



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 109069285 B

(45) 授权公告日 2021.06.22

(21) 申请号 201780024541.X

A61L 15/28 (2006.01)

(22) 申请日 2017.05.04

(56) 对比文件

(65) 同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 109069285 A

WO 03026541 A1, 2003.04.03

WO 0205735 A1, 2002.01.24

US 2003206944 A1, 2003.11.06

(43) 申请公布日 2018.12.21

EP 1736136 A1, 2006.12.27

JP H07275282 A, 1995.10.24

(30) 优先权数据

PA201670292 2016.05.04 DK

US 3077192 A, 1963.02.12

PA201670783 2016.10.04 DK

EP 0686381 A1, 1995.12.13

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2018.10.19

GB 2418861 A, 2006.04.12

US 3302647 A, 1967.02.07

GB 1274374 A, 1972.05.17

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/DK2017/050142 2017.05.04

US 2008319368 A1, 2008.12.25

US 2012323193 A1, 2012.12.20

(87) PCT国际申请的公布数据

W02017/190752 EN 2017.11.09

EP 1666008 A2, 2006.06.07

EP 1140009 B2, 2010.08.18

(73) 专利权人 科洛普拉斯特公司

WO 2013130564 A1, 2013.09.06

US 2008294129 A1, 2008.11.27

地址 丹麦胡姆勒拜克

CN 101163585 A, 2008.04.16

CN 1226178 A, 1999.08.18

(72) 发明人 E·斯特罗比驰

CN 101279102 A, 2008.10.08

CN 102413797 A, 2012.04.11

(74) 专利代理机构 中国贸促会专利商标事务所

有限公司 11038

代理人 谭玮

审查员 马双

(51) Int.Cl.

A61F 5/445 (2006.01)

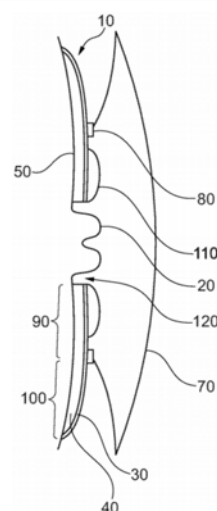
权利要求书1页 说明书7页 附图6页

(54) 发明名称

具有中和剂基质的粘性薄片

(57) 摘要

一种用于造口术装置的粘性薄片(10),所述薄片包括面向皮肤的粘合剂层(40)、位于所述粘合剂层的非面向皮肤侧的背衬层(30)、以及用于容纳吻合口的孔(60)。释放层(110)位于所述背衬层的中央部分上,所述释放层被配置成用于释放中和剂。所述中和剂能够中和排出物对皮肤或粘合剂的侵蚀水平或至少使其最小化。



1. 一种用于造口术装置的粘性薄片,所述薄片包括近侧粘合剂层、位于所述粘合剂层的远侧的背衬层、用于容纳吻合口的孔、用于沿径向环绕所述孔附接收集袋的连接区、以及位于所述背衬层的远侧的释放层,所述释放层被配置成用于释放中和剂,其中,所述释放层至少位于所述背衬层的中央部分,所述中央部分被限定为从所述孔的边缘径向延伸至连接区的区域。

2. 根据权利要求1所述的粘性薄片,其中,所述释放层至少位于所述孔的旁边。
3. 根据权利要求1所述的粘性薄片,其中,所述释放层包括结合在基质中的中和剂。
4. 根据权利要求3所述的粘性薄片,其中,所述基质可溶于水。
5. 根据权利要求1所述的粘性薄片,其中,所述中和剂在水分存在下释放。
6. 根据权利要求3-4中任一项所述的粘性薄片,其中,所述基质是凝胶形式的。
7. 根据权利要求3-4中任一项所述的粘性薄片,其中,所述基质是泡沫形式的。
8. 根据权利要求3-4中任一项所述的粘性薄片,其中,所述基质包括多糖。
9. 根据权利要求1所述的粘性薄片,其中,所述中和剂包括粘土。
10. 根据权利要求1所述的粘性薄片,其中,所述中和剂包括来源于马铃薯的抑制剂。
11. 根据权利要求1所述的粘性薄片,其中,所述释放层基本上是非粘性的。
12. 一种造口术器具,包括根据权利要求1所述的收集袋和粘性薄片。

具有中和剂基质的粘性薄片

[0001] 本发明涉及一种用于造口术器具的粘性薄片。

发明内容

[0002] 本披露的一个方面提供了一种用于造口术装置的粘性薄片,所述薄片包括近侧粘合剂层、位于所述粘合剂层的远侧的背衬层、用于容纳吻合口的孔、用于沿径向环绕所述孔附接收集袋的连接区、以及位于所述背衬层的远侧的释放层,所述释放层被配置成用于释放中和剂,其中,所述释放层至少位于所述背衬层的中央部分,所述中央部分被限定为从所述孔的边缘径向延伸至连接区的区域。

附图说明

[0003] 将这些附图包括在内以提供对实施例的进一步理解,并且其被结合在本说明书内并且形成本说明书的一部分。附图展示了实施例并且与本说明书一起用于解释实施例的原理。将容易领会其他实施例和实施例的预期优点中的许多优点,因为通过参考以下详细说明它们将变得更好理解。附图的元件不一定相对于彼此成比例。相同的附图标记表示对应的类似部分。

[0004] 图1展示了薄片的一个实施例的示意性截面视图。

[0005] 图2展示了薄片的实施例的平面视图。

[0006] 图3a至图3c展示了薄片的实施例的红色染料的流动。

[0007] 图3d是吻合口流动模型的照片。

[0008] 图4和图5示出了TEWL的箱形图和统计分析。

具体实施方式

[0009] 在下文中,每当提及装置或装置的一部分的近侧时,所提及的是当使用者配戴薄片或造口术器具时的面向皮肤侧。同样,每当提及装置的或装置的一部分的远侧时,所提及的是当使用者配戴薄片或造口术器具时背离皮肤的那一侧。换言之,近侧是当薄片被装配到使用者上时离使用者最近的那一侧,并且远侧是相反侧——在使用过程中离使用者最远的那一侧。

[0010] 当使用者配戴器具时,轴向方向被限定为吻合口的方向。因此,轴向方向基本垂直于使用者的皮肤表面,诸如腹部皮肤表面。径向方向被限定为横向于轴向方向。

[0011] 在应用于皮肤之前,保护性释放衬层可以覆盖压敏粘合剂层的皮肤接触侧,以确保粘合剂的性质得以保持,并且粘合剂表面不会敞开放置直至使用之前。释放衬层可以适当地为硅化释放衬层或氟化释放衬层,诸如硅化或氟化的牛皮纸、聚乙烯、聚丙烯或聚对苯二甲酸乙二酯膜。适当地,释放衬层是硅化聚乙烯膜,诸如来自普乐 (Huhtamaki) 公司的中密度聚乙烯。

[0012] 在下文中,词语‘造口’和‘吻合口’可以互换使用,而不旨在具有任何不同意思。

[0013] 排出物在本文中是指来自吻合口的流出物,为呈大致粘稠形式的粪便和/或尿液

或从消化道的上皮层分泌的粘蛋白。在结肠造口术的情况下,排出物可能是非常坚硬的,而回肠造口术可能产生更多的液体排出物。排出物可能包含消化液和酶以及可能对皮肤具有侵蚀性的其他成分,并且因此如果与皮肤接触则可能引起皮肤浸软和接触性皮炎,并且排出物可能包含可攻击粘合剂并使其劣化的成分。

[0014] 实施例提供了一种造口术器具,所述造口术器具包括用于造口术装置的粘性薄片,所述薄片包括近侧(面向皮肤)粘合剂层、位于所述粘合剂层的远侧(非面向皮肤)的背衬层、以及用于容纳吻合口的孔,并且其中在所述背衬层的远侧提供了被配置成用于释放中和剂的释放层。

[0015] 薄片可以是包括粘性薄片和收集袋的造口术器具的一部分。收集袋可以沿着连接区可拆卸地或永久地连接到薄片,连接区以一径向距离环绕所述孔并且具有与薄片中的孔相对应的入口。

[0016] 薄片包括中央部分和周界部分,中央部分被限定为从孔的边沿向连接区径向延伸的区域,周界部分被限定为从连接区到薄片的外边沿径向延伸的区域。

[0017] 当将造口术薄片施加到吻合口周围的皮肤时,粘合剂提供了对皮肤的紧密配合,以避免排出物在薄片下方泄漏并且损坏皮肤并使粘合剂劣化。尽可能避免在薄片下方蠕动的任何排出物,因为它可能导致皮肤浸软和粘合剂的劣化,从而导致薄片的泄漏、意外脱落以及使用者的不适。在背衬层的远侧具有中和剂基质,排出物将在攻击皮肤和/或粘合剂之前被中和。

[0018] 当将造口术薄片的孔装配到吻合口周围的区域时,粘合剂板中的孔的边沿与吻合口之间将存在间隙。尤其由于肠的蠕动运动,吻合口需要工作空间;吻合口在递送排出物时会扩大,而在没有时会缩短。在此间隙(也称为造口周围间隙)中,来自吻合口的排出物可能进入粘合剂层并随着时间推移使粘合剂层劣化并导致皮肤浸软。通过至少在背衬层的远端表面的中央部分处提供被配置成用于释放中和剂的释放层,释放层可以容易地与排出物接触并将中和剂释放到造口周围间隙,并且造口周边间隙处的皮肤和粘合剂将受到保护。一些中和剂将通过排出物冲入袋中,但大部分中和剂将流入造口周围间隙并与排出物相互作用以中和其有害成分。

[0019] 来自吻合口的排出物可以基本上连续地流动,或者它可以一阵一阵地进入所述袋,例如取决于吻合口的类型。如果袋的使用者处于直立位置,则连续排出物可以由于重力而向下流动并且主要润湿薄片的中央部分的位于吻合口下方的一部分。然而,排出物还可能向上蠕动以润湿中央部分的位于吻合口上方的一部分。当一阵一阵地到来,并且在袋内并且袋的远侧壁靠近吻合口时,排出物可能遍布背衬层的整个中央部分,还包括吻合口上方的区域。用衣服配戴袋的使用者可能将袋壁推向吻合口,排出物可能在一段时间内被困在由薄片、远侧壁和连接区限定的容积中并对其进行填充。因此,排出物可能不会立即跟随重力,而是还将润湿袋的位于吻合口接纳孔上方的区域以及整个造口周围间隙。

[0020] 在实施例中,所述释放层位于所述背衬层的中央部分的至少一部分上,并且所述释放层可以进一步径向向外延伸以覆盖所述袋的内壁的一部分。

[0021] 在实施例中,所述释放层至少位于所述孔的旁边。这使得中和剂在从释放层释放时能够容易地进入造口周围间隙。紧邻孔是指径向向内延伸以限定孔的边缘的至少一部分。在实施例中,所述释放层位于所述背衬层的中央部分的至少一部分上。

[0022] 在实施例中,所述释放层包括其中结合有中和剂的基质。所述基质用作中和剂的载体并且能够释放中和剂。

[0023] 中和剂在本文中是指能够中和排出物对皮肤或粘合剂的侵蚀水平或至少使其或最小化的中和物质。

[0024] 在实施例中,所述中和剂包括粘土,如亲有机质粘土,例如膨润土或诸如锂皂石之类的合成粘土。EP 1 140 009中披露了这种粘土的实例。在实施例中,所述中和剂可以是来源于马铃薯的抑制剂或蛋白酶抑制剂。EP 1 736 136中披露了诸如马铃薯蛋白之类的来源于马铃薯的抑制剂的实例。

[0025] 在实施例中,所述基质是其中结合有所述中和剂的组合物。所述中和剂可以溶解在基质中,或者可以作为颗粒分散在基质中。

[0026] 在实施例中,所述释放层可以呈涂覆的中和剂颗粒的形式。

[0027] 在实施例中,释放层的基质被设计成当所述释放层处于某些条件下时释放中和剂。这样的条件可以例如是存在来自吻合口的排出物或存在水分。

[0028] 在收集袋内,湿度将迅速达到约100%的湿度,因此水分的存在是肯定的。在释放层对水分敏感的实施例,由于袋中的高湿度,在施加薄片后不久就可以开始从释放层释放中和剂。

[0029] 在实施例中,所述基质呈凝胶、泡沫、膜层、纸或涂层的形式。这样的涂层可以是例如固体或粉末涂层。在实施例中,所述基质和中和剂形成诸如溶胶之类的胶体溶液。

[0030] 在实施例中,水溶性膜形式的基质例如是聚乙烯醇膜,如Monosol 7031膜。

[0031] 在实施例中,所述基质可溶于水或排出物的成分。所述基质可以缓慢溶解,缓慢在本文中是指基质层不会立即被洗刷掉,而是会缓慢溶解并随时间推移提供稳定的中和剂释放,例如在薄片的配戴时间期间。在实施例中,所述基质在吸收水分的过程中膨胀。

[0032] 在实施例中,所述基质可以吸收水分并在润湿时变成凝胶状材料。所述基质可以以干燥形式递送,并在与水分接触时膨胀成凝胶。在实施例中,所述基质作为凝胶进行递送。在实施例中,凝胶可以是可缓慢溶于水或排出物的成分中的,或者它可以是不可溶的,但当暴露于吻合口排出物或水分时能够释放中和剂。在实施例中,所述基质是在润湿时能够形成凝胶的材料,或者它可以呈凝胶的形式。用于基质组合物的合适材料的实例可以是基于聚乙二醇(PEG)、聚乙烯醇(PVA)、聚乙烯吡咯烷酮(PVP)、乙烯醋酸乙烯酯(EVA)的基质和诸如CMC或明胶之类的水解胶体。

[0033] 在实施例中,所述基质包括水溶性或吸水膨胀性多糖和/或水解胶体。多糖或水解胶体当暴露于来自排出物的水分时可以溶解或水合,从而释放中和剂。

[0034] 在实施例中,所述基质包括蛋白质。在实施例中,所述基质包括明胶。

[0035] 在实施例中,所述基质基本上是非粘性的。非粘性是指它不是粘性的,然而它在某些条件下可能变得略微粘稠。

[0036] 非粘性基质不太可能粘附到袋的远侧壁并且引起由此产生的问题。

[0037] 实施例提供了一种造口术器具,所述造口术器具包括收集袋和粘性薄片,所述薄片包括近侧(面向皮肤)粘合剂层、位于所述粘合剂层的远侧(非面向皮肤)的背衬层、和用于容纳吻合口的孔、以及位于所述背衬层的远侧的释放层,所述释放层被配置成用于释放中和剂。

[0038] 收集袋通常包括在远侧的前壁和在近侧的后壁。这些壁可以是由气体和液体不可渗透的箔片材料(例如聚乙烯(PE)、聚氯乙烯(PVC)或乙烯-醋酸乙烯酯(EVA))制成,箔片材料被焊接在边沿或边缘周围,以便形成限定废物收集室的小袋。所述袋可以仅部分地焊接在边缘周围,以便在袋的底部提供用于排空袋的开口。在这种情况下,袋可以提供用于封闭那个开口的装置。废物进出口被提供在后壁中并被放置在收集袋的上部,这样使得当使用者站立时,废物进出口将在收集袋的中线之上。这在废物进出口以下留下了更大的收集容量。因此,收集袋的顶部被定义为最靠近离废物进出口的部分,并且底部被定义为相对的部分。

[0039] 在实施例中,所述背衬层是气体和水不可渗透的。在实施例中,所述薄片包括在皮肤近侧的粘合剂层、位于粘合剂层的远端表面上的背衬层、以及位于背衬层的远侧表面的至少一部分上的释放层。因此,释放层离皮肤最远并且位于背衬层的中央部分上,所述中央部分限定了收集袋的内表面的一部分。

[0040] 在实施例中,造口术器具可以通过提供粘性薄片(薄片包括近侧粘合剂层、位于粘合剂层的远侧的背衬层、以及用于容纳吻合口的孔)、沿着背衬层上的连接区来贴附(例如通过焊接)收集袋的后壁、在背衬层的中央部分的远侧提供释放层以及可选地将释放层进一步径向延伸以覆盖后壁的至少一部分、并且然后将远侧壁叠加在后壁上并沿着边缘将后壁与远端壁焊接在一起以提供封闭的袋来生产出。

[0041] 披露了一种保护使用者的造口周围皮肤的方法,所述方法包括以下步骤:提供造口术器具,所述造口术器具包括收集袋和粘性薄片,所述薄片包括近侧粘合剂层、位于所述粘合剂层的远侧的背衬层、和用于容纳吻合口的孔、以及位于所述背衬层的远侧的释放层,所述释放层被配置成用于释放中和剂;可选地对孔的大小进行适配以适合吻合口;以及将薄片贴附到吻合口周围的皮肤。来自吻合口的排出物可以分布在薄片的中央部分上并且进入孔与吻合口之间的造口周围间隙,从而在释放层上冲洗并将中和剂释放到造口周围间隙中。来自吻合口的排出物的侵蚀性将在造口周围间隙处达到直接皮肤接触之前或之后不久被中和,并且皮肤将不易受到由于与排出物接触而产生的刺激。

[0042] 除非另外专门指出,本申请中描述的实施例、和这些不同示例性实施例的特征可以彼此组合(“混合和匹配”)。

[0043] 附图详细说明

[0044] 在以下详细说明中,参考附图。附图形成本说明书的一部分,并且展示了用于实践本发明的示例性实施例。参考所描述的图的取向,使用方向性术语,诸如“顶”、“底”、“前”、“后”等。因为实施例的部件可以被定位在一些取向中,所以方向性术语用于说明的目的并且绝不是限制。应理解,可以利用其他实施例并可以做出结构或逻辑的改变而不脱离本发明的范围。详细说明描述了用于实践本发明的实例,并且不应被阅读为限制本发明的范围。本发明的范围由所附权利要求书限定。

[0045] 首先应注意,这些附图是旨在只是提出根据本发明的薄片的原理和功能的示意性图示,而不被认为是对于所附权利要求书范围的限制。此外,这些附图以及具体地单独图示的元件不一定是按比例绘制的(无论单独地或相对于彼此地)。

[0046] 图1中示出了造口术器具的截面视图。所述器具包括粘性薄片10,所述粘性薄片具有面向皮肤的并用于将薄片贴附到吻合口20周围的皮肤50的近侧粘合剂层40。背衬层30覆

盖粘合剂层40的远侧表面。提供了用于容纳吻合口20的中央孔60。孔60的尺寸可以通过切割来适配孔60与吻合口20的定制配合。薄片提供有收集袋70,所述袋沿着连接区80连接薄片,所述连接区以一径向距离环绕孔60。袋70可以按如下方式可拆卸地连接到薄片10,即使得袋70可以从薄片10拆卸并更换,或者袋70可以例如通过焊接而不可分离地连接到薄片10。薄片10包括中央部分和周界部分100,所述中央部分被限定为从孔60向连接区80径向延伸的区域,所述周界部分被限定为从连接区80到薄片10的外边沿径向延伸的区域。中央部分90的远侧表面的至少一部分提供有释放层110。释放层110可以呈基本上覆盖远侧表面的整个中央部分90的盘的形式,或者它可以主要在远侧表面的紧邻孔60的区域中。当对孔60进行切割时,还可以切割释放层110。当来自吻合口器20的排出物从吻合口流出并流经释放层110时,释放层可以释放中和剂,所述中和剂进入孔60的边沿与吻合口20之间的造口周围间隙120。

[0047] 图2示出了从远侧看到的粘性薄片10的实施例,其中中央部分90围绕用于容纳吻合口20的孔60,并且周界部分100环绕中央部分。连接区80沿着中央部分90与周界部分100之间的过渡处。连接区80可以呈用于贴附收集袋(未示出)的联接件的形式。在中央部分90的远侧表面的最靠近孔60的一部分上提供了释放层110。

[0048] 实例

[0049] 提供了造口术薄片(来自康乐保公司(Coloplast A/S)的Sensura)。在PEG溶液中悬浮了1%的Protagold马铃薯蛋白颗粒。将分散体放置到粘性薄片的中央部分的远侧并且干燥以形成0.5mm厚的膜层。

[0050] 实验部分

[0051] 中和剂的分布(流动模型)

[0052] 制作吻合口的硅胶铸件,并通过它对孔进行切割。将吻合口的一端贴附到注射器,使用所述注射器来对通过吻合口的流动进行控制并产生了排出物从肠道流过吻合口的错觉。

[0053] 将吻合口的另一端放置在竖直塑料板的孔中,以模拟从胃壁中突出的吻合口。

[0054] 一旦建立吻合口模型,将来自Coloplast A/S的Sensura薄片(其在背衬层的中央部分的远侧表面上提供有释放层)放置在造口周围皮肤上,薄片的释放层位于背向皮肤的表面上。释放层包括呈PEG(聚乙二醇)形式的基质组合物,并且用在基质组合物中均匀分布的约1%浓度的苋菜(红色染料)颗粒表示中和剂。释放层以约为0.5mm-1mm的厚度布置在薄片的背衬层的中央部分上。

[0055] 用羧甲基纤维素(CMC)的粘性水溶液表示吻合口排出物。当排出物被推动穿过注射器时,排出物流过吻合口、并且向下流经粘性薄片和释放层。当流动减慢时,即使在重力作用下,也可以在视觉上验证红色也逆向流动方向并朝向吻合口的中心移动。这表明至少一部分中和剂将从粘性薄片上的释放层流出、进入薄片与吻合口之间的造口周围间隙,并且将由此能够通过中和排出物来保护造口周围区域中的皮肤。

[0056] 所述现象在图3a至图3c中展示出,这些图示出了当排出物穿过吻合口时红色染料如何分布。薄片10设有释放层110,其中中和剂的内含物已经用如上所述的红色染料代替。图3a示出了在引入排出物之前的薄片。在图3b中,排出物从吻合口20流出以润湿释放层110,从而释放红色染料130。如从图中可看到的,一些染料由于重力向下传递,而一些染料

沿着相反的方向朝向吻合口20流动并进入吻合口20与薄片10之间的造口周围间隙120。排出物通常可能一阵一阵地到来而不是恒定的流动。在这些阵流之间,中和剂(红色染料)流入造口周围间隙120。然而,在排出物从吻合口连续流出的过程中,也可以看到逆行流动。在图3c中示出了中和剂(红色染料)130如何在一阵排出物之后释放;所述释放一直围绕吻合口20而不仅是在吻合口20下方。在图3d中示出了吻合口模型的照片,其中排出物从吻合口流出并流经释放层。

[0057] 从释放层A释放中和剂

[0058] 如表1所示制备组合物:

[0059] 表1

	样品w/w
PEG	41.7
锂皂石	20.8
淀粉	37.5

[0061] 为了测试从样品中释放锂皂石,将2g样品置于筐中,将60ml PBS缓冲液(磷酸盐缓冲盐水)置于杯中并将筐置于杯中。通过磁力搅拌器以100rpm搅拌缓冲液并将温度保持在37℃。测量结果一式三份。测量方法产生20%的不确定性。使用原子吸收光谱法AAS分析缓冲液样品的锂皂石含量。2小时后,79%的锂皂石被释放到缓冲液中。因此,所述组合物能够将中和剂释放到缓冲液中。

[0062] 调查研究人体皮肤对排出物的反应的探索性研究

[0063] 在临床环境中,使用接受了回肠造口术的22名受试者来调查研究粪便对人皮肤的影响。在研究开始时,所有受试者将其造口术产品从皮肤上移除,使皮肤适应新环境30min。然后在研究开始时测量经表皮水分流失(TEWL)以获得起始值。TEWL测量结果描述了皮肤屏障功能的状态,并且可以用于评估对皮肤的损伤。

[0064] 所有受试者均应用造口术产品,其中将所述产品的一部分移除以留出用于三个小型袋的空间。在12名受试者中,这些袋相应地填充有缓冲溶液、受试者自身的粪便、以及含有胰蛋白酶和胰凝乳蛋白酶的模拟粪便溶液。在剩余10名受试者中,这些袋填充有相同的溶液但与5%的锂皂石RD混合。

[0065] 将所有小型袋在造口周围皮肤上孵育6小时,然后去除这些袋。对皮肤区域进行清洁并使其适应新环境30min,然后在相应的皮肤区域中再次测量TEWL。

[0066] 在图4中示出了没有锂皂石RD(中和剂)的样品的造口周围区域上的TEWL的箱形图 and 统计分析。

[0067] 如图4中可见,中位数TEWL结果示出,与缓冲液孵育的皮肤(图中的C)相比,用真实粪便孵育的皮肤(图中的A) ($P<0.001$) 和用模拟粪便孵育的皮肤(图中的B) ($P=0.001$) 的值明显更高。这意味着真实粪便和模拟粪便都会导致皮肤屏障受损。用真实粪便或模拟粪便观察到的损伤没有差异 ($P=0.415$)。

[0068] 在图5中示出了包含锂皂石RD(图中的A'、B'和C')的样品的造口周围区域上的TEWL的箱形图 and 统计分析。

[0069] 当受试者自身的粪便、用酶模拟的粪便或缓冲液与锂皂石RD混合时,与缓冲液相比,自身粪便 ($P=0.112$) 或模拟粪便 ($P=0.175$) 之间没有明显差异。当将锂皂石RD混合到

这些溶液中时,自身粪便或模拟排出物之间没有明显差异。

[0070] 总之,当受试者自身的粪便或模拟粪便在造口周围皮肤上孵育6小时时,与用缓冲液孵育相比,我们看到皮肤的表皮水分流失 (TEWL) 显著增大,意味着对皮肤屏障的损伤。

[0071] 将锂皂石RD混合到相同的溶液/悬浮液中不影响TEWL,从而不影响皮肤的屏障。混合到粪便或模拟粪便中的锂皂石RD中和了这些悬浮液的损伤效应,保护皮肤免受损伤。

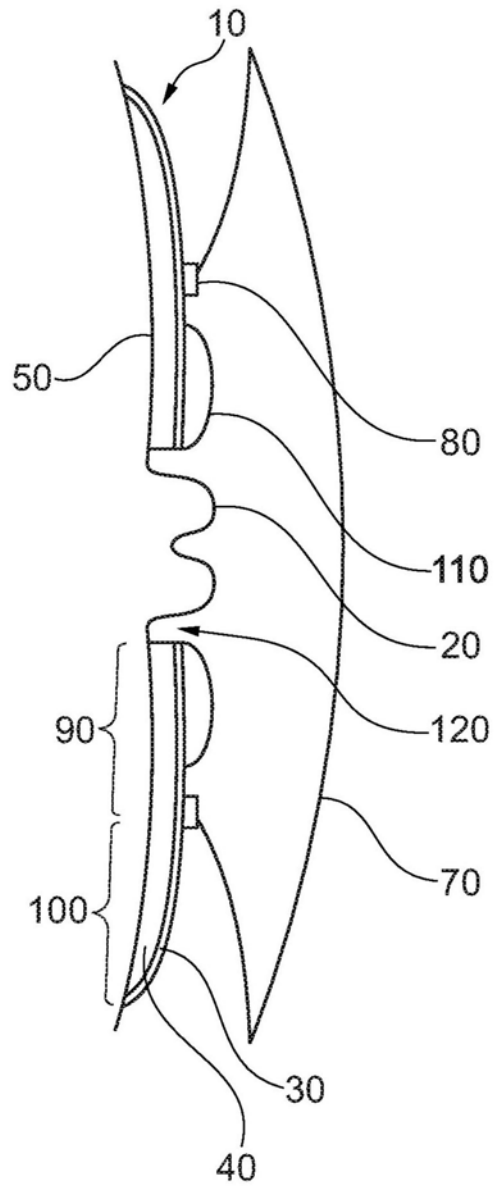


图1

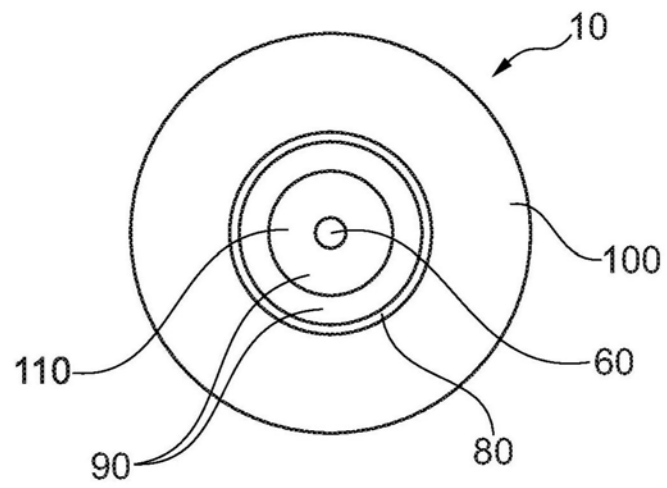


图2

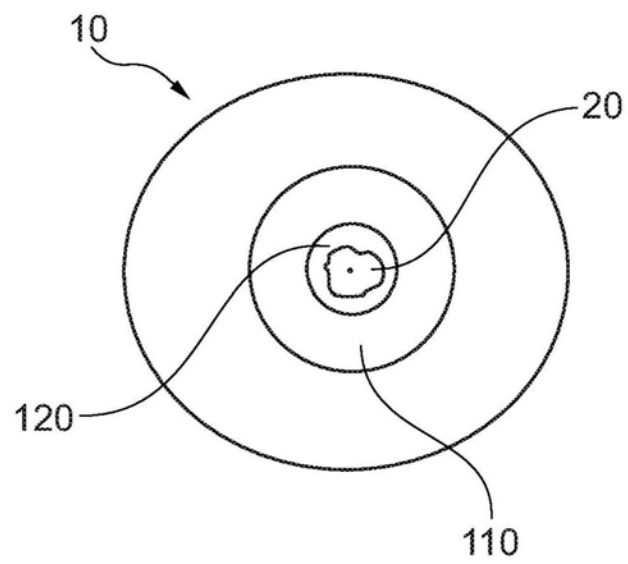


图3a

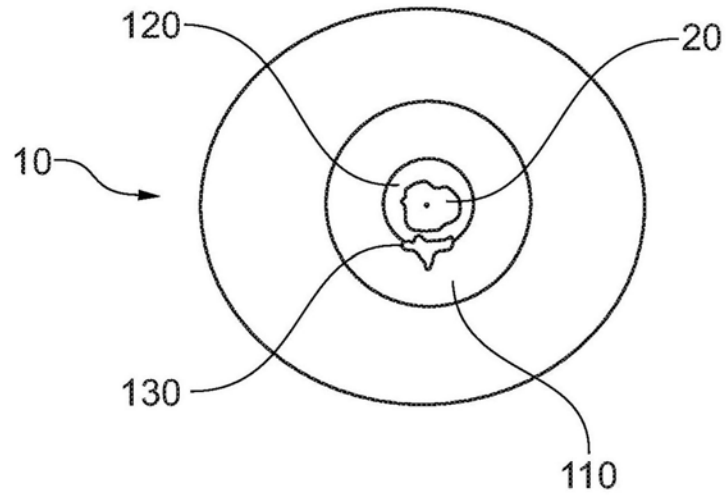


图3b

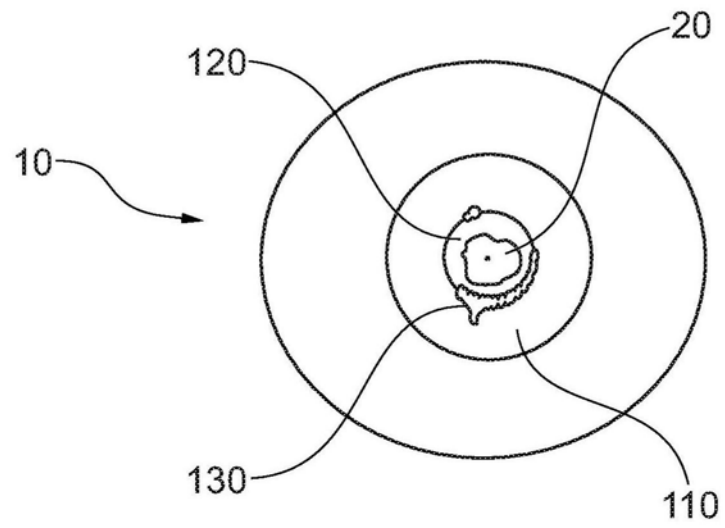


图3c



图3d

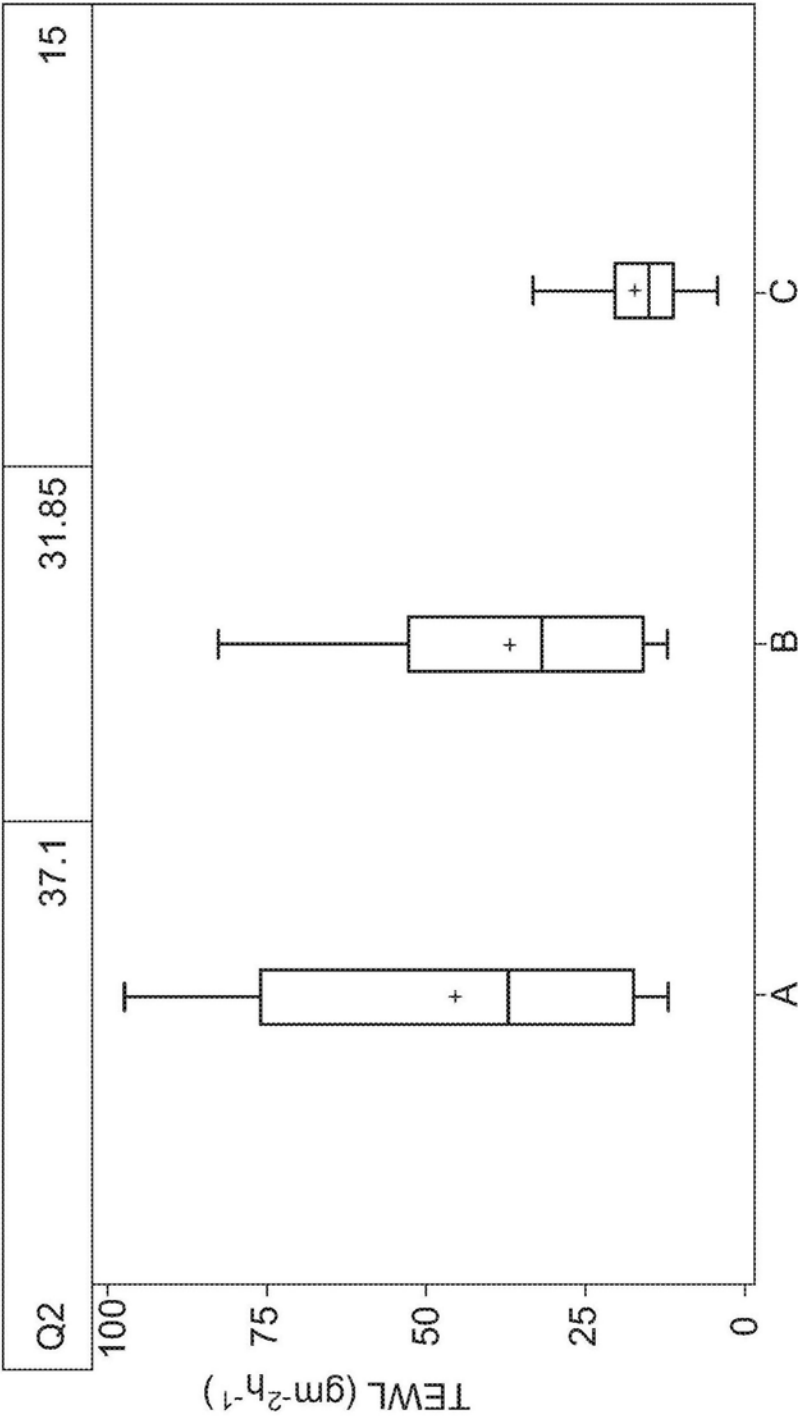


图4

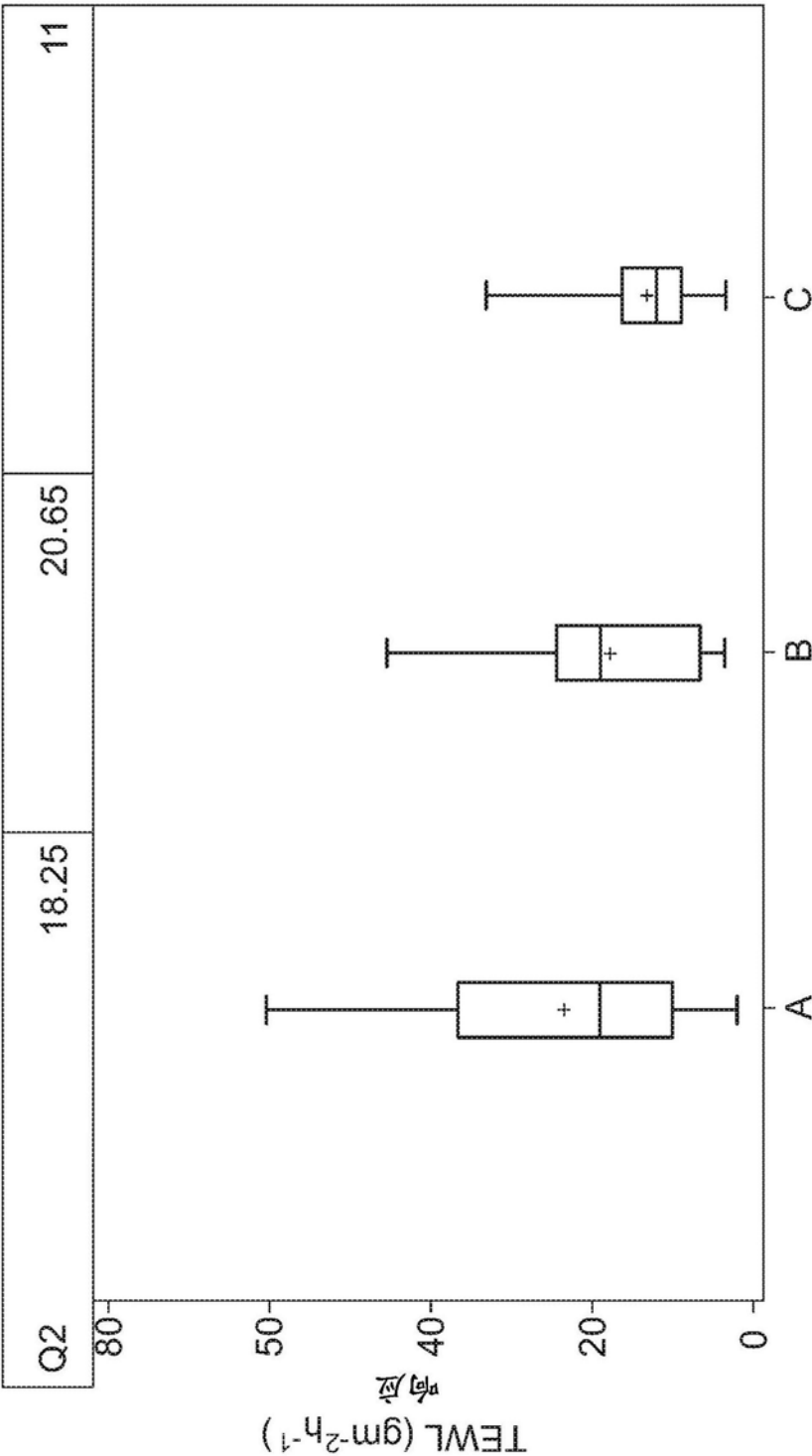


图5