



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102481201 B

(45) 授权公告日 2016. 03. 09

(21) 申请号 201080032032. X

(22) 申请日 2010. 07. 14

(30) 优先权数据

61/225, 546 2009. 07. 14 US

61/330, 359 2010. 05. 02 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2012. 01. 16

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/IL2010/000565 2010. 07. 14

(87) PCT国际申请的公布数据

W02011/007355 EN 2011. 01. 20

(73) 专利权人 斯提马提克斯 GI 有限公司

地址 以色列米斯加夫

(72) 发明人 戴维·哈努卡 梅尔·奥尔

(74) 专利代理机构 北京康信知识产权代理有限公司
责任公司 11240

代理人 余刚 吴孟秋

(51) Int. Cl.

A61F 5/44(2006. 01)

A61F 5/445(2006. 01)

(56) 对比文件

US 4338937 , 1982. 07. 13,

US 2004/0181197 A1, 2004. 09. 16,

EP 2027835 A1, 2009. 02. 25,

US 4534761 , 1985. 08. 13,

US 4183357 , 1980. 01. 15,

审查员 姜佩杰

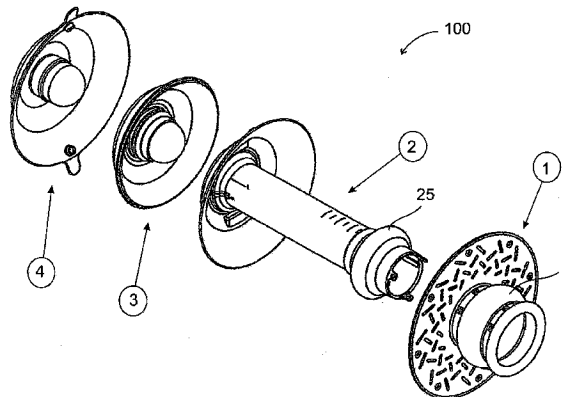
权利要求书3页 说明书35页 附图46页

(54) 发明名称

造口术封锁装置

(57) 摘要

一种人工造口术封锁装置,该装置包括:可植入的腹内套管,其适于干预位于套管内的封闭物组件的运动;封闭物组件,其包括:中空排放口插入件,尺寸和形状构造为引导来自腹腔内的肠道部分的废物通过所述插入件并从排放口排出;以及固定件,耦接于所述排放口插入件且尺寸和位置构造为干预所述腹内套管。



1. 一种人工造口术封锁装置 (100), 包括:

封闭物 (2, 2100A-2100C, 1020-1023), 所述封闭物包括: 中空排放口插入件 (27), 所述中空排放口插入件的尺寸和形状构造为引导来自腹腔中的肠道部分 (81) 内的废物通过所述中空排放口插入件 (27) 并从排放口排出; 以及

固定件 (25), 耦接于所述中空排放口插入件 (27) 且尺寸和位置构造为将所述封闭物 (2, 2100A-2100C, 1020-1023) 保持在适当的位置;

排放口覆盖物 (28), 处于所述中空排放口插入件 (27) 的近端处, 且尺寸和形状构造为从所述腹腔的外侧覆盖所述排放口, 并且包括在所述封闭物 (2, 2100A-2100C, 1020-1023) 中;

压力感测机构 (2204A-2204C, 2204E, 2207F) 用于检测来自所述中空排放口插入件内的废物的压力;

压力通知机构 (2204A-2204C, 2210, 2207) 位于所述装置 (100) 上、所述腹腔的外侧, 用于将所检测到的压力的指示机械地通知用户。

2. 根据权利要求 1 所述的人工造口术封锁装置, 其中, 进一步包括用于控制压力累积的肠胃气释放机构。

3. 根据权利要求 2 所述的人工造口术封锁装置, 其中, 所述肠胃气释放机构能够由使用者控制。

4. 根据权利要求 1 所述的人工造口术封锁装置, 包括适于使肠胃气从所述肠道部分 (81) 到达肠胃气释放阀 (2132) 的冲洗腔 (37)。

5. 根据权利要求 1 所述的人工造口术封锁装置, 包括用于收集来自所述人工造口术封锁装置 (100) 的废物的一次性袋组件 (1803A、1803B), 所述一次性袋组件包括:

袋外罩 (1807A、1807B); 以及

废物收集袋 (1806A、1806B);

其特征在于, 所述袋外罩能附接于所述人工造口术封锁装置 (100) 的中空排放口插入件 (27) 的近端, 并且所述废物收集袋 (1806A、1806B) 折叠在所述袋外罩 (1807A、1807B) 内。

6. 根据权利要求 5 所述的人工造口术封锁装置, 其中, 所述袋外罩 (1807A、1807B) 是能更换的。

7. 根据权利要求 5 所述的人工造口术封锁装置, 其中, 所述袋外罩 (1807A、1807B) 永久地附着于所述中空排放口插入件 (27)。

8. 根据权利要求 1 所述的人工造口术封锁装置, 包括尺寸和形状构造为将冲洗流体引入所述人工造口术封锁装置 (100) 的冲洗腔内的流体施用阀 (32)。

9. 根据权利要求 1 所述的人工造口术封锁装置, 包括用于当结肠压力等于或大于 125mmHg 并且持续时间大于 5 秒时释放肠废物的安全机构 (2305、2355)。

10. 根据权利要求 1 的所述的人工造口术封锁装置, 其特征在于, 所述装置包括帽, 所述帽包括所述压力感测机构和所述压力通知机构 (2204A-2204E, 2207D-2207F), 所述所检测到的压力的指示通知用户需要排泄。

11. 根据权利要求 1 所述的人工造口术封锁装置, 其中, 所述压力感测机构和所述压力通知机构包含在帽 (2404) 中, 所述帽的尺寸和形状构造为通过由于废物施加的压力而在

近侧方向上突出于所述中空排放口插入件 (27) 之外的方式来感测所述中空排放口插入件 (27) 内的所述废物的存在。

12. 根据权利要求 1-11 中任一项所述的人工造口术封锁装置 (100), 进一步包括:

可植入腹腔内套管 (1), 包括套管空腔 (5), 所述可植入腹腔内套管适于干涉所述封闭物 (2, 2100A-2100C, 1020-1023) 的运动, 所述封闭物位于所述套管 (1) 内。

13. 根据权利要求 1 所述的人工造口术封锁装置 (100), 其中, 所述固定件 (25) 是可膨胀气囊。

14. 根据权利要求 1 所述的人工造口术封锁装置 (100), 其中, 所述中空排放口插入件 (27) 包括用于将扩张流体运送至可膨胀气囊 (25) 的腔 (36)。

15. 根据权利要求 1 所述的人工造口术封锁装置 (100), 其中, 所述封闭物 (2, 2100A-2100C, 1020-1023) 包括用于将扩张流体引入腔 (36) 中的膨胀阀 (32)。

16. 根据权利要求 12 所述的人工造口术封锁装置 (100), 其中, 所述固定件 (25) 是预成形弹性可变形件, 所述预成形弹性可变形件构造为插入所述套管空腔 (5) 内。

17. 根据权利要求 15 所述的人工造口术封锁装置 (100), 其中, 所述排放口覆盖物 (28) 包括设置成在所述腔中累积过压后膨胀的气囊。

18. 根据权利要求 1 所述的人工造口术封锁装置 (100), 其中, 所述中空排放口插入件 (27) 进一步适于通过压缩所述固定件 (25) 而从所述排放口抽出。

19. 根据权利要求 12 所述的人工造口术封锁装置 (100), 其中, 对所述套管空腔 (5) 内的所述肠道部分 (81) 施加的组织上的压缩应力 t_n 由以下数学关系式来描述:

$$t_n = p \times R_1'^2 / (R_2^2 - R_3^2)$$

其中, p = 在所述套管 (1) 的远端颈部处 (9) 的肠道压力, t_n = 组织上的压缩应力, R_2 = 在所述套管空腔的壁 (10A) 的顶点 (85) 处的最大半径, R_3 = 在所述套管 (1) 的近端颈部 (8) 处的最小半径, 以及 R_1' = 所述中空排放口插入件 (27) 的最大外半径。

20. 根据权利要求 12 所述的人工造口术封锁装置 (100), 其中, 施加于所述套管空腔 (5) 内的所述肠道部分 (81) 的最大压缩应力小于 250mmHg。

21. 根据权利要求 12 所述的人工造口术封锁装置 (100), 其中, 施加于所述套管空腔内的所述肠道部分的最大压缩应力小于 50mmHg。

22. 根据权利要求 12 所述的人工造口术封锁装置 (100), 包括用于将所述套管 (1) 附着于所述腹腔的内脏壁的柔性凸缘 (6)。

23. 根据权利要求 22 所述的人工造口术封锁装置 (100), 其中, 所述柔性凸缘 (6) 适于附着于在外围环绕所述排放口的腹壁组织。

24. 根据权利要求 1 所述的人工造口术封锁装置 (100), 包括用于当结肠压力达到等于或大于 125mmHg 并且持续时间大于或等于 5 秒时释放肠废物的安全机构 (2305、2355)。

25. 根据权利要求 1 所述的人工造口术封锁装置 (100), 其中, 所述封闭物 (2, 2100A-2100C, 1020-1023) 包括硬度的范围为 20 - 80 邵氏 A 硬度的材料, 以便于蠕动推进所述废物。

26. 根据权利要求 12 所述的人工造口术封锁装置 (100), 其中, 所述套管 (1) 包括用于容纳肠系膜的轴向狭槽 (19)。

27. 根据权利要求 12 所述的人工造口术封锁装置 (100), 所述套管 (1) 包括具有开口

的凸缘 (6B), 所述肠道部分 (81) 通过该开口插入。

28. 根据权利要求 12 所述的人工造口术封锁装置 (100), 包括具有用于将所述套管 (1) 锚固于腹壁的开口 (1332) 的窄凸缘 (1331)。

29. 根据权利要求 12 所述的人工造口术封锁装置 (100), 其中, 所述套管 (1) 包括用于释放截留在所述套管 (1) 与所述肠道部分 (81) 之间的气体的开口 (1302)。

30. 根据权利要求 1 所述的人工造口术封锁装置 (100), 其中, 所述固定件包括不可收缩的气囊 (1525、1526)。

31. 根据权利要求 1 所述的人工造口术封锁装置 (100), 包括在所述中空排放口插入件 (27) 内部的用于阻挡所述废物 (1910) 的流动的可膨胀气囊 (1905)。

32. 根据权利要求 1 所述的人工造口术封锁装置, 包括沿着所述中空排放口插入件 (27) 的长度延伸的冲洗腔 (37), 所述冲洗腔 (37) 包括尺寸和位置构造为将冲洗流体引入所述冲洗腔 (37) 内的近侧开口以及尺寸和位置构造为使所述冲洗流体从所述冲洗腔 (37) 流入所述肠道部分 (81) 内的至少一个开口。

33. 根据权利要求 32 所述的人工造口术封锁装置 (100), 包括尺寸和形状构造为将所述冲洗流体引入所述冲洗腔 (37) 内的流体施用阀 (32)。

34. 根据权利要求 33 所述的人工造口术封锁装置 (100), 其中, 所述流体施用阀 (32) 适于将药物和 / 或营养物引入所述冲洗腔 (37) 内。

35. 根据权利要求 33 和 34 中任一项所述的人工造口术封锁装置 (100), 包括将所述流体施用阀 (32) 连接于所述冲洗腔 (37) 并穿过排放口覆盖物 (28) 的导管 (31)。

36. 根据权利要求 32 所述的人工造口术封锁装置 (100), 其中, 所述冲洗腔 (37) 适于将来自所述肠道部分 (81) 的肠胃气传送到肠胃气释放阀 (2132)。

37. 根据权利要求 36 所述的人工造口术封锁装置 (100), 其中, 所述冲洗腔 (37) 包括多个孔, 肠胃气通过该多个孔从所述肠道部分 (81) 传送到所述肠胃气释放阀 (2132)。

38. 根据权利要求 1 所述的人工造口术封锁装置 (100), 包括排放口覆盖物 (28), 所述排放口覆盖物包括用以产生用于保持所述排放口覆盖物 (28) 与所述排放口之间的距离的中空空隙的凸起部分。

39. 根据权利要求 38 所述的人工造口术封锁装置 (100), 其中, 所述排放口覆盖物 (28) 的形状能调整以涵盖腹壁厚度的变化。

40. 根据权利要求 39 所述的人工造口术封锁装置 (100), 其中, 所述排放口覆盖物 (28) 的形状能反转以允许接近所述排放口。

造口术封锁装置

[0001] 相关申请

[0002] 本申请要求于 2009 年 7 月 14 日提交的美国临时申请第 61/225,546 号以及于 2010 年 5 月 2 日提交的美国临时申请第 61/330,359 号的权益,其披露的内容整体以引证方式结合于本文。上述文献的全部内容通过引证方式结合,相当于在本文中完整描述。

[0003] 技术领域和背景技术

[0004] 本发明的一些实施方式涉及假体植入物的领域,并且尤其是涉及供实施造口术(比如,结肠造口术、回肠造口术或尿路造口术(Urostomy,尿道再生术)、以及大便失禁)以后使用的造口术封锁装置(Ostomy containment device)。

[0005] 造口术是一种外科手术,其中在身体内创建开口(排放口(stoma,吻合口)),例如,用于排出体内废物。通常类型的造口术是结肠造口术、回肠造口术和尿路造口术。结肠造口术是一种涉及形成这样的排放口的外科手术,所述排放口一般从大肠的健康部分的一端或侧部开始,通过将大肠转向而到达腹壁。回肠造口术是一种涉及形成这样的排放口的外科手术操作,所述排放口一般从小肠的回肠的健康部分的一端或侧部开始,通常通过将小肠转向而到达腹壁(经常在腹壁的腹股沟区域中)。尿路造口术是这样一种外科手术操作,其将尿转向而离开患病的或有缺陷的膀胱,并且一般包括去除在小肠末端处(回肠)或在大肠起始处(盲肠)的部分,并将上述部分重定位为用于尿的管道,该管道从肾开始通过腹壁中的排放口而到达体外。在一些情况下,排放口可以是永久的,例如在肠内容物不再可能经由肛门排出的情况下(例如,由于结肠癌、憩室炎、外伤、炎症性肠病等)。可选地,排放口可以是临时的,例如在对肠(小肠和/或大肠)的一部分进行手术以后,其中上述部分可能需要一段时间来康复。

[0006] 在进行排放口手术以后,造口术封锁系统或它的部分可以用来控制身体的废物通过排放口的流动。造口术封锁系统可以是非冲洗(irrigation)系统,其包括使用其中收集粪便或尿的袋;或者可以是冲洗系统,其包括用于冲洗肠的装置而没有使用袋。在非冲洗系统中,袋通常需要一天排空或更换若干次,这取决于肠道活动的频率。在冲洗系统中,可以将可拆卸封闭物(如纱帽)放置在排放口上,并通过在排放口内插入导管然后用水冲刷来进行冲洗。这使得身体的废物可以流出身体并进入冲洗套管或包。冲洗一般可以一天进行一次,但是频率可以随人、排放口的位置、食物摄取量、以及人的健康状况而变化。造口术封锁系统的一种可替换布置包括实施植入的或在外部附接于排放口的人工括约肌,借此,使用者可以切断身体废物从排放口的流出或者使体内废物能够从排放口流出。

[0007] 美国专利 5,197,984 披露了“一种切断装置,该切断装置特别可用作人工括约肌来切断自主体身体中的通道的流动,该切断装置包括:可附接于身体的管道组件,其中该管道组件的内端与所述通道对准;可旋转地安装在管道组件的外端的环;以及通过管道组件和环的弹性套管,其中套管的内端附接于管道组件的内端,且套管的外端附接于环。易弯套管具有这样的长度,使得所述环可以相对于管道组件旋转,以将易弯套管从未扭转打开状态扭转至扭转关闭状态,在未扭转打开状态中允许来自身体通道的材料的流动,在扭转关闭状态中切断材料的流动。”

[0008] 美国专利 4,351,322 披露了“一种排放口控制装置和方法。该装置包括（相结合地）：用于体内手术植入的支架（比如环），该支架在腹壁下方并实质上围绕新出现的肠的排放口，该支架由相对软的材料（如软塑料）形成并具有向外逐渐变细的内表面以便为肠提供相对大的支撑表面；以及插塞（plug），该插塞适应于被接纳在排放口中并且被接收在肠内，以用于控制排放口，该插塞包括可膨胀气囊，气囊在膨胀以后呈现向外逐渐变细的表面，该表面具有互补于支架的锥形内表面的形状，据此，在用上述装置来控制排放口的期间，肠的相对大的表面可以在插塞与支架之间大大压缩，以使压力和组织破坏最小化。”

[0009] 美国专利 4,204,282 披露了“一种具有套管形式的可植入的人工括约肌，用于在其中接收和支撑健康肠组织的剩余末端。套管设有通过其的多个开口，所述多个开口用于让锚固纤维肉芽组织生长和通过，并且套管设有可拆卸封闭物，该封闭物在患者中的位置处于手术去除的肛门括约肌的位置，从而在接近正常解剖位置处提供人工括约肌。”

[0010] 美国专利 4,121,589 披露了“一种造口术器具，其包括：附接部分，该附接部分具有从其通过并适于对准患者身体中的开口的孔，且该附接部分在其一个面上具有粘合剂，粘合剂适于围绕开口将附接部分固定于患者身体，该附接部分在其相对面上设有这样的结构，该结构用于以与帽构件成密封关系的方式将帽构件固定于孔上；以及帽构件，该帽构件包括刚性或半刚性材料的总体凹入的本体构件，该本体构件包含用于吸收来自开口的排泄物和/或排出物的吸收剂材料，并且设有接合附接部分的结构，以用于将所述帽构件固定于所述附接装置。该器具可以进一步包括吸收构件，该吸收构件适于通过在附接部分中的孔插入开口，该吸收构件包括总体管状的吸收和储存构件，该吸收和储存构件具有流体可通过材料的内壁和外壁，上述内壁和外壁通过吸收剂分开，该吸收构件还包括在管状构件一端的凸缘，以便在将帽构件固定于附接部分以后保持吸收构件处于开口中的适当位置。”

[0011] WO 96/32904 披露了“根据本发明，通过用于在人工或自然肛门失禁时进行肠排空控制的假体所解决的问题是，如何在人工或自然失禁的情况下提供肠排空的简单、安全和可靠的控制，其中，在人工失禁结肠造口术的情况下，即，理解为在大肠中通过腹壁利用手术形成开口，以及在自然失禁的情况下理解为肛门括约肌的失禁。所说明的在结肠造口术中插入的假体，即，延伸通过腹壁（2）的肠（1），包括内环（3）以及覆盖物（8），所述内环继续进入表膜管（4）并且此表膜管进入面板（5）。在此实施方式中，内环（3）实现为由易弯、有机体友好材料制成的环且具有内置增强物（9），从而提供足够的使环（3）的再扩展的力并防止所述环在被插入肠腔时发生变形。内环（3）沿着它的整个圆周继续进入管（4），所述管的薄壁由与内环（3）具有类似特性的材料制成。未拉伸的管（4）的直径稍小于内环（3）的直径。在此实施方式中，管（4）的长度稍小于腹壁（2）的厚度。在与内环（3）相对放置的端部处，管（4）继续进入面板（5），该面板优选地具有圆形形式并由坚固的材料制成，或者尺寸构造为使得该面板是坚固而易弯的。面板（5）在中心具有的开口，防止粪便逸出的覆盖物（8）插入该开口中。”

[0012] 另外的背景技术包括以下美国专利：4,766,845、2,510,766、2,544,579、2,931,353、3,447,533、3,802,418、4,0350,500、4,192,785、4,209,010、4,981,465、4,634,443、4,551,862、5,045,052、5,569,216、6,485,476、7,087,041、4,209,010、4,210,132、4,399,809、6,033,390、4619,245、以及 2,457,244。

发明内容

[0013] 根据本发明的一些实施方式的一个方面,提供了一种人工造口术封锁装置,该装置包括:可植入的腹内套管,适于干预位于所述套管内的封闭组件的运动;封闭物组件,包括中空排放口插入件,所述排放口插入件的尺寸和形状构造为将来自腹腔(abdominal cavity)中的肠道部分(intestinal portion)的废物引导通过所述插入件并引导出排放口;以及固定件,耦接于排放口插入件,所述固定件的尺寸和位置构造成与腹内套管相干预。

[0014] 在一些示例性的实施方式中,固定件是可膨胀气囊。

[0015] 在一些示例性的实施方式中,排放口插入件包括用于将扩张流体(expansion fluid)运送到可膨胀气囊的腔(lumen)。

[0016] 在一些示例性的实施方式中,封闭物包括用于将扩张流体引入所述腔中的膨胀阀。

[0017] 在一些示例性的实施方式中,固定件是构造成被插入腹腔套管内的预成形的可弹性变形件。

[0018] 在一些示例性的实施方式中,封锁装置包括在排放口插入件的近端的排放口覆盖物,所述排放口覆盖物的尺寸和形状构造成从腹腔的外侧覆盖所述排放口。

[0019] 在一些示例性的实施方式中,排放口插入件进一步适于从套管移除以及从排放口抽出。

[0020] 在一些示例性的实施方式中,施加在套管空腔内的肠道部分上的最大压缩力 t_n 由以下数学关系式来描述:

$$[0021] \quad t_n = p \times R_1'^2 / (R_2^2 - R_3^2)$$

[0022] 其中, p = 在套管的远端颈部处的肠道压力, t_n = 在组织上的压缩应力, R_2 = 在套管空腔壁的顶点处的最大半径, R_3 = 在套管的近侧颈部处的最小半径, 以及 R_1' = 排放口插入件的最大外半径。

[0023] 在一些示例性的实施方式中,施加在套管空腔内部的肠道部分上的最大压缩应力小于 250mmHg。

[0024] 在一些示例性的实施方式中,施加在套管空腔内部的肠道部分上的最大压缩应力小于 50mmHg。

[0025] 在一些示例性的实施方式中,封锁装置包括用于将套管附着于腹腔的内脏壁的柔性凸缘。

[0026] 在一些示例性的实施方式中,柔性凸缘适于附着于在外围环绕排放口的腹壁组织。

[0027] 在一些示例性的实施方式中,封锁装置包括用于将排空需要传达给使用者的机构。

[0028] 在一些示例性的实施方式中,封锁装置包括用于当结肠压力达到等于或大于 125mmHg 并且持续时间大于或等于 5 秒时释放肠废物(bowel waste content)的安全机构。

[0029] 在一些示例性的实施方式中,封闭物包括硬度范围为 20-80 邵氏 A 硬度(Shore A)的材料,以允许废物蠕动推进。

[0030] 在一些示例性的实施方式中,套管包括用于容纳肠系膜的轴向槽。

[0031] 在一些示例性的实施方式中,封锁装置包括具有开口的凸缘,通过该开口插入肠道部分。

[0032] 在一些示例性的实施方式中,封锁装置包括具有开口的用于将套管锚固于腹壁的窄凸缘。

[0033] 在一些示例性的实施方式中,套管包括用于释放截留在套管与肠道部分之间的气体的开口。

[0034] 在一些示例性的实施方式中,固定件包括不可伸缩的气囊。

[0035] 在一些示例性的实施方式中,封锁装置包括在排放口插入件内部的用于阻挡废物的流动的可膨胀气囊。

[0036] 在一些示例性的实施方式中,固定件包括排放口插入件的加宽 (broadening)。

[0037] 根据本发明的一些实施方式的一个方面,提供了用于防止从排放口的泄漏的方法,该方法包括:通过排放口将封闭物组件插入腹内套管;干预套管;以及将帽附接于覆盖排放口的覆盖物。

[0038] 在一些示例性的实施方式中,干涉套管包括使气囊膨胀。

[0039] 在一些示例性的实施方式中,所述方法包括用扩张流体使气囊膨胀。

[0040] 在一些示例性的实施方式中,所述方法包括通过膨胀阀来灌注扩张流体。

[0041] 根据本发明的一些实施方式的一个方面,提供了柔性凸缘,用于将人工造口术封锁装置中的套管的近侧颈部附接于腹壁的内脏侧,该凸缘包括尺寸和形状构造成允许凸缘适应腹壁的形状的开口。

[0042] 在一些示例性的实施方式中,所述开口包括槽。

[0043] 在一些示例性的实施方式中,所述凸缘包括用于将凸缘缝合至腹壁的缝合开口。

[0044] 在一些示例性的实施方式中,所述凸缘包括用于使凸缘免于被缝合撕裂的圆周凸缘轮边 (rim)。

[0045] 在一些示例性的实施方式中,所述凸缘包括用于使凸缘免于被缝合撕裂的圆周开口轮边。

[0046] 根据本发明的一些实施方式的一个方面,提供了排放口插入件,该排放口插入件包括沿着插入件的长度延伸的冲洗腔;所述腔包括尺寸和位置构造成将冲洗流体引入所述腔的近侧开口以及尺寸和位置构造成使来自所述腔的流体通过而进入肠道部分的至少一个开口。

[0047] 在一些示例性的实施方式中,排放口插入件包括尺寸和形状构造成将冲洗流体引入所述腔的流体施用阀 (fluid administration valve)。

[0048] 在一些示例性的实施方式中,所述流体施用阀适于将药物和 / 或营养物引入所述腔。

[0049] 在一些示例性的实施方式中,所述排放口插入件包括将流体施用阀连接于冲洗腔并通过排放口覆盖物的导管。

[0050] 在一些示例性的实施方式中,所述冲洗腔适于将肠胃气从肠道部分传到肠胃气释放阀。

[0051] 在一些示例性的实施方式中,所述腔包括多个孔,通过这多个孔将肠胃气从肠道部分传到释放阀。

[0052] 根据本发明的一些实施方式的一个方面,提供了具有覆盖物的排放口插入件,所述排放口插入件包括凸起部分以产生中空空隙,以用于在所述覆盖物与排放口之间保持一定距离。

[0053] 在一些示例性的实施方式中,所述覆盖物的形状是可调节的以覆盖腹壁厚度的变化。

[0054] 在一些示例性的实施方式中,排放口覆盖物的形状是可倒转的以允许进入所述排放口。

[0055] 根据本发明的一些实施方式的一个方面,提供了排放口插入件,该排放口插入件包括尺寸和形状构造为通过由于废物施加的压力而在近侧方向上从插入件突出的方式来感测插入件中废物的存在的帽。

[0056] 根据本发明的一些实施方式的一个方面,提供了用于从造口术封锁装置收集废物的一次性袋,所述一次性袋包括包含折叠袋的袋外罩 (bag housing),该外罩附接于在封锁装置中的排放口插入件的近端。

[0057] 在一些示例性的实施方式中,袋外罩是可更换的。

[0058] 在一些示例性的实施方式中,袋外罩永久地附着于排放口插入件。

[0059] 根据本发明的一些实施方式的一个方面,提供了用于进行造口术的医疗箱 (medical kit),该医疗箱包括:可植入的腹内套管,适于干预位于套管内的封闭物组件的运动;以及封闭物组件,包括中空排放口插入件,所述排放口插入件的尺寸和形状构造为将来自腹腔内的肠道部分的废物引导通过插入件并排出排放口;以及固定件,耦接于排放口插入件,所述固定件的尺寸和位置构造为干预腹内套管。

[0060] 在一些示例性的实施方式中,医疗箱包括腹腔镜。

[0061] 在一些示例性的实施方式中,医疗箱包括手术刀。

[0062] 在一些示例性的实施方式中,医疗箱包括用于通过排放口插入封闭物组件的导引器 (introducer)。可选地,所述导引器包括柔性封套。可选地,所述封套包括凸起形状的远端。可选地,所述封套适于被卷起。可选地,所述封套包括生物相容性材料。可选地,所述导引器进一步包括手柄,所述封套附接于所述手柄上。

[0063] 除非另有定义,本文使用的所有技术和/或科学术语均具有和本领域技术人员通常理解含义的相同的含义。虽然和本文描述的方法和材料类似或等同的方法和材料可以用于实施或检验本发明的实施方式,但在下文中将描述示例性的方法和/或材料。在发生冲突的情况下,将核对本专利说明书(包括定义)。另外,材料、方法、以及实施例仅是说明性的而不是限制性的。

附图说明

[0064] 本文仅通过举例的方式并参照附图来描述本发明的一些实施方式。现具体并详细地参照附图,要强调的是,示出的细节是通过举例的方式并且是为了说明性地讨论本发明的实施方式。在这方面,连同附图一起的描述可以使本领域技术人员明了可以如何实施本发明的实施方式。

[0065] 在附图中:

[0066] 图1示意性地示出根据本发明的一种实施方式的示例性的造口术封锁装置的透

视图；

[0067] 图 2A 示意性地示出根据本发明的一种实施方式的图 1 所示套管的详细透视图；

[0068] 图 2B 示意性地示出根据本发明的一种实施方式的套管的截面图；

[0069] 图 2C 示意性地示出根据本发明的一种实施方式的套管的截面图，其中封闭物组件的远端部分包括在套管空腔内膨胀的气囊；

[0070] 图 2D 和图 2E 示意性地示出根据本发明的一些实施方式的示例性固定件的横剖视图；

[0071] 图 3A 示意性地示出根据本发明的一些实施方式的示例性的套管的透视图，其中该套管适于容纳一部分肠系膜；

[0072] 图 3B 示意性地示出根据本发明的一些实施方式的示例性的套管的透视图，其中该套管适于在现有的造口术中布置；

[0073] 图 4 和图 5 示意性地示出根据本发明的一种实施方式的封闭物的局部分解等距视图；

[0074] 图 6A 和图 6B 示意性地示出根据本发明的一种实施方式的在封闭物中的排放口插入件和排放口覆盖物的透视图；

[0075] 图 6C 示意性地示出根据本发明的一种实施方式的用于排放口插入件的示例性支撑件的等距视图；

[0076] 图 7A 示意性地示出根据本发明的一种实施方式的在封闭物中的排放口覆盖物和排放口插入件的横截面视图；

[0077] 图 7B 示意性地示出根据本发明的一种实施方式的排放口覆盖物的横截面视图，其中排放口覆盖物处于用于覆盖排放口的折叠位置中，以及处于用于暴露排放口的反转位置中；

[0078] 图 7C 示意性地示出根据本发明的一些实施方式的示例性的袋紧固环的等距视图；

[0079] 图 8 示意性地示出根据本发明的一些实施方式的示例性排放口覆盖物的等距视图；

[0080] 图 9A 示意性地示出根据本发明的一种实施方式的封闭物的近端的横截面视图，其中具有折叠构造的一次性收集袋附接于排放口插入件并被帽覆盖；

[0081] 图 9B 示意性地示出根据本发明的一种实施方式的图 9A 的局部分解视图；

[0082] 图 9C 示意性地示出根据本发明的一些实施方式的袋与外罩的附接的各种方式；

[0083] 图 9D 示意性地示出根据本发明的一些实施方式的示例性的废物袋外罩；

[0084] 图 10A 和图 10B 示意性地示出根据本发明的一些实施方式的封闭物横截面视图，其中分别示出了在排泄过程中袋配置 (deployment) 之前以及在排泄过程中袋配置以后的状态；

[0085] 图 11 示出根据本发明的一种实施方式的利用造口术封锁装置来控制身体废物的方法的流程图；

[0086] 图 12 示出根据本发明的一种实施方式的应用造口术封锁装置的方法的流程图；

[0087] 图 13A- 图 13D 示意性地示出根据本发明的一些实施方式的示例性的套管；

[0088] 图 14A- 图 14C 示意性地示出根据本发明的一些实施方式的示例性的封闭物；

[0089] 图 15A-图 15B 示意性地示出根据本发明的一些实施方式的示例性的封闭物,所述封闭物包括抗塌陷的气囊;

[0090] 图 15C 示意性地示出根据本发明的一些实施方式的示例性的不可收缩气囊;

[0091] 图 16A-图 16C 示意性地示出根据本发明的一些实施方式的用于使使用者可以从封闭物组件内展开废物收集袋的示例性机构;

[0092] 图 17A-图 17F 示意性地示出根据本发明的一些实施方式的用于在包含在封闭物中的示例性排放口覆盖物中存储废物收集袋的方法;

[0093] 图 18A 和图 18B 分别示意性地示出根据本发明的一些实施方式的示例性的帽;

[0094] 图 19A-图 19E 示意性地示出根据本发明的一些实施方式的用于当使用者更换废物收集袋时阻止肠废物流出封闭物的示例性机构;

[0095] 图 19F-图 19I 示意性地示出根据本发明的一些实施方式的用于当使用者更换废物收集袋时阻止肠废物流出封闭物的示例性机构;

[0096] 图 20A-图 20C 示意性地示出根据本发明的一些实施方式的用于在排泄以后从封闭物移除废物收集袋时封闭示例性废物收集袋的方法;

[0097] 图 21A-图 21C 示意性地示出根据本发明的一些实施方式的用于肠胃气释放的示例性机构;

[0098] 图 22A-图 22E 示意性地示出根据本发明的一些实施方式的用于通知使用者排空需要的示例性机构;

[0099] 图 23A-图 23E 示意性地示出根据本发明的一些实施方式的用于控制在封闭物中累积的最大结肠压力的示例性机构;

[0100] 图 24A-图 24C 示意性地示出根据本发明的一些实施方式的与其他装置一起来使用封闭物的示例性方法;

[0101] 图 25 示意性地示出根据本发明的一些实施方式的示例性的造口术封锁装置,其包括多个固定件和多个套管空腔;

[0102] 图 26 示意性地示出根据本发明的一些实施方式的用于防止气囊在示例性封闭物中过度膨胀的示例性机构;

[0103] 图 27 示意性地示出根据本发明的一些实施方式的示例性封闭物的截面图;

[0104] 图 28 示意性地示出根据本发明的一些实施方式的图 27 所示封闭物的一部分的细节图;

[0105] 图 29A-图 29G 示意性地示出根据本发明的一些实施方式的用于将封闭物插入套管和肠道部分内的示例性方法,该方法包括可选地用于实施该方法的器具;

[0106] 图 30A-图 30F 示意性地示出根据本发明的一些实施方式的在利用开放性手术进行新的端部造口术(end-ostomy)期间植入示例性套管的示例性步骤;

[0107] 图 31A-图 31F 示意性地示出根据本发明的一些实施方式的在利用开放性手术进行现有的端部造口术期间植入示例性套管的示例性步骤;

[0108] 图 32A-图 32H 示意性地示出根据本发明的一些实施方式的在利用腹腔镜手术进行新的端部造口术期间植入示例性套管的示例性步骤;

[0109] 图 33A-图 33F 示意性地示出根据本发明的一些实施方式的在利用腹腔镜手术进行现有的端部造口术期间植入示例性套管的示例性步骤;

[0110] 图 34A- 图 34G 示意性地示出根据本发明的一些实施方式的在利用开放性手术进行新的环或“双桶 (double barrel)”造口术期间植入示例性套管的示例性步骤;以及

[0111] 图 35A- 图 35E 示意性地示出根据本发明的一些实施方式的各种示例性的不包括套管的造口术封锁装置。

具体实施方式

[0112] 本发明在其一些实施方式中涉及假体植入物的领域,并且尤其涉及供在实施造口术(如结肠造口术、回肠造口术或尿路造口术、以及大便失禁)以后应用的造口术封锁装置。

[0113] 许多造口术封锁系统在本领域是已知的,当由人(使用者)使用时,它们中的许多系统会出现问题。使用非冲洗系统(在该系统中,收集袋附接于排放口且身体废物自由地流入袋中),通常伴随若干问题。这些问题例如包括:体内废物通过在袋与使用者之间的接口泄漏,由于所述泄漏或由于在封锁系统的部件与使用者的皮肤之间的重复的附接和脱离过程而使使用者的皮肤受到刺激,收集袋的膨胀,以及令人尴尬的声音。使用冲洗系统的特点也在于一些典型问题,其中可以发现冲洗过程需要持续很长的时间(在此间使用者必须留在浴室),由于冲洗导管的重复插入和拔出而导致的肠道磨损,以及在冲洗之间的排放口的非密封闭合,如果发生突然的肠道运动,这种非密封闭合会允许体内废物的无意中排出。另一个问题涉及肠/器官与腹壁的不充分附接,从而允许肠/器官的运动,并且其导致造口旁疝(parastomal hernia)、造口脱垂(stomal prolapse)、或造口回缩(stomal retraction)。包括用作人工括约肌的装置的造口术封锁系统也遭受大量的并发症。例如,其中一个问题涉及由括约肌对肠组织施加的过度压缩力,这可以引起压缩相关的临床问题,如局部缺血、坏死、褥疮、瘘管形成等。另一个问题是在括约肌的配置和拆除期间体内废物的泄漏,这也会引起对使用者的皮肤刺激。还有一个问题可能涉及包括用于体内废物流动的由显著阻止粪便(粪便内含物)蠕动推进的材料制成的导管的封锁装置,这可能导致粪便内含物阻碍封锁装置以及导致肠阻塞。通过实施本发明的一种或多种实施方式(如下所述)可以解决上述问题中的一个或多个。

[0114] 本发明的一些实施方式的一个方面涉及人工造口术封锁装置(下文称为“封锁装置”或“装置”),其用于在使用者中的腹内植入并且适于密封地封闭附接的肠/器官,同时控制对肠/器官的机械应力。为方便起见,下文中,“肠/器官”可以称作“肠”。可选地,肠的密封封闭实质上防止体内废物(肠内含物)和肠胃气通过排放口的泄漏。可选地,控制对肠的机械应力可以实质防止压缩相关的肠问题。可选地,所述装置适于实质上防止与肠运动有关的造口术问题,如造口脱垂、造口回缩、以及疝。附加地或替换地,所述装置适于允许将流体引入肠,以用于冲洗、药物施用、营养物供给等。可选地,可以通过所述装置来实现粪便内含物的蠕动推进。

[0115] 根据本发明的一些实施方式,在所述装置中使用软的、柔性、和/或可拉伸的材料(如,例如硅橡胶、天然橡胶、或其他弹性材料和/或聚合物材料),可以实质上防止对肠的磨损破坏。可选地,所述软的、柔性、和/或可拉伸材料的使用使得能够蠕动推进粪便物通过所述装置。可选地,材料是生物相容性材料。可选地,材料具有范围 1-100 邵氏 A 硬度的硬度(durometer)例如,1-10 邵氏 A 硬度、10-30 邵氏 A 硬度、30-50 邵氏 A 硬度、50-80 邵氏

A 硬度、80-100 邵氏 A 硬度。可选地,所述装置的不同部分包括不同硬度的材料,例如第一部分可以包括硬度在 10-30 邵氏 A 硬度范围内的材料,以及第二部分可以包括硬度在 50-80 邵氏 A 硬度范围内的材料。

[0116] 根据本发明的一些实施方式,所述封锁装置包括套管,所述套管适于植入腹腔并用手术附接于腹壁的内脏表面。可选地,将套管附接在腹膜(它的内脏侧)上。可选地,将套管附接在腹膜与横肌筋膜之间。附加地或替换地,将套管附接在腹壁内。可选地,将套管附接在直肌鞘(rectus sheet)下方。可选地,将套管定位成使得在近侧颈部处的开口的中心实质上对准在腹壁中的排放口的中心。可选地,近侧颈部包括圆形横截面。如在本文中所使用的,术语“近侧的”是指从身体向外远离腹部中心的方向,以及术语“远侧的”是指向着腹部中心进入身体的方向。

[0117] 根据本发明的一些实施方式,所述套管适于容纳封闭物组件,所述封闭物组件可以通过近侧颈部插入,用于引导来自肠的废物通过所述套管、并通过所述排放口到达身体的外侧。可选地,所述封闭物包括管状形状。可选地,所述封闭物包括非圆形横截面,例如椭圆形横截面。可选地,除了用作肠与使用者之间的接口以外,所述封闭物还适于保持排放口关闭,连接于一次性废物收集袋、将废物从排放口周围的皮肤分离,使得肠胃气能够释放,覆盖排放口,同时提供美观的外形,便于相对容易地接近排放口位置,使得能够通过自然蠕动来推进废物,和/或使得能够冲洗肠、或它们的任何组合。

[0118] 根据本发明的一些实施方式,所述封闭物包括具有固定件的远侧部分,所述固定件用于当所述封闭物插入套管时实质上防止封闭物与套管之间的相对运动。可选地,固定件将封闭物附着于套管。可选地,固定件(其可以例如是可膨胀气囊)在套管内的孔腔中占据一定容积。可选地,当充分膨胀时,气囊占据套管空腔内的容积。附加地或替换地,当部分膨胀时,气囊占据套管空腔内的容积。可选地,气囊通过在套管空腔中对空腔壁的近侧部分施压而使封闭物附着于套管。可选地,对空腔壁的近侧部分施压可以实质上将位于空腔壁与固定件之间的肠组织上的机械应力最小化。

[0119] 根据本发明的一些实施方式,由气囊施加的将肠组织按压在空腔壁的近侧部分上的压缩应力等于或小于结肠压力。可选地,固定件包括预成形弹性体,所述预成形弹性体适合于装配在套管空腔内并且将压缩应力施加在对肠组织上的同时使封闭物附着于套管。可选地,固定件包括伞状机构,所述伞状机构适合于装配在套管空腔内并且在将压缩应力施加在肠组织上的同时使封闭物附着于套管。

[0120] 在一些示例性的实施方式中,由膨胀气囊施加于套管空腔内的肠上的压缩应力可以由以下数学方程来描述:

$$[0121] \quad t_n = p \times R_1'^2 / (R_2^2 - R_3^2)$$

[0122] 其中, p = 在空腔的远侧开口处的结肠压力, t_n = 组织上的压缩应力, R_2 = 在空腔壁的顶点处的半径, R_3 = 在套管空腔的近侧开口处的半径, 以及 R_1' = 在套管空腔的远侧开口处排放口插入件的外表面的半径(当充满废物时)。可选地,压缩应力小于 50mmHg、小于 100mmHg、小于 150mmHg、小于 200mmHg、小于 225mmHg、小于 250mmHg。

[0123] 根据本发明的一些实施方式,所述封闭物适于从身体外侧通过排放口插入套管内,直到气囊位于套管空腔内为止。可选地,当位于空腔内时,使气囊膨胀。可选地,通过在封闭物中的腔或管注入扩张流体来使气囊膨胀。可选地,在膨胀之前,使用预定容积的扩张

流体来进行膨胀,例如通过测量在注射器中的或其他测量装置中的量。可选地,用于气囊的膨胀系统包括减压阀,当气囊压力达到预期值时,所述减压阀用于使过多的扩张流体逸出气囊。附加地或替换地,气囊是不可拉伸材料的,以使得过度膨胀需要相对大的努力。可选地,将不可拉伸气囊以收缩状态引入封闭物中并利用扩张流体来膨胀。可选地,在空腔壁的近侧部分上的或者在气囊上的压力传感器感测何时压缩应力达到预定值,并发出停止使气囊膨胀的信号。可选地,所述预定值小于或等于 20mmHg、小于 15mmHg、小于 10mmHg、小于 5mmHg、小于 1mmHg。可选地,可以通过抽出扩张流体来使气囊收缩,从而便于封闭物的移除和 / 或更换。

[0124] 根据本发明的一些实施方式,固定件界定封闭物的远侧部分的周界的至少一部分。可选地,固定件位于封闭物的另一部分中,例如,中间部分或近侧部分。可选地,封闭物包括两个或更多个固定件,每个固定件适于插入不同的套管空腔(例如,将两个固定件固定到两个独立的套管空腔内)。可选地,所述两个或更多个固定件可以是相似或相异的。可选地,所述两个或更多固定件接合在一起作为包括多个凸出部(bulge)的一个固定件。可选地,两个或更多个固定件的使用允许由肠内含物施加于封闭物上的力(结肠压力)分布于在每个套管空腔内的每个空腔壁的近侧部分上。附加地或替换地,使用两个或更多个固定件降低了肠组织上的机械应力,这是因为肠组织上的压缩应力分布于更大区域上。可选地,增加固定件的数目可以增加封闭物与肠组织之间的密封封闭(如下文进一步描述的)。可选地,在多个固定件之间进行交替以便每次仅一个固定件施加压力,这可以保持封闭物锚固于套管,同时允许在除去压力区域中的肠组织自之前施加的压力恢复,从而实质上防止了压力性损伤,如缺血和局部坏死等等。

[0125] 根据本发明的一些实施方式,气囊一体地作为封闭物的一部分制成并且位于封闭物的远端。可选地,气囊位于封闭物的另一部分中,例如中间部分或近侧部分。可选地,在封闭物的组装过程中,在近侧方向上翻转气囊。可选地,气囊适于实质上抵抗塌陷,因此无需在气囊与封闭物之间使用支撑件。附加地或替换地,气囊具有“U”形轮廓横截面,并具有厚壁远侧部分和厚壁近侧部分以及薄壁中间部分。可选地,厚壁远侧和近侧部分适于抵抗塌陷。可选地,气囊的形状构造成匹配套管空腔的近侧部分,以使得施加于肠上的机械应力均匀分布。附加地或替换地,气囊适于通过扩张流体来膨胀。

[0126] 根据本发明的一些实施方式,气囊包括具有凸形侧面的超环形(toroid,复曲面)形状,以用于通过将应力分布于更大区域上来降低肠壁上的机械应力。可选地,气囊包括附接边缘,所述附接边缘从气囊向外延伸并适于粘附于排放口插入件。可替换地,附接边缘并不从气囊向外延伸,从而实质上限制了由所述边缘施加于肠壁的机械应力,这是因为阻止了所述边缘与所述壁之间的接触。

[0127] 根据本发明的一些实施方式,套管空腔是环形形状的并且包括第一半径 R_1 的近侧开口和远侧开口,以及空腔壁在两个开口之间具有更大的第二半径 R_2 的顶点。可选地,当粪便内含物或肠胃气通过时, R_1 符合附接肠道部分的外径。

[0128] 根据本发明的一些实施方式,套管包括在远侧颈部处的开口,通过所述开口可以将肠(组织)的一部分插入套管空腔内并向着所述排放口通过套管。可选地,远侧颈部具有圆形横截面。可选地,在套管的远侧颈部中在肠与膨胀气囊远侧的封闭物之间形成密闭密封。通过以这样的方式构造封闭物和套管的尺寸来形成所述密闭密封:使得在膨胀气囊

远侧的封闭物与套管的远侧颈部之间的环形空隙容纳肠（组织）。可选地，所述环形空隙的宽度小于或等于 10mm（在封闭物与套管之间），小于 7mm，小于 5mm，小于 2mm。在所述构造中的肠填充所述空隙，同时在其间没有或仅仅有很少的未占据空腔。可选地，未占据空腔具有小于或等于 1mm、小于 0.5mm、小于 0.1mm、小于 0.05mm 的特征尺寸。在所述构造中的肠填充所述空隙，并且没有使肠在封闭物的所述表面与套管的所述表面之间受压。可选地，在两个表面之间受压的肠上的压力小于或等于 20mmHg、小于 15mmHg、小于 10mmHg、小于 5mmHg、小于 1mmHg。可选地，微小空腔存在于肠与膨胀气囊远侧的封闭物的表面之间，或自发形成在那里（由于组织和表面相对于彼此的瞬间运动），所述微小空间被肠粘膜分泌的粘液占据。可选地，粘膜填充可以提供对于固体和液体体内废物的密闭密封（在本领域已知，肠粘液会在相邻肠表面之间自发形成密封屏障）。

[0129] 在一些示例性的实施方式中，按压在肠组织上的膨胀气囊形成第二密闭密封。可选地，在套管的前方颈部区域中，在封闭物与膨胀气囊近侧的肠之间形成密闭密封，类似于在套管的远侧颈部中在肠与膨胀气囊远侧的封闭物之间形成的密闭密封。附加地或替换地，所述密闭密封可以实质上防止废物和 / 或肠胃气通过排放口渗漏出身体。

[0130] 根据本发明的一些实施方式，近侧颈部的形状形成为使得，套管空腔基本上远离腹壁，例如，在 1-15cm 的范围内，例如，1.5-13cm、2-10cm、3-7cm、4-5cm。可选地，在近侧颈部与腹壁之间保持显著距离可以缓解可以在肠进入腹壁的区域中作用于肠壁上的机械应力。

[0131] 根据本发明的一些实施方式，所述套管包括柔性凸缘，可选地为疝网（hernia mesh），所述疝网附着于排放口周围的腹壁，用于实质上防止造口旁疝。可选地，所述凸缘适于沿一个以上的轴同时弯曲，例如通过在凸缘中包括多个开口。附加地或替换地，所述开口是狭槽。可选地，所述凸缘适于用手术附接于腹部，例如，借助于缝合、钉合器（tacker）等。可选地，可以用手术将套管连接于肠，例如通过缝合。附加地或替换地，可以借助于封闭物的膨胀气囊的按压，将肠相对于套管固定。附加地或替换地，将套管附接于肠以及将套管的凸缘附接于腹部可以实质上防止造口脱垂和 / 或造口回缩。根据本发明的一些实施方式，所述套管可以适于容纳肠系膜。可选地，套管可以适于放置在现有造口术上。可选地，套管可以适于响应感测的高压将信号发送到外部装置，例如，在排泄的情况下。可选地，信号可以是电信号和 / 或机械信号。

[0132] 根据本发明的一些实施方式，所述套管包括气体释放开口，以用于释放否则可能会被截留在套管与肠之间的气体。可选地，套管包括加强近侧颈部，以防止近侧颈部的可能扩展以及封闭物与套管之间可能的相对运动。

[0133] 根据本发明的一些实施方式，套管适用于“环形”或“双桶”造口术。可选地，套管包括在凸缘中的孔（开口）。可选地，通过狭缝将孔连接于凸缘的边缘。可选地，在“双桶造口术”中，将套管放置在功能性肠周围并且近侧附接于腹壁且远侧附接于功能性肠。附加地或替换地，使非功能性肠（“粘膜瘻”）通过在腹壁中的孔回到腹腔。可选地，狭缝适于适应使非功能性肠通过腹壁中的孔的操作。可选地，近侧颈部的长度适于在套管空腔与腹壁之间为非功能性肠提供足够的空间。

[0134] 根据本发明的一些实施方式，所述套管适用于临时造口术。可选地，套管包括具有孔（开口）的窄凸缘（而不是如先前针对一些实施方式所披露的宽凸缘），以用于将套管锚

固于腹壁。可选地,锚固借助于缝合、钉合、U形钉、或任何其他适宜的手术附接方法、或它们的任何组合。附加地或替换地,将套管放置在肠周围并且近侧附接于腹壁且远侧附接于功能性肠。可选地,当移除造口术装置时,外科医生通过在腹壁中切割成的孔将肠与套管一起拉出腹腔外。可选地,然后,通过剖开(dissect)套管,从肠移除套管。

[0135] 根据本发明的一些实施方式,所述封锁装置包括排放口覆盖物,以用于从身体外侧覆盖排放口。可选地,排放口覆盖物可以包括在所述封闭物中。可选地,排放口覆盖物适于适配排放口周围的皮肤的解剖结构(topology)和/或适配腹壁厚度的变化。可选地,相对减小排放口覆盖物在近侧方向上的突出距离。附加地或替换地,排放口覆盖物将排泄的内含物与排放口周围的皮肤分开,以便实质上防止由于废物与皮肤之间接触而引起的皮肤刺激。

[0136] 根据本发明的一些实施方式,所述封锁装置适于释放肠胃气。可选地,由使用者来控制肠胃气的释放。可选地,借助于肠胃气释放阀来释放肠胃气。可选地,肠胃气释放按钮包括用于产生一开口的致动按钮,肠胃气通过该开口可以逸出。可选地,一腔适于将肠胃气从封闭物内输送到肠胃气释放阀。可选地,所述腔是冲洗腔。可选地,所述冲洗腔包括多个开口,肠胃气可以通过所述多个开口进入所述腔。附加地或替换地,所述阀适于使水或任何其他液体被注入冲洗腔内,以用于清理在所述腔中的阻塞物,例如由于肠内含物而产生的阻塞物。可选地,所述阀适于使流体可以通过所述阀从封闭物流出。可选地,用于肠胃气运送的腔不同于冲洗腔。附加地或替换地,通过松开在帽(将进一步说明)与排放口插入件或排放口覆盖物之间的覆盖物来释放肠胃气。

[0137] 根据本发明的一些实施方式,一次性废物收集袋可以折叠地附接于所述装置。可选地,将收集袋密封地附接于封闭物。可选地,将一次性废物收集袋安排在排放口覆盖物的外侧。可选地,将袋安放在排放口插入件内并在轴向方向上折叠成多个层。可选地,在排放口插入件内将袋在横向方向上折叠成多个层。附加地或替换地,将袋无序地布置在排放口插入件内。可选地,由使用者将袋推入排放口插入件内而达到袋的全长或成为折叠构造。附加地或替换地,袋包括在袋外罩中。可选地,袋外罩是圆锥形的以获得更大空间容积,带可以在该空间容积中折叠。附加地或替换地,圆锥形袋罩便于将外罩更容易地插入封闭物的近端内。可选地,封闭物包括圆锥形近端,所述圆锥形近端适于接纳圆锥形帽。可选地,在过大体内废物压力的情况下,排放内含物指示器和/或安全释放阀可以包括在所述装置中。

[0138] 根据本发明的一些实施方式,通过推动肠内含物来展开废物收集袋。可选地,使袋的一部分保持展开状态,以供使用者拉动。可选地,将带子或绳附接于袋(在近端或远端),以供使用者拉动以展开袋。

[0139] 根据本发明的一些实施方式,废物收集袋包括绞线(strand),以用于在处置之前封闭袋。可选地,所述绞线适于沿着袋的上部系住袋。可选地,可以通过帽来封闭袋。附加地或替换地,将帽放置于袋的上部。可选地,借助于扣子、线绳、绳索、或,本领域已知的用于封闭袋的任何其他方式来封闭袋。

[0140] 根据本发明的一些实施方式,适于附接于排放口覆盖物的帽进一步适于覆覆盖物折叠收集袋。可选地,所述帽覆盖卷起的袋。可选地,所述帽包括硬帽盖(cap cover)。可选地,所述帽盖包括柔性膜。可选地,所述帽盖包括适用于覆盖折叠和/或卷起的袋的任何

其他材料。附加地或替换地,所述帽盖位于所述帽的近端。可选地,所述帽盖位于所述帽的远端。

[0141] 根据本发明的一些实施方式,所述封锁装置适于将排泄需要通知使用者。可选地,通过附接于封闭物的机构使使用者意识到上述需要,所述机构在向外方向(远离封闭物)上由肠道压力推动。可选地,所述装置包括装备有柔性部分的帽,当暴露于由肠内含物或肠胃气施加的轴向压力时上述柔性部分适于向外突出(凸出)。可选地,柔性部分是凹形的。可选地,所述装置包括折叠柔性帽,所述折叠柔性帽适于由于轴向压力而部分或完全展开,以使得帽的近端向外突出。附加地或替换地,所述装置包括具有伸缩覆盖物的帽,当暴露于轴向压力时上述伸缩覆盖物适于向外突出(凸出)。可选地,当没有轴向压力时,伸缩覆盖物适于缩入帽并保持在该状态。可选地,使所述覆盖物与帽齐平。可选地,所述覆盖物装配到所述帽中。附加地或替换地,0形圈或其他非粘接密封机构用来在所述覆盖物与所述帽之间形成密封。

[0142] 在一些示例性的实施方式中,所述封闭物包括互连于位于外部的气囊的内部气囊,以使得在平衡状态下,内部气囊膨胀而外部气囊收缩。可选地,由肠内含物或肠胃气施加的压力会推动内部气囊并使其收缩,从而引起外部气囊膨胀并从封闭物向外突出。

[0143] 在一些示例性的实施方式中,所述帽装备有压力传感器和报警机构,所述报警机构适于当封闭物内的结肠压力达到或超过预定值(由于肠内含物和/或肠胃气)时向使用者报警。可选地,以电气方式操作压力传感器和/或报警器。可选地,传感器和/或报警器位于封闭物上。可选地,报警器是声频报警器。可选地,报警器是振动报警器。可选地,由电池给传感器和/或报警器提供电力。

[0144] 根据本发明的一些实施方式,所述封锁装置包括用于当拆除废物收集袋时阻塞封闭物的近端的机构。可选地,该阻塞机构用于回肠造口术,以用于总体上阻止肠内含物流体流出排放口。可选地,封闭物包括连接于膨胀端口的内部气囊,所述气囊适于当收缩时使肠内含物可以流出封闭物而到达收集袋,以及进一步适于当膨胀时阻止肠内含物流出到袋。可选地,膨胀端口在外部定位于封闭物上。附加地或替换地,在气囊膨胀并且阻止肠内含物流动之后,使用者可以更换收集袋。可选地,封闭物包括内部的常闭单向阀,所述常闭单向阀阻止肠内含物流出封闭物,上述阀适于在具有插管的袋附接于封闭物且插入的插管打开阀时而开启。可选地,袋插管的收回会关闭所述阀。可选地,封闭物包括用于可选的额外阻断的多个单向阀。附加地或替换地,由封闭物的壁的一部分来形成所述内部阀,所述一部分的形状构造为使得封闭物通常为关闭的(没有废物流动)以及在袋插管的插入之后打开(废物流动)。可选地,所述壁是可收缩的并由袋插管推开。可选地,外部弹性夹用来在未插入袋插管时阻塞(关闭)封闭物,所述弹性夹适于当袋插管插入封闭物时打开,从而打开封闭物。可替换地,由使用者手动打开夹子。可选地,夹子适于当移除袋插管时关闭封闭物。

[0145] 根据本发明的一些实施方式,所述封锁装置包括安全机构,用于当结肠压力达到预定值并持续预定时间段时允许从封闭物内释放肠废物。可选地,安全机构包括在帽中。可选地,肠内含物流动通过排放口覆盖物并通过在所述帽中的释放覆盖物。可选地,所述帽包括用于打开释放的覆盖物的压敏机构。可选地,弹出所述覆盖物以允许废物流动。可选地,所述覆盖物适于在已排出废物或结肠压力已降低到预定值以下之后就缩入帽中。可选地,

由所述压敏机构弹出帽。可选地,为了排除由于临时的结肠压力脉冲所引起的假警报,对于封闭物内的结肠压力等于或大于 125mmHg 且持续时间段大于 5 秒、大于 15 秒、大于 30 秒、大于 60 秒、大于 90 秒的情况,所述机构释放废物。可选地,结肠压力大于或等于 150mmHg、大于或等于 200mmHg、大于或等于 225mmHg、大于或等于 250mmHg。附加地或替换地,压敏机构可以包括机械系统,比如“缓冲器和弹簧”机构,其通常被称为“Kelvin-Voigt 体”,其中所述机构的时间响应由弹簧常数、活塞中的孔的数量和尺寸、以及气缸中流体的粘度来确定。可选地,该机械机构包括“标准线形固态 (Standard Linear Solid)”系统,该系统结合两种不同材料,例如用于外壳的弹性材料和用于内芯的“Kelvin-Voigt”或“Maxwell”型的粘弹性材料,其中通过材料的适当选择来设定系统的时间响应。可选地,使用电气压敏机构,其包括:电致动器,用于释放所述覆盖物;处理单元,用于接收来自压力传感器的数据并将致动信号发送到电致动器。可选地,通过处理单元中的软件来设定电气机构的时间响应。可选地,通过电气机构中的硬件来设定时间响应。

[0146] 根据本发明的一些实施方式,排放口覆盖物和排放口插入件可以分开制造,并在装配期间附接。可选地,排放口插入件具有恒定横截面形状。可选地,排放口插入件挤压成型。附加地或替换地,通过粘接、焊接、或本领域已知的用于连接硅橡胶、天然橡胶、或其他弹性材料和/或聚合物材料的其他方式,将排放口覆盖物附接于排放口插入件的外表面。可选地,将封盖膜 (capping film) 附接于排放口覆盖物并附接于膨胀腔的近端,在所述封盖膜与所述排放口覆盖物和膨胀腔的近端之间留下空间以形成用于膨胀流体流入的腔。可选地,在排放口覆盖物上的替换位置处类似地附接第二封盖膜,用于形成用于冲洗流体流入的腔。可选地,封盖膜与排放口覆盖物的形状是如此的,使得在它们之间形成凸出部,该凸出部用作在腔压力增加后就控制气囊的膨胀。可选地,在腔中安装单向阀以允许气囊中压力的膨胀保持力。可选地,在冲洗腔中安装单向阀。

[0147] 根据本发明的一些实施方式,封闭物和/或排放口覆盖物适合与本领域已知的许多封锁装置和人工括约肌一起使用。可选地,封闭物在没有废物收集系统(没有废物收集袋)的情况下使用并且包括通过任何已知方式(如,例如凸出部和凹入部)附接于封闭物组件的帽。可选地,在帽与封闭物之间使用密封件。可选地,封闭物包括适于适配本领域已知的众多类型的造口术袋的连接器。可选地,在节制期间,通过帽来阻塞封闭物,并且由使用者移除帽以供排泄,在此时使用者将收集袋附接于连接器。可选地,帽和袋可以适合与附着于排放口(或肛管)中的多个装置一起使用,并且包含被插入肠内以允许体内废物流动的中空导管状(或管状)部分。在本领域已知的装置的实例包括美国专利 2544579、3802418、4030500、4121589、5569216、6485476B1、4204282、6033390、5197984、以及 W096/32904 中披露的那些装置。可选地,排放口覆盖物、帽和袋可以适用于围绕并压缩肠的人工括约肌,例如,市售装置 A. M. S. 的“人工肠道括约肌 (Acticon Neosphincter)”,以及在美国专利 4399809、4619245、4551862、4634443 中披露的装置。

[0148] 根据本发明的一些实施方式,使用易于封闭物插入的导引器将封闭物引导通过排放口并引入肠内。可选地,导引器操作封闭物以使得封闭物的远端的横截面变得密集并折叠。可选地,由使用者手动折叠所述远端。可选地,导引器是类似于镊子的装置。附加地或替换地,从封闭物的近端将镊子插入封闭物,并移动镊子直到它们的端部到达封闭物的远端。可选地,然后通过镊子来折叠和保持封闭物的远端,以使得减小封闭物的远端的横断面。

[0149] 根据一些实施方式,所述导引器包括具有位于远侧的柔性封套(envelope)的手柄,上述封套适于卷起。可选地,所述封套适于在远侧方向上被拉动并且以“由里面到外面”的方式翻转。可选地,封套的形状使得易于通过封闭物和/或排放口开口插入。可选地,封套包括凸形远端,所述凸形远端首先插入通过封闭物和/或排放口。附加地或替换地,封套为子弹形的。

[0150] 根据本发明的一些实施方式,所述封锁装置适用于新的端部造口术。可选地,新的端部造口术包括开放性手术或腹腔镜手术。可选地,封锁装置适用于现有的端部造口术。可选地,现有的端部造口术包括开放性手术或腹腔镜手术。附加地或替换地,封锁装置适用于新的环造口术(loop-ostomy)或“双桶”造口术。可选地,任何所述造口术类型都是临时的。

[0151] 根据本发明的一些实施方式,封锁装置并不包括套管。可选地,将封闭物插入肠内并通过肠内的固定装置将封闭物锚固在适当位置。可选地,封锁装置的使用是有利的,因为并不需要开放性手术以便插入套管。可选地,腹腔镜手术并不需要插入套管。可选地,上述装置适用于产生内部囊袋的情况,例如,如在节制造口术的情况下那样。

[0152] 在详细说明本发明的至少一种实施方式以前,应当明了,本发明的应用不一定限于在以下描述中陈述的和/或在附图中所示的结构细节以及部件和/或方法的布置方式。本发明能够具有其他实施方式或能够以各种方式加以实行或实施。

[0153] 现参照附图,图1示意性地示出根据本发明的一种实施方式的示例性人工造口术封锁装置100的透视图。封锁装置100适于提供密闭密封,以使得基本上没有废物或肠胃气从肠通过排放口泄漏。可选地,封锁装置100适应于实质上防止压缩有关的临床问题,同时控制废物的排泄。可选地,封锁装置100适于实质上防止可能伴随肠运动的临床问题,如造口脱垂、造口回缩、造口旁疝等。

[0154] 封锁装置100包括:可植入套管1,其可以在腹内植入使用者的肠周围并以手术附接于腹壁的表面;可拆卸封闭物2,用于将废物从肠引导通过套管并到达身体外侧(通过在腹壁中的排放口);一次性收集袋3,其密封连接于封闭物的近端以用于收集废物;以及帽4,用于覆盖所述袋,可选地,所述帽当没有废物时紧密折叠。套管1适于植入腹腔中,可选地植入在肠区域内,并且几何形状构造为使得封闭物2可以附着于套管内,从而可以基本上防止封闭物的意外收回。封闭物2适应于从身体外侧在远侧插入排放口内并借助于固定件附着于套管1的套管空腔5内,其中,所述固定件例如为位于封闭物的远侧部分处的可膨胀气囊25。通常利用处于收缩或部分收缩状态的可膨胀气囊25来完成封闭物2的插入,当位于空腔5内时气囊膨胀。可选地,固定件可以是预形弹性体或可以包括伞状机构。可选地,固定件包括超环面形状。一旦膨胀至预定压力,就使封闭物2附着于套管1,以使得在它们之间没有相对运动,从而基本上防止不期望的肠运动。可以通过使气囊25收缩(可选地部分地收缩),来实现从套管1移除封闭物2以及从排放口近侧的抽出。

[0155] 根据本发明的一些实施方式,套管1和封闭物2、以及可选地帽4,可以包括软的、柔性的、可拉伸材料,如例如硅橡胶、天然橡胶、或其他弹性材料和/或聚合物材料、或它们的任何组合,所述材料适于基本上防止对肠或其他内部身体器官的磨损。可选地,当所述材料随着粪便内含物的通过而扩张和收缩时,所述软的、柔性的、可拉伸材料适于允许蠕动推进粪便内含物通过套管1和/或封闭物2。可选地,所述材料是生物相容的。附加地或替换

地,所述材料具有范围 1-100 邵氏 A 硬度内的硬度,例如,1-10 邵氏 A 硬度、10-30 邵氏 A 硬度、30-50 邵氏 A 硬度、50-80 邵氏 A 硬度、80-100 邵氏 A 硬度。可选地,套管 1 和 / 或封闭物 2、以及可选地帽 4 的部分可以包括不同硬度范围的材料。可选地,套管 1 中的软质材料允许通过腹腔镜方法将套管插入腹腔内并附着于腹壁。

[0156] 根据本发明的一些实施方式,套管 1 可以包括圆形边缘,可选地包括弧形轮廓,例如,圆形横截面,以使得内部器官和组织上的压缩应力分布于大的区域上,从而降低局部应力并防止机械损伤。可选地,套管 1 的内脏表面相对于软组织是非粘附性的,从而基本上防止肠和 / 或内部器官和组织与套管的粘附。可选地,封闭物 2 可以包括圆筒状或管状形状(圆形横截面)。附加地或替换地,封闭物 2 的内脏表面相对于软组织可以是非粘附性的。

[0157] 现还参照:图 2A,其示意性地示出套管 1 的详细透视图;图 2B,其示意性地示出套管的截面图;以及图 2C,其示意性地示出套管的截面图,其中包括气囊 25 的封闭物 2 的远侧部分在套管空腔 5 内部膨胀(上述图示都根据本发明的一种实施方式)。套管 1 包括:近侧颈部 8,其包括开口 5A,通过该开口将封闭物 2 插入套管内;远侧颈部 9,其包括开口 5B,通过该开口将肠道部分 81 插入并穿过套管进而通过所述近端出来,以便附接到排放口(可选地在身体外侧附接至排放口周围的皮肤);以及套管空腔 5,在近侧颈部与远侧颈部之间,以用于相对于套管附着封闭物以及用于提供密闭密封。可选地,开口 5A 和 5B 是圆形的。可选地,将套管 1 附接于腹壁的内脏侧,以使得开口 5A 的中心基本上与排放口的中心对准。

[0158] 在一些实施方式中,近侧颈部 8 的形状构造为使得套管空腔 5 基本上距腹壁一定距离,例如,在 1-15cm 的范围内,例如,1-13cm、2-10cm、3-7cm、4-5cm。可选地,在近侧颈部 8 与腹壁之间保持显著距离可以缓解在肠进入腹壁的区域中作用于肠壁的机械应力。

[0159] 根据本发明的一些实施方式,远侧颈部 9 是圆筒形的并且包括横截面半径 R_1 (该半径可以可选地是开口 5B 的半径)。可选地,当充满废物时, R_1 可以与通过远侧颈部 9 进入套管 1 的肠道部分 81 的横截面的外表面的半径相符。可选地,远侧颈部 9 在开口 5B 处的边缘 11 是圆形的,以便在身体运动期间基本上防止肠上的集中应力。可选地,近侧颈部 8 是圆筒形的。附加地或替换地,近侧颈部 8 包括类似于 R_1 的横截面半径(该半径可以可选地是开口 5A 的半径)。可选地,近侧颈部 8 可以包括不同于 R_1 的半径 R_3 。

[0160] 根据本发明的一些实施方式,套管空腔 5 是环形的并且包括空腔壁 10A,所述空腔壁从远侧颈部 9 的边缘(空腔中的远侧开口)延伸到近侧颈部 8 的边缘(空腔中的近侧开口)。空腔壁 10A 上的顶点 85 具有半径 R_2 。可选地,当所述套管装配在膨胀气囊 25 上时, R_2 可以包括通过套管 1 的肠道部分 81 的横截面的外表面的扩展半径。可选地, R_2 是套管空腔 5 的最大半径并且可以与肠道部分 81 可以通过膨胀气囊 25 在横接面上扩展达到的最大半径相符,而不会引起对所述部分的损伤。可选地,腔壁 10A 可以包括薄材料(低硬度),所述薄材料适于在气囊 25 过度膨胀的情况下允许空腔 5 弹性地扩展,这可以降低对肠部分 81 的机械损伤的可能性。

[0161] 根据本发明的一些实施方式,封闭物 2 位于套管 1 中,以使得膨胀气囊 25 在套管空腔 5 内;在封闭物中并且在气囊近侧上的第一部分 83 在套管中与近侧颈部 8 相对地定位;以及在封闭物中并在气囊远侧上的第二部分 82 与远侧颈部 9 相对地定位。近侧颈部 8 和远侧颈部 9 可以具有范围从 2mm 至 30mm 的轴向长度,例如 2-10mm、10-20mm、20-30mm。

可选地,这些轴向长度可以包括安全区域,在此安全区域下,气囊 25 的膨胀可以导致膨胀腔中的压力立即上升。可选地,基本上防止了气囊 25 在不恰当位置中膨胀,即,当气囊的至少一部分与近侧颈部 8 或远侧颈部 9 相对定位时。可选地,当气囊 25 完全放置在空腔 5 内时,允许适当的膨胀。

[0162] 在一种典型应用中,肠道部分 81 延伸通过套管 1 并附接于排放口。当将封闭物 2(气囊 25 收缩或部分膨胀)插入套管 1 内并如先前所述地那样定位时,第一部分 83 推动肠道部分 81 的外壁抵靠近侧颈部 8 的内壁,以及第二部分 82 推动肠道部分的外壁抵靠近远侧颈部 9 的内壁。这导致肠部分 81 的内壁与封闭物 2 的外表面之间的密闭密封。可选地,第一部分 83 是圆筒形的。可选地,第二部分 82 是圆筒形的。可选地,第二部分 82 包括外表面横截面半径 R'_1 。另外,可选地,通过气囊 25 的膨胀(其对于空腔壁 10A 的近侧部分 10 施加压缩力)来在肠道部分 81 与封闭物 2 之间形成密闭密封,从而可选地封闭废物到排放口的泄漏路径。另外,通过由气囊 25 施加在腔壁 10 上的压缩力来将封闭物 2 锁定在适当的位置。由气囊 25 施加在肠道部分 81 上的压缩应力可以由以下数学方程来确定:

$$[0163] \quad t_n = p \times R'_1{}^2 / (R_2^2 - R_3^2)$$

[0164] 其中, p = 在空腔的远侧开口处(在开口 5B 处)的肠道压力, t_n = 组织上的压缩应力。可选地, R_2 = 在空腔壁的顶点处的最大半径, R_3 = 在在套管空腔的近侧开口 5A 处的最小半径,以及 R'_1 = 封闭物 2 的部分 82 的外表面在套管空腔的开口 5B 处的最大半径,以用于确定可以施加于肠道部分 81 上的最大压缩力。可选地,选择 R'_1 、 R_2 和 R_3 , 以使得压缩应力不会对气囊 25 与空腔壁 10A 的近侧部分 10 之间的肠组织引起任何机械损伤。附加地或替换地,压缩应力小于 50mmHg、小于 100mmHg、小于 150mmHg、小于 200mmHg、小于 225mmHg、小于 250mmHg。

[0165] 现参照图 2D 和图 2E,其示意性地示出根据本发明的一些实施方式的固定件 25A 的横截面视图。可选地,固定件 25A 类似于在图 1 中以 25 所示的固定件,并且可以包括可膨胀装置,如气囊。

[0166] 在一些实施方式中,如图所示,气囊 25A 包括具有凸形侧面 25B 的超环面形状。可选地,在气囊 25A 中包括凸形侧面 25B 可以降低肠壁上的机械应力,这是通过将所述应力分布于更大区域上来实现。可选地,气囊 25A 包括附接边缘 25C,该附接边缘从气囊向外地延伸并适于粘附于排放口插入件 27。可替换地,气囊 25A 包括附接边缘 25D,该附接边缘并不从气囊向外延伸。可选地,附接边缘 25D 的使用基本上限制由所述边缘施加于肠壁的机械应力,这是因为防止了边缘与所述壁之间的接触。

[0167] 根据本发明的一些实施方式,空腔 5 可以包括压力传感器 88,该压力传感器适于将信号(其可以是机械信号或电信号)发送到用于指示空腔中的高压的外部装置。可选地,所述信号是需要排泄(废物)的指示。可选地,可以将压力传感器 88 放置在套管 1 中的一个或多个不同位置处。

[0168] 根据本发明的一些实施方式,套管 1 包括柔性凸缘 6,可选地为疝网,所述柔性凸缘适于以手术附接于排放口周围的腹壁,以用于基本上防止造口旁疝。凸缘 6 从开口 5A(在近侧颈部 8 中)的周界径向延伸并且包括用于通过缝合将凸缘附接于腹壁的开口 14。凸缘边缘 18 沿着凸缘 6 的周边延伸以基本上保护凸缘免于由于缝合线的而引起的可能撕裂、以及套管 1 自腹壁的可能的松脱。可选地,通过包围开口 14 的开口边缘 17 来保护缝合处。

凸缘 6 可以包括在不同方向上定向的狭槽 7, 所述狭槽向凸缘提供柔性以便同时沿一个以上的轴进行弯曲。附加地或替换地, 在狭槽 7 之间的凸缘区域 87 可以用于插入钉合器、U 形钉、和 / 或其他适宜的用于将凸缘 6 附接于腹壁的装置。

[0169] 根据本发明的一些实施方式, 缝合开口 12 包括在近侧颈部 8 和 / 或远侧颈部 9 中, 用于借助于缝合将套管 1 附接于肠 81。可选地, 缝合开口边缘 15 包围缝合开口 12, 以用于保护套管 1 免于由于缝合线而引起的可能的撕裂、以及套管自肠组织的可能松脱。

[0170] 现还参照图 3A, 其示意性地示出根据本发明的一些实施方式的适于容纳肠系膜的一部分的示例性套管 1A 的透视图。套管 1A 可以类似于在图 2A- 图 2C 中所示的套管 1, 差异在于: 近侧颈部 8、套管空腔 5、以及远侧颈部 9, 该套管包括轴向狭槽 19, 所述狭槽的宽度适宜容纳肠系膜 (该轴向狭槽延伸了套管的长度而到达凸缘 6A, 所述凸缘可以类似于图 2A 中的凸缘 6)。可以将肠系膜插入狭槽 19 中并通过阳紧固件 (male fastener) 20 附接于套管 1, 上述阳紧固件从第一侧面穿透肠系膜并通过第二侧面离开, 所述阳紧固件在第二侧面处由阴紧固件 (female fastener) 21 接纳。可选地, 其他适宜的手术附接装置 (例如缝合) 可以用作紧固件。狭槽 19 的宽度可以按照膨胀气囊和套管 1A 的几何形状而变化。可选地, 狭槽 19 的宽度沿着狭槽是均匀的。另外, 狭槽 19 的宽度具有基本精确的值。

[0171] 现还参照图 3B, 其示意性地示出根据本发明的一些实施方式的适于在进行现有造口术时放置的示例性套管 1B 的透视图。套管 1B 可以类似于图 2A- 图 2C 中的套管 1, 差异在于, 该套管包括狭缝 22, 所述狭缝沿着套管的长度 (包括凸缘 6B) 延伸, 以用于在进行现有造口术时打开套管并放置套管。凸缘 6B 适于附接于腹壁的内脏侧, 并且可以类似于图 2A 所示的凸缘 6 (除狭缝 22 之外)。一旦在进行现有造口术时放置, 套管 1B 就可以通过用阳紧固件 23 和阴紧固件 24 关闭狭缝 22 来关闭。可选地, 可以用任何适宜的手术附接装置来关闭狭缝 22, 例如, 缝合线、夹子、金属丝、绳子等、或它们的任何组合。

[0172] 现还参照图 4- 图 5, 其示意性地示出根据本发明的一种实施方式的封闭物 2 的局部分解等距视图, 以及还参照图 6A 和图 6B, 其示意性地示出根据本发明的一种实施方式的在封闭物中的排放口插入件和排放口覆盖物的透视图。封闭物 2 包括: 排放口插入件 27, 其通过排放口插入套管 1 内; 以及排放口覆盖物 28, 其形成封闭物的近侧部分的一部分并在身体外侧覆盖排放口, 以保护上述排放口免受磨损并提供美观外形。可选地, 排放口覆盖物 28 可以包括压紧点 (pressing point) 34, 用于在将排放口插入件 27 引导进入排放口并进入套管 1 内时保持封闭物 2。可选地, 压紧点 34 用于在袋式紧固机构 29 上按压, 以从封闭物 2 释放一次性收集袋 3。可选地, 排放口插入件 27 和排放口覆盖物 28 包括两个独立部分, 所述两个独立部分通过附接机构 (如机械紧固件、互锁机构 (例如, 螺纹连接在一起)、粘合剂等) 连接在一起。可选地, 排放口插入件 27 和排放口覆盖物 28 是单个整体部件 (制造成单一件)。

[0173] 排放口插入件 27 可以是管状形状的并且包括在插入件 (以及封闭物 2) 的远侧部分处的膨胀气囊 25 (和封闭物组件 2), 该气囊适于当膨胀时在套管空腔 5 中提供密闭密封。可选地, 气囊 25 位于排放口插入件 27 的另一部分中, 例如在插入件 (和封闭物 2) 的中间部分或近侧部分中。气囊 25 可以界定排放口插入件 27 的横截面周边。可选地, 气囊 25 可以界定所述横截面周边的一部分。

[0174] 可以通过将扩张流体注入气囊内 (从气囊除去) 来实现气囊 25 的膨胀 (收缩)。

排放口插入件 27 包括中空腔或管 36, 所述中空腔或管延伸了插入件的长度而到达气囊 25, 并适于将扩张流体运送进气囊以及从气囊运送出。可以借助于柔性、不可伸缩的和 / 或抗扭结的第一管 31 将膨胀阀 32 连接于腔 36, 其中膨胀阀通过排放口覆盖物 28 附接于第一管 31。可选地, 第一引导管道 38 用来将第一管 31 引导通过排放口覆盖物 28 并到达第一开口 39, 以便与腔 36 连接。膨胀阀 32 可以永久地或临时地 (当需要时) 附接于第一管 31, 并且可以位于排放口覆盖物 28 外侧, 可选地处在皮肤与排放口覆盖物之间。通常当要从套管 1 移除排放口插入件 27 时 (例如当在手术操作期间要更换、清洗、维修封闭物 2 等时), 进行气囊 25 的收缩。

[0175] 排放口插入件 27 可选地包括第二腔 37, 所述第二腔延伸了插入件的长度并适于运送用于冲洗肠的流体。可选地, 流体可以用于营养物供给、药物施用等。可选地, 第二腔 37 用作用于将来自肠的肠胃气引导到位于排放口外侧 (例如在排放口覆盖物上) 的肠胃气释放机构的管道。可选地, 肠胃气释放机构包括用来将冲洗流体引入肠的相同的阀 32。可选地, 第二腔 37 既用于冲洗又用于肠胃气释放使得使用者可以将流体注入腔内, 以用于当所述腔被肠内含物阻塞时疏通所述腔。可选地, 所述第二腔 37 包括在排放口插入件 27 内的多个开口, 所述多个开口都将第二腔 37 和排放口插入件 27 的腔连接。第二管 31 连接第二流体施用阀 32, 通过该第二流体施用阀将流体分配至管 37 内。可选地, 第二引导管道 38 用来将第二管 31 引导通过排放口覆盖物 38 并到达第二开口 39, 以用于与腔 37 连接。阀 32 可以彼此区分, 例如通过不同颜色或一些其他编码方案, 或通过在每个阀中使用不同连接器。

[0176] 根据本发明的一些实施方式, 可以增强排放口插入件 27 的远侧部分 (在此定位有气囊 25), 以便当使气囊膨胀时防止排放口插入件的坍塌, 从而可以获得用于废物流过的开放通道。可选地, 通过在远侧部分 (在气囊 25 的位置处) 安装比排放口插入件 27 的材料具有更大刚度的材料的支撑件 26 (例如衬套), 来提供增强。还参照图 6C, 其示意性地示出根据本发明的一种实施方式的用于排放口插入件 27 的示例性支撑件 26 的等距视图。支撑件 26 包括 : 气囊膨胀孔 (开口) 44, 扩张流体通过所述气囊膨胀孔流入和流出气囊 25 ; 槽口 45 或可选的标记, 用于将气囊适当地放置在支撑件上 ; 出口 46, 用于肠的流体冲洗 ; 以及固定点 47, 导引器工具的销可以附着于所述固定点, 以便通过压紧封闭物的横截面直径来相对容易地插入和移除封闭物 2 (参见图 29C)。可选地, 支撑件 26 的刚度可以允许排放口插入件 27 的远侧部分 (包括衬套) 在尺寸上被压紧 (例如通过在气囊 25 收缩的情况下进行挤压、扭转等), 以便插入件相对容易地插入通过排放口并进入套管 1。可选地, 支撑件 26 可以整体包括在排放口插入件 27 中。可选地, 可以通过增加排放口插入件 27 在远侧部分的壁厚来提供增强。可选地, 可以通过在排放口插入件 27 在远侧部分 (气囊 25 定位在此处) 处的壁中包括加固环或加强肋来提供增强。

[0177] 现还参照 : 图 7A, 其示意性地示出根据本发明的一种实施方式的在封闭物 2 中的排放口覆盖物 28 和排放口插入件 27 的横截面视图, 以及图 7B, 其示意性地示出根据本发明的一种实施方式的排放口覆盖物的横截面视图, 该排放口覆盖物处于折叠位置中以用于覆盖排放口, 以及处于反转位置中以用于暴露排放口。排放口覆盖物 28 可以包括帽形状, 以用于保持与排放口的距离, 所述帽形状包括凸起部分 89, 该凸起部分适于产生可以提供上述距离的中空空隙 42。在排放口覆盖物 28 的周边 (边缘) 的附近, 排放口覆盖物可选地包

括凹入部分 90,以便能够按照皮肤的解剖结构来精细调整所述覆盖物和 / 或以便使排放口覆盖物适配腹壁厚度的变化,从而可以实质上减小要维持的与排放口的距离。可选地,排放口覆盖物 28 对于皮肤的可调节性还可以防止由排放口覆盖物造成的皮肤磨损,从而增强使用者的舒适度。可选地,排放口覆盖物 28 可以包括壁凹槽 40,所述壁凹槽允许所述覆盖物被反转,从而允许接近排放口(参见图 7B)。图中所示的是开口 43 至腔 36 和 37,通过所述开口以及所述腔,扩张流体和冲洗流体分别从第一和第二管 31 进入所述腔。现还参照图 8,其示意性地示出根据本发明的一些实施方式的示例性排放口覆盖物 28A 的等距视图。排放口覆盖物 28A 可以类似于图 7A 中的排放口覆盖物 28,差异在于,该排放口覆盖物 28A 包括狭缝 56,所述狭缝为所述覆盖物提供更大柔性(flexibility,挠性),以用于改进覆盖物的附接,这是由于在排放口周围的皮肤的平面度的变化和 / 或腹壁厚度的变化。

[0178] 现还参照图 9A,其示意性地示出根据本发明的一种实施方式的带有一次性收集袋 3 的封闭物 2 的近端的横截面视图,其中所述一次性收集袋以折叠构造附接于排放口插入件 27 并被帽 4 覆盖,以及参照图 9B,其示意性地示出图 9A 的局部分解图。

[0179] 根据本发明的一些实施方式,排放口插入件 27 包括在插入件的近端附近的密封区 57,以用于将一次性收集袋密封地附接于插入件(用于防止废物通过排放口覆盖物 28 的泄漏)。通过紧固机构 29 将收集袋 3 附接于排放口插入件 27,上述紧固机构可以是例如圆形袋紧固环,所述紧固机构包括环狭槽突出部 29A,所述环狭槽突出部适于插入到在插入件的近端附近的(例如,位于具有排放口覆盖物 28 的排放口插入件的边缘处)紧固环狭槽 41。可以通过对环施加压力(例如,通过用手指按压)并引导环狭槽突出部 29A 进入到环狭槽 41 来插入紧固环 29。可选地,可以将紧固机构 29 旋拧入密封区 57。可选地,可以利用可去除或不可去除的粘合剂将紧固机构附接于密封区 57。可选地,可以使用用于将袋 3 密封固定于排放口插入件 27 的任何其他方式。袋紧固环 29 可以另外包括袋固定突出部 29B,袋 3 附着至所述袋固定突出部上。可选地,为了移除袋 3,使用者将压紧点 34 朝向彼此按压。附加地或替换地,将突出部 29A 朝向彼此按压。可选地,将袋固定突出部 29B 彼此远离地向外推动,并且从环狭槽 67 出来。可选地,可以从密封区 57 收回袋外罩 66。还参照图 7C,其示意性地示出根据本发明的一些实施方式的其他示例性袋紧固环的等距视图。袋紧固环 51 可以类似于紧固环 29 但可以是椭圆形的。袋紧固环 54 是螺旋形环并且包括用于对环施加压力的凸块(knob)55,以用于将环插入紧固环狭槽 41。可选地,环 54 的内周边位于附着袋外罩 66 的环狭槽 67 中。为了除去袋,可选地,使用者将凸块 55 朝向彼此按压。可选地,增加环 54 的总周界,以使得从环狭槽 67 弹出环 54 的内周边,然后可以收回袋外罩 66。

[0180] 在图中,排放口覆盖物 28 示出在身体外侧并邻接腹壁 59。可选地,所述覆盖物包括用于附接至帽 4 上的阴螺纹紧固件 70 的阳紧固件 30,以便将所述帽固定于排放口覆盖物 28 从而固定于封闭物 2。阳紧固件 30 和阴紧固件 70 可以包括卡扣(snap-button)机构、钩环(hook-loop)紧固件、粘结紧固件、夹子、或适用于将帽 4 固定于排放口覆盖物 28 的任何其他机构。

[0181] 根据本发明的一些实施方式,一次性收集袋 3 以折叠构造来布置并附接于适于由排放口插入件 27 接纳的袋外罩 66。可选地,袋外罩 66 可以是衬套。可选地,袋外罩 66 可以是刚性结构。袋外罩 66 可以包括:环狭槽 67,适于附着于袋紧固环 29 中的袋固定突出

部 29B ;固定边缘 68,形成用于环狭槽的边缘并且形状构造为用于将外罩 66 引导进入密封区 57 ;以及帽固定狭槽 69,适于接纳帽 4 中的帽固定突出部 63,以用于所述帽与袋 3 之间的锁定。

[0182] 现还参照图 9C,其示意性地示出根据本发明的一些实施方式的将袋 3 附接于外罩 66 的各种方式。在 71 处,通过焊接在焊接区 72 处将在袋 3 的开口处的边缘附接于外罩 66。可选地,通过粘接将所述边缘附接于外罩 66。可选地,可以使用适合于连接两个表面的其他附接装置。在 73 处,将在袋 3 的开口处的边缘可拆卸地附接于袋外罩 66 的近端 74。在 75 处,将在袋 3 的开口处的边缘可拆卸地附接于袋外罩 66 的远端 76。

[0183] 根据本发明的一些实施方式,帽 4 包括帽外罩 62,所述帽外罩适于将刚性结构提供给柔性帽并且适于滑动地装配至袋外罩 66 中。当装配在袋外罩 66 内时,帽固定突出部 63 可以锁定至袋外罩中的帽固定狭槽 69 上。帽 4 可选地包括用于适当地将帽外罩 62 定位到帽 4 上的帽边缘 64。可选地,帽边缘 64 包括在帽外罩 62 中,并装配到帽 4 中的相应的狭槽中。帽 4 可以包括钟形延伸部 60,所述钟形延伸部包括薄壁柔性感区,用于指示排放口插入件 27 中废物的存在。可选地,当暴露于来自废物的压力时,钟形延伸部 60 适于在近侧方向被推出(延伸部 60 被废物向外推动)。附加地或替换地,钟形延伸部 60 作为封闭物 2 的一部分被包括。可选地,可以使用用于检测废物存在的其他方法,其可以包括如先前描述的电检测、或不同于本文所描述的机械检测。

[0184] 现还参照图 9D,其示意性地示出根据本发明的一些实施方式的示例性袋外罩 66A。可选地,袋外罩 66A 类似于在图 9B 中以 66 所指示的袋外罩,差异在于,袋外罩 66A 为圆锥形的并且包括倾斜壁 66B。可选地,与如在袋外罩 66 中使用非倾斜壁相比,在圆锥形袋外罩 66A 中使用倾斜壁可以提供增加的用于存储袋 3 的容积。可选地,在圆锥形袋外罩 66A 中使用倾斜壁可以使得更容易将袋外罩 66A 插入封闭物 2A 的近端中。可选地,圆锥形袋外罩 66A 可以与封闭物 2A 一起使用,所述封闭物在近端处包括倾斜壁 2B,以用于在袋外罩被插入时适当地接收袋外罩。可选地,封闭物 2A 类似于封闭物 2,差异在于,封闭物 2A 包括倾斜壁 2B。可选地,可以利用扭锁(twist-and-lock)机构、卡锁机构、或其他类型的附接机构(其可以包括任何先前披露的附接机构)、或它们的任何组合,来将圆锥形袋外罩 66A 附接于封闭物 2A。

[0185] 现还参照图 10A 和图 10B,其示意性地示出根据本发明的一些实施方式的封闭物 2 的横截面视图,其中分别示出了在排泄过程期间袋 3 配置之前的状态、以及在排泄过程期间袋配置以后的状态。帽 4 中的延伸部 60 被由在排放口插入件 27 内的废物 77 施加的压力推出。使用者感觉到(或看到)延伸部 60 被向外推动进而继续移除帽 4。一旦除去帽 4,废物 77 就推在袋 3 上从而配置袋并且废物可以落入袋中。

[0186] 现参照图 11,其示出根据本发明的一种实施方式的、使用人工造口术封锁装置 100 为进行了端部造口术的人提供体内废物节制的方法的流程图。本文说明和描述的方法不以任何方式构成限制,并且本领域技术人员可以发现存在许多其他方式来实施该方法。

[0187] 可选地,在步骤 1101 中,外科医生对患者进行造口术,去除一部分肠并留下健康的肠。可选地,所述造口术可以是结肠造口术、回肠造口术、或尿路造口术。

[0188] 可选地在步骤 1102,外科医生利用本领域已知的方法来测量健康肠的端部的周界和/或直径。可选地,外科医生选择适当直径的套管 1 并将套管引入接受造口术的患者的

腹腔内。

[0189] 可选地,在步骤 1103,外科医生将套管 1 附接于腹壁的内脏侧。可选地,外科医生可以将套管 1 附接于腹膜的内脏侧、或附接于腹膜的外侧、或附接在腹筋膜之间、或附接在本领域已知的适合于附接疝网的任何其他位置中。可选地,近侧颈部 8 中的开口 5A 的中心对准排放口的中心。所述附接可以包括使用通过凸缘 6 中的缝合开口 17 来进行的缝合。可选地,外科医生可以使用通过凸缘区域 87 插入的钉合器、U 形钉或任何其他适宜的附接装置。

[0190] 可选地,在步骤 1104,通过将肠道部分 81 插入通过远侧颈部 9 中的开口 5B、通过套管空腔 5、然后通过近侧颈部 8 中的开口 5A 离开,外科医生使所述肠道部分穿过套管 1。

[0191] 可选地,在步骤 1105,外科医生将肠道部分 81 附接于排放口(可选地,附接于在患者身体外侧的在排放口周围的皮肤)。

[0192] 可选地,在步骤 1106,外科医生测量腹壁的厚度。可选地,外科医生测量封闭物 2 的要求长度(在排放口插入件 27 上使用标记 33 作参考所需的),并将插入件切割成该要求长度。可选地,可以使用本领域已知的其他测量装置,例如卷尺(measuring tape)、排放口测量装置等。可选地,切割是沿着标记 33 的、或在两个标记之间。可选地,外科医生随后将支撑件 26 附接于排放口插入件 27,接着是收缩气囊 25 的附接。外科医生通过排放口将组装的封闭物 2 插入套管 1 内。附加地或替换地,封闭物 2 来自完全组装好的工厂,所述封闭物包括支撑件 26,并具有不同长度。可选地,外科医生测量腹壁的厚度,并选择适当长度的封闭物 2。可选地,在 1107 处,外科医生调整封闭物 2 的位置,以使得气囊 25 在套管空腔 5 内部。可选地,外科医生可以从排放口和套管 1 移除封闭物 2,以进一步减小排放口插入件 27 的长度。一旦适当定位,通过将扩张流体通过阀 32(扩张流体流过腔 36)引入气囊,外科医生就可以将气囊 25 膨胀。现在封闭物 2 附着于套管 1 并且在它们之间基本上没有相对运动。另外,将封闭物 2 密封附接于肠道部分 81,从而基本上防止废物和/或肠胃气的泄漏。可选地,如果外科医生希望在排放口愈合期间中没有力会施加于肠,那么可以在后面的阶段进行步骤 1107 至 1109。

[0193] 可选地,在步骤 1108,通过将袋外罩 66 插入排放口插入件 27 中的密封区 57 来将袋 3 附接于封闭物 2。然后将袋紧固环 29 附接于排放口插入件 27 中的环狭槽 41,将袋 3 和袋外罩 66 锁定在适当的位置,并提供密闭密封以用于将废物从插入件转移到袋而没有泄漏。可选地,在工厂中,将袋紧固环 29 装配到封闭物 2 上。

[0194] 可选地,在步骤 1109,通过将在帽上的阴紧固件 70 和在排放口覆盖物上的阳紧固件 35 相配合,将帽 4 附接于排放口覆盖物 28。将帽外罩 62 滑动地插入袋外罩 66,并且袋固定突出部 63 锁定到袋外罩中的袋固定狭槽 69。延伸部 60 在远侧方向上伸出,以用于感测来自排放口插入件 27 中的废物的压力。

[0195] 现参照图 12,其示出根据本发明的一种实施方式的用于使用人工造口术封锁装置 100 的方法的流程图。本文说明和描述的方法并不旨在以任何方式进行限制,并且本领域技术人员可以发现存在许多其他方式来实施该方法。

[0196] 可选地,在步骤 1201,在白天期间,使用者感测来自需要排泄的废物的压力。可选地,通过延伸部 60 来感测所述压力,其中废物迫使所述延伸部在近侧方向上从帽 4 突出。可选地,通过接收自传感器 88 的电信号或机械信号来感测所述压力。

[0197] 可选地,在步骤 1202,使用者除去帽 4。

[0198] 可选地,在步骤 1203,配置折叠袋 3,以允许废物流入袋中。可选地,使用者利用附接于袋的带子或绳索、或适用于配置袋的任何其他方法来配置袋 3。

[0199] 可选地,在步骤 1204,已完成排泄的使用者更换包含废物的一次性收集袋 3。可选地,通过从袋外罩中的环狭槽 67 移除紧固环中的固定突出部 29B,使用者从袋紧固环 29 释放袋外罩 66。然后使用者处置用过的收集袋。

[0200] 可选地,在步骤 1205,使用者将新的折叠袋 3 连同它的外罩 66 一起附接于排放口插入件 27。通过将紧固环中的固定突出部 29B 插入袋外罩中的环狭槽 67,使用者将新袋 3 中的外罩 66 附接于袋紧固环 29。

[0201] 可选地,在步骤 1206,通过将帽外罩 62 插入袋外罩 66 并且将在排放口覆盖物上的阳紧固件 30 附接于在帽上的阴紧固件 70,使用者将帽 4 重新附接于排放口覆盖物 28。

[0202] 可选地,在步骤 1207,在白天期间,使用者可能需要冲洗。如果需要冲洗,则继续进入步骤 1208。如果不需要冲洗,则转到步骤 1201。

[0203] 可选地,在步骤 1208,使用者将冲洗流体源连接于流体施用阀 32。可选地,冲洗可能需要去除袋 3 并安装具有更高容量的不同的袋(由于还必须收集的冲洗流体的体积)。使用者除去帽 4 从而配置袋 3,然后打开阀。冲洗流体通过封闭物 2 中的腔 37 并流入肠 81,从而冲洗肠。洗出的废物流入袋 3 中。可选地,使用者可以引入冲洗流体并使所述流体保留在肠内一段时间,然后仅除去帽 4,以允许肠内含物被冲走。在完成冲洗以后,转到步骤 1201。

[0204] 现参照图 13A,其示意性地示出根据本发明的一些实施方式的示例性套管 1300。可选地,套管 1300 包括气体释放开口 1302,用于释放否则可以截留在套管与封闭物之间的气体。开口 1302 可以包括圆形形状;非圆形形状,例如椭圆形或长方形;或它们的任何组合。套管 1300 可以类似于在图 2A 中以 100 所指的套管,差异在于,套管 1300 包括开口 1302。可选地,套管 1300 可以类似于本文披露的其他实施方式,该披露的套管具有所提及的差异。

[0205] 现参照图 13B,其示意性地示出根据本发明的一些实施方式的示例性的套管 1310。可选地,套管 1310 包括加强近侧颈部 1318,适于基本上防止所述颈部的扩展。近侧颈部 1318 的扩展可以导致封闭物与套管 1310 之间的相对运动。可选地,近侧颈部 1318 包括围绕颈部周界的至少一部分的加强肋。可选地,近侧颈部 1318 被硬化(颈部材料是硬化的)。套管 1310 可以类似于在图 2A 中以 100 所指的套管,差异在于,套管 1310 包括加强近侧颈部 1318。可选地,套管 1310 可以类似于本文披露的其他实施方式,该披露的套管具有所提及的差异。

[0206] 现参照图 13C,其示意性地示出根据本发明的一些实施方式的示例性套管 1320。可选地,套管 1320 适用于“环形”或“双桶”造口术。可选地,套管 1320 包括非功能性肠插入通过的开口 1321、以及从凸缘 1306 的边缘延伸到所述开口的狭槽 1322。可选地,狭槽 1322 适于允许凸缘 1306 挠曲,以用于通过开口 1321 插入非功能性肠。

[0207] 在一些实施方式中,套管 1320 包括长近侧颈部 1328。可选地,长近侧颈部 1328 适于允许在非功能性肠与套管空腔 1325 之间可以具有足够的空间。

[0208] 套管 1320 可以类似于在图 2A 中以 100 所指的套管,可选地,类似于本文披露的其

他实施方式,并有所提及的变化。

[0209] 现参照图 13D,其示意性地示出根据本发明的一些实施方式的示例性的套管 1330。可选地,套管 1330 适用于临时造口术并且包括具有开口 1332 的相对窄凸缘 1331,所述开口用于将所述凸缘附接于腹壁的表面。可选地,通过用开口 1332 进行缝合来附接窄凸缘 1331,从而将套管 1330 锚固于腹壁。可选地,可以通过窄凸缘 1331 利用大头钉、U 形钉、或任何其他外科附接方式来锚固套管 1330。

[0210] 套管 1330 可以类似于在图 2A 中以 100 所指的套管,可选地,类似于本文披露的其他实施方式,并有所提及的变化。

[0211] 现参照图 14A- 图 14C,其示意性地示出根据本发明的一些实施方式的示例性的封闭物 1400。可选地,封闭物 1400 包括位于排放口插入件 1427 的远端上的气囊 1425。可选地,气囊 1425 整体构建为排放口插入件 1427 的部件。附加地或替换地,气囊 1425 适于在近侧方向上被“翻转(flip over)”,以使得在翻转之前气囊的外表面 1426 是翻转以后的内表面,且在翻转之前内表面 1428 是在翻转以后的外表面。图 14A 和图 14B 示出在翻转之前具有气囊 1425 的封闭物 1400。图 14C 示出在转动以后具有气囊 1425 的封闭物组件 1400。可选地,气囊 1425 翻转以覆盖气囊膨胀孔(开口)1444,扩张流体通过该气囊膨胀孔从膨胀腔 1436 流出并进入“已翻转的”气囊。封闭物 1400 附加地包括冲洗腔 1437,该冲洗腔沿着排放口插入件 1427 的长度的一部分延伸。可选地,冲洗腔 1437 适于将肠胃气从封闭物 1400 内侧运送到封闭物外侧。

[0212] 在一些实施方式中,封闭物 1400(其包括排放口插入件 1427、气囊 1425、膨胀开口 1444、膨胀腔 1436、以及冲洗腔 1437),可以类似于本文披露的其他实施方式中的封闭物,并有所提及的变化。

[0213] 现参照图 15A- 图 15B,其示意性地示出根据本发明的一些实施方式的示例性封闭物 1500,其包括抗塌陷的气囊 1525。可选地,将气囊 1525 附接于排放口插入件 1527 的远端。可选地,气囊位于排放口插入件的另一部分中,例如中间部分或近侧部分。可选地,气囊 1525 包括“U”型轮廓横截面,该“U”型轮廓横截面包括相对厚的近侧部分 1529、相对厚的远侧部分 1530、以及相对薄的中间部分 1528。可选地,近侧部分 1529 和远侧部分 1530 支撑排放口插入件 1527 的位于气囊 1525 下方的一部分以抵抗坍塌。附加地或替换地,近侧部分 1529 的形状构造成抵靠套管空腔壁的近侧部分安置。可选地,扩张流体流过排放口插入件 1527 中的膨胀腔,并通过膨胀开口 1544 进入气囊 1525 内的空腔 1538,以用于使气囊膨胀。封闭物 1500 另外包括沿着排放口插入件 1527 的长度的一部分延伸的冲洗腔 1537。可选地,冲洗腔 1537 适于将肠胃气从封闭物 1500 内侧运送到封闭物外侧。

[0214] 在一些实施方式中,封闭物 1500(其包括排放口插入件 1527、气囊 1525、膨胀开口 1544、膨胀腔 1536、以及冲洗腔 1537),可以类似于本文披露的其他实施方式中所示的封闭物,并有所提及的变化。

[0215] 现参照图 15C,其示意性地示出根据本发明的一些实施方式的示例性不可收缩气囊 1526。可选地,气囊 1526 适于附接于图 15A 所示排放口插入件 1527 的远端。可选地,气囊 1526 类似于图 15A 和图 15B 所示的气囊 1525,差异在于,气囊 1526 具有连续底部 1543。可选地,扩张流体流过孔 1540,以用于使气囊 1526(代替气囊 1525 中的空腔 1538)膨胀。可选地,气囊 1526 包括在侧面 1541(可以是近侧或远侧)上的开口 1542。附加地或替换

地,在装配期间,利用本领域已知的附接方法,例如通过粘接,来封闭开口 1541。

[0216] 现参照图 16A- 图 16C,其示意性地示出根据本发明的一些实施方式的用于允许使用者从封闭物 1600 内展开废物收集袋的替换的示例性机构。在图 16A 中,可选地,通过拉动排放口覆盖物 1628 中的袋部分,使用者展开袋 1603A。可选地,将袋部分布置成自排放口覆盖物 1628 突出以易于使用者接近。在图 16B 中,可选地,通过拉动在附接于袋的近端的排放口覆盖物 1628 中的带子或绳 1604B,使用者展开袋 1603B。可选地,将带子 1604B 布置成自排放口覆盖物 1628 突出以易于使用者接近。在图 16C 中,可选地,通过拉动在附接于袋的近端的排放口覆盖物 1628 中的带子或绳 1604C,使用者展开袋 1603C。可选地,将带子 1604C 布置成自排放口覆盖物 1628 突出以易于使用者接近。可选地,封闭物 1600、排放口覆盖物 1628、以及袋 1603A-1603C,可以类似于在本文披露的其他实施方式中所示的那些部件,并具有有所提及的变化。

[0217] 现参照图 17A- 图 17F,其示意性地示出根据本发明的一些实施方式的用于在包括在封闭物 1700 中的排放口覆盖物 1728 中存储废物收集袋的替换方法。

[0218] 在图 17A 中,可选地,将袋 1703A 折叠在处于排放口插入件 1727 的近端的排放口覆盖物 1728 的顶部上。可选地,将袋 1703A 相对致密地包裹(pack)到排放口覆盖物 1728 上。可选地,通过适于装配在排放口覆盖物 1728 上的帽(未示出)将袋 1703A 保持在位。

[0219] 在图 17B 中,可选地,在横向方向上、在排放口覆盖物 1728 内部并且在排放口插入件 1727 的近端处卷起袋 1703B。

[0220] 在图 17C 中,可选地,将袋 1703C 的全长插入至排放口覆盖物 1728 和排放口插入件 1727 内部。

[0221] 在图 17D 中,可选地,在轴向方向上、在排放口覆盖物 1728 内部并且在排放口插入件 1727 的近端处卷起袋 1703D。

[0222] 在图 17E 中,可选地,以无特定顺序的方式、在排放口覆盖物 1728 内部并且在排放口插入件 1727 的近端处卷起袋 1703E。

[0223] 在图 17F 中,可选地,部分地在横向方向上且部分地在轴向方向上、在排放口覆盖物 1728 内部并且在排放口插入件 1727 的近端处卷起袋 1703F。

[0224] 在一些实施方式中,封闭物 1700、排放口覆盖物 1728、排放口插入件 1727、以及袋 1703A-1703F,可以类似于在本文披露的其他实施方式中所示的那些部件,并具有有所提及的变化。

[0225] 现参照图 18A 和图 18B,其分别示意性地示出根据本发明的一些实施方式的示例性袋组件 1803A 和 1803B。可选地,袋组件 1803A 和 1803B 分别包括卷起袋 1806A 和 1806B、袋外罩 1807A 和 1807B、以及覆盖物 1804A 和 1804B。可选地,袋组件 1803A 和 1803B 适于装配到排放口覆盖物(未示出)上。可选地,袋组件 1803A 包括自相对硬质的材料(例如,硬质塑料)制成的覆盖物 1804A。可选地,硬质覆盖物 1804A 包括延伸的边缘 1805A,用于允许更容易地从袋组件 1803A 移除覆盖物 1804A。可选地,袋组件 1803B 包括自相对软的材料(例如,软塑料或膜)制成的覆盖物 1804B。可选地,软覆盖物 1804B 包括延伸的边缘 1805B,用于允许更容易地从袋组件 1803B 移除覆盖物 1804B。可选地,袋组件 1803A 和 / 或 1803B 可以类似于在本文披露的其他实施方式中所示的那些袋组件,并具有有所提及的变化。

[0226] 现参照图 19A- 图 19E,其示意性地示出根据本发明的一些实施方式的用于在使用

者更换废物收集袋 1903 的同时阻止肠废物 1910 流出封闭物 1900 的示例性机构。可选地，阻挡机构包括在排放口插入件 1927 内的内部气囊 1905，该内部气囊通过膨胀腔 1906 连接至封闭物 1900 外侧上的外部膨胀端口 1904。可选地，外部阀位于排放口覆盖物 1928 上。

[0227] 在图 19A 中，可选地，来自排放口插入件 1927 中的废物 1910 的轴向压力推出袋 1903。内部气囊 1905 收缩，以使得不会阻断废物 1910 通过排放口插入件 1927 的近端进入袋 1903 的通道。在图 19B 中，可选地，袋 1903 被废物 1910 的轴向压力配置并且内含物落入袋中。在图 19C 中，可选地，在排泄废物 1910 以后，将扩张流体引入通过膨胀端口 1904 和腔 1906 并到达膨胀气囊 1905。可选地，将内部气囊 1905 膨胀至一定尺寸，以使得气囊阻止到达排放口插入件 1927 的近端的通道。除去已使用的袋 1903。在图 19D 中，可选地，将新袋 1903 附接于封闭物 1900。可选地，将袋 1903 装配到排放口覆盖物 1928 和排放口插入件 1927 的近端。在图 19E 中，可选地，从气囊 1905 并通过腔 1906 和膨胀端口 1904 除去扩张流体，以用于使气囊收缩。可选地，一旦气囊 1925 完全收缩，则废物 1910 到排放口插入件的近端的通道就是可能的。可选地，对于部分收缩的气囊 1925，到所述近端的通道是可能的。可选地，封闭物 1900、排放口插入件 1927、排放口覆盖物 1928、以及袋 1903 可以类似于在本文披露的其他实施方式中所示的那些部件，并具有所提及的变化。

[0228] 现参照图 19F- 图 19G、图 19H 和图 19I，其示意性地示出根据本发明的一些实施方式的用于在使用者更换废物收集袋的同时分别阻止肠废物流出封闭物 1930、1940、以及 1950 的替换的示例性机构。

[0229] 在图 19F- 图 19G 中，可选地，闭锁机构包括位于封闭物 1930 中的排放口插入件 1932 内的单向阀 1939。可选地，单向阀 1939 适于防止废物通过排放口插入件 1932 的近端流出排放口覆盖物 1938。可选地，单向阀 1939 适于通过包括在袋 1933 中的袋插管 1934 打开，这在将所述袋插管插入通过排放口覆盖物而进入排放口插入件并作用于所述阀时发生。可选地，废物流过打开的单向阀 1939 和袋插管 1934 而进入袋 1933 中。

[0230] 在图 19H 中，可选地，在排放口插入件 1942 中的壁部分 1949 是可收缩的，以使得废物从封闭物 1940 流出的通道是不可能的，除非壁部分被支撑。可选地，包括在袋 1933 中并示于图 19G 中的袋插管 1934 适于在通过排放口覆盖物 1948 插入排放口插入件 1942 时支撑壁部分 1949。可选地，废物通过袋插管 1934 流入袋 1933 内。

[0231] 在图 19I 中，可选地，通过夹子 1957 将排放口插入件 1952 中的壁部分 1959 夹紧在一起，从而关闭废物流出封闭物 1950 的通道。可选地，包括在袋 1933 中并示于图 19G 中的袋插管 1934 适于在通过排放口覆盖物 1958 插入排放口插入件 1952 时打开夹子 1957。可替换地，夹子适于由使用者手动打开。可选地，废物通过袋插管 1934 流入袋 1933 内。

[0232] 在一些实施方式中，封闭物 1930-1950、排放口插入件 1932-1952、排放口覆盖物 1938-1958、以及袋 1933 可以类似于在本文披露的其他实施方式中所示的那些部件，并具有所提及的变化。

[0233] 现参照图 20A- 图 20C，其示意性地示出根据本发明的一些实施方式的当在排泄以后示例性废物收集袋被从封闭物移除时封闭示例性废物收集袋的替换方法。

[0234] 在图 20A 中，可选地，废物收集袋 2003A 包括绳索 2004A，该绳索缠绕在袋的开口 2005A 以下的袋的一部分，从而封闭（夹紧）袋。在图 20B 中，可选地，废物收集袋 2003B 包括适于接纳帽 2004B 的开口 2005B。在图 20C 中，可选地，利用扣钩 2004C，在袋的开口 2005C

以下袋的部分上夹紧废物收集袋 2003C。可选地,袋 2003A-2003C 和袋开口 2005A-2005C 可以类似于在本文披露的其他实施方式中所示的那些部件,并具有所提及的变化。

[0235] 现参照图 21A- 图 21C,其示意性地示出根据本发明的一些实施方式的用于肠胃气释放的替换的示例性机构。

[0236] 在图 21A 中,在封闭物 2100A 中的肠胃气释放机构可选地包括直接连接于排放口插入件 2102A 的内部的肠胃气释放阀 2103A。可选地,由使用者来控制肠胃气释放阀 2103A。可选地,使用者按压阀 2103A 上的按钮以释放排放口插入件 2102A 中的肠胃气 2114。

[0237] 在图 21B 中,封闭物 2100B 中的肠胃气释放机构可选地包括连接于排放口插入件 2102B 中的腔 2137 的肠胃气释放阀 2132。可选地,腔 2137 是冲洗腔,其适于将来自肠胃气释放阀 2132 的冲洗流体运送通过排放口插入件 2102B,以用于肠冲洗。可选地,冲洗腔适于将排放口插入件 2102B 中的肠胃气 2114 运送到肠胃气释放阀 2132。可选地,肠胃气释放阀 2132 适于从封闭物 2100B 释放肠胃气 2114,并接纳冲洗流体并将冲洗流体引导至冲洗腔 2137 内。

[0238] 在图 21C 中,封闭物 2100C 中的肠胃气释放机构可选地包括具有覆盖物 2105 的帽 2104,该覆盖物适于由使用者打开,以使得在排放口插入件 2102C 和排放口覆盖物 2128 的近端处产生开口 2106,从而允许肠胃气 2114 通过所述开口逸出。可选地,帽 2104 适于由使用者以这样的方式打开,使得开口 2106 足够大从而使肠胃气能够通过以及足够小从而阻断液体和 / 或固体体内废物的通道。可选地,帽 2104 包括可再附接的覆盖物 2105 或密封件。

[0239] 在一些实施方式中,封闭物 2100A-2100C(其包括排放口插入件 2102A-2102C、肠胃气释放阀 2103A 和 2132、腔 2137、帽 2104、以及覆盖物 2105),可以类似于在本文披露的其他实施方式中所示的封闭物,并具有所提及的变化。

[0240] 现参照图 22A- 图 22E,其示意性地示出根据本发明的一些实施方式的用于通知使用者排泄需要的替换的示例性机构。

[0241] 在图 22A 中,封闭物 2200A 中的通知机构(notification mechanism)可选地包括附接于具有凹入柔性部分 2205A 的排放口覆盖物 2228A 的帽 2204A,所述凹入柔性部分通过排放口覆盖物突出到排放口插入件 2202A 的近端。可选地,帽 2204A 中的柔性部分 2205A 适于从排放口覆盖物 2228A 向外突出(凸出),所述柔性部分被来自排放口插入件 2202A 中废物 2214 的轴向压力所推动。可选地,使用者注意到凸出柔性部分 2205A。

[0242] 在图 22B 中,封闭物 2200B 中的通知机构可选地包括附接于包括柔性部分 2205B 的排放口覆盖物 2228B 的帽 2204B。当被来自排放口插入件 2202B 中的废物 2214 的轴向压力推动时,柔性部分 2205B 适于从帽 2204B 向外突出(凸出)。可选地,使用者注意到凸出的柔性部分 2205B。

[0243] 在图 22C 中,封闭物 2200C 中的通知机构可选地包括附接于包括可伸缩部分 2205C 的排放口覆盖物 2228C 的帽 2204C。当被来自排放口插入件 2202C 中的废物 2214 的轴向压力推动时,可伸缩部分 2205C 适于从帽 2204C 向外突出。可选地,使用者注意到突出的可伸缩部分 2205C。

[0244] 在图 22D 中,封闭物 2200D 中的通知机构可选地包括在排放口插入件 2202D 内的内部气囊 2207F,该内部气囊通过腔 2207E 互相连接于位于封闭物外部的中部气囊 2207D。

可选地,外部气囊 2207D 位于排放口覆盖物 2228D 上。在一种可选的操作方式中,外部气囊 2207D 收缩同时内部气囊 2207F 膨胀。可选地,来自废物 2214 的压力作用于内部气囊 2207F,从而迫使内部气囊中的扩张流体通过腔 2207E 流入外部气囊 2207D。另外,外部气囊 2207D 由于通过腔 2207E 从内部气囊 2207F 流入该气囊的扩张流体而膨胀。可选地,内部气囊 2207F 部分或全部地收缩。可选地,使用者注意到膨胀的外部气囊 2207D 的凸出。

[0245] 在图 22E 中,封闭物 2200E 中的通知机构可选地包括附接于排放口覆盖物 2228E 的帽 2204E,该帽包括压力传感器 2205E,以用于检测来自排放口插入件 2202E 内的废物 2214 的压力。可选地,压力传感器 2205E 位于帽 2204E 的远端上。可选地,压力传感器 2205E 位于排放口插入件 2202E 内部。附加地或替换地,将压力传感器 2205E 连接于报警器 2210,以用于当检测到废物压力时通知使用者需要排泄。可选地,报警器 2210 是声音报警器、视觉警报器、或触觉警报器(例如振动警报器)、或它们的任何组合。可选地,报警器 2210 位于帽 2204E 上。替换地,报警器 2210 位于封闭物 2200E 上的其他位置处。可选地,报警器 2210 和 / 或压力传感器 2205E 电气操作。

[0246] 在一些实施方式中,封闭物 2200A-2200E(其包括排放口插入件 2102A-2102E、排放口覆盖物 2228A-2228E、2137、以及帽 2204A-2204E),可以类似于在本文披露的其他实施方式中所示的封闭物,并具有有所提及的变化。

[0247] 现参照图 23A-图 23E,其示意性地示出根据本发明的一些实施方式的用于控制累积在封闭物中的最大结肠压力的替换的示例性安全机构。

[0248] 在图 23A-图 23C 中,封闭物 2300 中的安全机构可选地包括具有开口 2307 的帽 2304,该开口被覆盖物 2305 覆盖,当结肠压力达到(或超过)预定值并经过预定时间段(时间长度)时所述覆盖物被释放。帽 2304 附接于在排放口插入件 2302 的近端处的排放口覆盖物 2328。可选地,通过附着构件 2306 将覆盖物 2305 密封地附着于帽 2304,附着构件适于在最大结肠压力累积经过预定时间段后即释放所述覆盖物。然后废物可以通过开口 2307 自排放口插入件 2302 流出。

[0249] 在图 23D-图 23E 中,封闭物 2350 中的安全机构可选地包括具有开口 2357 的帽 2354,该开口被覆盖物 2355 覆盖,当结肠压力达到(或超过)预定值并经过预定时间段(时间长度)时所述覆盖物被释放。将帽 2354 附接于排放口插入件 2352 的近端处的排放口覆盖物 2358。可选地,通过附着构件 2356 将覆盖物 2355 密封地附着于帽 2354。附着构件 2356 是由电驱动的并且适于响应自处理器 2353 接收的启动信号来释放覆盖物 2355。当压力达到最大累积结肠压力并经过预定时间段时,处理器 2355 响应自排放口插入件 2353 中的压力传感器 2357 接收的测量结果来启动附着构件 2356。然后废物可以通过开口 2357 从排放口插入件 2352 流出。

[0250] 在一些实施方式中,封闭物 2300 和 2350(其包括排放口插入件 2302 和 2352、排放口覆盖物 2328A 和 2358、以及帽 2304 和 2354),可以类似于在本文披露的其他实施方式中所示的封闭物,并具有有所提及的变化。

[0251] 现参照图 24A-图 24C,其示意性地示出根据本发明的一些实施方式利用具有其他装置的封闭物的替换的示例性方法。

[0252] 在图 24A 中,可选地,示出了在没有收集袋的情况下使用封闭物 2400,其中帽 2404 附接于排放口覆盖物 2428,以用于密封封闭物。可选地,通过将帽 2404 中的凸出部装配至

排放口覆盖物 2428 中的凹进部内来将帽 2404 密封附接于排放口覆盖物 2428,或通过本领域已知的任何其他方法来密封附接两个构件。

[0253] 在图 24B 中,可选地,示出了在没有收集袋的情况下使用封闭物 2410。可选地,通过附接于排放口覆盖物 2418 的帽 2414 来密封封闭物 2400,其中帽适于为使用者提供需要排泄的指示。可选地,帽 2414 包括柔性的且为凹形的部分。可选地,通过将帽 2414 中的凸出部装配至排放口覆盖物 2418 中的凹进部内来将帽 2414 密封附接于排放口覆盖物 2418,或通过本领域已知的任何其他方法来密封附接两个构件。

[0254] 在图 24C 中,封闭物 2420 包括可选地附接于排放口覆盖物 2438 的连接器 2435,该连接器适用于附接本领域中已知的废物收集袋。可选地,将帽 2434 附接于连接器 2435 以便密封封闭物 2420。当需要排泄时,使用者移除帽 2434 并将废物收集袋 2433 附接于连接器 2435。

[0255] 在一些实施方式中,封闭物 2400-2430(其包括排放口覆盖物 2428-2438、以及帽 2404-2434)可以类似于在本文披露的其他实施方式中所示的封闭物,并具有所提及的变化。

[0256] 现参照图 25,其示意性地示出根据本发明的一些实施方式的示例性的造口术封锁装置 2500,其包括多个固定件和多个套管空腔。可选地,装置 2500 包括具有近侧固定件 2525A 和远侧固定件 2525B 的封闭物 2502 其。可选地,套管 2501 包括用于容纳近侧固定件 2525A 的近侧套管空腔 2505A、以及用于容纳远侧固定件 2525B 的远侧套管空腔 2505B。附加地或替换地,将封闭物 2502 插入肠 2550 中,以使得肠组织通过排放口 2570 在封闭物与套管 2501 之间穿过并附接于腹壁的皮肤 2571。

[0257] 在一些实施方式中,沿着封闭物的近侧部分 2511、中间部分 2513、以及远侧部分 2512,在肠 2550 与封闭物 2502 之间产生基本上的密闭密封。附加地或替换地,沿着近侧固定件 2525A 与肠 2550 在近侧套管空腔 2505A 内的一部分之间的接触表面、和/或沿着远侧固定件 2525B 与肠 2550 在远侧套管空腔 2505B 内的一部分之间的接触表面,来产生密封。可选地,由废物施加于封闭物 2502 上的力被近侧空腔 2525A 中的近侧部分 2510A、以及被远侧空腔 2525B 中的近侧部分 2510B 抵消。附加地或替换地,将力分布于更大区域上,从而降低对肠 2550 上的机械应力。

[0258] 在一些实施方式中,气囊 2525A 和气囊 2525B 交替地膨胀和收缩。可选地,在膨胀第一气囊同时收缩第二气囊之间的交替导致在收缩气囊的区域中的肠区段中的压力降低。可选地,所述肠区段中的压力降低可以在所述区段中提供恢复时间从而免于潜在压力性损伤,如,例如,局部缺血、坏死等等。可选地,通过膨胀的气囊将封闭物锚固于套管。

[0259] 在一些实施方式中,装置 2500(其包括套管 2501 和封闭物 2502)可以类似于在本文披露的其他实施方式中所示的装置,并具有所提及的变化。

[0260] 现参照图 26,其示意性地示出根据本发明的一些实施方式的用于基本防止气囊 2625 在示例性封闭物 2600 中过度膨胀的示例性机构。可选地,安全阀(relief valve,减压阀)2635 包括在封闭物 2600 中并连接于膨胀腔 2636。可选地,试图将过多的扩张流体引导通过排放口插入件 2602 中的腔 2636 和膨胀孔 2644 进而引入到气囊 2625 内将导致在所述腔内的压力累积,从而导致安全阀 2635 打开。于是过多的扩张流体随后可以流出安全阀 2635,从而防止气囊 2625 的过度膨胀。可选地,将安全阀 2635 定位于排放口覆盖物 2628

上或在使用者身体外侧定位于封闭物件 2600 的其他位置上。可选地,将安全阀 2635 定位于排放口插入件 2602 上。可选地,封闭物 2600 (其包括排放口覆盖物 2628、排放口插入件 2602、膨胀腔 2636、以及气囊 2625) 可以类似于在本文披露的其他实施方式中所示的封闭物,并具有所提及的变化。

[0261] 现参照图 27,其示意性地示出根据本发明的一些实施方式的示例性的封闭物 2700 的截面图,以及参照图 28,其示意性地示出根据本发明的一些实施方式的封闭物的一部分的详细视图。

[0262] 在一些实施方式中,排放口覆盖物 2728 和排放口插入件 2727 分开制造,并在装配期间附接。可选地,排放口插入件 2727 包括恒定的横截面形状。可选地,利用挤压成形来制造排放口插入件 2727。附加地或替换地,将排放口覆盖物 2728 附接(经由粘接、焊接等)于排放口插入件 2727 的外表面。可选地,将封盖膜 2729A 附接于排放口覆盖物 2728 以及附接于膨胀腔 2736 的近端,并在所述封盖膜与所述排放口覆盖物和所述膨胀腔之间留下空间以形成用于膨胀流体流入的腔 2736A。可选地,将第二封盖膜 2729B 附接在排放口覆盖物 2728 上的替换位置处,从而形成腔 2737A,以便冲洗流体流动通过而进入排放口插入件 2727 中的冲洗腔 2737。可选地,在封盖膜 2729A 与排放口覆盖物 2728 之间形成空腔(凸出部)2719。可选地,空腔 2719 适于用作控制气囊,在膨胀腔 2736 和/或 2736A 中累积过压后所述控制气囊就会膨胀。附加地或替换地,包括单向阀 2751,即使膨胀腔 2736 的近端打开,该阀也适于使气囊 2725 保持它的膨胀压力。可选地,在冲洗腔 2737A 中包括单向阀。

[0263] 现参照图 29A-图 29G,其示意性地示出根据本发明的一些实施方式的将封闭物插入套管和肠道部分中的示例性方法,其中包括可选地用于实施上述方法的器具。可选地,由导引器的使用者(其例如可以是医师)来进行插入。可选地,使用者可以是封锁装置的使用者。

[0264] 在图 29A 中,可选地,镊子 2965 通过排放口覆盖物插入并沿着封闭物 2902A 移动直到镊子达到封闭物的远端 2912A。可选地,通过镊子 2965 来折叠远端 2912A 并将其保持在适当的位置。可选地,远端 2912A 的横截面更小,从而允许更容易地插入封闭物 2902A。可选地,一旦封闭物 2902A 在套管内处在适当位置,就可以移除镊子 2965。可选地,本领域已知的用于夹紧的任何其他装置,例如任何种类的夹子或扣钩,可以用来代替镊子 2965,以保持远端 2912A 处于折叠状态。

[0265] 在图 29B 中,图 29C 所示的导引器 2975 适于操作封闭物 2902B,以用于暂时折叠远端 2912B 和减小它的横截面。在暂时减小以后,导引器 2975 和封闭物 2902B 可以一起插入,在封闭物在套管内处于适当位置以后就移除导引器。可选地,将润滑剂(例如凝胶)施加于封闭物的外部,用于减小插入期间的摩擦。

[0266] 在一些实施方式中,导引器 2975 包括具有三个支腿 2978(在远端包括三个延伸部 2979)的主杆 2977、以及套管 2976。主杆 2977 适于在套管 2976 内滑动,支腿 2978 适于当主杆在近侧方向上相对于套管滑动时朝向彼此闭合。延伸部 2979 适于被附接(插入)到图 6C 所示的支撑件 26 中的固定点 47,并且在支腿 2978 彼此靠近时折叠支撑件。

[0267] 在图 29D 中,导引器 2900 适于操作封闭物 2902C,以暂时折叠远端 2912C 并减小它的横截面。在暂时减小以后,导引器 2900 就可以和封闭物 2902B 一起可以插入,在封闭物在套管内处于适当位置以后,就移除导引器。可选地,将润滑剂(例如凝胶)施加于封闭物

和 / 或导引器的外部,以减小插入期间的摩擦。

[0268] 在一些实施方式中,导引器 2900 包括具有凸形远端 2924 的柔性封套 2920,该封套附接于手柄 2922。可选地,柔性封套 2920 为类似于子弹(子弹形)的圆筒形。远端 2924 适于通过排放口开口插入,可选地通过推动手柄 2922,以使得封套 2920 以及手柄的一部分进入肠内。可选地,柔性封套 2924 进一步适于由使用者手动卷到其自身上,以使得通过在远侧方向上卷起远侧边缘 2925 来形成卷边(rolled border)2926。可替换地,通过在远侧方向上拉动远侧边缘 2925 通过远端 2924 来反转封套 2924。可选地,用机械工具来拉动封套。可选地,柔性封套 2920 由生物相容性材料(例如,硅树脂)制成。

[0269] 还参照图 29E-图 29G,根据一些实施方式提供了用于利用导引器 2900 插入封闭物 2902C 的方法示例性描述。

[0270] [步骤 1] 将导引器与封闭物的轴线对准,以使得封套的凸形远端指向封闭物的近端处的开口。

[0271] [步骤 2] 通过所述近端处的开口插入导引器并在远侧方向上推动通过封闭物直到所述封套离开封闭物的远端 2912C。

[0272] [步骤 3] 在远侧方向上卷起封套。在近侧方向上拉动导引器的手柄,从而引起卷边 2926 与封闭物的远侧开口(在远端 2912C 处)相接触。

[0273] [步骤 4] 折叠封闭物的远端。可选地,由使用者手动完成所述远端的折叠。可替换地,用机械工具来折叠所述远端。

[0274] [步骤 5] “展开”封套复原,可选地,展开到封套充分延伸的长度,覆盖封闭物的折叠的远端。可选地,延伸的封套的子弹形在覆盖折叠的远端的同时允许容易地将结合的封闭物 / 导引器插入排放口开口内。

[0275] [步骤 6] 在远侧方向上将导引器连同封闭物一起推动进入排放口开口直到封闭物的远端适当地位于肠内。在此步骤期间,可以使用润滑凝胶或其他类似装置。在封闭物处于适当位置后,就在远侧方向上推动导引器,从而将封套与封闭物的远端分离(露出折叠的远端)。可选地,封闭物的远端由于它的弹性而恢复其基本上圆形的横截面形状。可替换地,封闭物的远端恢复横截面形状,这允许在近侧方向上将封套拉动通过。

[0276] [步骤 7] 在近侧方向上拉动导引器,以使得封套穿过远端的开口而进入封闭物。

[0277] [步骤 8] 继续在近侧方向上拉动导引器,直到导引器从封闭物的近侧开口出来。

[0278] 在一些实施方式中,封闭物 2902A、2902B 和 / 或 2902C 可以类似于在本文披露的其他实施方式中所示的封闭物,并具有所提及的变化。

[0279] 现参照图 30A-图 30F,其示意性地示出根据本发明的一些实施方式的在利用开放性手术进行新的端部造口术期间植入示例性套管的示例性步骤。可选地,新的端部造口术可以包括使用分别在图 1、图 13A、或图 13B 中所示的套管 1、套管 1300、或套管 1310。可选地,可以使用分别在图 3A、图 3B、图 13C 或图 13D 中所示的套管 1A、1B、1320、或 1330。

[0280] 在图 30A 中,可选地,外科医生切开腹并在腹壁中形成开口(排放口)。

[0281] 在图 30B 中,可选地,外科医生切开肠,可选地一同去除肠的一部分,从而留下肠的功能性和非功能性端部。

[0282] 在图 30C 中,可选地,外科医生经由套管的远侧开口插入功能性肠,并从套管的近侧开口拉动所述功能性肠(肠被套管围绕)。

[0283] 在图 30D 中,可选地,外科医生使功能性肠通过腹壁到皮肤并利用用于手术附接的任何被接受的方法(例如,缝合线或 U 形钉)将功能性肠附接于皮肤。

[0284] 在图 30E 中,可选地,利用用于手术附接的任何被接受的方法(例如,缝合线或 U 形钉),外科医生将套管的凸缘附接于腹壁的表面。可选地,利用用于手术附接的任何被接受的方法(例如,缝合线或 U 形钉),外科医生将套管的远侧部分附接于功能性肠。

[0285] 在图 30F 中,可选地,外科医生将手指插入排放口开口并验证用于体内废物的自由通路。

[0286] 现参照图 31A-图 31F,其示意性地示出根据本发明的一些实施方式的利用开放性手术在进行现有端部造口术时植入示例性套管的示例性步骤。可选地,步骤可以包括使用分别在图 3A 或 3B 中所示的套管 1A 或 1B。

[0287] 在图 31A 中,可选地,外科医生切开腹。可选地,端部造口术是现有的。

[0288] 在图 31B 中,可选地,利用沿着套管的狭缝,外科医生将套管放置在功能性肠的周围。

[0289] 在图 31C 中,可选地,外科医生利用专用销将狭缝的两个边缘彼此附接,以闭合由沿着套管的狭缝产生的间隙。可替换地,利用用于手术附接的任何其他被接受的方法(例如,缝合线或 U 形钉)来进行附接。

[0290] 在图 31D 中,可选地,利用用于手术附接的任何被接受的方法(例如,缝合线或 U 形钉),外科医生将套管的凸缘附接于腹壁的表面。

[0291] 在图 31E,可选地,利用用于手术附接的任何被接受的方法(例如,缝合线或 U 形钉),外科医生将套管的远侧部分附接于功能性肠。

[0292] 在图 31F 中,可选地,外科医生将手指插入排放口开口并验证用于体内废物的自由通路。

[0293] 现参照图 32A-图 32H,其示意性地示出根据本发明的一些实施方式的在利用腹腔镜手术进行新的端部造口术期间植入示例性套管的示例性步骤。可选地,新的端部造口术可以包括使用分别在图 1、图 13A、或图 13B 中所示的套管 1、套管 1300、或套管 1310。可选地,可以使用分别在图 3A、图 3B、图 13C 或图 13D 中所示的套管 1A、1B、1320、或 1330。

[0294] 在图 32A 中,可选地,外科医生在腹壁中形成孔,以用于器具的成像和操作。可选地,外科医生切开肠,可选地一同去除肠的一部分,从而留下肠的功能性和非功能性端部。

[0295] 在图 32B 中,可选地,外科医生在腹壁中产生排放口。

[0296] 在图 32C 中,可选地,外科医生将套管卷成紧密的圆筒形状。

[0297] 在图 32D 中,可选地,外科医生将套管通过排放口插入腹腔内。

[0298] 在图 32E 中,可选地,外科医生使功能性肠通过套管的远侧开口并从套管的近侧开口拉动所述功能性肠(肠被套管围绕)。

[0299] 在图 32F 中,可选地,外科医生使功能性肠通过排放口到达皮肤并利用用于手术附接的任何被接受的方法(例如,缝合线或 U 形钉)将所述功能性肠附接于皮肤。

[0300] 在图 32G 中,可选地,利用用于手术附接的任何被接受的方法(例如,缝合线或 U 形钉),外科医生将套管的凸缘附接于腹壁的表面。可选地,利用用于手术附接的任何被接受的方法(例如,缝合线或 U 形钉),外科医生将套管的远侧部分附接于功能性肠。

[0301] 在图 32H 中,可选地,外科医生将手指插入排放口开口并验证用于体内废物的自

由通路。

[0302] 现参照图 33A- 图 33F, 其示意性地示出根据本发明的一些实施方式的在利用腹腔镜手术进行现有的端部造口术时植入示例性套管的示例性步骤。可选地, 手术可以包括使用分别在图 3A 或图 3B 中所示的套管 1A 或 1B。

[0303] 在图 33A 中, 可选地, 外科医生在腹壁中形成孔, 以用于器具的成像和操作。可选地, 端部造口术是现有的。可选地, 外科医生将套管卷成紧密的圆筒形状并通过开口的其中之一将套管插入腹壁中。可选地, 所述开口可以稍微扩大以适应套管的通过。

[0304] 在图 33B 中, 可选地, 利用沿着套管的狭缝, 外科医生将套管放置在功能性肠周围。可选地, 外科医生将由沿着套管的狭缝产生的间隙闭合。

[0305] 在图 33C 中, 可选地, 外科医生利用专用销将狭缝的两个边缘彼此附接, 以封闭由沿着套管的狭缝产生的间隙。可替换地, 利用用于手术附接的任何被接受的方法 (例如, 缝合线或 U 形钉) 来进行附接。

[0306] 在图 33D 中, 可选地, 利用用于手术附接的任何被接受的方法 (例如, 缝合线或 U 形钉), 外科医生将套管的凸缘附接于腹壁的表面。

[0307] 在图 33E 中, 可选地, 利用用于手术附接的任何被接受的方法 (例如, 缝合线或 U 形钉), 外科医生将套管的远侧部分附接于功能性肠。

[0308] 在图 33F 中, 可选地, 外科医生将手指插入排放口开口并验证用于肠内含物的自由通路。

[0309] 现参照图 34A- 图 34G, 其示意性地示出根据本发明的一些实施方式的在利用开放性手术进行新的环或“双桶”造口术期间植入示例性套管的示例性步骤。可选地, 新的环或“双桶”造口术可以包括使用分别在图 13C 或 13D 中所示的套管 1320 或 1330。

[0310] 在图 34A 中, 可选地, 外科医生切开腹并在腹壁中形成口。可选地, 外科医生切开肠, 可选地一同去除肠的一部分, 从而留下肠的功能性和非功能性端部。

[0311] 在图 34B 中, 可选地, 外科医生通过套管的远侧开口插入肠并从套管的近侧开口拉动肠 (肠被套管围绕)。

[0312] 在图 34C 中, 可选地, 外科医生使肠通过排放口到达皮肤。

[0313] 在图 34D 中, 可选地, 利用用于手术附接的任何被接受的方法 (例如, 缝合线或 U 形钉), 外科医生将功能性肠附接于皮肤, 从而执行环或“双桶”造口术。

[0314] 在图 34E 中, 可选地, 利用用于手术附接的任何被接受的方法 (例如, 缝合线或 U 形钉), 外科医生将套管的凸缘附接于腹壁的表面。

[0315] 在图 34F 中, 可选地, 利用用于手术附接的任何被接受的方法 (例如, 缝合线或 U 形钉), 外科医生将套管的远侧部分附接于功能性肠。

[0316] 在图 34G 中, 可选地, 外科医生将手指插入排放口开口并验证用于肠内含物的自由通路。可选地, 如果造口术是临时的造口术 (使用套管 1330), 则在所需要的愈合期以后, 通过在排放口周围在腹壁中形成圆形切面来移除套管。可选地, 通过开口将套管和肠从身体一起拉出。可选地, 从肠移除去套管。

[0317] 参照图 35A- 图 35E, 其示意性地示出根据本发明的一些实施方式的不包括套管的各种示例性造口术封锁装置 1000-1003。可选地, 使用封锁装置 1000-1003 是有利的, 因为外科手术不需要插入套管。可选地, 装置 1000-1003 适用于产生内部囊袋的情况, 例如, 如

可以是节制造口术的情况。

[0318] 图 35A 所示的是通过排放口开口插入肠并将肠附接于腹部（在身体外侧）。

[0319] 图 35B 所示的是装置 1000, 该装置包括插入肠中的封闭物 1020。通过固定装置 1030（其例如可以是膨胀气囊）将封闭物 1020 保持在适当的位置。可选地, 封闭物 1020 和气囊 1030 分别类似于在图 1 中以 2 和 25 所示的封闭物和气囊。

[0320] 图 35C 所示的是装置 1001, 该装置包括插入肠中的封闭物 1021。通过固定装置 1031（其例如可以是膨胀气囊）将封闭物 1021 保持在适当的位置。封闭物 1021 适于将废物袋 1041 保持在封闭物的近端内。可选地, 封闭物 1020、气囊 1030、以及废物袋 1041 分别类似于在图 1 中以 2、25 和 3 所示的封闭物、气囊、以及废物袋。

[0321] 图 35D 所示的是装置 1002, 该装置包括插入肠中的封闭物 1022。通过固定装置 1032（其例如可以是膨胀气囊）将封闭物 1022 保持在适当位置。封闭物 1022 适于将废物袋 1042 保持在封闭物的近端内, 以及进一步适于适配用于密封封闭物的近端的帽 1052。可选地, 帽 1052 可以基本上防止袋 1052 意外地配置。可选地, 封闭物 1022、气囊 1032、废物袋 1042、以及帽 1052 类似于在图 1 中分别以 2、25、3、以及 4 所示的封闭物、气囊、废物袋、以及帽。

[0322] 图 35E 所示的是装置 1003, 该装置包括插入肠中的封闭物 1023。通过固定装置 1033（其例如可以是膨胀气囊）将封闭物 1023 保持在适当位置。封闭物 1023 适于保持打开的（配置的）废物袋 1043 附接于封闭物的近端, 废物可以在任何时候流入所述废物袋内。可选地, 废物袋 1043 是可更换的。可替换地, 废物袋 1043 在配置状态下是卷起的（折叠的）袋, 其类似于在图 1 中以 3 所示的废物袋。可选地, 封闭物 1023 和气囊 1033 类似于在图 1 中分别由 2 和 25 所示的封闭物和气囊。

[0323] 术语“包含”、“含有”、“包括”、“涵盖”、“具有”和它们的变化形式是指“包括但不限于”。此术语包括术语“由…构成”和“实质上由…构成”。

[0324] 短语“实质上由…构成”是指组合物或方法可以包括另外的组分和 / 或步骤, 但仅当另外的组分和 / 或步骤并不实质上改变所要求保护的组合物或方法的基本和新颖特点的情况下如此。

[0325] 如在本文中所使用的, 除非上下文另有明确规定, 单数形式“一个”、“一种”和“该”包括复数涵义。例如, 术语“一种化合物”或“至少一种化合物”可以包括多种化合物, 包括它们的混合物。

[0326] 单词“示例性的”在本文中用来指“作为实例、例证或说明”。描述为“示例性的”任何实施方式不一定被解释为相对于其他实施方式是优选的或有利的和 / 或排除并来自其他实施方式的特征。

[0327] 单词“可选地”在本文中用来指“在一些实施方式中提供而在其他实施方式中不提供”。本发明的任何特定实施方式可以包括多种“可选的”特征, 除非这些特征相互抵触。

[0328] 在本申请中, 可以以范围形式来呈现本发明的各种实施方式。应当明了, 以范围形式进行的描述只是为了方便和简洁, 而不应看作是对本发明的范围的固定限制。因此, 范围的描述应看作是已具体披露了所有可能的子范围以及在所述范围内的各个数值。例如, 比如 1 至 6 的范围描述应看作是已经具体披露了子范围（比如从 1 至 3、从 1 至 4、从 1 至 5、从 2 至 4、从 2 至 6、从 3 至 6 等）, 以及在上述范围内的各个数值（例如, 1、2、3、4、5、以及

6)。无论范围的宽度如何这都是适用的。

[0329] 任何时候在本文中指定数值范围时,它都是指包括在所指示范围内的任何列举的数字(小数或整数)。短语“在第一指示数字与第二指示数字的范围之间”以及“范围从第一指示数字至第二指示数字”在本文中可互换使用并且意味着包括第一和第二指示数字以及其间的所有小数和整数。

[0330] 如在本文中所使用的,术语“方法”是指用来完成给定任务的方式、手段、技术和步骤,其包括但不限于,化学、药理学、生物学、生物化学和医学领域的技术人员已知的或者容易从已知技术开发的那些方式、手段、技术和步骤。

[0331] 如在本文中所使用的,术语“治疗”包括终止、基本上抑制、减缓或逆转病况的发展,基本上改善病况的临床或感觉症状,或基本上防止病况的临床或感觉症状的出现。

[0332] 应当明了,本发明的为了清晰起见在分开的实施方式中加以描述的某些特征还可以相结合地提供在单个实施方式中。相反地,本发明的为了简便起见在单个实施方式中描述的各种特征还可以分开地或以任何适宜的子组合来提供在本发明的任何其他描述的实施方式中,或适用于任何其他描述的实施方式中。在各种实施方式中描述的某些特征并不看作是那些实施方式的基本特征,除非在没有那些要素的情况下该实施方式是不能实行的。

[0333] 虽然本发明已连同其具体实施方式加以描述,但显而易见的是,对于本领域技术人员来说,许多改变、修改和变化将是显而易见的。因此,旨在涵盖落入所附权利要求的精神和宽泛范围内的所有这样的改变、修改和变化。

[0334] 本申请中提及的所有出版物、专利和专利申请的全部内容以引证方式结合于本文,同样地,就如同每个单个的出版物、专利和专利申请被专门地且单独地指明以引证方式结合于此。另外,在本申请中的任何参考文献的引文或标识不应看作是承认这样的参考文献可作为本发明的现有技术被获得。在使用节标题的范围内,它们不应看作是必然的限制。

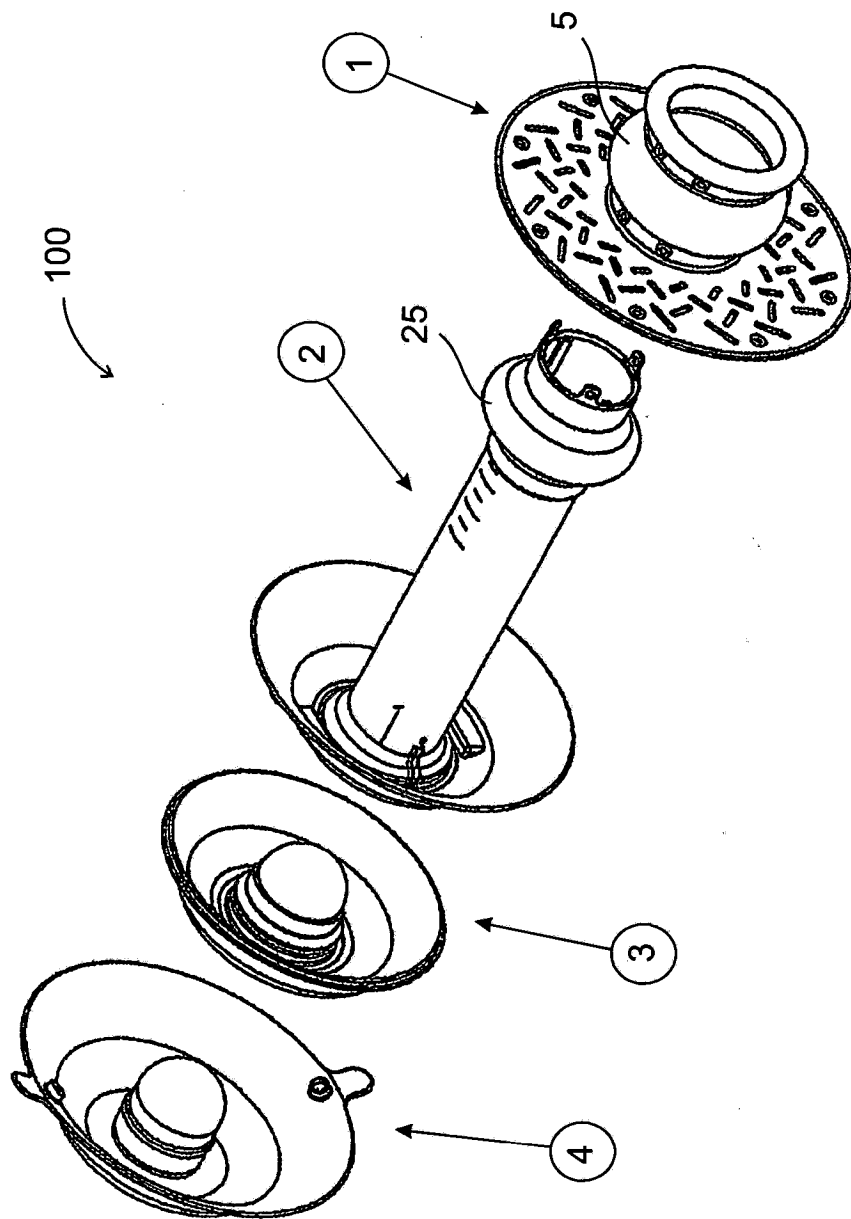


图 1

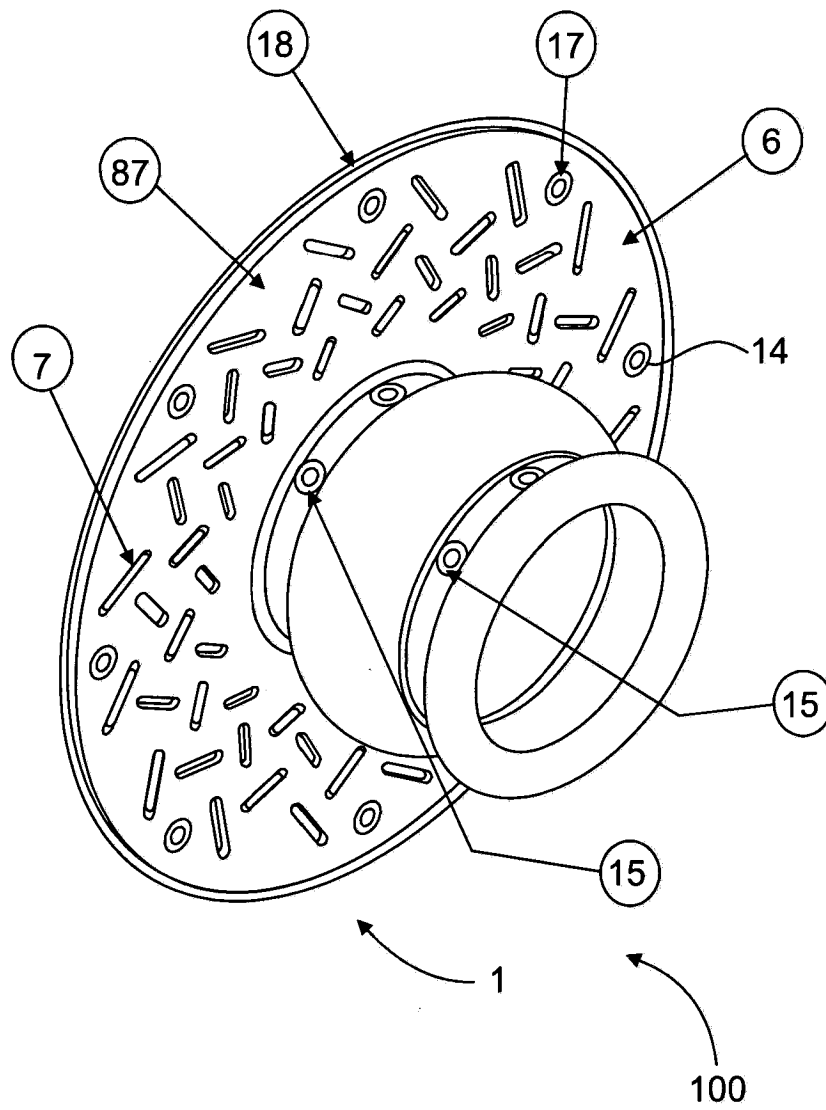


图 2A

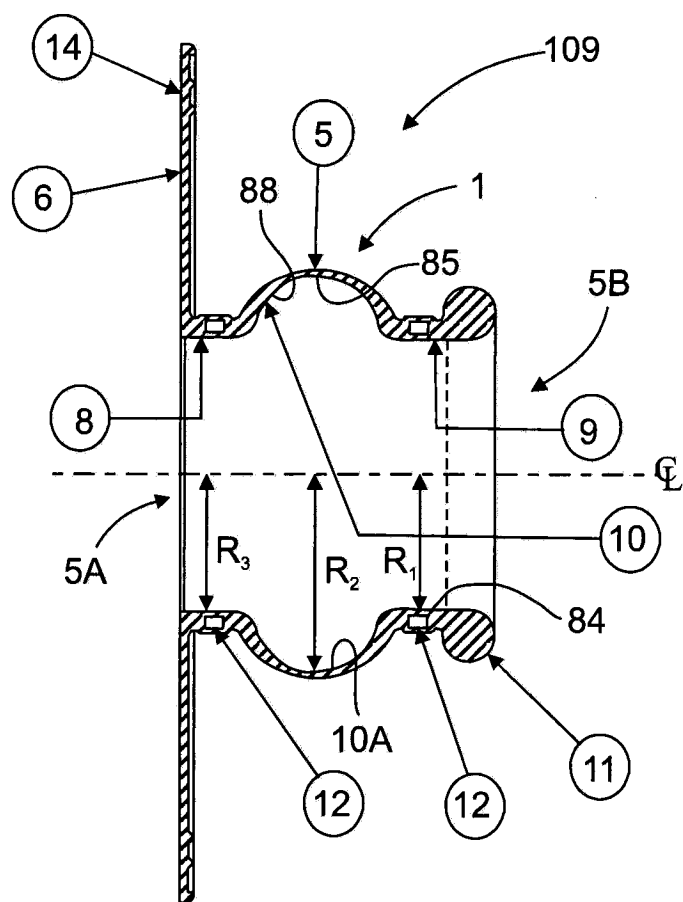


图 2B

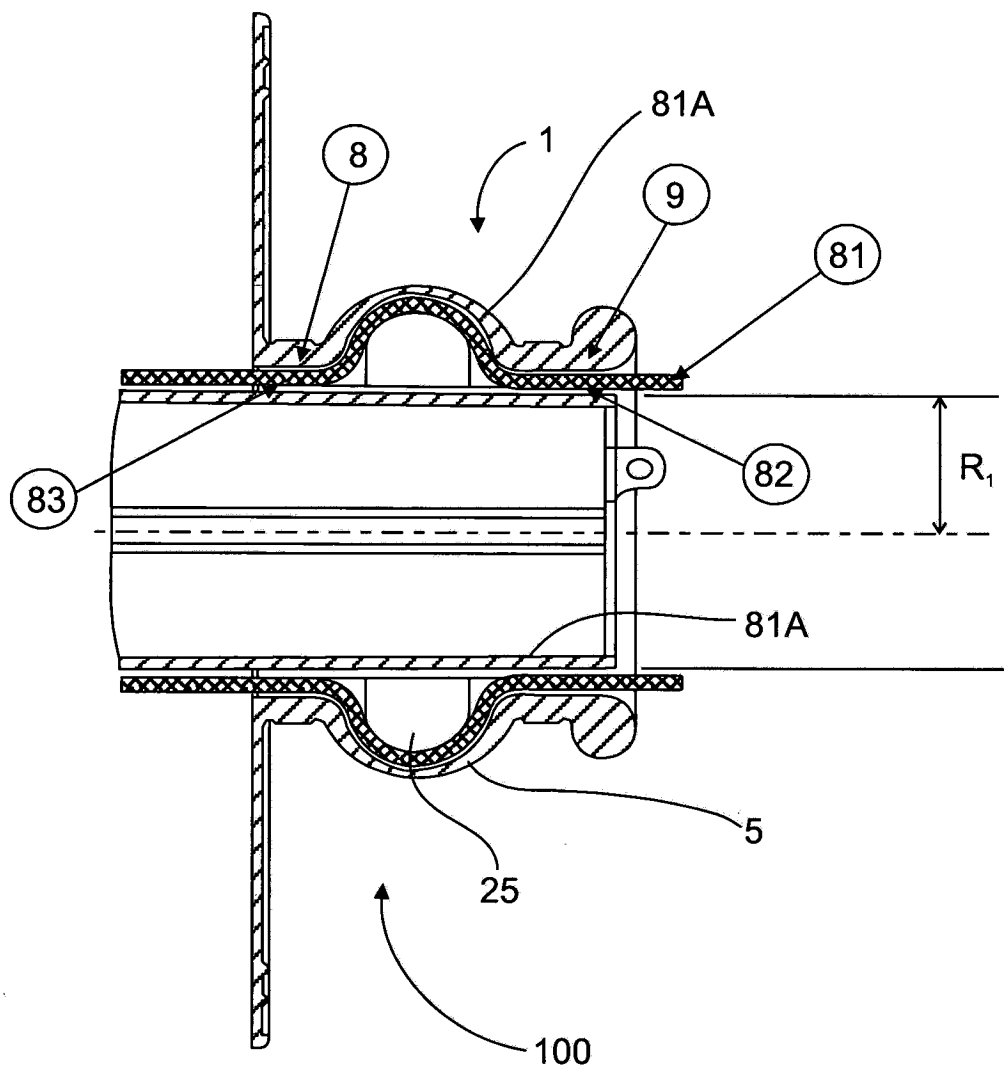


图 2C

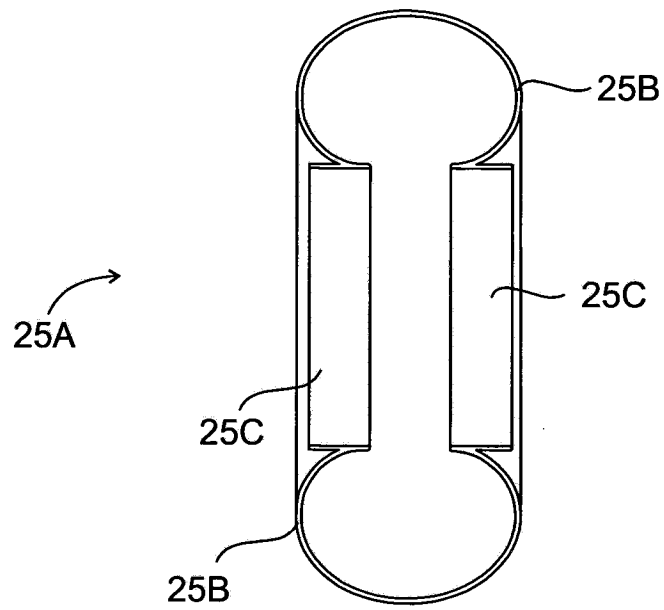


图 2D

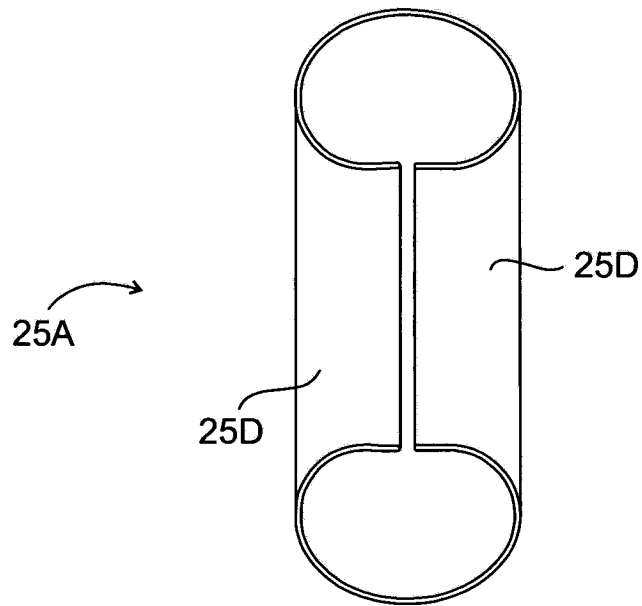


图 2E

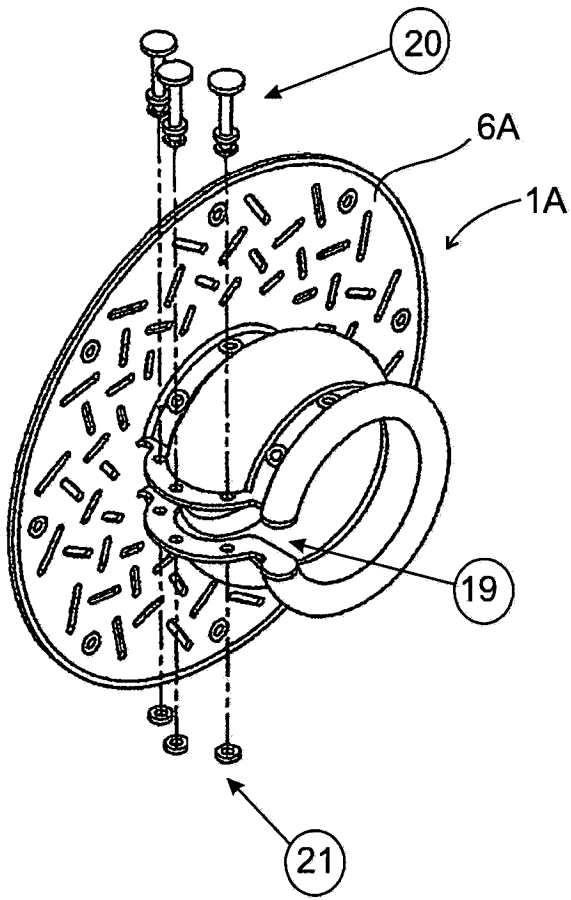


图 3A

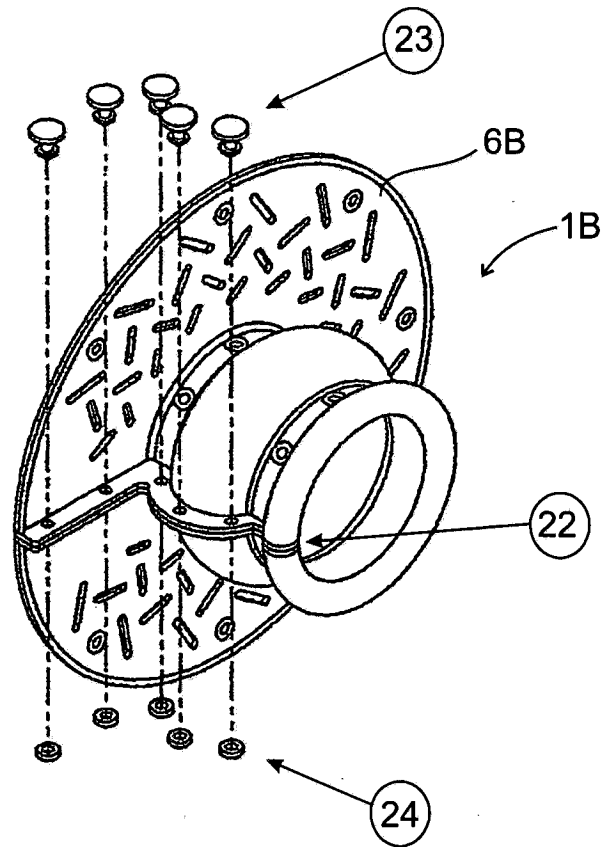


图 3B

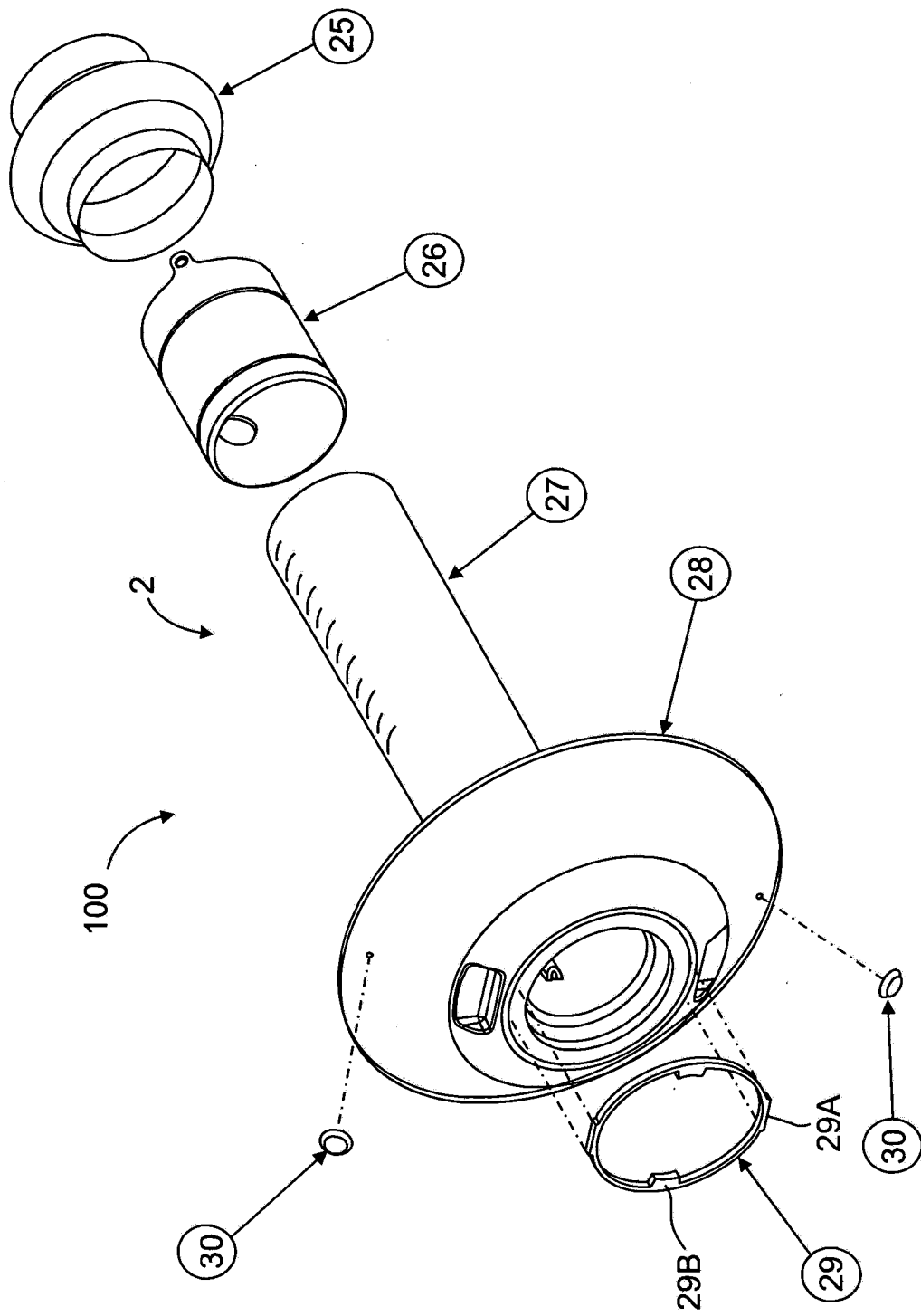


图 4

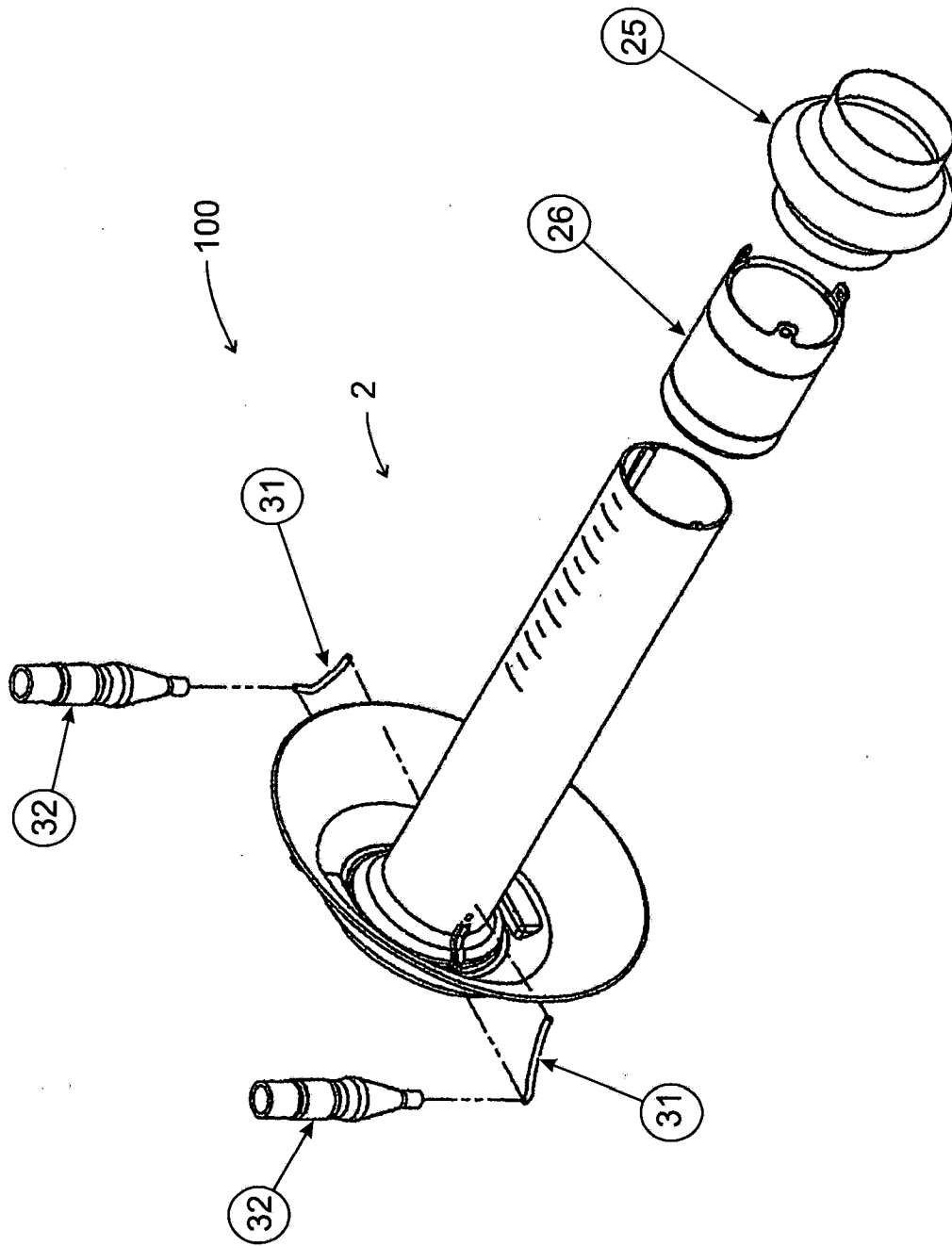
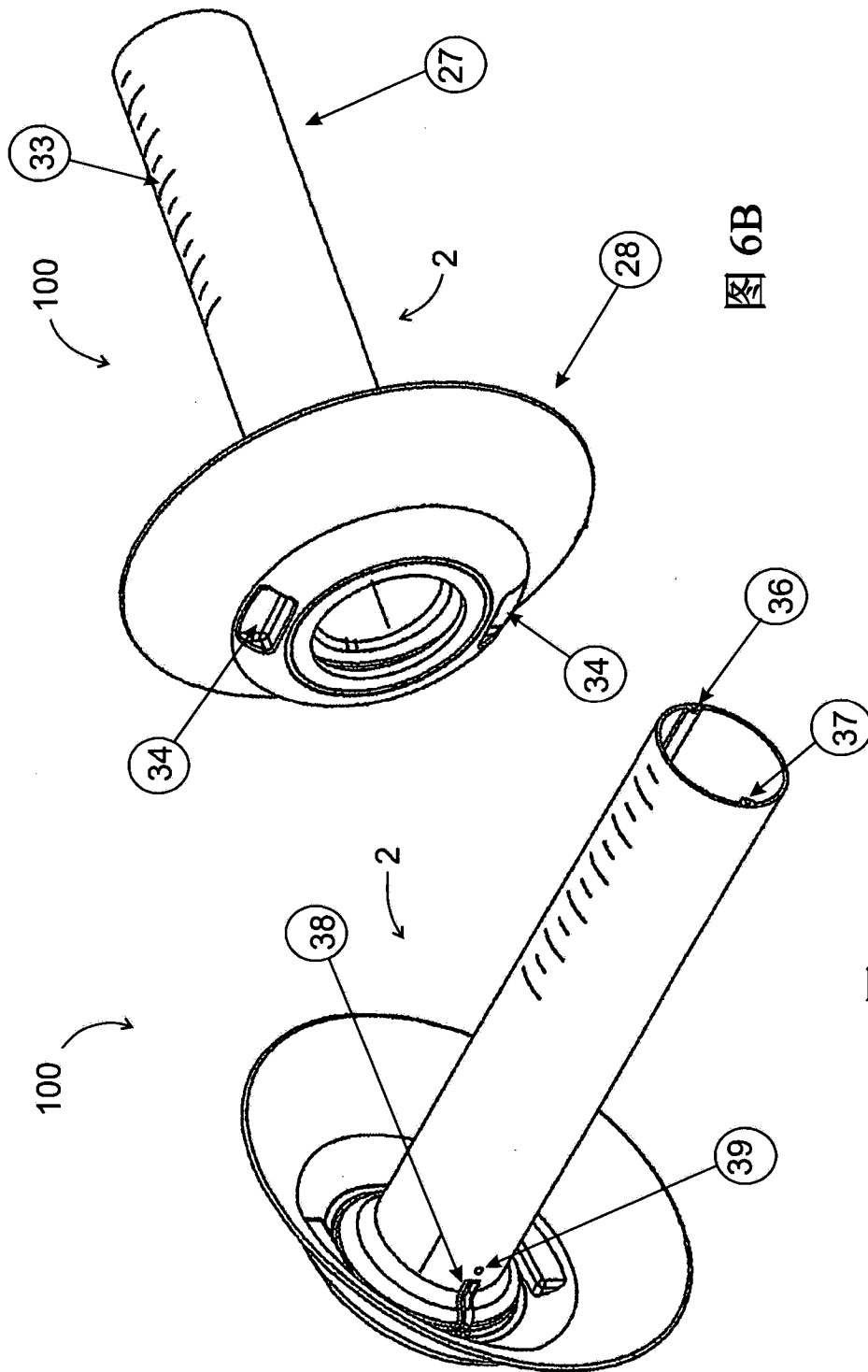


图 5



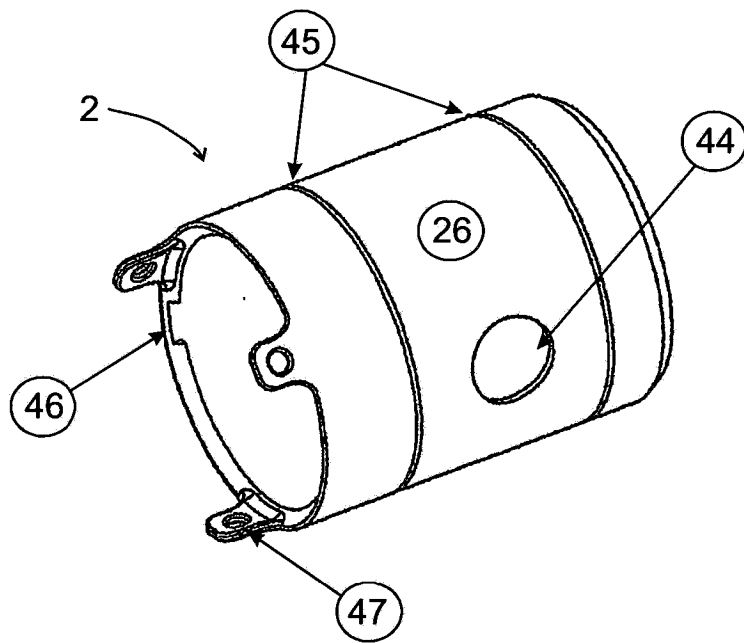


图 6C

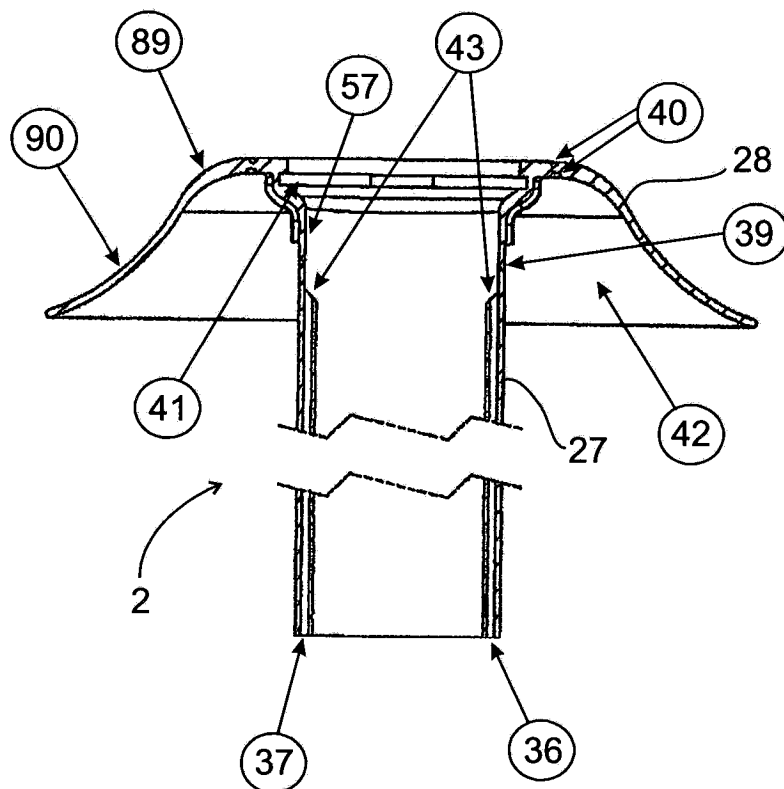


图 7A

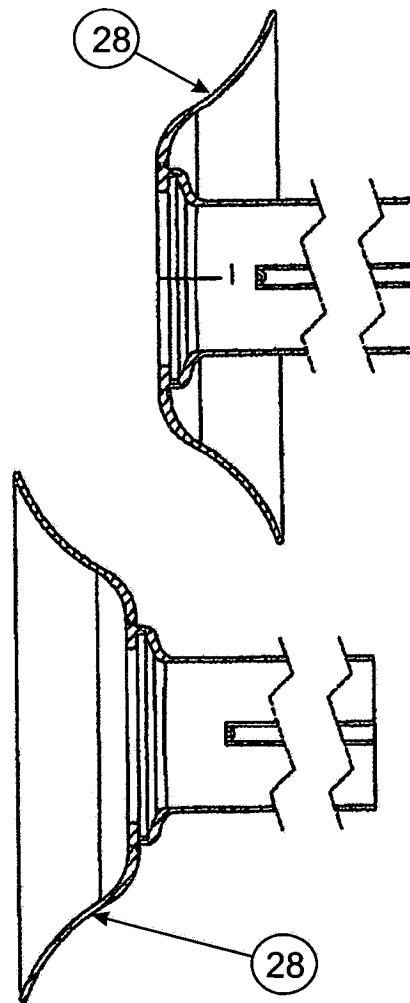


图 7B

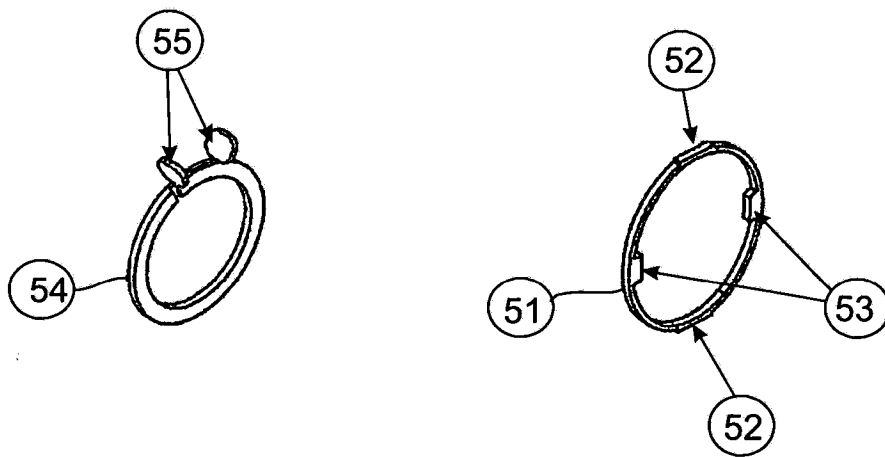


图 7C

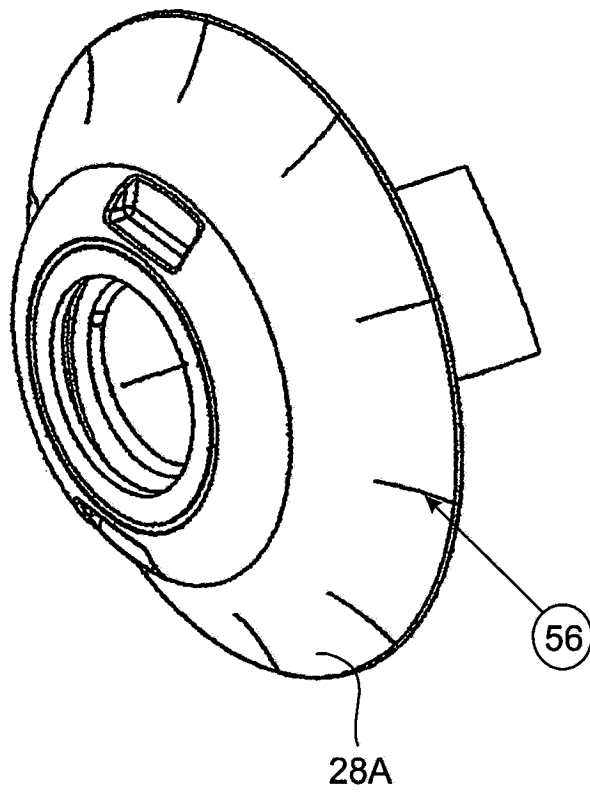


图 8

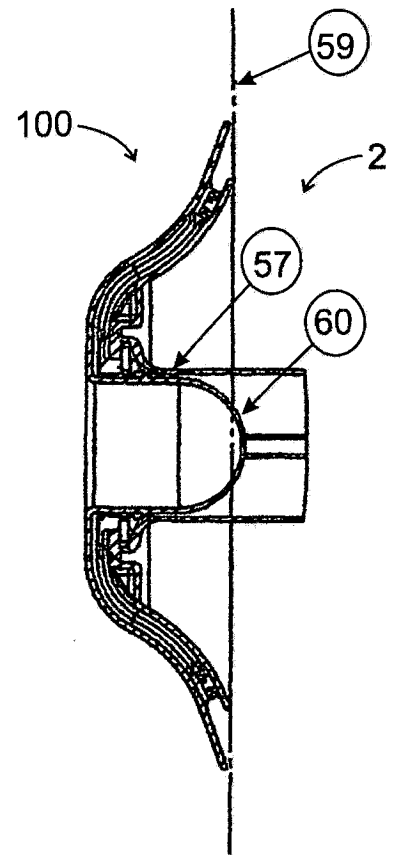


图 9A

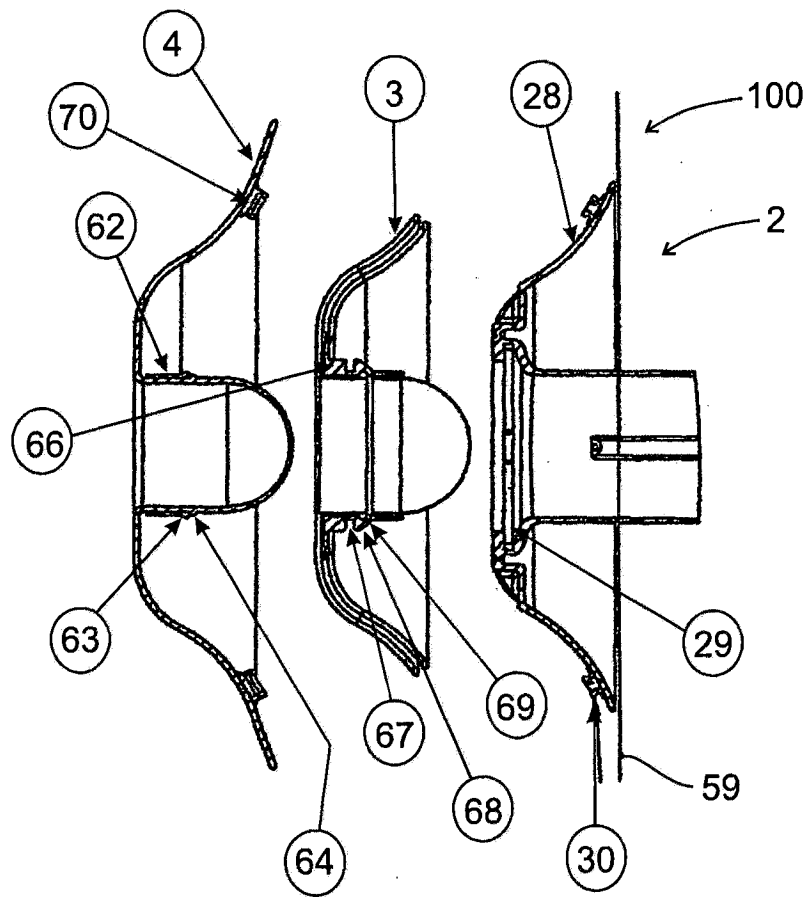


图 9B

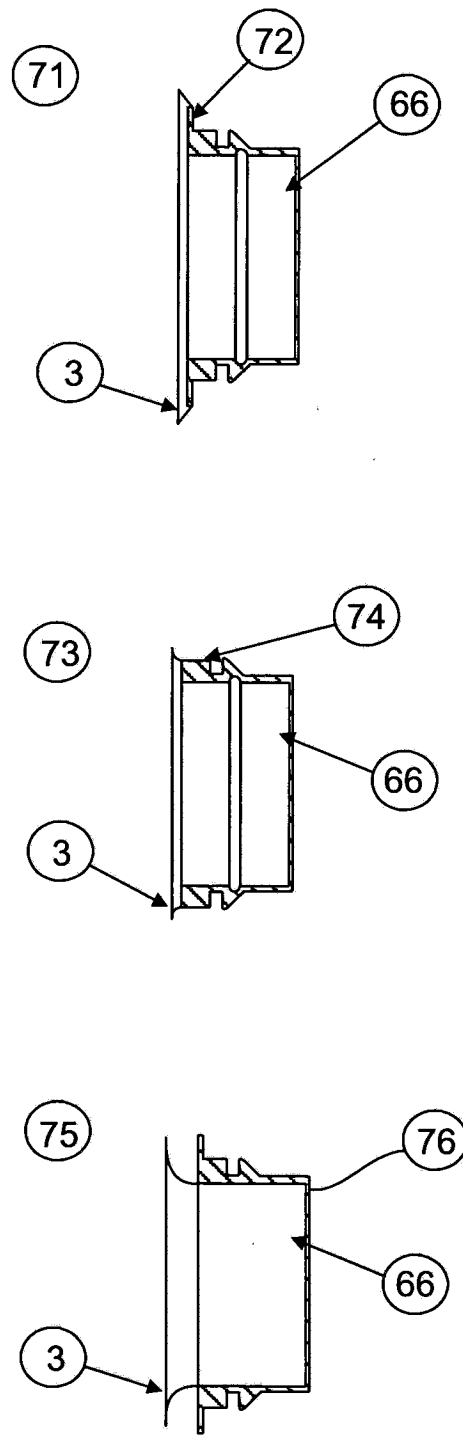


图 9C

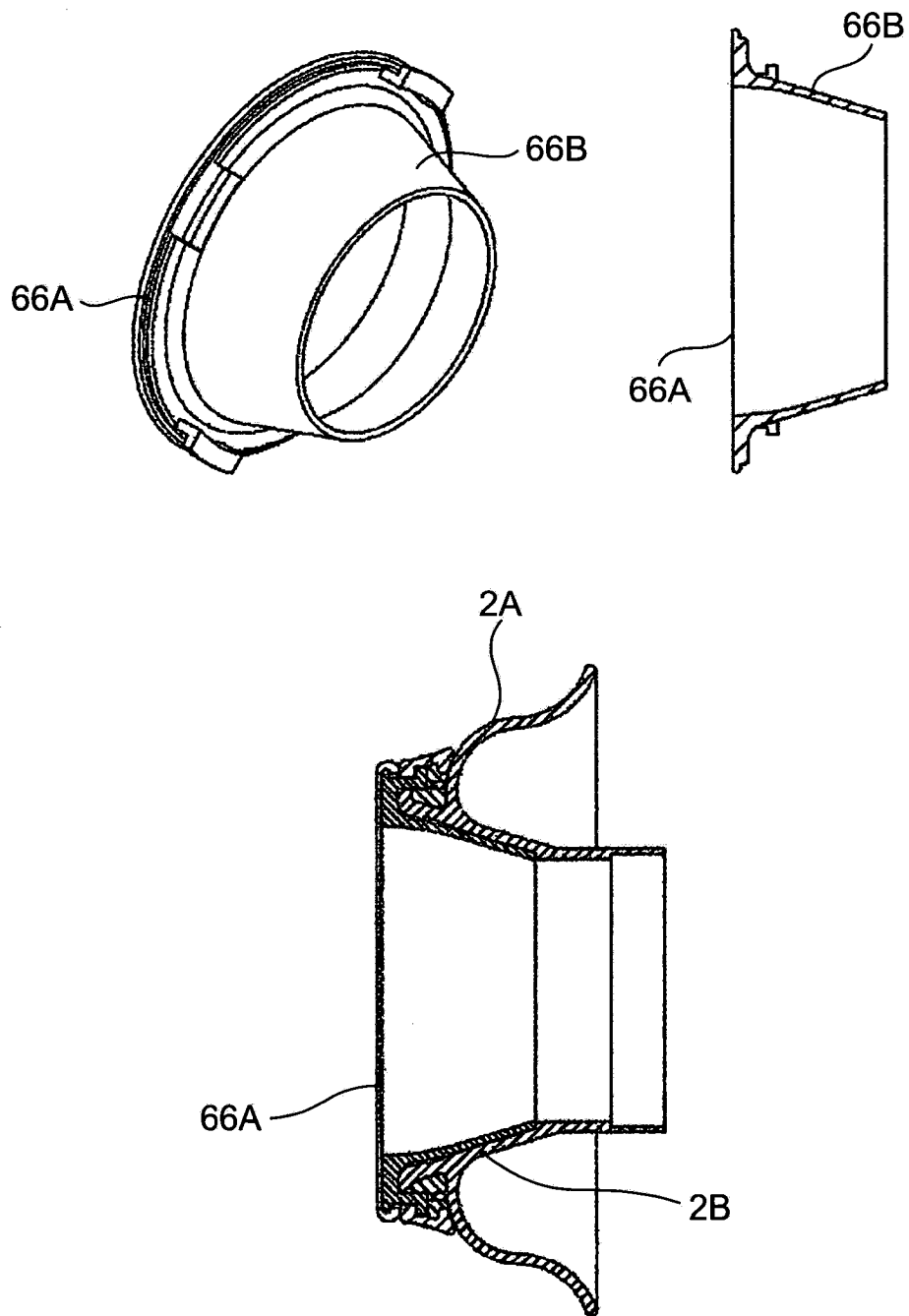


图 9D

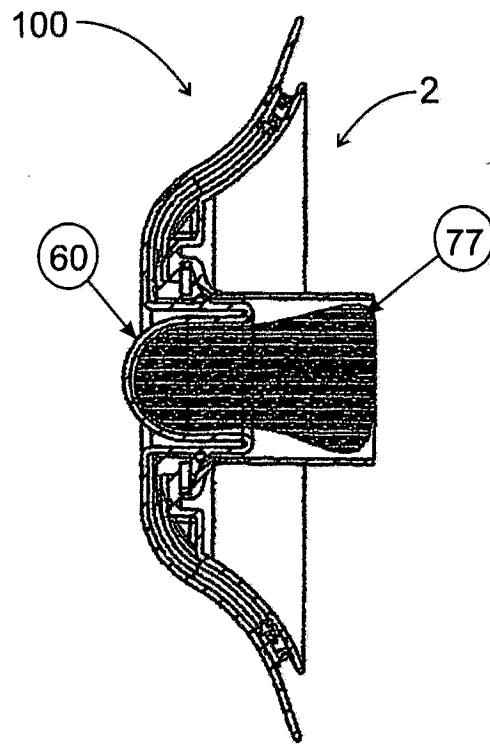


图 10A

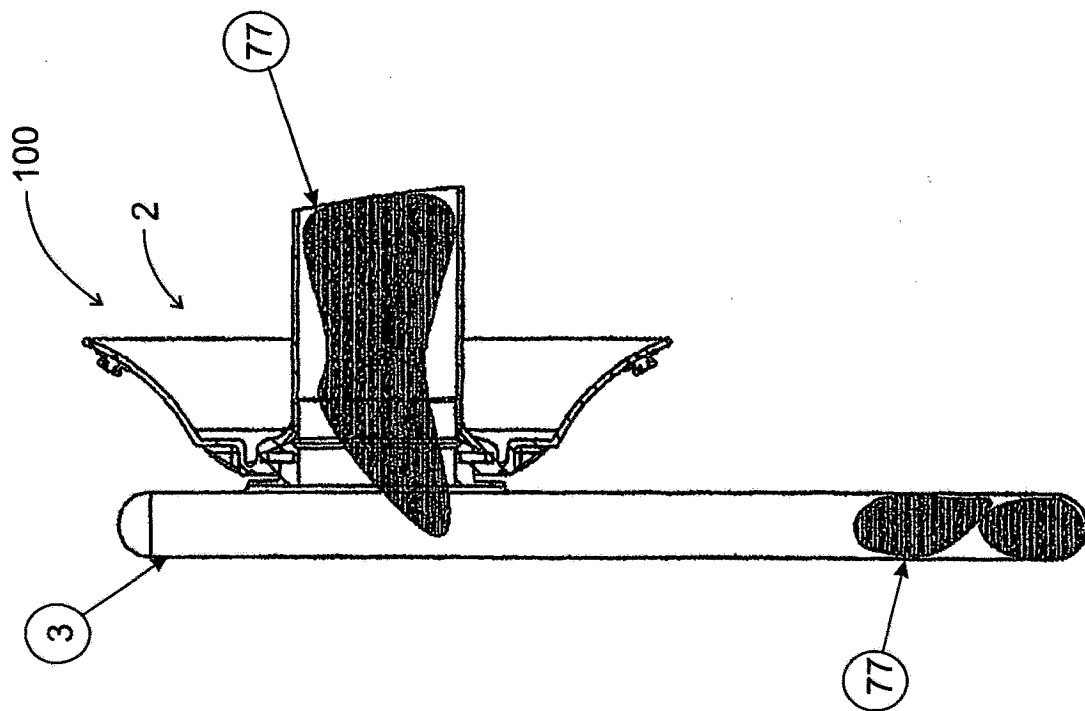


图 10B

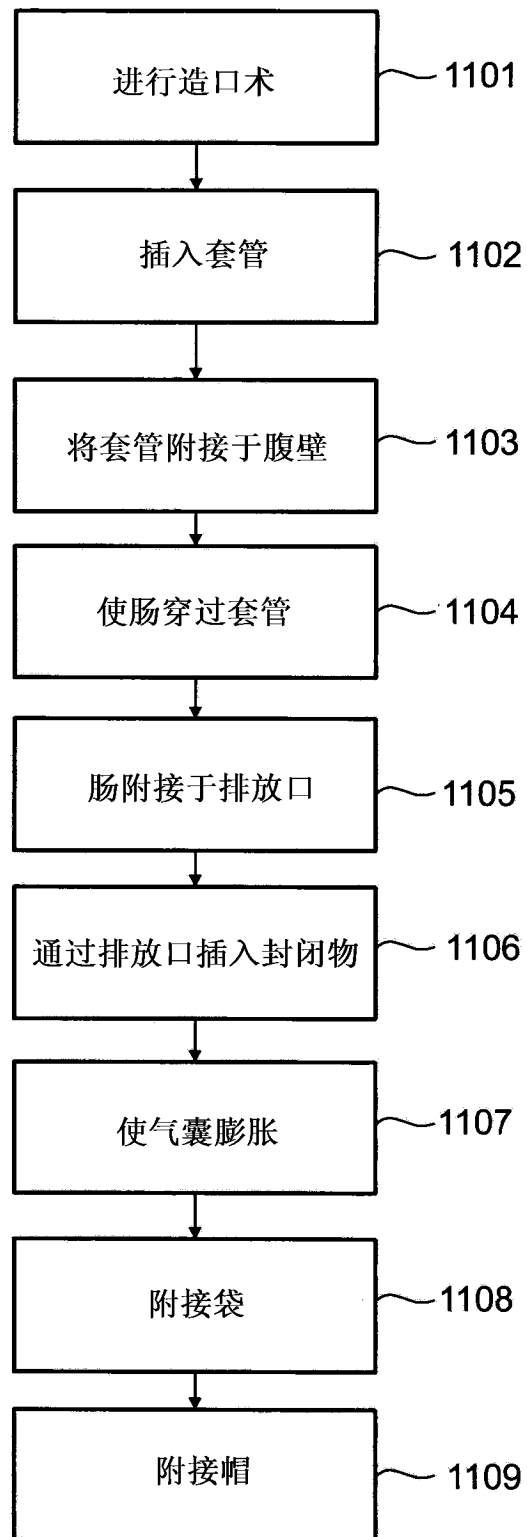


图 11

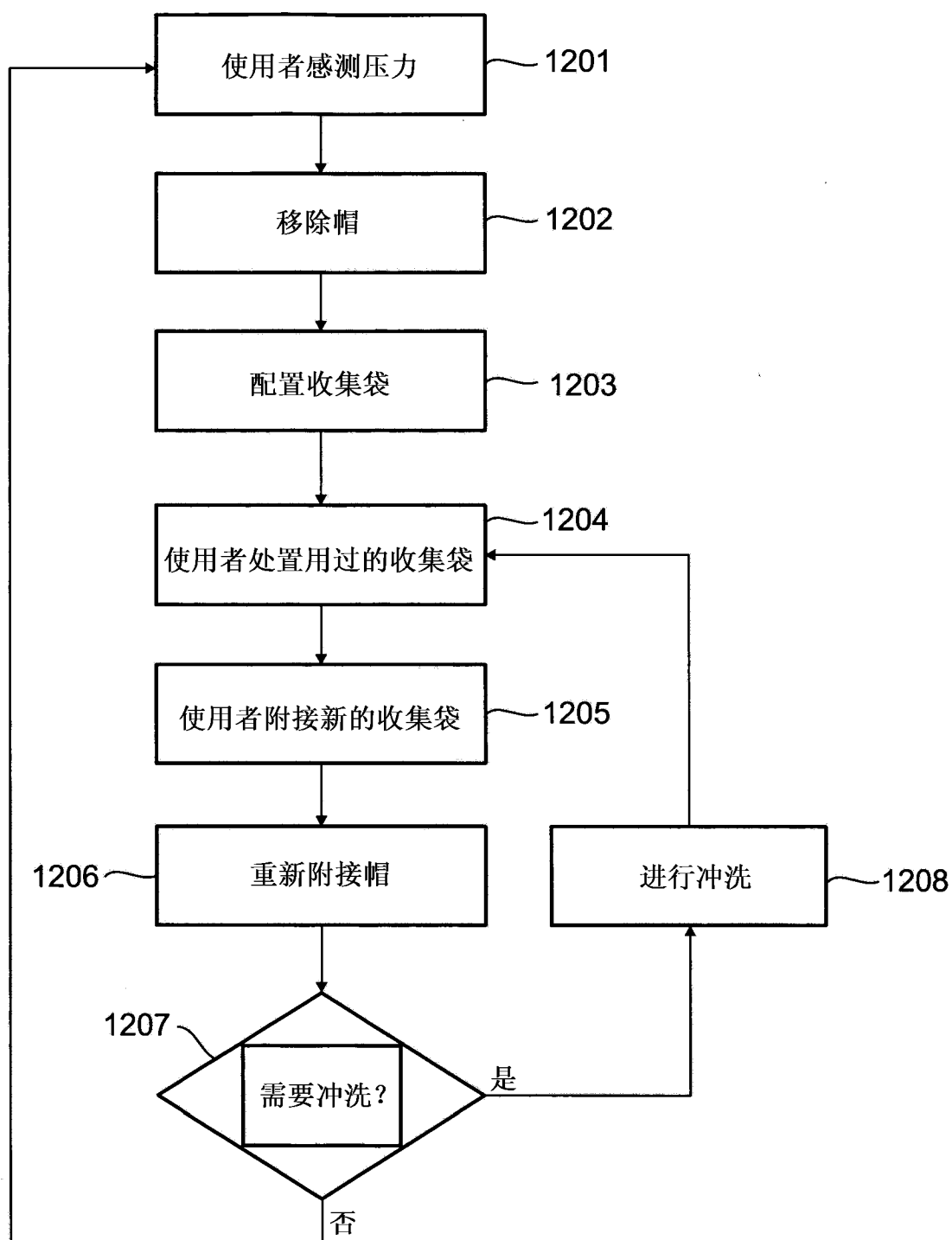


图 12

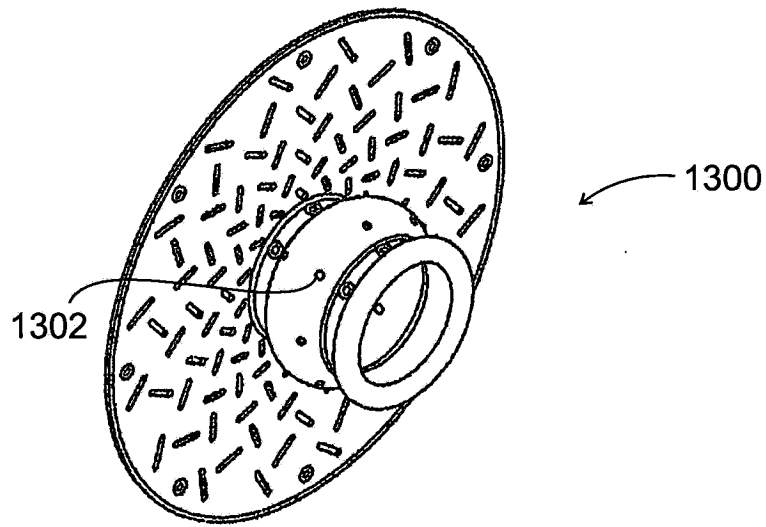


图 13A

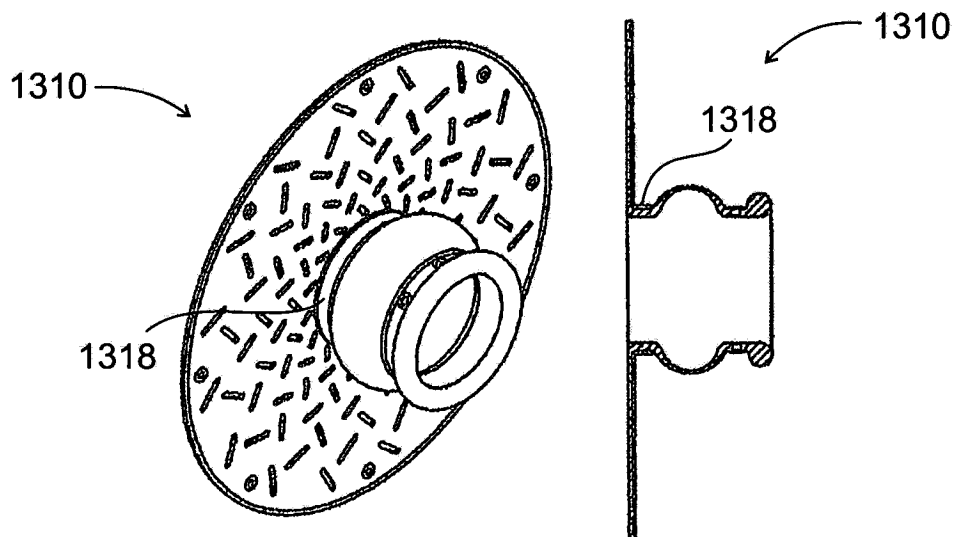


图 13B

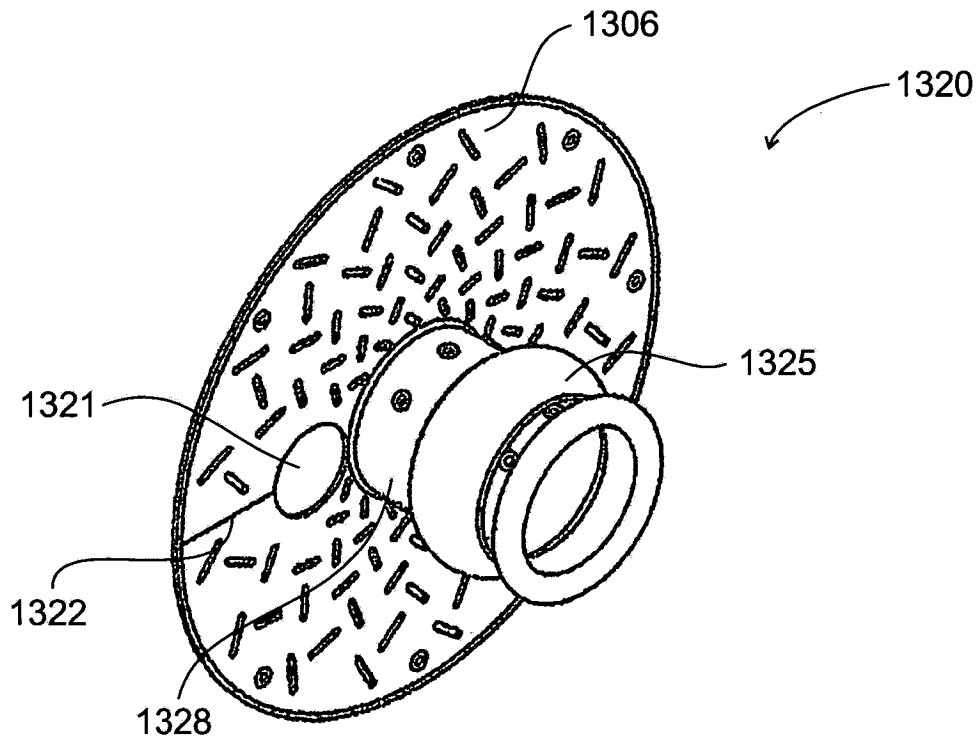


图 13C

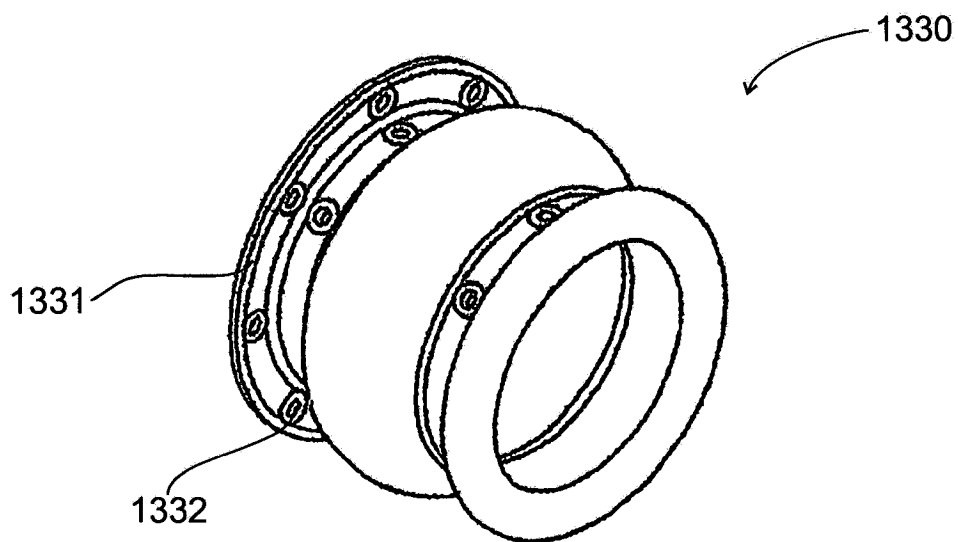


图 13D

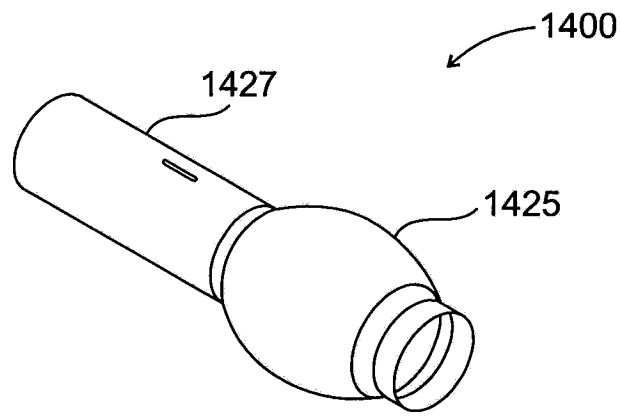


图 14A

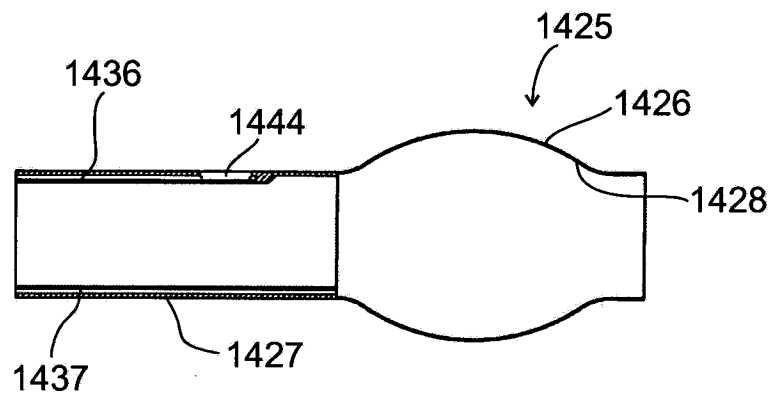


图 14B

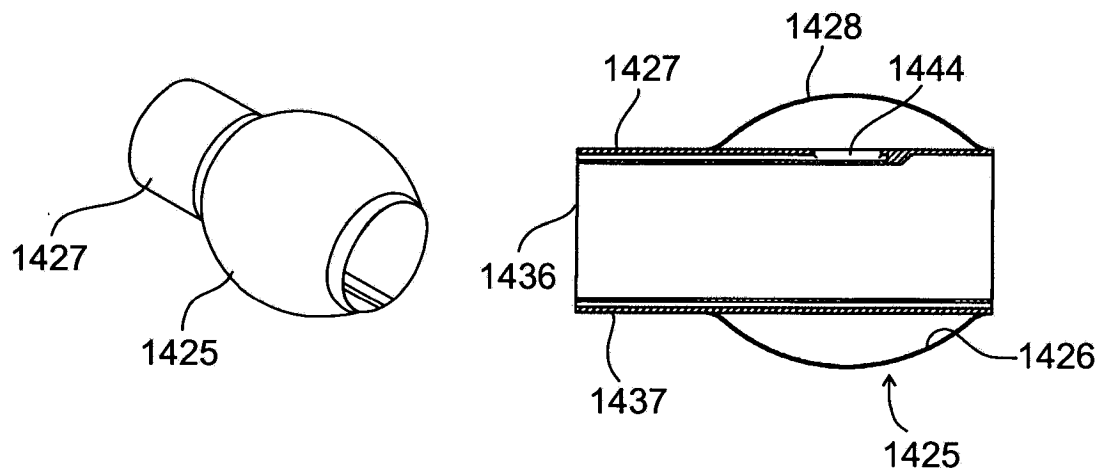


图 14C

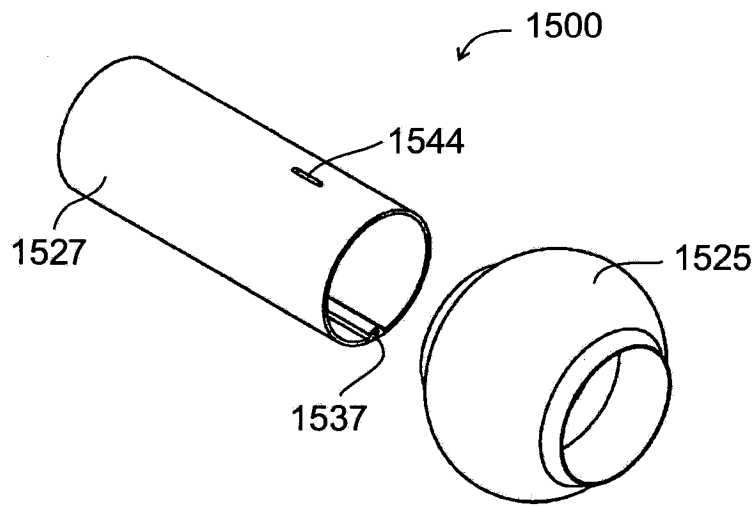


图 15A

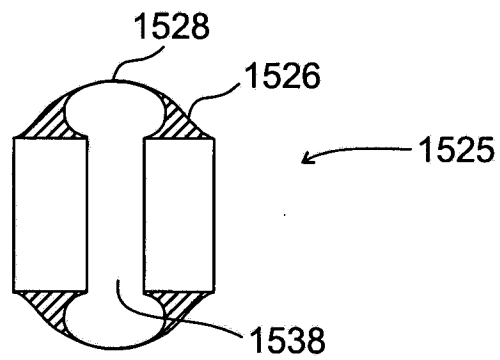


图 15B

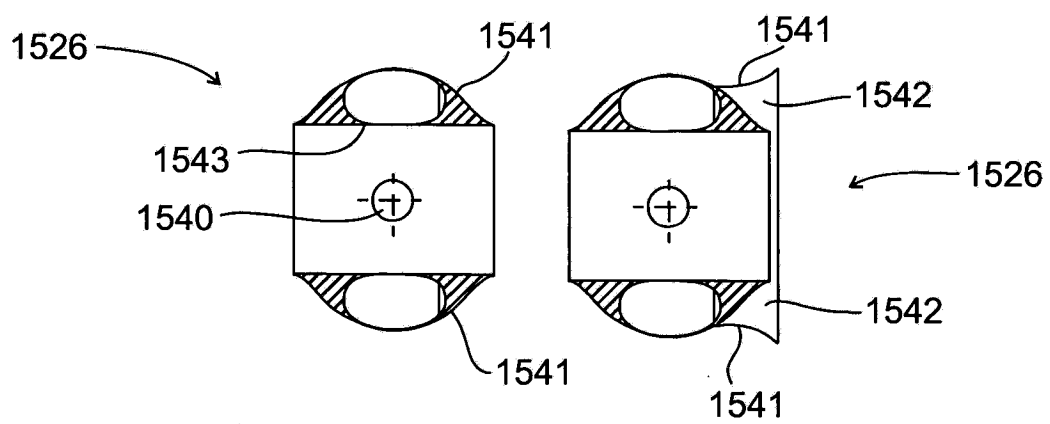


图 15C

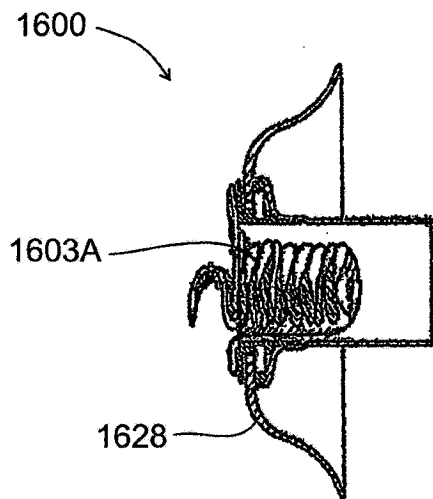


图 16A

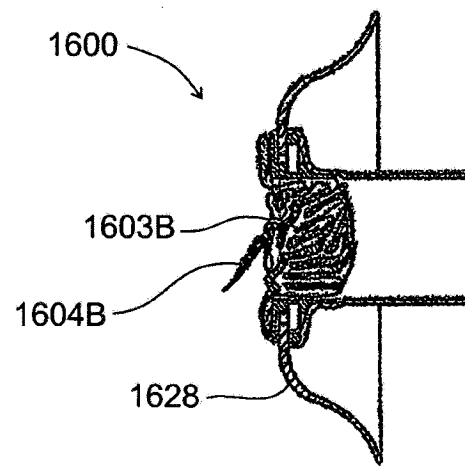


图 16B

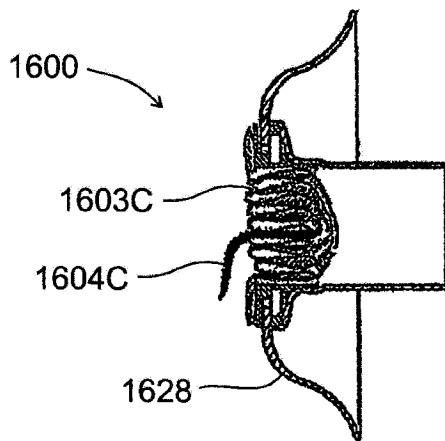


图 16C

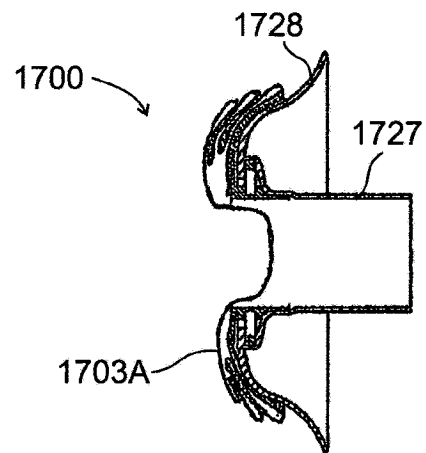


图 17A

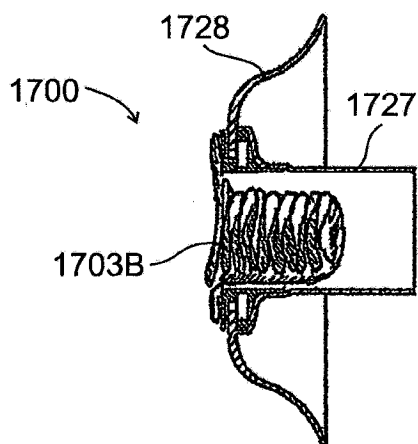


图 17B

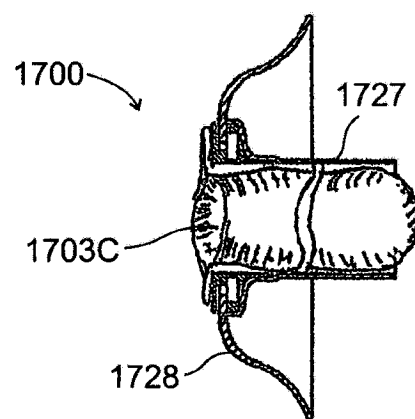


图 17C

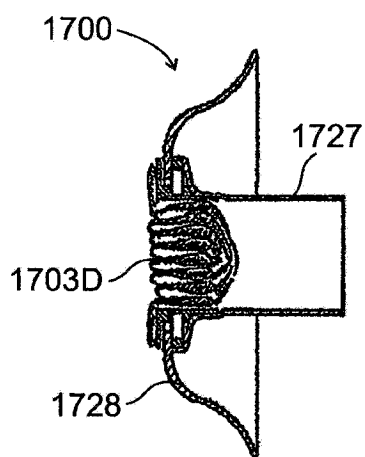


图 17D

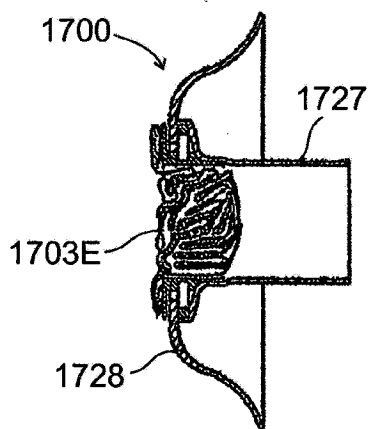


图 17E

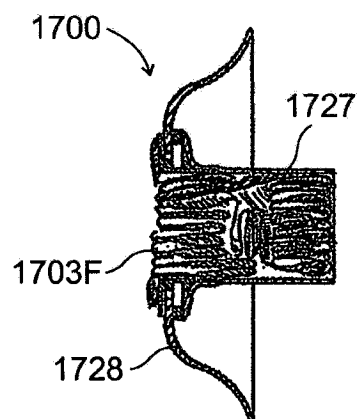


图 17F

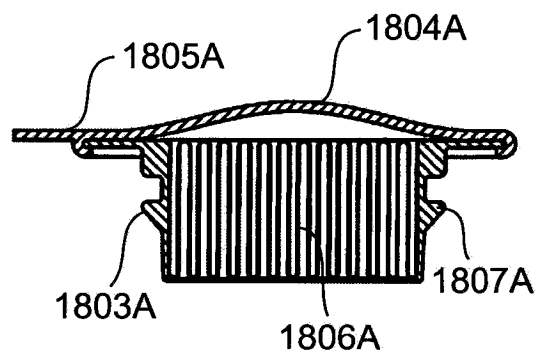
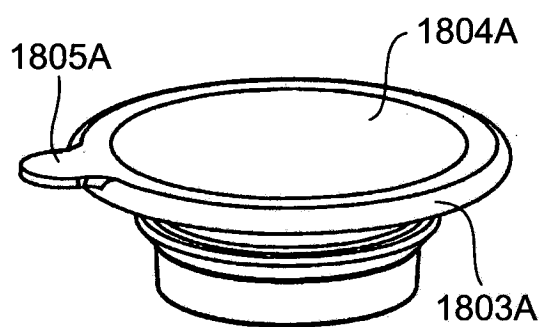


图 18A

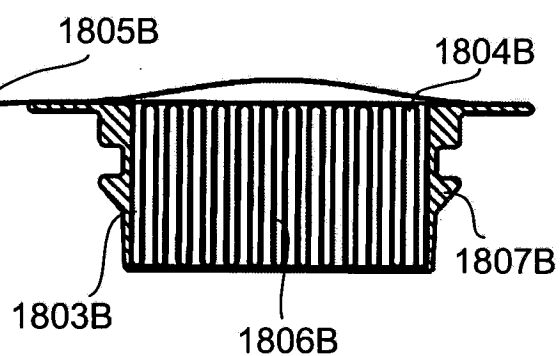
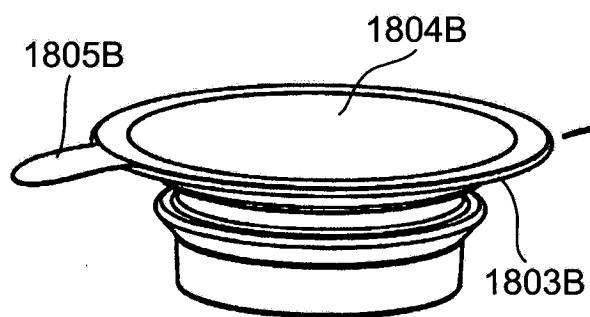
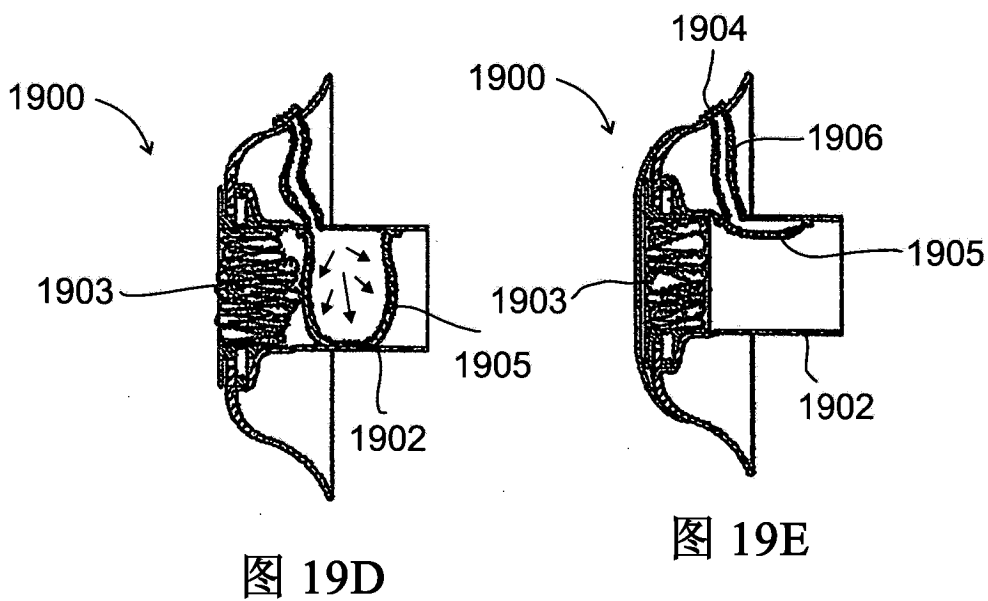
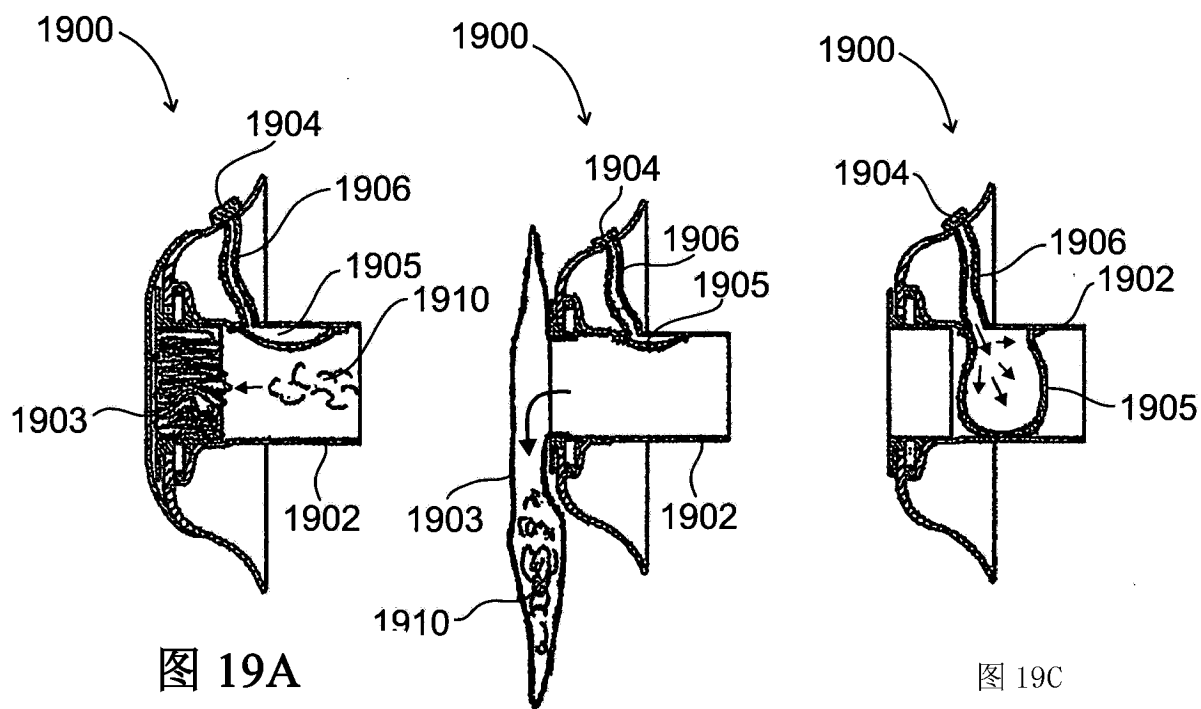


图 18B



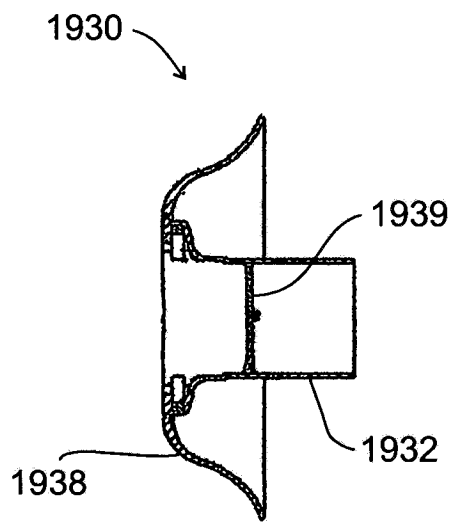


图 19F

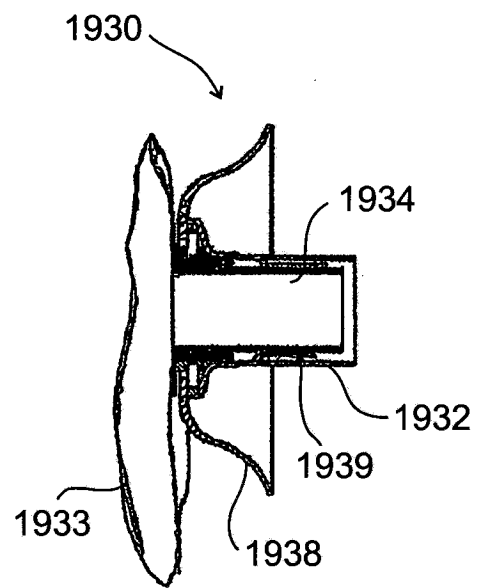


图 19G

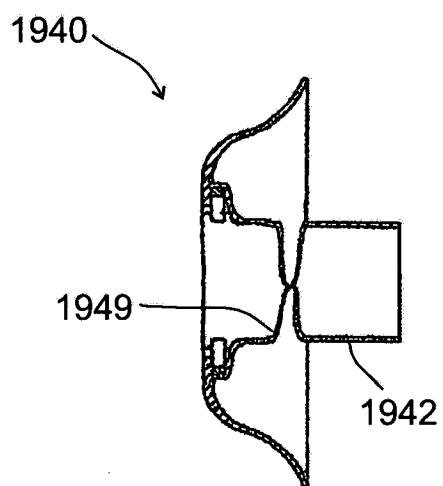


图 19H

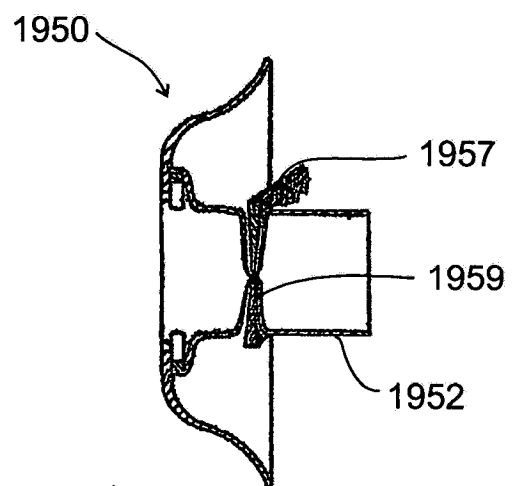


图 19I

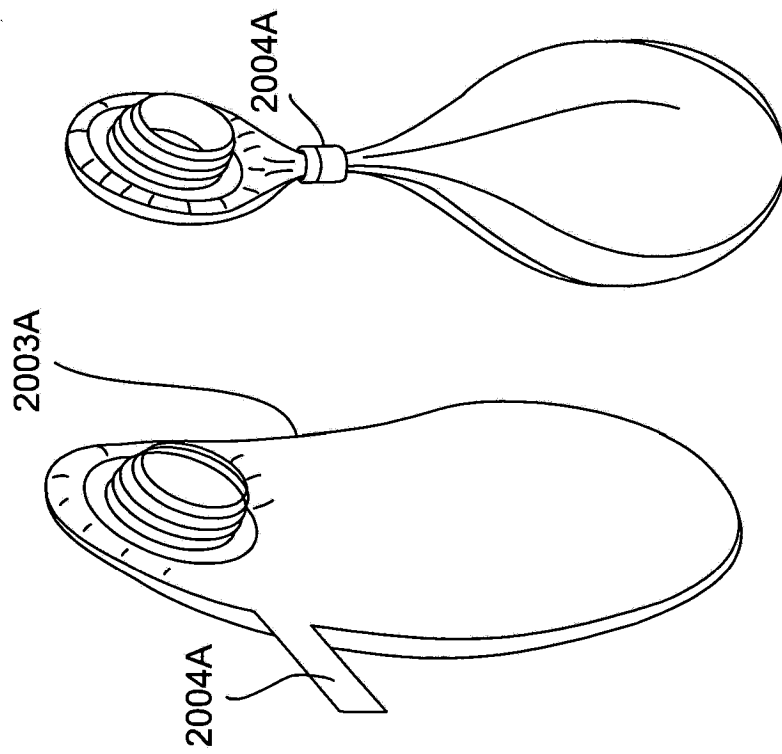


图 20A

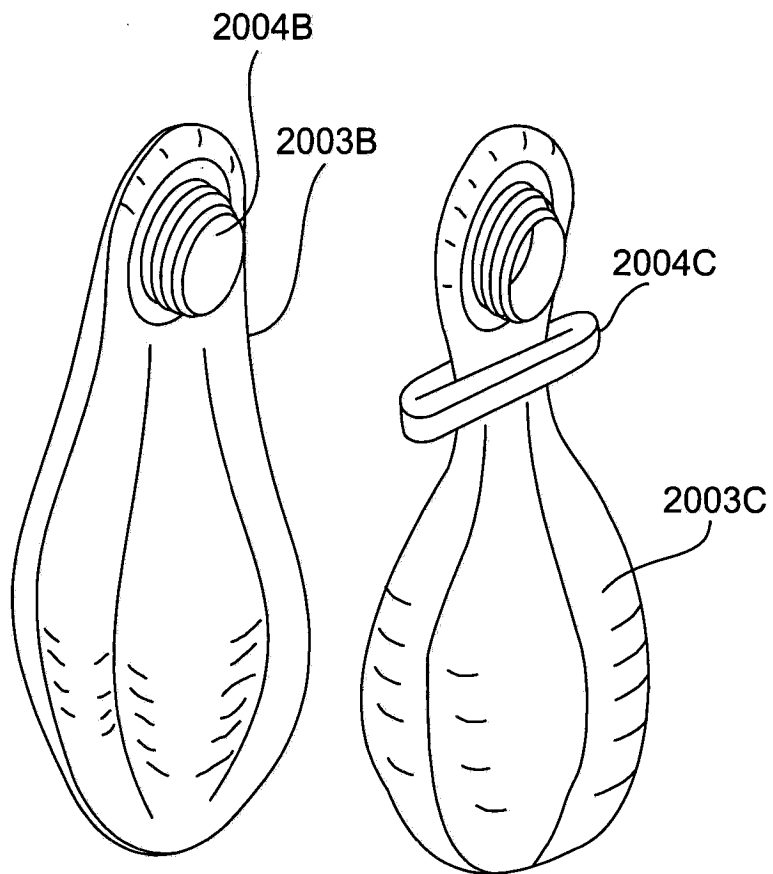
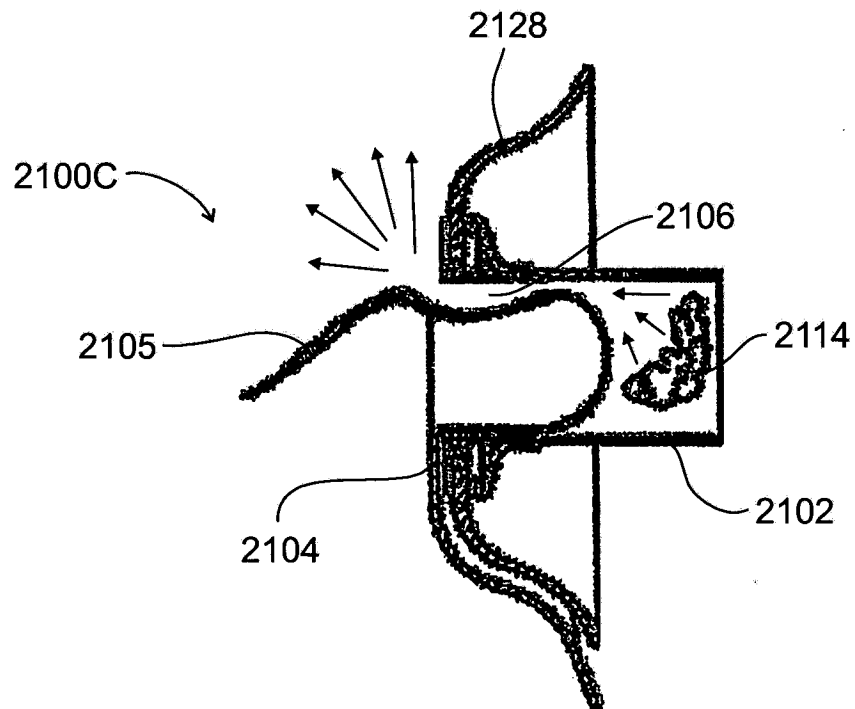
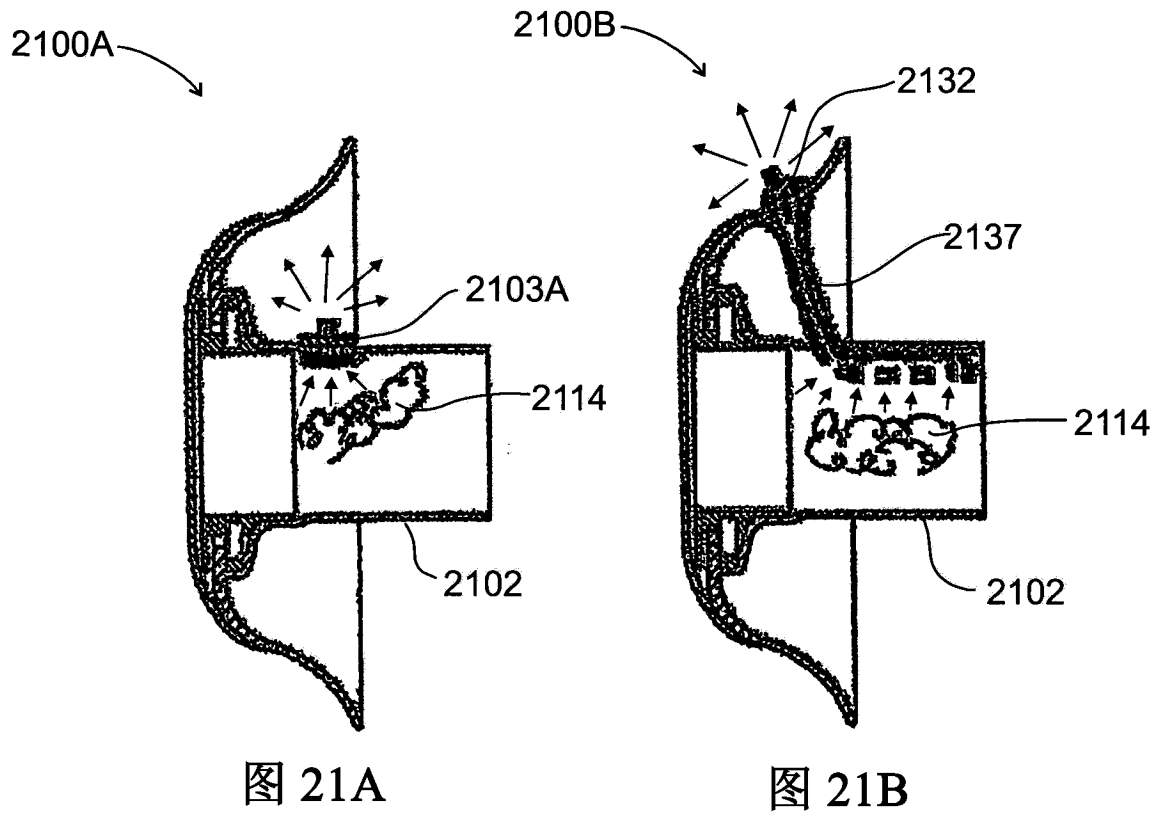


图 20B

图 20C



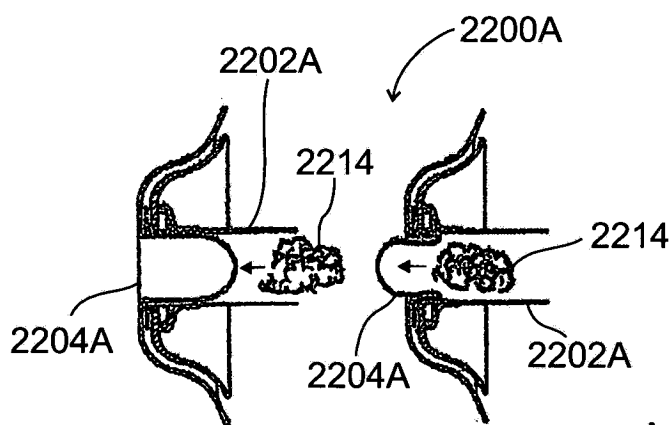


图 22A

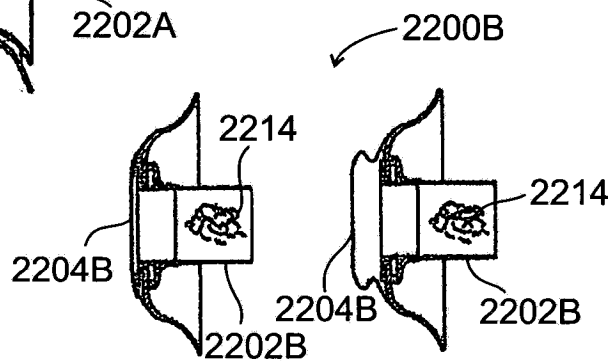


图 22B

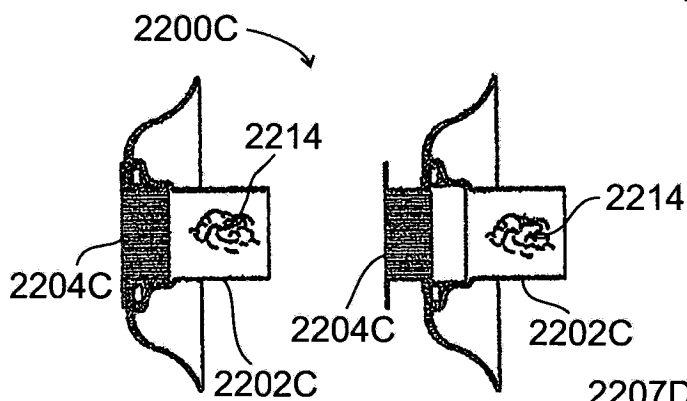


图 22C

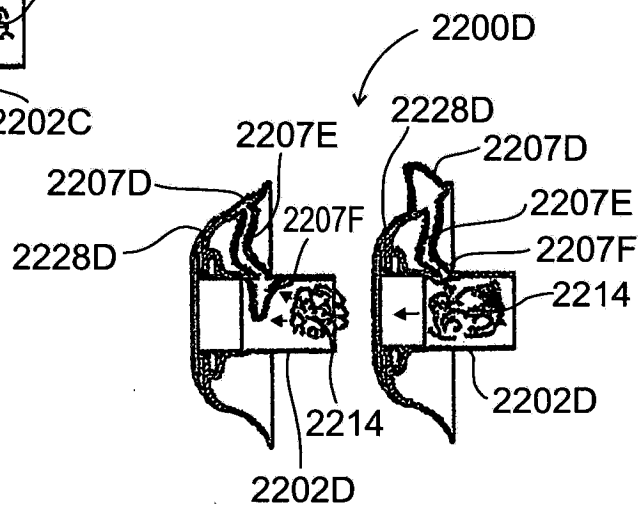


图 22D

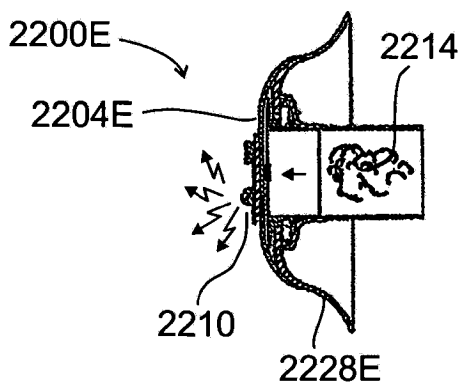


图 22E

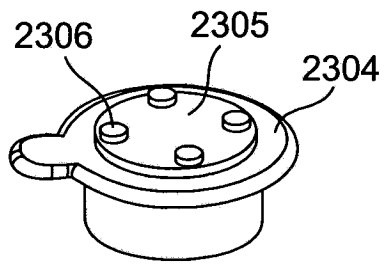


图 23A

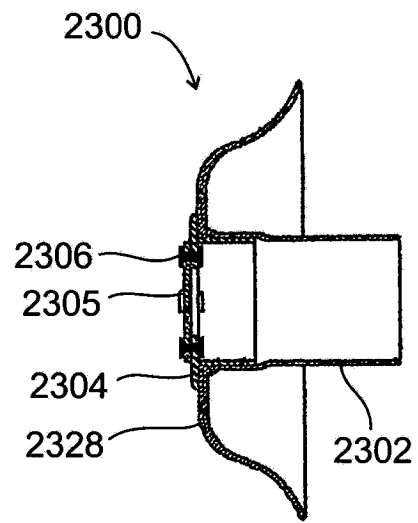


图 23B

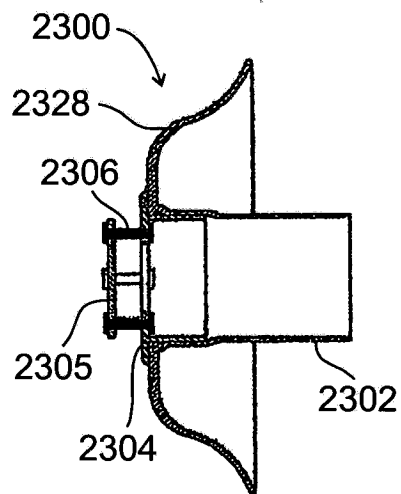


图 23C

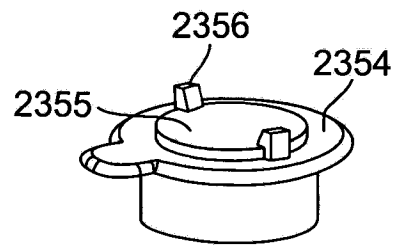


图 23D

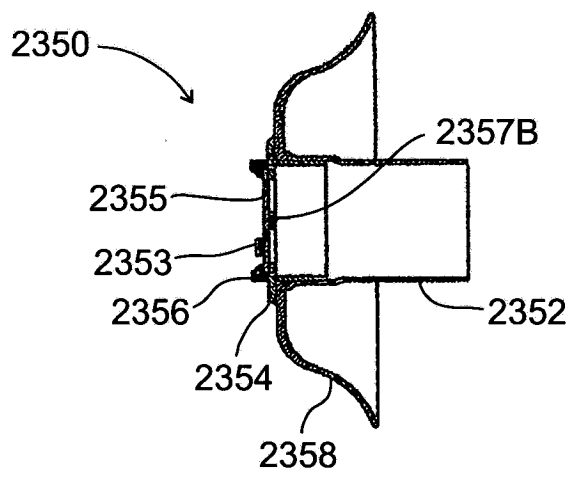


图 23E

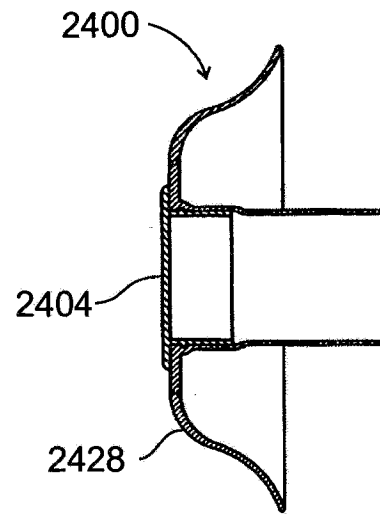


图 24A

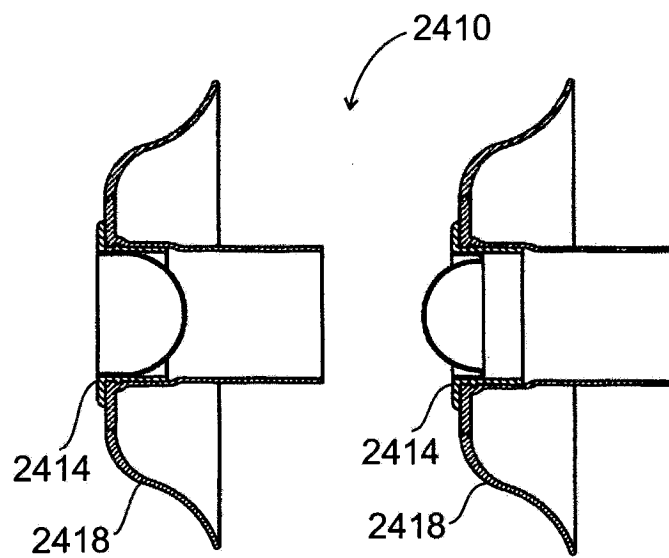


图 24B

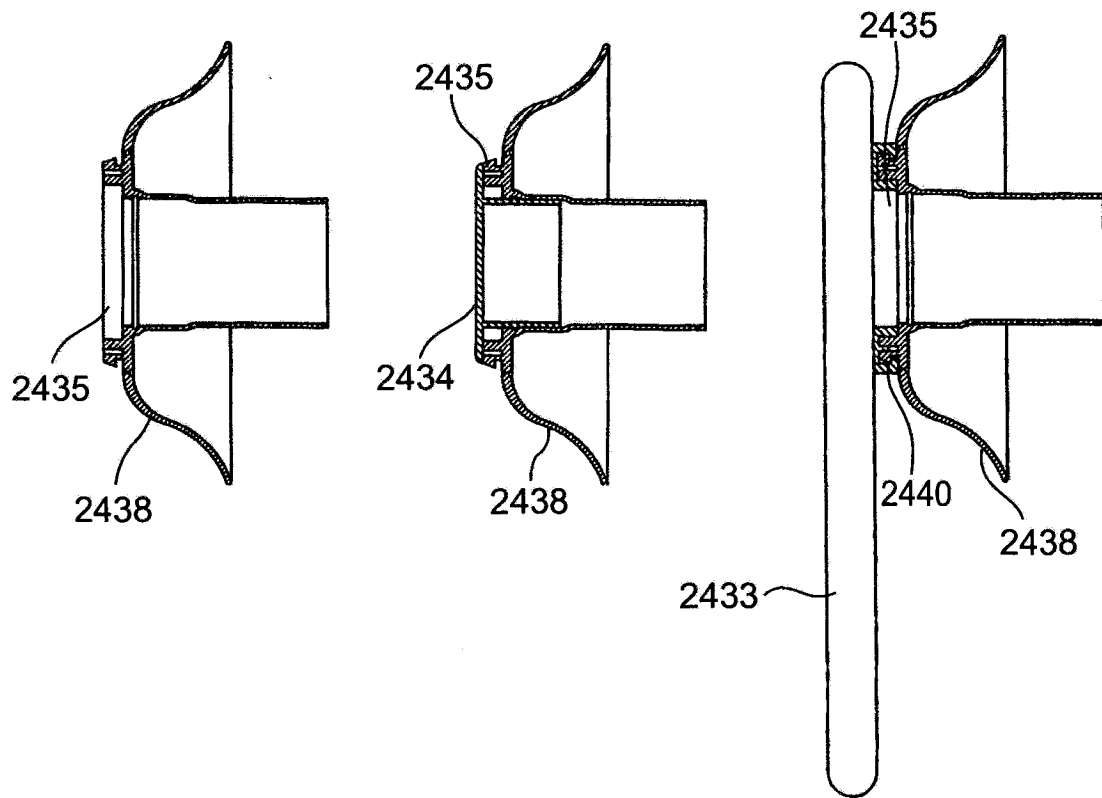


图 24C

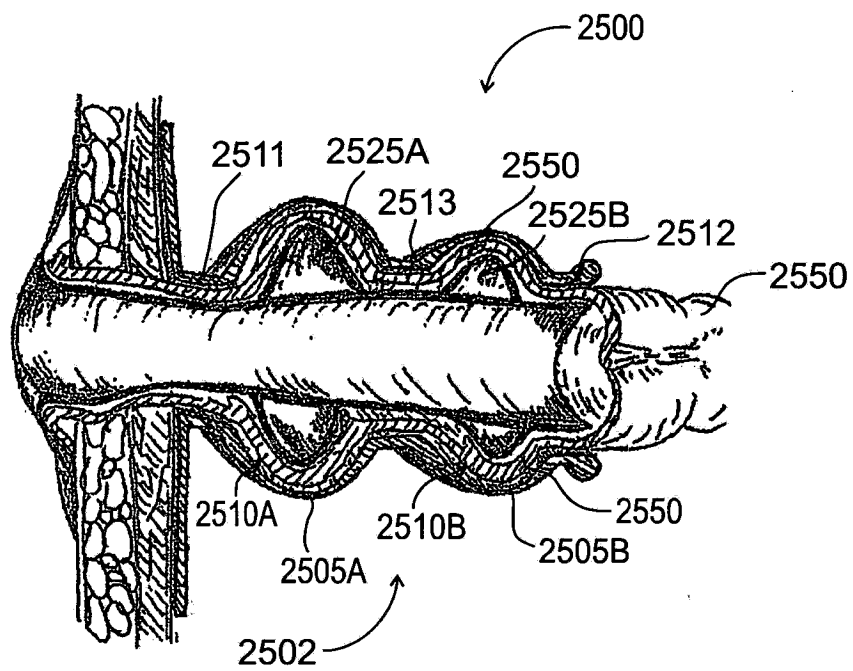


图 25

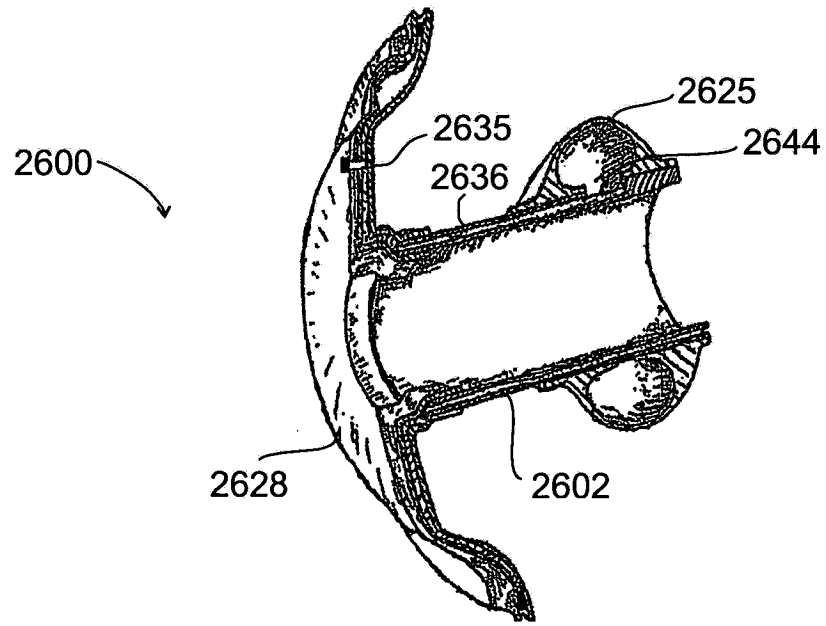


图 26

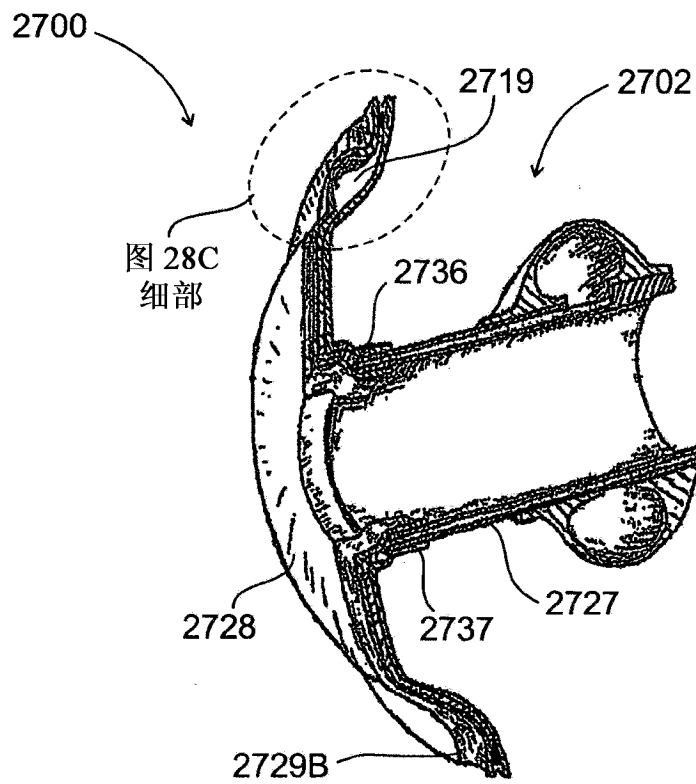


图 27

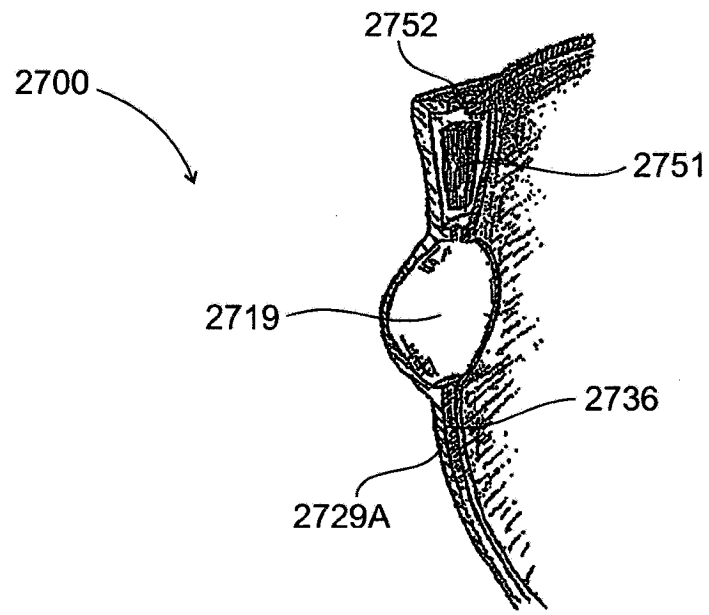


图 28

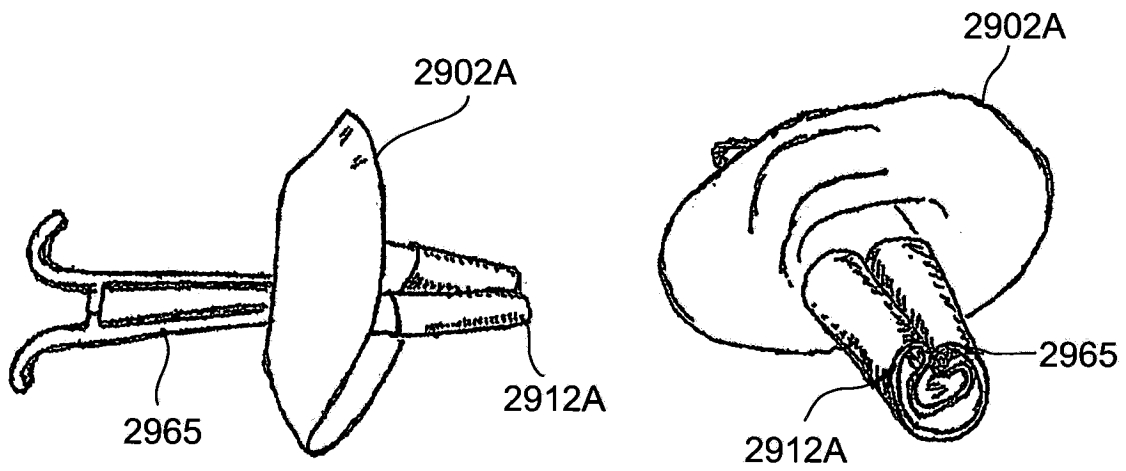


图 29A

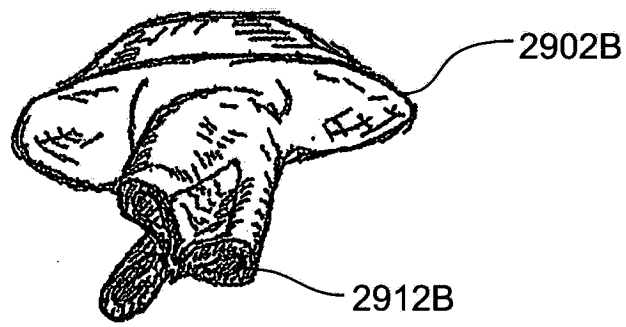


图 29B

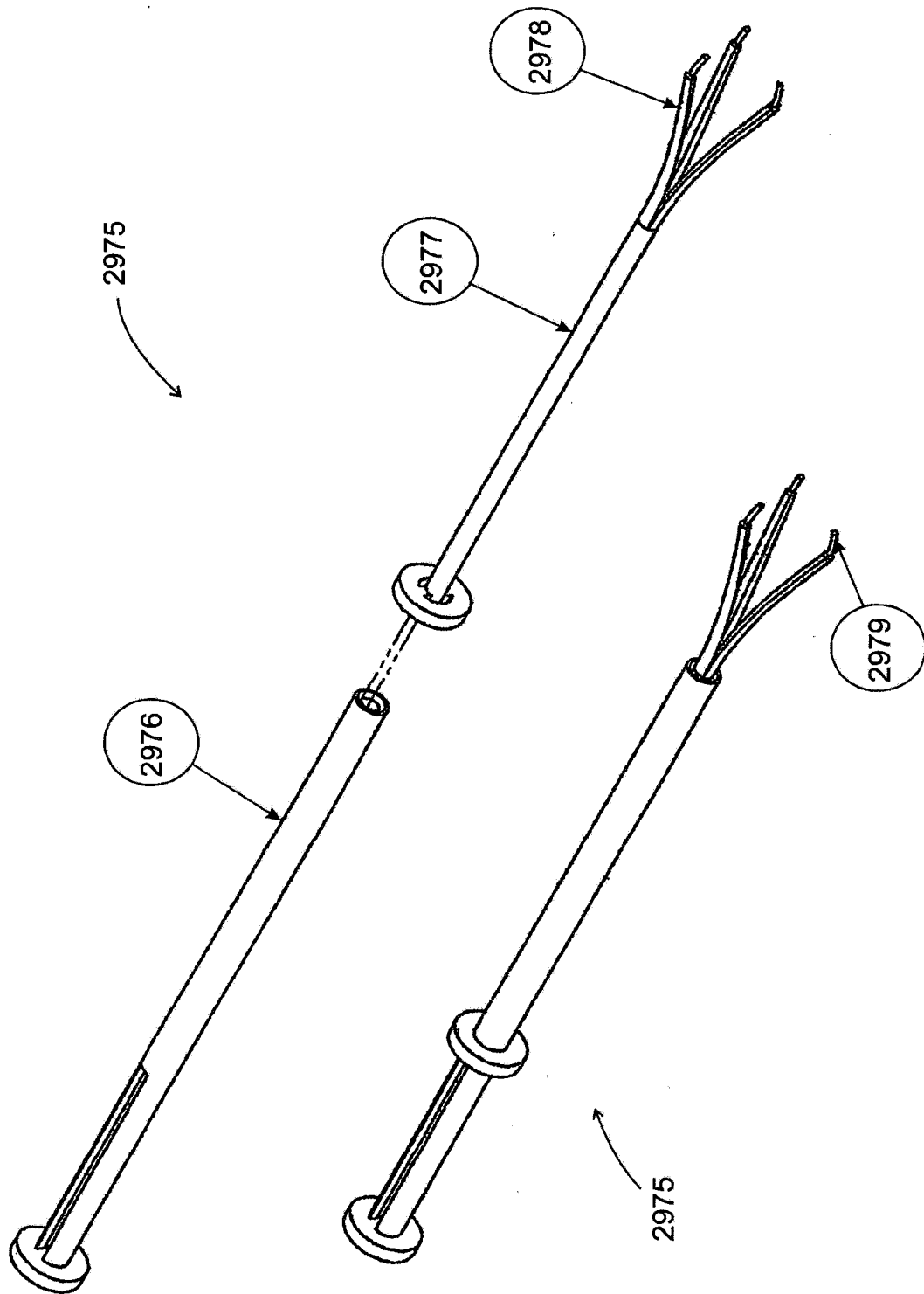


图 29C

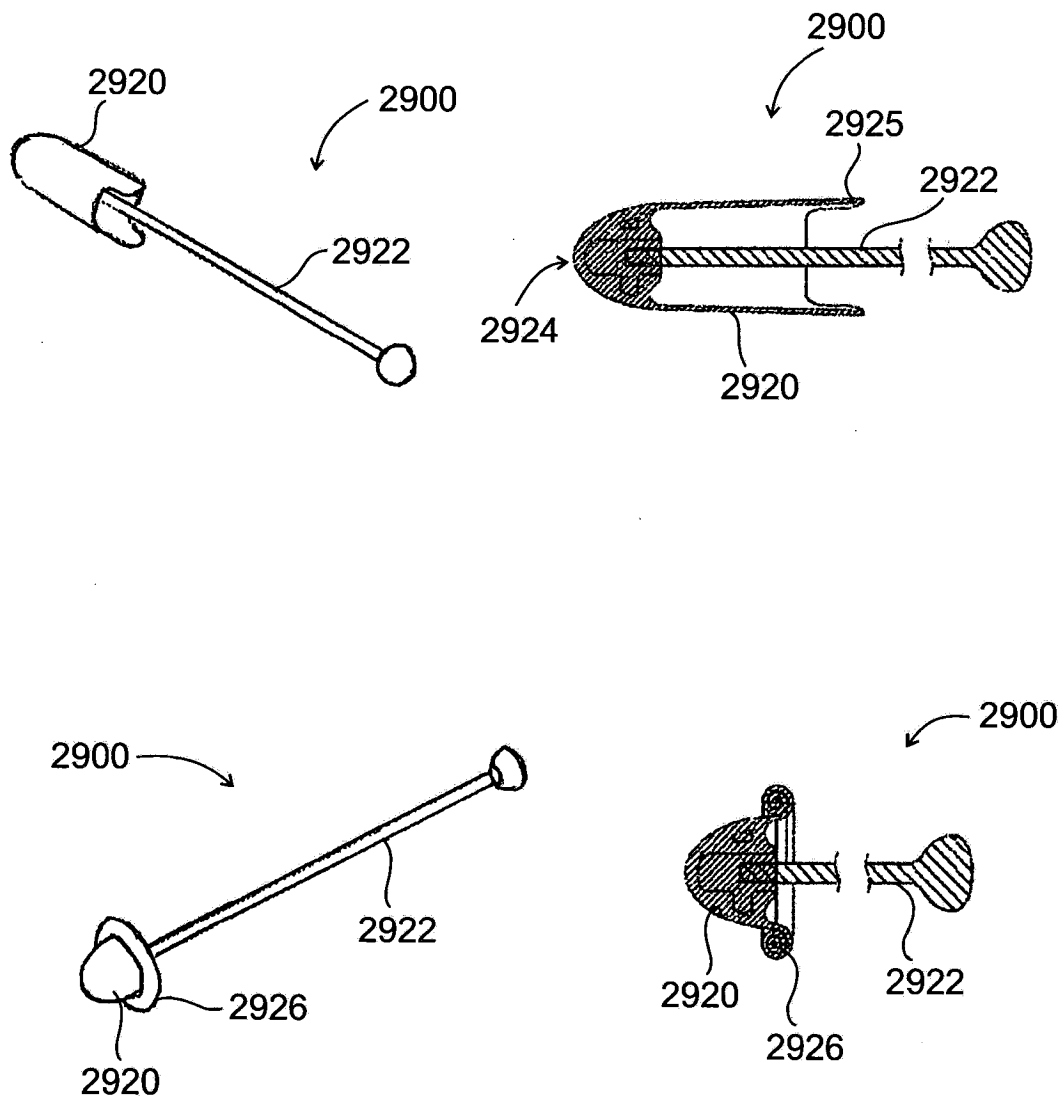


图 29D

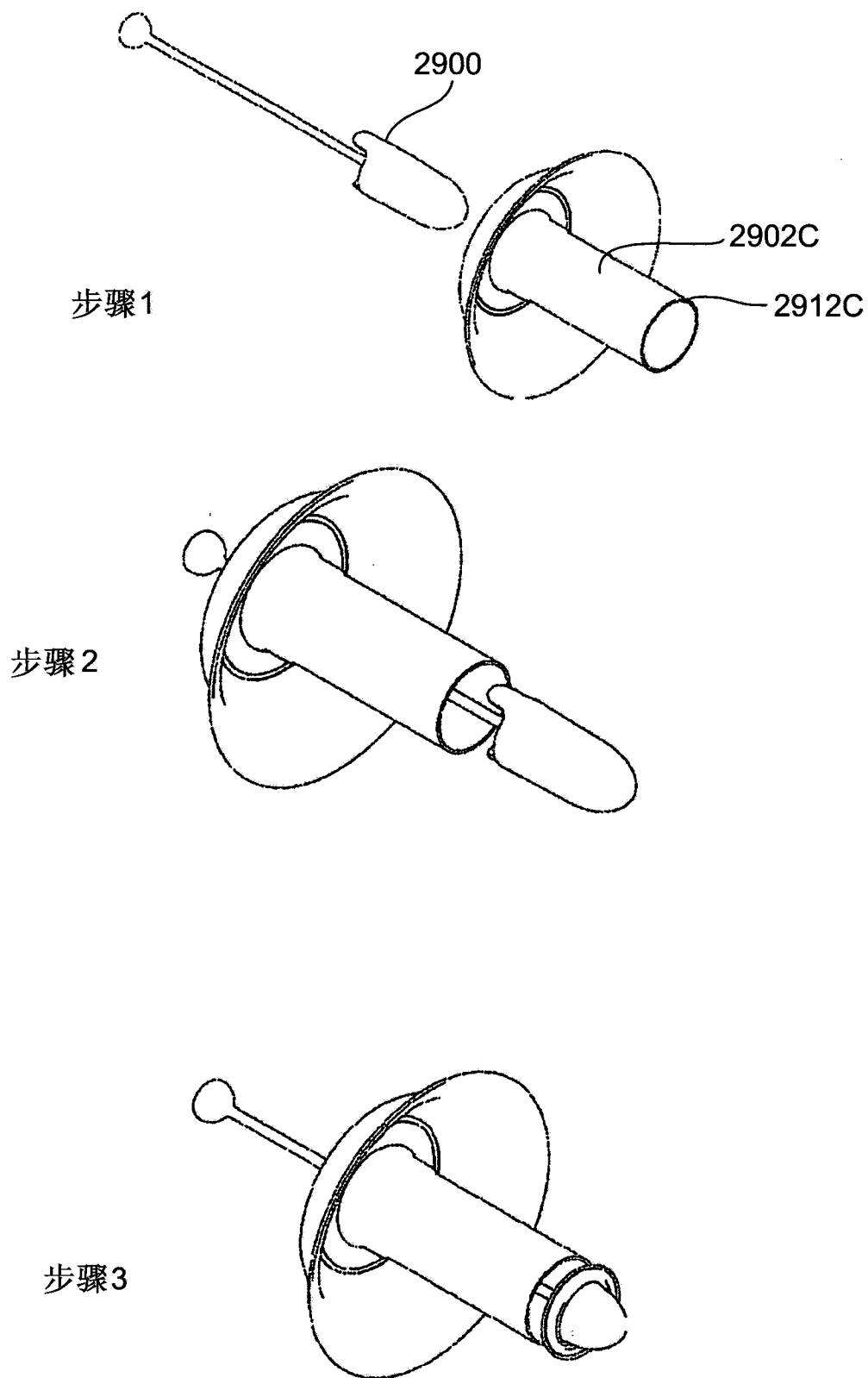
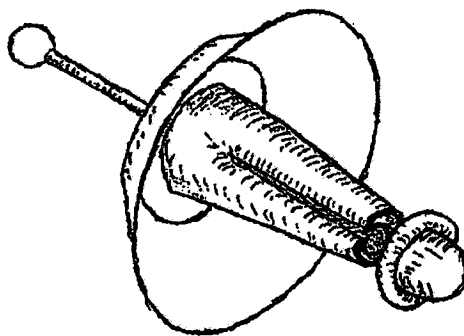
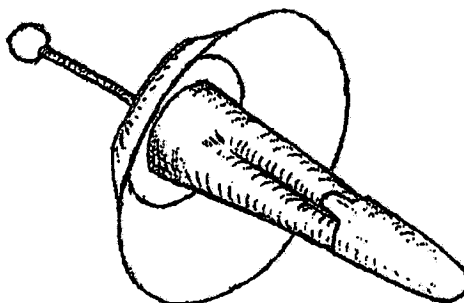


图 29E

步骤4



步骤5



步骤6

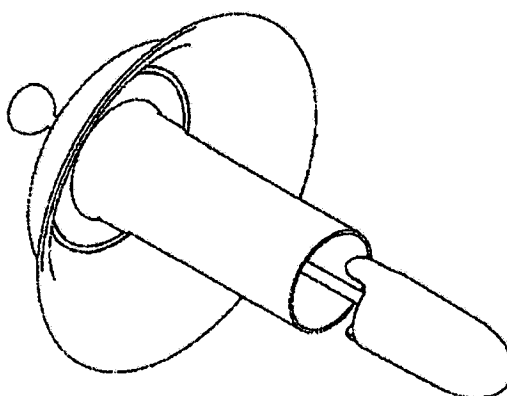


图 29F

步骤 7

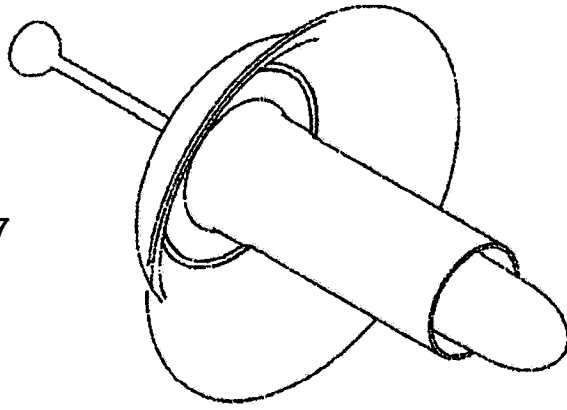


图 30A

步骤 8

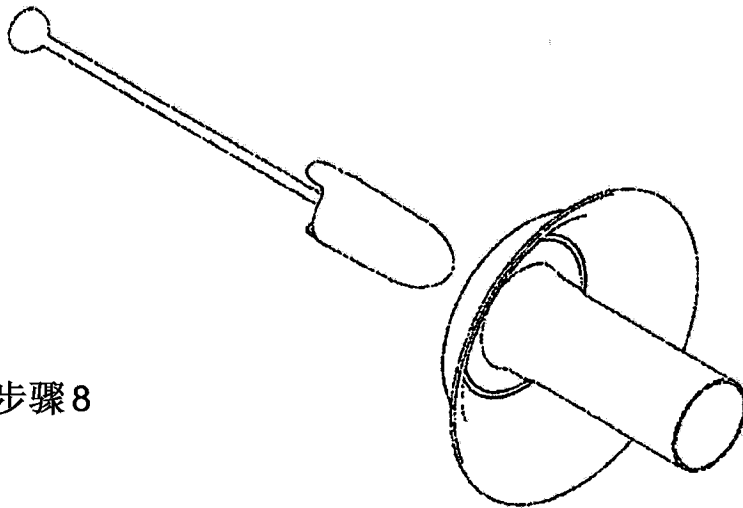


图 29G



图 30B



图 30C

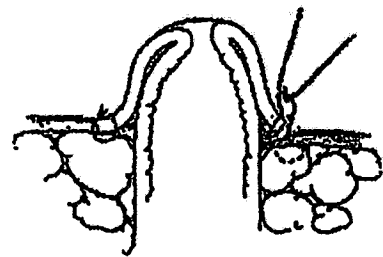


图 30D

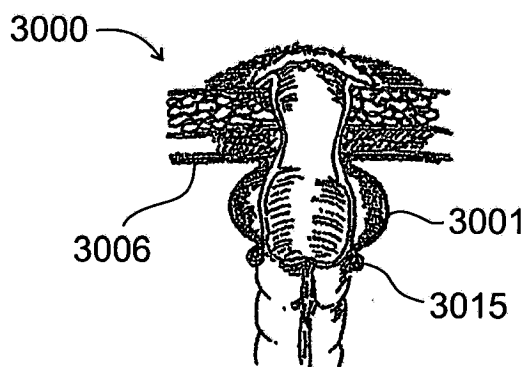


图 30E

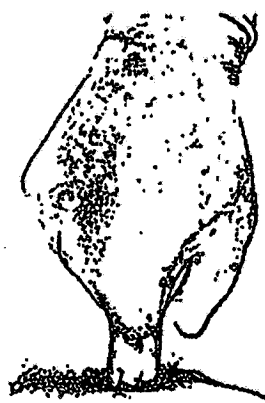


图 30F



图 31A

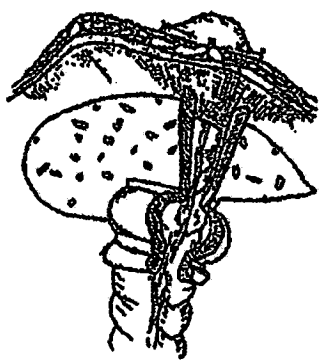


图 31B

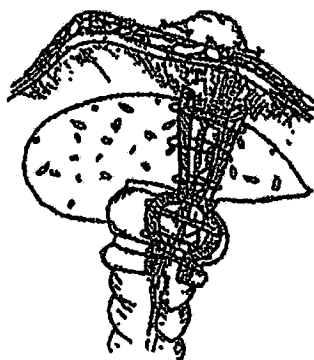


图 31C

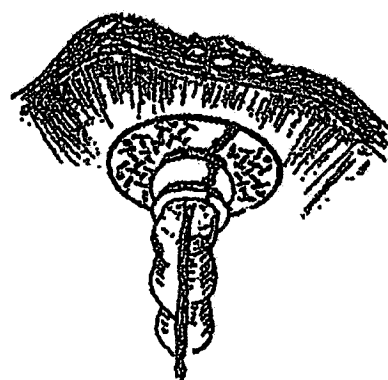


图 31D

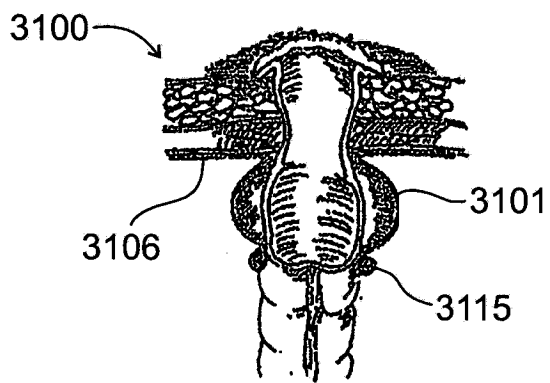


图 31E



图 31F



图 32A



图 32B



图 32C



图 32D

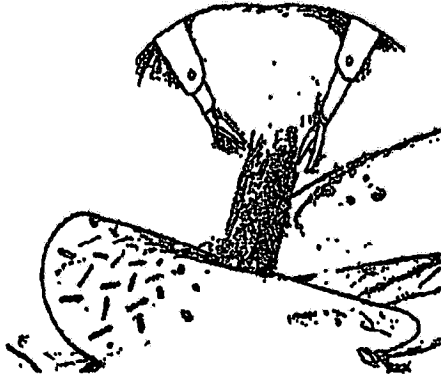


图 32E

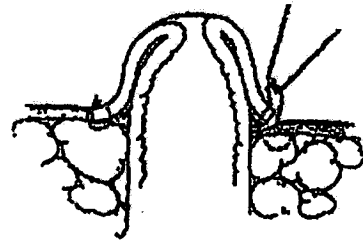


图 32F

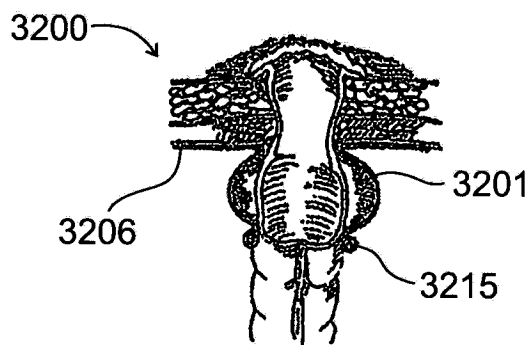


图 32G



图 32H

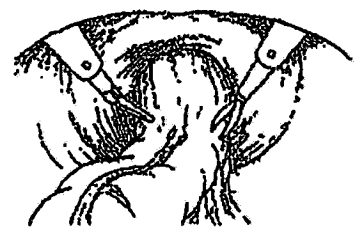


图 33A

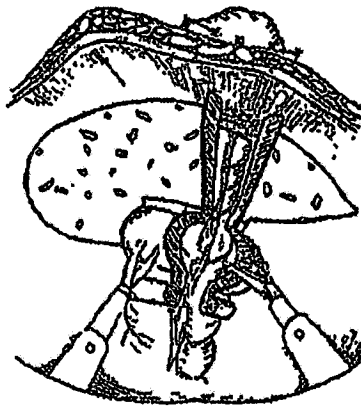


图 33B

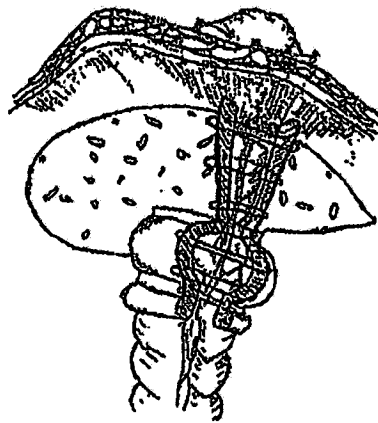


图 33C

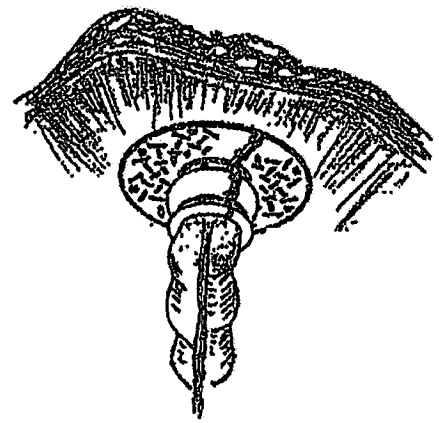


图 33D

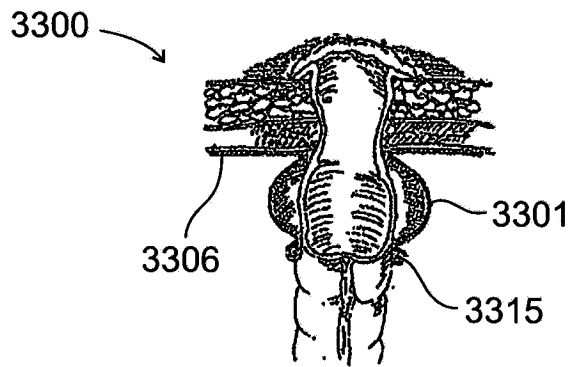


图 33E

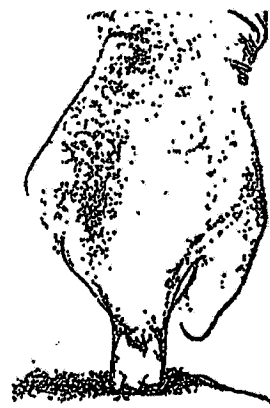


图 33F



图 34A



图 34B

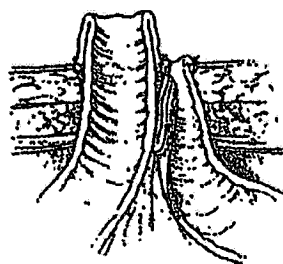


图 34C

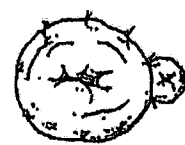


图 34D

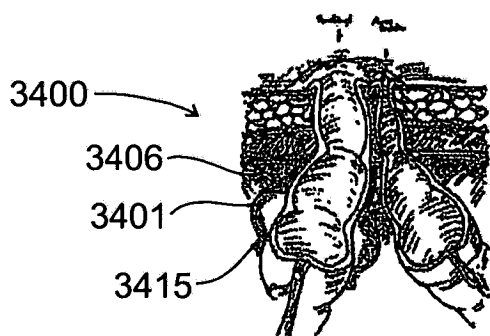


图 34E

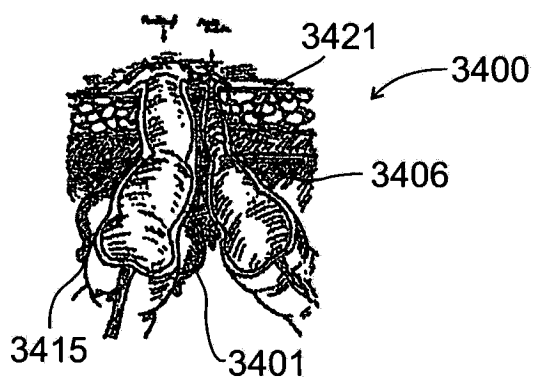


图 34F

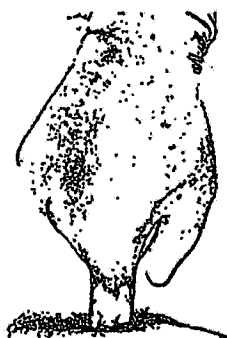


图 34G

图 35A

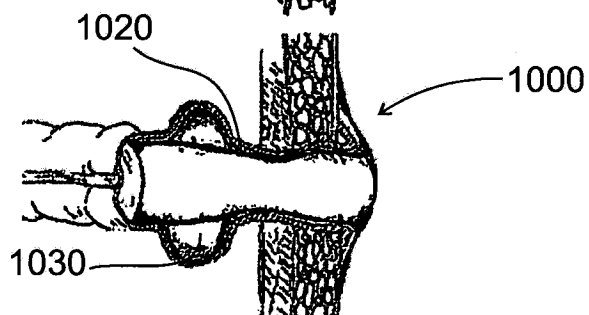
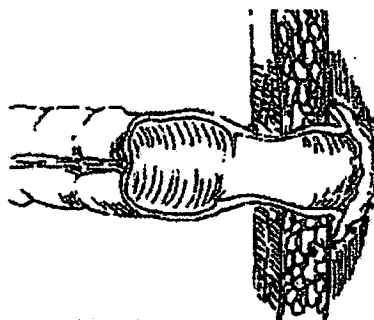


图 35B

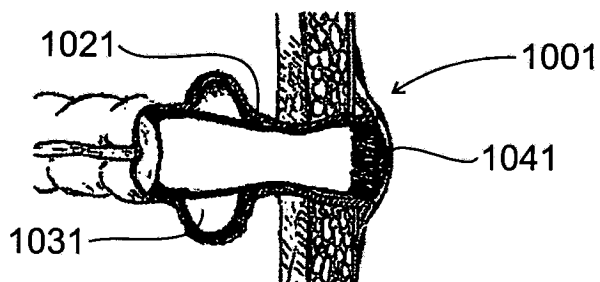


图 35C

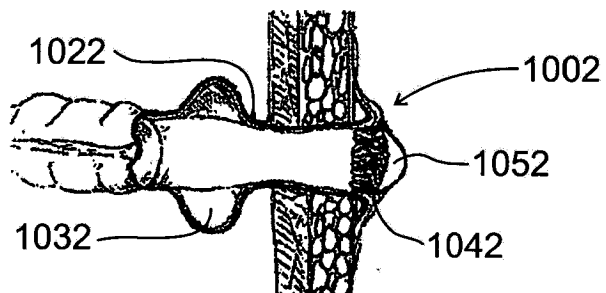


图 35D

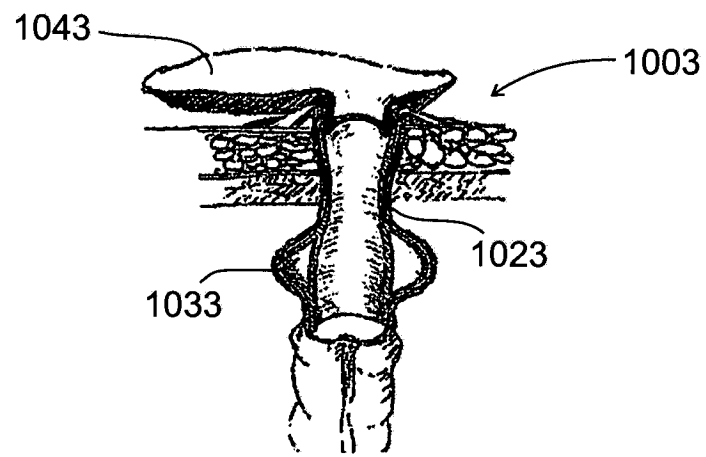


图 35E