



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104797286 B

(45)授权公告日 2016.10.19

(21)申请号 201380053293.3

(22)申请日 2013.08.09

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 104797286 A

(43)申请公布日 2015.07.22

(30)优先权数据
13/592,712 2012.08.23 US
13/961,918 2013.08.08 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2015.04.17

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2013/054266 2013.08.09

(87)PCT国际申请的公布数据
W02014/031362 EN 2014.02.27

(73)专利权人 安摩·笈多
地址 美国佛罗里达州
专利权人 巴拉特·K·笈多
摩西特·笈多

(72)发明人 安摩·笈多 巴拉特·K·笈多
摩西特·笈多

(74)专利代理机构 北京市中伦律师事务所
11410
代理人 张思悦 贾媛媛

(51)Int.Cl.
A61M 25/04(2006.01)
A61M 29/02(2006.01)

(56)对比文件
CN 2385733 Y,2000.07.05,
CN 2650773 Y,2004.10.27,
US 4437856 A,1984.03.20,
US 4681564 A,1987.07.21,
US 4693243 A,1987.09.15,
US 5254084 A,1993.10.19,
WO 94/09845 A1,1994.05.11,
审查员 伍新中

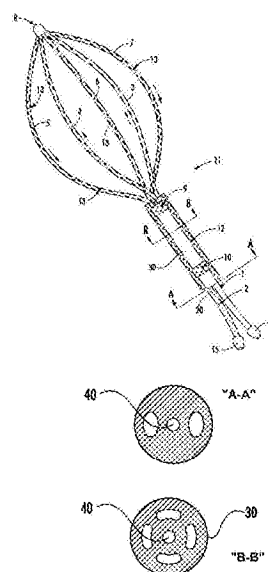
权利要求书2页 说明书9页 附图7页

(54)发明名称

用于有效的连续流动腹膜透析的高通量篮状导管

(57)摘要

一种在连续流动腹膜透析中使用的导管,包括:流入管和流出管,两者在一端连接到透析机。所述流入管分为多根流入辅助管,并且所述流出管分为多根流出辅助管,其中,所有的辅助管优选地装在单根外部管中。每一根辅助管都包含多个孔,用于快速且有效地将透析溶液移动进入和离开腹膜腔,以达到更大的表面积,而没有扭结或阻塞。所述外部管包括通道,用于插入光纤管道镜,以查看透析过程。在植入之前,所述辅助管被护套所覆盖,该护套然后被去除,将所述腹膜腔内的辅助管优选地部署为开放式篮子形状,以允许透析溶液的连续流动。



1. 一种在连续流动腹膜透析中使用的导管,包括:

流入管,包括具有内径和外径的一段管子,所述流入管分为多根独立的流入辅助管,所述流入辅助管配置为将透析流体从所述流入管直接传送至腹膜腔;以及

流出管,包括具有内径和外径的一段管子,所述流出管分为多根独立的流出辅助管,所述流出辅助管配置为将透析流体从腹膜腔直接传送至所述流出管;

其中,所述流入管和所述流出管中的每一根具有近端连接部件,用于固定到透析机;

其中,所述流入辅助管和所述流出辅助管的每一个均包含多个流体运输孔,用于使透析流体同时移动进入和离开腹膜腔;

其中,所述流入辅助管和所述流出辅助管中的至少一区段装在单根外部管中,所述外部管还包括独立管,其适于容纳用于查看透析过程的光纤管道镜;

其中所述流入辅助管和所述流出辅助管是可扩展的,以界定开放式篮子形状,并且其中所有所述辅助管均为独立的且在其远端处由非创伤性的端帽连接;且

其中在所述开放式篮子形状的整体周长上的所述流入辅助管上的所述孔和所述流出辅助管上的所述孔配置为提供遍及腹膜腔的透析流体的无阻挡的自由流动,同时最大化由从所述流入辅助管的所述孔释放的透析流体对准的腹膜腔的表面积。

2. 根据权利要求1的在连续流动腹膜透析中使用的导管,其中,流入辅助管的数目为二。

3. 根据权利要求1的在连续流动腹膜透析中使用的导管,其中,流出辅助管的数目为三。

4. 根据权利要求1的在连续流动腹膜透析中使用的导管,其中,所述流出辅助管的数目大于所述流入辅助管的数目。

5. 根据权利要求1的在连续流动腹膜透析中使用的导管,其中,在所述开放式篮子构造的扩展之前,在所述流入和流出辅助管上初始地提供可收回的护套。

6. 根据权利要求1的在连续流动腹膜透析中使用的导管,其中,所述流入管和所述流出管中的每一根具有大约2.5mm的内径。

7. 根据权利要求1的在连续流动腹膜透析中使用的导管,其中,所述流入管和所述流出管中的每一根具有大约4.0mm的外径。

8. 根据权利要求1的在连续流动腹膜透析中使用的导管,其中,所述流入辅助管和所述流出辅助管上的所述孔不大于0.5mm。

9. 根据权利要求1的在连续流动腹膜透析中使用的导管,其中,所述端帽为圆形。

10. 根据权利要求1的在连续流动腹膜透析中使用的导管,其中,所述单根外部管为大约320mm长。

11. 根据权利要求1的在连续流动腹膜透析中使用的导管,其中,所述单根外部管具有大约3.5mm的内径。

12. 根据权利要求1的在连续流动腹膜透析中使用的导管,其中,所述单根外部管具有大约4.0mm的外径。

13. 根据权利要求1的在连续流动腹膜透析中使用的导管,其中,所述单根外部管在基部部分处连接到所述流入管和所述流出管,所述基部部分界定了所述流入管和所述流出管处的Y形连接部。

14. 根据权利要求1的在连续流动腹膜透析中使用的导管, 其中, 所述流入辅助管和所述流出辅助管在所述外部管内并且穿过所述外部管延伸。

15. 一种在连续流动腹膜透析中使用的导管, 包括:

流入管, 包括一段管子, 所述管子具有内径和外径, 所述流入管分为多根独立的流入辅助管, 所述流入辅助管配置为将透析流体从所述流入管直接传送至腹膜腔; 以及

流出管, 包括一段管子, 所述管子具有内径和外径, 所述流出管分为多根独立的流出辅助管, 所述流出辅助管配置为将透析流体从腹膜腔直接传送至所述流出管;

其中, 所述流入管和所述流出管中的每一根具有连接部件, 用于固定到透析机;

其中, 所述流入辅助管和所述流出辅助管的每一个均包含多个孔, 用于将透析流体同时移动进入和离开腹膜腔;

其中所述流入辅助管和所述流出辅助管是可扩展的, 以界定开放式篮子形状, 并且其中所有所述辅助管均为独立的且在其远端处由非创伤性的端帽连接; 且

其中在所述开放式篮子形状的整个周长上的所述流入辅助管上的所述孔和所述流出辅助管上的所述孔配置为提供遍及腹膜腔的透析流体的无阻挡的自由流动, 同时最大化由从所述流入辅助管的所述孔释放的透析流体对准的腹膜腔的表面积。

16. 根据权利要求15的在连续流动腹膜透析中使用的导管, 其中, 流入辅助管的数目为二。

17. 根据权利要求15的在连续流动腹膜透析中使用的导管, 其中, 流出辅助管的数目为三。

18. 根据权利要求15的在连续流动腹膜透析中使用的导管, 其中, 所述流出辅助管的数目大于所述流入辅助管的数目。

19. 根据权利要求15的在连续流动腹膜透析中使用的导管, 其中, 在所述开放式篮子构造的扩展之前, 在所述流入和流出辅助管上初始地提供可收回的护套。

20. 根据权利要求15的在连续流动腹膜透析中使用的导管, 其中, 所述流入管和所述流出管中的每一根为大约32cm长。

21. 根据权利要求15的在连续流动腹膜透析中使用的导管, 其中, 所述流入管和所述流出管中的每一根具有大约2.5mm的内径。

22. 根据权利要求15的在连续流动腹膜透析中使用的导管, 其中, 所述流入管和所述流出管中的每一个具有大约3.5mm的外径。

23. 根据权利要求15的在连续流动腹膜透析中使用的导管, 其中, 所述流入辅助管和所述流出辅助管上的所述孔不大于0.5mm。

24. 根据权利要求15的在连续流动腹膜透析中使用的导管, 其中, 所述端帽为圆形。

用于有效的连续流动腹膜透析的高通量篮状导管

[0001] 相关申请

[0002] 本申请要求于2012年8月23日提交的第13/592,712号和于2013年8月8日提交的第13/961,918号的美国非临时申请的优先权,通过引用将其公开合并于此。

技术领域

[0003] 本发明涉及一种用于向患有晚期肾脏疾病的患者提供高流动、有效腹膜透析的新颖的篮式硅酮透析导管。公开了一种要在连续流动腹膜透析中使用的新型装置,其通过在透析过程期间利用多根流入和流出管,使得透析过程的效率最大化,同时使得用于这种透析过程的时间最小化。提出了一种新型腹膜透析导管装置。在使用中,该装置将在腹膜透析期间提供透析液的高通量的同时流入和流出。本发明优选地由用于将套管锚固(anchor)到腹壁中的硅橡胶和涤纶套(Dacron cuff)制成。在植入之前,该导管被优选地装在可收回护套(retractable sheath)中,并且呈现为用于容易地植入到腹膜腔中的直的单根管。然后,在植入之后,该护套被去除,并且管子的篮子释放。

背景技术

[0004] 透析是一种用于从血液中去掉废物和多余水分的过程,并且主要用于对患有肾衰竭的人员的丧失肾功能提供人工替代。透析充当肾脏通常在人体中执行的功能,即,调节人体的流体平衡并去除在人体中积累的废物,的替代物。患者一般在他的身体将废物的水平累积到使得其导致身体疾病的程度时,需要透析。

[0005] 存在两类主要的透析:血液透析和腹膜透析。血液透析使用特殊类型的过滤器来从人体中去掉多余的废物和水分。双腔导管插入到患者的胸部或颈部进入静脉。在血液透析期间,允许血液缓慢地流入到导管中,并且通过被称为透析膜的过滤器,由此去除任何不需要的产物或流体。透析机内的溶液将捕获所去除的废物。一旦被过滤,干净的血液被返回到人体。

[0006] 另一方面,腹膜透析使用患者自身的腹腔内部的人体组织(腹膜)以充当过滤器,而不是使用机器般的过滤器。腹膜透析使用称为腹膜导管的软管来向腹部填充称为透析液的清洗透析溶液液体。腹腔壁和内脏排布有被称为隔膜的膜,该隔膜充当透析膜。腹膜将两个包含流体的区室(fluid-containing compartment)分开:(a)腹膜毛细血管中的血液,其在肾衰竭患者中积累诸如尿素、肌酐、钾等等的废物;和(b)透析溶液。通过同时发生的扩散和超滤的过程,腹膜允许废物和额外的流体从血液进入到透析溶液中。然后,透析溶液从腹部排出,并且携带有先前从其中清洗的废物(溶质)。将透析溶液引入人体并且去除多余的流体(水分)和溶质的过程称为交换,并且其中透析溶液处于腹部中的时间段称为留置(dwell)。

[0007] 腹膜透析在患者的透析时间安排和地点上向患者提供了更大的独立性和灵活性,同时当与家庭血液透析相比时,其简单性、安全属性和成本效益使得它成为理想的透析方式,对于较为年轻的工作的患者而言尤其如此。腹膜透析的主要障碍包括导管相关的并发

症、腹膜随时间的效率损失、和透析的长时间；本发明试图解决并使得这些障碍最小化。

[0008] 在过去的几年中，自动腹膜透析(APD)已经呈现为患者和医疗服务提供者的优选的腹膜透析方式。在自动腹膜透析中，上述过程使用一种小且轻型的循环机在个体正在睡觉时进行。在美国，采用两类自动腹膜透析装置或方法：连续循环腹膜透析(CCPD)或夜间间歇性腹膜透析(NIPD)。CCPD使用自动循环器来在夜晚在患者睡觉的同时执行流体的多次交换，并然后，将透析溶液留存在患者的腹部中，以使得发生持续一整天的一次或多次交换。可替换地，NIPD在夜晚做出更多的交换，并且不需要白天期间的最终交换。

[0009] 另一技术已知为潮式腹膜透析(TPD)，其提供了高透析液流动速率，并因此，提供了血液与透析液之间的增加的扩散梯度。这使得透析液未搅动层的形成最小化。透析液与腹膜之间的连续接触还提供了溶质和水分的连续去除，而不仅仅是留置期间的间歇去除。最后，在一些欧洲国家，还使用连续流动腹膜透析(CFPD)，尤其是用于在标准CAPD(连续不卧床腹膜透析(continuous ambulatory peritoneal dialysis))或APD(自动腹膜透析)中具有有限效率的患者。CFPD提供了透析液进入和离开腹部的连续移动。

[0010] 不管对于腹膜透析所采用的技术，所有当前的腹膜接入装置或腹膜导管都具有几个典型的缺点或并发症。这些共同的并发症包括由腹膜腔中流体的减少量所导致的导管周围泄漏和流出故障。这些并发症频繁地出现，尤其在流体排出的后期，当对于流体流出的阻力增加时，并且当肠襻(bowel loop)移动得更加接近于标准导管尖端和侧孔时，因而导致阻塞并且阻碍了透析液自由地移动进入和离开导管。

[0011] 当前腹膜透析装置的另一限制是腹膜表面积的低效使用。每平方米的人体表面积，腹膜具有近似1,200平方厘米的表面积，或者腹膜在平均成人中具有2,200平方厘米的表面积。然而，在腹膜透析的当前临床应用中，在该过程期间看来似乎仅仅利用了表面积的有限部分。在透析期间实际上接触的面积取决于导管的位置和患者。如果以任何方式，诸如，以粘连形成，而聚成一团或者阻塞，则导管的位置可能导致透析液流体停困在无法参与到流体交换中的空间(pocket)中。这些问题导致用于从系统中去除所有废物所需的时间段加长，并且由于需要更多数量的透析液来完成该过程，所以增加了成本。这还可能导致多余的透析液停困在腹部中。

[0012] 当前腹膜透析的另一主要问题是感染。因为用于该过程的机器的特性，塑料管从腹膜腔内部伸展到人体的外部。这产生了令细菌进入人体的可能，尤其是如果所述管子没有被清洗或恰当地使用的话。

[0013] 对于当前透析方法的另外限制是时间。在治疗期间，血液透析需要患者的最小参与，但是需要患者坚持非常特定的时间安排和饮食。腹膜透析允许更为灵活的时间安排，但是每天需要许多小时的透析并且在一周的每一天都必须进行。利用透析溶液来填充腹部的过程，允许透析溶液与人体中的不需要的废物混合在一起，并然后排出该混合物，占用很长的时间段。典型的透析时间安排每天需要多次循环，每一次循环占用大约4到6个小时。

[0014] 本发明公开了一种新型且新颖的腹膜透析导管。本发明优选地包括硅酮导管装置的使用，所述硅酮导管装置优选地为320mm长。尽管也可以设想使用用于导管的替换尺寸，但是，该管优选地具有3.5mm的内径和4.0mm的外径。大的管被细分为多根较小的管，并且优选地为六根。多根较小的管包括一个或多个(优选地为两个)流入路径、一个或多个(优选地为三个)流出路径、和至少一根管，所述至少一根管用于允许插入光纤管道镜，以许可在透

析期间在腹膜腔内部进行查看。

[0015] 在优选的实施例中,在包括硅酮导管的大管内存在总共六根小管。优选地,这包括三根流出管、两根流入管、和一根用于插入光纤管道镜的管。在替换实施例中,无需用于容纳光纤管道镜的独立管,并且一根流入管可以用于容纳该光纤管道镜。优选地,多根管仅仅延伸通过主要导管管的部分,优选地为150mm。这处于被插入到腹膜腔中的管的端部。因而,多根管被装在单根外部硅酮大管中,以易于插入到腹膜腔中。在近端,即,连接到透析机的管的端部,优选地提供有大直径的开口(bore)、单根流入管和单根流出管。该单根流入管可以连接到透析机,使得透析流体泵入腹膜腔中,同时,该单根流出管可以连接到用于在透析过程期间从人体去除的所有流体的引流袋。

[0016] 在主要部分中,优选地为在长度上大约150mm,优选地大的单根流出管和大的单根流入管分成多根较小的流入和流出管。所有的流入和流出管都被装在外部硅酮大管中。优选地,单根流出管三分叉为三根较小的流出管,并且单根流入管优选地二分叉为两根较小的流入管。从单根流入和流出管分成多根管优选地出现在大流入管和大流出管在单根包装和外部管中连接的位置处。优选地,以Y形构造,流出管优选地并入到出口尾端,并且流入管优选地并入到流入尾端。

[0017] 其中流入管和流出管连接处的Y形构造的基部优选地提供了用于选择性地插入光纤管道镜的管,以允许使用本发明来执行透析的医生在腹膜腔内部进行查看,从而确保透析正在恰当地执行。在替换实施例中,无需用于容纳光纤管道镜的独立管,并且一根流入管可以用于容纳该光纤管道镜。用于允许插入光纤管道镜的管优选地仅仅延伸流入和流出管在腹膜腔内分枝成多根较小管所在的大包装管的长度。在优选实施例中,用于插入光纤管道镜的通道在其中流入管和流出管相遇的Y的接合处开口。其中所述管全部连接的Y形尾部构成硅酮导管的起始或腹外部分。优选地包括两根流入管、三根流出管、和管道镜管的优选末端或腹内较小管优选地装在可扩展的护套中。该护套用于在将所有的管植入到腹膜腔期间将多根管保持就位。

[0018] 在导管的腹膜内植入之后,拉出围绕所述管的外层护套。这将具有分离和部署多根管的效果。所有的管子采用篮子或形成细长橄榄球或一些其他圆形结构的外部的管的形状。每根管包含优选地为0.5mm或更小的多个侧穿孔。为了易于植入,所述管优选地在端帽处连结在一起,这允许所述管子最为容易地进入患者的腹部或腹膜腔中,并且需要通过其来这么做的尽可能最小的孔(aperture)。

[0019] 硅酮导管的中部附着到优选地为70mm间隔的两个涤纶套。涤纶套是合成纤维的护套,其围绕导管的流入和流出管,以防止所述管子的意外移位。一个涤纶套优选地在皮肤水平中放置在该管子上,而另一个优选地在腹膜水平中放置在该管子周围。涤纶感觉的套子用于产生防止在被植入的外部合成材料,即,硅酮管和皮肤,之间接口处的细菌侵染的生物屏障。在植入腹膜导管之后,人体组织生长到涤纶感觉的套子中,因而使得导管稳固,并且形成防止感染的生物屏障。第二个套子刚好位于腹膜腔的外部,因而在这个水平中闭合了窦道。成纤维细胞和组织生长进入涤纶套的网状结构不但将导管固定就位并防止滑动,而且提供了防止细菌侵染的有效屏障。通过10-14天,向内生长到套中的组织基本上完成,贯穿其厚度。

[0020] 伸展到皮肤外部的导管的起始、或腹外部分提供一种用于将流入和流出管连接到

腹膜透析设备的手段。管子的这部分优选地包含单根流入管和单根流出管,以用于使透析溶液移动进入和离开腹膜。因此,在本发明的优选实施例中,从透析机进入流入管的所有透析液将穿过单根流入管,直到进入腹膜腔,届时,它将分散到多根流入管中,以使得隔膜的表面积最大化。然后,优选地,连同废产物和多余的体内水分(超滤)一起,透析液被收集,以排离腹膜。它将进入多根流出管,所述流出管将在从腹部离开时全部汇聚到单根流出管,使得流体将流回到引流袋。

[0021] 取决于外科医生的兴趣和专长,使用开放式手术技术或标准腹腔镜方法来进行本发明的植入。由于腹腔镜技术在导管放置的直接可视化上、还有在用于在导管放置期间执行粘连的部分网膜切除术或裂解的能力上的优势,它正变得越来越流行。在腹腔镜技术中,患者在全身麻醉下进行手术。在腹部切出小切口,以用于放置导管,并且产生到患者腹膜腔中的通道。然后,将本发明,多根管或通过护套保持在一起的管子,插入通过该通道并且到腔体中。在植入之后,将从管子中收回围绕的护套,由此在腹膜腔内留下辅助流入和流出管的篮状系统。导管在直接视觉下被放置,以确保恰当的定位。内部的涤纶套被放置在腹膜前间隙处。使用防止导管透析液渗漏的阻碍的可吸收缝线,外科医生封闭腹膜和腹直肌鞘。随后,在腹壁皮肤下产生通道,并且将远端或外部涤纶套放置在导管出口处的皮肤之下。在封闭切口之后,测试导管。

[0022] 这是本发明的关键所在,因为它不同于所有现有的透析导管,所述现有的透析导管仅仅包括用于透析液的流入和流出的单根管。与单根管或单根螺旋管的腹膜透析导管(其是目前在该领域中使用的标准导管)相比,本发明的导管装置将占据腹膜腔的更大的表面积,并且允许腹膜腔的较小空间参与到与毛细血管的腹膜透析液交换中。这不仅用来提高作为透析膜的腹膜的效率,而且它还减少由于粘连和其他身体器官,诸如,肠襻,在腹膜内的将来空间形成。这种空间形成经常在患者遭受腹膜炎发作、或者腹膜的发炎或刺激之后发生。

[0023] 由于在植入之后本发明的篮子形状,与单根管的直的或螺旋导管相比,导管扭结、或自身卷曲、或者网膜包裹的几率是微不足道的。在传统的腹膜透析中,使用单根导管,其经常具有透析液流出故障的并发症,其中透析液可能灌注到腹膜腔中,但是未能将流体排出。流出故障通常在网膜或肠襻移动得接近于传统的导管并且阻塞导管尖端和侧穿孔时发生,由此阻塞透析液通过这些穿孔的自由排出。流出故障也可能由其他方式导致,所述其他方式包括网膜或其他组织附着到单根管或卷曲导管尖端和侧穿孔、单根管的传统导管的移动(这会增加附着到网膜的机率)、和在交换期间腹膜腔中流体的减少量(这抑制透析液进入和离开导管的自由流动,并允许流入或流出管的堵塞)。本发明克服了导管移动或网膜附着的这种问题,这是由于篮状导管使用它自己的三维结构,以将肠襻和网膜推动离开用于透析液流入和流出的管子中的穿孔。

[0024] 本发明的另一个优点是流体的连续的同时流入和流出。由于透析液的这种运动,在腹膜液容量与流出管之间将产生压力梯度,这允许流体的自由排出和流出故障风险的最小化。多根流入及流出管允许以比使用单根管的传统腹膜透析系统中快得多的速度,透析液进入腹膜腔,并且废物或不需要的流体混合,以排离腹膜腔。这提供了显著缩短所需的留置时间的优点,这是因为流体交换正在更快地发生,并且覆盖了隔膜的更大表面积。传统腹膜透析中长留置时间的目的在于,允许整个腹膜接触到透析液,从而通过扩散和超滤来去

除不需要的废物(溶质)和流体。在本发明中,实质上最大的腹膜表面积和腹膜毛细血管参与腹膜输送中,并因此,以更快的速度有效地执行交换。

[0025] 另外,各根流入管直接对准该腔内的大量点,所以透析液覆盖隔膜是整个表面积仅需要有限的等待时间。同样,大量的流出管存在,以在留置完成时,从腹部去除不需要的溶质、超滤的水分、和使用后的透析液。这些优点两者都显著减少透析过程的时间需求,同时还使得已经经历交换的相同流体的再循环最小化,由此改善了透析清洁度。低透析清洁度是在腹膜空间中置入(lodge)的单根管或螺旋导管中的常见问题。使用本发明,可以有效地且以更快的速度来进行透析过程,由此允许需要每天透析多次的个人在他的时间安排上具有更大的灵活性,同时获得优越的结果。

[0026] 现有技术的描述

[0027] 就申请人和发明人所知,本发明是用于现有连续流动腹膜透析的显著改善的设计,其将减少流出故障的可能性并且使得腹膜的参与最大化,同时减少透析过程的时间需求。不存在可以克服腹膜透析面临的主要障碍和缺点的现有技术。因此,目前存在对于以下改善的腹膜透析导管的需求:1)更易于植入,2)改善透析液流入分布;3)更加有效地提供腹膜交换机制,其利用可用作透析器的腹膜的最大表面积;4)有效地允许腹膜内透析液再循环的降低的速度;5)减少对于腹膜的创伤;6)可用于腹膜透析的CAPD、APD、TPD或CFPD技术;以及7)提供最小或零流出故障。本发明的导管将允许腹膜透析成为长期透析的成功方式,由此克服当前透析机中的许多前述限制。

发明内容

[0028] 本发明公开了一种在腹膜透析中使用的、优选地由硅酮制成的导管。所述导管的基本和主要部分包括内径和外径。所述导管包括一个或多个流入管组和一个或多个流出管组。所述硅酮导管的初始或腹膜外部分具有流入尾端和流出尾端。全部两个主要尾部,即,流出管的主要尾端和流入管的主要尾端,连接到透析机。将所述导管装置的相对端植入到腹壁中,以用于进行腹膜透析。在远端,流入管优选地二分叉为两根较小的流入(相对于患者而言)辅助管,而流出管优选地分成三根较小的流出辅助管。所有的较小辅助管(优选地,总共为五根)包含多个小的侧壁孔,以用于通过将透析溶液传输进入和离开所述管来使得所述透析溶液快速和有效地移动进入和离开腹膜腔。所述硅酮导管优选地提供有两个环绕的涤纶套,以用于在植入之后,将该导管锚固在腹壁组织中。在植入到腹膜腔中之前,具有管子的导管的远侧或腹内部分初始地被护套覆盖,以易于植入。在将管子恰当地定位在腹膜腔内之后,去除护套,由此在腹膜腔内部署并分离较小的流入管和较小的流出管。当从护套中释放时,所述管优选地形成开放式的“篮子”。通过该装置,透析溶液可以通过流入辅助管中的孔连续地进入腹膜腔,并且通过流出辅助管中的孔连续地从腹膜腔中去除。这通过以下操作缩短了用于完成透析交换过程所需的时间,并且增加了其效率:(a)使得腹膜的有效表面积最大化;(b)使得用于溶质和水分去除的跨越腹膜的浓度梯度最大化;(c)经由采纳独立的流出管并防止流出故障来使得腹膜流体去除最大化;(d)经由提供独立的流入和流出系统来使得透析液的再循环最小化;以及(e)通过留置时间的连续和有效使用来使得在透析上所花费的时间最小化。本发明还包括适于选择性地容纳光纤管道镜的管,以允许进行透析的医生经由真实图像传输视频相机来观察腹膜腔。添加这根管子以允许插入光纤

管道镜帮助医生检查透析的恰当进行,并且协助诊断在该过程期间存在的任何问题。

附图说明

[0029] 图1A是本发明的前透视图,在去除护套之后、如同在患者的腹部内一样的处于其展开状态中的、用于有效连续流动腹膜透析的高通量篮子般导管;

[0030] 图1B是图1A的线A-A处的本发明导管的剖视图,示出了在将上游单根流入管和单根流出管中的每一根分别分成多根流入和流出辅助管之前的上游单根流入管和单根流出管、以及用于选择性地容纳光纤管道镜的管;

[0031] 图1C是图1A的线B-B处的本发明导管的剖视图,示出了在已经从单根大流入管和单根大流出管被分开之后的多根较小流入管和多根较小流出管、以及用于容纳光纤管道镜的管,所有的管被装到外罩中;

[0032] 图2描绘了处于其闭合状态中、即在植入之前并且其上具有覆盖护套的本发明;

[0033] 图3描绘在植入腹膜腔中之后的本发明的末端;

[0034] 图4是在植入腹膜腔中之后示出的图1的装置的侧剖视图和透视图;

[0035] 图5是如在腹膜腔内将看到的本发明的剖视图;

[0036] 图6A描绘了当前在腹膜透析中使用的现有技术的导管;

[0037] 图6B是图1所示的装置的侧透视图;

[0038] 图7A描绘了如将会看到在腹膜腔中使用的另一现有技术的导管;以及

[0039] 图7B是如将会患者在患者用户的腹膜腔内部看到的本发明的侧透视图和剖视图。

具体实施方式

[0040] 现在将参考附图1-7B来给出对于本发明的描述。应该理解,这些附图本质上是示范性的,并且绝不会用来限制本发明的范围,这是由于本发明将通过权利要求书来限定,如法院在已授权美国专利中所解释的那样。

[0041] 图1A示出了本发明的优选实施例,用于有效连续流动腹膜透析的高开放式通量篮状导管(在这里,“篮状导管”),如同它在完全植入并且去除护套之后将呈现的那样。腹膜透析是一种透析形式,其需要管子插入到患者的腹腔中,以向人体引入被称为透析液的清洗透析溶液流体。腹腔壁排布被称为壁层腹膜的隔膜,并且肠道和其他内脏排布被称为脏层腹膜的腹膜。壁层和脏层腹膜是连续的,并因而形成被称为腹膜腔的腔体。沿着腹膜毛细血管的腹膜和其他细胞充当“透析器”,其允许废物(尿毒症溶质和钾)和多余的体内水分通过同时的扩散和超滤的过程从血流输送到透析溶液中。透析溶液然后排出腹部,并随之带走了先前清洗的废物。将透析溶液引入人体并且去除不需要的流体的过程称为交换,并且其中透析溶液处于腹部中的时间段称为留置。

[0042] 要在腹膜透析中使用的开放式篮状导管11被设计为使得透析过程的效率最大化,同时使得用于这个过程所需的留置时间最小化。开放式篮状导管11包括流入通道或管1,其承载到腹膜腔中的溶液;和流出通道或管2,其从人体的腔体中去除不需要的流体和废物。

[0043] 在主要的导管管腔中,主要的流入管1和主要的流出管2被设计为分成具有管长度的多根小管。流入管1和流出管2适于在基部20处连接。在如图1A中的剖面指示“A-A”所示的并在图1B中看到的基部20处,单根大直径外部保护管30朝向导管的端部延伸,该导管被插

入到腹部中。外部管30从基部20延伸到端部E,在端部E,辅助流入和流出的较小直径管散开并扩展为篮子般构造。在本发明的优选实施例中,流入通道二分叉为两根较小直径的辅助管或管3和4,同时流出通道或管2优选地三分叉为较小直径的辅助通道或管5、6、和7。从单根流入管和单根流出管分成辅助通道3、4、5、6和7优选地在基部20处发生,并且所有的辅助通道3、4、5、6和7装到外部管30中,以易于插入到腹部中。较小直径流入辅助管或管3和4都排布有孔13,以使得透析液能够流出并到达腹膜并且使得透析能够发生。同样,流出辅助管或管5、6和7包含类似间隔的孔(沿着长度并在管的周围)13,其允许在流出管中收集不需要的废物和流体,从而排离人体。

[0044] 所有的辅助管3、4、5、6和7都在其远端连接到远端帽8,该远端帽8将所有辅助管的尖端密封并保持在一起。辅助管也优选地利用一个或多个涤纶套固定在一起,该涤纶套是合成纤维的包装材料,其围绕导管并且将其锚固在腹壁的人体组织内,以防止意外的移位。将一个涤纶套,外套10,优选地布置在皮肤水平中的管子上,而将另一个涤纶套,内套9,优选地放置在腹膜位置处的导管周围。所述管的中间和末端部分包围在护套12的网状长度中(参见图2),其优选地基本上为大约22cm长。在植入导管11之后,护套12被手动地向后收回。这用来释放所有较小直径的辅助管3、4、5、6和7(如图1所示)。当辅助管释放时,他们打开为开放式篮状排列。在外部,导管11的管3和4通过引入口14提供流入管1,而管子5、6和7分别向流出管2和部位15提供流出管,以用于腹膜透析设备。

[0045] 另外,在流入管1和流出管2在基部20处连接以分成多根辅助或独立的管子的地方,优选地提供附加管40,其平行地伸展并通过,延伸外部管30的长度,以用于容纳光纤管道镜。这将允许进行透析并使用本发明的医生查看腹膜腔的内部,以确保在透析过程期间恰当地运作。通道40开始于流入管1和流出管2以及外部管30在基部20处的Y形连接处。可以在图1A和1B中的剖视图“A-A”处查看其中单根流入管和单根流管在基部20处相遇的它们的剖视图。可以在图1A和1C中的剖面“B-B”处查看所述多根辅助流入和流出管以及用于选择性地容纳光纤管道镜的管的剖视图。

[0046] 一旦辅助管被从护套内释放,腹膜腔内的导管11就允许透析交换发生。透析液通过流入管1,并通过孔13进入人体。因为存在多根辅助流入管3和4,所以透析液可以连续地到达腹膜腔的所有区域。本发明的优选实施例利用两根流入辅助管。然而,可以设想,可以在本发明中使用任意多根流入管。本发明允许透析液连续地从透析机流动通过流入管1以及流入辅助管3和4并流入到腹膜腔中。

[0047] 由于导管系统的篮子形状,所以本发明还允许使得增加的有效腹膜表面积充当透析膜。在腹膜毛细血管中的血液与透析液之间的更大的表面积和不间断的流体交换增大了不需要的废物和流体的清洗,以连续排离身体。像流入辅助管一样地,利用了多根流出辅助管,其遍布腹膜腔。再一次,由于导管在腹膜腔中的篮子形状,肠襻和网膜不会阻塞通过流出管的流出液,并因而使得腹腔流体的去除最大化。这允许将不需要的废物从血液区室中更快地清除,这显著减少了其中患者之前在交换发生时不得不等待的留置时段。尽管本发明的优选实施例利用三根流出辅助管,但是可以设想,在本发明中可以使用于任意多根流出管。

[0048] 图2描绘了本发明的导管装置11。导管的中间和末端部分被护套12所覆盖。护套12还将流入辅助管3和4以及流出辅助管5、6和7的部分固定在一起并且就位。所有管子在它们

的远端通过端帽8并通过外部管30内的近端连接。一旦植入到腹膜腔中,护套12将被向后收回并且离开腹部,由此部署并分离流入辅助管3和4以及流出辅助管5、6和7。流入和流出辅助管优选地以类似篮子的方式部署,如图3所描绘的。

[0049] 图4提供了新颖的腹膜透析导管11的示意性剖面图,如在植入到腹膜腔中将会看到的。本发明的设计用来防止辅助管中孔13的堵塞。在所有先前已知的腹膜透析导管中,没有用于防止人体器官,例如,肠襻,在导管旁边嵌入并阻塞流体的流入或流出的结构。本发明以在图4中看到的方式克服了这个障碍。流入和流出管形成径向上分离的篮子般形状。如可以看到的,(将管子保持在一起的)一个外部涤纶套优选地位于腹壁内部、皮下组织内,而另一涤纶套优选地位于腹壁和腹膜两者内。

[0050] 图5是在腹膜腔内植入的、如将会看到的本发明的剖视图,即示出了患者以仰卧位躺着的图。一旦完全部署在人体内,本发明的导管11将扩展并分离到腹膜腔中,并且打开为篮子般的形状,扩展为小空间,从而使得腹膜表面积最大化,以用于交换。如可以看到的,流入和流出辅助管覆盖了腹膜腔内的广阔区域,以连续地将透析液带到腹膜的更大区域,由此(通过更加频繁和连续的交换)使得跨越隔膜的浓度梯度最大化,同时使得腹膜流体和溶质废物的去除最大化。本发明不但提供了腔体内的广阔表面积,而且当被部署时,它使用它自己的形状,以防止肠襻和其他内部器官阻塞辅助管3、4、5、6和7中的孔13。相似地,本发明的形状不允许导管11从被植入的位置移开,并阻塞透析液的流动,这是因为所有的辅助管由优选地为圆形的、非创伤性的端帽8保持在一起。

[0051] 图6A描绘了在腹膜透析中使用的常见现有技术的导管。如可以看到的,该导管仅仅包括一根管,其用来控制透析液的流入和流出两者。因而,在现有技术中,透析液必须进入人体,保留一段时间(称为留置),以允许溶液在人体中与不需要的废物进行交换,并然后,缓慢排出,这全都通过同一根管。这不但占用大量的时间,而且是低效的,这是因为溶液只能在腹膜腔中的一个位置中离开导管。尽管常用的螺旋(坦基霍夫,Tenckhoff)导管防止导管周围的一些网膜缠绕,但是它没有增加腹膜参与到透析交换中的有效表面积。同样在将单根管用于透析液的流入和流出两者的现有技术中,透析液的再循环无法阻止,并因而减少了透析的效率和溶质或废产物的清洗。相比较地,图6B示出了本发明,即用于腹膜透析的高通量开放式篮状导管,其包括若干根流入和流出管,其中的每一根实现单一功能,而不是像现有技术中一样实现双重功能:流入和流出两者,因而提供了透析溶液的连续流入和流出,其可以通过仅利用双腔(lumen)而不利用现有技术的导管来实现。

[0052] 与现有技术的导管相比,本发明允许在透析液的单次通过期间腹膜对于流体最大暴露,而无需再循环。由于可用于交换的透析液的新鲜和连续的供应,可以实现用于遍布腹膜的溶质去除的最大浓度梯度。与在传统的CCPD、APD和NIPD中所需的较长留置量相比,在本发明中,因为透析液的连续流动,所以需要更少的留置量,这可以使得患者感受到更少或没有腹部不适。在现有技术的导管中,在流出阶段的末端部分期间,较少的留置量允许肠襻和网膜移动得更为接近,并阻塞导管尖端和侧孔,并使得透析液的流出中断。

[0053] 在使用现有技术导管的流出阶段期间,也不会发生溶质和水分的交换或输送。本发明使用独立的流入和流出管,以使得交换的时间、浓度梯度、有效的腹膜表面积、腹膜流体去除的效率最大化。

[0054] 图7A示出了在图6A中讨论的被植入位置中的标准现有技术导管。在溶液和不需要

的废物的排出期间,流体流出的阻力随着网膜和肠襻被使得接近于导管而增加,并由此阻塞侧穿孔。这继而经常导致流出故障或至少容量减少。同样在图7A中示出了当在肠襻之间被压缩时自身扭结的导管。

[0055] 图7B所示,本发明克服了在现有技术中常见的全部两种类型的阻塞,无论是由肠襻和网膜导致的,还是由导管本身导致的。示出的是在植入之后的本发明的导管11,其中,肠襻被导管自身的开放式篮状独立结构推到一边。因此,本发明改善了透析液的流入分布,增加了腹膜的接触,并且最小化或消除了流出故障。导管的该腹内部分也有助于通过导管管子的连续、同时的流入和流出,由此大幅度地减少了交换在系统内发生所需的时间。透析液正不断地流入腹膜腔中,对于多余的水分和溶质进行清除,其以流体的一次连续运动而输送通过隔膜并排离系统。

[0056] 本领域的普通技术人员将理解,可以做出各种改变,并且可以用等效物来替换元素,而没有脱离本发明的范围。另外,据本发明的教导,可以做出许多修改,以适应特定特征或材料,而没有脱离本发明的范围。因此,意欲的是,本发明不限于所公开的特定实施例,而是本发明将包括落入到权利要求范围内的所有实施例。

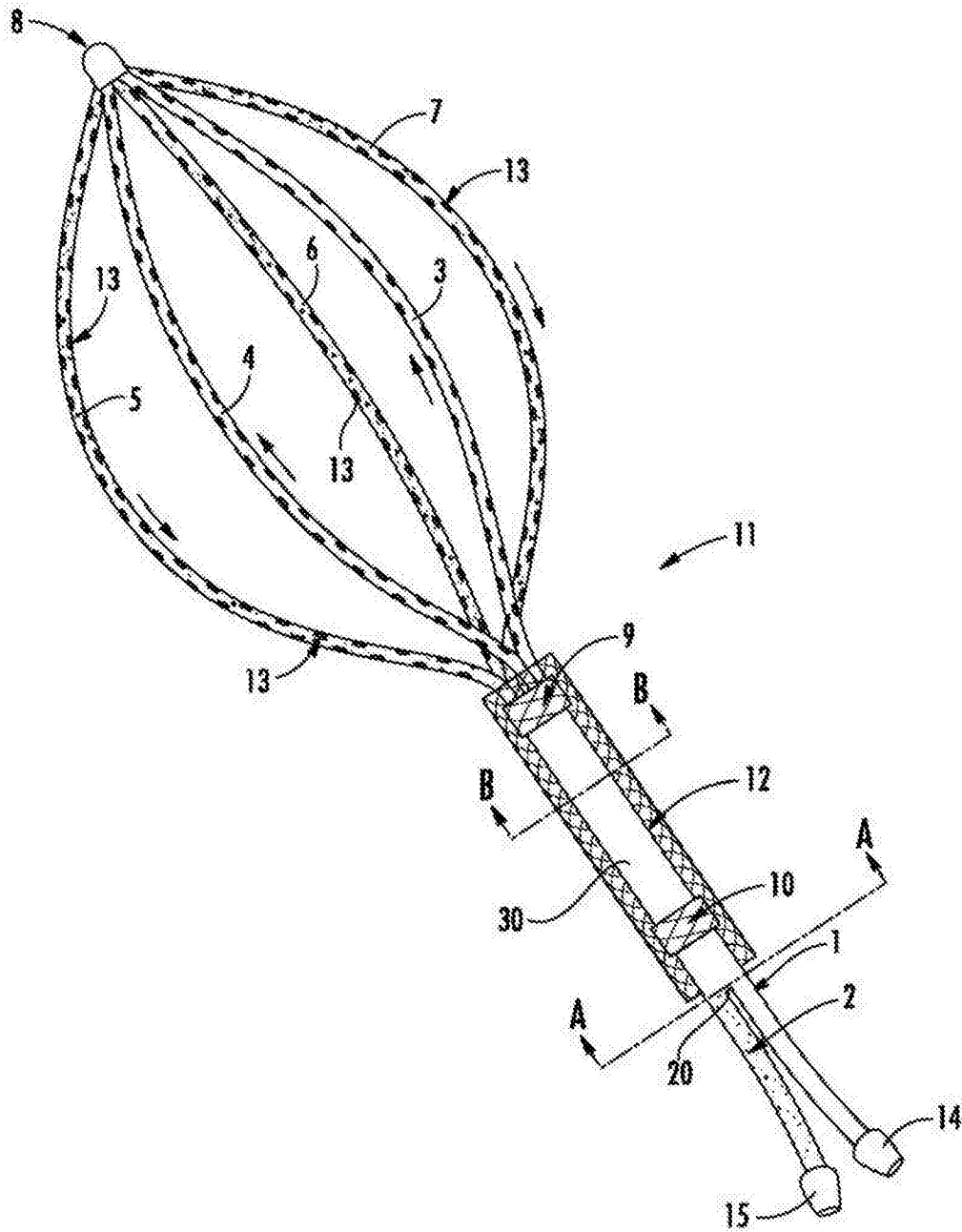


图1A

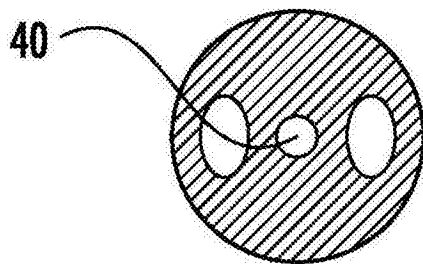


图1B

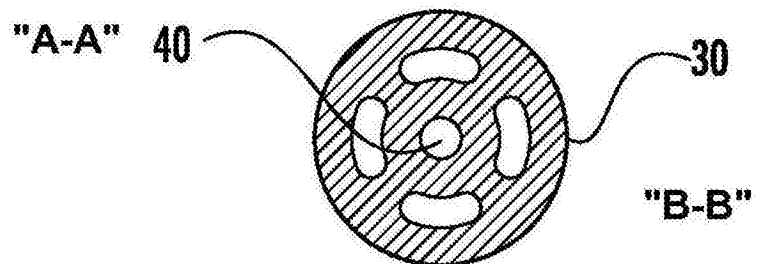


图1C

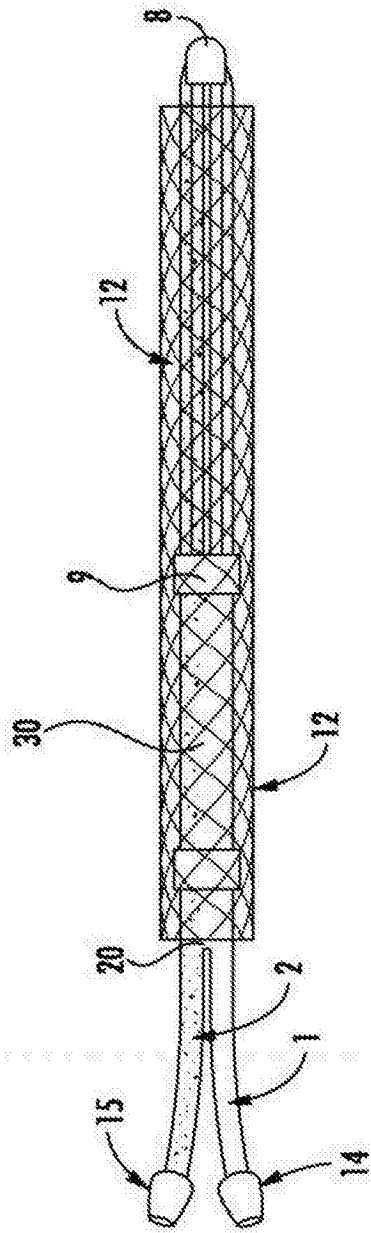


图2

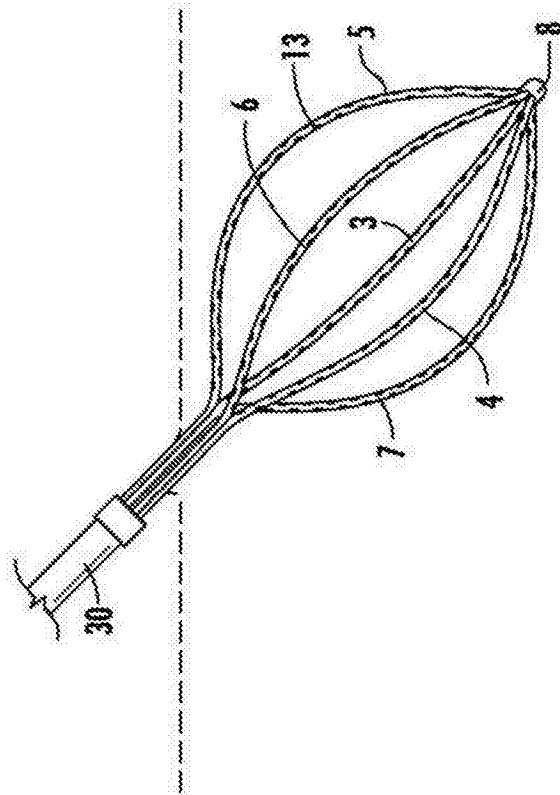


图3

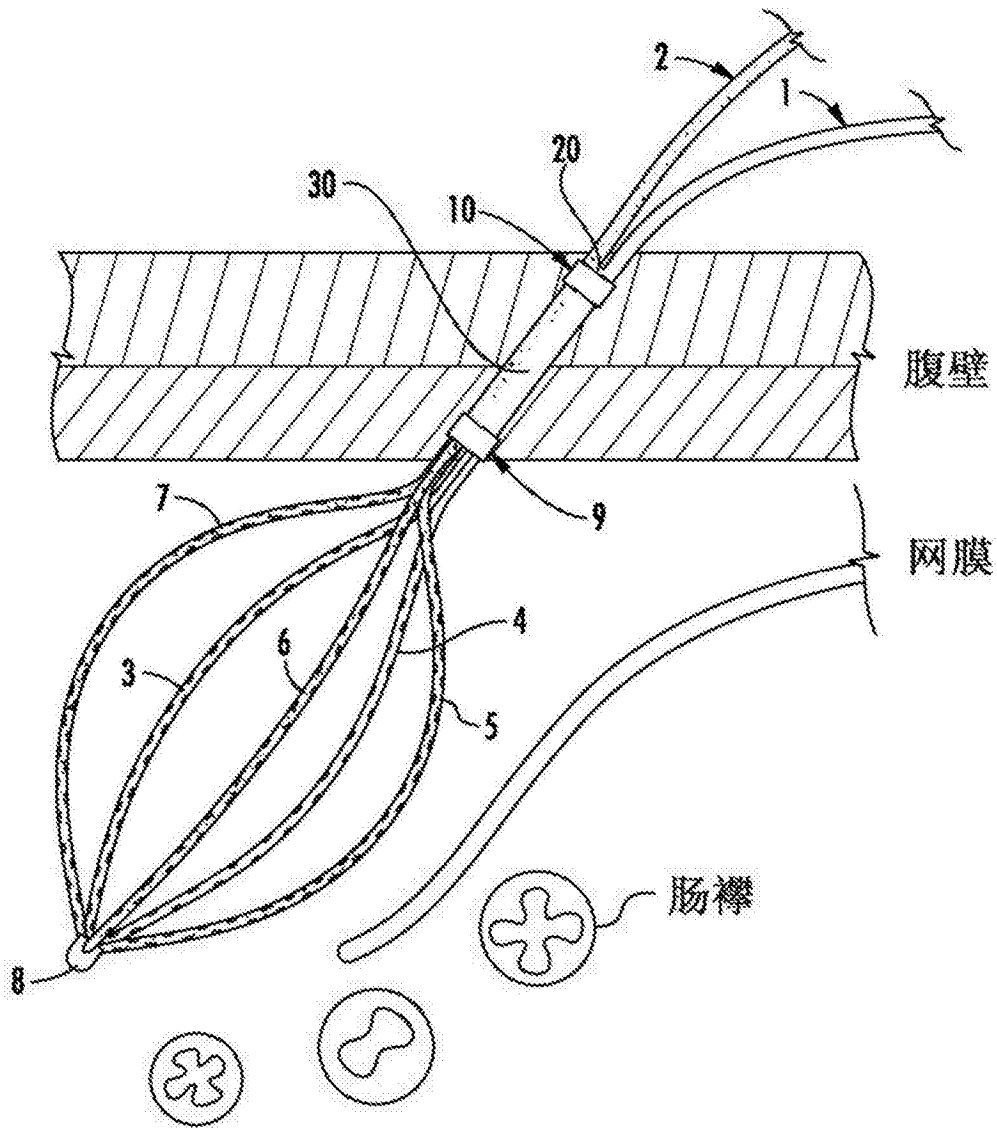


图4

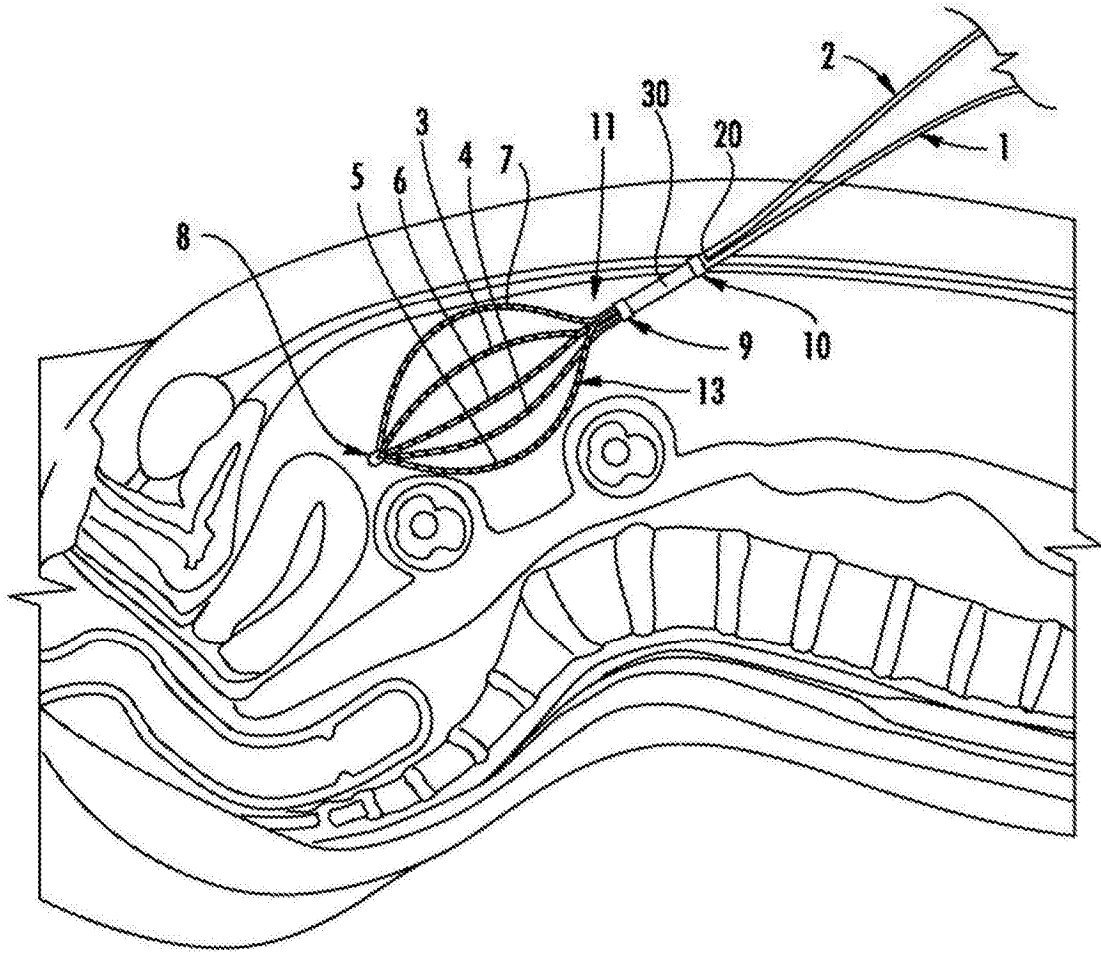


图5

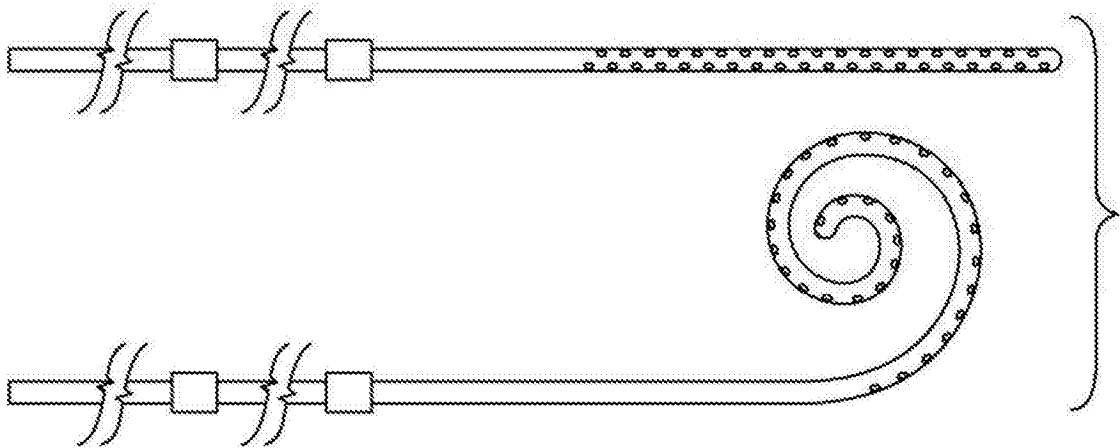


图6A现有技术

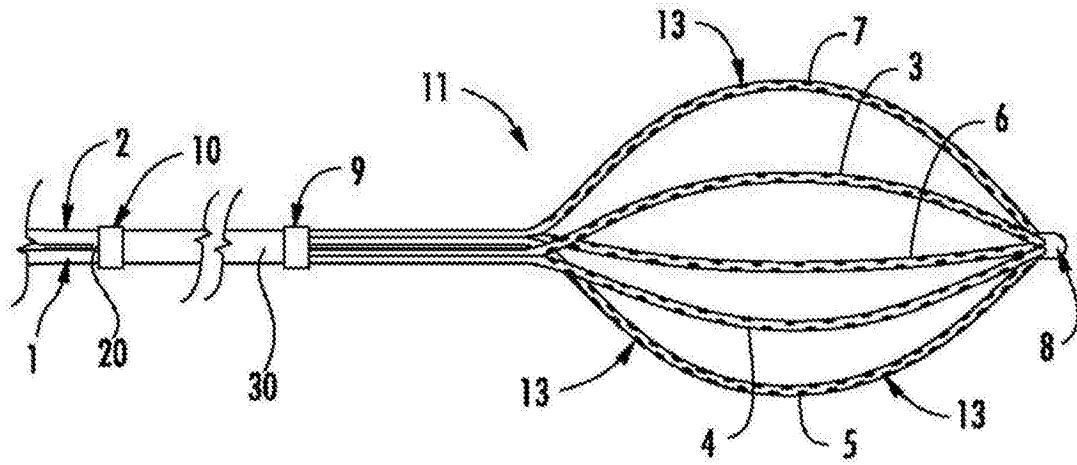


图6B

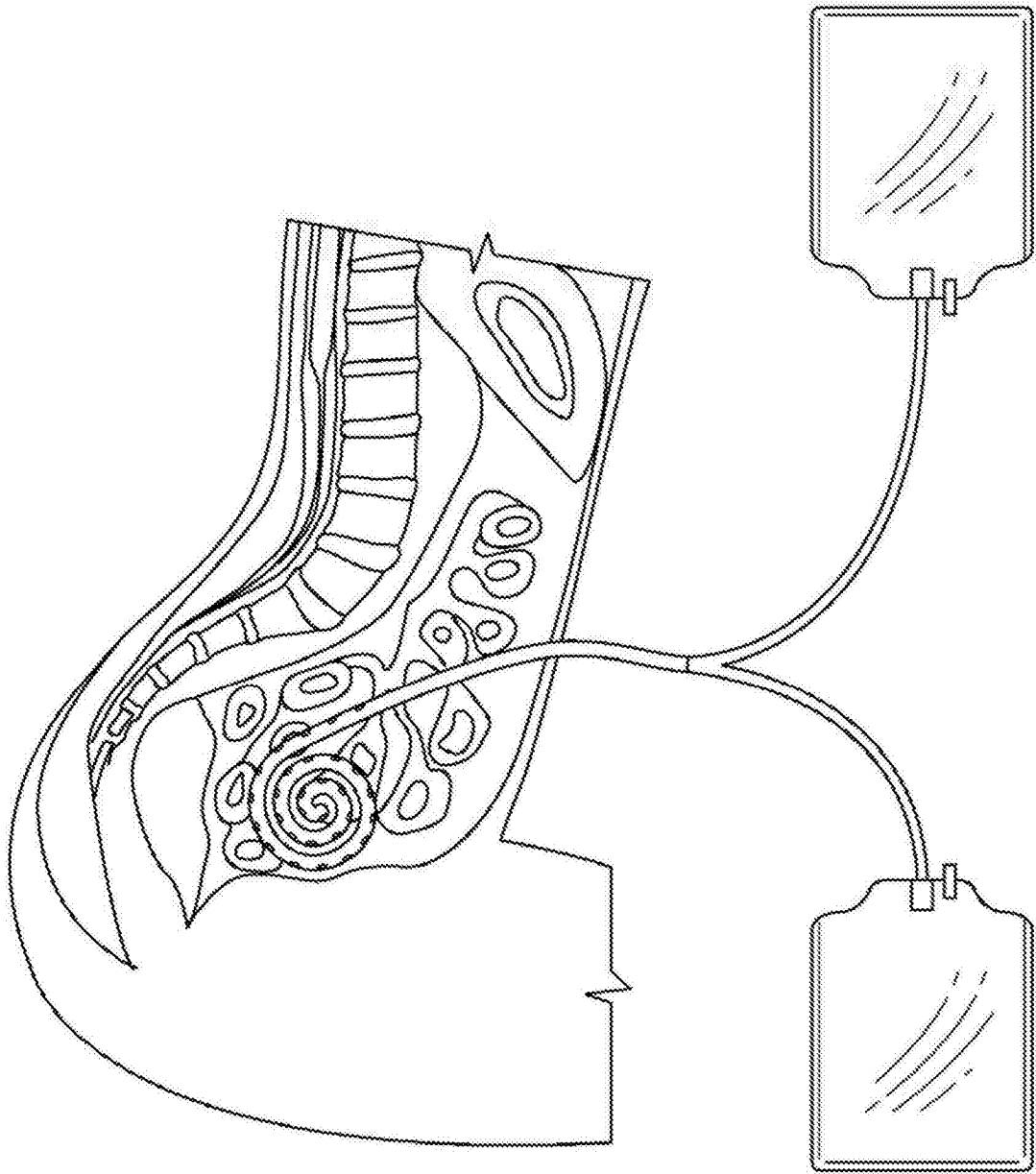


图7A现有技术

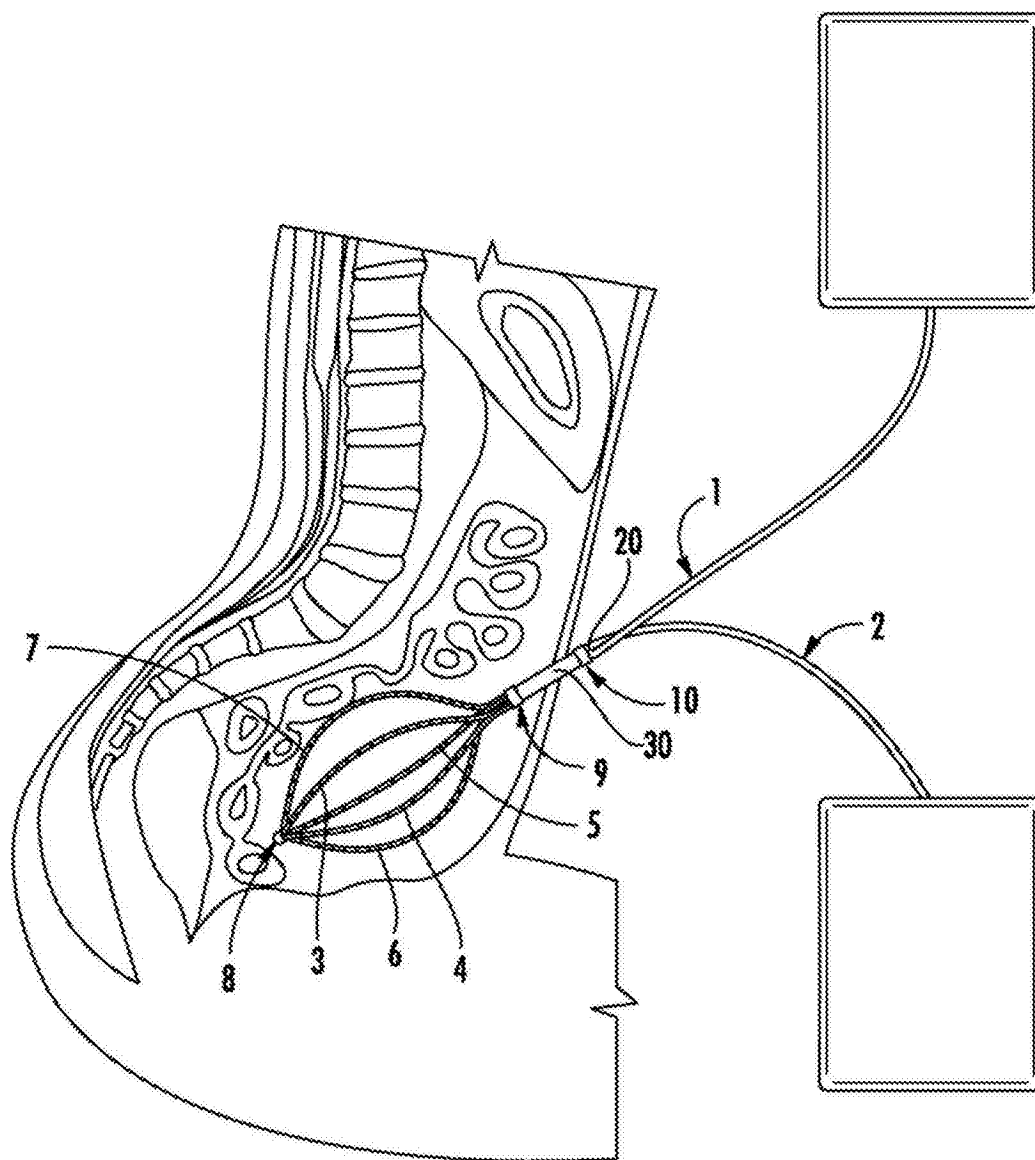


图7B