



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 101969881 A

(43) 申请公布日 2011. 02. 09

(21) 申请号 200880121293. 1

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2008. 11. 05

A61F 2/00 (2006. 01)

(30) 优先权数据

60/996, 275 2007. 11. 08 US

61/064, 374 2008. 02. 29 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2010. 06. 12

(86) PCT申请的申请数据

PCT/IL2008/001450 2008. 11. 05

(87) PCT申请的公布数据

W02009/060437 EN 2009. 05. 14

(71) 申请人 更新医药股份有限公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 T·沙龙 G·科特利茨基

(74) 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公
司 31100

代理人 杨昀

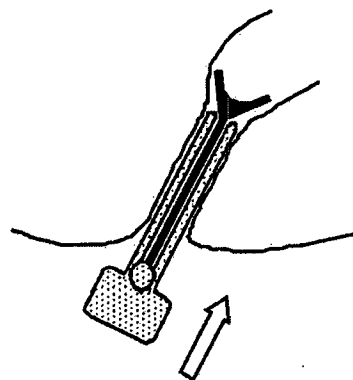
权利要求书 2 页 说明书 15 页 附图 9 页

(54) 发明名称

大便失禁装置、系统和方法

(57) 摘要

提供了一种治疗个体内大便失禁的装置。该装置包括配置用于绝大部分位于个体肛管内的塞。



1. 一种用于在个体内治疗大便失禁的装置,其特征在于,所述装置包括可置于直肠内的锚定部件,所述锚定部件与可靠肛门外表面安置的偏置部件结合。
2. 如权利要求1所述的装置,其特征在于,所述锚定部件向所述直肠的底颈部区域提供向下的力。
3. 如权利要求1所述的装置,其特征在于,通过所述偏置部件限制所述锚定部件迁移到所述直肠的底颈部区域的上方。
4. 如权利要求1所述的装置,其特征在于,所述锚定元件是不可膨胀的锚定部件。
5. 如权利要求1所述的装置,其特征在于,当使用该装置时,所述偏置部件向肛门外表面施力。
6. 如权利要求1所述的装置,其特征在于,所述锚定部件和所述偏置部件通过伸长体相互连接。
7. 如权利要求6所述的装置,其特征在于,所述伸长体终止于所述偏置部件。
8. 如权利要求6所述的装置,其特征在于,选择的所述伸长体在装置使用时,具有适合跨越个体肛管的长度。
9. 如权利要求6所述的装置,其特征在于,当使用装置时,所述伸长体能对所述锚定部件和所述偏置部件施加拉力。
10. 如权利要求9所述的装置,其特征在于,所述伸长体的弹力为所述伸长体沿长度每伸展10mm为100g或以下。
11. 如权利要求9所述的装置,其特征在于,所述伸长体的弹力为所述伸长体沿长度每伸展10mm为250g或以下。
12. 如权利要求9所述的装置,其特征在于,所述伸长体的弹力为所述伸长体沿长度每伸展10mm为500g或以下。
13. 如权利要求6所述的装置,其特征在于,所述伸长体长度为1-6cm。
14. 如权利要求6所述的装置,其特征在于,所述伸长体的直径为0.1-1cm。
15. 如权利要求6所述的装置,其特征在于,所述伸长体的弹力沿长度方向变化。
16. 如权利要求6所述的装置,其特征在于,所述伸长体的横截面面积在临近所述锚定部件的部分要比临近所述偏置部件的部分大。
17. 如权利要求6所述的装置,其特征在于,所述伸长体的横截面表面积在其长度的至少一些部分为 5mm^2 或以下。
18. 如权利要求1所述的装置,其特征在于,所述锚定部件的至少一部分的形状基本为锥形、碗形、环形或盘状。
19. 如权利要求1所述的装置,其特征在于,所述锚定部件具有1-5cm的松弛直径。
20. 如权利要求1所述的装置,其特征在于,所述装置是作为能密封的结构递送到个体内的。
21. 如权利要求1所述的装置,其特征在于,所述锚定部件是用硅制造的。
22. 如权利要求21所述的装置,其特征在于,形成所述锚定部件的材料的邵氏硬度A值为0-40。
23. 如权利要求2所述的装置,其特征在于,所述锚定部件不对直肠壁施加任何实质的径向力。

24. 如权利要求 1 所述的装置,其特征在于,所述锚定部件是用非吸附材料制造的。
25. 如权利要求 1 所述的装置,其特征在于,所述锚定部件能密封,而体积不改变。
26. 如权利要求 1 所述的装置,其特征在于,所述锚定部件能变形成直径小于 2.5cm,而体积基本不变。
27. 如权利要求 1 所述的装置,其特征在于,排便可不经用户干预而使所述锚定部件移位。
28. 如权利要求 1 所述的装置,其特征在于,所述偏置部件是盘状或穹隆形的。
29. 如权利要求 1 所述的装置,其特征在于,所述偏置部件具有 3cm 或以下的直径和 3mm 或以下的厚度。
30. 一种用于在个体内治疗大便失禁的装置,其特征在于,包括非吸收单一体,其在插入体内前具有能密封的结构。
31. 如权利要求 30 所述的装置,其特征在于,所述单一体具有固定的体积。
32. 一种用于在个体内治疗大便失禁的装置,其特征在于,所述装置包括配置成完全位于下直肠区域,而不延伸超过肛管顶部以上 15mm 的锚定部件。
33. 一种治疗大便失禁的方法,其特征在于,所述方法包括将包括与偏置部件结合的锚定部件的装置导入有需要的个体,将所述锚定部件置于下直肠中,并保持偏置部件靠着肛门外表面。
34. 如权利要求 33 所述的方法,其特征在于,所述导入是通过指尖施放器实现的。
35. 如权利要求 33 所述的方法,其特征在于,所述偏置部件与所述锚定部件通过伸长体结合。
36. 如权利要求 35 所述的方法,其特征在于,所述导入使所述伸长体弹性伸展。
37. 如权利要求 35 所述的方法,其特征在于,所述导入是通过:
 - (i) 将所述装置用施放器导入个体;
 - (ii) 在 (i) 之前或 (i) 的过程中,使所述伸长体伸长到所述施放器上的第一长度;和
 - (iii) 除去所述施放器,从而使所述伸长体到达第二长度。
38. 一种在个体内治疗大便失禁的装置,其特征在于,所述装置包括可密封构造,其可通过直径为 2.5cm 或更小的开口插入。

大便失禁装置、系统和方法

[0001] 发明领域和背景

[0002] 本发明涉及适于治疗大便失禁的装置和方法。

[0003] 大便失禁（也称为肛门或直肠失禁或意外肠泄漏）是一种同时折磨儿童和成年人的疾病，其带来破坏性的社会和精神影响。估计仅在美国就有 5.5 百万以上的人患有大便失禁，该疾病的发病率为 1-5%。大便失禁是限制老年人和伤残人士康复的主要因素，使他们中的许多人不能在家看护。中度和轻度失禁（气体、液体和污物）占了该市场的约 80%，而重度失禁占了剩余的 20%。

[0004] 排便节制是肛门括约肌和骨盆底肌肉的协作运动功能，作为具有空间和柔性的粪便储藏和作为具有固有运动作用的推进力的直肠和乙状结肠的作用，以及粪便稳定性、体积和传递速度、肛门直肠角、和肛门直肠感觉引起的。

[0005] 大便失禁最常见的原因是括约肌结构或功能缺陷。这些缺陷可能是由于括约肌机制解剖学上的破坏，这可能是由于产科损伤（会阴裂伤或不正确进行的会阴正中切开术）、痔疮并发症、瘘管或裂隙手术（匙孔畸形）、外伤性损伤（例如刺伤）、或癌症或由于年龄、先天性疾病、系统性或代谢性疾病、获得性神经缺陷、和结肠或直肠的疾病造成的括约肌衰退造成的。

[0006] 肛门括约肌是帮助控制粪便流动和从结肠释放胃肠气的肌肉结构。肛门内括约肌（IAS）和肛门外括约肌（EAS）环绕肛管，并形成肛门直肠环的一部分（见图 1）。IAS 是胃肠道平滑肌的增厚部分，它在静止时也维持控制。EAS 是由纹状随意肌组成的。当腹部压力增加或当直肠膨胀后肛门内括约肌松弛时，EAS、耻骨直肠肌和肛提肌一致作用，防止胃肠气和粪便泄漏。

[0007] 肛管内的静压通常为 60 毫米汞柱（HG）（1.1 磅 / 平方英寸（psi）），在紧张或被迫尽力时达到 100 毫米汞柱（1.9psi）。在正常个体（正常参数变化很大）中，不随意内括约肌的肌源性活动引起约 10% 肛门静压，而 45% 是由于内括约肌的交感神经支配，上述这些总共占 55%。静压的剩余部分是来自痔静脉丛（15%）和肛门外括约肌（30%）。外括约肌提供了 100% 的随意短期挤压压力。因此，改善节制所需的是一种能够影响肛门能力，从而在静止状态下密封性更好，而不在排便时干涉括约肌的扩张功能的技术。

[0008] 治愈大便失禁的目前疗法包括非手术和手术疗法。失禁的非手术治疗包括生物反馈和会阴加强锻炼，其有益于减轻渗流和偶然失控症状，以及增强括约肌收缩的电刺激。

[0009] 手术疗法包括植入人工阀（见例如美国专利号 6,471,635、6,749,556 和美国专利申请号 10/269,949 和 10/651,851），在肛门粘膜或肛门括约肌中注射填充剂（见例如 Vaizey 和 Kamm, British Journal of Surgery（英国手术杂志）2005 ;92 :521-527），植入电极以刺激阴部或骶神经（见例如美国专利号 6,907,293 和 7,054,689）或括约肌（见例如 PCT 出版号 W006047833）。

[0010] 还可使用吸收垫、吸收塞或硬塞 / 阀等部分控制大便失禁，然而这些方法由于其效力、便利和舒适限制以及密封限制并不容易被个体接受。

[0011] 因此，仍然需要没有上述限制的治疗大便失禁的装置和方法。

附图说明

[0012] 本发明仅仅是以附图举例说明。文中详细具体引用附图时,强调所示细节是举例,而且仅仅是为了说明性讨论本发明的优选实施方式,且提供它们是为了提供相信是发明的原理和理念最有用和最易理解的描述方式。因此,并不尝试显示比发明的基本理解更详细的发明的结构细节,附图的这些描述已经使本领域技术人员明白发明的几种形式是怎样能实际实施的。

[0013] 在附图中:

[0014] 图 1 是肛管和相关组织的解剖图。

[0015] 图 2 显示了在肛管和直肠内的原位形成的乙烯聚硅氧烷 (VPS) 塞的位置。

[0016] 图 3 显示了根据本发明的指导形成的大便失禁塞和施放器与原位形成 VPS 塞的图像。

[0017] 图 4A-C 显示了本发明的大便失禁塞的传递和安置。

[0018] 图 5A-C 显示了根据本发明的一个实施方式构建的大便失禁塞和施放器的另一种实施方式。

[0019] 图 6A 显示了叠加在肛管的径向平面图 (左) 上的原位形成的 VPS 塞和原位形成的塞的凹模 (右)。

[0020] 图 6B 显示了本发明的大便失禁系统的一个实施方式 (左) 以及使用来自失禁病人肛管的模塑模型显示的在肛管内定位和安装塞的截面图 (右)。

[0021] 图 7 是显示本发明塞的具体特征的截面图。

[0022] 图 8A-C 显示了叠加在肛管图上的手指操作的施放器施用本发明的大便失禁塞的步骤,显示了施放过程中每一步中的塞的位置。

[0023] 图 9A-B 显示了本发明塞的一种构型,其被导入肛管中,不需要施放器作为延长固体部分。该塞的核心材料在体温下融化,使得塞能恢复其松弛的液体填充构型。该塞如其固体核心 (图 9A) 和液体核心 (图 9B) 构型所示。

[0024] 图 10A-B 显示了一个失禁病人在使用本发明的塞之前 (图 10A) 和期间 (10B) 的失禁尿布。测试期每天收集一块或多块失禁尿布。

[0025] 优选实施方式的描述

[0026] 本发明是可用于治疗失禁通道的装置、系统和方法。具体说,本发明提供了可用于治疗大便失禁的新通道栓塞法。

[0027] 本发明的原理和操作可根据附图和相关描述更好理解。

[0028] 在详细解释至少一个本发明的实施方式前,应理解本发明不限于本申请中如下文和附图中所列出的具体的组件构建和排列。本发明能有其它的实施方式,或可以许多方式实践或实施。还应该理解的是本文使用的措词和术语都是为了描述,而不是为了限制。

[0029] 大便失禁是一种在社交上破坏性的疾病,其影响了至少 2.2% 的社会常住成人和 45% 的疗养院病人。患有大便失禁的人会感到羞愧、尴尬或羞辱;有些不情愿出门,害怕他们会在公众场合出丑。大便失禁的治疗依赖于疾病的原因和严重程度。

[0030] 通常,严重的病理是通过手术治疗以修复受损括约肌、增强肛门直肠结构、植入人工括约肌、和移植肌肉组织。轻度到中度的大便失禁病理通常通过特殊饮食、药物、肠道训

练或尿布来处理。虽然后者能在某些病人中减少粪便排泄或帮助容纳粪便排泄,对于许多病人而言它们是无效的或不可接受的。

[0031] 因此,尽管大便失禁有药物、行为和手术治疗方法,许多病人仍然是有症状的。

[0032] 为了克服尿布的缺陷,提供一种对该问题的方便的非手术解决方案,建议使用肛塞。这些肛塞通常是用硬聚合物或软的吸附物质预成型的。病人通过肛管将肛塞引入到直肠,这些肛塞很象卫生棉条设计用来容纳或阻挡任何排泄物。

[0033] 虽然这些肛塞在某种程度上被证明能有效容纳固体粪便排泄物,但其对容纳液体排泄物并不那么有效,而且对于病人来说也不那么容易耐受(见 Deutekom 和 Dobben, Plugs for containing faecal incontinence(“容纳大便失禁的肛塞”)2007,科恰雷合著,约翰威利 & 桑斯公司(The Cochrane Collaboration, JohnWiley & Sons, Ltd.) 出版)。

[0034] 本发明人认为一种被设计成能基本上位于肛管内,且能维持肛管中无粪便固体或液体的肛塞应该比现有技术中的直肠肛塞有利,因为肛管不如直肠组织敏感。另外,与现有技术的教导相反,本发明人还相信由于直肠壁在填充过程中横向开放的动态特性 [McMahon 等, Neurogastroenterol. Motil. (运动神经胃肠道学), (2005) 17, 531-540], 尝试用海绵或球囊型肛塞封闭直肠侧壁的肛塞易于泄漏,因为在直肠被粪便物质填充过程中,直肠壁不变的离开密封表面。为了在直肠壁上施加足够的力形成密封,现有技术的肛塞在直径上至少有 30mm, 结果这样的肛塞很难通过,而且由于病人感到直肠壁上的压力形成排泄冲动,是不能被耐受。另一方面,本发明的肛塞密封具有相对稳定的几何学的直肠底的颈部(bottom neckportion) 和/或肛管侧壁,并因此显示了卓越的密封能力。另外,对直肠侧壁的物理压力或在直肠中占据大于几个立方厘米导致不适感觉和排便需求,而用软材料制备的、位于直肠底部和肛管中的肛塞基本上是感觉不到的。打个比方说,现有技术的肛塞尝试封闭浴缸壁,而本发明的肛塞只直接向下密封落水管。

[0035] 为了设计能固定在肛管中并密封的肛塞,本发明人制备了能控制排泄的和失禁的个人的肛管和下直肠的印模,该印模采用可注射乙烯聚硅氧烷(VPS) 印模材料制成。VPS 材料作为液体被引入直肠和肛管,并原位聚合成封闭肛管的细长的具有高脊的“茎”并在下直肠内形成一个小“盖”的肛塞(见图 2),其使得严重失禁的病人有效恢复对排泄的控制能力。对肛塞本身以及在下一肠道运动过程中的粪便物质进行评估。对被评估的肛塞的观察使得本发明人注意到,排便时,粪便物质落在盖的顶部和侧面,但没有粪便接触小盖的下颈部表面或存在于肛管内的茎。这些出乎意料的发现表明,密封并不针对侧面的直肠壁,而是沿着转化成肛管的直肠颈底部,和在肛管本身内。

[0036] 排出的肛塞形状显示,肛管壁高度折叠(图 2 和 6A),因此提示设计能有效固定和密封肛管的肛塞必须与肛管壁的解剖学相符。在各病人的肛管和直肠复杂和独特的几何形状内,VPS 塞本身完美成型,而且不被病人感觉到,因为它并不使直肠或肛管伸展或变形。出乎意料的,不失禁和失禁的病人排出的 VPS 塞之间的宏观形状仅有几处不同。图 3 中的 VPS 塞 20 是在正常个体中形成的,而图 3 中的 VPS 塞 30 是在严重失禁病人中形成的。所有的肛塞都显示在下直肠的颈部增宽约 60 度,盖的横截面中观察具有椭圆形截面,其占了大约 20mmx10mm 的长方形空间,高出肛管顶部约 15mm。如图 3 所示,正常个体和患有大便失禁的病人之间肛塞的关键差异在于:

[0037] i. 大便失禁个体 VPS 塞的盖部分以下的茎部横截面(约 10-40mm²) 比正常个体的

茎部（约 1-2mm²）大。这暗示了肛管内静压较小，因此不能在聚合前排走液态 VPS。聚合的 VPS 茎形成对于肛管的完美解剖内轴，从而使肛管无需显著的静压就能封闭，因此 VPS 塞显著改善了这些 FI 病人的控制排便的能力。在正常个体中，VPS 茎的顶部象纸一样薄，表明当最初密封发生时肛管内的高压区域适宜地发挥了功能。因此假设，本发明预成型栓塞的主要设计参数，即使得一定范围的预成型栓塞能对从轻度到严重大便失禁病人起作用的参数将是茎的该部分的形状、尺寸和机械性质。

[0038] ii. 直肠对肛管的角度在有控制个体内向后高度弯曲，而在失禁个体中较直。

[0039] iii. 肛管长度在有控制的个体内比失禁个体中长一些。

[0040] 如在后文详述的，本发明人制造了几个栓塞设计，其中引入了 VPS 塞得到的、对肛管内栓塞的密封和固定重要的特征。当测试这些栓塞时，进一步发现，通过使用超软和弹性形状适应栓塞体，几个预定尺寸的单一通用栓塞设计能适应大部分 -- 如果不是全部 -- 的失禁病人，包括对于小儿科病人较小的尺寸。

[0041] 因此，根据本发明的一个方面，提供了一种用于预防粪便液体或固体意外泄漏的栓塞。这样的栓塞能够用于患有由神经损伤、肌肉损伤（或两者）导致的失禁的患者，或由易受刺激的肠道（例如炎性肠病、过敏性肠道综合征、溃疡性结肠炎、克罗恩氏病等）导致失禁的病人。

[0042] 本发明的栓塞构建为能够：

[0043] (i) 主要留在肛管内，仅有一个小顶部位于下直肠区域，可任选的有一个小底部位于直肠外贴在外部组织上，并与顶部弹性连接；

[0044] (ii) 尺寸和形状确定符合肛管和 / 或下直肠的天然解剖学；

[0045] (iii) 是足够柔软有弹性的材料，或被柔软材料覆盖或填充，从而使其不被感觉，并在甚至运动过程中都符合肛管和下直肠的解剖学；

[0046] (iv) 可任选的包括可内陷的、可流动或可模塑的表面，从而精确的与肛管壁和下直肠的表面形状贴合，以增强密封和固定；和

[0047] (v) 可弹性伸展，从而符合不同肛管长度，并提供弹性偏压力，以帮助固定和密封。

[0048] 这些特征确保栓塞沿肛管长度方向和在下直肠内有效密封和固定，从而提供协同固定和密封。另外，栓塞符合肛管和下直肠解剖学的事实使其能够停留在适当位置且密封，而不对肛管和 / 或直肠壁施加任何可感受的压力，即使在直肠被粪便物质填充而使得直肠解剖学改变时也是如此。

[0049] 另外，由于栓塞体位于直肠侧壁下方，它并不触发直肠组织中存在的感觉受体，因此不会如上述的现有技术栓塞一样引起不适。

[0050] 因此，这样的预成型栓塞将与图 2 所示的原位形成的栓塞起类似作用。

[0051] 图 3 显示了从正常和严重失禁的个体分别用 VPS 印模制得的栓塞 20 和 30。图 3 还显示了本发明大便失禁塞的一个实施方式，在此称作栓塞 10。如图所示，栓塞 10 被加到施放器 50（在下文进一步描述）上。

[0052] 本发明的栓塞 10 设计成能从肛门外口到下直肠跨越肛管。密封主要提供在下直肠和肛管上部，其中肛管通过狭窄的茎部转变成直肠组织。

[0053] 熟知一旦肛管接触从直肠向下漏出的粪便物质，就会引发正反馈，使肛门内括约肌松弛，并导致不受控制的立即排便的冲动。假设首先通过防止粪便物质到达肛管，触发括

约肌松弛和松弛到排便的化学和 / 或机械传感器就不会被激活,因此至少在一些失禁病人能减少不随意的排便冲动。在这种情况下,身体的天然括约肌机制和栓塞对下直肠和上肛管的最小密封作用彼此强化,协同作用防止粪便物质漏入肛管,从而恢复对排便的控制。相反,现有技术的栓塞不能增强身体的天然密封机制,而是主要用其体积、尺寸或吸收性能来封闭粪便物质的通道。

[0054] 为了实现上述功能,本发明的大便失禁塞优选具有几个明显的特征。它包括细长体(在下文也称为茎部 12),其中至少一部分优选能弹性伸展,以适应肛管的几种长度(因此能适合不同个体),并能使锚定部件(在下文也称为盖部 14)向上进入直肠,从而使在插入过程中由于曳力能凹面向下引入肛管腔的盖部能在施放器 50 退出时位于下直肠内,凹面朝上。

[0055] 根据附图 6B-9,栓塞 10 包括至少一个,优选两个突起,每个在细长体的各一端;第一个突起(在下文中也称作锚定部件或盖部 14)主要的功能是密封,同时提供一些锚定作用,而第二个突起(在下文也称作偏置盖或偏置部件 21)的作用是使栓塞维持在肛管内(通过提供反抗栓塞在直肠茎部内向上运动的力)。下述本栓塞的实施方式对具体的栓塞部分及其功能提供了更详细的描述。应理解虽然这些实施方式是优选的,但本文中也构想了其它的栓塞构造,例如具有隔膜的构造,该隔膜上有一弹性缘或空心风向袋,或具有倒锥形避孕套形状,其在下直肠开口,以刚性环保持该开口端压靠于下直肠,而风向袋体或避孕套鞘维持在肛管内,而粪便内容自行填充风向袋体或鞘,从而形成栓塞。这样的构造可用或不用偏置部件 21 实施,以将栓塞固定在适当位置。

[0056] 如图 3 所示,栓塞 10 的一个实施方式包括茎部 12,它结合锚定部分(也在本文中称作盖部 14)或与锚定部分连续(共同成形的);形成与高尔夫球座或与图 2 和 3 所示的原位成型的 VPS 塞类似的结构。

[0057] 茎部 12 可以是基本为柱状的杆,其长度为 0.5-6cm,直径 0.1-1cm。茎可以开槽,起皱,或由堆叠的盘或许多更小的平行纤丝(圆或六角型的流苏状纤丝,可动态重排以填充任何形状的截面)组成,以提高表面积,或更好的贴合肛管内的天然皱褶。可设计脊,从而在其周围形成粘膜表面,由此提高栓塞 10 的密封。如图 5A 所示,在茎部 12 顶部,可有茎上部区域 13,其具有不同的几何、物理、机械或化学性质,由于假设这是在大便失禁病人中需要增强的密封的主要区域。茎上部 13 倾向于位于肛管主要密封区域附近,基于本发明人用 VPS 塞的实验结果,主要密封区域位于其顶部。例如,茎上部 13 可以是较硬的材料,或液态、凝胶、气态或颗粒填充的球囊,从而给肛管温和的压力,且具有动态几何形状和均一的压力分布。均匀压力分布在肛管内是重要的,因为该区域与压力和摩擦敏感的内痔接触。

[0058] 茎部 12 可完全在肛管内,没有一个部分露出,或可以延伸到肛管下方,一部分暴露在病人两腿之间,使病人能够拉茎部 12,使盖部 14 盖在下直肠上,或将栓塞 10 整个从直肠内取出。盖部 14 被设计成在粪便流动的方向上对下直肠施加压力。由于这样的盖部不对直肠壁施加任何显著的径向力,实际上盖部 14 的优选构造是平面或碗形的盘,设计成位于下直肠顶部变窄并转变为肛管的点处,其作用方式类似下水道塞。因此,盖部 14 的锚定是由于作用力大部分在盖部 14 底面而不是在其周围。

[0059] 茎部 12 还在其中包括,或由非弹性抽带构成,其上成型有盖部 14,也可能还有茎部 12 本身的部分。优选至少一部分茎部 12 是轴向轻薄而径向弹性的,能使其如下更详细

解释的贴合肛管的各种动态曲线。

[0060] 茎部 12 还可包括偏置部件 21 (在本文中也可称作偏置盖 21), 其与对端的盖部分 14 结合 (见例如图 6B 和 7)。图 6A 显示了叠加在肛门几何结构图上的 VPS 塞 30, 以及代表病人实际直肠和肛门解剖学的 VPS 塞 30 的凹模 32。在图 6B 右侧, 切割 (cut-away) 塞 10 被插入凹模 32, 以显示栓塞 10 与下直肠和肛管的天然几何结构相符。偏置盖 21 的功能是确保栓塞 10 在肛管内, 并防止栓塞 10 由于粪便物质使其移位或由于直肠对楔形盖部分 14 的收缩 (产生向上力), 向上运动到直肠内。由此, 当栓塞位于肛管内 (使用图 8A-C 显示的步骤), 盖部分 14 固定在下直肠中时, 位于肛管外 (对着肛门外或周围的皮肤, 见图 6B) 的偏置盖 21 对茎部 12 提供了轻微拉力, 从而导致茎部 12 轻微伸展和长度调节, 与肛管长度对应。在放置后, 偏置盖 21 顶着肛门外表面, 有效提供 100g 或以下的反作用力, 以锚定盖部分 14。这样的偏置力分布在偏置盖 21 的柔软材料的几个平方厘米上, 因此是非常温和且有效的无从察觉的对抗力, 该对抗力可被忍受许多小时甚至数天而无不适, 如下面的实施例所示。

[0061] 由于肛管不喜被占据, 并倾向于推出任何其内的异物, 没有偏置盖 21, 栓塞 10 将倾向于被向上推入直肠, 由此使得盖部分 14 对于下直肠的密封减弱。类似的, 如果盖部分 14 不被锚定, 栓塞 10 容易被向外推和推出身体, 最终落在病人腿之间。盖部分 14 和偏置盖 21 之间通过弹性部件的力平衡能使栓塞 10 在肛管内总是稳定和独立的安置, 而不需要使用者调节或干预, 也无需可能导致不适的外部管、胶带、线或其他锚定方案。

[0062] 盖部分 14 和偏置盖 21 可彼此独立成形为, 例如, 具有与茎部 12 连续的尖端的倒转圆锥, 在顶部和底部具有锥形表面的钻石形头部, 作为球形或锥形球囊 (可用液体、气体、颗粒或凝胶完全或部分填充), 具有边缘的球囊或与盘、碗或边缘部件连接的球囊, 从而变形以密封下直肠, 环, 或其具有圆形或椭圆的横截面部分的杯形或平面盘或一组盘。盖部分 14 也可以是随机集合的湿软“触角状”纤丝, 它们一起皱缩, 形成对粪便物质通过肛管的通道的物理屏障。如图 5A 所示, 盖部分 14 可以在顶部具有固定的、可分离的或可溶解的头锥 16, 以使其更容易的进入肛管。

[0063] 在优选构造中, 盖部分 14 是有弹性的平面盘。这样的构造使得盖部分 14 和直肠壁之间的径向接触最小, 能使盖部分顺应个体的解剖学, 并提供有效和可适应的密封。

[0064] 如图 5A 所示, 盖部分 14 或其部分可以是盘 15, 其厚度为 10-3000 微米, 可包括或不包括变硬或成形的环、脊线或肋状物。盘 15 可弹性向前折叠, 并维持在该位置, 以形成头锥 16, 然后当在直肠内时被释放, 以产生屏障部件。如果不受限, 盘 15 在插入的过程中向后折叠入肛管, 而在施放器抽出时, 盘 15 向前折叠并置于下直肠中, 对栓塞 10 提供额外的密封和锚定作用。盖部分 14 可以是倒转的伞, 通过其天然松弛状态、弹性肋状物或通过由施放器活化的机制偏向张开。盖部分 14 可由两个或更多部件组成, 例如锚定用的球囊, 用于密封的平坦或打褶的边缘或层叠排列的一系列不同直径的圆盘 (见例如图 6B)。盖部分 14 的直径可以是 0.5-5cm。盖部分 14 可以足够大足够硬, 从而不会向下移动到肛管内, 但仍然足够小, 以感觉不到, 并可方便的排出。上盖部分 14 的质量 / 体积 (mass) 越少, 当尝试将栓塞 10 排出体外时, 直肠中有异物推挤的可能性越少。0.5-5cm² 的横截面应足以锚定, 而感觉不到, 也没有大到直肠会推挤排出它, 直到进行完全的排便的体积。栓塞 10 的总体积可在 0.5-10ml, 优选 1-3ml 之间。

[0065] 可将栓塞 10 构建成空心或实心结构,或空心 and 实心部分的组合。例如,茎部 12 可配置成空心或实心杆,而盖部分 14 可制成实心锥体或盘,或作为空心球,反之亦然。任何中空空间可用内筒、液体、凝胶、气体、泡沫或固态颗粒填充。

[0066] 构建偏置盖 21,以提供外部锚定,其对盖部分 14 维持轻微的拉力。另外,由于偏置盖 21 位于肛门外侧,且靠着个体外部组织,其应配置成维持与组织接触,且对盖部分 14 提供必须的(虽然是最小的)约束力和足够的表面积,从而使其不被拉入肛管,且使约束力分布在足够的组织表面,从而防止不适(例如,面朝下的碗形盘,直径约 2.5cm,1mm 厚,由邵氏硬度 A3(Shore A 3)的硅制成)。因此,可用作平面但可折叠的片的柔软薄材料来制造偏置盖 21,所述片可为例如碟形。盖部分 14 和偏置盖 21 的优选构造如图 7 所示。由于偏置盖对抗盖部分 14 提供的锚定力,其不需要通过黏合剂或其它手段固定在个体的外部组织上以使栓塞 10 定位,而仅仅需要偏置接触外部组织(例如围绕肛门口外表面的组织)。

[0067] 当在其引入肛管以实现锚定和/或密封后,栓塞 10 不需要在体积上、周长或形状上明显改变。

[0068] 因此,肛管和直肠内锚定栓塞 10 不需要由其肛管/直肠内的任何部分(即盖部分和茎)吸收液体,也不需要活化或任何形状改变(例如通过膨胀实现)。因此,栓塞 10 可用无孔无吸附材料制造,其在插入后结构不改变。这与通常通过体积膨胀 2-3 倍(通过吸收液体、压缩形状松弛,或膨胀)锚定在直肠内的现有技术栓塞相反。本发明的栓塞 10 的该特征确保其不对直肠或肛管壁施加任何可感知的径向压力,因此在使用时不引起任何感觉或不适。由于栓塞 10 不对内衬于肛管和直肠的组织施加任何显著的力,可在延长时间段(以天计)使用。现有技术的装置,例如 ProCon2,通常限于 8 小时使用期,因为延长使用会导致毛细血管流动阻塞和组织坏死。

[0069] 另外,栓塞 10 的小尺寸确保了它能自然排出,而不需要使用者的干预或引起不适,因为其直径小于粪便,而现有技术的栓塞需要放气或以大于静止肛管的尺寸拉出,导致显著不适和不便。构建栓塞 10,使其处于可密封构型(即不需要发生进一步的体积变化以实现密封),从而使栓塞 10 能弹性变形,从而更容易的通过直径为 2.5cm 或更小的开口进入和取出。

[0070] 如上所述,栓塞 10 依赖于在茎部和/或盖部分锚定。当同时在茎部和盖部分锚定时,两种独立的锚定机制的联合实现了合作锚定,一种向下的力使盖部分 14 对于肛管上方的颈状结构偏置,一种茎部 12(和任选的盖部分 14)以及放置有茎部 12 的肛管壁表面的附着/摩擦力。另外,可设计盖部分 14,使粪便物质和液体堆积在盖部分 14 的顶部,从而能通过对栓塞 10 施加向下的力,以更好的固定栓塞 10,并由此还可改良针对下直肠的密封。这和现有技术的栓塞不同,后者对直肠侧壁进行密封。由于使用这样的栓塞时,粪便填充直肠时使得组织离开密封表面,导致密封和固定变弱,而且通过使粪便物质围绕现有技术栓塞流过会使得粪便物质进入肛管顶部,引起排便需要。

[0071] 本文所述的锚定方案确保栓塞 10 维持在所需的位置,并对锚定的临时丧失提供补偿(例如在肛管运动过程中)。未报道使用 VPS 栓塞和本发明的栓塞 10 的人个体在使气体绕过栓塞时遇到没有问题。VPS 栓塞或本发明的栓塞 10 都不透气。因此,气体绕过栓塞 10 逸出,这是由于临时使盖部分 14 的一个区域与组织分开,但既然栓塞 10 还与茎部 12 或其它盖部分 14 的区域固定,这样逸出的气体简单作为波沿栓塞 10 外表面运动,而并不完全

使栓塞从其位置上移位。

[0072] 在本发明的另一个实施方式中,可在栓塞 10 中建立气体释放通道或阀,使气体能通过栓塞 10,进一步促进气体通过。这样的通道可在预定分压下开放,可以是开放通道,或受到透气 / 不透水滤器 (例如疏水泡沫) 的保护。茎部 12 的内腔可形成这样的导管或通道。

[0073] 本发明锚定方案的另一个优点是排便时栓塞能方便的排出。大部分现有技术的栓塞需要取出机制 (例如球囊放气或用拉绳拉) 以帮助除去栓塞。如上所述,这样的机制在现有技术栓塞中是必须的,因为它们直肠安置和锚定方案 (通过径向膨胀) 提示,它们比松弛的肛管 (直径 3-6cm) 大得多,因此难于通过。

[0074] 由于本发明的栓塞 10 不依赖于径向力或大直径以锚定,随意排便行为通常使肛管膨胀,因此锚定栓塞 10 的顶部分离,并能轻易将其与粪便物质一起排出。已用本文所述的 VPS 塞在失禁病人中和使用栓塞 10 的病人证明,即使由于严重神经缺陷导致无随意控制排便,使用大小和形状与本发明的栓塞类似的栓塞也能防止粪便内容物的连续渗漏,从而能在直肠中聚集足够的粪便物质,从而恢复天然反馈,以获得有规律的肠运动。使用本发明的栓塞 10 使病人能规则排便,而在肠运动之间无渗漏,因此恢复了对排便行为的控制。

[0075] 盖部分 14 优选配置成易于插入肛管,还可在其上表面涂覆润滑剂。这样的润滑剂可存在于盖部分 14 的顶部的槽、脊或小坑,或就在使用前涂覆,通过上述表面特征或环形坝使其不会淌下栓塞 10。保护栓塞 10 的包装也可具有配合形状的内面,使一层润滑剂保持在盖部分 14 的顶部。另外,剥去的保护层可保护润滑剂,并可由使用者在使用前除去。合适的个人用润滑剂是本领域熟知的,可以预先涂在例如灌肠尖端 (enema tips) 上。

[0076] 茎部 12 可包括用于使茎部变硬的插入物。这样的插入物 (图 6B 和 7 中的 23) 可用于使茎部 12 变硬,从而帮助栓塞 10 的插入以及作为栓塞内 (in-plug) 施放器 (在下文中作为施放器设计进一步被描述) 的保护鞘,从而尽量减少了施放器穿透茎部 12 或盖部分 4 的机会。插入物 23 可以比茎部 12 长 (见图 6B), 因此伸到肛门外,如病人需要的话可作为手工除去栓塞 10 的把手和拉绳,或可以比茎部 12 短 (见图 7), 仅用于保护栓塞不被施放器刺穿或使茎部 12 变硬,以增强肛管高压区内的密封。

[0077] 插入物 21 还可用于促使无施放器的放置,如下文详述。

[0078] 本发明人进行的实验证明,具有图 7 的几何形状的栓塞在用邵氏硬度 A 为 40 或更硬的硅制造时,会引起轻微不适,但当使用邵氏硬度 A 为 3 的硅时几乎不被注意到。因此,为了舒适从而可使用,栓塞 10 的构造是具有维持其基础形状的最小表面硬度和与表面和组织解剖学最大的一致性。可通过用软材料,例如低邵氏硬度硅 (例如小于 40 邵氏硬度 A 值)、硅-乳胶、开室或闭室泡沫 (例如硅或聚氨酯),来制造固体结构,或通过构建作为部分或完全液态、凝胶或气体填充的空心结构的栓塞 10 来实现这种特性。部分填充使得栓塞表面折叠和 / 或内陷,更好的适应粘膜皱褶。优选栓塞 10 还是弹性的,从而使其在运动中适应肛管形状,以有效密封,同时在延长的时间段内 (数小时到数天) 适应组织运动。栓塞 10 还可以用硬但部分弹性的材料构建,其涂覆有软性材料,例如邵氏硬度 A 为 3 的硅或用填充有气体、液体、凝胶的具有更高邵氏硬度的薄材料构建,或由使整个结构的有效邵氏硬度下降到舒适水平的泡沫结构组成。

[0079] 茎部 12 优选是弹性和轻薄的,从而能使栓塞 10 适合具有不同肛管长度的个体。

这种弹性确保栓塞 10 可伸展和弯曲,以适应不同长度和几何形状的肛管。优选制造的茎部 12 沿其长度具有可变的弹性,从而在安放栓塞 10 时,使茎部 12 的下部比上部(靠近盖部分 14) 伸展更多。

[0080] 例如,茎部 12 可制成下部为弹性的,从而可伸展,而上部弹性较弱(或甚至是硬的),因此伸展较少。这样的构型确保栓塞 10 能通过在其下部而不是上部的伸展,来适应各种肛管长度。使栓塞 10 长度适应,而不使茎部 12 的上部以及与其结合的盖部分 14 伸展或变形可确保维持茎上部区域 13 和盖部分 14 对肛管高压区的密封功能。

[0081] 图 6B 显示了具有这样的可变弹性的茎部 12 的例子。在该构型中,沿茎部 12 长度的内筒 23 与茎部 12 的上部区域 13 结合,但不和下部区域 19 结合。因此,茎部 12 能在下部区域 19 略微伸展,从而不论安放栓塞 10 的肛管长度为多少,可保持上部区域 13 和盖部分 14 的构型,并保持其密封功能不变。

[0082] 肛管长度为约 2-5cm(Morren G. L., British Journal of Surgery(英国手术杂志),2001,88,1506-1512 和 Gold, D. M., 英国手术杂志,1999,86,365-370)。因此,下部区域 19 配置成能弹性伸展,从而适应肛管长度的这种变化,而不影响上部区域 13 和盖部分 14 的直径和形状。可使用各种润滑剂(例如滑石、石蜡、甘油、PEG、矿物油等)减少下部区域 19 与内筒 23 或内筒与施放器之间的任何摩擦。

[0083] 图 7 是本发明栓塞的一种构型的剖视截面。该图显示了促进递送的头锥 16,盖部分 14 的柔软的上部盘 15(其被配置成密封直肠底部),以及靠在茎部 12 的肛管高压区上的上部区域 13 的柱状密封。该图还显示了茎部 12 的高度弹性的细长下部区域 19,它伸展以适应肛管的不同长度,并在栓塞插入后伸出。茎部 12 的下部区域 19 厚 0.4mm,横截面积大约为 1mm^2 ,从而具有高度弹性,且用少许力量就可形变。偏置盖 21 位于肛门外侧,使栓塞 10 定位,而插入物 23 是用更硬的硅制成的,对茎部 12 的上部区域 13 提供更大的硬度,从而防止施加器引起的栓塞 10 穿孔。

[0084] 可用疏水材料制造栓塞 10 或其部分/层,在此种情况下开室泡沫可以使气体通过栓塞而不使液体或固体粪便物质通过;或可使用亲水材料,在此种情况下优选闭室泡沫。总的说,优选采用疏水材料以最大程度的减少组织和栓塞表面之间的渗流。

[0085] 在另一个实施方式中,栓塞 10 或其部分是用可冲下便器并在废水中天然降解的生物可降解材料制造的。这样的水降解性质可能在几周或数月间存在,而不影响栓塞 10 发挥作用和在数小时或甚至数天内耐受直肠的潮湿环境的作用。示范性材料包括胶原、明胶、树胶、琼脂糖、水凝胶、用于牙科粘合剂的材料等。

[0086] 含生物可降解材料的栓塞 10 或其部分的溶解可从表面开始。溶解的聚合物可通过适合最小的粘膜皱褶形成紧密密封,只要溶解的聚合物的粘度足够高和控制了润滑。其它生物可降解材料包括纤维素衍生物,例如羟甲基纤维素或聚乙烯醇。这些材料可以配制成水凝胶,水合和交联的,或另选的非水凝胶,脱水或非交联的状态(配有合适的控湿包装)。另外,可制备生物可降解或可水解聚合物,以使它们的降解时间慢,一般通过许多(bulk)水解机制降解。这样的材料包括聚乳酸或乙二醇酸。典型降解时间可以是数周,超出该时间材料将丧失其机械性能。其它的可降解材料包括某些聚碳酸酯或聚酸酐,邻苯二甲酸、异邻苯二甲酸与化合物(例如己内酯或戊内酯、马来酐或邻苯二甲酸酐等)的聚合物和共聚物。所有上述材料可以制备成软配方。可用生物可降解材料的组合来制备栓塞 10。

例如,内筒 23 可以是硬塑料,例如聚乳酸 (PLA),其包在更柔软的明胶或纤维素外套内。

[0087] 栓塞 10 或其部分可用在润湿条件下、体温或其它栓塞 10 插入过程中存在或导致的条件下变软、增塑或甚至自身模塑的化合物制造,以增加对天然组织几何结构的一致性。

[0088] 可用带有凝胶、液体或气体填充的发泡表面的固体核心制造栓塞 10 或其部分,以提供合适的表面构型 / 凹陷,并由固体核心提供了结构刚性。

[0089] 还可用凝胶或成胶物质 (例如无水水凝胶) 包裹栓塞 10。这样的涂层可以提供额外的表面感受性 (与表面解剖结构一致,例肛管壁上的折叠),更好的密封和附着以改善锚定性并抵抗栓塞移动。

[0090] 还可用从栓塞体的孔流出的凝胶或液体填充栓塞 10,以促进密封。

[0091] 也可用非弹性核心制造栓塞 10,该核心用弹性柔性材料二次成型 (overmold)。例如,可在轴向非弹性骨架,例如系绳或收缩管 (具有插入物) 上用水合或脱水的明胶、琼脂糖或其它可变形、弹性或可模塑的聚合物或水凝胶进行二次成型。

[0092] 例如,栓塞 10 可用一层脱水羧甲基纤维素干燥涂覆,该纤维素层在接触肛门和 / 或直肠组织时,水化成符合组织折叠的微观和宏观轮廓的凝胶层。应理解,可用更高邵氏硬度的材料制造涂有水凝胶的栓塞 10,因为这样的涂层可提供与组织表面形态的所需一致性。

[0093] 栓塞 10 或其部分可以用高粘度疏水剂涂覆,该疏水剂在体温下可变软,但不会流动,例如各种形式的脂或蜡,以协助防止液态粪便物质渗漏。

[0094] 如上所述,设计盖部分 14 以密封肛管顶部的直肠颈部区域。由于直肠相对于肛管向后倾斜 (见图 2),栓塞 10 的设计必须考虑这个角度和直肠组织运动 (例如在粪便物质填充直肠时,直肠壁的径向扩张和向前胀大) 对盖部分 14 的影响。另外,该角度在病人之间彼此是不同的,且在任何特定病人中在直肠填充的过程中动态改变。

[0095] 如本领域已知的以及本发明基础的实验中使用的 VPS 塞的形状证明的,患有大便失禁的病人肛管向后的角度比正常人要小。恢复这个角度通常仅能通过手术修复实现。在另一个实施例中,栓塞 10 可预先弯曲和作为半硬的内部支架,这可恢复合适的耻骨直肠肌角度,从而帮助恢复病人的控制能力。该效果可以补充或替代栓塞 10 的密封效果。

[0096] 在直肠填充过程中,直肠管变宽,以适应粪便物质。这种变宽使相对的直肠壁移位,并改变了肛管和直肠之间的角度。另外,进入直肠的粪便物质向下推到肛管区顶部。在该区域中没有良好定位或与直肠壁接触的盖部分 14 会被粪便物质推到一边 (“拨开”)。在这种情况下,盖部分 14 建立的密封会被围绕盖部分 14 移动和进入肛管的粪便固体和液体的压力破坏。为了防止这种移位,设计盖部分 14,使其弹性变形,以适应直肠几何构造的改变,或占据跨越肛管上部最小足迹,以确保沿壁的粪便物质所产生的压力不会使其移位,或沿栓塞渗漏并进入肛管。然而,盖部分 14 太小或太软会使得栓塞 10 向下迁移入肛管,使栓塞 10 过早损失。从图 2 的原位成形的 VPS 栓塞得到的教导提示,可使用约 1-5cm 直径的盖结构有效密封肛管上部区域,而具有较低轮廓 (例如平面碟,倒锥形) 的盖不会被粪便移位。

[0097] 应理解虽然上述茎 - 盖构造是目前优选的,还可实现其中茎部短得多 (例如 0.5-2cm) 的构型或仅单独包括茎部或盖部分的构型。在另一个实施方式中,可将盖部分与细弹性茎连接,其本身固定在偏置盖部件上,该偏置盖部件位于肛管外侧,病人的两腿之

间。小直径茎（形状像橡皮带或弹性绳）作为盖部分和外部偏置盖之间的弹性系绳，在盖部分上施加相对于下直肠颈部的预设的力。

[0098] 本发明的栓塞 10 如果是用开放顶部部分 14 制备的，可用于粪便样本收集。粪便物质可落入中空的茎部 12，然后通过拉动偏置部件 21 取出，并送去分析，不需要病人接触任何粪便物质。

[0099] 本发明的栓塞 10 还可用于对肛门和直肠组织提供电刺激。可用装有电极和电源以及回路和控制器的栓塞 10 对肛管和 / 或下直肠壁传递可控电脉冲，以实现刺激、收缩和 / 或生物反馈训练围绕这些组织的括约肌。栓塞 10 的电源可以是位于栓塞内的电池或电容形式，或位于栓塞内由遥感控制的线圈。可用控制器（位于栓塞内或在遥控装置内）根据探头数据（来自位于栓塞或他处的探头）提供指令。导致括约肌收缩的这些刺激，可仅在例如当探头传感到直肠内有粪便物质和 / 或肛门括约肌松弛时被激活。

[0100] 优选专门的施放器递送本发明的栓塞 10。图 4A-C 和 8A-C 描绘了用这样的施放器递送栓塞 10，所述施放器在本文中称作施放器 50 或施放器 100。

[0101] 在图 4A-C 所示的实施方式中，施放器 50 设计成空心管，尺寸适合插入肛管。

[0102] 将栓塞 10 预先装在施放器 50 的内腔 52 中，盖部分 14 从施放器尖端 54 处探出（图 4A 和图 5C）。插入肛管后，盖部分 14（在该实例中是锥形杯状的结构）以其原形插入或由于其柔软度而变形，在施放器 50 中向前折叠或对着施放器 50 的外表面向后折叠。由此，盖部分 14 的表面可以用润滑剂（例如芦荟、石蜡、凡士林™，Astroglide™ 或 KY™ 凝胶）预先涂布，以帮助插入肛管。或者，盖部分 14 可向前折叠，并用融化成液体的膜固定在原位，以避免在引入栓塞 10 的过程中超过下直肠。用把手 53（图 5B）将施放器 50 推到由施放器 50 基部的终止器 56 确定的深度，从而使其跨越肛管，施放器尖端 54 位于直肠内，盖部分 14 显示在肛管上缘之上如图 4B 中所示的位置。可任选的，将施放器 50 制成弹性结构，从而使其能够顺应肛管直肠通道的角度或可以弯曲，以在插入时更好的配合弯曲的肛管。

[0103] 一旦到位后，施放器 50 被向后拉，从而使盖部分 14 与肛管上方变窄的颈部接触；颈部在盖部分 14 上的力使栓塞 10 的茎部 12 从施放器 50 中释放，从而在除去施放器 50 后使栓塞 10 就位（图 4C）。为了确保栓塞 10 不过早从施放器中释放或在就位前就释放，施放器 50 的内腔 52 可包括机构 58，它能固定栓塞 10 的茎部 12 而不释放，直到栓塞 10 正确定位。这样的机构可以是手控的，或可以响应预定拉力，在低于该拉力之下不会释放。施放器 50 可以具有凹的碗形正向尖端（forwardtip）以在进入肛管的过程中更好的支持和稳定盖部分 14 的方向。图 5A-C 显示了一种优选的栓塞和施放器设计。

[0104] 施放器还可配置成内部施放器，它可置入空心茎部分 12 中，或沿茎部 12 滑动。

[0105] 图 6B 左侧显示了一种系统，其包括配有内筒 23 的栓塞 10，内部施放器 100 设计成与内筒 23 的内腔啮合。

[0106] 施放器 100 的该构造包括手指托 102，其设计成适合套在指尖（例如食指）上，以及杆 104，它与手指托 102 结合，且设计成适合在栓塞 10 的内筒 23 内（图 6A-B）。在该方面，杆 104 可以是适合插入内筒 23 的任何形状和尺寸。

[0107] 优选杆 104 形状是圆柱形的，构造上可以是空心或实心的。杆 104 通常长 1-10cm，直径为 0.1-5mm。可用聚合物，例如聚丙烯、聚碳酸酯、缩醛、聚丁烯对苯二酸酯、聚乳酸或类似物，用已知成形技术构建施放器 100，它是一次性的或可重复使用的。

[0108] 施放器 100 的手指托 102 可设计成通过在固定手指的部分提供一调节凸舌 (tab, 装有弹簧) 以适合任何手指尺寸。食指第一关节的直径对于大部分个人来说在 1.5-2.3cm 范围内, 因此可使用简单的设计来配合这样的手指尺寸范围。优选用食指施放, 因为该手指在动觉反馈 (本体感觉) 上是最发达的, 因此几乎所有人都可用这个手指引导栓塞 10 到肛门口。

[0109] 如上所述, 内筒 23 有两个功能, 即防止杆 104 刺穿栓塞 10 (和可能损伤肛门黏膜或直肠组织), 以及使茎部 12 的上部 13 足够硬, 从而甚至在栓塞 10 伸展以配合不同长度的肛管时也维持其构型。

[0110] 图 8A-C 显示用施放器 100 施放栓塞 10。在图 8A 中, 栓塞 10 位于肛管的示意图上, 以表明栓塞在插入的每一阶段相对于肛管的位置。栓塞 10 装在施放器 100 的杆 104 上。由于其轻薄性, 盖部分 14 轴向向后折叠, 以在插入肛管的过程中减少盖部分 14 的横截面积。润滑盖部分 14 的顶表面以方便插入。如图 8B 所示, 操纵手指托 12 到达肛门入口, 从而使茎部 12 伸展, 使其接触手指托 102。盘 15 被上托到直肠下表面。如图 8C 所示, 当除去施放器 100 时, 由于固有的弹性或其它形状维持机制, 盘 15 和茎部 12 能回到其原来的形状。栓塞 10 的内筒 23 的内表面和施放器 100 和 / 或其部分也可预先润滑, 以在插入栓塞 10 后方便除去施放器 100。合适的润滑剂包括甘油、聚乙二醇、矿物油等。可在内筒 23 内提供针对杆 104 尖端的球形特征的已知摩擦的制动装置, 从而在倒持时, 防止栓塞 10 从施放器 100 中落下。这样的制动装置可以配置成由其施加的力足够低, 当栓塞 10 插入肛门后除去施放器时, 仍然释放。本发明人进行的实验表明, 5-30g 之间的固位力是理想的。应理解, 从栓塞除去施放器 100 后, 如果重新用来放置栓塞, 裸露的施放器杆可能是危险的。因此, 为了防止施放器 100 的重复使用, 杆部分本身可以用两个或多个沿长度的节段制成, 这些节段一旦从茎部 12 分离, 会断裂 (弯折 curl out)。通过使施放器 100 的杆分成较小的和向侧面突出的杆, 防止了重复使用。或者, 内筒 23 还可在其中具有装有弹簧的凸舌, 它使得施放器杆 104 能滑出, 但不能重新进入内筒 23, 从而也防止了栓塞 10 的重复使用。另一种构造还可包括杆 104, 它在基部枢轴性地结合于手指托 102 和 (栓塞 10 的) 内筒 23, 后者在其下部包括一锁环。当栓塞 10 置于杆 104 上方, 锁环锁住轴, 因此使杆 104 具有足以使得栓塞插入的硬度。然而, 当从栓塞 10 上除去施放器 100 时, 杆 104 不再被内筒 23 的锁环固定, 因此缺乏重新插入内筒 23 或肛管所需的硬度。

[0111] 施放器 50 或 100 可以包括一种对于手指托 102 向上按压肛门外开口敏感的机制, 从而提供给使用者对于正确插入位置触觉或听觉的反馈。例如, 当施放器 50 或 100 在前或侧面受到足够的压力时, 可听到咔哒声。这样的压力还可以使杆 104 折断或失效, 从而防止重复使用, 和 / 或从施放器 50 或 100 释放栓塞 10, 并告知使用者施放器 50 或 100 足够深, 可以取出。另一种反馈机制可包括液体填充的球囊, 其位于施放器 100 与栓塞 10 之间, 当受到的压力达到预定阈值时, 发出声音。可通过使用实现触觉反馈的手指托 102 提供触觉反馈。例如, 手指托 104 可包括外露或覆盖薄膜的窗, 其对操作的手指传递感觉, 从而当栓塞 10 完全被插入时, 使用者可感觉到。或者, 手指托 102 可以从手指托 102 表面突起的部件 (例如橡皮杆) 一起提供, 这些部件可从手指托 102 的外表面向使用者手指提供触觉反馈。

[0112] 施放器 50 或 100 可以是一次性的施放器, 可用生物可降解材料 (见本文他处的材

料例子)制造,这些材料可被再循环、安全填埋或甚至可以冲下马桶。

[0113] 施放器 50 或 100 可包括用于容纳凝胶、液体或气体的储器,它们可在插入直肠时或之后通过手工或利用预储能源泵入栓塞 10。

[0114] 施放器 100 应能弯曲,以适应肛管的曲率,但也需足够硬,而不在最初插入过程中压弯或弯折。基于发明人进行的实验,将最佳硬度用于施放器杆 104 的硬度范围,由此当优选为 50-250g 重量,或更优选 150-200g 重量加到 50mm 长的施放器杆 104 的一端时,尖端位移约为 10mm。

[0115] 例如,设计成放气球囊的栓塞 10 可以通过施放器 50 或 100 放置,并在直肠内用液体、气体、颗粒或凝胶(包括反向热凝(RTG)凝胶,例如 Pluronic™,它们在体温下维持其形状)、或硬化的可造型化合物(例如 VPS)使其膨胀。

[0116] 当填充有液体、气体、颗粒或凝胶时,可配置栓塞 10,从而使填充物质在栓塞 10 部分之间转移,然后在肛管和直肠运动过程中保持在正确的内部几何结构上。可任选的,栓塞 10 在其中具有一个或多个单通道阀,防止液体、凝胶或气体向后移动而使得获得的形状缩小。施放器 50 或 100 和栓塞 10 形成了系统的一部分,其优选作为大便失禁药盒包装在一起。药盒可包括能重复使用的施放器和几个一次性栓塞,或可包括一次性施放器-栓塞对,和使用说明书。药盒可包括特定大小的栓塞 10 和/或施放器 50(例如小、中或大的),或其能包括各种尺寸。这样的药盒可包括垃圾袋和/或湿巾、或一次性手套,以帮助在即便不在家进行时维持栓塞插入过程尽可能卫生。

[0117] 在另一个实施方式中,可在不使用上述内部或外部杆状施放器(施放器 50 和 100)就可插入肛管的栓塞 10 构造中使用设计成与偏置盖 21 结合的施放器。

[0118] 在这种情况下,栓塞 10 可包括使茎部 12 变硬的部件,从而是茎部硬至能自己插入。应理解这样的构造也可不用任何施放器插入肛管,而只需简单的在偏置盖 21 处握住栓塞 10,将其推入肛管。

[0119] 本文提供了几种使茎部 12 变硬的构造。茎部 12 可以是空心管,其中填充了使茎部 12 变硬的气体、液体或凝胶。插入肛管后,气体、液体或凝胶可以从茎部 12 释放,使其配合肛管的几何构造,并伸展以配合肛管长度。

[0120] 相变材料也可用于茎部 12 和可任选的盖部分 14;该材料可以在室温下变硬,并在体温下变软。栓塞 100 填有这样的物质,并在融化时变形(例如通过拉栓塞的两端),从而在材料定形(set)时形成更方便递送的结构,且使盖部分直径变小。一旦到了体内,材料融化,栓塞 100 呈现其天然构造,提供治疗大便失禁所需的锚定和密封。

[0121] 图 9A-B 显示了这样的栓塞的一个构造例子。外壳 19 是用 0.4mm 厚的邵氏硬度 A 为 40 的硅制备的,其中填充有融化的 Witespol™ 硬脂。当如图 9A 所示伸长时,栓塞伸展,冷却并变硬,从而使栓塞的横截面积最小化,以便于插入和使锚定盖的盖部分 14 的盘 15 位于肛管顶部上方。注意,当栓塞 10 的核心是固态时,盘 15 是波浪形的,盖部分 14 伸长,从而使其直径最小。栓塞包装可包括一种在运输过程中维持栓塞伸长的机构,从而使即使栓塞暴露于 37℃ 以上的温度下,当栓塞重新冷却时它仍能维持其伸长的形状。这与蜡烛设计很相似,茎部 12 可包括中间烛芯或网格,其帮助提供硬度并防止硬且脆弱的细长蜡元件的破碎。

[0122] 使用者用置于偏置元件 21 底部的手指推动栓塞,这与将栓剂插入肛门很相似。使

用该设计不需要施放器。偏置元件 21 还防止了使用者手指接触肛门口。插入肛门后不久，自持的填充材料融化，栓塞恢复到其松弛形式，如图 9B 所示，这使得盖部分 14 的盘 15 合适的位于下直肠内。考虑栓塞内部是液态的，外壳可以用相对硬的硅（邵氏硬度 A 40+）制备，整个栓塞仍然能由于其易挤压的性质使病人接受。

[0123] 用于填充这样的相变栓塞的材料例子包括：70% 泊洛沙姆 188 (Pl 88) 和 30% 丙二醇、石蜡、聚酯蜡、固态脂肪，例如脂肪酸聚甘油酯（例如 PGEF：七山萆酸十甘油酯 HB750 和五硬脂酸六甘油酯 PS500）、蜂蜡和 Witepsol™ 硬脂。可融化材料不需要与人体接触，并可完全密封于栓塞 10 内。

[0124] 通过用可水化固态核心（当水化时软化）构建栓塞 10，无需施放器就可放置栓塞 10。在该实施方式中的偏置盖 21 与茎部 12，或与盖部分 14 直接或间接弹性连接。后一选择防止偏置盖 21 的弹性受到茎部 12 的硬度影响。茎部 12 包括用可水化材料（例如 PVA 微孔泡沫）或脱水水凝胶制备的核心。栓塞 10 可伸长超过其正常静止长度，而干燥核心的硬度使其保持在该状态，直至被水化，从而使栓塞 10 更易于插入肛门。盖部分 14 包括顶部开口，通过该开口液体可进入并与泡沫核心接触，或其自身所含的液体安瓿可在插入过程中或之后被刺穿，从而软化核心。该开口确保一旦栓塞 10 被置于肛管内，核心顶部从下直肠环境中吸入液体，并沿核心的长度吸入核心，从而使核心水化并由硬变软。当湿润时，核心的最终柔软度和弹性可配置为提供使茎部 12 的顶部成为有效密封部件的合适机械性质。该构造的栓塞 10 可以用与硬栓剂类似的方式，通过握住其底部（偏置盖 21 区域），并将其推入肛管（使盖部分 14 顶入下直肠）而插入。一旦放好，核心在一两分钟内水化变软，使栓塞 10 更软更有弹性。使核心水化的液体不渗漏出，因为茎部 12 的底部和侧面不渗透液体。或者，与茎部 12 内的核心相邻的是液体安瓿（未显示），它在栓塞进入肛管时裂开，从而在预定时间内软化核心 25。这样的系统是完全自持的，不依赖进入或输出栓塞 10 的任何液体。

[0125] 或者，还可使用线圈核心，在这种情况下，压缩线圈以插入，提供了来自堆叠的线圈的刚性；插入后，线圈松弛，提供茎部 12 所需的弹性。或者，用纸或聚合物制备的堆叠线圈可提供所需的刚性，在插入后可以从栓塞中被拉出（同时保持不松开），以实现栓塞一旦被完全插入所需的柔软性和弹性。本文所用的术语“约”指 $\pm 10\%$ 。

[0126] 应理解，本发明的一些特征（为了清楚起见在独立的实施方式中描述的）也可在一单独实施方式中联合提供。与之相反的，为了简洁起见，在一个实施方式中描述的本发明的各种特征也可以单独，或以任何合适的亚组合提供。

[0127] 在研究下列实施例后，本领域的一般技术人员将明白本发明的其它目的、优点和新特征，这些实施例不是为了限制。另外，如上文所描述和如权利要求所要求的本发明的各种实施方式和方面可在下面的实施例中找到实验支持。

实施例

[0128] 现在参考下列实施例，它们与上述内容都是以非限制性的方式说明发明用。

[0129] 实施例 1

[0130] 预成型硅栓塞

[0131] 用熟知的硅成模技术制造邵氏硬度 A 值为 3 的如图 3 中所示栓塞 10 形状的硅栓塞。该栓塞被装入空心施放器，让有排便控制能力的男性对象自己放入肛管（如图 4A-C 和

5A-C 所示)。对象携带栓塞 24 小时。在 24 小时后,随排便排出并收集栓塞。

[0132] 栓塞上存在的痕量粪便物质表明,粪便成功的淌下了栓塞盖结构的一侧,但在栓塞颈部停住了(就在盖下方)。茎部无粪便物质表明最紧密的密封发生在就在盖下方的茎部。对象报告栓塞没有引起任何能感到的不适,并且在整个实验中都留在原位。对象也报告胃肠气从栓塞周围逸出,没有引起任何对气体释放的阻碍,也没有感到栓塞有移位或泄漏。

[0133] 实施例 2

[0134] 具有偏置盖的硅栓塞

[0135] 对诊断患有严重大便失禁的女病人(威克斯纳或克利夫兰临床大便失禁标准 20 级中的第 20 级)测试与图 7 所示类似的栓塞设计,该栓塞是用邵氏硬度 A3 的硅和用邵氏硬度 A20 的插入内胆制备的。在两周时间内,病人每天自己将该栓塞施入肛管(以图 8A-C 所示的方式)。病人携带每个栓塞约 12-24 小时,同时穿失禁垫,以捕获任何泄漏的固体或液体。在大致每 12-24 小时发生的每次肠运动后,收集垫和栓塞并分析(见图 10A-B)。垫显示没有脏污或泄漏的迹象,表明了栓塞有效防止了粪便物质的不随意流失,因此使该病人完全恢复了排便控制能力。另外,盖部分的顶部显示沾染粪便物质,而盖部分顶表面下的栓塞部分无粪便物质,这正如栓塞的设计所愿。病人报告栓塞非常舒适,以至于感觉不到,并且评价为自然,无痛和轻松的。另外,病人报告每天 1-2 次正常和更完全的肠运动,与使用栓塞前 5-6 次肠泄漏发作正相反。

[0136] 实施例 3

[0137] 可融化核心栓塞

[0138] 栓塞设计与图 9A-B 所示类似,其具有用邵氏硬度 A40 的硅制成的外壳 19,通过茎部 12 的底部填充融化的 Witespol™ 固态脂肪(37 度融化),并趁仍然融化时,通过在其上悬挂 100g 的重量,使其拉长,冷却,然后用硅 RTV 黏合剂在茎部 12 的底部密封,以使得可融化核心物质完全包含在栓塞 10 的外壳内。对诊断患有严重大便失禁的女病人(威克斯纳标准 20)测试栓塞 10。在一周期间内,每天让病人自己以与插入栓剂类似的方式将空心栓塞放入肛管内。病人携带每个栓塞约 12-24 小时,期间她也穿失禁垫,以捕获任何泄漏的固体或液体。在大约每 12-24 小时一次的肠运动后,收集垫和栓塞并分析。垫显示没有任何脏污或泄漏迹象,这表明栓塞有效防止了粪便物质的不随意流失,因此使该病人完全恢复了排便控制能力。另外,盖部分 14 的顶部显示沾染粪便物质,而盖部分顶表面下的栓塞部分无粪便物质,这正如栓塞的设计所愿。由于栓塞遇到体温,它被排出时核心物质是液态的。病人报告栓塞非常舒适,以至于感觉不到,并且评价为自然,无痛和轻松的。另外,病人报告每天 1-2 次正常和更完全的肠运动,与使用栓塞前 5-6 次肠泄漏发作正相反。

[0139] 虽然本发明已结合其具体实施方式得到描述,但明显的是本领域技术人员应清楚存在许多替代方式,修改和变化。因此,所有这样符合附加权利要求的精神和宽范围内的替代方式、修改和变化都应包含在内。所有本说明书中提到的出版物、专利和专利申请都以相同的程度完整引用用于本说明书,如同各出版物、专利、或专利申请特别的单独被提到在本文中引用那样。另外,本申请中对任何文献的引用和标识都不应被认为是承认这样的文献是作为本发明的现有技术。

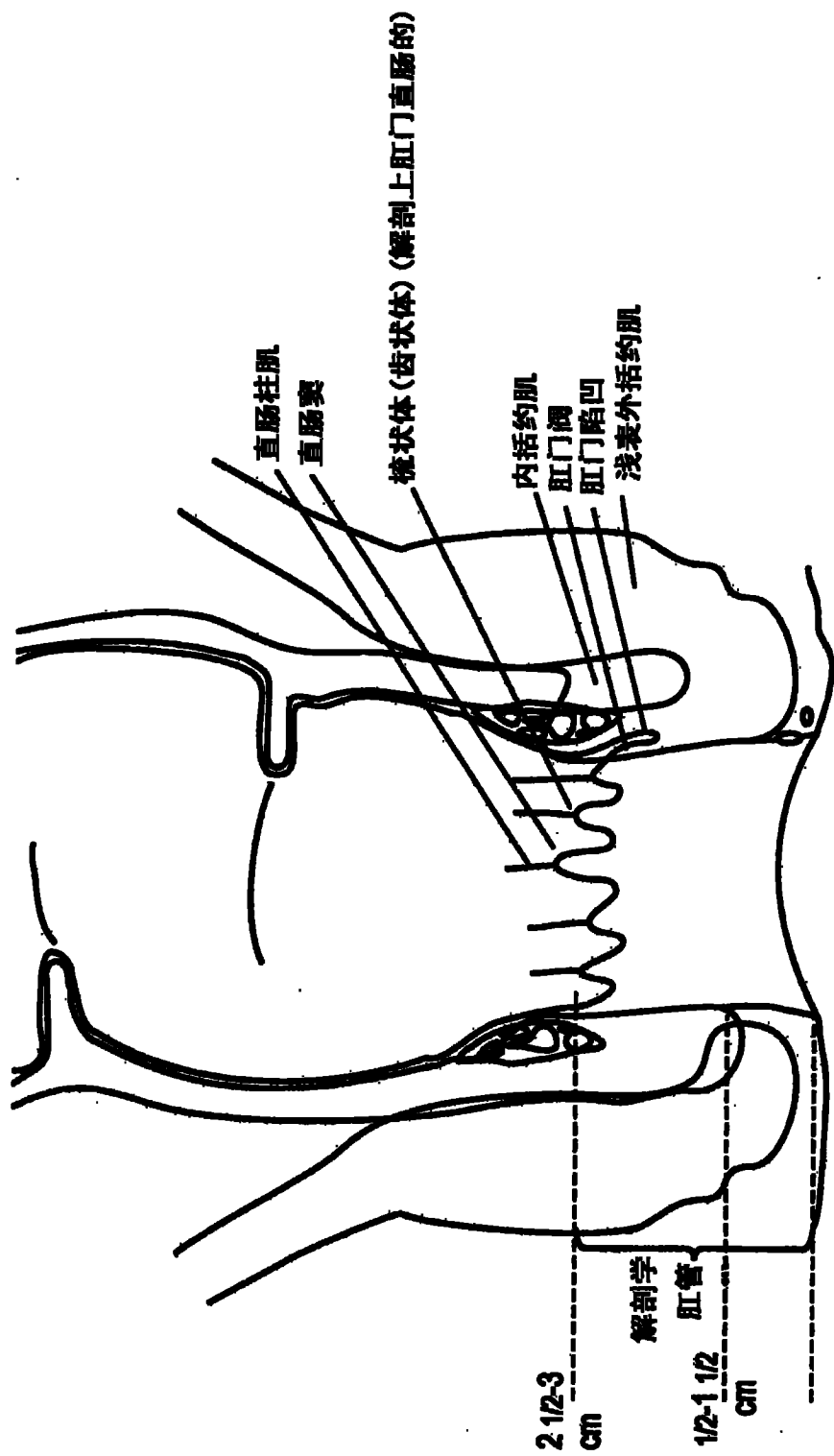


图 1

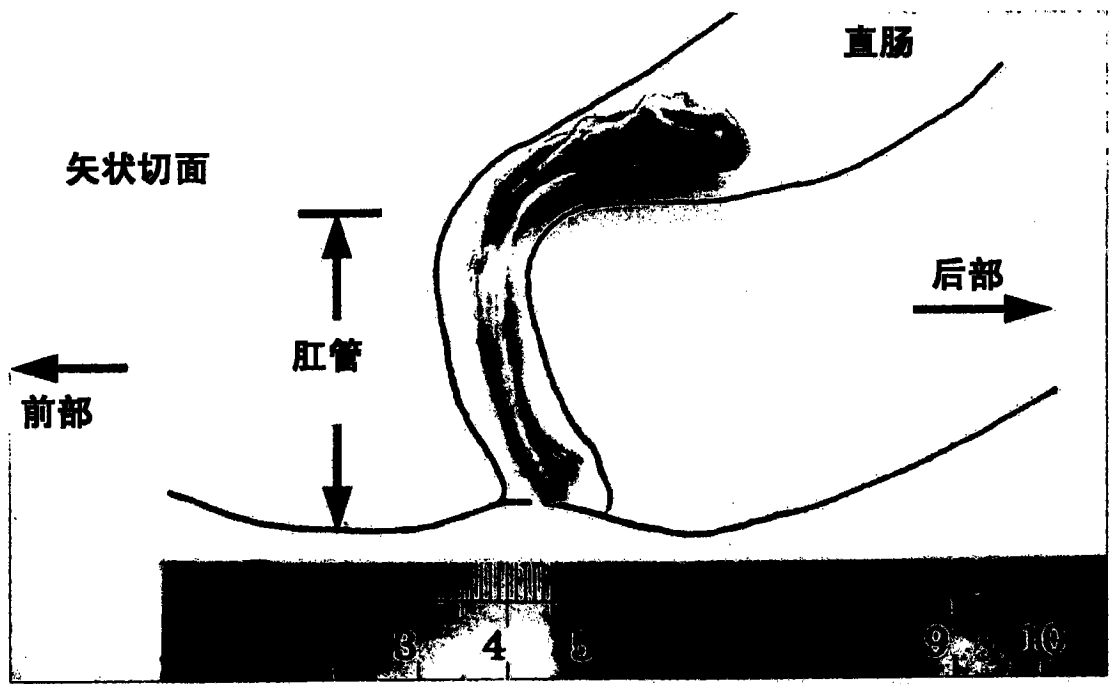


图 2

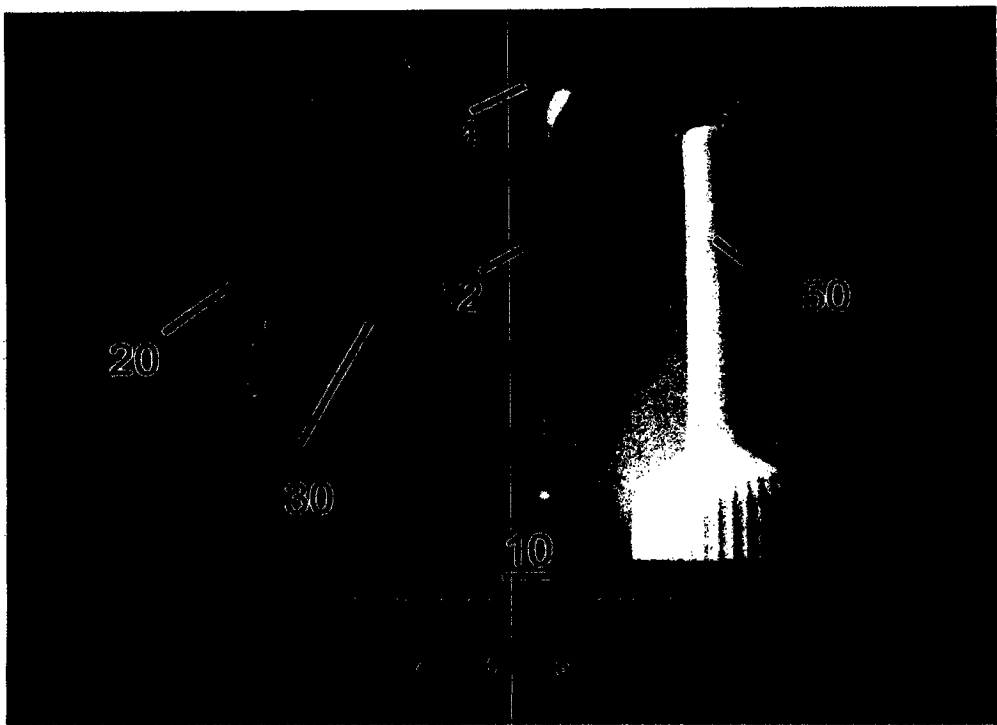


图 3

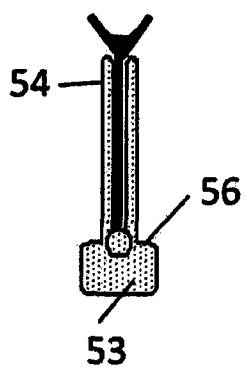


图 4A

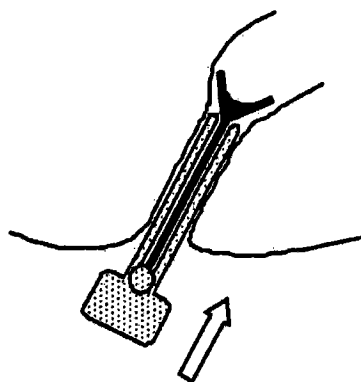


图 4B

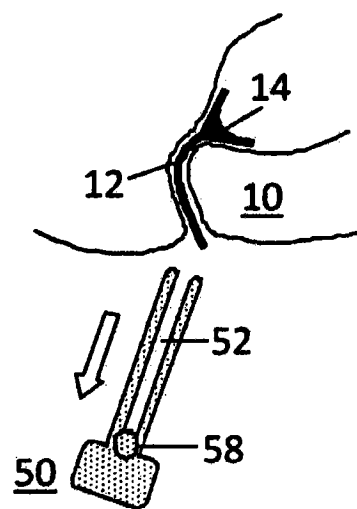


图 4C

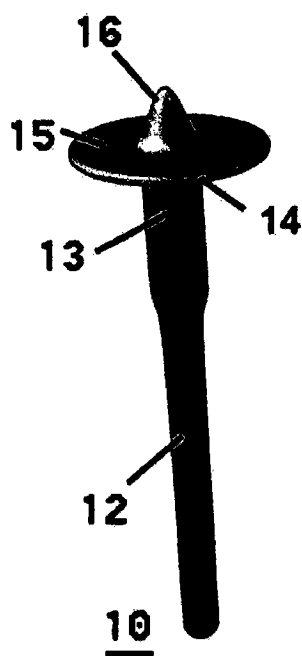


图 5A

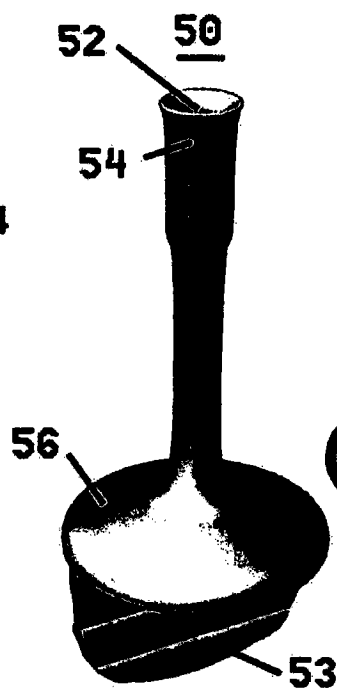


图 5B

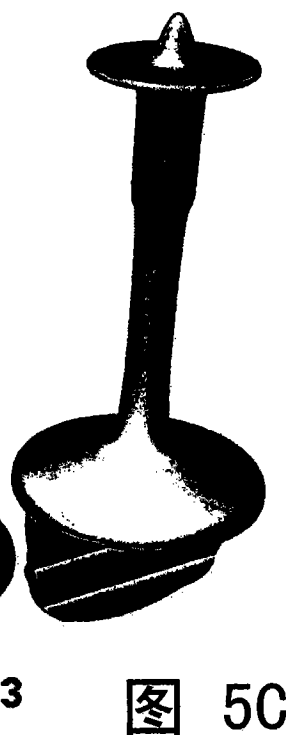


图 5C

图 5A

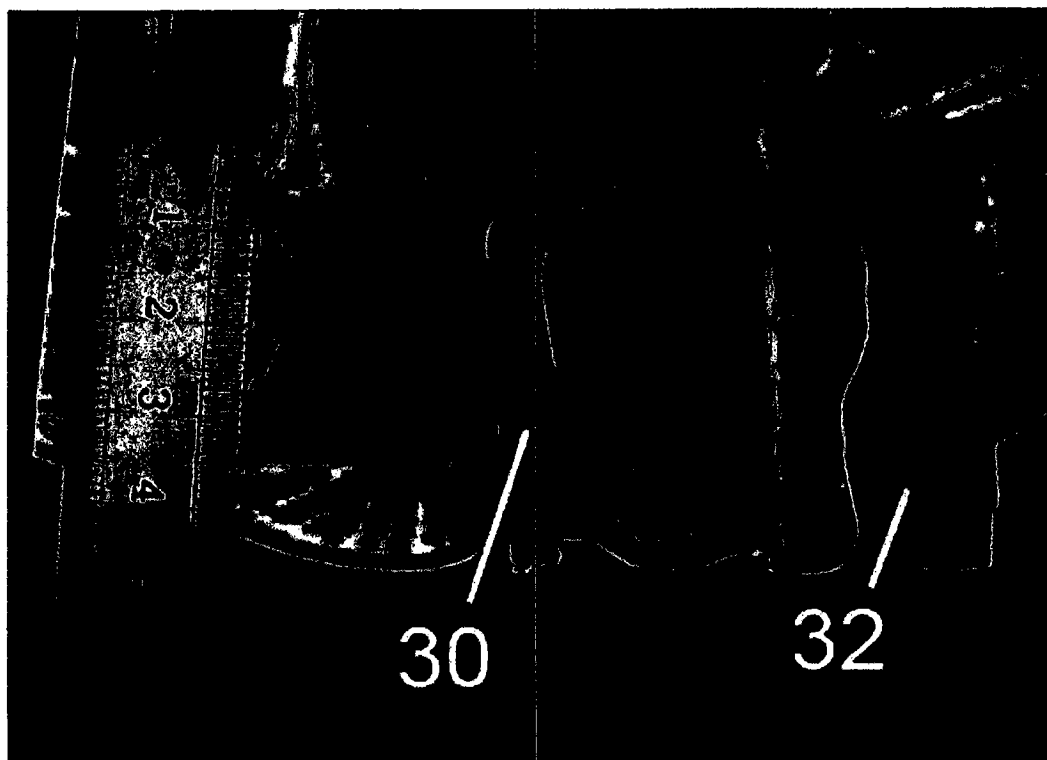


图 6A

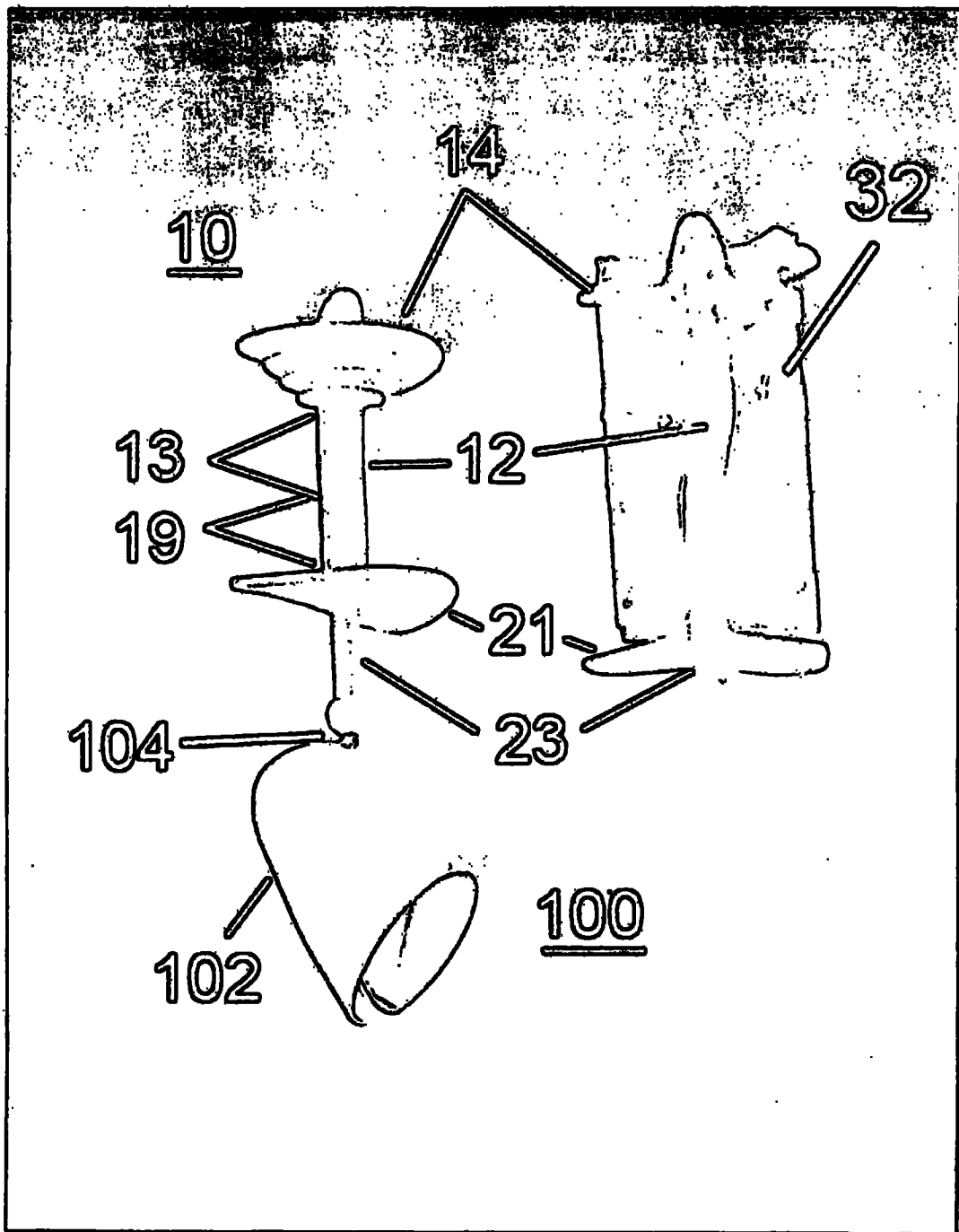


图 6B

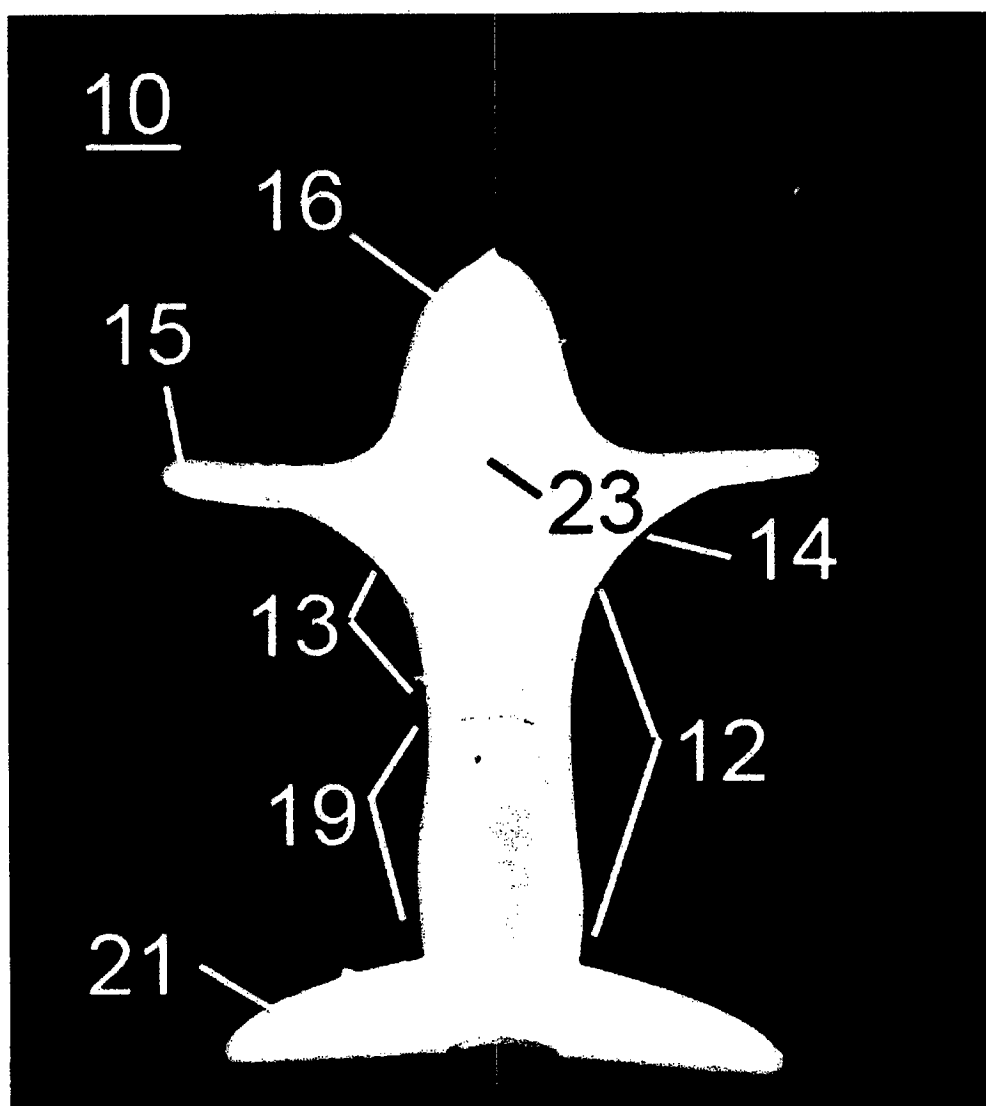


图 7

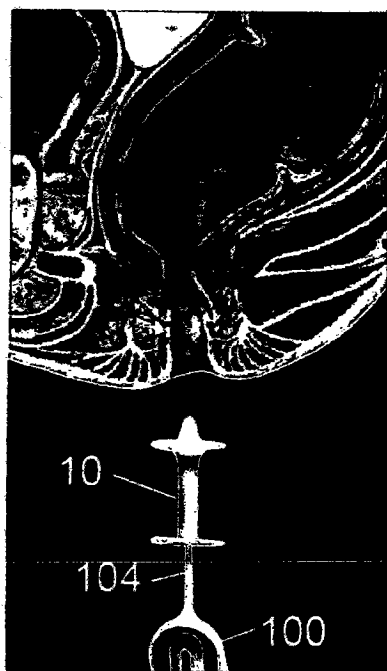


图 8A

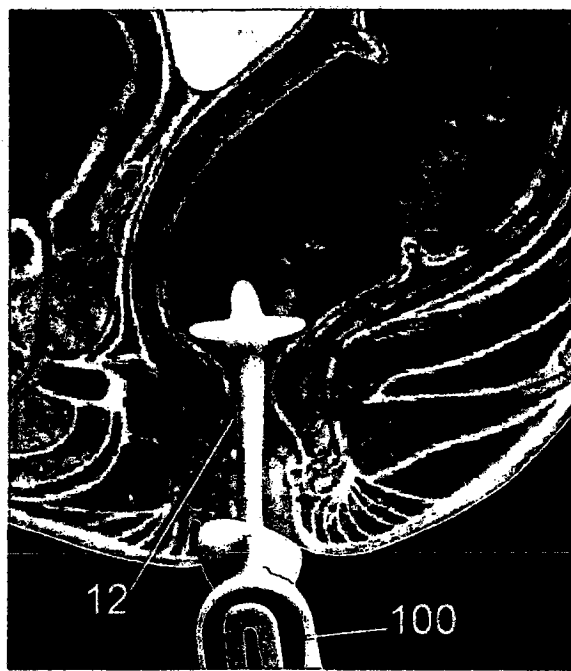


图 8B

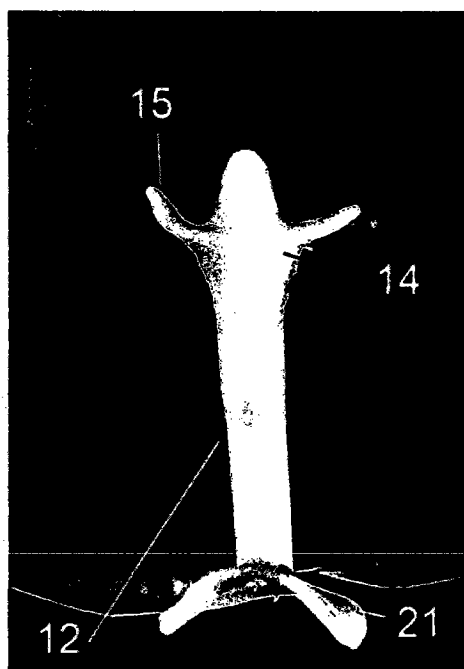


图 8C

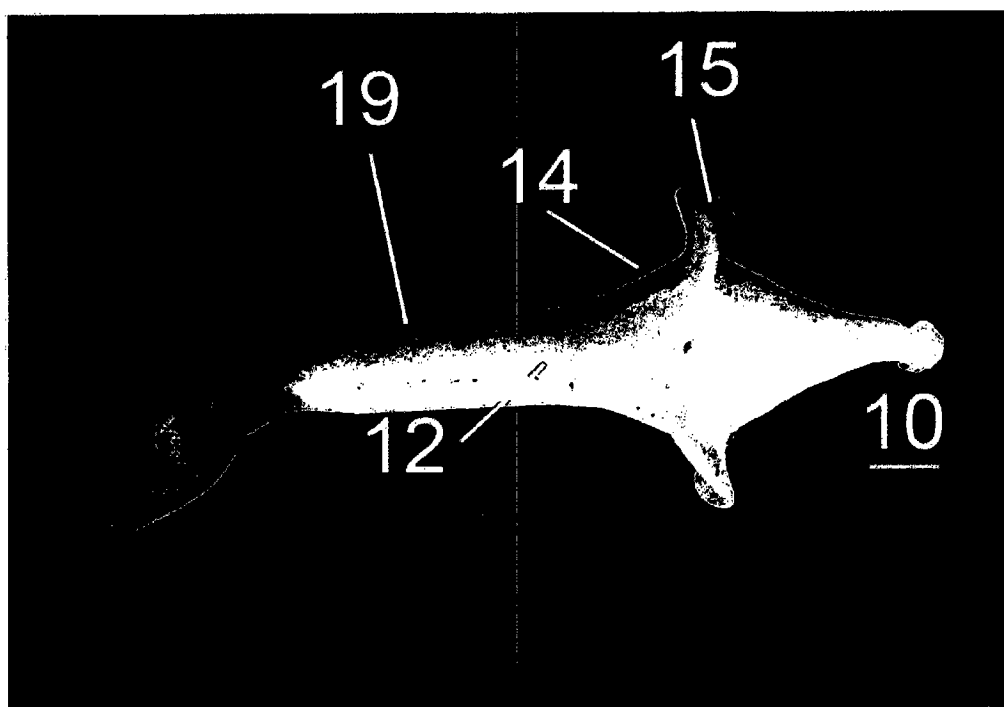


图 9A

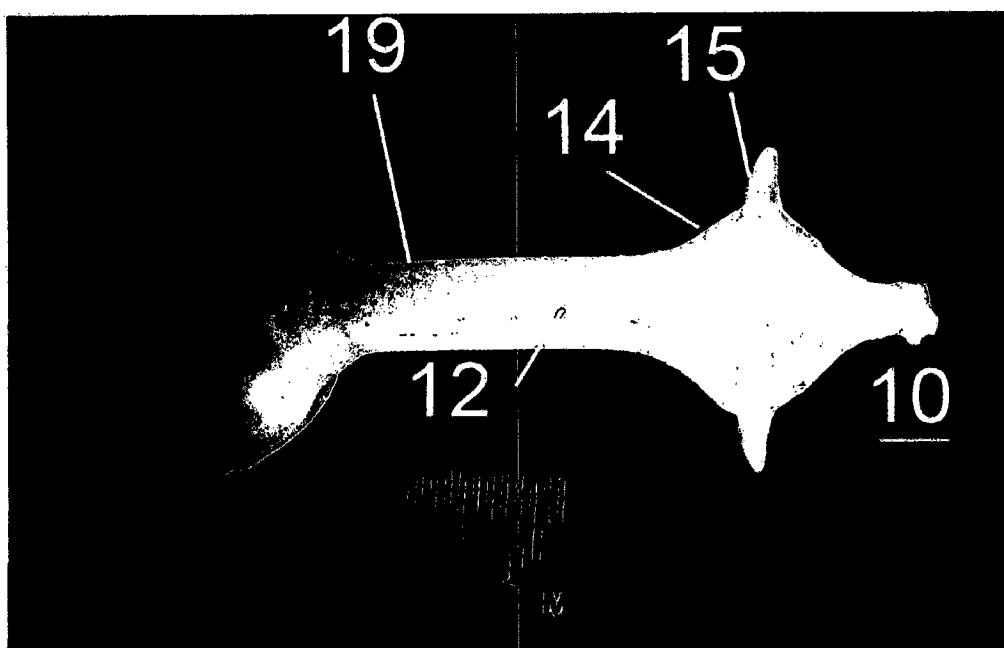


图 9B

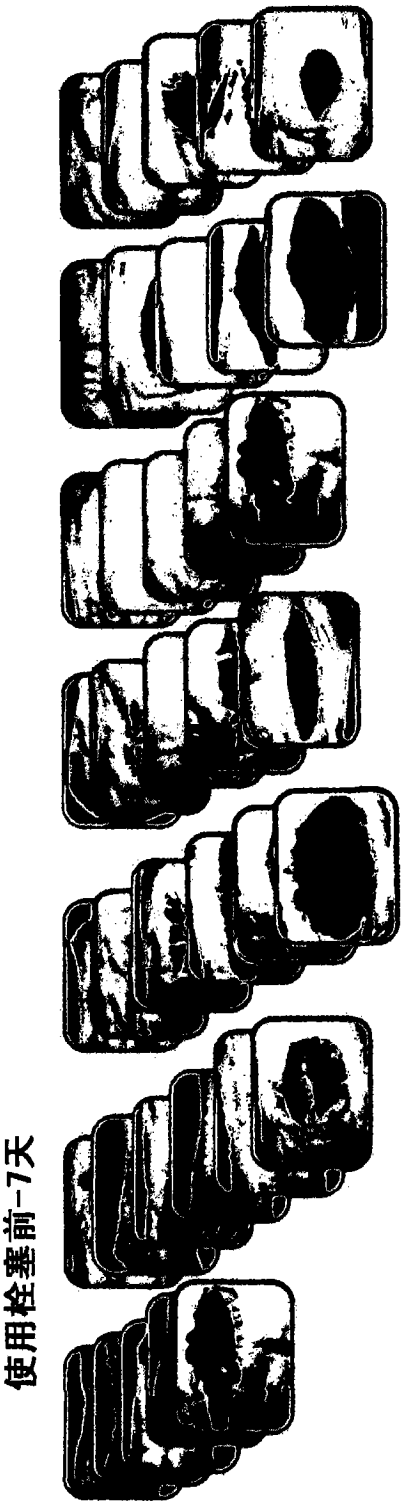


图 10A

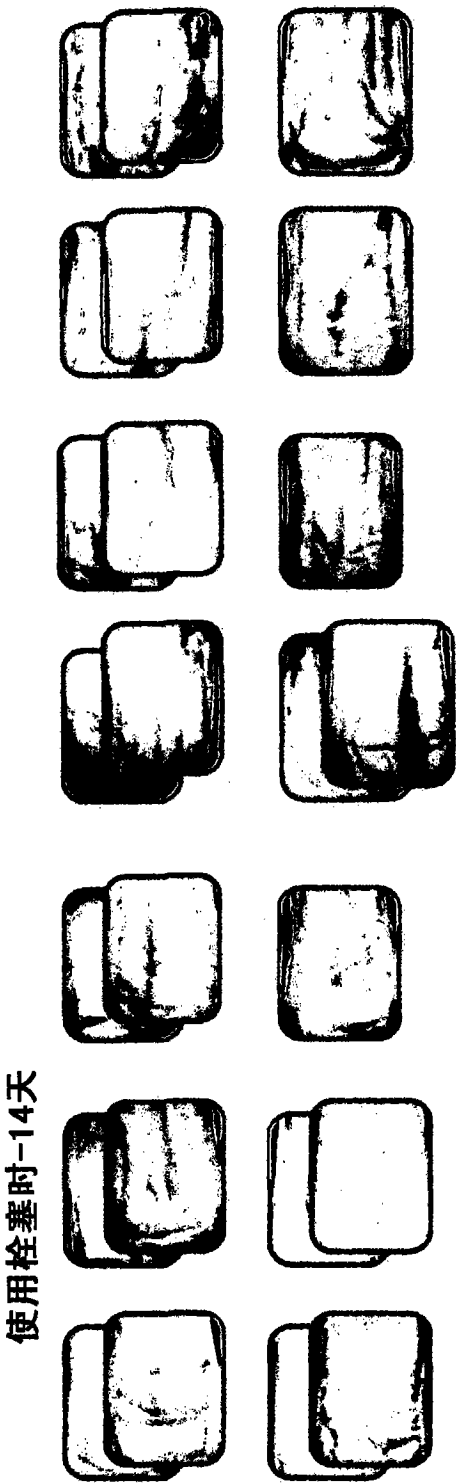


图 10B