



[12] 发明专利申请审定说明书

[21] 申请号 86100075

[51] Int.Cl<sup>4</sup>

A61F 5/44

[44] 审定公告日 1989年5月10日

[22] 申请日 86.1.14

[30] 优先权

[32]85.1.15 [33]DK [31]187/85

[71] 申请人 科洛普拉斯特公司

地址 丹麦埃斯佩加德布朗兹街4号

[72] 发明人 阿基尔巴兰 弗莱明·伯查恩

尼尔斯·厄林·克罗

弗雷德里克·克尔伯格

托夫·利纳曼 汉斯·奥尔森

斯坦·诺比·拉斯马森

[74] 专利代理机构 中国专利代理有限公司

代理人 刘元金

说明书页数: 12 附图页数: 6

[54] 发明名称 用于肠道开口的封闭器具

[57] 摘要

用于人工或失禁自然肠道开口的用后即弃的封闭塞, 具有多孔、有弹性、充有空气的主体, 在不受外部压力影响时基本呈圆柱形、圆锥形或钟形, 在其两端之中点所测得的横截面积, 至少是其所适配的肠道横截面积的两倍。制成的弹性物体被压缩成基本上是圆柱形, 其横截面积相当于或稍小于要配用的肠道的横截面积。该弹性体由对湿和/或对热敏感的材料维持在被压缩状态, 当与湿性肠内物和/或人体的热接触时, 其形状维持作用即迅速消除。

1047

## 权 利 要 求 书

---

1.一种用于封闭造瘘开口或失禁的自然肠道开口的用后即弃的封闭塞，该封闭塞的配用法是插入所述的肠道开口中以防肠内物漏泄出来，所述的封闭塞是由一个具有弹性的、充有空气的物体构成，该物体处于未受外界压缩力影响条件下是基本上圆柱形、圆锥形或钟形的物体，并且在使用之前是包套有由遇到人体条件即崩解的材料构成的外包覆层，该封闭塞的特征在于该具有弹性、充有空气的物体是由一种不溶于水和肠内液体并且具有开式微孔的弹性聚合物泡沫材料所构成，该物体在使用之前曾沿其全长度以径向进行压缩成基本上为圆柱形状，压缩后在其两端的中点测量的直径为5-20毫米，同时要使在该点的横截面积至大为该弹性物体在未受压缩力影响时在该点的横截面积的一半，该弹性物体的被压缩状态是由能溶于水和肠内液体的基本上无弹性材料的薄膜所制成的外包覆层所保持住。

2.按权利要求1的用后即弃的封闭塞，其特征在于该弹性物体是由一种开式微孔的、亲水的但是水不溶性的聚氨酯泡沫塑料所制成，而其外包覆层是由一种聚乙烯醇薄膜所制成。

3.按权利要求1的用后即弃的封闭塞，其特征在于该弹性物体处于被压缩状态时，于其两端的中点所测量的直径为8-14毫米，其长度为25-60毫米，其外包覆层的厚度为0.02-0.1毫米。

用于肠道开口的封闭器具

本发明是涉及一种用于人造的肠道开口或失禁的自然肠道开口的用后即弃的封闭塞。它包含一个有弹性的、充气的物体。人造的肠道开口，如肠切除，包括结肠切除和回肠切除后改道的人工肛门，不能按意愿控制，而致使大便失禁。以前大多是将由开口排出的肠内物收集到一个袋内，但常常希望有一种更好的封闭肠道开口的器具，在这种情况下，可按时排空肠道并清洗。有时使用一种象尿布样的器具收集由失禁的自然肛门开口排出的粪便，但这种方法常使患者感到不快，因而希望用一种更好的封闭器具或塞子堵住失禁的肛门。

由德国专利2363563号,2447682号，以及其它一些相应的专利说明书（如英国专利1471158号）中，了解到有一种用磁性塞子封闭人造肠道开口的方法。所用的磁性塞子是靠一个经外科手术植入到肠道靠近体表区周围的环形磁铁吸住的。塞子封住肠道开口的阻塞力是由塞子和皮肤间能平整相贴而得以保障的，其先决条件是要有相当强的磁力作用；它在许多情况下常会使患者感到不舒服，在不利的情况下会引起某些组织的坏死。这种型式的封闭塞不适用很胖和体重经常变化的患者，同时也不适用于肠道开口周围皮肤表面不平的那些患者使用，因为这种情况下则难于使塞子封固得紧。

有鉴于此，人们又发展了另一种型式的封闭器具，它是将一个由适当柔软的、具有微弱弹性的材料制成的封闭塞，插入到邻接着身体表面的肠道开口部分。这种封闭塞的一个例子见于德国专利2717608号说明书，它包括一个由棉塞样材料包绕的磁铁或磁性芯，这种棉塞样材料插

入到肠道管或肛门即可膨胀，也就是用于失禁的自然肛门和造瘘术。推荐使用的这种可膨胀材料，可在热或湿的影响下膨胀，如用作月经塞的那种纤维素材料。磁性材料或磁铁芯与植入到环绕肠道开口周围之组织中的磁铁环协同作用，以封住开口。美国专利4209009号则介绍了一种不使用磁性支持方法的相似封闭塞，根据该发明，用于失禁的自然肛门或人造肠道开口的封闭塞是一个伸长的、实质上为圆柱形的蜂窝状材料的物体，该材料在纵向上是不均一的，即由遇湿后具有不同径向膨胀性质的纵向排列的若干节段所构成，第一和第三节段当遇湿时有较大膨胀性质，并被一个当浸湿时具有较小膨胀性质的中间节段分隔开。非膨胀材料制的支持环经手术植入肠道开口周围，使用时塞子的中段部分卡入环内。

德国专利2717607号中描述了这类中另一型式的封闭器具。它所用的磁性支持物与德国专利2717608号中所描写的封闭塞相似，但是其磁性芯是由一个软而有弹性的、可沿径向压缩的材料环绕的，如泡沫塑料以及其它适用于该封闭器具的材料。

上述的这些与棉塞材料差不多的封闭塞，都未曾得到任何值得一提的应用。之所以这样说，主要是由于这些封闭方法的固有原理是基于使液体吸收到基本上与月经塞所用纤维素材料或泡沫材料相似的材料中，而且在插入后的初期，液体在这些材料中的吸收并不总是迅速到能防止漏出的。又因对肠壁的压力低，常常不能封得很紧。因为这种塞子的形状，要使塞子真正塞紧，就要在插入之前有很大的半径，这样一来就很难于压缩以便插入，从而可能造成不舒服感或者疼痛，又因为塞子表面不光滑而可能有损伤肠壁的危险。

这样一种封闭器具能否具有封紧开口的效果，要依赖于将液体吸收到基本上无弹性的材料中，另外也是不太适合于用作封闭之后产生压力的肠道封闭塞，例如由肠道积气引起的压力，将会驱出封闭塞，或者可

使肠道积气甚或其它的肠内物从封闭塞与肠壁之间通过而漏出。

本发明的目的是提供一种用于肠道开口的用后即弃的封闭塞，它没有已知封闭塞的那些缺点，而且可很容易地插入肠内，没有对肠壁造成机械损伤的危险，其后它可迅速达到这样一种状况：即一旦排出肠内物，即可足够紧密地堵住肠内物使之不会漏出。

按照本发明即可达到上述目的，该具弹性、充气的封闭物体在未受外部压缩力影响的状态是一种基本上圆柱形、圆锥形或钟形的结构，在两端的 midpoint 测定其横截面积，至少是准备去适配的肠道开口之横截面积的两倍。所说的弹性物体沿径向压缩成与相适配的肠道开口的横截面积相当或略小的基本上圆柱体形状，该弹性物体是由一种对湿和/或对热敏感的材料保持在该被压缩状态，而其形状保持效能因与肠道内的水分和/或人体温接触而能迅速被消除。

这样一来，封闭塞在插入之前具有一定断面形状，并且其大小恰为在不导致肠壁和肠道粘膜损伤情况下，能顺利地插入到肠切除术后人工造瘻口或失禁之肛门内。因为肠切除术后造瘻口的直径有很大差异，故实践中的封闭塞应制成不同大小的系列产品，即在压缩状态下直径为5-20毫米，两种尺寸之间的差距为2-3毫米。依据本发明的封闭塞，在压缩状态下，其直径可各为8、10、12和14毫米，这样将可适于90%以上使用者的要求。但这并不是说在不受压力影响情况下，处于“自然”状态的封闭塞也一定能适用于有各种不同大小口径的肠道外部开口。

虽然本封闭塞在压缩状态下基本上呈圆柱形的，但也可以是其近心末端为较小直径的稍呈圆锥形状的，或者是其末端为斜形的。该封闭塞的近心端是在插入到造瘻口或肛门后最靠近人体中心的一端，而远心端则是邻近人体表面的一端。

封闭塞在插入之前，只是沿径向被压缩，而沿轴向则不被压缩。其典型长度为3-6厘米。

当使维持于被压缩状态的封闭塞材料与一直存在于肠道中的水分以及体温接触时，其保持形状的效能即迅速消除，如此使得封闭塞倾向于恢复其自然大小和形状，即处于一种不受对湿和/或对热敏感材料的向心作用力影响的状态。然而，由于在完全膨胀的状态下，封闭塞大小与原来的被压缩状态的大小相比，其横截面积至少是原来被压缩状态的两倍，故肠壁将阻止封闭物膨胀至其完全自然状态之大小，这样一来，封闭物体的弹性力即对肠壁施加压力，而使之紧闭。根据本发明，处于未被压缩状态的封闭塞沿径向压缩可用的压力应基本上不超过正常为15-25 P/cm<sup>2</sup>的静脉压。

各种不同材料配合使用，可使封闭塞在使用前被压缩，并且在插入肠道开口之后迅速呈现一种导致紧闭效应的膨胀状态。因此，根据本发明的封闭塞，至少部分地是由一种有弹性的、多孔的、充满气的、不溶于水的材料构成的物体，它可被压缩成一圆柱形状，且其横截面积与其所插入的肠管外口部位之横截面积相当或稍小，产生压缩效能的薄层覆盖材料能在遇到肠道内的水分和/或体温时，迅速被溶解或解体，从而使其失去原来的保持形状的向心作用。这就说明，本发明以这一特别简单的方法确保封闭塞在插入肠道开口之后，迅速膨胀而使之成紧闭状态，并且在插入之前直径小到不致于引起不舒服感或肠壁的损伤。

但这并不应排除使用一亲水材料，它在除去形状维持效力之后，除因其弹性引起迅速膨胀之外，它还可借助于水分的作用而溶胀，起到辅助紧闭作用。美国专利说明书3,903,232号中所述的材料，便是这种材料的一个例子。

依据本发明的多孔的、有弹性的、充满空气的、不溶于水的物体，其优点是在于它的相对软的、开孔的、弹性聚合物泡沫材料，特别是开孔的聚氨酯泡沫塑料的全面性。一般说来，应是亲水的，但也可以是疏水的。

可由一种开孔的亲水性聚氨酯泡沫塑料制备该有弹性的、多孔的、充满空气的、不溶于水的物体，这种泡沫材料除具有弹性之外，还可在肠道液体影响下溶胀，从而增加了封闭塞的紧闭效应。

也可考虑使用其它一些有弹性性质的泡沫聚合物，如一种聚硅氧烷泡沫塑料或聚氯乙烯(PVC)泡沫塑料，以及泡沫橡胶。材料的孔径不能太大，倘孔径太大时，在回肠切除后使用开口封闭塞的情况下，将有透过该材料而产生渗流的危险，因为小肠肠内物比大肠和直肠肠内物含有多得多的水分。适合于大多数情况的平均孔径为0.2毫米。

根据本发明的由覆盖层包入的多孔的、充满空气的、不溶于水的物体，也可以由一种闭孔聚合物泡沫塑料构成，并提供有纵向通道(位于轴心的或偏心的，或者可能是与轴斜交的)，该通道由所说的物体的一端伸延到另一端；其所包含的不溶于水的材料可使气态物质通过并且是天然的或者改性的纤维素形式的，或者是一种开孔聚合物泡沫塑料。至少在封闭塞被插入肠道开口最初时间里，这一通道允许肠内气体通过，也可在稍后时期从肠内吸收液体，特别是在回肠切除的情况下。如果构成通道的是强疏水的材料，且具有适当小的孔径，如孔径大小不超过0.2毫米，则正常情况下液体便不能穿透到通道中，于是可作到长时间只使气体通过这一通道。

根据本发明，该多孔的、充有空气的、不溶于水的弹性物体，也可由弹性纤维，特别是热塑性聚氨酯或热塑性橡胶的立体网络所构成。依据本发明，纤维或单丝材料可通过粘接或熔接，将大多数接合点——但不一定是所有接合点结合起来。以这种方式，形成一种特殊弹性的、可压缩的基质，它可长时间保留弹性，甚至在由制造商发货时也可以以压缩状态保存。例如具有相对较低熔点的纤维，可通过适当高频率热幅射的照射而点焊。这类纤维通常可由一种热塑性橡胶制得，但当将它们按上述方法互相联接时，其中也可包含有其它适用的坚固的弹性体。

根据本发明，封闭物的覆盖物或外层，可以由一种实质上无弹性的、可溶于水的薄膜材料制成，并且最好是聚乙烯醇薄膜，它的厚度可以是0.05-0.2毫米，一般是大约0.1毫米。

聚乙烯醇(PVAL)可由各种聚醋酸乙烯酯制得，是通过醇解作用，以羟基全部或部分地交换乙酸酯基。达到87-89%的醇解程度时，PVAL可完全溶解在冷水中。由市场上可买到各种的PVAL薄膜，例如有注册商标为“Vinol”、“Mowiol”和“Polyviol”。

也可用薄膜或片状形式的水化胶体制备覆盖层，例如藻酸盐类、羧甲基纤维素钠或明胶。用作覆盖层的其它适宜材料有聚乙烯基吡咯烷酮(PVP)和甲基羟丙基纤维素(MHPC)。

可通过铸膜法将覆盖层固定于弹性物体上，用以替代能被水分解的材料，该覆盖层可以是热敏性材料，最好是一种至少在低于正常人体温即能部分熔化的材料。这类材料的一个例子是一种具有适当厚度的，并且其熔点适合于本使用目的的聚乙二醇(PEG)薄膜。已发现PEG 1000(平均分子量大约为1000的聚乙二醇)适合作这样的材料，其熔点大约为35℃。一种较好的方法是使用各有其平均分子量，也就是各有其软化点或熔点的两种或多种聚乙二醇的混合物。这种便于使用的覆盖层是由大约75%的PEG 1000和大约25%的PEG 3000混合制成的。后者的熔点大约50℃，但与PEG 1000混合后，混合物的熔点并不是各成分之熔点的算术平均值，而是混合的材料从大约35℃即开始熔化。

根据本发明，所用覆盖层也可由一种织造的、针织的或无纺的织物材料或一种塑料材料(聚合物)纤维的网制成，它可以是水溶性的或者是可在肠道液体中溶胀伸长至少达100%，最好是至少溶胀伸长200%。特别是，如果这样一个覆盖层的特性是具有比较大网目的网，那么所用纤维或单丝应是无弹性的，或者最多也只有很小的弹性。例如，它们可包含有PVAL，而且甚至可包含在水中具有高度溶胀特性的强亲水性的材料，

如象强亲水的纤维素衍生物，如羧甲基纤维素，特别是其钠盐。

根据本发明，若将该覆盖层下的该弹性物体涂以一种水化胶体的粉末，则是很适宜的。在该覆盖层分解之时，如果覆盖层是一种网，则在其解体之前，该水化胶体即直接与肠内液体接触，水化胶体便能吸收水分，从而在这一物体表面和肠壁之间形成一粘液层，使肠壁免受刺激。

有许多已知的物质可作为水化胶体使用，如瓜耳胶、刺梧桐胶、羟丙基纤维素或藻胶（藻酸的钠盐）以及其它的藻酸盐，如各种混合的Ca、Mg和K藻酸盐，还有各种藻酸酯，如藻酸丙二醇酯。根据本发明，特别优选使用的是羧甲基纤维素钠（CMC钠盐），这是食品和医药工业常用的，可买到适当品级的甚至是很纯的产品。

当该经压缩并封入该覆盖层内的弹性物体是涂有一层水化胶体（一般是细颗粒粉末）粉末时，方便的方式是使该弹性体的菲薄外层的细孔全部或部分地被封闭，封闭物最好是铸成一个外壳，从而可避免水化胶体的粉末在溶胀之前即进入该物体的细孔中，不然的话，虽然迟早它都会在这儿溶胀并变成粘性的，但不能保证在该物体的表面上形成一个粘液附着层。

按照本发明，可以不必由两个不同部件——即弹性物体和该覆盖层——来分别呈现该两种需要的性质，即一方面是在体温或肠内水分的影响下而施展膨胀的能力，以及“禁闭”在被压缩状态，而可能以这样一种方式构成封闭塞：即一种蜂窝状或纤维状材料的弹性、多孔性物体，其外层部分被一种对湿和/或对热敏感的材料浸渍，所说的材料能产生使封闭塞处于被压缩状态的粘附效力，直至肠内的水分和/或体温将这种保持形状的粘附效力消除。

在这样一个封闭塞中的基本材料可以是如上文中所述的聚氨酯泡沫塑料，或者是纤维的立体网（亦如前述），它可以通过粘接或熔接而借助大量相交点相连接。外层由一种产生粘附作用的材料所浸渍，特别有用

的材料可以是如上面所述的一种类型的水化胶体。再一种特别适于本实施方案而作粘附材料的水化胶体是阿拉伯胶。在实施中，要以粉末形式的水化胶体在该泡沫或纤维状物体上涂粉，可能有些粉末会透入泡沫材料的外层，然后将涂有粉末的物体弄湿，这时最好是用细小水滴进行喷雾。如此，水化胶体的粉末将渗透到泡沫材料物体内——这个泡沫材料物体应有相当细小的孔，并且在经这种处理后，将该物体压缩成制造商供货时需具备的圆柱形或稍呈圆锥形的，然后将之干燥。这样一来，水化胶体便形成一个凝聚粘着网，使封闭物体保持其已干燥的形状。但当其与肠道中的水分接触时，此粘着作用将终止而使这一物体得以膨胀。

在未被压缩的状态时，封闭塞即泡沫材料物体或纤维状物体可以呈完全或近似圆柱形的，或可任选是呈有6个或更多个侧面的棱柱形的。封闭物体在未受压缩力作用的状态下，呈现在近心端有最大直径的基本上圆锥形或钟形，会是很适用的。这样对于来自封闭塞之后的，可能部分是由于肠内气体所造成的压力，产生一定的阻抗作用，以免被压而脱出。

虽然一种回转体是可以表达圆锥形或钟形，但未被压缩的该物体也可以是多角的，如可有6、8或12角。封闭塞的近心端面最好是凹形的，因为这样一来，封闭物体的最内部可以对肠壁产生特别有效的压力，而得以提高紧闭效果。

即使在本发明的实施方案中没有作正面的说明，但该封闭物体却可能提供有贯通的轴向通道，以便排出肠道积气。这样一个通道可以由疏水的、有小微孔的开孔泡沫塑料制成，或者由一种疏水性纤维材料制成，并且可任选含有某种材料，典型为活性炭，以消除肠道积气的臭味。如果对肠壁产生的压力并不大大超过前述的静脉压，则封闭塞并不一定要有这样一个通道，因为在此情况下，当肠内积气的压力达到足够高时，气体可通过封闭塞与肠壁之间排出。

由于即使肠内的压力相对微弱也能将封闭塞由肠道中挤出，所以实践中必须补充紧固效果，这可通过某些附着物件来达到目的。

一种最简单的方法，只是包括使用一个粘结胶带附贴到肠道开口周围的皮肤上，并将之跨过粘住。为了避免封闭塞后面肠道中的压力积聚，以致造成不舒服感，故胶带最好是带有微孔的，如美国专利3,870,593号说明书所述的那种胶带。如果所用封闭塞是能使肠道积气通过的，或者是没有过滤片的，则该微孔胶带可以与任何已知的适当类型的除臭味过滤片结合使用。

一种适宜的方法是，可以在远心端直接或间接地将封闭塞通过一种物件附在使用者的皮肤上，并且配备有一个或多个用于排出肠内积气的开口，倘在这种情况下，依据本发明的多孔封闭塞可有一个缩小的颈部，以在其上配置附件，例如可以是一个盘，于是使此处膨胀状态时的横截面积至大与其在被使用之前压缩状态时的横截面积相等，借此，封闭塞即成为柔软的并且是可屈挠的，特别是可以避免封闭塞在邻近皮肤的外部端挤压肠壁。

用于直接或间接地附着在皮肤上的附件，可以使用一个适于封闭接合的连接环，它连着另一个接到皮肤屏蔽物上的连接环，而皮肤屏蔽物是粘附在皮肤上的。可以使用任何已知的连接环。最常用的皮肤屏蔽物是美国专利4,231,369号和4,367,732号的说明书所述及的那一种。需要时，可在封闭塞上加一个绳带，用于将其由肠道内取出。

通过下列显示本发明实施方案的附图，将对本发明的封闭塞作更为充分的描述。

在附图中：

图1 显示按本发明制成的封闭塞，在其插入肠道开口之前，处于被压缩状态时的侧视图。

图2 是封闭塞在其未受压缩力作用时，处于自然状态时的侧视图。

图3 是封闭塞在被压缩状态时，沿着图1 中所示的线Ⅲ-Ⅲ切开时的横断面。

图4 是封闭塞在处于自然状态时，沿图2 中所示的线Ⅳ-Ⅳ切开时的横断面。

图5 是封闭塞处于自然状态时，按图1-4 所示相似实施方案的封闭塞的纵剖面，同时也显示出将封闭塞附着在皮肤屏蔽物上的物件。

图6 和图7 是与上相似断面视图，但显示用不同附着物件的封闭塞。

图8 显示另一实施方法的封闭塞在被压缩状态下的横剖面图。

图9-14是另外各种实施方案的封闭塞处于自然状态时（没有示出附着物件）的纵剖面图。

图15是如图1 所示的封闭塞被插入肠切除造瘘口后，使用者腹壁的剖面图。

图16是压缩状态被解除之封闭塞于固定后的同上剖面图。

图17是肠道被充塞以后的同上剖面图。

图15-17 所示的封闭塞处于接近于自然大小的状态，其它图则经过线性缩小约15%。

图1-4、15-17 所显示的是一种肠道封闭塞20，在图1,3 中显示者是处于被压缩状态，在图15中，所显示的是在近心端22处稍为变细的圆柱物体。此处所见到的实施方案适于比较窄的肠道，而对于有较大直径的肠道开口，无论在被压缩状态还是在膨胀状态，都应比图1-4 中所示者有较大的横截面积。

封闭塞20包含一个软的、有弹性的、不溶于水的材料，特别是一种开孔聚合物泡沫塑料制成的物体26，见于如图1 和3 所示的呈径向被压缩状态，此时其横截面积大约为未受向心作用的压缩力影响时的自然状态横截面积的一半，并且它通过一个薄的覆盖物或套层28来包套而保持在被压缩状态，这种覆盖层材料可被水和肠道液体所解体，最好是一种

PVAL的薄膜，图3中所示的覆盖层之厚度是经过夸大的。如由图16-17所看到的，当插入到肠切除后之造瘘口或自然直肠后，覆盖层28即很快被解体，即被溶解，从而多孔材料膨胀到由肠壁所限定之大小；图2和图4显示封闭塞在膨胀（自然）状态，即未加负荷状态时的直径大小。

图2和16-17显示在远心端受限制的膨胀状态的封闭塞，从而可避免在邻近患者皮肤32区域内对肠壁30产生过高压力。可在制造物体26的过程中施以压缩，这可通过发泡模制法来进行制备，例如在模型中加工聚氨酯或者由较大的料块上切下。

物体26在径向压缩条件下，可将覆盖层28加于其上，即用PV AL薄膜以单层将其卷包，同时PVAL薄膜两端相接处有一小部分互相交叠，可通过将相接之两端适度浸湿而使之自相接合。也可包套物体26滑入一管形薄膜来完成这一装配过程。

由图1-4和15-17中可以看出，物体26仅是沿径向被压缩，而在轴向其被压缩状态下的长度大致与膨胀状态下的长度相同。另外，在它处于膨胀状态时，近心端最好有一个凹面34，这样可使封闭塞在如图17所示的肠道被充塞时加强紧闭效果，因为这时肠内物将倾向于把凹面34的边缘扩张。

图1-4和15-17中显示的封闭塞，可借助一个粘附在肠道开口周围的皮肤上的多孔带保持在肠道内，且最好是带有一种除臭味过滤片。如果物体26曾用某种水化胶体粉末如Na-CMC涂粉，则此粘附件尤为重要，因为该粉末可在肠道内水分的影响下形成一个粘液层，从而降低了封闭塞和肠壁之间的摩擦力，就会使封闭塞在肠内气体压力作用下，容易由肠内排出。

下面描述的实施方案也可以使用水化胶体粉末，但对此并未同时加以讨论。

除图8外，下列的实施方案是以自然（膨胀的）状态显示的；除了

支持附件外，它们在被压缩状态具有与图1、3和15中所示者大致相同的外观。

与图1-4中所示者一样，图5中所示的肠道开口封闭塞36具有一个软的、开孔聚合物泡沫制成的、且最好是聚氨酯制成的封闭物体26。图5中所示的是被包裹在一个薄膜、网或织物的覆盖层中的被压缩状态，这些包裹材料可经肠道水分或体温的作用而解体。物体26连接着一个有附件的盘36，通过附件间接附着在使用者肠道开口外面的皮肤上。

盘36包含一个下层的薄片38，在其外围连接着接合附件40，附件40适配到能被压到一个环内（未显示）的接合附件中，该环借助于一种适当的粘合剂而粘附在肠切除瘻口外周的皮肤上。在下层薄片38上有一个或多个供气体通过的开口41，以便使压力过高的肠内气体排出。这一个或多个开口是位于物体26连接到下层薄片38的区域内的，接合方法是一种环形粘合或熔接。开口允许气体通过泡沫塑料而经由下层薄片放出来。在下层薄片38上面是一个保证不漏气的中间薄片42，而且中间薄片42有一个通常是活性炭的过滤片。在中间薄片加一过滤片是为了堵住开口，特别是为了以这样一种方式阻塞开口：即让通过中间薄片内开口的气体必须通过一个相对较长的路径通过滤片。在中间薄片上方由薄片44封住，为了美观起见它可以是呈皮肤颜色的。该上层薄片44也装配有通过开口46，使滤过的气体排出。

基于前面述及的理由，膨胀的封闭塞26在近心端有一个凹面34，而在远心端则有一个窄的颈部48，通过这个窄颈将封闭塞连到盘36上。如通过图1-4所说明的，缩小的颈部48的形成可于压缩前经成形处理而达到。但也可以通过粘合或热熔方法，使处于被压缩状态的物体26附在盘36上；在此情况下，因为颈部48是接合到盘36上的，故要比物体26的其它部分的膨胀程度较小。

图6中所显示的膨胀状态的封闭塞显示有一个带有缩窄之颈部48，

以及在近心端有凹面34的封闭物体26。颈部连接到一个环形皮肤屏蔽物50上，该屏蔽物最好是如上文所提到的美国专利说明书中所述的那一种，借助于其粘接作用，封闭塞可粘附在患者肠道造瘘口或肛门之周边的皮肤上，而不会因为由肠道积气、固体或液体肠内物引起的压力之影响下被排出。如图5中所示，有一个下层薄片封固在颈部48上，且以其周边部分粘接或热封到皮肤屏蔽物50上。图6中所显示的皮肤屏蔽物是平的，但也可能随着肛门周围的解剖形态而适当改变形状，如此可以适配于封闭失禁的自然肛门。下层薄片有穿孔41，以排出肠内气体。在下层薄片38上置有一个特殊的除臭滤片52。它包括不透过液体和不透过气体的两层塑料薄膜，在两层之间置有适当的活性碳织物制的滤片54，滤片的两个面粘接或热封于塑料薄膜上。在薄膜的一端朝向皮肤屏蔽层50有一个开口56，而在薄膜的另一端朝向外界有一个开口58。肠内积气由于其自身的压力通过开口56排出体外，排出的气体通过活性碳织物54的全长，并在除去臭味后通过开口58离开滤片。

图7中所示的封闭塞具有相似的结构，但附着于皮肤上的安排方式有所不同。封闭物体26的颈部48，借助于一种相对比较硬的塑料材料附接于连结环62上。该连结环可套着另一个连接环64压紧，并可由其上脱开。连结环64通过粘接、热熔或以其它方式牢固地与皮肤屏蔽物50相接。薄板60上有用于排除肠内气体的穿孔，并且通过一个与图6中所示者相同的滤片52除去臭味。

图8中所示的是一个与前述者有不同结构的未膨胀之封闭塞61的横断面。该封闭塞未使用能被肠道中的含水物或体温破坏的材料制成的覆盖层。如有关实施方案中所述的，它包含一种由软的、有弹性泡沫塑料制成的物体26。外层区63内浸渍有一种水化胶体，如阿拉伯胶或Na-CMC；浸渍是在湿的条件下进行的，并且包含水化胶体的物体是在被压缩状态下进行干燥。原则上浸渍区可扩展至整个封闭物体26，但为了在插入肠

道之后能得以迅速膨胀，它只是存在于外部区63中，而外部区经不均匀的浸渍（并不一定有任何坏处），可有一个如图8中所略示的不规则的轮廓。当封闭塞61被插入肠道时，水化胶体被肠内液体所溶解，从而封闭物体26得以膨胀。这种类型的封闭塞最适用于封闭所谓的湿性肠切除瘻口，即回肠切除瘻口。

图9-14示意图中显示了处于自然状态的各种肠道开口封闭塞的纵断面。它们都可以有图5-7中所示的支持附件，或者是配以多孔条带来支持，且它们都可以有一个可被解体的覆盖层，或者是浸渍有可溶于水的水化胶体材料。

依据图9-14的所有封闭塞，在远心端都有一个缩小的颈部48。依据图9和图12的封闭塞除其颈部以外的其余部分是圆柱形的，有平的近心端表面22。依据图10和图13的封闭塞是圆锥形的，在近心端22有较大的直径，该端为一平面。依据图11和图14的封闭塞是钟形的，有凹形端面34。

依据图9的封闭塞有一个立体纤维网的封闭物体66，它是由热塑性聚氨酯或热塑橡胶（嵌段共聚物）制成的。

依据图10的封闭塞有一个由开孔聚硅氧烷泡沫塑料制成的封闭物体68。

依据图11的封闭塞有一个由开孔聚氨酯泡沫塑料，如“Hypol 2002”制成的封闭物体70。

依据图12的封闭塞有一个纤维材料的芯72，其特别之处是使肠内气体通过，以及一个最好是由另一种纤维材料制成的外层74。芯72使用疏水材料制成更为有利，这样可减小或消除向其中吸收液体的机会，而外层74则最好是使用亲水的，或者是可在水中溶胀的材料。

依据图13的封闭塞有一与纤维芯72有相似性质的纤维芯76，以及一个由泡沫塑料，最好是聚氨酯材料制成的外层78。

依据图14的封闭塞，具有一个开孔泡沫塑料的芯，它允许气体通过，并可以任选是疏水性的，外层82也是泡沫塑料制成的。后一种泡沫塑料可以是开孔的或闭孔的。

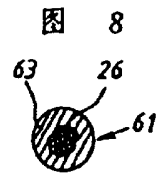
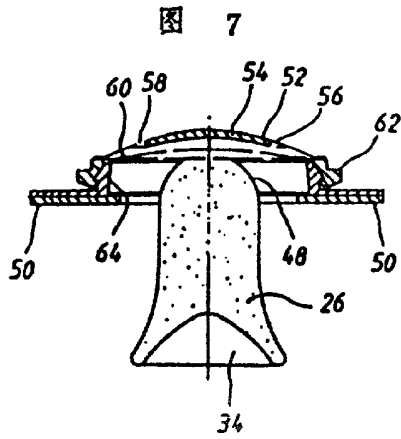
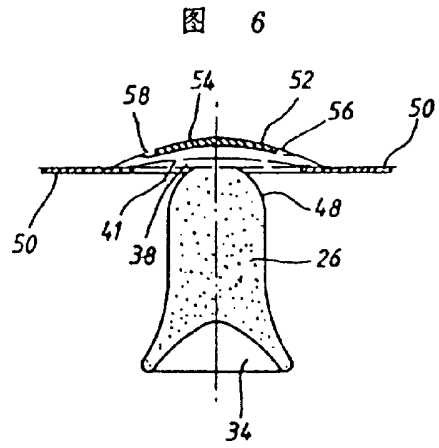
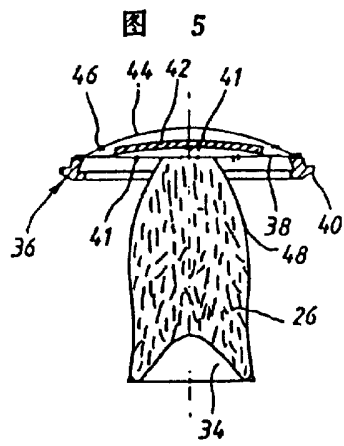
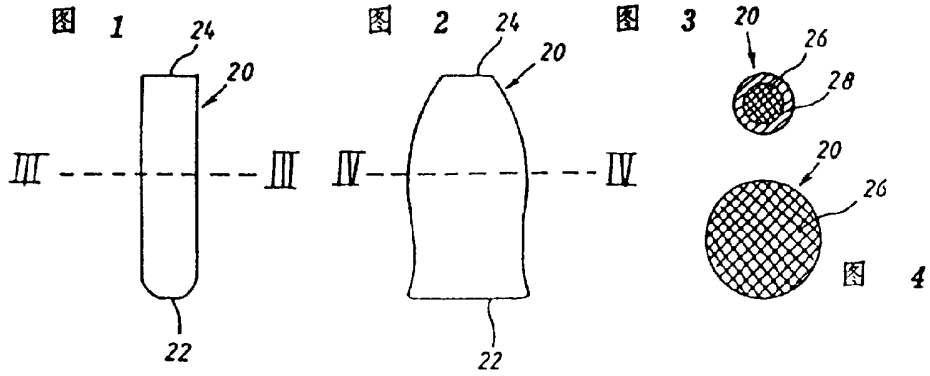


图 9

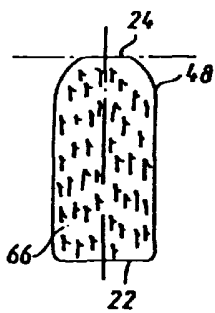


图 10

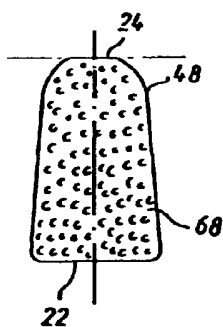


图 11

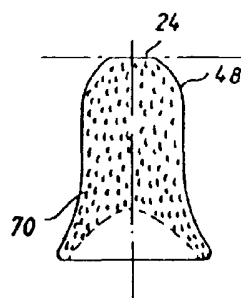


图 12

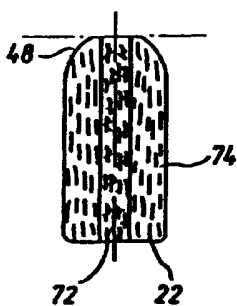


图 13

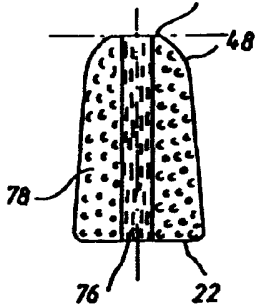
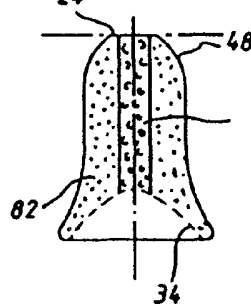


图 14



申请号 86 1 00075  
Int. Cl. A61F 5/44  
审定公告日 1989年5月10日

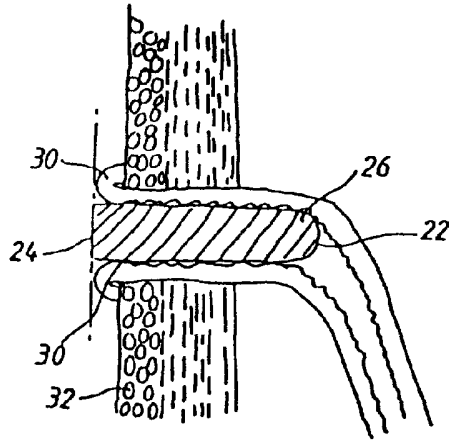


图 1 5

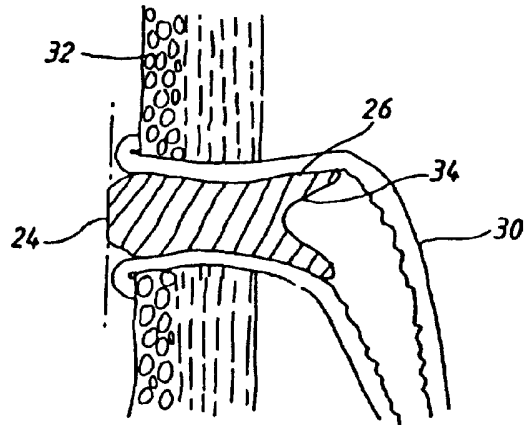


图 1 6

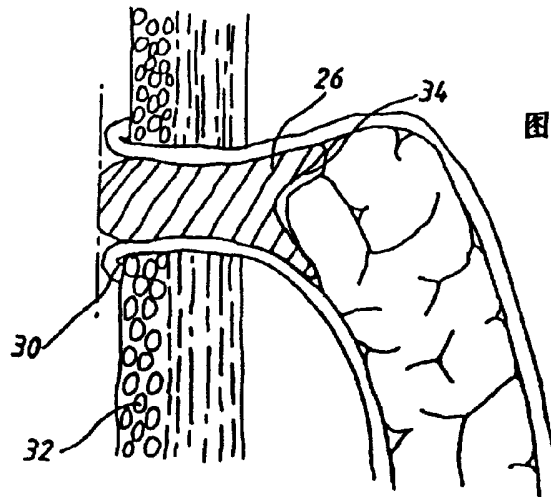


图 1 7