



## [12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 01817699.2

[43] 公开日 2004 年 1 月 21 日

[11] 公开号 CN 1469760A

[22] 申请日 2001.10.19 [21] 申请号 01817699.2

[30] 优先权

[32] 2000.10.20 [33] US [31] 09/693,591

[32] 2001.4.12 [33] US [31] 09/833,286

[86] 国际申请 PCT/US01/46239 2001.10.19

[87] 国际公布 WO02/32479 英 2002.4.25

[85] 进入国家阶段日期 2003.4.21

[71] 申请人 约翰·M·莱温

地址 美国宾夕法尼亚

[72] 发明人 约翰·M·莱温

[74] 专利代理机构 中原信达知识产权代理有限公司

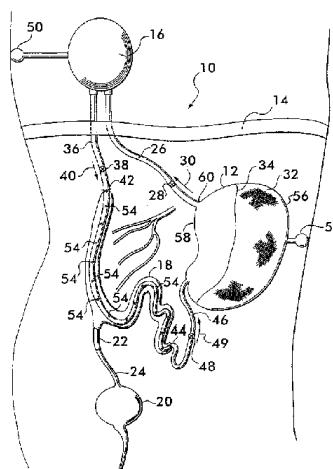
代理人 丁业平 王维玉

权利要求书 8 页 说明书 22 页 附图 6 页

[54] 发明名称 内在腹膜透析用假体

[57] 摘要

本发明提供连续内在腹膜透析假体(10)和方法，其中采用腹囊(12)，该腹囊被调整为驻留在患者机体的腹部区域内，并且在其中包括透析剂，以让腹膜区域内未浓缩的尿能够通过腹囊(12)的半透膜壁(56)。腹囊(12)内的未浓缩尿被引导经过患者的一段肠(18)，并且与肠(18)的内壁流通，从而浓缩尿。然后，把浓缩尿引导进膀胱(20)，以接着从患者体内排出。在本发明优选的假体(10)和方法中，采用患者的正常呼吸模式辅助未浓缩的尿从腹囊(12)循环进入和经过患者的肠段(18)。在变通的实施方式中，透析剂可以容纳在腹囊(12)内、容纳在假体(10)内，或者让它与腹膜直接接触。此外，在另一个实施形式中，略去了腹囊，由机体的腹膜区域滞留透析剂和未浓缩的尿。



1. 用于连续内在腹膜透析的假体，所述假体包含：

5 腹囊，其中包含透析剂，所述腹囊包括半透膜壁，所述的腹囊被调整驻留在患者机体的腹部区域内，以经过所述的半透膜壁接收未浓缩的尿，而不让透析剂经所述腹囊的所述壁逸出；和

导管，从腹囊传送未浓缩的尿，并且伸经患者的一段肠，在所述患者肠段内的导管区域使导管内未浓缩的尿与肠段的壁流通，以浓缩所述肠段内的所述的尿，

10 所述肠段包括出口用于从肠段向患者膀胱引导浓缩的尿。

2. 如权利要求 1 所述的假体，其中，所述导管包括：

第一导管部分，使所述腹囊与一袋连通，所述袋被调整置入患者机体的胸部区域内，和

15 第二导管部分，与所述的袋连通并且伸经所述肠段。

3. 如权利要求 1 所述的假体，其中，导管包括孔隙下游的远端并且与腹囊连通，所述的远端将未浓缩的尿与所述的腹囊流通。

20 4. 如权利要求 1 所述的假体，其中，所述患者肠段内的导管区域包括半透膜，所述的半透膜具有避免透析剂从所述导管向肠段壁逸出的多孔性。

25 5. 如权利要求 1 所述的假体，其中，所述患者肠段内的导管区域包括孔隙用于将导管内未浓缩的尿与肠段的壁流通。

6. 如权利要求 1 所述的假体，还包含连接器，用于从所述肠段向患者的膀胱引导浓缩的尿。

30 7. 如权利要求 6 所述的假体，其中，所述连接器包括把肠连接

到膀胱的右输尿管。

8. 如权利要求 7 所述的假体，其中，所述连接器包括阑尾或盲肠。

5

9. 如权利要求 2 所述的假体，其中，所述腹囊包括在所述腹囊内伸展的半透膜窗口，所述窗口把所述腹囊分开成第一部分和第二部分，所述第一部分由所述的半透膜壁和所述的半透膜窗口界定，用于避免所述的透析剂逸出所述第一部分，所述的第二部分由所述的半透膜窗口和不通透的壁界定，所述的不通透的壁接合到所述的第一导管部分用于将未浓缩的尿与所述的袋流通。

10

10. 如权利要求 9 所述的假体，其中，所述的透析剂比未浓缩的尿粘度大。

15

11. 如权利要求 9 所述的假体，其中，所述的第二导管部分包括在孔隙下游并且与所述腹囊的所述第二部分连通的远端，所述远端由不通透的膜形成并且将未浓缩的尿与所述的腹囊的所述第二部分流通。

20

12. 如权利要求 9 所述的假体，其中，所述的第二导管部分包括在孔隙下游并且与所述腹囊的第一部分连通的远端，所述远端将未浓缩的尿与所述腹囊的所述第一部分流通。

25

13. 如权利要求 12 所述的假体，其中，所述第二导管部分的所述远端内包括孔隙，用于将来自腹部区域的未浓缩的尿和透析剂与所述腹囊的所述第一部分流通。

30

14. 如权利要求 1 所述的假体，还包含实质上邻接于患者皮肤的皮下接入储存器，所述皮下接入储存器与腹囊和袋之一连通，用于监

测和调节未浓缩尿流量和构成。

15. 如权利要求 2 所述的假体，其中，所述腹囊、所述第一导管、所述袋和所述第二导管形成用于使未浓缩的尿循环的回路。

5

16. 如权利要求 2 所述的假体，其中，所述腹囊、所述第一导管、所述袋和所述第二导管形成用于透析剂和未浓缩的尿循环的回路。

10 17. 如权利要求 16 所述的假体，其中，所述的回路阻止透析剂流入腹膜内。

18. 如权利要求 2 所述的假体，其中，所述的第一导管包括孔隙，所述孔隙用于从腹膜接收未浓缩的尿。

15 19. 如权利要求 18 所述的假体，其中，所述的第一导管的所述孔隙还从腹膜接收透析剂。

20 20. 如权利要求 2 所述的假体，其中，所述的第二导管包括孔隙，所述孔隙用于从腹膜接收未浓缩的尿。

20

21. 如权利要求 20 所述的假体，其中，所述的第二导管的所述孔隙还从腹膜接收透析剂。

25 22. 如权利要求 2 所述的假体，其中，所述的第一导管包括单向阀，用于让未浓缩的尿只能沿从所述的腹囊向所述的袋的方向流动。

30 23. 如权利要求 2 所述的假体，其中，所述的第二导管包括在所述的袋与所述患者肠段之间的单向阀，用于让未浓缩的尿只能沿从所述的袋向所述的肠段的方向流动。

24. 如权利要求 3 所述的假体，其中，所述的第二导管在所述远端包括单向阀，用于让未浓缩的尿只能沿从所述患者肠段向所述的腹囊的方向流动。

5

25. 用于连续内在腹膜透析的假体，所述假体包含：

其内包括透析剂的腹囊，所述腹囊内包括半透膜壁和透析剂，所述腹囊被调整驻留在患者机体的腹部区域内，以经过所述的半透膜壁接收未浓缩的尿，而不让透析剂经所述壁从腹囊逸出；和

10 导管，伸经患者的一段肠，所述导管与引导进腹囊内的未浓缩的尿连通，其中，

所述的腹囊被调整从所述的腹囊经所述的导管引导未浓缩的尿，所述导管在所述肠段内的区域由膜形成，所述的膜有足够的孔度将未浓缩的尿与所述肠段的壁流通以浓缩尿，并且

所述肠段包括出口用于从肠段向患者膀胱引导浓缩的尿。

15

26. 如权利要求 25 所述的假体，其中，所述腹囊包括在所述腹囊内伸展的半透膜窗口，所述窗口把所述腹囊分开成第一部分和第二部分，所述第一部分由所述的半透膜壁和所述的半透膜窗口界定，用于避免所述的透析剂逸出所述第一部分，所述的第二部分由所述的半透膜窗口和不通透的壁界定，并且接合到所述导管用于将未浓缩的尿与所述患者肠段流通。

20

27. 连续内在腹膜透析方法，包括：

在患者的腹膜区域内设腹囊，所述的囊用于在其内容纳透析剂；

25

把来自所述囊的未浓缩的尿引导经过患者一段肠，在所述肠段中尿被浓缩；并且

把浓缩的尿引导进膀胱，以接着从人体内排出。

30

28. 如权利要求 27 所述的方法，还包含把未在肠内浓缩的尿的部分引导进所述腹囊。

29. 如权利要求 27 所述的方法，其中，把未浓缩的尿引导过肠段的步骤通过首先把未浓缩的尿引导进位患者的胸部区域的胸袋进行，所述的腹囊和胸袋是弹性的。

5

30. 如权利要求 29 所述的方法，还包含利用患者的正常呼吸活动连续地把未浓缩的尿从腹囊引导到所述胸袋，然后引导通过所述肠段。

10

31. 如权利要求 29 所述的方法，还包含从腹囊引导透析剂，经胸袋，通过肠段，然后返回腹囊。

32. 如权利要求 27 所述的方法，还包含把透析剂滞留在腹囊中。

15

33. 如权利要求 27 所述的方法，还包含从腹膜区域收回未浓缩的尿和透析剂。

20

34. 如权利要求 27 所述的方法，其中所述的腹囊至少部分地由半透膜形成，所述半透膜让未浓缩的尿能够经之进入所述囊内的透析剂中，同时阻止透析剂经所述半透膜逸出。

25

35. 如权利要求 34 所述的方法，还包含把所述腹囊分开成第一部分和第二部分，所述第一部分由所述的半透膜壁和所述的半透膜窗口界定，用于避免所述的透析剂逸出所述第一部分，所述的第二部分由所述的半透膜窗口和不通透的壁界定。

36. 用于连续内在腹膜透析的假体，包含：

第一导管，其将未浓缩的尿和透析剂从患者机体的腹部区域经膈传送至胸部区域；

30

胸袋，其被调整驻留在患者机体的胸部区域内，所述的胸袋与所

述的第一导管连通以接收来自腹部区域的未浓缩的尿和透析剂；和

第二导管，从胸袋经患者的膈传送未浓缩的尿和透析剂，所述第二导管伸经患者的一段肠，所述患者肠段内的第二导管区域将第二导管中的未浓缩的尿与所述肠段的壁流通，用于在所述肠段内浓缩所述的尿，  
5

所述肠段包括从肠段把浓缩的尿引导到患者的膀胱的出口。

37. 如权利要求 36 所述的假体，其中，患者肠段内的所述导管区域包括孔隙，用于将导管内未浓缩的尿与所述肠段的所述壁流通。  
10

38. 如权利要求 37 所述的假体，其中，所述的第二导管包括在孔隙下游并且与所述腹部区域连通的远端，所述远端从患者肠段内的所述第二导管的区域向腹部区域内传送未浓缩的尿和透析剂。  
15

39. 如权利要求 38 所述的假体，其中，所述第二导管在所述远端包括单向阀，用于让未浓缩的尿只能沿从所述患者肠段向所述的腹囊的方向流动。  
20

40. 如权利要求 36 所述的假体，其中，所述患者肠段内的所述第二导管的所述区域包括半透膜，所述的半透膜具有让未浓缩的尿通过所述导管进入肠段并且还避免透析剂从所述导管向所述肠段的壁逸出的多孔性。  
25

41. 如权利要求 36 所述的假体，还包含连接器，用于从所述肠段向患者的膀胱引导浓缩的尿。  
30

42. 如权利要求 41 所述的假体，其中，所述连接器包括把肠连接到膀胱的右输尿管。  
35

43. 如权利要求 42 所述的假体，其中，所述连接器包括阑尾或

盲肠。

44. 如权利要求 36 所述的假体，其中，所述第一导管包括用于从腹部区域接收未浓缩的尿的孔隙。

5

45. 如权利要求 44 所述的假体，其中，所述第一导管的所述孔隙还从腹膜接收透析剂。

46. 如权利要求 36 所述的假体，其中，所述的第一导管包括单向阀，用于让未浓缩的尿只能沿从所述的腹膜区域向所述的胸袋的方向流动。  
10

47. 如权利要求 36 所述的假体，其中，所述的第二导管包括在所述的胸袋与患者肠段之间的单向阀，用于让未浓缩的尿只能沿从所述的袋向所述的肠段的方向流动。  
15

48. 如权利要求 36 所述的腹囊，还包含实质上邻接于患者皮肤的皮下接入储存器，所述皮下接入储存器与所述胸袋连通，用于监测和调节未浓缩的尿流量及构成。  
20

49. 用于连续内在腹膜透析的腹囊，所述腹囊内包括半透膜壁并且设置为在其中具有透析剂，所述腹囊被调整驻留在患者机体的腹部区域内，以经过所述的半透膜壁接收未浓缩的尿，而不让透析剂经所述壁从腹囊逸出，透析剂运用化学势用来经所述半透膜壁吸入未浓缩的尿，所述的囊包括扩张进患者肠段中的延展部分，所述的延展部分包括所述的半透膜壁用于让接收到的未浓缩尿能够流出进入肠段用于浓缩尿，所述肠段包括出口用于从肠段向患者膀胱引导浓缩的尿。  
25

50. 如权利要求 49 所述的腹囊，还包含实质上邻接于患者皮肤的皮下接入储存器，所述皮下接入储存器与所述囊连通，为所述的囊  
30

添加或取出透析剂。

51. 连续内在腹膜透析方法，包括：

在患者的胸腔内设弹性胸袋，所述的袋被调整为从患者的腹膜区域抽出透析剂和未浓缩尿；

从所述袋经连通导管向患者的一段肠内引导透析剂和未浓缩的尿，在所述肠段中尿被浓缩；并且

把浓缩的尿引导进膀胱，以接着从人体内排出。

10 52. 如权利要求 51 所述的方法，还包含把未在肠内浓缩的尿的部分释放进所述腹部区域。

15 53. 如权利要求 51 所述的方法，还包含利用患者的正常呼吸活动连续地把未浓缩的尿从腹膜区域引导到所述胸袋，然后引导进入肠段。

54. 如权利要求 51 所述的方法，其中导管至少部分地由半透膜形成，所述半透膜具有让未浓缩的尿能够通过所述半透膜进入肠段而同时阻止透析剂经所述半透膜逸出的多孔性。

## 内在腹膜透析用假体

### 5 发明领域

本发明总体上涉及连续内在腹膜透析和进行腹膜透析的连续方法。更具体地，本发明涉及人工肾，更加具体地涉及可以植入到人体内的人工肾，旨在使患者摆脱透析和移植。本发明的人工肾利用人体的正常运行（即人的呼吸循环）引起液体在假体内流动，以从人体排除毒物或者其它液体。对于用利尿剂治疗无效的水肿病情，透析剂可以选择高渗溶液用于排除多余液体，主要是水。

### 15 发明背景

透析技术是高度发展的技术，为透析患者提供各种技术。

15

根据相关的用于纯化肾衰竭患者血液的技术（例如血液透析），把受污染血液从患者手臂的血管引导通过位于患者体外的透析膜，在所述的透析膜中血液把其杂质交付到透析剂中。然后把净化的血液经另一个血管引导回患者体内。用于净化动脉血液和提供静脉回流的系统的代表性揭示公开于授与 Brown 的美国专利 3,579,411 号中。

20

所述透析技术还提出使用相关的腹膜透析系统，其中透析剂被直接引入患者的腹部，并且起从腹部毛细血管的血液接收杂质，然后机械地从体内排出的作用。这种类型的代表性腹膜透析系统公开于美国专利 4,681,564 号（Landreneau）；4,655,762 号（Rogers）；4,586,920 号（Peabody）和 4,437,856 号（Valli）。

25

30

申请人所知的所有相关技术系统都有一或多个缺点，数个现有技术系统要求把患者连接，例如“钩”，到透析机上，这使患者在治疗过程中不能够活动，管理成本高，并且使患者受到较高的感染风险，

甚至有死亡的危险。要限制患者的蛋白，因为蛋白产生毒性降解产物（例如含氮废物），这是肾功衰竭状态时尿毒症的主要病因。治疗也导致达到钾的中毒浓度。而且腹膜与高渗透析液的慢性接触常导致慢性腹膜炎，慢性腹膜炎是干扰腹膜透析过程的痛苦的危险的病情。

5

透析剂吸收进血流干扰透析剂完成其吸入液体的工作的能力。因此腹膜透析在物理上依赖于在腹腔内透析液的粘度或者说稠度高于血液。换言之，透析液比血液有较高的渗透性或者说化学势。这种势差引起水和其它领域内普通技术人员所知的其它分子经腹膜和内衬腹腔的肠系膜壁的半渗透膜扩散进腹内。

10

另外，所有在先的透析方式基本上都是间歇的，而不是连续的；对于体内平衡产生各种扰动。由于加液和排液的间歇过程患者要么水合过度，要么水合不足。系统不能够在治疗后几个小时以上保持适当的血容量和化学平衡。治疗耗竭患者的能量并且伤害良好状态感，使患者看起来有并且感觉有慢性病，并且严重地影响患者的生活方式、幸福和寿命。

15

对于移植方面，高成本和高风险是公知的。必须为患者进行可能长达数年的配型。如果找到了肾，同时患者机体还强壮得足以承受肾移植，还是不能够保证不排斥移植的肾。患者的免疫系统可能把从他人移植的肾视为异物并且反抗和排斥这个感觉到的入侵。抗排异反应药物，譬如硫唑嘌呤、环孢霉素和类固醇有助于阻止排异。然而，抗排异反应药物有大量的副作用。如果发生了排异，可以得到治疗去逆转发作，但是代价是需要多的药物，也会引起副作用。进行肾移植后约三分之一的患者反应良好，约三分之一保持慢性病态，而约三分之一患者在五年内死亡。

25

30

成本低于现有系统、可以对患者很低风险地使用、可以为患者提供较大的自由度并且像正常工作的肾一样能够连续泌尿的人工肾或者

说假体显然是需要的。因此提供连续内在腹膜透析假体和方法会是有益的。提供采用正常呼吸范型影响透析操作的连续内在腹膜透析假体和方法也会是有益的，这样在操作上简单并且需要相对少的运动部件。

5

就本申请人所知，在本发明以前尚无可以植入体内以提供任何健康的肾正常地提供的功能。本发明所针对的正是这样的人工肾。

### 发明概述

10

本发明的上述目的和其它目的，总体地或者部分地，通过采用其内包含透析剂的腹囊的连续内在腹膜透析假体和方法来达到，所述腹囊被调整为驻留在人体的腹部区域内，以经过囊壁接收未浓缩的尿，而不让透析剂经囊壁逸出该囊。腹囊通过一导管将浓缩的尿传送经过一段肠，所述导管伸经所述肠段，在患者肠段内的导管区域内包括孔隙，用于使导管内的未浓缩尿与肠段的壁流通；从而利用肠的天然功能浓缩尿。所述假体还包括用于从肠向膀胱引导浓缩的尿的连接器。

15

在本发明的一个优选的假体中，导管包括第一导管部分和第二导管部分。第一部分与腹囊连通，并采用一袋置入患者机体的胸部区域内。第二导管部分与所述的袋连通并且伸经患者肠段。第二导管部分包括孔隙，用于控制未浓缩的尿经肠的流速，从而为肠提供其所要求的尿浓缩功能而提供充分的时间，并且把所述的浓缩的尿引导到膀胱以最终被机体排出。

20

在本发明最优选的实施例中，第二导管的远端与透析囊连通。

在本发明的最优选的实施例中，对膀胱的连接器包括把肠连接到膀胱的右输尿管，并且最优选地，所述连接器经过阑尾或盲肠。

30

本发明的连续内在腹膜透析方法包括如下步骤：在患者的腹膜区

域内设腹囊，所述的囊其内包括透析剂并且包括壁，所述壁用于让未浓缩的尿能够经之进入囊内的透析剂中，却阻止透析剂从该囊逸出；把其中的未浓缩的尿引导出腹囊并引导通过患者一段肠，在肠段中浓缩尿，然后把浓缩的尿引导进膀胱，以接着用常规的或者正常的方式  
5 从人体内排出。

根据本发明的优选方法，使尿的未在肠内浓缩的部分流回腹囊。

在本发明的最优选的方法中，把未浓缩的尿引导过肠段的步骤如  
10 下进行：首先把未浓缩的尿引导进位于患者的胸部区域的胸袋，所述的腹囊和胸袋是挠性的。

最优选地，所述的方法利用患者的正常呼吸活动连续地把未浓缩的尿从腹囊引导到胸袋，然后引导过肠段。  
15

在另一个优选的实施方式中，用于连续内在腹膜透析的假体包含胸袋和第一及第二导管。第一导管从患者腹部区域经患者的膈至机体的胸部区域传送未浓缩的尿和透析剂。胸袋被调整驻留在患者机体的胸部区域内，并且与第一导管连通以从腹部区域接收未浓缩的尿和透析剂。第二导管从胸袋伸经患者的膈和一段肠。第二导管使来自胸袋的未浓缩的尿和透析剂与肠段壁流通，以浓缩肠段内的尿。肠段包括出口，用于把浓缩的尿从肠段引导到患者的膀胱。  
20

在本发明的另一个优选实施例中，用于内在腹膜透析的腹囊包括半透膜壁，并且设置得在其中含有透析剂。所述的囊被调整驻留在患者的腹部区域内以经过半透膜壁接收未浓缩的尿而不让透析剂经所述壁从腹囊逸出。透析剂运用化学势以通过渗透压经半透膜壁吸入未浓缩的尿。所述的囊包括扩张进患者肠段的延展部分。所述的延展部分包括半透膜壁，用于让接收到的未浓缩的尿能够出去，进入肠段，以浓缩尿。肠段包括用于把浓缩的尿从肠段引导进患者的膀胱的出口。  
25  
30

5

从下文给出的说明中会更了解本发明的其它可应用范围。但是应当理解，尽管指示了本发明优选实施例，但详细的说明和特定举例却只是以阐述的方式给出的，因为从这些详细的说明领域内普通技术人员会清楚本发明。

### 附图简述

下面结合附图说明本发明，其中相同的标号标示相同的元件，附图中：

10

图 1 是本发明的优选实施例的连续内在腹膜透析假体的正视图，其部分以剖视图示出，并且所示是位于患者的体内；

图 2 是本发明的另一个优选实施例的连续内在腹膜透析假体的正视图，其部分以剖视图示出，并且所示是位于患者的体内；

15

图 3 是本发明的第三实施例的连续内在腹膜透析假体的正视图，其部分以剖视图示出，并且所示是位于患者的体内；

图 4 是本发明的第四实施例的连续内在腹膜透析假体的正视图，其部分以剖视图示出，并且所示是位于患者的体内；

图 5 是本发明的第五实施例的连续内在腹膜透析假体的正视图，其部分以剖视图示出，并且所示是位于患者的体内；而

20

图 6 是本发明的第六实施例的连续内在腹膜透析假体的正视图，其部分以剖视图示出，并且所示是位于患者的体内。

### 发明详述

25

参阅图 1，用 10 示意性地标示出插入患者体内的示例性连续内在腹膜透析假体。假体 10 包括患者膈 14 下腹部区域内的腹囊 12、膈 14 上胸部区域内的胸袋 16、位于患者的腹部内的患者的一段肠 18、和经患者的盲肠或阑尾 22 及远端的右输尿管 24 连接肠 18 的下游端的患者膀胱 20。

30

还参阅图 1，腹囊 12 经导管 26 连接胸袋 16，所述的导管 26 内

包括单向阀 28。单向阀 28 让液体（例如，未浓缩的尿）只能沿箭头 30 的方向从腹囊 12 流入胸袋 16.。

5 腹囊 12 包括半透性的外壁 56 和由半透性窗口分隔开的不透性外壁 58。腹囊 12 由半透性外壁 56 和半透性窗口 34 界定的区域是透析囊 32。不透性外壁 58 包括第一口 60 用于容纳导管 26 的近端。在导管 26 与口 60 连通后，腹囊 12 的壁缝合在导管 26 的周围，以把导管留滞在所述的口 60 内。

10 再参阅图 1，假体 10 包括第二导管 36，所述第二导管 36 连接到胸袋 16 并且穿过膈 14 进入再穿过患者肠段 18。第二导管 36 还包括单向阀 38，以使未浓缩的尿只能沿箭头 40 的方向从胸袋 16 流经患者的肠段 18。

15 由图 1 可见，患者的肠 18 包括在肠 18 的入口 42 和肠 18 的出口 44 都缝合到导管 36 的端部。第二导管 36 的远端 46 伸经肠 18 的下端然后连接到腹囊 12 以把未浓缩的（或者是部分浓缩的）尿回流进腹囊 12，这在还下文较详细地阐述。远端 46 设有单向阀 48，以使尿只能沿箭头 49 方向从患者的肠 18 流向腹囊 12。

20  
25  
30 如前文所述，腹囊 12 在外壁 58 处由不通透的膜形成，在外壁 56 和窗口 34 处由半透性膜形成。半透外壁 56 和窗口 34 界定腹囊 12 的透析囊 32。半透膜具有微孔或者说孔隙（孔），它们向所述膜提供避免透析囊 32 内的透析剂逸入腹膜区域但是却让腹膜区域内的未浓缩的尿能够通过渗透压进入透析囊 32 的多孔性。半透性窗口 34 的多孔性还避免透析囊 32 内的透析剂滤过半透性窗口 34 进入与导管 26 和 36 连通的腹囊 12 的区域内。因此在此优选实施例中，透析剂保留在透析囊 32 内。因为要求腹囊 12 在水性环境中工作，优选地由具有一定的弹性的合成塑料形成。然而，透析囊 32 不应当弹性大得能够膨胀到允许透析剂分子或者微结构能够从膨胀后的壁上微孔逸出的程度。

为了防止透析囊 32 膨胀到允许透析剂逸出其壁的程度，半透性外壁 56 和窗口 34 的一些部分可替代性地由不透性或者基本上不透性的膜形成，这样的不透性或基本上不透性的膜要比半透膜的弹性大，  
5 并且即使在不透性或者基本上不透性的膜膨胀得超出其弹性限度后也不允许透析剂逸出。因此，在半透膜在压力下膨胀到允许透析剂逸出的程度前，不透性或者基本上不透性的膜就伸展开以滞留透析剂同时阻止透析剂经之逸出。不透性的壁 58 还可以使弹性的和半透性的壁 56 和 34 失去弹性。

10

在本发明的一个示例性环境中，透析剂运用化学势，以经过相邻的腹膜和肠系膜壁吸入未浓缩的尿（例如液体废物，电解质等）。透析剂可以是大的惰性分子或者微结构，例如微球体，譬如不能够逸出所述囊的 50 微米聚合电解质或任意巨大分子的 L 外消旋化合物。应  
15 当理解，根据本发明的最广义的方面，所采用的特定透析剂不构成对本发明的限制。然而，透析剂的粒度必须是使得在假体 10 的工作过程中该透析剂不能够经透析囊 32 的半透膜壁逸出。

20

理想地，半透膜中的微孔或者说孔隙应当是在非膨胀下的约 10 微米至膨胀后的约 20 微米，而透析剂分子应当有 50 至 100 微米范围的正常尺寸。当然，这些数字值只是以阐述目的揭示的，不打算用于限制本发明的范围。

25

半透膜可以用任意适当的合成塑料制造，譬如，Gortex 样布，而透析剂可以用各种各样的本领域内普通技术人员公知的分子或者微结构制造。胸袋 16、第一导管 26、第二导管 36 和腹囊 12 的不透性的外壁 58 优选地用硅塑料制造，硅塑料是惰性的并且不造成腹膜刺激。

30

在本发明的优选形式中，透析囊 32 在腹的左下四分之一区内置于腹膜和肠系膜壁之间，以通过渗透扩散和超滤作用引出液体（未浓

5

缩的尿），所用原理与控制常规腹膜透析的物理原理相同。未浓缩的尿充胀透析囊 32，然后穿越与腹囊 12 共有的窗口 32。由图 1 可见，透析剂不离开透析囊 32，因此不能够由淋巴系统吸收或者刺激腹膜。经半透膜进入透析囊 32 并且经窗口 34 退出的未浓缩的尿，随后经第一导管 26 和单向阀 28 引导，通过内部机体泵送机制经过膈 14 然后进入胸袋 16，所述内部机体泵送机制的基础是呼吸循环过程中腹和胸中相对压力的改变，如本申请中后文所述。应当理解不论是导管 26 还是胸袋 16 都不具有任何通透性，也就是说它们是不透性的，从而避免任何未浓缩的尿从之逸出。

10

15

如图 1 所示，腹囊 12 和胸袋 16 分别与皮下接入储存器 50 和 51 连通，储存器 50 和 51 各包括一个与患者的皮肤紧紧邻接的接入部分。用皮下接入储存器（SAR）50 和 51 使之能够监视和化验尿以测定假体的效果。皮下接入储存器 50 和 51 通过添加和减少透析剂以适应患者需要而提供对尿流量和尿构成的调节。可以用经患者皮肤插入所述储存器的注射器或者管路为皮下接入储存器 50 和 51 添加或者抽出透析剂。

20

胸袋 16 内的未浓缩的尿然后经过第二导管 36 和其内的单向阀 38，流到患者的肠段 18。未浓缩的尿从胸袋 16 经第二导管 36 的流动由下文将详细说明的内泵送机制进行。对于现阶段，陈述说第二导管 36 穿过已经与肠的其余部分剥离开的较长的肠段就够了。优选地选取的肠段包括右结肠和回肠，并且能够在肠中重吸收 90% 的水，这可换算成于每天 10 至 20 升水。

25

30

未浓缩的尿经肠 18 流动是本发明的独有特性。把未浓缩的尿引导进患者肠 18 的肠段中的第二导管 36 包括一系列较大的孔（或孔隙）54，例如半厘米大的孔，从而让导管 36 中的未浓缩的尿能够流进肠 18，其中肠 18 起重吸收水、电解质和小分子的作用，其结果形成浓缩的尿。肠不会重吸收大分子、标准的排泄废物和其它毒物，甚至也不重

吸收标准蛋白。应当注意使空肠与横向结肠接合以恢复胃肠完整性，从而，尽管患者的肠段 18 被分离，其血液供应还保持完好，从而使之在本发明中起作用。

5       一些浓缩的尿会通过阑尾 22，阑尾对膀胱 20 有单向的蠕动性，基于膀胱的正常功能，膀胱适当地泌出浓缩的尿。其余的尿经导管 36 的远端 46 返回到腹囊 12 进行再循环和再净化。导管 36 的这个远端 46 是不通透的，以避免任何尿从之逸出。

10      重要地是要注意，在本发明优选实施例的示例性假体中，腹膜腔中没有游离的透析剂；所述的透析剂被滞留在透析囊 32 中。只有在这样的系统中对于这里强调的重吸收才是既安全又有利的。

15      事实上，应当注意到，出于两个原因，现有技术腹膜透析中透析剂和未浓缩尿的重吸收造成重大的问题。首先，它干扰了排出该过剩液体的各种过程。其次，其中重吸收透析剂的任何系统都会造成另外两个问题，其一是干扰了扩散和超滤的整个过程所需要的渗透压的充分差别，其二，即使透析剂分子相对于标准透析中使用的糖、盐或者白蛋白是惰性的，但由于有肿胀压它产生严重的问题，所述糖、盐或白蛋白在被淋巴系统重吸收时引起其各自的特定问题。  
20

因此，应当强调因为透析剂本身总是与腹膜空间和淋巴吸收分隔开的，本优选实施例的连续内在腹膜透析假体及方法是高度优越的。本发明中一些部分浓缩的尿的再循环也是有利的。尤其是，部分浓缩的尿的再循环使得能够进一步从尿中清除含氮废物，并且确切地与在正常工作的肾中尿形成过程所发生的事情相同。  
25

30      还应当注意到，用与正常肾工作相同的方式，血清摩尔渗透压浓度越低（患者耗用的液体越多）本发明工作的腹膜系统越好。尤其是，本发明所用的透析囊 32 与血液（血清渗透性）之间的渗透压差越大，

产尿越多。因此，采用本发明的假体的患者能够如其所欲地多饮，与其他透析患者不同，因为患者多进水简单地提高本发明的假体性能。这是本发明的显著长处。

5           如前所述，当未浓缩的尿在患者的肠段 18 内转变成浓缩的尿时，多数浓缩的尿会向远端的右输尿管 24 流出，输尿管 24 在适当的时候可以连接到盲肠或阑尾 22，当然，该浓缩的尿然后会进入膀胱 20 以间歇地排出，与生命功能正常的患者完全相同。

10          应当注意到此过程是连续的，从而防止了血液构成的容量和浓度的突变。本发明的假体的连续运行依赖于所揭示的系统的内部机体泵送作用。该内部机体泵送作用是本发明人的 5,813,410 号美国专利的内部机体泵和系统的变形。后一专利的全部主题在此引作参照。

15          然而，以说明的方式，借助于机体操作的泵，通过本发明的假体 10 循环液体，例如腹囊 12 和胸袋 16 起由患者的呼吸范型运行的泵的起用，引起液体流经假体。尤其是，液体在假体内的流动是通过利用人膈 14 的正常功能和呼吸时存在于人体的胸腔和腹腔之间的正常内部压力关系产生的。特别是，在吸气（吸入）时分隔胸腔和腹腔的膈受迫下降，从而导致胸内容积增加，相应的胸内压力下降。反之腹腔容积下降而该腔中压力上升。这个作用迫使液体从位于腹腔内的腹囊 12 经导管 26 流出，进入胸腔中的胸袋 16。由于在导管 26 中的单向阀 28 的设置，从腹囊 12 向胸袋 16 的流动受限于只沿箭头 30 的方向流经导管 26 流动。  
20

25          在呼气（呼出）时膈的运行反向。换言之，膈受迫上升；从而导致胸内容积减少，并且相应地胸内压力上升。反之，在呼气过程中腹腔容积增加而该腔中压力下降。这个作用迫使液体从位于胸腔内，优选地位于胸腔的肋膈沟内的胸袋 16，流经导管 36，然后进入患者肠段 18 以发送进膀胱 20 或者回流进腹囊 12。由于在第二导管 36 包括  
30

的单向阀 38，从胸袋 16 经肠段 18 的液流受限于只沿箭头 40 的方向流动。类似地，由于包括的单向阀 48，从肠段 18 向腹囊 12 的液流受限于只沿箭头 49 的方向流动。

5

由前述可知，在运行中，引导进入透析囊 32 的未浓缩尿如所述由于患者的呼吸循环连续地流动过假体 10。经第二导管 36 引导进入肠段 18 的未浓缩尿然后由该肠段处理成浓缩尿以最终从膀胱 20 排出。

10

如果需要或者希望，由患者的呼吸循环提供的泵送作用，可以由其它装置，例如植入进人体与循环液体回路液体连通的机械或电气泵增强甚或替代。

15

参阅图 2，用 62 示出根据本发明的第二优选实施例，插入患者体内的示例性连续内在腹膜透析假体，它与以上所论示于图 1 中的假体 10 相似。如图 2 所示，假体 62 包括患者膈 14 下腹部区域内的腹囊 64、膈 14 上胸部区域内的胸袋 16、位于患者的腹部内的患者的肠段 18 和经患者的盲肠或阑尾 22 及远端的右输尿管 24 连接肠 18 的下游端的患者膀胱 20。腹囊 64 经导管 26 连接胸袋 16，所述的导管 26 内包括单向阀 28。单向阀 28 让液体只能沿箭头 30 的方向从腹囊 64 流入胸袋 16。

20

假体 62 包括具有近端 68 和远端 46 的第二导管 36。该第二导管 36 经其近端 68 连接到胸袋 16 并且穿过膈 14 进入和经过患者肠段 18。第二导管在其近端 68 包括单向阀 38，使未浓缩的尿只能沿箭头 40 的方向从胸袋 16 经患者的肠段 18 流动。第二导管 36 的远端 46 伸经肠 18 的下端，并连接到腹囊 64 以把未浓缩的（或者是部分浓缩的）尿回流进腹囊 64。远端 46 设有单向阀 48，以使尿只能沿箭头 49 方向从患者的肠 18 流向腹囊 64。患者的肠 18 在肠 18 的入口 42 和肠 18 的出口 44 都缝合在导管 36 上。

25

30

如前文所述，图 2 所示的假体 62 与图 1 所示的假体 10 相似地构成。<sup>5</sup> 然而，在此实施形式中，透析剂不仅含在透析囊内。实际上腹囊 64 不包括窗口也不与透析囊共用窗口。在图 2 中，腹囊 64、胸袋 16 和导管 26 及 36 为透析剂提供封闭的系统，让透析剂能够在假体内循环，但是阻止透析剂离开假体 62。

<sup>10</sup> 腹囊 64 一般地由半透膜制造，所述半透膜具有避免腹囊 64 内的透析剂逸入腹膜区域但是却让腹膜区域内的未浓缩的尿能够通过渗透压进入腹囊 64 的多孔性。因为要求腹囊 64 在水性环境中工作，优选地由具有一定的弹性的合成塑料（例如 Gortex 样布）形成。然而，腹囊 64 不应当弹性大得能够膨胀到允许透析剂分子或者微结构能够从膨胀后的壁上微孔逸出的程度。

<sup>15</sup> 腹囊 64 可以与图 1 所示的腹囊 12 相似，但是没有壁 34。如图 1 所示的腹囊 12 一样，腹囊 64 壁的一些部分可替代地由不透性或者基本上不透性的膜形成，所述的不透性或基本上不透性的膜要比半透膜的弹性大，并且即使在不透性或者基本上不透性的膜膨胀得超出其弹性限度后也不允许透析剂逸出。因此在半透膜在压力下膨胀到允许透析剂逸出的程度前，不透性或者基本上不透性的膜就伸展开以滞留透析剂同时阻止透析剂经之逸出。<sup>20</sup>

<sup>25</sup> 如前所述，患者的肠段 18 在肠 18 的入口 42 和肠 18 的出口 44 都缝合在导管 36 上，从而圈起导管 36 的中区 66。所述中区 66 包括半透性的壁从而让第二导管 36 的中区内的未浓缩的尿能够流进肠 18，其中肠起重吸收水、电解质和小分子的作用，产生浓缩的尿。然而半透性的壁阻止透析剂移动进肠，从而把透析剂滞留在假体 62 内。应当理解，不论是导管 26、胸袋 16，还是导管 26 的近端 68 都不具备任何通透性，即它们是不通透的，从而避免任何未浓缩的尿或者透析剂从之逸出。<sup>30</sup>

如图 2 所示，经半透膜进入腹囊 64 的未浓缩尿和透析剂经第一导管 26 和单向阀 28 引导，由前述的内部机体泵送机制经过膈 14 然后进入胸袋 16 内。在胸袋 16 内的未浓缩的尿和透析剂然后经过第二导管 36 和其内的单向阀 38，流到患者的肠段 18。未浓缩的尿和透析剂从胸袋 16 经第二导管 36 的流动由前述的内部机体泵送机制进行。如上所述，把未浓缩的尿和透析剂引导进患者的肠段 18 的第二导管 36 的中区 66 由半透膜形成，从而让第二导管 36 内的未浓缩的尿能够流进肠，其中肠起重吸收水、电解质和小分子的作用，产生浓缩的尿。  
然而半透性的膜阻止透析剂离开第二导管 36。

与图 1 所示的假体相似，图 2 中一些浓缩的尿会通过阑尾 22，阑尾对膀胱 20 有单向的蠕动性，基于膀胱的正常功能，膀胱适当地泌出浓缩的尿。其余的尿（未浓缩的和部分浓缩尿）和透析剂一起经导管 36 的远端 46 返回到腹囊 64 进行再循环和再净化。优选地，导管 36 的远端 46 是不通透的，以避免任何尿和透析剂从之逸出。

典型地在长期的腹膜透析中，通过导管把透析剂直接地引入腹膜空间中，并且在它吸入尿后排除掉。把透析剂引入腹膜空间在长期的腹膜透析中产生问题。透析引起的腹膜刺激和慢性厚化导致不良扩散和不良超滤。另外，腹膜空间中的透析剂可以在血流中造成问题（例如高渗糖、高渗盐、含氮废物的增加，而血流中的问题包括出血性和凝血病变、毒化各种酶系统、抗原-抗体反应、D-C 等等）。

以上所述和图 1 及图 2 中所示的本发明实施形式不受这些问题之累，因为透析剂不能够滤过半透膜。然而，下面讨论的本发明实施形式却允许透析剂与腹膜直接接触。在使用不能够由淋巴系统吸收的透析剂，或者存在极少量的透析剂吸收而不会有毒性的情况下，下面讨论的连续内在腹膜透析假体是有较大益处的。

参阅图 3，用 70 示意性地示出插入患者体内的示例性连续内在腹膜透析假体。假体 70 包括患者膈 14 下腹部区域内的腹囊 64，膈 14 上胸部区域内的胸袋 16，位于患者的腹部内的患者的肠段 18，连接在腹囊 64 与胸袋 16 之间的导管 26 和 36，以及封在肠 18 内的半透膜 72。腹囊 64、胸袋 16、肠 18 及导管 26 和 36 与图 2 所示的元件相似。但是，导管 26 和 36 包括一系列的较大的孔 54（例如，半厘米），这些孔 54 让尿和透析剂能够从中透过，如后文所述。

腹囊 64 可与图 1 所示的腹囊 12 相似，但是不包括壁 34。如图 1 所示的腹囊 12 一样，腹囊 64 的一些部分可替代地由不透性或者基本上不透性的膜形成，所述的不透性或基本上不透性的膜要比半透膜的弹性大，并且即使在不透性或者基本上不透性的膜膨胀得超出其弹性限度后也不允许透析剂逸出。因此在半透膜在压力下膨胀到允许透析剂逸出的程度前，不透性或者基本上不透性的膜就伸展开以滞留透析剂同时阻止透析剂经之逸出。

由图 3 中可以看出，患者的肠段 18 在肠 18 的入口 42 和肠 18 的出口 44 都缝合在导管 36 上。半透膜 72 在肠 18 内围绕第二导管 36 展开，并且在膜 72 的入口 74 和膜 72 的出口 76 处都连接在第二导管 36 上。半透膜 72 优选地是带有一定的弹性质量的合成塑料，具有阻止透析剂滤过半透膜但是让未浓缩的尿能够滤过该材料的多孔性。

在此实施形式中，不论是透析剂还是未浓缩的尿都存在在腹膜区域中。腹囊 64 经第一导管 26 的相对大的孔 54 接收未浓缩的尿和透析剂。另外，腹囊 64 经半透膜制造的腹囊 64 的壁的部分接收未浓缩的尿。

进入腹囊 64 的未浓缩的尿和透析剂，由前述的内部机体泵送机制经第一导管 26 和单向阀 28 引导，经过膈 14 然后进入胸袋 16 内。未浓缩的尿和透析剂也从腹膜经过相对大的孔 54 流进第一导管 26，

5

并且被引导向胸袋 16。胸袋 16 内的未浓缩的尿和透析剂然后通过第二导管 36 和其内的单向阀 38 流到患者的肠段 18。未浓缩的尿和透析剂从胸袋 16 经过第二导管 36 的流动由前述的内泵送机制进行，后者可以由泵辅助或者取代。如上所述，把未浓缩的尿和透析剂引导进患者的肠段 18 的第二导管 36 包括一系列相对大的孔 54，从而让第二导管 36 内的未浓缩的尿和透析剂能够流出导管 36。肠 18 内的半透膜 72 具有阻止滤过第二导管 36 的孔 54 的透析剂逸入肠 18 但是还是让未浓缩的尿能够通透进入肠 18 的多孔性，其中肠 18 起重吸收水、电解质和小分子的作用，产生浓缩的尿。

10

15

如前文所述，当未浓缩的尿在患者的肠段 18 内转变成浓缩的尿时，多数浓缩的尿会流出到远端的右输尿管 24，远端的右输尿管 24 可以适宜地连接到盲肠或阑尾 22。浓缩的尿然后将流进膀胱 20，间歇地排出，就像在生命功能正常的人类患者中一样。透析剂和回流的尿经导管 36 的远端 46 返回到腹囊 64 进行再循环和再净化。导管 36 的远端 46 和导管 26 及 36 在膈 14 以上的部分是不通透的，以避免任何尿或者透析剂从之逸出。

20

图 4 是本发明的另一个实施例，其中透析剂与腹膜直接接触。参阅图 4，用 80 示意性地示出插入患者体内的示例性连续内在腹膜透析假体，这与图 1 所示的假体相似。假体 80 包括患者膈 14 下腹部区域内的腹囊 82、膈 14 上胸部区域内的胸袋 16、位于患者的腹部内的患者的肠段 18，和经过患者的盲肠或阑尾 22 和远端的右输尿管 24 连接到肠 18 的下游端的膀胱 20。

25

30

腹囊 82 包括由半透性窗口 86 分隔开的半透性的外壁 56 和不通透的外壁 58。由半透性的外壁 56 和半通透的窗口 86 界定的腹囊 82 的区域是透析囊 84。半透性的外壁 56 和窗口 86 由如上所述半透膜制造。图 4 所示的腹囊 82、透析囊 84、胸袋 16、第一导管 26、肠 18 及第二导管 36 基本上与图 1 所示的腹囊 12、透析囊 32、胸袋 16、第

一导管 26、肠 18 及第二导管 36 相似。但是，取代于用不通透材料制造并且连接到腹囊 12 的第二导管 36 的远端 46（图 1），图 4 的远端 46 包括一系列的相对大的孔 54（例如，半厘米）并且连接到透析囊 84 的半透性外壁 56。

5

远端 46 包括孔 54，从而让腹膜内的未浓缩尿和透析剂能够流动进导管 36，并且然后进入透析囊 84。透析剂容纳在导管 36 的远端 46 和透析囊 84 内，而不流过假体 80 的其余部分。单向阀 48 允许未浓缩和部分浓缩的尿从第二导管 36 流出并且流进肠 18，以向透析囊 84 流动，但是不让液体，包括透析剂从远端 46 进入肠 18 内的第二导管 36。

10 图 4 中，未浓缩的尿从腹囊 82 经第一导管 26 和单向阀 28 通过膈 14 流向胸袋 16。然后胸袋 16 内的未浓缩的尿通过膈 14 和第二导管中的单向阀 38 流向患者的肠 18。尿经假体 10 的流动由前面详述的 15 内部泵送机制进行。

20 如在讨论图 1 时所述，图 4 的把未浓缩的尿引导进患者肠段 18 的第二导管 36 包括一系列相对大的孔 54。孔 54 让导管 36 内的未浓缩的尿能够流入肠 18，其中肠 18 起重吸收水、电解质和小分子的作用，产生浓缩的尿。一些浓缩的尿会通过阑尾 22，所述阑尾 22 具有向膀胱 20 的单向蠕动性，这基于膀胱的正常功能适当地排出浓缩的尿。其余的尿经导管 36 的远端 46（在此与来自腹膜的未浓缩的尿和透析剂混合）返回到腹囊 84 进行再循环和再净化。

25

30 为了防止透析囊 84 膨胀到允许透析剂逸出其壁的程度，半透性外壁 56 和半透性窗口 86 的一些部分可以替代地由不透性或者基本上不透性的膜形成，这样的不透性或基本上不透性的膜要比半透膜的弹性大，并且即使在不透性或者基本上不透性的膜膨胀得超出其弹性限度后也不允许透析剂逸出。因此，在半透膜在压力下膨胀到允许透析

剂逸出的程度前，不透性或者基本上不透性的膜就伸展开以滞留透析剂同时阻止透析剂经之逸出。不透性的壁 58 还可以使弹性的和半透性的壁 56 和窗口 86 失去弹性。

5 尽管在图 1 至 4 所示的实施例中示出导管 26 和 36 为彼此间隔开的独立导管并且伸过膈 14 中分开的通道，应当理解，在优选的结构中导管 26 和 36 结合在一起穿过膈 14 中的单一孔隙。在附图中示出导管 26 和 36 的间隔开的安排是为了表现得清晰。

10 图 1 至 4 中所述的所有实施的假体的运行优选地是连续的并且依赖于所揭示的系统的内部机体泵送作用，该内部机体泵送作用参照图 1 进行了说明，并且基本上与图 2-4 其它的实施例的运行类似，如领域内普通技术人员很易于理解地那样。所述的内部机体泵送作用是本发明人的 5,813,410 号美国专利的内部机体泵和系统的变形。后述专利的全部主题在此引作参照。另外，对于所有的实施例，由患者的呼吸循环提供的泵送作用，可以通过其它装置（例如植入进人体与循环液体回路液体连通的机械或电气泵）增强甚者替代。  
15

20 参阅图 5，用 100 示意性地示出插入患者体内的示例性连续内在腹膜透析假体的另一个优选的实施例。假体 100 包括患者膈 14 上胸部区域内的胸袋 16，位于患者的腹部内的患者的肠段 18，连接在胸袋 16 与腹部区域之间的导管 26 和 36，以及封在肠内的半透膜 72。  
25 胸袋 16、肠 18 及导管 26 和 36 与图 3 所示的相同元件相似。但是，这个实施形式与图 3 所示实施形式不同，因为该实施形式略去了图 3 中所揭示的腹囊。

30 由图 5 中可以看出，患者的肠段 18 在肠 18 的入口 42 和肠 18 的出口 44 都缝合在导管 36 上。半透膜 72 在肠 18 内围绕第二导管 36 展开，并且在膜 72 的入口 74 和膜 72 的出口 76 处都连接在第二导管 36 上。半透膜 72 优选地是带有一定的弹性质量的合成塑料，具有阻

止透析剂滤过半透膜但是让未浓缩的尿能够滤过该材料的多孔性。导管 26 和 36 包括一系列的相对大的孔 54（例如，半厘米），这里孔让尿和透析剂能够从之透过，如后文所述。

5 在此实施形式中，不论是透析剂还是未浓缩的尿都存在在腹膜区域中。第一导管以相对大的孔 54 和远端开口 102 接收未浓缩的尿和透析剂。未浓缩的尿和透析剂由前述的内部机体泵送机制经第一导管 26 和单向阀 28 引导，经过膈 14 然后进入胸袋 16 内。胸袋 16 内的未浓缩的尿和透析剂然后通过第二导管 36 和其内的单向阀 38 流到患者的肠段 18。未浓缩的尿和透析剂从胸袋 16 经过第二导管 36 的流动由前述的内部泵送机制进行，后者可以由泵辅助或者取代。具体地，胸泵 16 用作由患者的呼吸范型影响的泵，以使未浓缩的尿和透析剂流经假体 100。

15 假体 100 略去了本发明的其它实施例中揭示的腹囊，并且总体上用腹膜区域作为滞留透析剂和未浓缩的尿的“囊”区。因此，与前面在图 3 和图 4 中的假体相同，在使用不能够由淋巴系统吸收的透析剂，或者存在极少量的透析剂吸收而不会有毒性（例如可吸收的清蛋白）的情况下，假体 100 是有最大益处的。因为透析剂不容纳在独立的腹囊中，优选地向假体添加透析剂（例如每几天约 1 升）以保证足量的透析剂滞留在腹膜区域中。

25 应该看来未浓缩的尿和透析剂不能像液体流过前论的既包括腹囊又包括胸袋的实施形式那样高效地流经假体 100。没有腹囊，假体就不形成封闭的回路，并且依赖胸袋引起液体流经假体，而没有腹囊帮助，如上所述。因此，该实施形式可以较好地适应只部分地肾功能衰竭的患者。

30 如前所述，引导未浓缩的尿和透析剂流进患者肠段 18 的第二导管 36 包括一系列相对大的孔 54，从而让第二导管 36 内的未浓缩的尿

和透析剂能够流出该导管。肠内的半透膜 72 具有阻止滤过第二导管 36 的孔 54 的透析剂逸入肠 18 但是还是让未浓缩的尿能够通透进入肠 18 的多孔性，其中肠起重吸收水、电解质和小分子的作用，产生浓缩的尿。

5

还是参阅图 5，应当注意到，取代位于第二导管 36 内的相对大的孔 54 和位于肠 18 内的半透膜 72，肠 18 内的导管 36 可以构成得像图 2 中所示的导管 36 的中区 66 那样。就是说，在图 5 中，肠 18 中的导管 36 可以由半透膜形成。

10

如前文所述，当未浓缩的尿在患者的肠 18 内转变成浓缩的尿时，多数浓缩的尿会流出到远端的右输尿管 24，远端的右输尿管 24 可以适宜地连接到盲肠或阑尾 22。浓缩的尿然后将流进膀胱 20，间歇地排出，就像在生命功能正常的患者中一样。透析剂和回流的尿经导管 36 的远端 46 返回进入腹部区域。优选地第二导管 36 的远端 46 应当要么是非常小直径的，要么在其中采用适度压力的单向阀 48，以如下方式控制液体流入腹膜空间：使肠有足够的时间从经过其中的未浓缩的尿中吸收水，但是不阻止未浓缩的或者部分浓缩的尿返回进腹膜空间以经整个系统进行淋巴重吸收和再循环。

15

应当注意到，胸袋 16 优选地与皮下接入储存器 50 连通，储存器 50 包括与患者的皮肤紧紧邻接的接入部分。用皮下接入储存器 50 使之能够监视和化验尿以测定假体的效果。皮下接入储存器 50 还通过添加和减少透析剂以适应患者的需要而提供对尿流量和尿构成的调节。可以用经患者皮肤插入所述储存器的注射器或者管路为皮下接入储存器 50 添加或者抽出透析剂。

25

参阅图 6，用 110 标示出根据本发明的又一个优选实施例插入患者体内的示例性连续内在腹膜透析假体。如图 6 所示，假体 110 包括患者膈下腹部区域内的腹囊 112。腹囊 112 包括扩张进患者肠段 18 内

30

的延展部分。

腹囊 112 可以与前论腹囊相似。例如，腹囊设置得在其中具有透析剂。腹囊 112 大体上由半透膜构成，该半透膜具有避免腹囊 112 内的透析剂逸入腹膜区域但是却让腹膜区域内的未浓缩的尿能够通过渗透压进入腹囊 112 的多孔性。因为要求腹囊 112 在水性环境中工作，优选地由具有一定的弹性质量的合成塑料（譬如，Gortex 样布）形成。然而，腹囊 112 不应当弹性大得能够膨胀到允许透析剂分子或者微结构能够从膨胀后的微孔逸出的程度。

10

如同前论的腹囊，腹囊 112 壁的一些部分可以替代地由不透性或者基本上不透性的膜形成，这样的不透性或基本上不透性的膜要比半透膜的弹性大，并且即使在不透性或者基本上不透性的膜膨胀得超出其弹性限度后也不允许透析剂逸出。因此，在半透膜在压力下膨胀到允许透析剂逸出的程度前，不透性或者基本上不透性的膜就伸展开以滞留透析剂同时阻止透析剂经之逸出。

15

还参阅图 6，患者的肠段 18 缝合在腹囊 112 上，从而将该囊在肠中的延展部分 114 封在其中。所述的延展部分包括半透膜壁，从而让通过渗透压吸入进腹囊 112 的未浓缩的尿能够进入肠段 18，其中肠 18 起重吸收水、电解质和小分子的作用，其结果形成浓缩的尿。然而半透膜壁防止透析剂流入肠，从而把透析剂滞留在腹囊 112 内。

20

腹囊 112 优选地与皮下接入储存器 51 连通，储存器 51 包括一个与患者的皮肤紧紧邻接的接入部分。用皮下接入储存器 (SAR) 51 使得能够监视和测试透析剂尿以测定假体的效果。皮下接入储存器 51 通过添加和减少透析剂以适应患者的需要而提供对尿流量和尿构成的调节。可以用经患者皮肤插入所述储存器的注射器或者管路为 SAR 51 添加或者抽出透析剂。

25

与前论的本发明的其它实施例不同，假体 110 不包括用于连续混合和循环未浓缩的尿和透析剂的导管。在这方面，应当注意到，假体 110 可能不象其它优选实施例那样有效，因为该假体 110 不利用呼吸泵。因此，此假体较适于肾衰竭不太重的患者。该实施的另一个可能的缺点是腹囊 112 可能遭受到透析剂分层和停滞，并且在使患者更易于受感染的情况下接收未浓缩的尿。换言之，前论实施形式假体的混合和循环提高了透析的效率，避免了假体内液体的分层和停滞。如果患者常运动或者改变其体位的角取向（例如竖直、水平），以让腹囊 112 内的液体受重力影响流动，液体的分层和停滞的可能性在本实施形式中可减到最小。然而，该假体较前论实施的一个优越性是，假体 110 用的元件较少，并且其运行较简单。与其它优选实施例相比在植入假体的手术中该假体 110 对患者造成的拉力还较小，因为有较少的元件插入体内。

从上面的说明和附图应当看到本申请的概念可以现成地用于各种优选的实施方式，包括本文所揭示的优选实施方式。例如，在图 3 中，第二导管 36 的远端 46 可以包括相对大的孔，从而让腹膜内的未浓缩的尿和透析剂能够流入导管 36 和腹囊 64。类似地，在图 2 中，第二导管 36 的中区 66 有半透性的壁，并且也可以包括相对大的孔 54，如图 3 所示在肠 18 中。类似地，取代于图 3 的位于第二导管 36 中的相对大的孔 54 和肠 18 内的半透膜 72，肠 18 内的导管 36 可以构成得像图 2 中所示的导管 36 的中区 66 那样。就是说，在图 3 中，肠 18 内的导管 36 可以由半透膜形成。而且，在图 4 中，取代于把第二导管的远端连接到透析囊 84，该远端可以伸到和终止于腹膜空间以把一定百分比的液体返回到腹膜内。在此例中，第二导管 36 的远端 46 应当要么是非常小直径的，要么在其中采用适度压力的单向阀 48，以用如下方式控制液体流入腹膜空间：使肠有足够的吸收时间从经过其中的未浓缩的尿中吸收水，但是不阻止部分浓缩的尿返回进腹膜空间，以经整个系统进行淋巴重吸收和再循环。另外，输尿管 24 可以直接连接到肠 18，从而绕过阑尾 22。在此优选实施例中，不去使用阑尾 22.

不必进一步努力，以上所述就可以充分地阐明本发明，用当前或者未来知识，可以修改本发明用于在各种工作条件下的应用。

图1

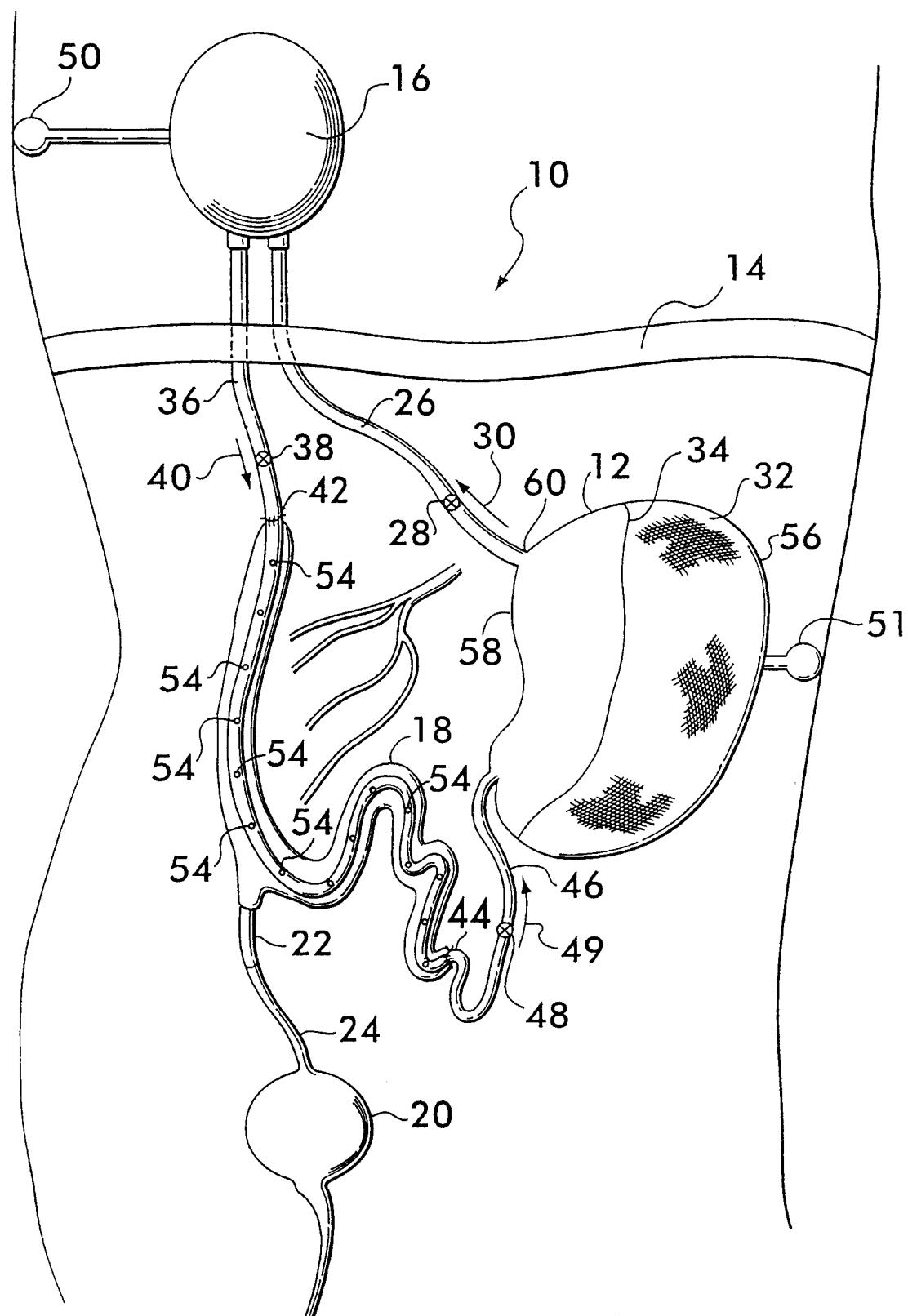


图2

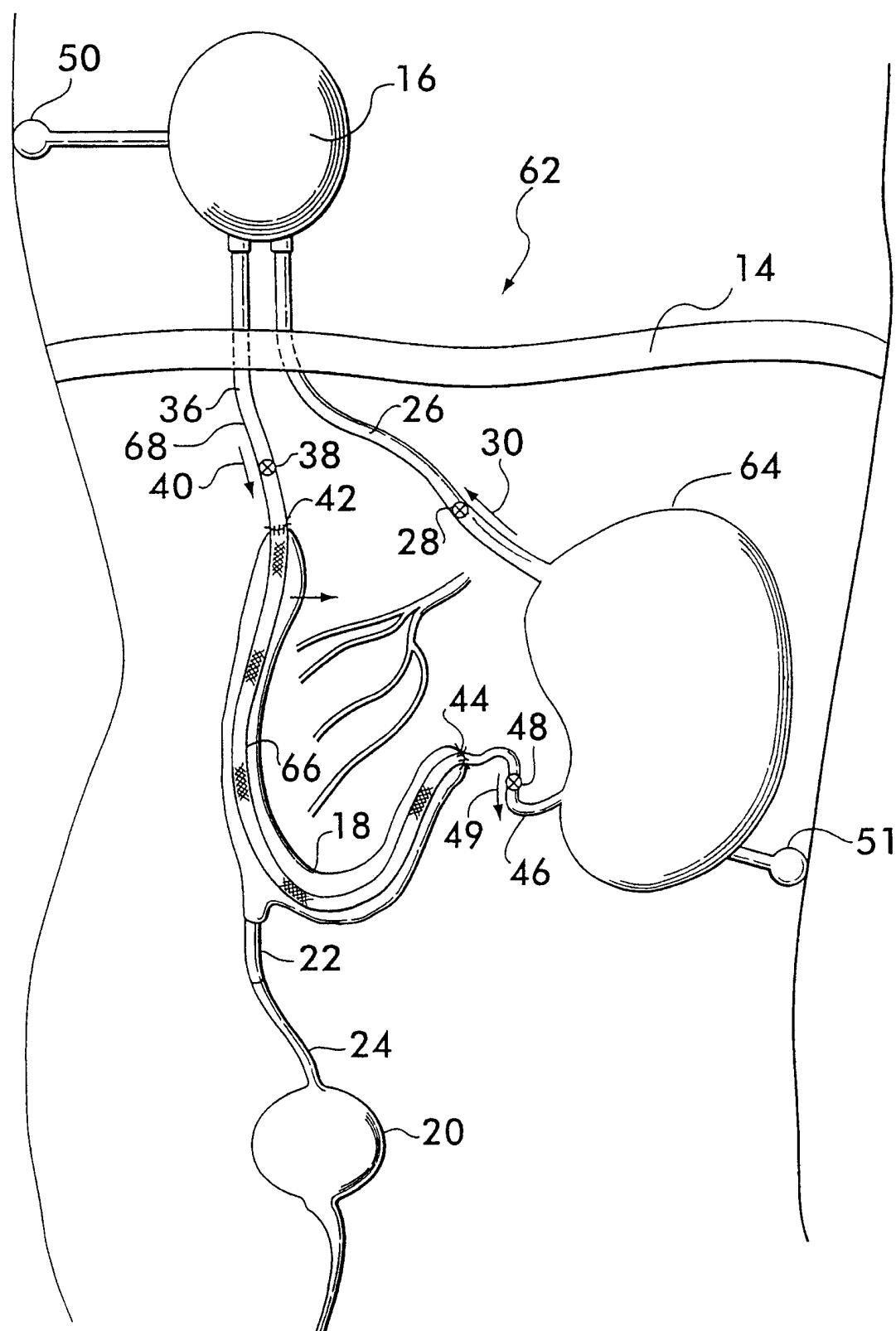


图3

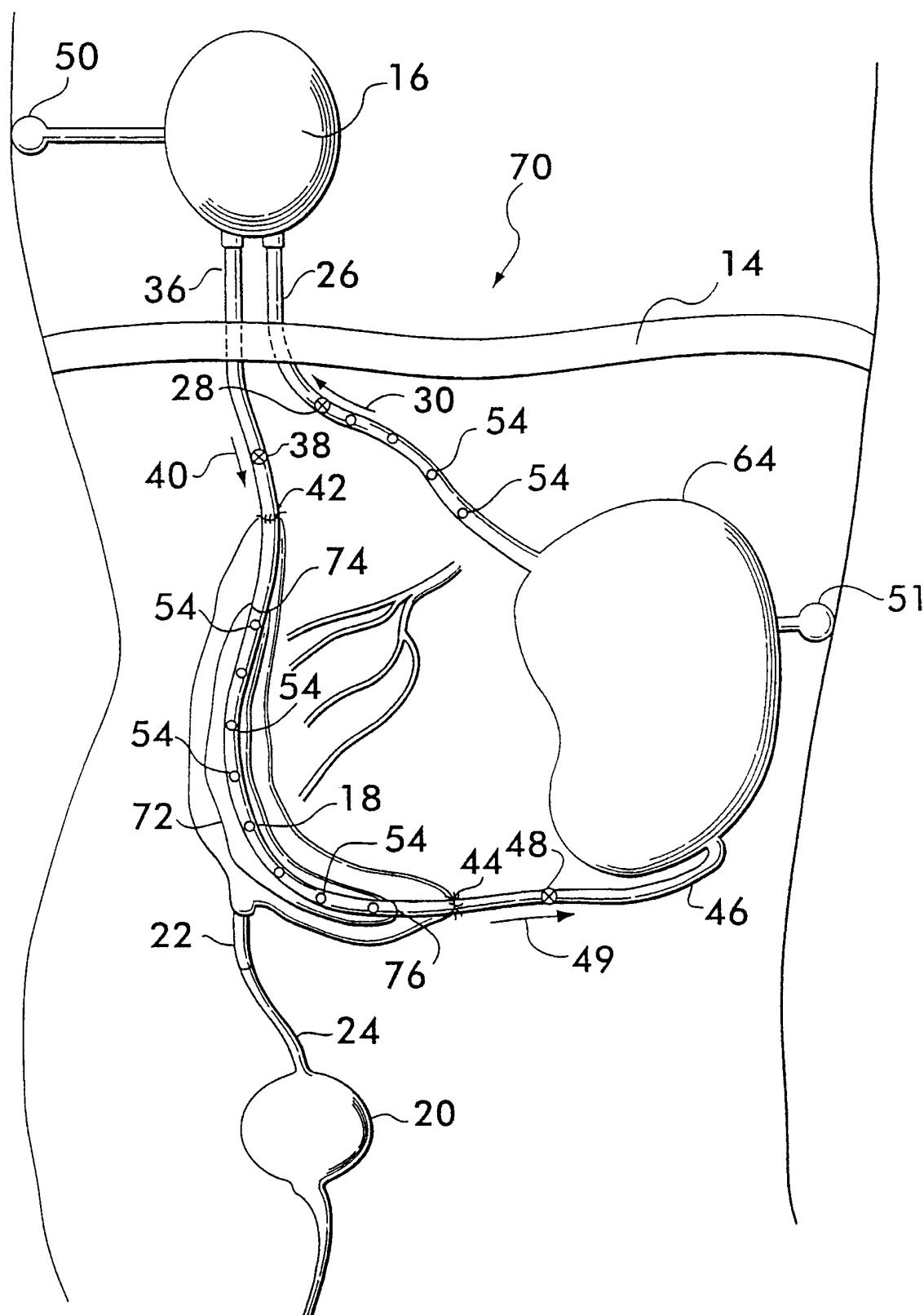


图4

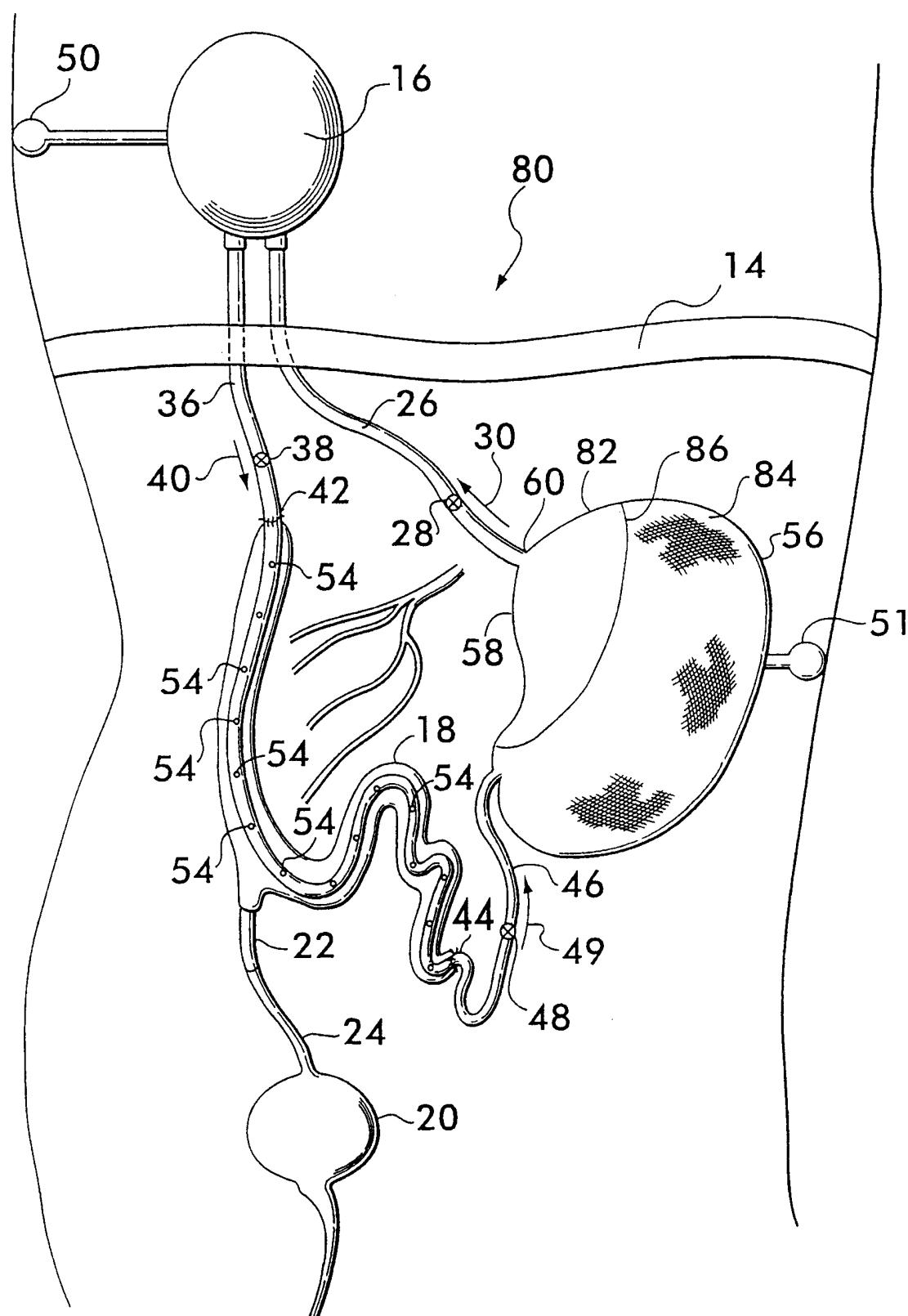
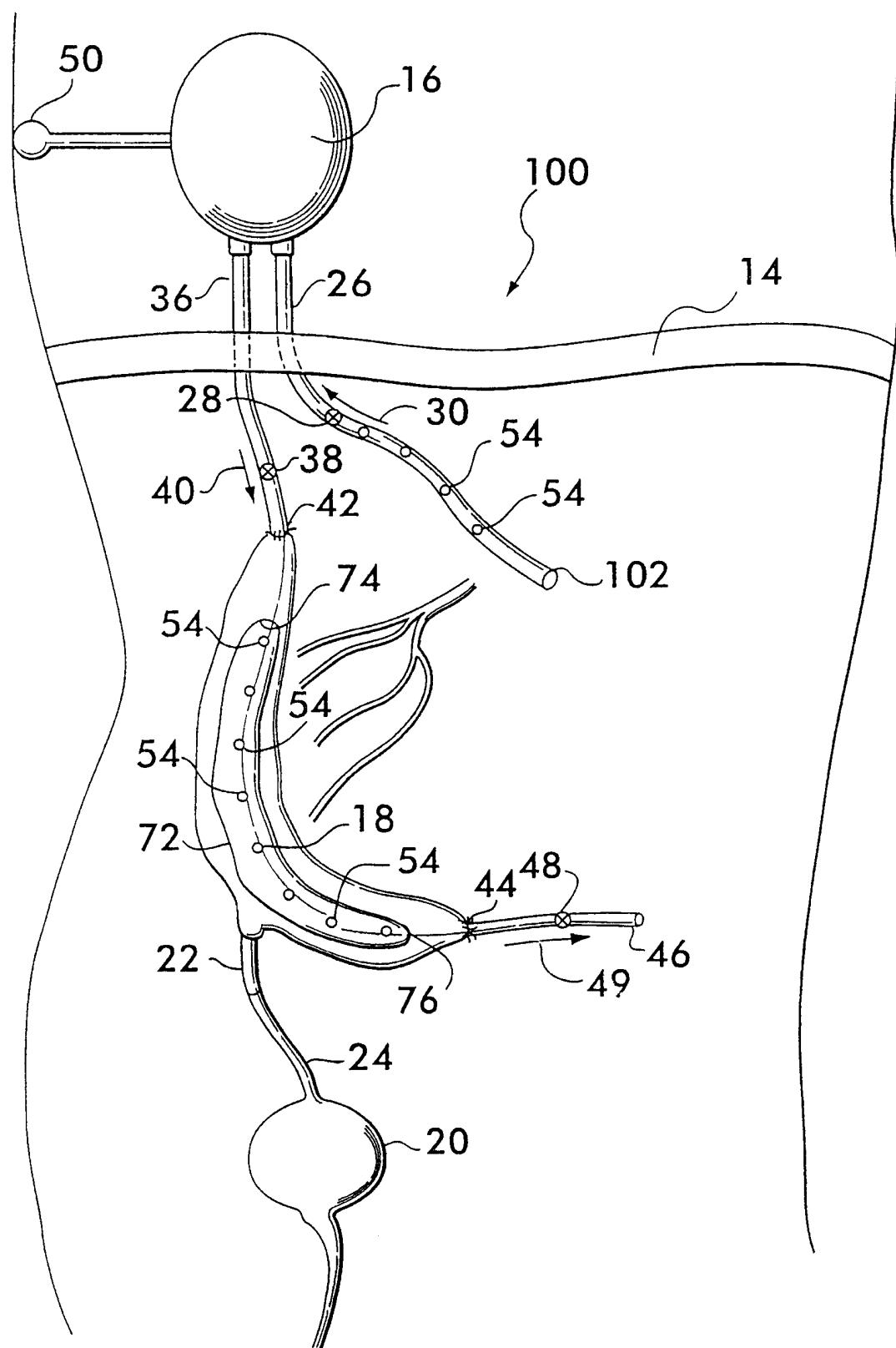


图5



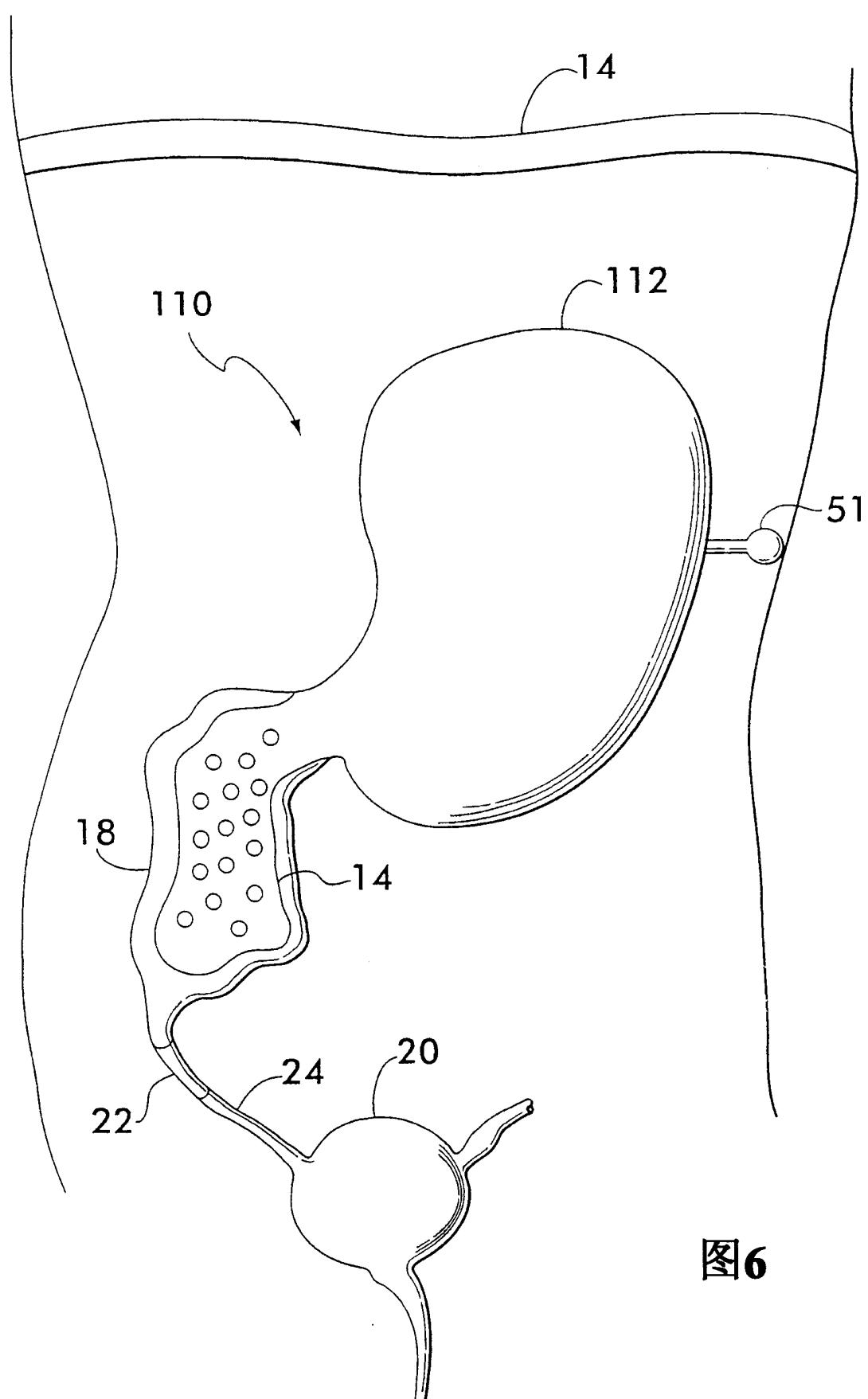


图6