



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 106456866 B

(45)授权公告日 2019.09.24

(21)申请号 201580031804.0

(22)申请日 2015.06.14

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 106456866 A

(43)申请公布日 2017.02.22

(30)优先权数据
62/012,381 2014.06.15 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2016.12.14

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/IL2015/050598 2015.06.14

(87)PCT国际申请的公布数据
W02015/193880 EN 2015.12.23

(73)专利权人 派拉盖特医疗有限公司

地址 以色列拿撒勒

(72)发明人 亚伊尔·费尔德

(74)专利代理机构 北京京万通知识产权代理有限公司 11440

代理人 齐晓静

(51)Int.Cl.
A61M 1/28(2006.01)

审查员 朱书华

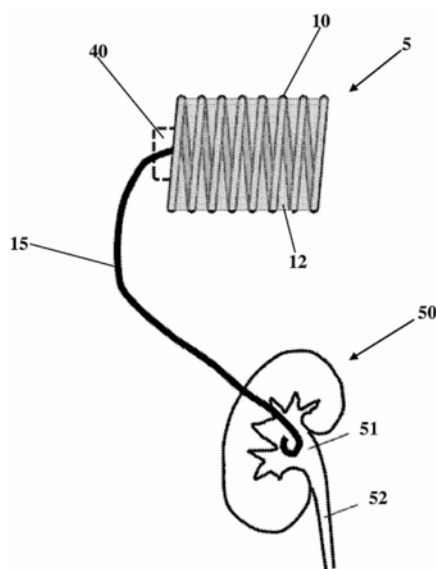
权利要求书1页 说明书10页 附图2页

(54)发明名称

连续植入式腹膜透析

(57)摘要

一种用于从人体腔或空间排放过量流体的系统和方法。所述系统包括植入式流体可穿透腔室,所述植入式流体可穿透腔室包括由流体可渗透网覆盖的框架,所述流体可渗透网被配置成使得能够让流体穿透。所述系统还包括导管,所述导管在第一端处连接到所述腔室侧面/壁中的一个或者穿透所述腔室侧面/壁中的一个;并且任选地还包括泵,所述泵放置在所述腔室的内部或外部。



1. 一种移除来自人体的流体的系统,其包括:

植入式流体可穿透腔室,所述植入式流体可穿透腔室包括框架,所述框架具有由流体可渗透薄膜网覆盖的平坦可渗透侧面,所述流体可渗透薄膜网被配置用于使得能够让与所述流体可渗透薄膜网接触的组织流体直接由所述组织穿透而进入所述植入式流体可穿透腔室;

导管,所述导管在第一端处连接到所述植入式流体可穿透腔室的平坦侧面/壁中的一个或者穿透所述植入式流体可穿透腔室的平坦侧面/壁中的一个;

并且还包括泵,所述泵放置在所述植入式流体可穿透腔室的内部或外部。

2. 根据权利要求1所述的系统,其中所述植入式流体可穿透腔室的体积能够响应于所述导管内的压力变化和/或由于所述泵的活动而扩张和收缩。

3. 根据权利要求1所述的系统,其中所述泵被连接在所述植入式流体可穿透腔室与所述导管之间。

4. 根据权利要求1所述的系统,其中所述泵是植入式泵。

5. 根据权利要求2所述的系统,其中所述框架是具有类似弹簧特性的线圈,以使得所述线圈被配置来弹性地收缩和伸展。

6. 根据权利要求5所述的系统,其中所述线圈包括生物相容性材料。

7. 根据权利要求5所述的系统,其中所述线圈呈螺旋形式地弯曲。

8. 根据权利要求1所述的系统,其中所述流体可渗透薄膜网由选自以下项组成的组的材料制成:特氟隆、聚丙烯、聚酯、ePTFE、钛、 $\Omega 3$ 、monocryl、PVDF、透明质酸盐和戈尔特斯、非细胞胶原蛋白、猪胶原蛋白、从人类真皮获得的基质和猪小肠粘膜下层。

9. 根据权利要求1所述的系统,其中所述导管是猪尾导管。

10. 根据权利要求1所述的系统,其中所述导管是直导管,所述直导管包括在所述导管的第二端处或附近附接的充气式囊。

11. 根据权利要求1所述的系统,其中通过其所述流体穿透进入到所述腔室中的所述流体可渗透薄膜网由防止组织在所述腔室上生长的材料制成。

12. 根据权利要求1所述的系统,其中通过其所述流体穿透进入到所述腔室中的所述流体可渗透薄膜网对于组织不可渗透。

连续植入式腹膜透析

技术领域

[0001] 本发明涉及医疗器械领域。更具体地说,本发明涉及用于协助处理多余体液并减少对透析的需要的装置和方法。本发明对于改善心力衰竭的治疗特别有用。

背景技术

[0002] 慢性肾脏疾病 (CKD) 和终末期肾脏疾病 (ESRD) 因为存在方便和/或速效的治疗的短缺而对于许多人来说是有严重问题的。例如,可在具有功能衰竭的肾脏的患者身上执行透析来从患者的血液中移除物质(诸如废物等),然而患者常常必须频繁地连接到透析系统。对于这种频繁的透析治疗的需要导致不便并且明显降低患者的生活质量。

[0003] 相比之下,对于已经历肾脏移植手术的人来说,在完成康复期之后,与那些需要透析治疗的人相比生活质量会增加。然而,因为对于健康肾脏的需求远远超过供应的事实,肾脏移植手术对于很多有需要的人来说不是现成的选择。

[0004] 存在对以一种方式来治疗功能衰竭的肾脏的大量的需求,所述方式(与频繁的透析相比)少得多地负面地影响患者的生活质量但是还将对于许多有需要的人来说可以(与肾脏移植的成本相比)较低的成本获得。即使对于一些患者来说,新的治疗将不完全消除对透析的需要,但是其可显著降低透析治疗的频率。

[0005] US8012118涉及用于从遭受肾脏疾病的患者体内移除尿毒症废物代谢物和流体的可穿戴透析系统和方法。

[0006] US5902336涉及用于从经历肾衰竭的患者的血液中移除低到中等分子量溶质和流体的植入式超滤装置。所述装置包括具有入口和出口的泵;用于在患者的血管系统与泵入口之间形成第一流体流动路径的第一部件;插置在第一流体流动路径中的过滤器,所述过滤器是透水的并且基本上不透血细胞和蛋白质;以及用于在泵出口与患者的膀胱之间形成第二流体流动路径的第二部件,其中泵、第一部件和第二部件以及过滤器全部构造成外科手术植入在患者的身体内。

[0007] US 2013/0253409涉及用于从第一体腔移除流体并且用于将所述流体引导至第二体腔中同时避免感染的风险并且在一个实施方案中避免第一体腔的过度脱水的风险的装置。所述装置包括泵和储存器。

[0008] 现有技术方法不提供用于处理多余流体的充分治疗。因此,本发明的目标是提供用于协助处理多余体液的方法和装置。

[0009] 本发明的另外的目标是提供用于减少透析治疗的使用的方法和装置。

[0010] 本发明的另一个目标是治疗具有同样需要流体移除的心力衰竭的患者。

[0011] 本发明的其他目标和优点将随着描述的进行而变得显而易见。

发明内容

[0012] 本发明涉及用于处理来自人体的多余体液的系统和方法。本发明系统包括植入式流体可穿透腔室,所述植入式流体可穿透腔室允许在植入位点附近积聚的体液穿透所述腔

室。所述腔室被耦接到通向泌尿系统器官的腔或者(例如,通过手术排放口)直接离开人体的管状元件(例如,导管)(并且与所述管状元件流体连通)。所述系统使得能够将流体从所述腔室递送至泌尿系统器官的所述腔(这导致处理),或者递送至所述手术排放口。

[0013] 根据一个实施方案,所述泌尿系统器官是肾盂。肾盂中的压力受输尿管的影响。由于肾盂与所述腔室流体连通,肾盂中的压力变化导致所述腔室内的压力的对应变化。当肾盂中的压力变得较低时,这导致将流体从腔室吸入肾盂中。根据另一个实施方案,所述泌尿系统器官是膀胱。

[0014] 根据本发明的一个实施方案,泵也耦接到所述腔室(并且与所述腔室流体连通),并且能够协助流体从腔室流至泌尿系统器官的所述腔,或者流至所述手术排放口。

[0015] 诸如导管的管状元件可将系统的两个或更多个元件(例如,腔室、泵)互连和耦接,以使得所述两个或更多个元件全部彼此流体连通。任选地,所述泵可直接附接到所述腔室。

[0016] 根据本发明的一个实施方案,所述腔室包括由流体可穿透网覆盖的框架。所述框架可具有各种形状,并且可包括(狭窄或弯曲的)杆或棒或者(一根或多根)线材(或者互连的它们的组合)。

[0017] 根据一个实施方案,所述框架是具有类似弹簧特性的螺旋线圈。

[0018] 本发明涉及一种系统,所述系统包括:

[0019] 植入式流体可穿透腔室,所述植入式流体可穿透腔室包括由流体可渗透网覆盖的框架,所述流体可渗透网被配置成使得能够让流体穿透;

[0020] 导管,所述导管在第一端处连接到所述腔室侧面/壁中的一个或者穿透所述腔室侧面/壁中的一个;

[0021] 并且任选地还包括泵,所述泵放置在所述腔室的内部或外部。

[0022] 优选地,所述腔室的体积能够响应于导管内的压力变化和/或由于任选的泵的活动而展开和收缩。

[0023] 优选地,所述泵被连接在所述腔室与所述导管之间。

[0024] 优选地,所述泵是蠕动泵。

[0025] 优选地,所述框架是具有类似弹簧特性的线圈,以使得所述线圈被配置来弹性地收缩和展开。

[0026] 优选地,所述线圈包括生物相容性材料。

[0027] 优选地,所述线圈呈螺旋形式地弯曲。

[0028] 优选地,所述网由选自由以下项组成的组的材料制成:特氟隆、聚丙烯、聚酯、ePTFE、钛、 Ω 3、monocryl、PVDF、透明质酸盐和戈尔特斯(Gortex)、非细胞胶原蛋白、猪胶原蛋白、从人类真皮获得的基质和猪小肠粘膜下层。

[0029] 优选地,所述导管是猪尾导管(pigtail catheter)。

[0030] 优选地,所述导管是直导管,所述直导管包括在所述导管的第二端处或附近附接的充气式囊。

[0031] 本发明涉及用于从人体腔或空间排放过量流体的方法,所述方法包括以下步骤:

[0032] a) 在所述人体腔或空间内植入装置;其中所述装置包括植入式流体可穿透腔室,所述植入式流体可穿透腔室包括由流体可渗透网覆盖的框架,所述流体可渗透网被配置成使得能够让流体穿透;

- [0033] 导管,所述导管在第一端处连接到所述腔室侧面/壁中的一个或者穿透所述腔室侧面/壁中的一个;
- [0034] 并且任选地还包括泵,所述泵放置在所述腔室的内部或外部;
- [0035] b) 将所述导管的第二端定位在泌尿系统器官的腔内;
- [0036] 以使得所述导管内的压力变化和/或由所述任选的泵施加在所述腔室内的压力变化引起流体从人体腔或空间进入所述腔室中和/或所述流体穿过所述导管从所述空腔进入所述泌尿系统器官腔中。
- [0037] 优选地,泌尿系统器官的腔是肾盂。
- [0038] 优选地,泌尿系统器官的腔是膀胱。
- [0039] 优选地,人体腔或空间是腹腔。
- [0040] 优选地,导管内的压力变化和/或由所述任选的泵施加在所述腔室内的压力变化引起流体可穿透腔室的内部体积的周期性变化。
- [0041] 从而对应地协助使流体从人体腔或空间进入所述空腔中,
- [0042] 和/或从而对应地协助所述流体穿过所述导管从所述空腔进入所述泌尿系统器官腔中。
- [0043] 本发明涉及用于从人体腔或空间排放过量流体的方法,所述方法包括以下步骤:
- [0044] a) 在所述人体腔或空间内植入装置;其中所述装置包括植入式流体可穿透腔室,所述植入式流体可穿透腔室包括由流体可渗透网覆盖的框架,所述流体可渗透网被配置成使得能够让流体穿透;
- [0045] 导管,所述导管在第一端处连接到所述腔室侧面/壁中的一个或者穿透所述腔室侧面/壁中的一个;
- [0046] 并且任选地还包括泵,所述泵放置在所述腔室的内部或外部;
- [0047] b) 将所述导管的第二端定位在体壁中的手术排放口(stoma)内;
- [0048] 以使得所述导管内的压力变化和/或由所述任选的泵施加在所述腔室内的压力变化引起流体从人体腔或空间进入所述腔室中和/或所述流体从所述腔室穿过连接到所述导管的第二端的所述体壁手术排放口。
- [0049] 优选地,人体腔或空间是腹腔。
- [0050] 优选地,导管内的压力变化和/或由所述任选的泵施加在所述腔室内的压力变化引起流体可穿透腔室的内部体积的周期性变化,
- [0051] 从而对应地协助使流体从人体腔或空间进入所述空腔中,
- [0052] 和/或从而对应地协助所述流体穿过所述导管从所述空腔进入所述泌尿系统器官腔中。
- [0053] 本发明涉及一种系统,所述系统包括:
- [0054] 植入式流体可穿透腔室,所述植入式流体可穿透腔室包括由流体可渗透网覆盖的框架,所述流体可渗透网被配置成使得能够让流体穿透;
- [0055] 管状元件(例如,导管),所述管状元件在第一端处连接到所述腔室侧面/壁中的一个或者穿透所述腔室侧面/壁中的一个。
- [0056] 本发明涉及一种系统,所述系统包括:
- [0057] 植入式流体可穿透腔室,所述植入式流体可穿透腔室包括由流体可渗透网覆盖的

框架,所述流体可渗透网被配置成使得能够让流体穿透;

[0058] 管状元件(例如,导管),所述管状元件在第一端处连接到所述腔室侧面/壁中的一个或者穿透所述腔室侧面/壁中的一个;

[0059] 并且还包含泵,所述泵放置在所述腔室的内部或外部。

附图说明

[0060] 下文借助附图所示的实例对本发明进行说明,在附图中类似附图标记始终表示类似元件,并且在附图中:

[0061] -图1示出本发明的一个实施方案,其中导管的一个端部被插入肾盂中。

[0062] -图2示出本发明的一个实施方案,其中导管的一个端部被插入膀胱中。

[0063] -图3示出本发明的一个实施方案,其中腔室线圈呈螺旋形式地弯曲。

[0064] -图4A-4B示出与用于实验的装置有关的图像。

具体实施方式

[0065] 在某些医疗状况下(包括肾功能衰竭),在人体内特别是在腹腔内存在过量的积液。本发明提供用于从所述位置和从人体移除这些流体的装置。移除这些多余流体减少对肾脏活动的依赖性并且减少对透析治疗的需要。

[0066] 本文公开的本发明的各实施方案起到人工肾脏的作用,所述人工肾脏从患者的内体腔(诸如腹腔)排放废液、电解质、尿素和蛋白质,并且从而完全地减少或消除患者对他的/她的自体肾脏和/或透析的依赖性。如下文更详细解释的,本发明可体现为用于从人体排放物质的装置。

[0067] 本发明涉及一种系统,所述系统包括植入式流体可穿透腔室,所述植入式流体可穿透腔室允许在植入位点附近积聚的体液通过(例如,由植入的泵或者由输尿管蠕动运动而产生的)压力梯度而穿透所述腔室。优选地,所述植入式流体可穿透腔室被植入在腹腔中。管或导管在一个端部处连接到所述腔室侧面/壁中的一个或者穿透所述腔室侧面/壁中的一个到所述腔室的内部内的位置处。管或导管使得能够将腔室中积聚的流体转移到人体的引起处理的不同位置(例如,尿道系统)。任选地,管或导管(例如通过手术排放口)导出人体,以用于直接处理积聚的体液。本发明优选地通过腹腔镜手术来植入,但是也可通过本领域已知的其他方法植入。

[0068] 所述腔室包括由使得能够让流体穿透的网覆盖的框架。所述框架优选地包括生物相容性材料。根据一个实施方案,所述框架由覆盖有网的平坦可渗透侧面组成。根据另一个实施方案,所述框架由覆盖有网的互连的细直或弯曲杆/棒/线材组成,从而形成3维形状腔室。优选地,腔室形状具有大的表面面积(例如,椭圆形),从而允许有效的流体穿透性。网状大表面面积使得流体能够从所述流体置于其内的腔以及从流体与之接触的组织周围的腔穿过所述网而吸入腔室中。网状材料使得能够直接从组织吸取流体,而不需要组织首先将流体排出到腔内。在需要治疗来从体腔周围的组织以及从所述腔自身内处理多余体液的情况下,这是非常大的优势。

[0069] 所述网是流体可渗透网,诸如合成生物相容性网。所述网优选地由选自以下项组成的组的材料制成:特氟隆、聚丙烯、聚酯、ePTFE、钛、 Ω 3、monocryl、PVDF、透明质酸盐和

Gortex。所述网也可由生物材料制成,诸如非细胞胶原蛋白、猪胶原蛋白、从人类真皮获得的基质、猪小肠粘膜下层等。这些材料不仅仅防止腔室上的组织生长,它们还有助于防止网上的组织生长。

[0070] 优选地,所述框架包括呈线圈形式的弯曲的杆/棒。

[0071] 根据一个实施方案,导管或管将腔室的内部耦接到肾盂。输尿管的连续收缩降低肾盂内的流体压力,并且由于肾盂内部与腔室内部借助于导管或管而流体连通,所以连续的输尿管收缩引起腔室内部的压力的减小。因此,腔室内部的流体内容物穿过导管/管流入肾脏内部,并且从那里穿过输尿管、膀胱、尿道,并且因此最终从人体除去。

[0072] 在输尿管停止收缩之后,肾盂内部的压力相对较低并且开始积聚,流体开始在肾盂中积聚并且肾盂回到其(较高)的基线压力水平。腔室(与肾盂流体连通)内部内的压力对应地增加。

[0073] 特别是在输尿管用来降低肾盂内的压力(肾盂和因此腔室内的低压)之后的输尿管周期内的时间期间,新的流体废物进入腔室中,从而返回所述周期的第一阶段。

[0074] 根据本发明的一个实施方案,导管从空腔通向膀胱或者通向引起排放的另一个位置。当输尿管在腔室内不产生低压时,膀胱不收缩。因此,泵被连接在腔室与导管/管之间,以在腔室内产生低压,并且从而穿过导管/管吸入流体废物,以用于随后排放。所述泵被置于腔室的外部(优选地邻近所述腔室),在导管/管的端部与腔室内部之间流体连接。任选地,在导管的端部在腔室内部内终止的情况下,所述泵可被置于腔室内部内,并且在导管/管的端部与腔室的内部空间之间流体连接。

[0075] 根据本发明的一个实施方案,所述泵在一侧上被连接到腔室,并且在另一侧上被连接到导管,从而使得能够从所述腔室排放流体。

[0076] 流体吸入和递送的泵流量优选地在每天100CC至5000CC的范围内。给泵供能的能量可通过泵内的电池来供给,所述电池是(例如,通过感应)潜在地可充电的。根据一个实施方案,所述泵是蠕动泵。泵长度通常在10mm与35mm之间,并且优选地为14mm。泵宽度通常在10mm与20mm之间,并且优选地为14mm。泵高度通常在3mm与4.2mm之间,并且优选地为3.5mm。所使用的适当的泵的示例性模型是“Bartels Mikrotechnik GmbH”公司的压电式致动器(例如,模型mp5、mp6)。

[0077] 根据本发明的一个实施方案,流体可穿透腔室5(图1中所示)包括具有类似弹簧特性的线圈10,以使得线圈弹性地收缩和展开(其他实施方案可包括非弹性线圈),其中所述框架实际上为线圈10。在图1中,线圈10被示出成使得收缩和展开的方向是水平的,但是线圈(和其收缩和展开)可在本领域医务人员认为合适的任何方向上定向。根据优选的实施方案,流体可穿透腔室5被植入在患者的腹腔内。

[0078] 线圈10优选地包括生物相容性材料。线圈的弹簧常数(或螺旋弹簧的强度)、长度和直径可变化。具体地,可根据多种因素来构造所述线圈,诸如患者的在腹腔内可用的空间、影响线圈的压缩(诸如,如本文讨论的输尿管压缩或人工泵)的力以及废物通行所需的圆形区域。

[0079] 线圈10覆盖有流体可渗透网12,从而形成腔室5,腹腔液(但不是固体)可进入所述腔室5中。网12防止身体组织在线圈10上生长和/或进入线圈10的内部。网12用作过滤器并且使得积聚的流体能够穿过其进入线圈10的内部中,同时防止别的物质(诸如组织)的进

入。

[0080] 根据一个实施方案,网12包括猪胶原蛋白,从而防止纤维变性。这种网的实例是由Covidien公司以Permacol™名称生产的网。

[0081] 线圈10的直径通常在2mm与20mm之间。线圈的长度通常可在20cm与200cm之间变化。线圈可以折叠方式、弯曲方式、线圈的缠绕部分等置于人体内。

[0082] 根据一个优选实施方案(图3所示),线圈10呈螺旋70形式地弯曲(从中心点发散地弯曲,在其围绕所述点旋转时逐渐变得越来越远)。(由大螺旋70构造所体现的)网12的大表面积使得流体能够从所述流体置于其内的腔以及从流体与之接触的组织周围的腔穿过所述网而吸入腔室中。螺旋70与腔壁接触。网状材料使得能够直接从组织吸取流体,而不需要组织首先将流体排出到腔内。在需要治疗来从体腔周围的组织以及从所述腔自身内处理多余体液的情况下,这是非常大的优势。

[0083] 由线圈10形成的腔室5是由导管15穿孔的,所述导管15可在肾盂51(图1所示)的位置处将流体从腔室转移到泌尿系统中。根据一个更优的实施方案,猪尾导管15在一个端部处被连接到线圈10的内部,并且与线圈10的内部流体连通。导管15的另一个端部被植入患者的肾盂51内。

[0084] 根据另一个实施方案,直导管(未示出)代替猪尾导管15来使用。充气式囊在肾盂中的端部附近被附接到直导管,以用于固定并且用于防止直导管从其在肾盂内的预期位置滑离。

[0085] 在使用中,线圈10可被压缩以减小其长度并且随后植入到患者的腹腔中。根据一个实施方案,当没有外力作用在线圈10上时,线圈10通过展开而返回其休止构型。这种展开增加了线圈内部中的空间。当线圈展开时,其内部空间内的压力减小,以使得线圈10内的流体压力变得比线圈10外部的流体压力更低,并且这种压力梯度引起腹腔中的流体废物等将要(穿过周围的网中的孔)吸入低压线圈腔中。随着线圈继续展开,更多的流体废物进入线圈10内部。

[0086] 参照图1,输尿管52的继续收缩降低肾盂51内的流体压力。由于肾盂51内部与线圈10内部凭借猪尾导管15流体连通,所以连续的输尿管52的收缩对应地降低线圈10内的压力,从而引起线圈10内部中的流体内容物流动通过猪尾导管15,进入肾脏10的内部,并且从那里穿过输尿管52、膀胱和尿道并因此从人体排放。来自肾盂(或者来自泵)的压力“吸入”引起线圈10收缩。

[0087] 在输尿管52停止收缩之后,肾盂51内部的压力开始积聚并且回到其(较高)的基线压力水平。腔室5(与肾盂51流体连通)内部内的压力对应地增加,线圈10从而展开。在输尿管周期内的时间期间,在输尿管52用来降低肾盂51内(以及因此线圈10内的)的压力之后,压力开始积聚并且线圈10展开。新的流体废物进入线圈10中,从而返回周期的第一阶段。

[0088] 由于可压缩性减小输尿管51上的应变,所以可压缩线圈用在此实施方案中。如上所述,线圈10被压缩以减小其长度并且随后植入到患者的腹腔中。然而,即使线圈10在其展开状态中被植入腹腔中,输尿管52由于降低肾盂51的内部压力而将引起所述线圈10收缩,并且随后流体将从线圈10流至肾脏50内部,并且线圈10将再次开始积聚流体废物。

[0089] 即使由输尿管51功能引起的压力差影响排放流,泵40可任选地被连接到导管15和线圈10两者,以用于协助降低线圈10内部内的压力,因此协助将流体递送出线圈10并递送

至肾盂51。

[0090] 根据另一个实施方案,由线圈10形成的腔室5是由猪尾导管15穿孔的,所述猪尾导管15可在膀胱60(如图2所示)的位置处将流体从腔室转移到泌尿系统中。导管15的一个端部被连接到腔室5内部(或侧壁),并且导管15的另一个端部被植入膀胱60的内部内。当输尿管52在线圈10内不产生低压时,膀胱60不收缩。因此,泵40(在邻近线圈10或在线圈10内的导管的端部处)被连接在线圈腔室5与导管之间,以在线圈内产生低压,并且从而将流体废物吸入膀胱中,以便随后通过尿道进行排放。

[0091] 根据另一个实施方案(未示出),导管在一个端部处被连接到腔室5内部(或侧壁),而导管的另一个端部通过手术排放口伸出患者身体,从而允许将腔室中积聚的流体废物直接处理出人体。根据一个实施方案,如上文所解释的,泵被连接到导管和腔室,从而在线圈内产生低压(如在先前描述的实施方案中),从而引起废物流体被吸出腔室并吸出人体。袋可被绑在患者身上以用于接收废物流体,以使得患者能够方便移动。

[0092] 本发明还涉及用于从人体腔或空间排放过量流体的方法,所述方法包括以下步骤:

[0093] a)(如上文所解释地)将装置植入所述人体腔或空间内;

[0094] 其中所述装置(优选地)包括植入式流体可穿透腔室,所述植入式流体可穿透腔室包括由流体可渗透网覆盖的框架,所述流体可渗透网被配置成使得能够让流体穿透;

[0095] 导管/管,所述导管/管在第一端处连接到所述腔室侧面/壁中的一个或者穿透所述腔室侧面/壁中的一个;

[0096] 并且任选地还包括泵,所述泵放置在所述腔室的内部或外部;

[0097] b)将所述导管/管的第二端定位在泌尿系统器官的腔内;

[0098] 以使得所述导管/管内的压力变化和/或由所述任选的泵施加在所述腔室内的压力变化引起流体从人体腔或空间进入所述腔室中和/或所述流体穿过所述导管/管从所述空腔进入所述泌尿系统器官腔中。

[0099] 优选地,泌尿系统器官的腔是肾盂。

[0100] 优选地,泌尿系统器官的腔是膀胱。

[0101] 优选地,人体腔或空间是腹腔。

[0102] 优选地,导管内的压力变化和/或由所述任选的泵施加在所述腔室内的压力变化引起流体可穿透腔室的内部体积的周期性变化,

[0103] 从而对应地协助使流体从人体腔或空间进入所述空腔中,

[0104] 和/或从而对应地协助所述流体穿过所述导管从所述空腔进入所述泌尿系统器官腔中。

[0105] 根据本发明的一个优选实施方案,(例如,在输尿管收缩之后)由泵或者由肾盂产生的负压(在线圈的线圈收缩的情况下)引起腔室的内部体积的收缩,从而协助流体从腔室流动通过导管而进入泌尿系统器官腔中。负压还协助使流体从人体腔或空间进入空腔中。

[0106] 本发明还涉及用于从人体腔或空间排放过量流体的方法,所述方法包括以下步骤:

[0107] a)(如上文所解释地)将装置植入所述人体腔或空间内;

[0108] 其中所述装置(优选地)包括植入式流体可穿透腔室,所述植入式流体可穿透腔室

包括由流体可渗透网覆盖的框架,所述流体可渗透网被配置成使得能够让流体穿透;

[0109] 导管,所述导管在第一端处连接到所述腔室侧面/壁中的一个或者穿透所述腔室侧面/壁中的一个;

[0110] 并且任选地还包括泵,所述泵放置在所述腔室的内部或外部;

[0111] b) 将所述导管的第二端定位在体壁中的手术排放口内;

[0112] 以使得所述导管内的压力变化和/或由所述任选的泵施加在所述腔室内的压力变化引起流体从人体腔或空间进入所述腔室中和/或所述流体从所述腔室穿过连接到所述导管的第二端的所述体壁手术排放口。

[0113] 优选地,人体腔或空间是腹腔。

[0114] 优选地,导管内的压力变化和/或由所述任选的泵施加在所述腔室内的压力变化引起流体可穿透腔室的内部体积的周期性变化,

[0115] 从而对应地协助使流体从人体腔或空间进入所述空腔中,

[0116] 和/或从而对应地协助所述流体穿过所述导管从所述空腔进入所述泌尿系统器官腔中。

[0117] 实施例

[0118] 以下实施例在小动物中展示装置性能的理论概念。

[0119] 使用本发明利用大鼠进行试验。图4A是用于试验的包括薄膜网和支撑螺旋线圈的装置的图像。图4B是利用装置进行植入后的两周的大鼠的图像,静脉流被插入并且细胞外液被移除。

[0120] 在植入两周后已在四只(4)大鼠身上评估本发明装置的有效性。

[0121] 表1汇总流体移除3小时的实验结果,其中保持 $16 \pm 6\text{mL}/\text{日}/\text{Kg}$ 。基于这些初步结果,我们认为对于平均体重70Kg的成人来说,本发明装置可排放1.1L/日。应当指出的是,流体成分(即,钾、磷、尿素、肌酸酐、白蛋白)类似于大鼠4血液测试。

[0122] 表1. 装置对于大鼠的有效性的总结

[0123]

	大鼠 1	大鼠 2	大鼠 3	大鼠 4	平均值	血液测试大鼠 4
重量[kg]	0.420	0.320	0.350	0.376	0.367 ± 0.042	
CC/3 小时	0.400	0.600	1.000	0.800	0.700 ± 0.258	
L/日/Kg	0.008	0.015	0.023	0.017	0.016 ± 0.006	
L/日/70Kg	0.533	1.050	1.600	1.191	1.094 ± 0.440	

[0124]

直径[cm]	0.4	0.4	0.4	0.4		
长度[cm]	6	5	5	3		
钾[mmol/L]	12.7	5.3	5.8	7.000	7.700 ± 3.409	6.5
磷[mg/dL]	9.7	6.8	8.7	9.800	8.750 ± 1.392	9
尿素[mg/dL]	37.6	37.4	34.9	44.900	38.700 ± 4.312	50.9
肌酸酐 [mg/dL]	0.3	0.36	0.35	0.410	0.355 ± 0.045	0.46
白蛋白 [g/dL]	2.6	3.1	3.5	3.1	3.075 ± 0.369	3.9
70kg	尿素血液	输出 2L/ 日	细胞外液		每次透析 [gr]	每周 [gr]
尿素潜能	100	2				14
尿素血液透 析	100		35		22.75	68.25

[0125] 这样,在对本发明的示例性实施方案进行说明之后,很显然,对于本领域技术人员而言,很容易作出各种变化、修正和改进。例如,尽管上文描述其中用于从人体排放物质的装置被植入患者的腹腔内的实施方案,在其他实施方案中,作为非限制性实例,可在皮下、在腹膜后腔中或者在胸膜腔中植入装置。本发明可被植入在其他人体腔或空间中。上文所述的实施方案的另一个示例性变型包括在没有单独的网的情况下但是相反以组织无法穿透腔室外部但是流体可以穿透的这种方式来构造流体可穿透腔室。上文所述的实施方案的另外的示例性变型包括治疗诸如以下的病症:癌症、心功能不全(例如,晚期DHF)或者由于肝硬化产生的腹水,即它们的治疗包括流体排放的病症。

[0126] 尽管已通过例证描述本发明的实施方案,将显而易见的是,本发明可通过许多修正、变化和适配并且通过使用在本领域技术人员的范围内的许多等效物或替代解决方案来付诸实践,而不脱离本发明的精神或者权利要求的范围。

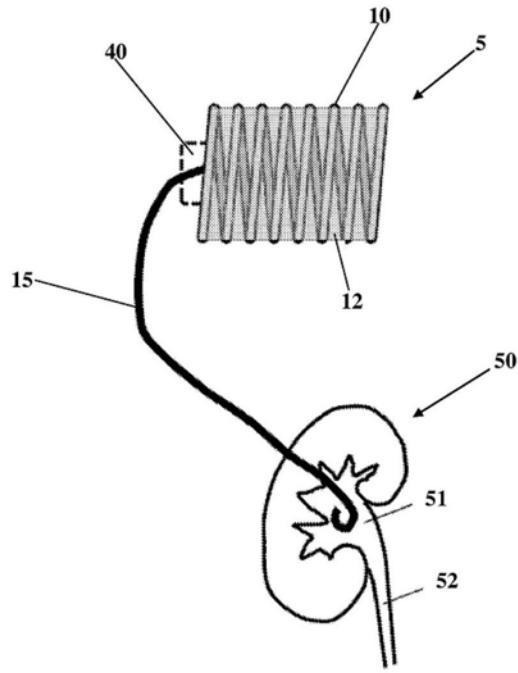


图1

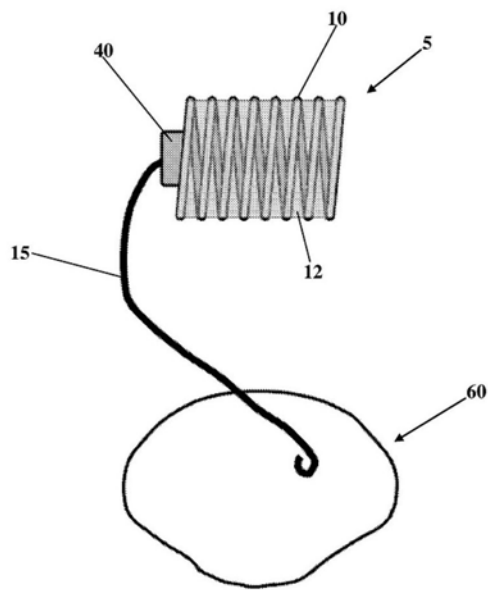


图2

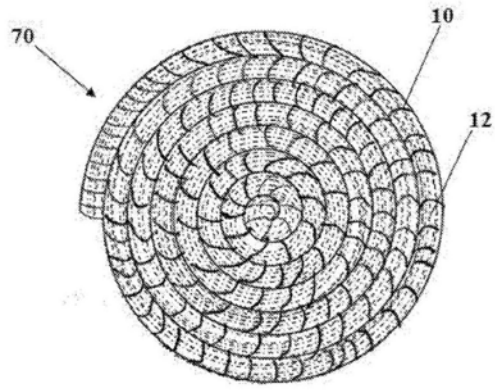


图3

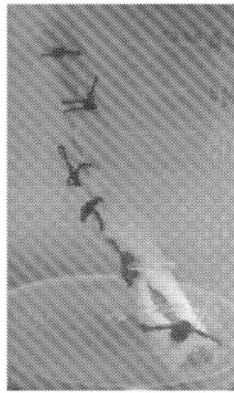


图4A



图4B