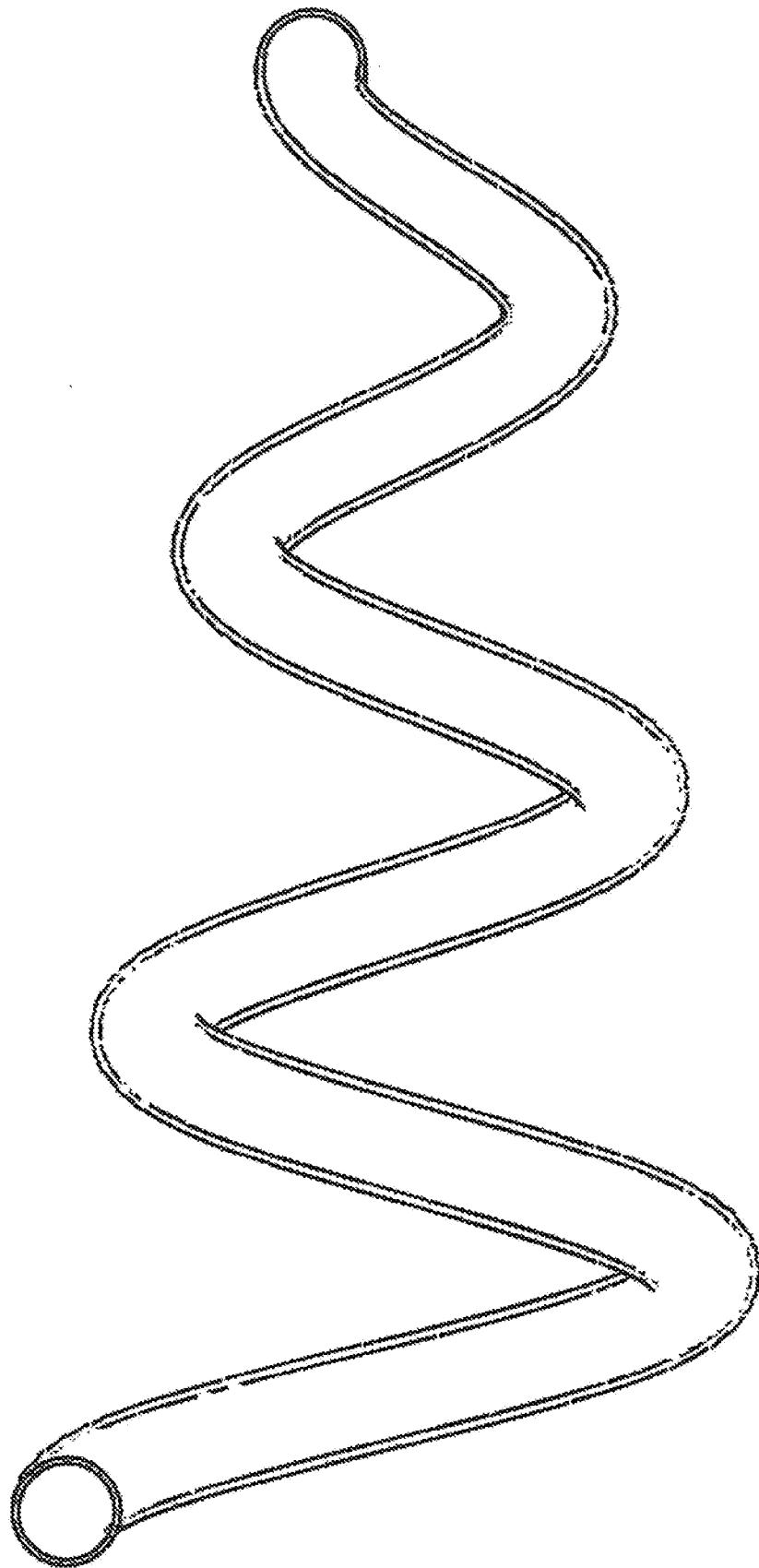


图41

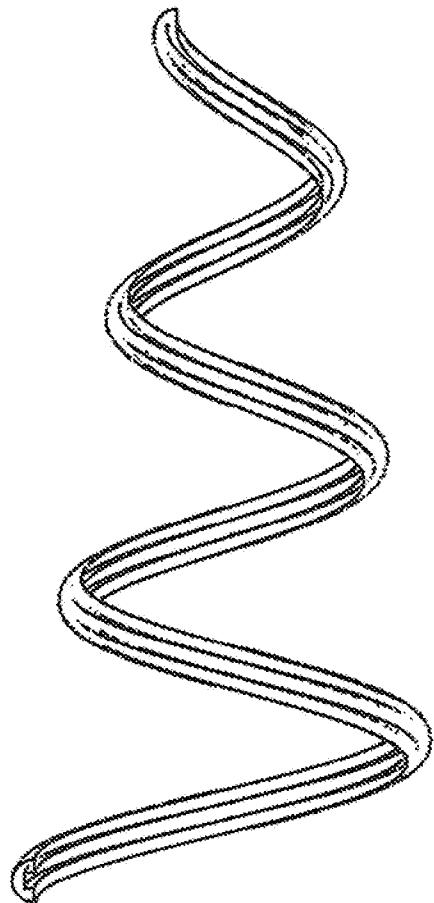


图42

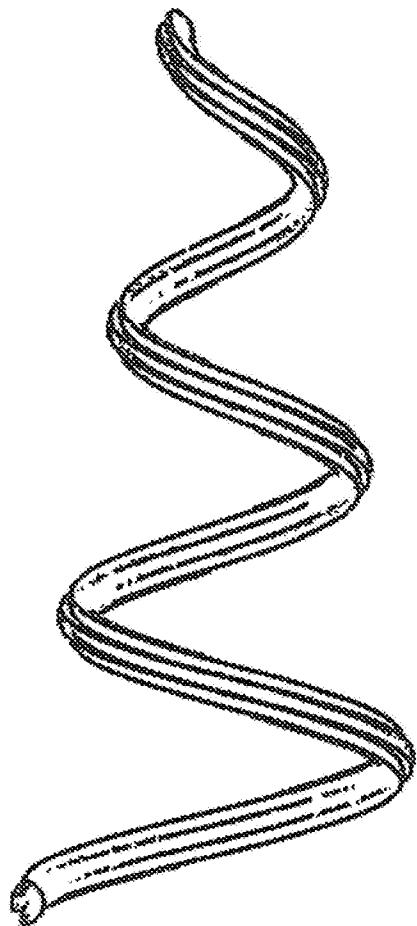


图43

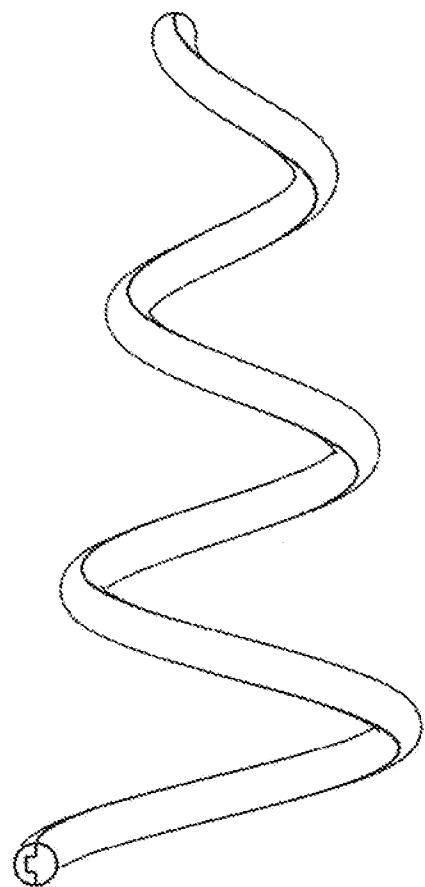


图44

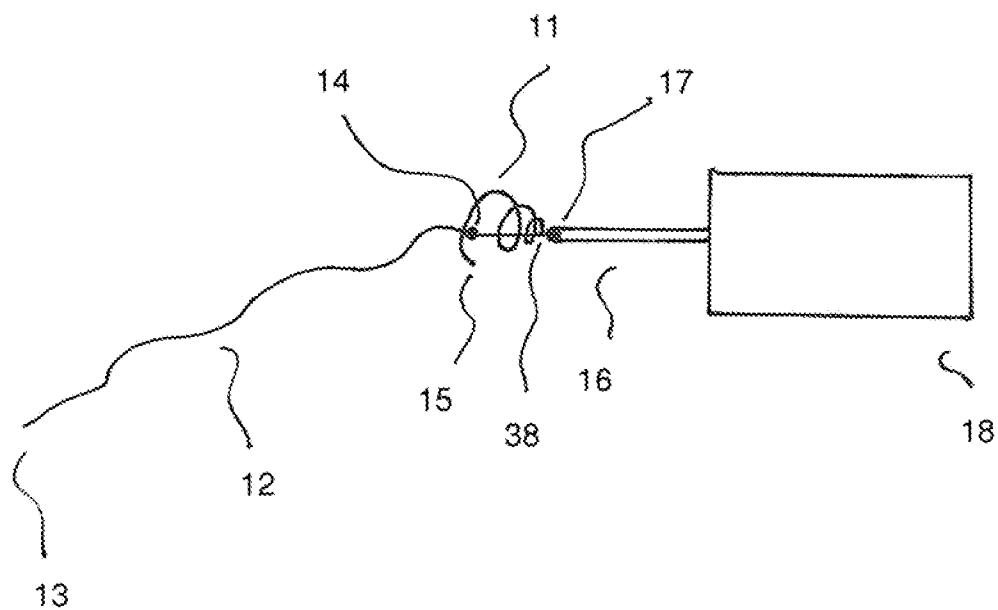


图45

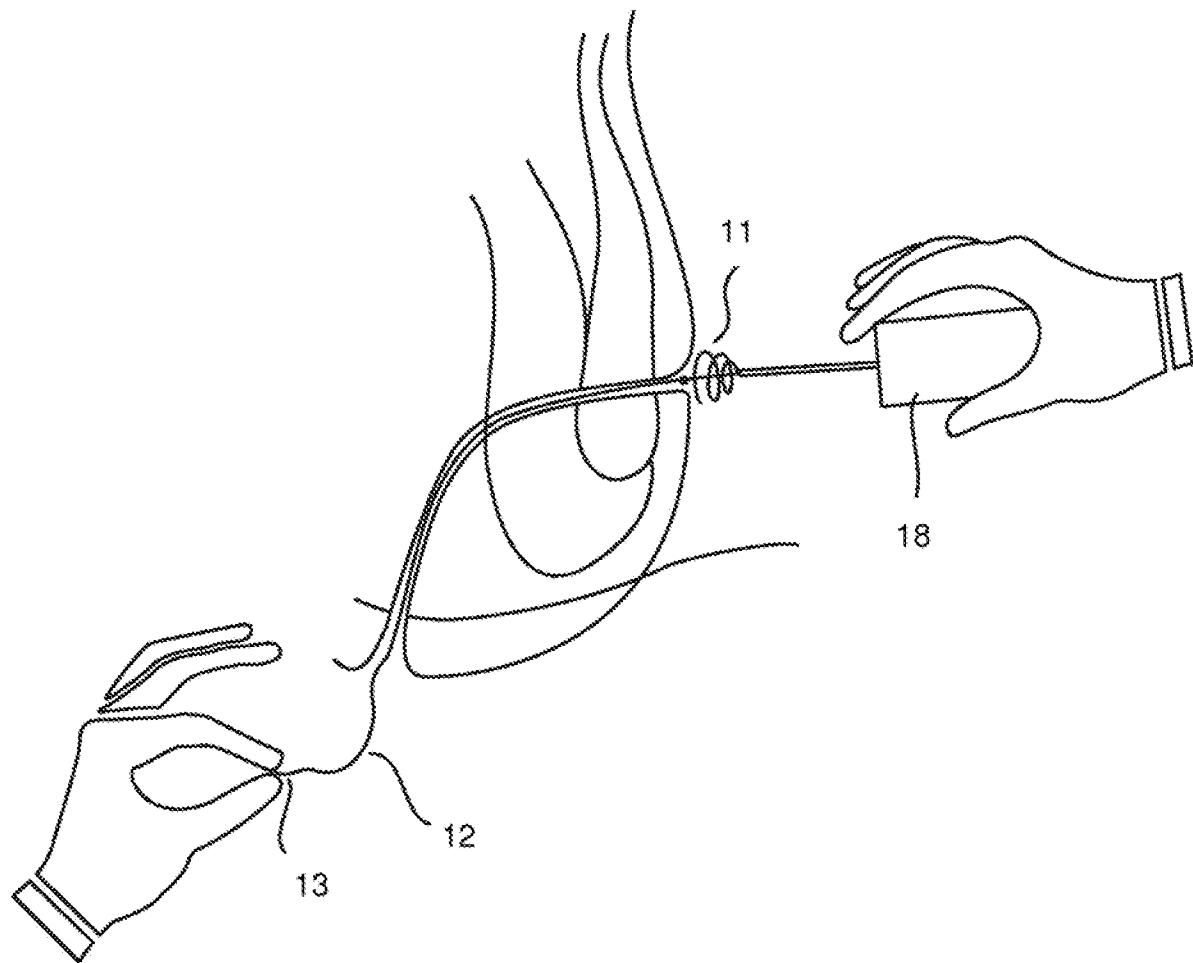


图46

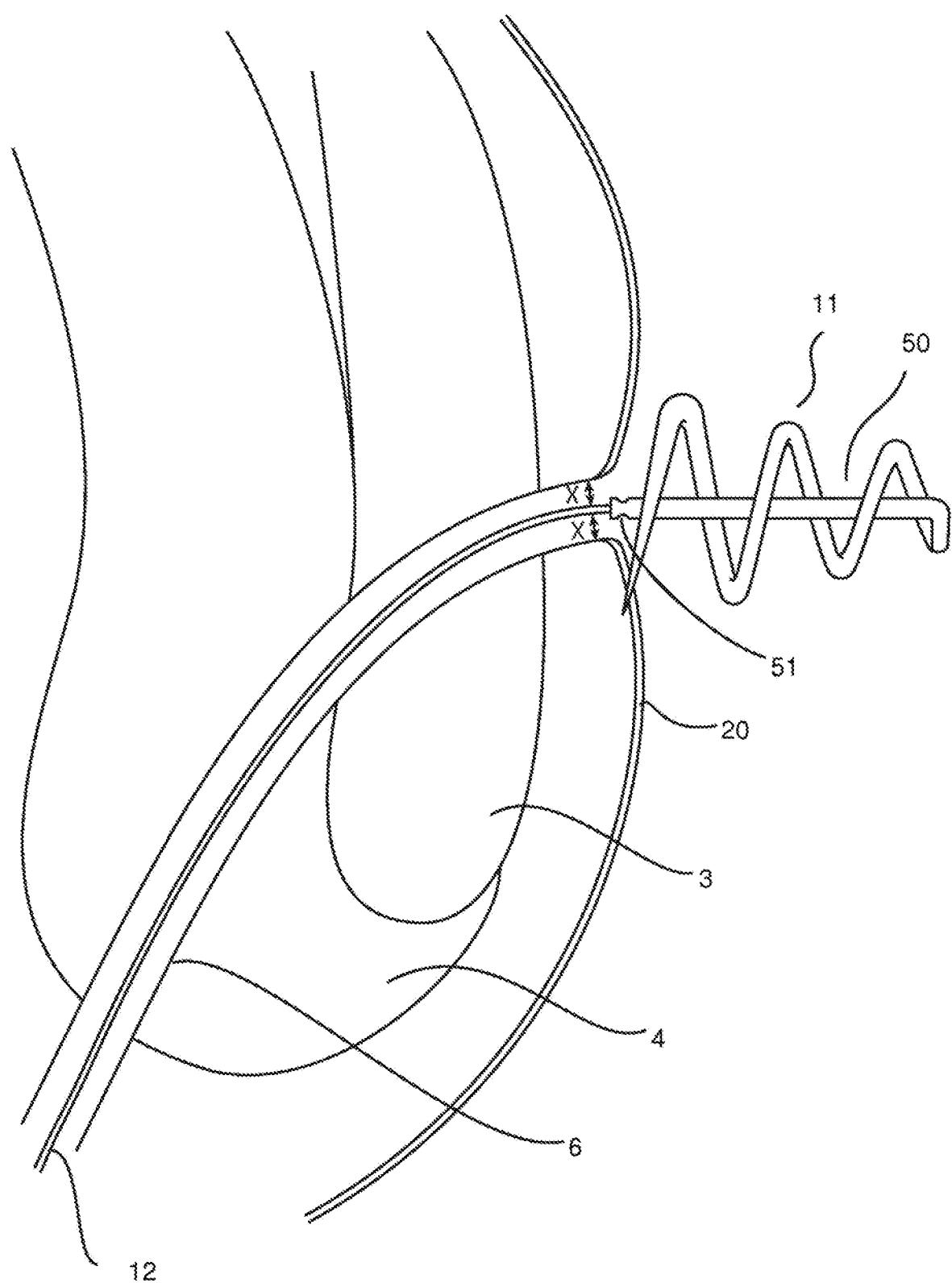


图47

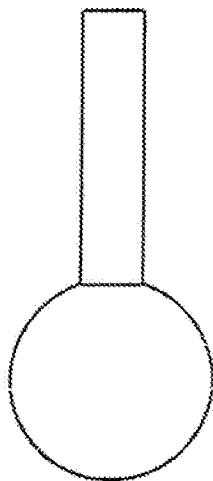


图48



图49

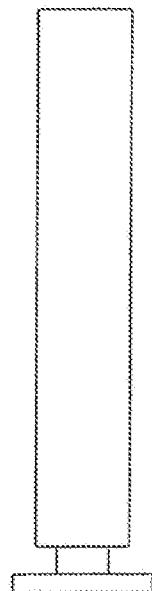


图50



图51



图52



图53

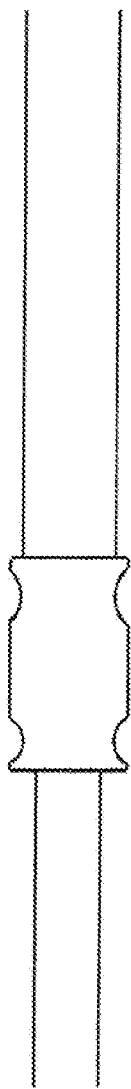


图54

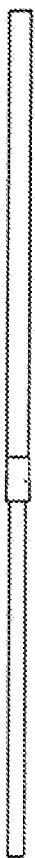


图55



图56

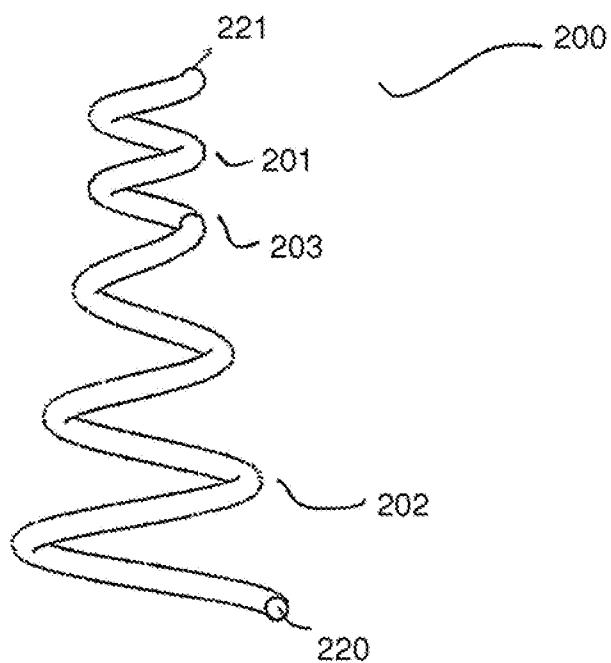


图57

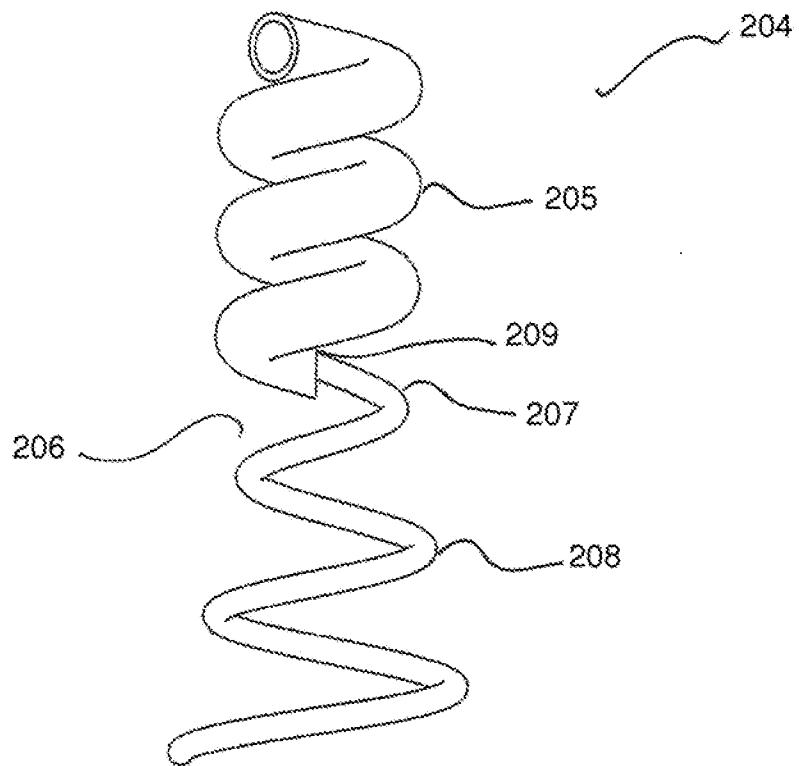


图58

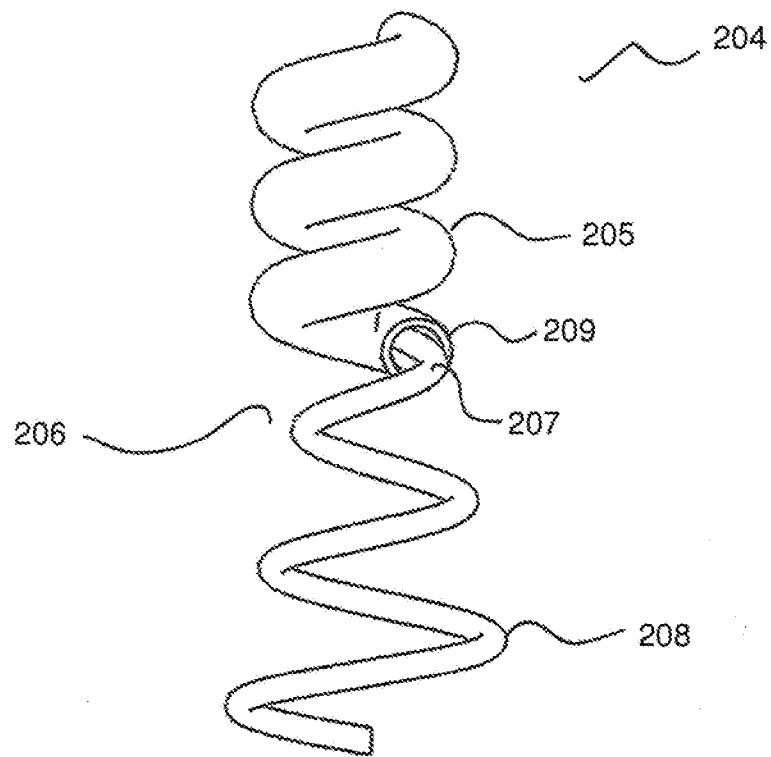


图59

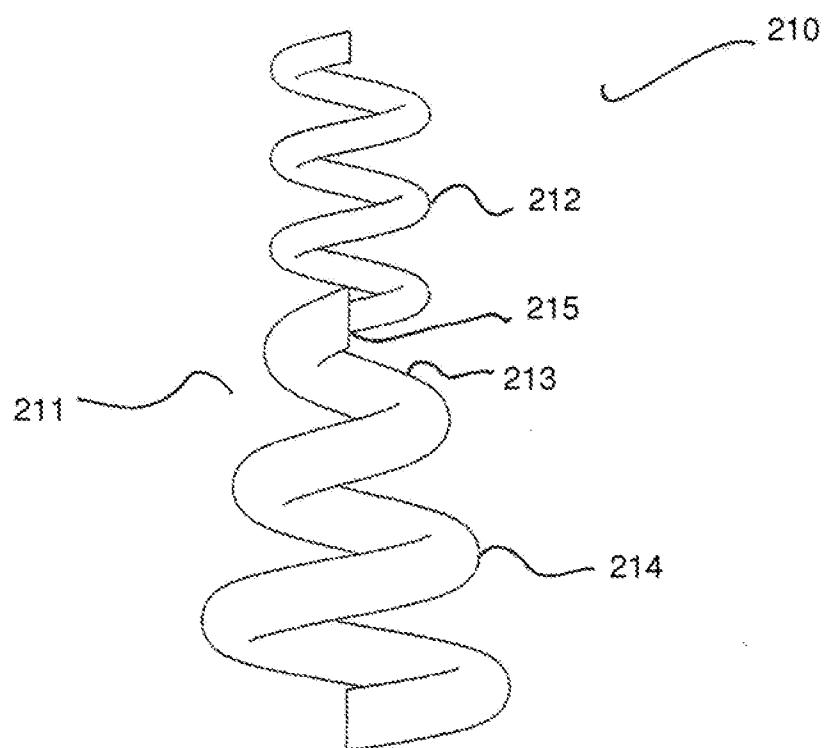


图60

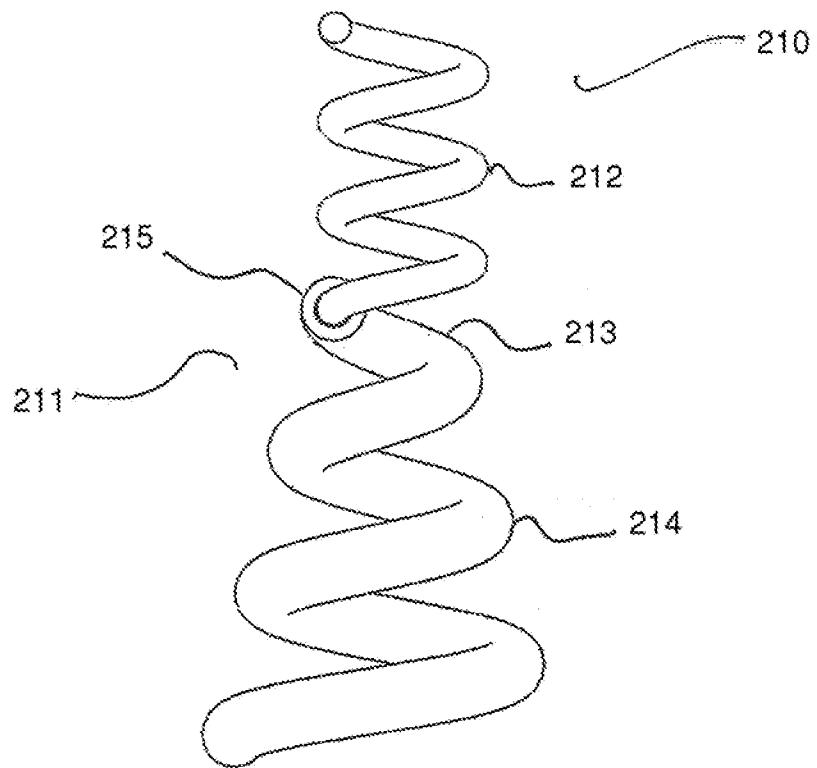


图61

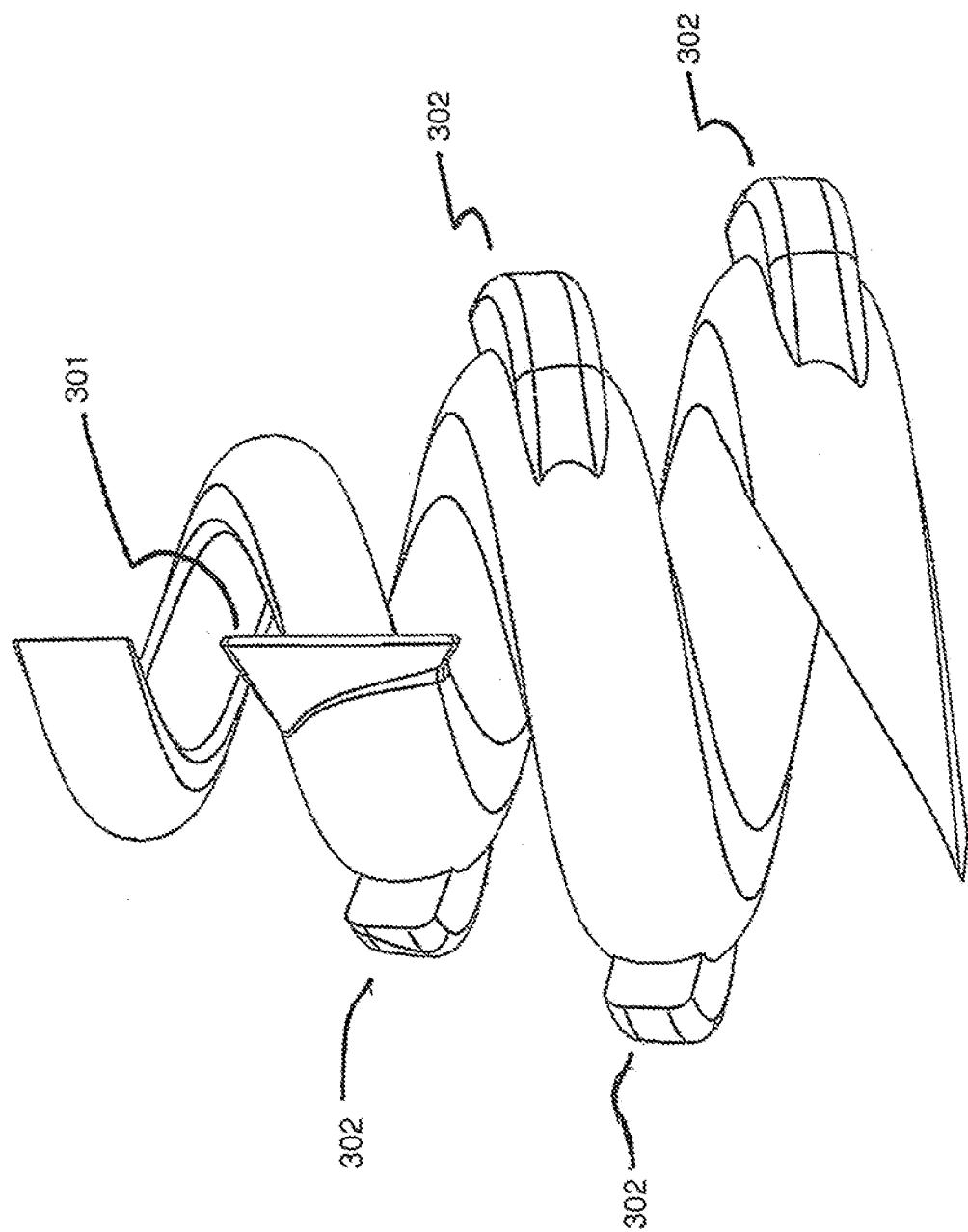


图62

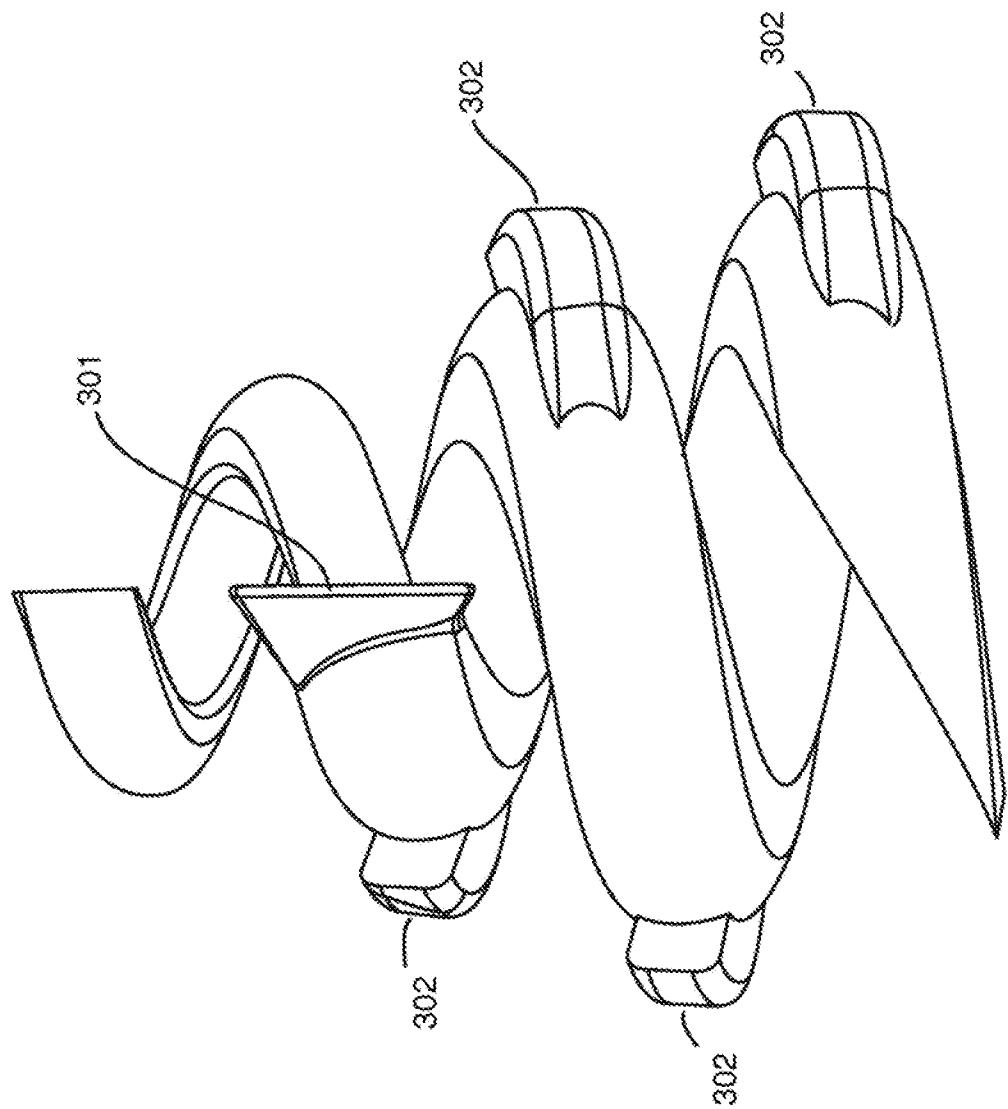


图63

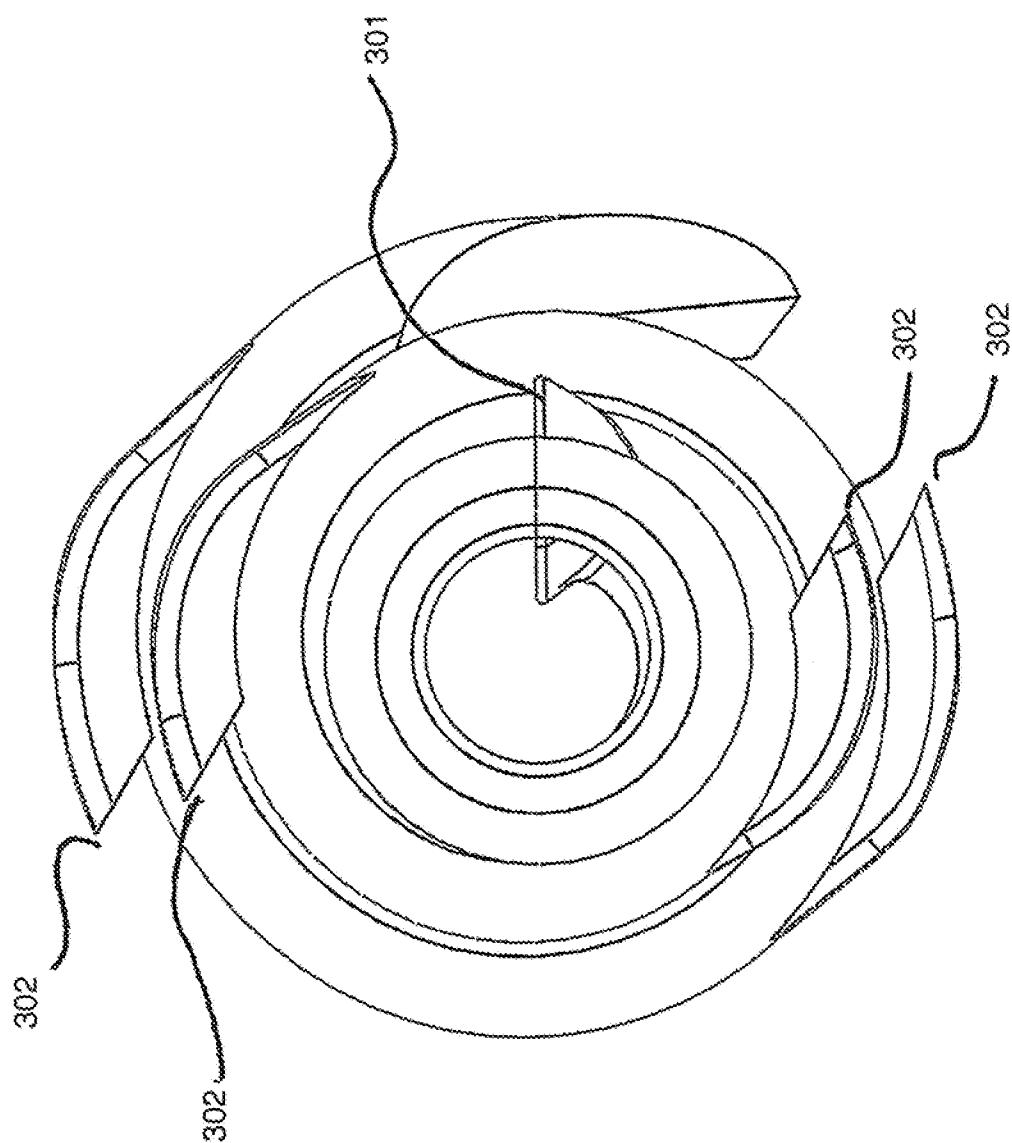


图64

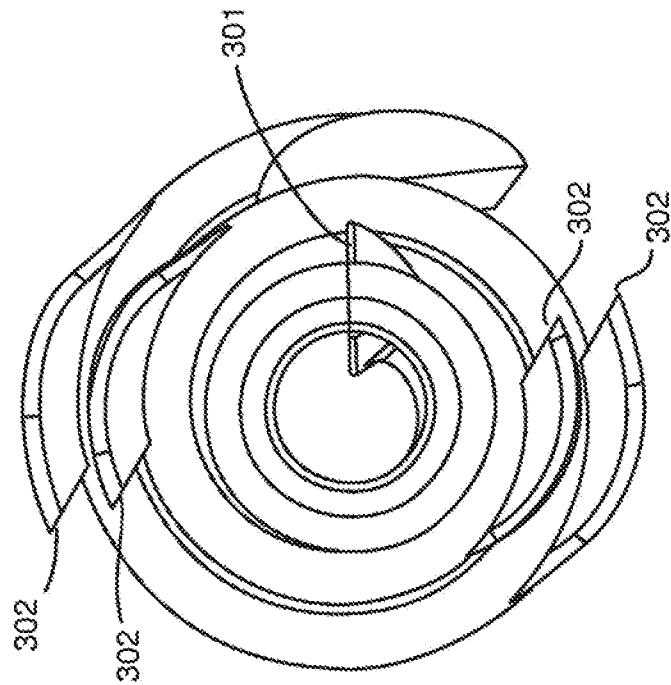


图65

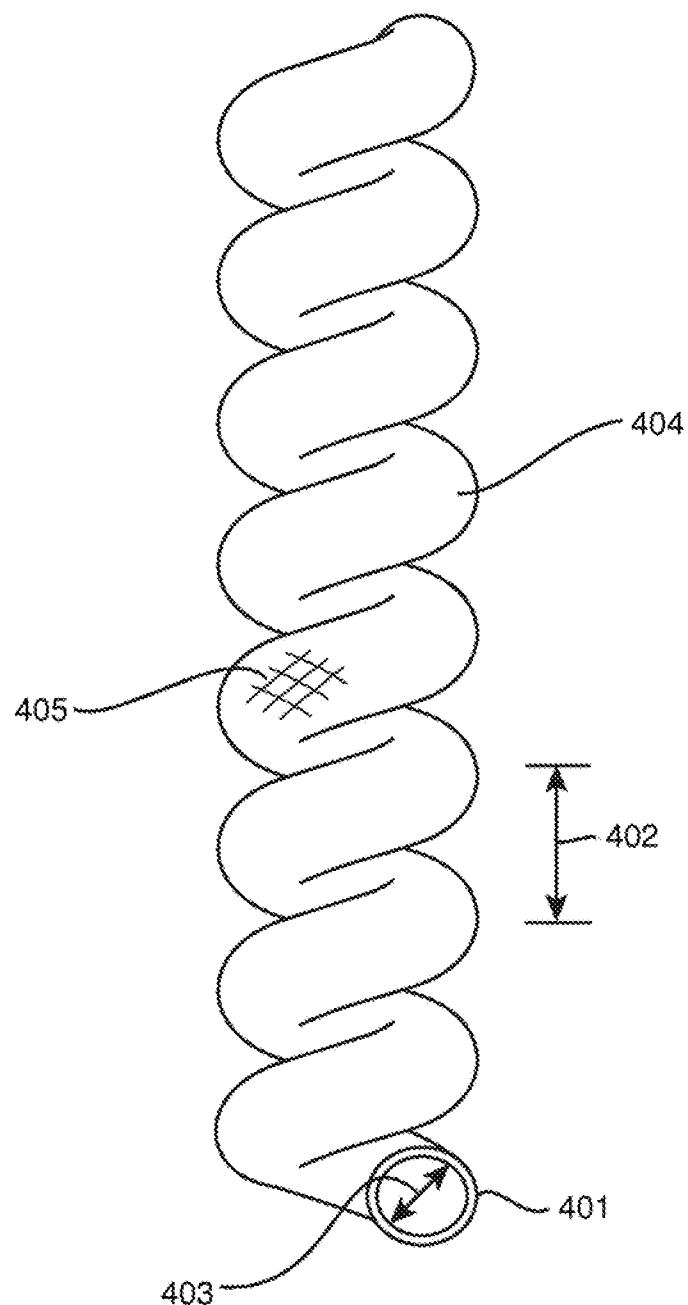


图66

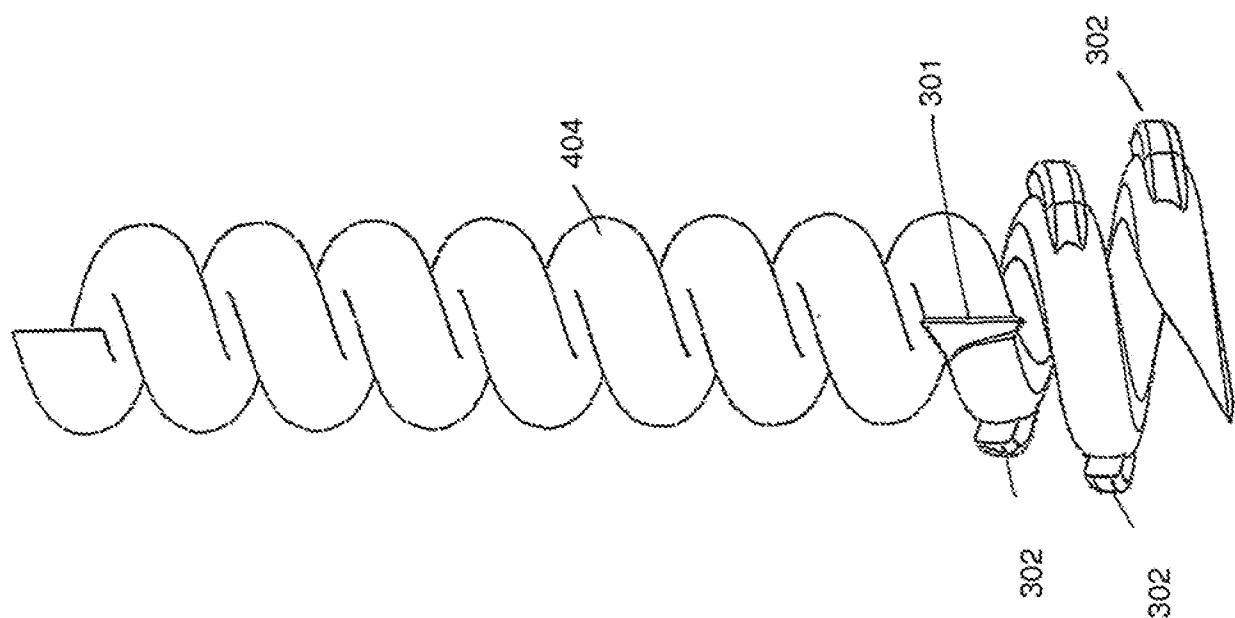


图67

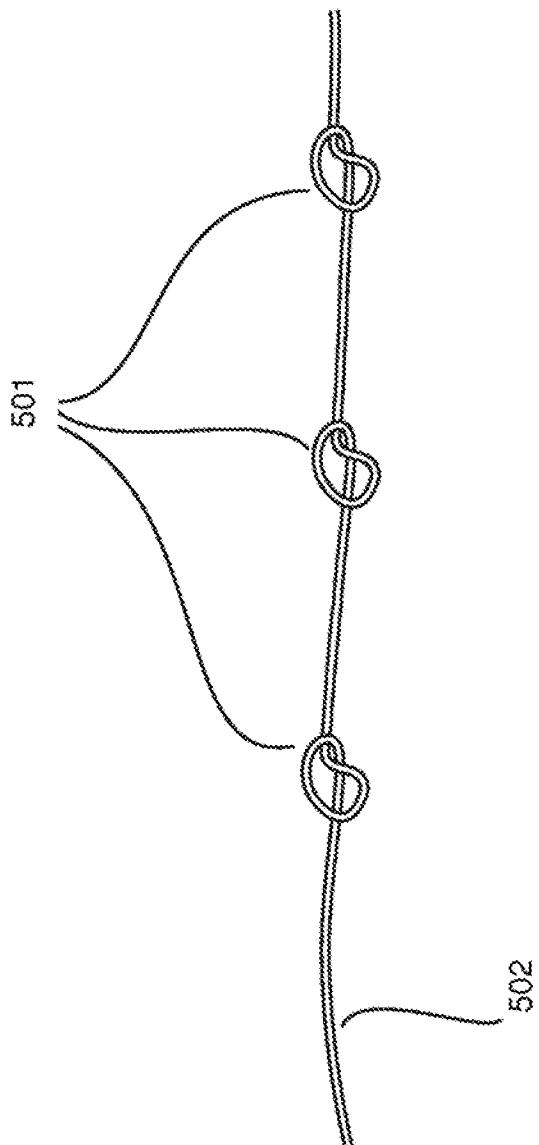


图68

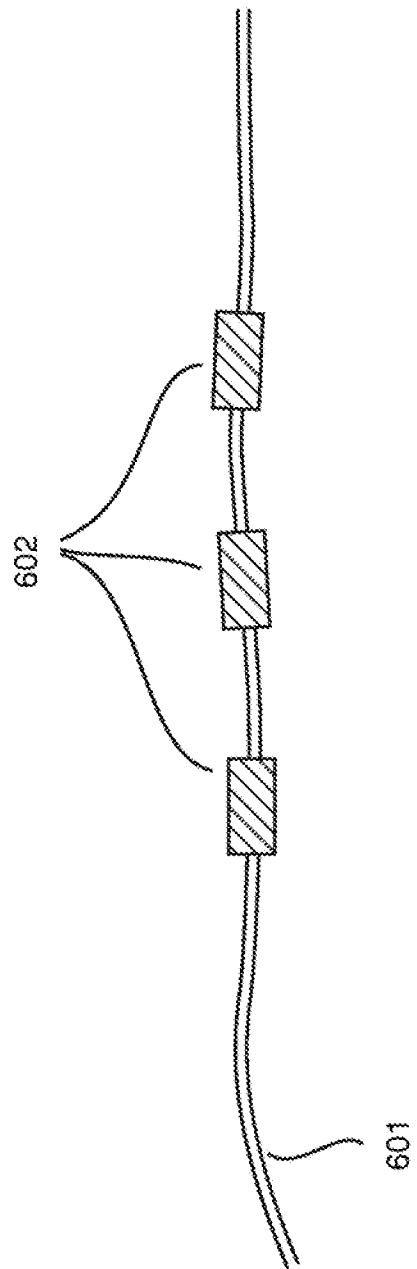


图69

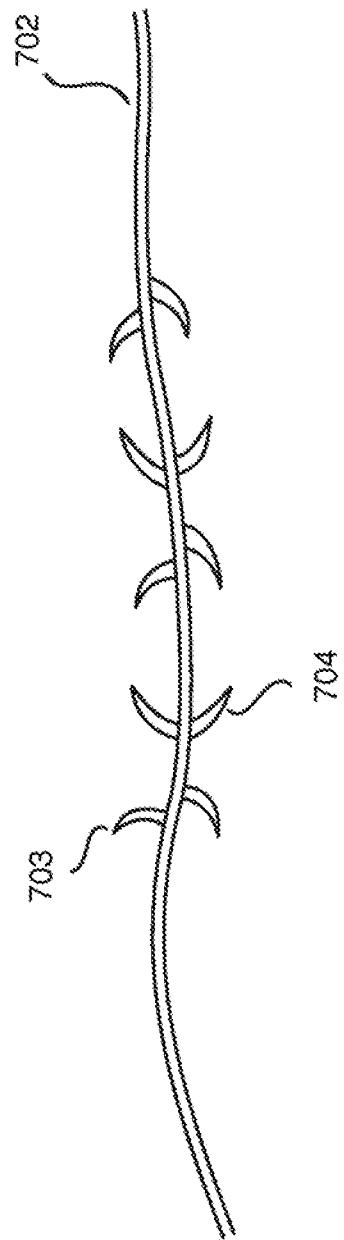


图70

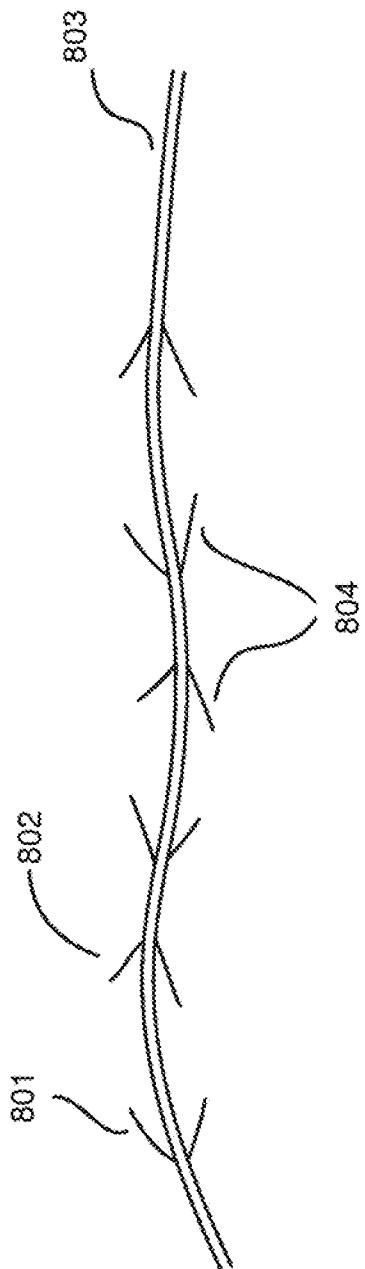


图71

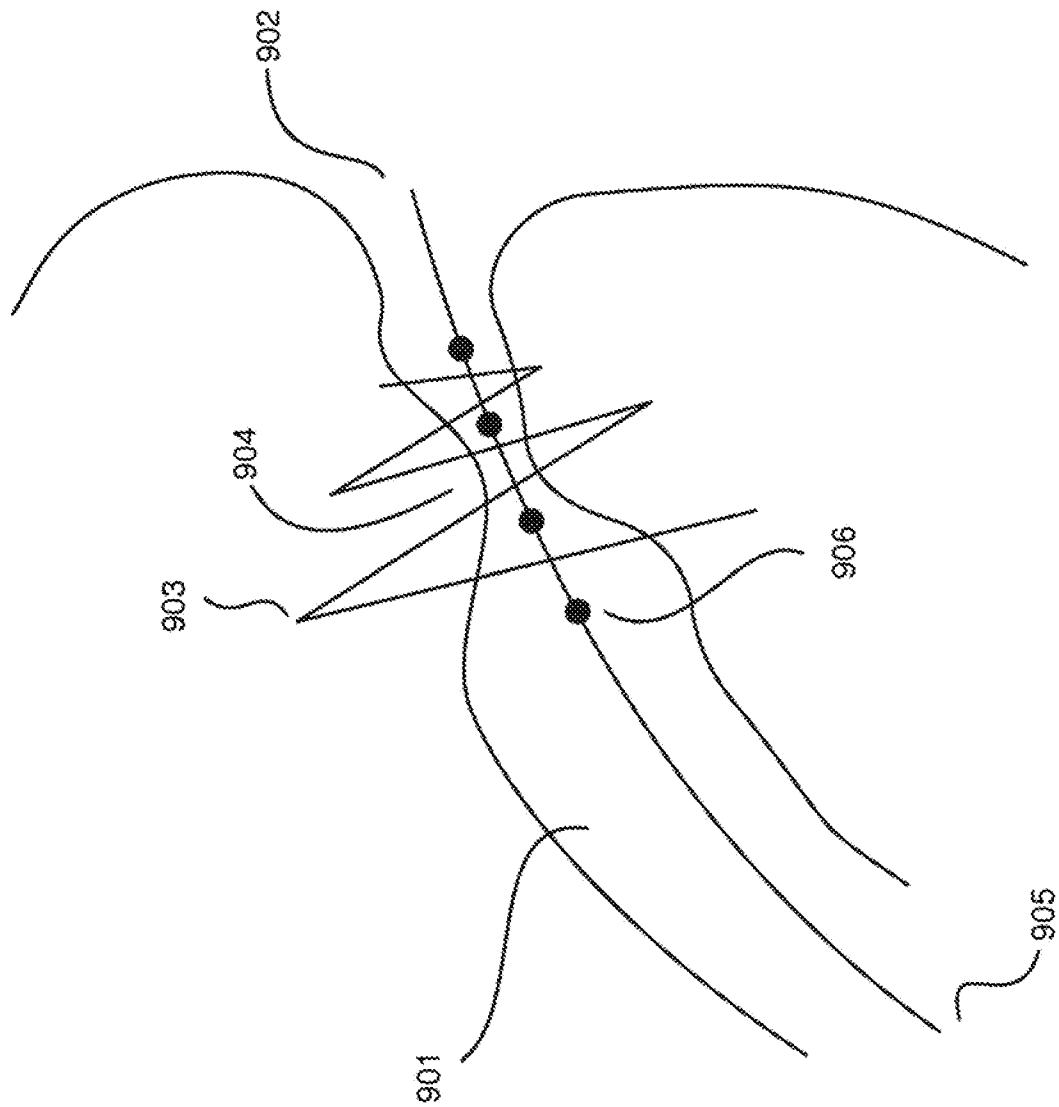


图72

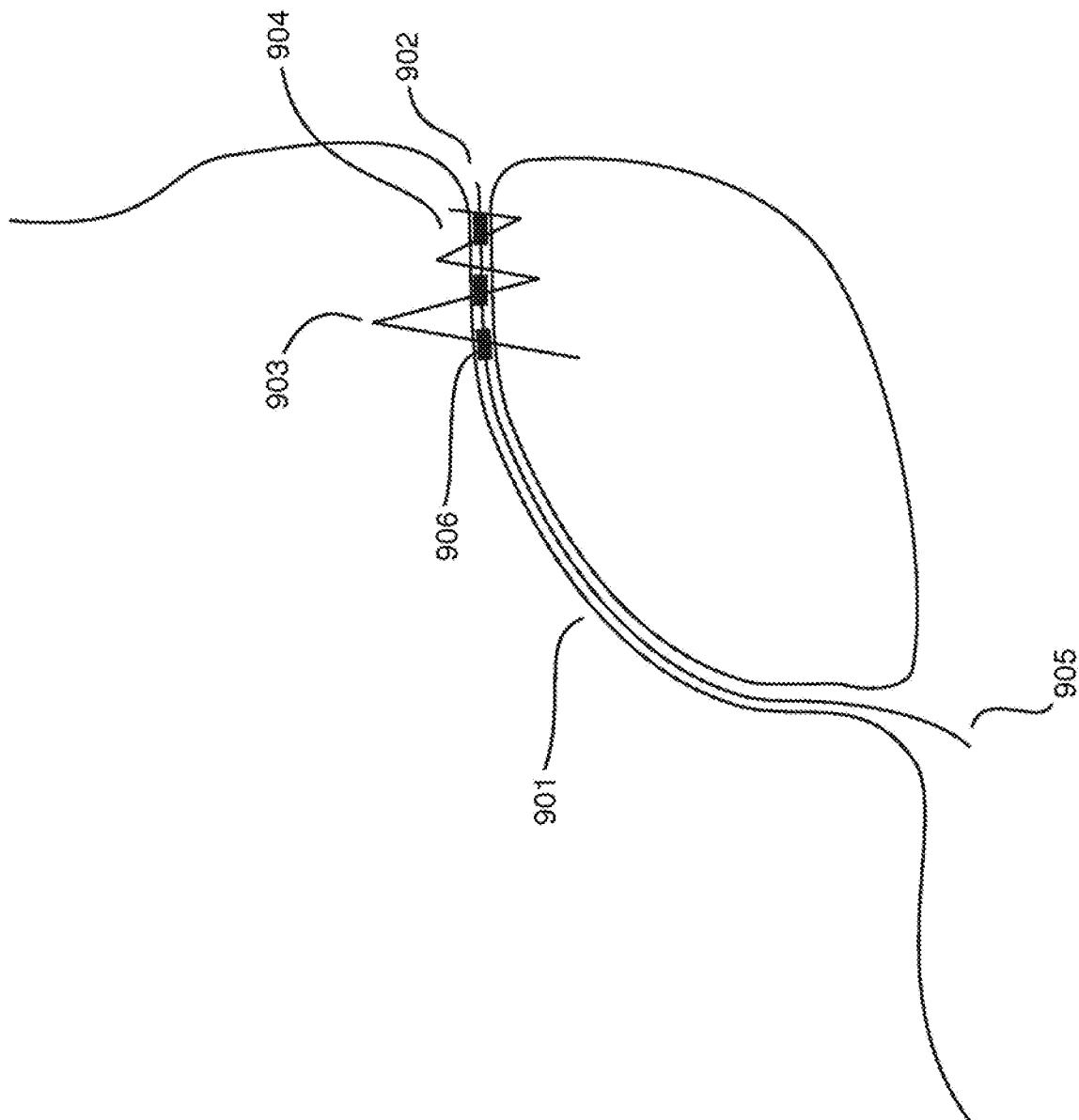


图73

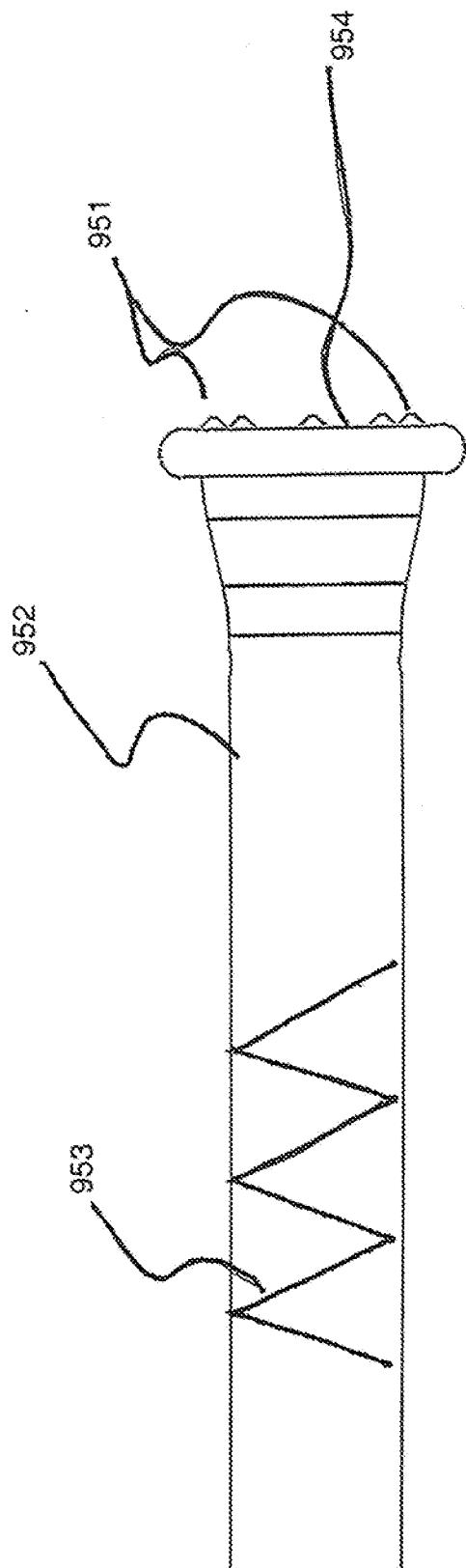


图74

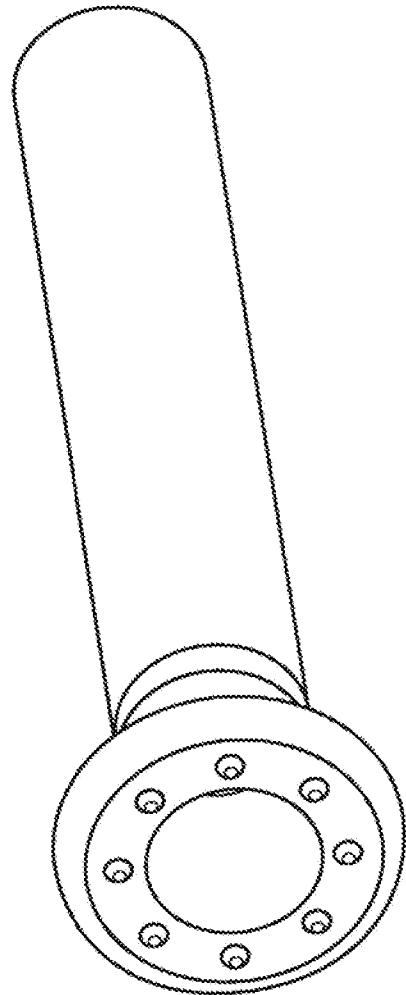


图75

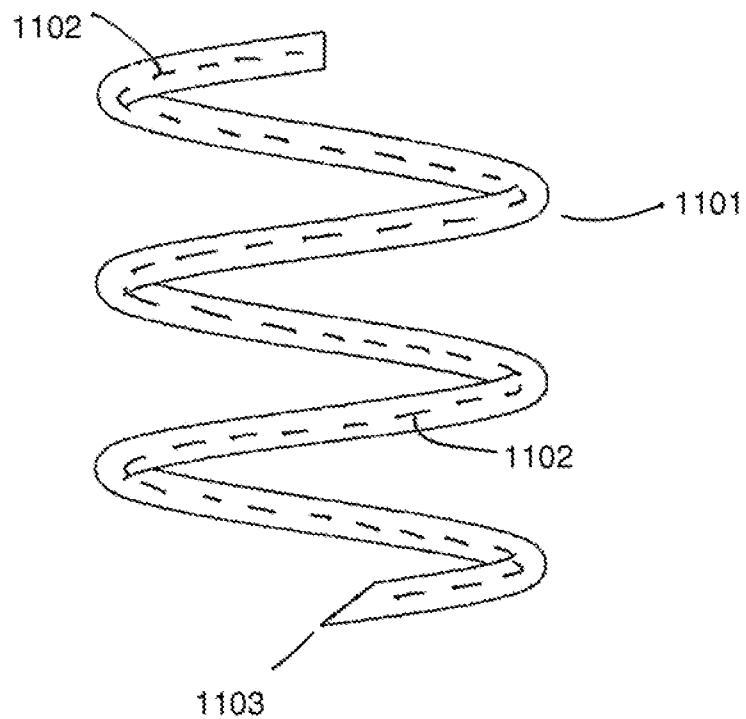


图76

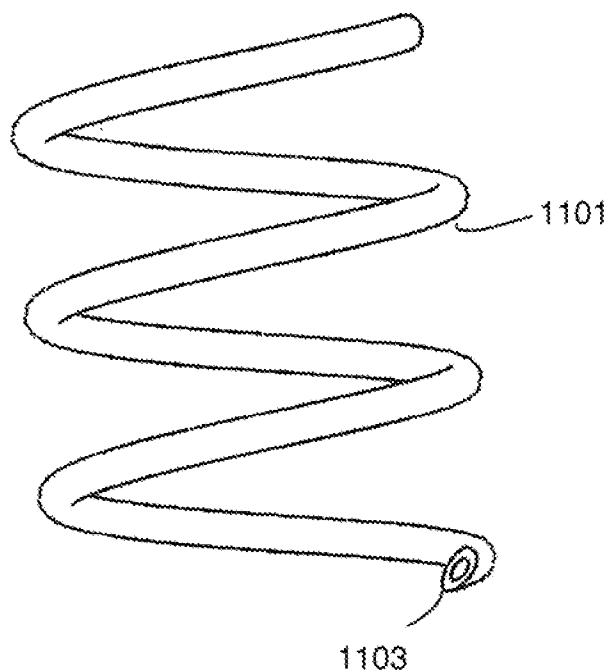


图77

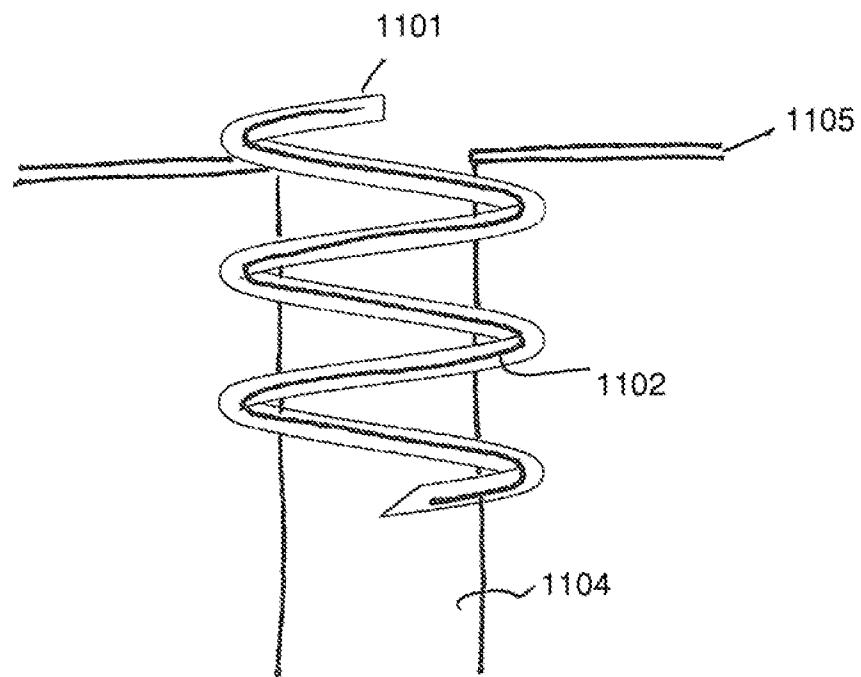


图78

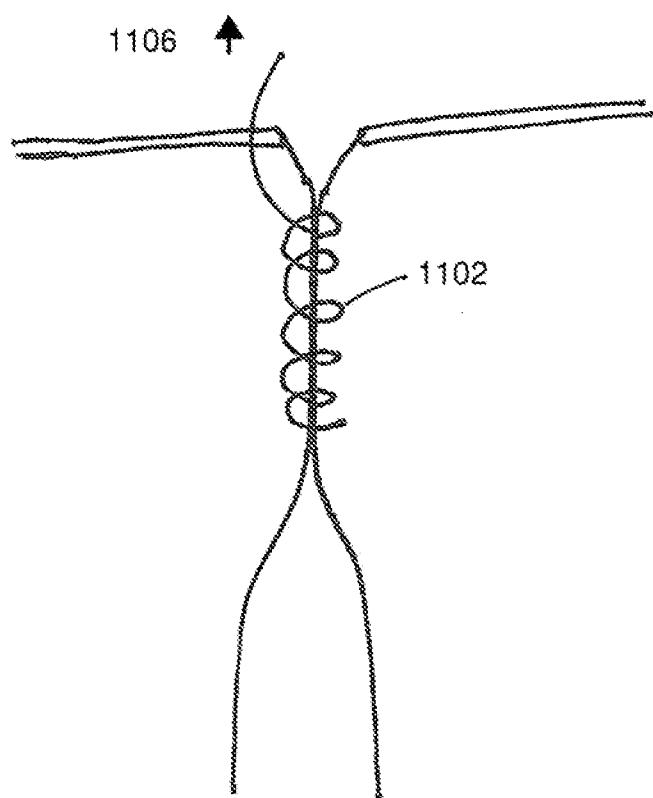


图79

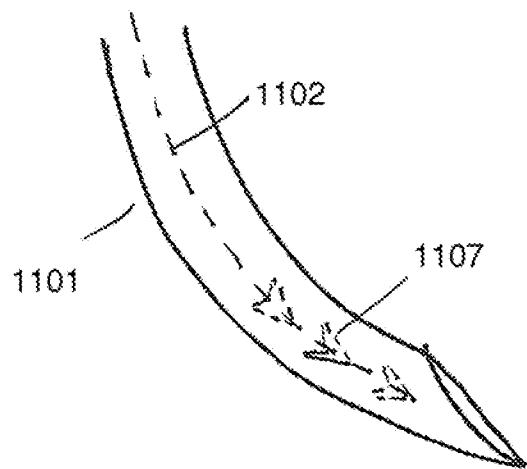


图80

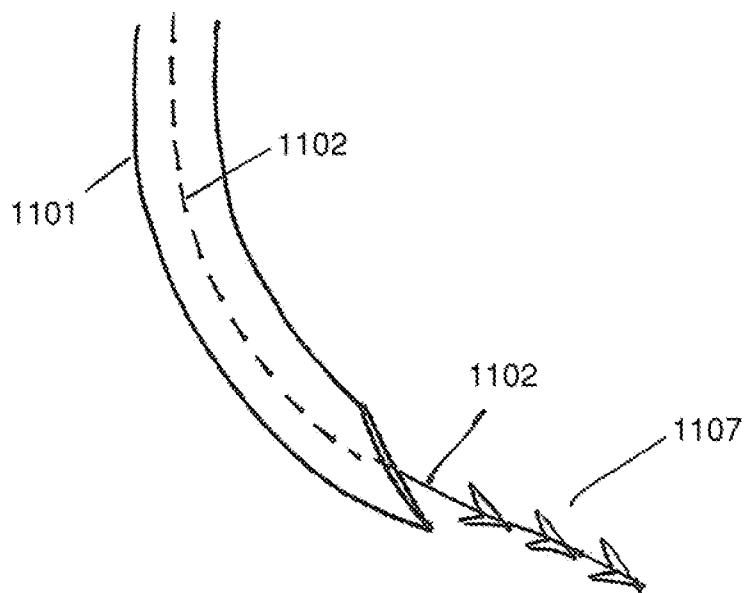


图81

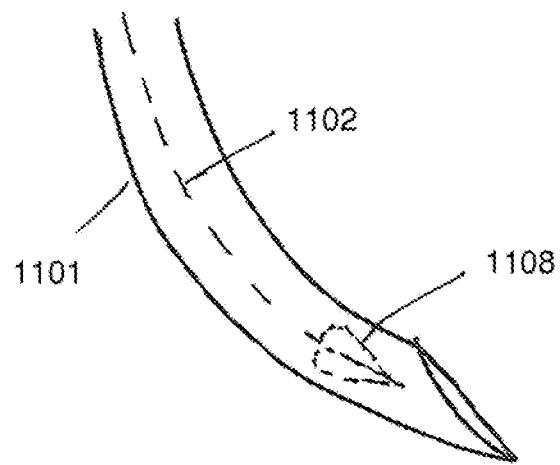


图82

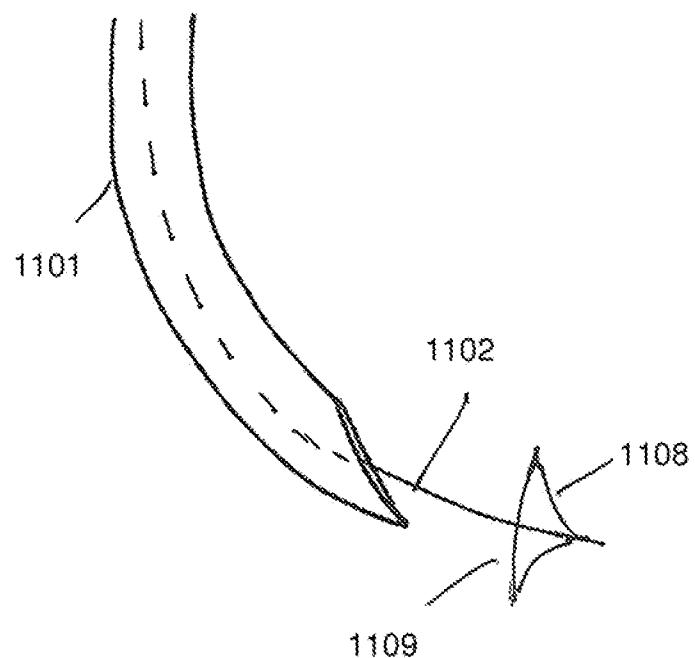


图83

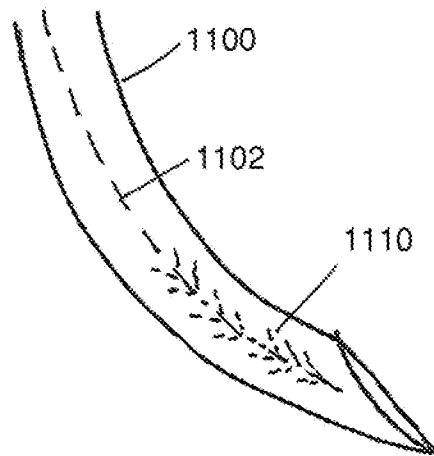


图84

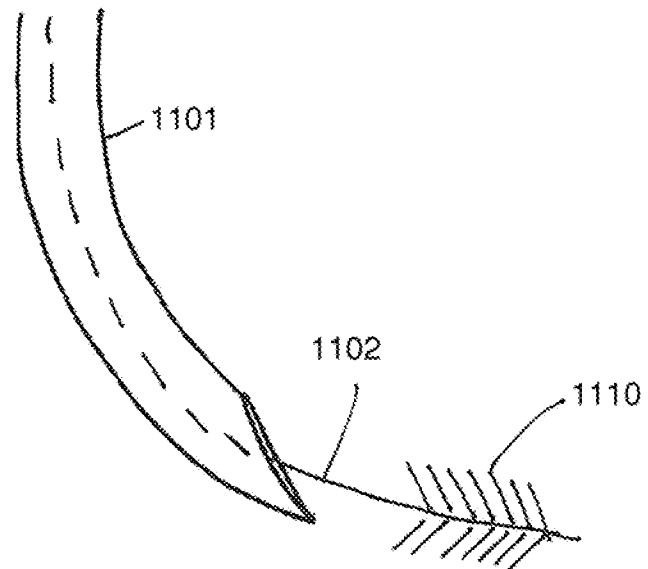


图85

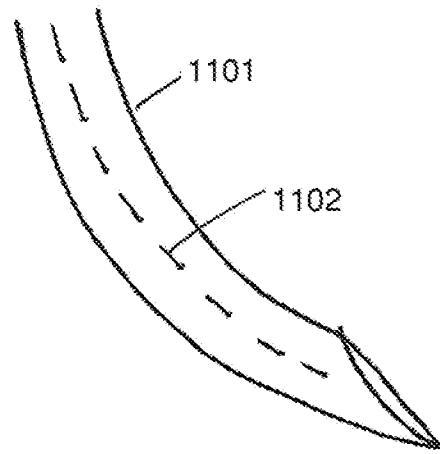


图86

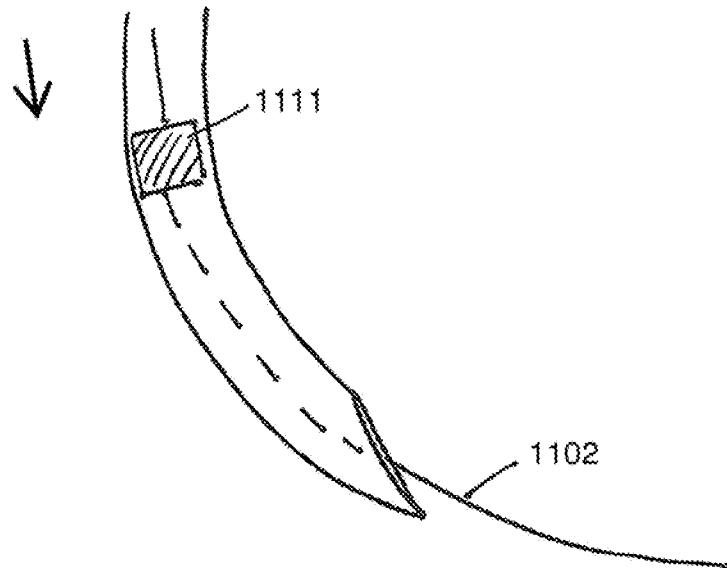


图87

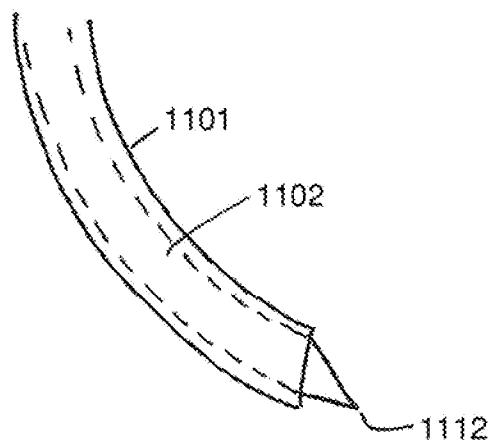


图88

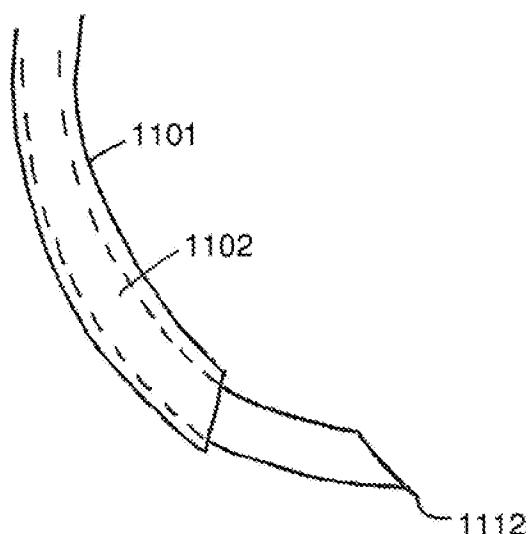


图89

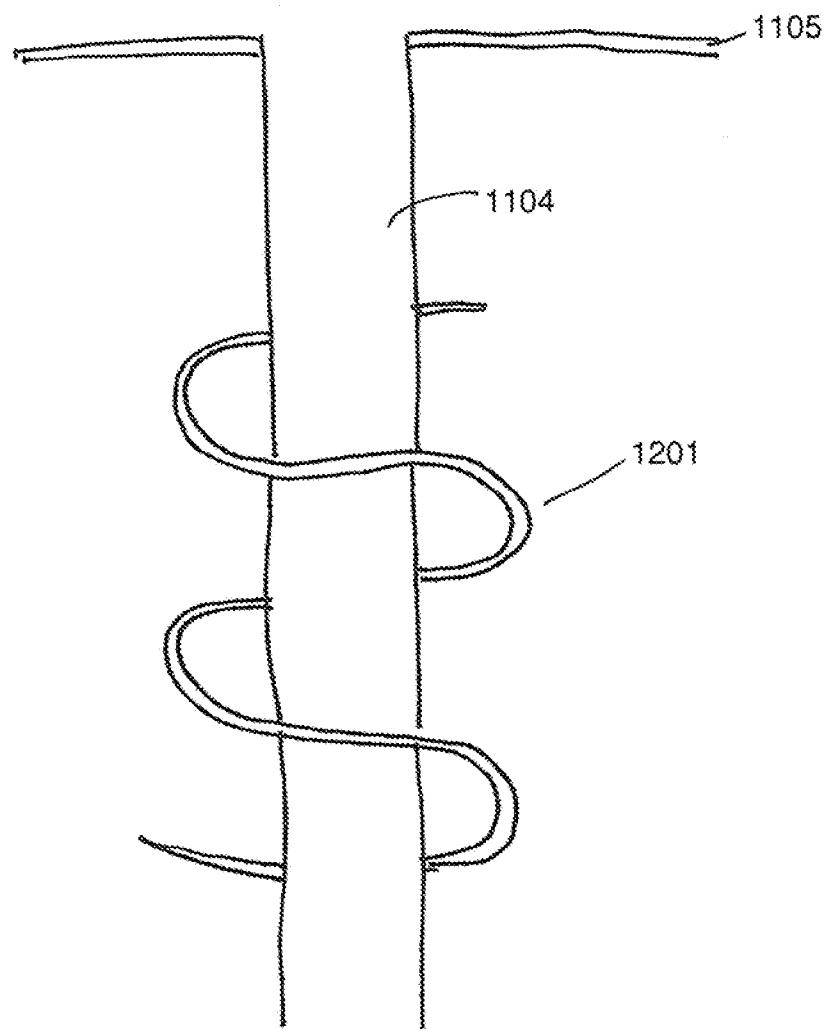


图90

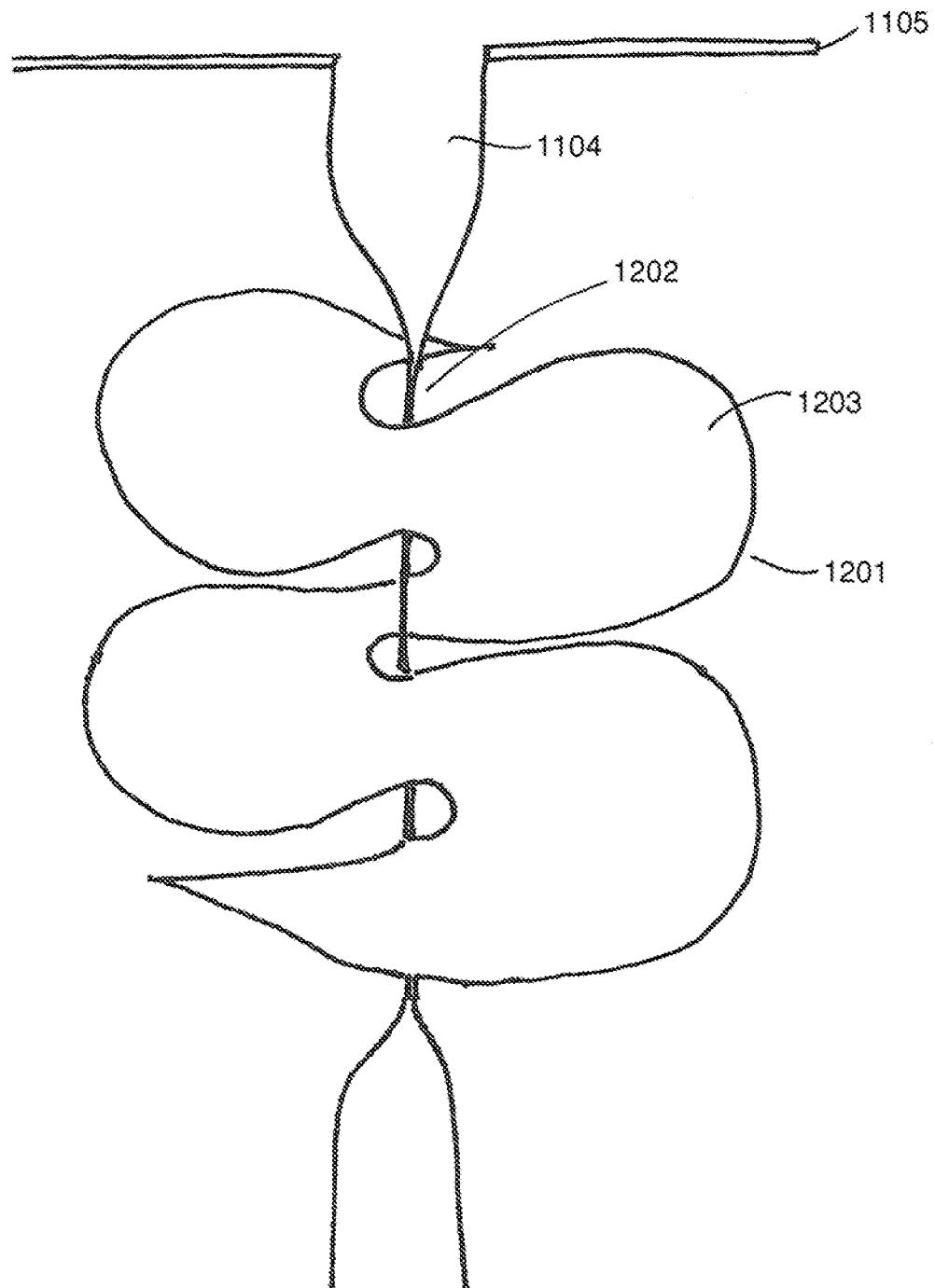


图91

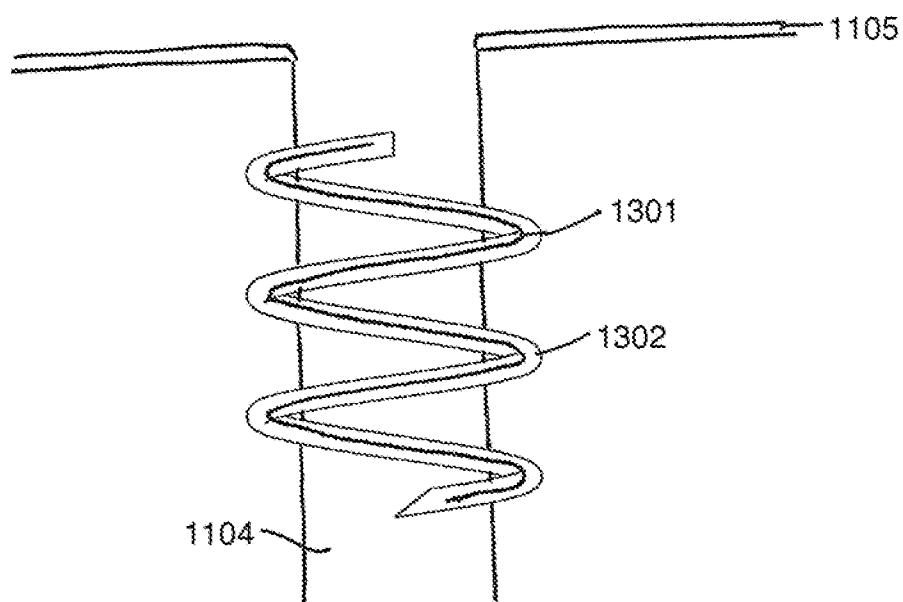


图92

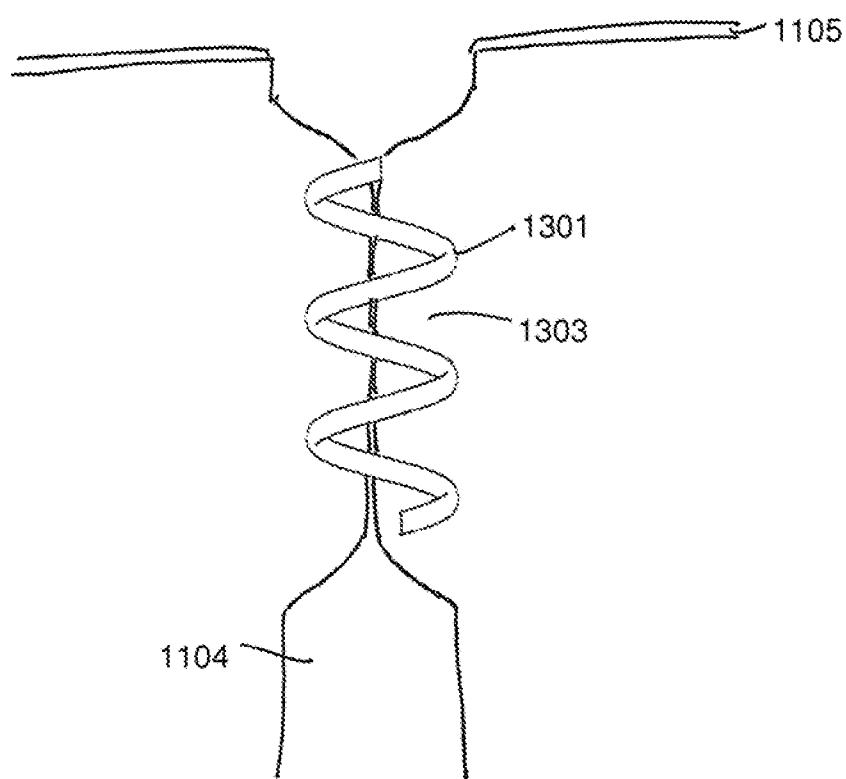


图93

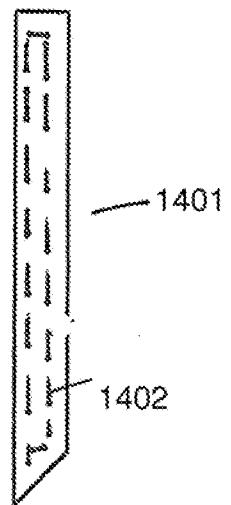


图94

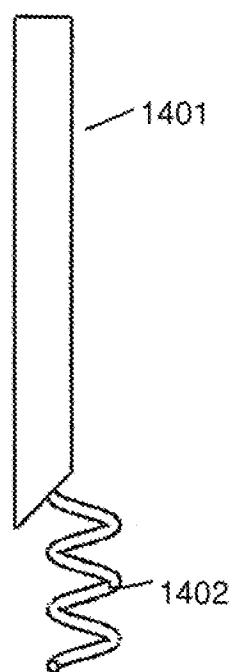


图95

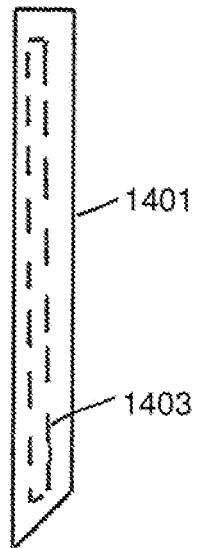


图96

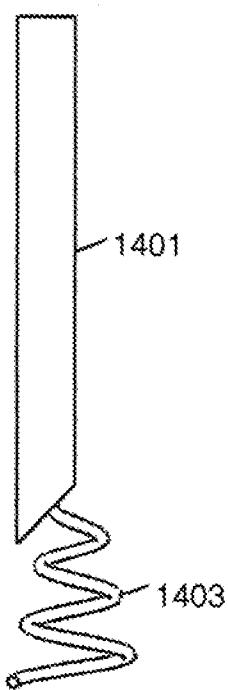


图97

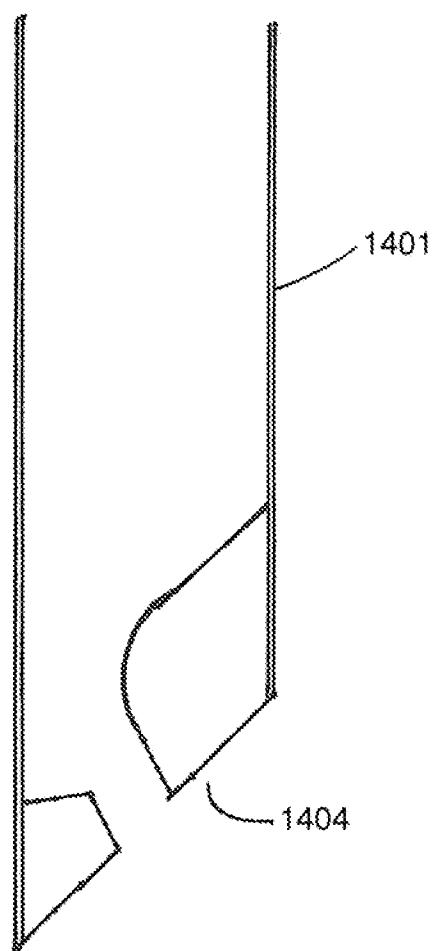


图98

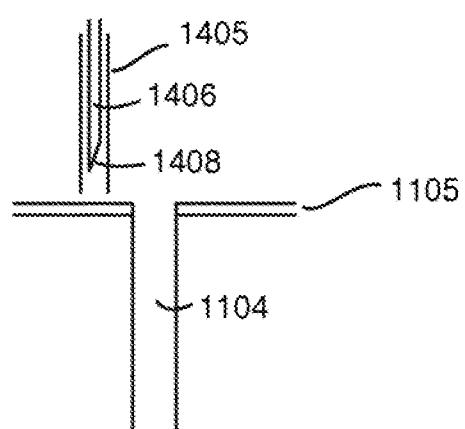


图99

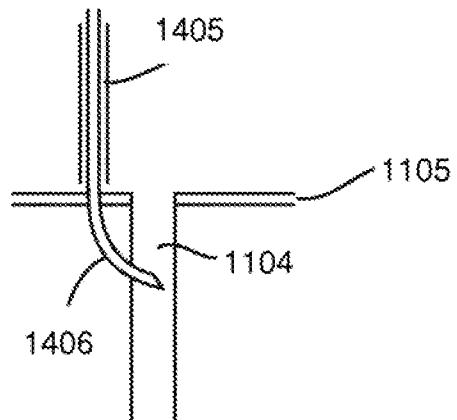


图100

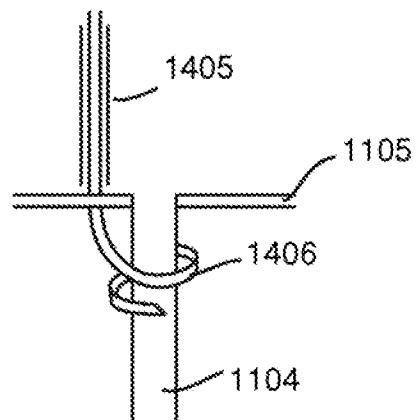


图101

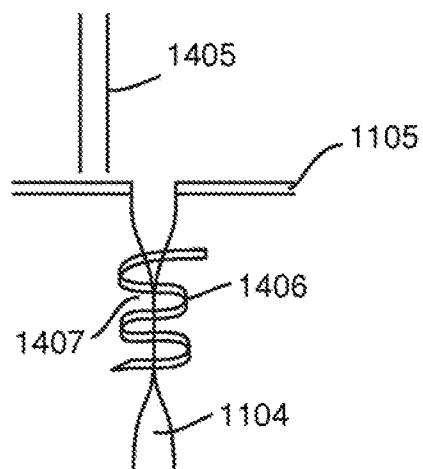


图102

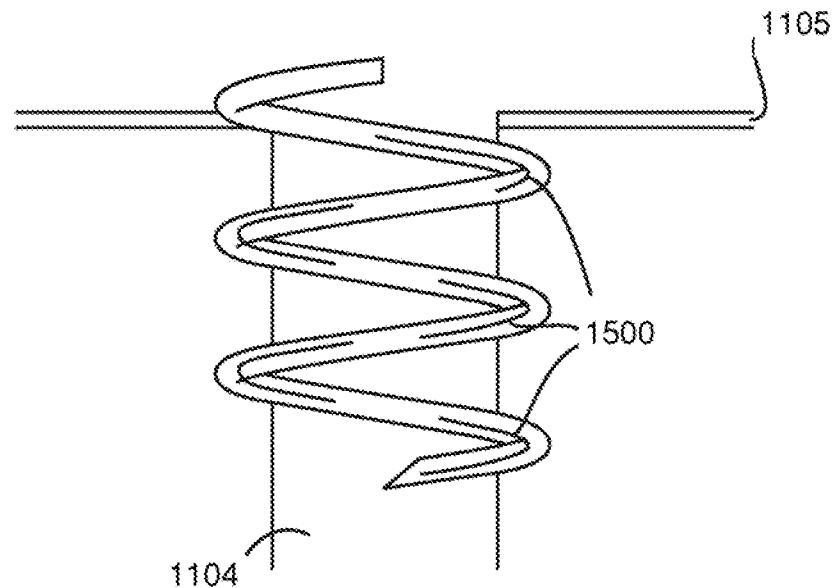


图103

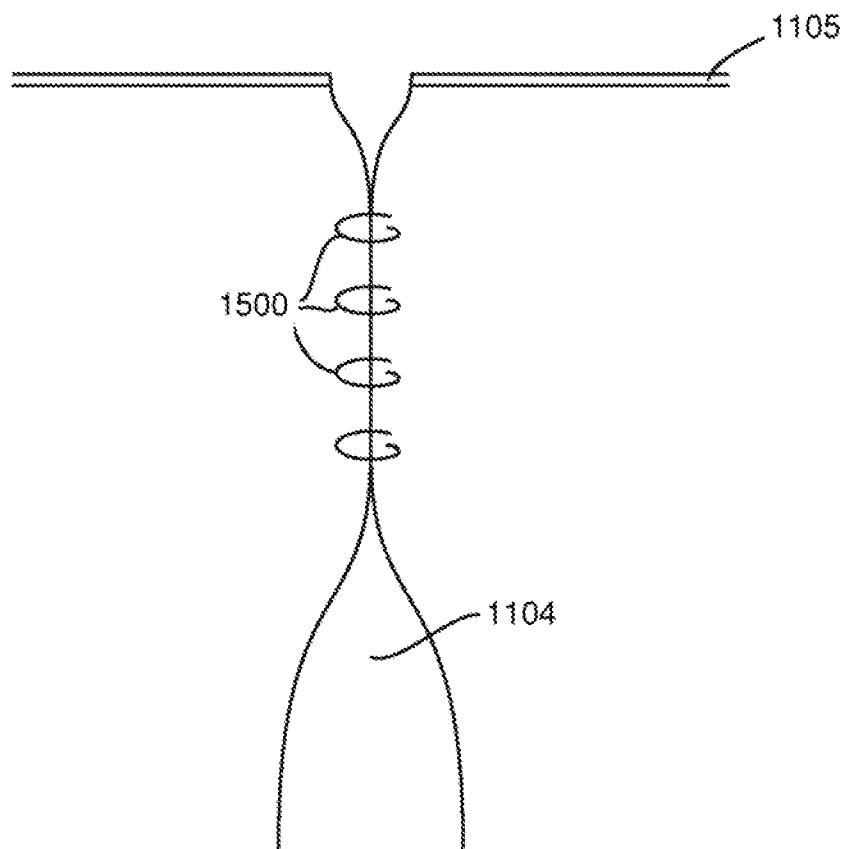


图104