(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号
特許第5908909号
(P5908909)
(45)発行日　平成28年4月26日(2016.4.26)　(24)登録日　平成28年4月1日(2016.4.1)

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

請求項の数 29　(全 37 頁)

(21)出願番号	特願2013-529159 (P2013-529159)
(86)(22)出願日	平成23年8月18日 (2011.8.18)
(65)公表番号	特表2013-537087 (P2013-537087A)
(43)公表日	平成25年9月30日 (2013.9.30)
(86)国際出願番号	PCT/US2011/048202
(87)国際公開番号	WO2012/036836
(87)国際公開日	平成24年3月22日 (2012.3.22)
審査請求日	平成26年8月14日 (2014.8.14)
(31)優先権主張番号	13/195,376
(32)優先日	平成23年8月1日 (2011.8.1)
(33)優先権主張国	米国 (US)
(31)優先権主張番号	61/384,001
(32)優先日	平成22年9月17日 (2010.9.17)
(33)優先権主張国	米国 (US)

(73)特許権者　591013229
バクスター・インターナショナル・インコーポレイテッド
ＢＡＸＴＥＲ　ＩＮＴＥＲＮＡＴＩＯＮＡＬ　ＩＮＣＯＲＰＯＲＡＴＥＤ
アメリカ合衆国　６００１５　イリノイ州、ディアフィールド、ワン・バクスター・パークウェイ　（番地なし）

最終頁に続く

(54)【発明の名称】自動腹膜透析のための排出および充填論理

(57)【特許請求の範囲】
【請求項１】
腹膜透析療法を行うためのシステムであって、
該システムは、
少なくとも１つの透析液ポンプと、
制御ユニットと
を備え、
該制御ユニットは、複数の腹膜透析サイクルを行うために該少なくとも１つの透析液ポンプとともに動作可能であり、該腹膜透析サイクルは、充填段階、停留段階、および排出段階を含み、該制御ユニットは、
（ｉ）最大腹膜容量が、複数の腹膜透析サイクルの該停留段階のうちの任意のものの後に超過されることを回避することと、
（ｉｉ）該充填段階の透析液容量の処方総計が、患者に送達されることを確実にすることと、
（ｉｉｉ）該排出段階のうちの１つの後に該患者に残された残留容量を最小排出率と比較して、（ｉ）の前記最大腹膜容量が次のサイクル中に超過されることになるかどうか（１）を判定し、（１）の判定結果が肯定的である場合に、前記排出段階のうちの１つの後に閾値最小排出率が達成されることができないかどうか（２）を判定し、
（２）の判定結果が肯定的である場合に、アラームを作動し、
（２）の判定結果が否定的である場合に、（ｉｉ）が満たされるように、該次のサイク

ルの該充填段階の透析液容量の量を低減し、追加のサイクルを該腹膜透析療法に追加することと
を行うように構成される、システム。
【請求項２】
第１のサイクルに対して、（ｉ）を満たすことは、処方充填容量に１サイクル当たりの期待限外濾過容量を加えたものが、前記最大腹膜容量よりも少ないことを確実にすることを含む、請求項１に記載の腹膜透析療法を行うためのシステム。
【請求項３】
（ｉ）を満たすことは、充填容量に１サイクル当たりの期待限外濾過容量を加え、さらに、前の排出段階からの流体残余の残留容量を加えたものが、前記最大腹膜容量よりも少ないことを確実にすることを含む、請求項１に記載の腹膜透析療法を行うためのシステム。
【請求項４】
前記期待限外濾過容量は、処方通りの前記充填段階の前記透析液容量のある割合である、請求項３に記載の腹膜透析療法を行うためのシステム。
【請求項５】
（ｉｉｉ）における前記制御ユニットは、残りの前記充填段階の各々に対する前記透析液容量の量を低減するように構成される、請求項１に記載の腹膜透析療法を行うためのシステム。
【請求項６】
（ｉｉｉ）における前記制御ユニットは、残りの前記充填段階の各々に対する前記透析液容量の量を同じ量だけ低減するように構成される、請求項１に記載の腹膜透析療法を行うためのシステム。
【請求項７】
（ｉｉｉ）における前記制御ユニットは、残りの前記充填段階の各々に対する前記透析液容量の量をある量まで低減するように構成され、該ある量は、前記透析液容量の総計の残りの部分を前記追加のサイクルを含む残りのサイクルの数で割ったものに等しい、請求項１に記載の腹膜透析療法を行うためのシステム。
【請求項８】
前記制御ユニットは、前記最小排出率を、低減された充填量に１サイクル当たりの期待限外濾過容量を加えた容量を前記最大腹膜容量で割ったものに変化させるようにさらに構成される、請求項７に記載の腹膜透析療法を行うためのシステム。
【請求項９】
前記制御ユニットは、必要であれば、（ｉｉｉ）を複数回行うように構成される、請求項１に記載の腹膜透析療法を行うためのシステム。
【請求項１０】
（ｉｉｉ）における前記制御ユニットは、（ａ）残りの前記充填段階の各々の前記透析液容量の量を第１の量まで低減することであって、該第１の量は、前記透析液容量の総計の第１の残りの部分を前記追加のサイクルを含む残りのサイクルの数で割ったものに等しい、ことと、必要であれば、（ｂ）該残りの充填段階の各々の該透析液容量の量を第２の量まで低減することであって、該第２の量は、該透析液容量の総計の第２の残りの部分を第２の追加されたサイクルを含む残りのサイクルの数で割ったものに等しい、こととを行うように構成される、請求項１に記載の腹膜透析療法を行うためのシステム。
【請求項１１】
前記制御ユニットは、（ｃ）前記最小排出率を第１回目に（ａ）において前記第１の量に期待限外濾過容量を加えた第１の容量を前記最大腹膜容量で割ったものに変化させることと、（ｄ）該最小排出率を２回目に（ｂ）において前記第２の量に期待限外濾過容量を加えた第２の容量を該最大腹膜容量で割ったものに変化させることとを行うようにさらに構成される、請求項１０に記載の腹膜透析療法を行うためのシステム。
【請求項１２】

（ｃ）における前記期待限外濾過容量は、低減された前記第２の量とは異なる低減された前記第１の量に起因して、（ｄ）における該期待限外濾過容量とは異なる、請求項１１に記載の腹膜透析療法を行うためのシステム。

【請求項１３】

前記制御ユニットは、前記次のサイクルにおける前記停留段階の持続時間を短縮するようにさらに構成される、請求項１に記載の腹膜透析療法を行うためのシステム。

【請求項１４】

前記制御ユニットは、タイダル透析療法とは対照的な持続性の周期的腹膜透析療法を行うユーザ選択に基づいて（ｉ）、（ｉｉ）、および（ｉｉｉ）を行うようにさらに構成される、請求項１に記載の腹膜透析療法を行うためのシステム。

【請求項１５】

前記制御ユニットは、最初に処方された腹膜透析療法を修正するユーザ選択に基づいて、（ｉｉｉ）を行うように、または（ｉｉｉ）を自動的に行うように構成される、請求項１に記載の腹膜透析療法を行うためのシステム。

【請求項１６】

腹膜透析療法を行うためのシステムであって、

該システムは、

少なくとも１つの透析液ポンプと、

制御ユニットと

を備え、

該制御ユニットは、複数の腹膜透析サイクルを行うように該少なくとも１つの透析液ポンプとともに動作可能であり、該腹膜透析サイクルは、充填段階、停留段階、および排出段階を含み、該制御ユニットは、

（ｉ）該充填段階の透析液容量の処方総計が患者に送達されることを確実にすることと、

（ｉｉ）該排出段階のうちの１つの後に最小排出率が達成されることができないかどうか（１）を判定し、（１）の判定結果が肯定的である場合に、前記排出段階のうちの１つの後に閾値最小排出率が達成されることができないかどうか（２）を判定し、

（２）の判定の結果が肯定的である場合に、アラームを作動し、

（２）の判定結果が否定的である場合に、（ｉ）が満たされるように、次のサイクルの該充填段階の該透析液容量の量を低減し、付加的なサイクルを該腹膜透析療法に追加することと

を行うように構成される、システム。

【請求項１７】

（ｉｉ）における前記制御ユニットは、残りの前記充填段階の各々に対する前記透析液容量の量を低減するように構成される、請求項１６に記載の腹膜透析療法を行うためのシステム。

【請求項１８】

（ｉｉ）における前記制御ユニットは、前記残りの充填段階の各々に対する前記透析液容量の量をある量まで低減するように構成され、該ある量は、該透析液容量の総計の残りの部分を前記追加されたサイクルを含む残りのサイクルの数で割ったものに等しい、請求項１７に記載の腹膜透析療法を行うためのシステム。

【請求項１９】

前記制御ユニットは、前記最小排出率を、低減された充填量に限外濾過の期待量を加えた結果を最大腹膜容量で割ったものに変化させるようにさらに構成される、請求項１６に記載の腹膜透析療法を行うためのシステム。

【請求項２０】

前記制御ユニットは、前記次のサイクルでの前記停留段階の持続時間を短縮するようにさらに構成される、請求項１６に記載の腹膜透析療法を行うためのシステム。

【請求項２１】

前記制御ユニットは、タイダル透析療法とは対照的な持続性の周期的腹膜透析療法を行うユーザ選択に基づいて（ｉ）および（ｉｉ）を行うようにさらに構成される、請求項１６に記載の腹膜透析療法を行うためのシステム。

【請求項２２】

前記制御ユニットは、最初に処方された腹膜透析療法を修正するユーザ選択に基づいて（ｉｉ）を行うように、または臨床医によって事前構成される設定に基づいて自動的に（ｉｉ）を行うように構成される、請求項１６に記載の腹膜透析療法を行うためのシステム。

【請求項２３】

腹膜透析を行うためのシステムであって、

該システムは、

少なくとも１つの透析液ポンプと、

制御ユニットと

を備え、

該制御ユニットは、該少なくとも１つの透析液ポンプとともに複数の腹膜透析サイクルを行うように動作可能であり、該腹膜透析サイクルは、充填段階、停留段階、および排出段階を含み、該制御ユニットは、

（ｉ）各サイクルの該停留段階の終了時に、最大腹膜容量が超過されないことを確実にすることと、

（ｉｉ）該サイクルの該充填段階にわたって透析液容量の処方総計が患者に送達されることを確実にすることと、

（ｉｉｉ）各排出段階を監視して、最小排出容量が満たされること（１）を確実にし、前記最小排出容量が満たされないようであれば、閾値最小排出容量が達成されることができるかどうか（２）を判定し、

（１）および（２）の判定結果が否定的である場合に、アラームを作動し、

（１）の判定結果が否定的であり、（２）の判定結果が肯定的である場合に、（ｉ）に従うよう後続の充填段階を短縮し、（ｉｉ）に従うようサイクルを追加することと

を行うように構成される、システム。

【請求項２４】

前記サイクルの全体に対する全処方時間を含み、前記制御ユニットは、サイクルが（ｉｉｉ）において追加される場合、少なくとも１つの後続の停留段階の持続時間を減少させるようにさらに構成される、請求項２３に記載の腹膜透析療法を行うためのシステム。

【請求項２５】

前記制御ユニットは、タイダル透析療法とは対照的な持続性の周期的腹膜透析療法を行う初期ユーザ選択に基づいて（ｉ）、（ｉｉ）、および（ｉｉｉ）を行うようにさらに構成される、請求項２３に記載の腹膜透析療法を行うためのシステム。

【請求項２６】

前記制御ユニットは、最初に処方された腹膜透析療法を修正するユーザ選択に基づいて（ｉｉｉ）を行うように構成される、請求項２３に記載の腹膜透析療法を行うためのシステム。

【請求項２７】

前記最小排出容量は、前記最大腹膜容量から、充填段階容量に１サイクル当たりの期待限外濾過液容量を加えたものを減じたものである、請求項２３に記載の腹膜透析療法を行うためのシステム。

【請求項２８】

前記最小排出率が前記閾値最小排出率よりも大きい、請求項１に記載の腹膜透析療法を行うためのシステム。

【請求項２９】

前記最小排出率が前記充填段階中の充填容量および期待限外濾過の合計の８５％に等しく、前記閾値最小排出率が前記充填段階中の前記充填容量および前記期待限外濾過の合計

の５０％に等しい、請求項１に記載の腹膜透析療法を行うためのシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本開示は概して、腹膜透析に関し、具体的には、多重サイクル透析療法においてサイクルの数、排出容量、および充填容量を操作することに有用な腹膜透析システムに関する。

【背景技術】

【０００２】

自動腹膜透析（「ＡＰＤ」）は、患者が透析溶液バッグの内容物全体を自分の腹膜に導入し、容量が３時間から６時間にわたって停留することを可能にする持続的携帯型腹膜透析（「ＣＡＰＤ」）の自然的な進化である。停留期間後に、流体は、重力によって排出される。上記のプロセスは、一般的には、必要に応じて毎日３回または４回繰り返される。勤労成人は、仕事に出掛ける前に家で、昼食時間中に職場で、患者が仕事から帰宅した時に、および患者が寝る直前に交換を行ってもよい。一部の学齢患者は、学校で日中の交換を行うこと以外は、同様のルーチンに従う。

【０００３】

ＡＰＤ機械（「循環装置」と呼ばれることもある）は、患者が睡眠している夜間に順次交換を行い、ＡＰＤがより便利な治療となる。また、患者が透析治療を受けていることを他者が知る必要がないように、治療は患者の自宅で個人的に実行される。ほとんどの患者がＣＡＰＤよりもＡＰＤを好むことは当然である。

【０００４】

しかしながら、ＣＡＰＤとＡＰＤとの間にはいくつかの重要な違いがある。ＣＡＰＤは、一般的には、椅子に背筋を伸ばして座っている患者によって行われる一方で、ＡＰＤは、一般的には、横になっている患者によって行われる。患者の内部カテーテルは、患者が起きている日中に患者の腹膜腔（骨盤領域）の底部の中に下方へと進み、したがって、患者が腹臥または就寝位にあるとき、排出するための最適位置ではなくなり得る。カテーテルが正しい位置にあっても、仰臥または座位が、概して、腹臥または就寝位よりも排出するために良好である。したがって、ＡＰＤ治療は、不完全な排出を被り得る。

【０００５】

持続性の周期的腹膜透析（「ＣＣＰＤ」）は、治療が全停留後に完全排出を行い、患者の身体から限外濾過または除去される流体に起因する過剰充填の可能性を最小化するための、一般的ＡＰＤ療法の１つである。しかしながら、ＣＣＰＤは、患者から良好に排出されない時に問題を提示し得る。夜間療法において、患者は、より完全な排出のために、約１．５時間毎に目覚めさせられるか、または起き上がることを望まない可能性が高い。

【０００６】

したがって、ＣＣＰＤ療法の循環装置は、ある場合には、例えば、排出流速が、治療効果のために使用され得る時間が無駄になる点まで減速した時に、患者の前の充填容量の最小の割合が排出された後に、排出から充填に進む。最小排出率が超過される前に、排出流速がある速度まで減速した場合に、一般的にはアラームが発報される。本開示の出願人によって提供されるＨｏｍｅＣｈｏｉｃｅ／Ｐｒｏ（登録商標）ＡＰＤ循環装置は、市場にある最良の循環装置のうちの１つと見なされ、その競合製品と比較して、アラーム発生は少ない。それでもなお、低排出容量アラームが起こる。

【０００７】

したがって、改良型排出制御を有するＡＰＤ循環装置が必要とされる。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【０００８】

本開示は、腹膜透析等の医療流体治療を行うためのシステムおよび方法を記載する。好ましい実施形態では、システムおよび方法は、本開示の出願人によって市販されているＨｏｍｅＣｈｏｉｃｅ（登録商標）機械等の自動腹膜透析機械とともに動作する。自動腹膜

透析機械は、ポンプと、ポンプおよび機械の他の自動機器を操作するための１つ以上のコントローラ、プロセッサ、コンピュータ、またはメモリ（本明細書では集合的に論理インプリメンタまたは制御ユニットと呼ばれる）とを含む。機械はまた、情報を制御ユニットに入力するために、例えば、ビデオモニタおよび１つ以上の入力デバイスを含む、ユーザインターフェースも含む。

【０００９】

本開示のシステムおよび方法は、治療性能、患者快適性、および患者安全性を最大化しようとする。治療性能に関して、本開示のシステムおよび方法は、利用可能な処方治療流体または透析液の全てを利用しようと努める。そのようにすることによって、システムおよび方法は、浸透勾配の全てを費やそうとすることによって、性能を最大化し、それは、老廃物および毒素を除去、また、患者から過剰な水または限外濾過液（「ＵＦ」）を除去する治療の能力を最大化する。

【００１０】

患者快適性および安全性に関して、システムおよび方法は、最大許容瞬間腹膜容量を設定することができ、システムおよび方法は、それを上回って患者の腹膜が充填されることを可能にしない。患者の腹膜が保持しなければならない最大流体容量は、停留段階の終了時に生じる。停留段階は、充填段階の後および排出段階の前に起こり、治療のサイクルを構成する。充填段階は、流体の初期容量を患者の腹膜に追加する。前の排出段階が完全な排出をもたらさない場合、充填前でさえも、患者の腹膜が、流体の残留容量を有する。次いで、充填段階の終了時に、患者の腹膜の中の流体の容量は、充填容量を加えた残留排出容量を含む。停留段階にわたって、限外濾過容量が患者から引き出され、残留排出容量および患者の腹膜腔の中にすでに存在している充填容量に追加される。本開示のシステムおよび方法は、推定腹膜容量（残留排出、充填、および限外濾過といった３つの容量の合計）が、停留の終了時に最大許容腹膜容量を超過しないことを確実にする。

【００１１】

さらに、患者快適性に関して、本開示のシステムおよび方法は、可能な限り低排出アラームを制限しようとする。自動腹膜療法はしばしば、患者が眠っている間の夜間に行われる。本開示のＡＰＤ機械には、停留の終了時の推定腹膜容量の最小の割合が、患者から排出されていない場合に、排出段階の終了時に患者を目覚めさせる、低排出アラームが提供される。時には、患者は、うまく排出することを促さない、睡眠時の身体的位置になり得る、例えば、患者は、部分的にねじれる、または閉塞される。排出アラームは、体の位置を変えるように患者に警告するが、そうする際に、患者を目覚めさせる。過剰な排出アラームは、望ましくなく、ＡＰＤ療法および患者快適性の全体的な質を下げる。

【００１２】

ＡＰＤ機械は、一実施形態では、最初に、持続性の周期的腹膜透析（「ＣＣＰＤ」）療法またはタイダル療法を実行するオプションを患者、医師、または臨床医に提供するように構成される。本開示のＡＰＤ機械およびシステムのための好適なＣＣＰＤおよびタイダル療法の実施例が、本明細書で記載される。

【００１３】

本開示のシステムおよび方法の１つのＣＣＰＤ療法の実施形態では、最小排出率は、初期レベルに設定される。再度、最小排出率は、低排出アラームを回避するために排出段階にわたって排出される必要がある、停留の終了時の推定腹膜容量の最小の割合である。初期最小排出率は、例えば、医師の処方によって設定することができる。代替として、初期最小排出率は、１サイクル当たりの充填容量を１サイクル当たりの期待ＵＦに足し、その合計を処方最大腹膜容量で割ることによって、最小排出率が決定される、式を使用して、ＡＰＤ機械のメモリに設定される。一般的な初期最小排出率は、例えば、７０から８５パーセントまでの間となり得る。

【００１４】

別の代替実施形態では、低排出アラーム閾値は、最大残留容量と呼ばれる閾値容量を決定する第２の式によって決定され、低排出アラームを回避するように、推定腹膜容量がそ

れを下回って低減されなければならない。最大腹膜容量から、１サイクル当たりの充填容量および１サイクル当たりの期待ＵＦを差し引くことによって、対応する式が求められる。次いで、結果として生じる最大残留容量は、後続の充填および限外濾過液（「ＵＦ」）停留容量が最大腹膜容量を超過しないようなレベルに設定される。

【００１５】

初期最小排出率が排出段階のうちの１つの終了時に達成されなかった場合、ＣＣＰＤシステムおよび方法は、アラームを発報して患者を目覚めさせる代わりに、（ｉ）付加的な充填、停留、および排出サイクルを追加し、（ｉｉ）患者に送達するために残された未使用透析液の残りのする全容量を、ｎサイクルの代わりに、ｎ＋１残りのサイクルで割り、したがって、各ｎ＋１残りの充填段階に対する充填容量の量を低減し、（ｉｉｉ）各停留段階に対する期待ＵＦの量を低減し、期待ＵＦは、１つの段階当たりの前の低減されていない充填容量の同じ割合とは対照的である、低減された充填容量のある割合（例えば、８％）であると見なすことができ、（ｉｖ）１サイクル当たりの新しい充填容量を１サイクル当たりの新しい期待ＵＦに足し、その合計を処方最大腹膜容量で割ることによって、新しくより低い最小排出率を計算する。または代替として、処方最大腹膜容量から、１サイクル当たりの新しい充填容量および１サイクル当たりの新しい期待ＵＦを差し引くことによって、新しい最大残留容量が計算される。

【００１６】

初期排出率を満たさず、サイクルを追加させた、実際の排出容量または率が、新しい低下した排出率を満たす場合、治療は、サイクルの付加的なｎ＋１量、１サイクル当たりの新しい充填容量、１サイクル当たりの新しい期待ＵＦ、および各残りの排出の新しい最小排出率とともに続行する。全処方治療時間が重要であり、パラメータとして超過されないように設定される場合に、残りのｎ＋１停留段階の各々に対する停留期間は、追加されたサイクルにもかかわらず、元の処方された全治療時間が超過されないように短縮される。全処方治療時間がそれほど重要ではなく、パラメータとして一定を保つように設定されない場合に、全治療時間が延長されるように、停留期間は、不変のままとなる、またはより少ない量だけ短縮することができる。

【００１７】

最小排出率を満たさず、サイクルを追加された実際の排出率が、新しく決定され、低下した排出率を依然として満たさない場合、システムおよび方法は、１サイクル当たりの充填容量、１サイクル当たりの期待ＵＦ、したがって、上記で論議される式当たりの最小排出率をさらに低減するように、第２の付加的なサイクルを追加する。このシーケンスは、実際の排出率が少なくとも最小排出率を満たすまで継続される。

【００１８】

代替的なＣＣＰＤ療法の実施例では、本開示のシステムおよび方法は、患者に送達するために残された未使用透析液の残りのする全容量を、ｎ＋１残りのサイクルで割る代わりに、新しい充填容量を新しい公称または平均値に設定する。例えば、治療全体にわたって患者に送達する未使用透析液の全容量が１２，０００ミリリットルであり、初期サイクル数が４である場合、１サイクル当たりの初期公称充填容量は３，０００ミリリットルである。不十分な排出により、付加的な第５のサイクルが追加される時に、１サイクル当たりの公称充填容量は２，４００ミリリットルになる。次いで、たとえ以前の１回以上の充填が３，０００ミリリットルを使用したとしても、１サイクル当たりの新しい公称充填容量が、充填容量として設定される。結果として、最後のサイクルの充填は、未使用溶液が許容されるどのような量にでも短縮される。したがって、ここでも、全ての未使用溶液が、治療効果を最大化するために使用されると理解されたい。

【００１９】

実施形態でのシステムおよび方法は、何らかの形態の重篤な流動障害が明白に起こっている時に患者を目覚めさせるよう、アラームを発報させる別個の極低排出閾値を設定する。つまり、実際の排出が非常に少ないため、低排出が明らかに患者が排出できないことによるものではない時に、一実装では、そのような場合におけるシステムおよび方法は、患

者を目覚めさせる。しかしながら、本システムおよび方法は、少なくとも、低排出アラームおよび関連患者覚醒を十分に制限しようとすると理解されたい。

【００２０】

上記の手順は、必要な時に最小排出率を逓減して、治療経過中の複数の異なる時に行うことができる。システムおよび方法は、最小排出率を最大許容腹膜容量のわずか一部にすることによって、その容量を超えない漸近線として保つ。また、最小排出率の計算が、患者に送達するために残っている残りの充填容量、例えば、公称充填容量を考慮するため、システムおよび方法は、患者が治療経過中に未使用透析液の処方治療容量の全てを使用することを確実にし、それは次に、治療効果を最大化する。

【００２１】

上記で論議されるＣＣＰＤシステムおよび方法は、一実施形態では、ＡＰＤ機械が低排出容量／率を検出すると自動的に開始される。代替実施形態では、ＣＣＰＤシステムおよび方法は、オプションとして患者に提供される。この代替実施形態では、ＣＣＰＤ療法は、その時点でＡＰＤ機械が患者を目覚めさせる、低排出容量／率問題が起こるまで、処方に従って実行することができる。患者は、不完全排出を補正しようとするように要求される。次いで、患者は、最初の処方に従って治療を継続する、または最小排出容量／率修正モードに変更するオプションが提供される。さらなる排出問題を伴わずに、治療が最初に処方されたように続行できると考える患者が、別の低排出状況が生じた場合、および／または任意の他の理由で、排出を完了する機会を与えられることを望む場合、患者は、最初に処方されたようにＣＣＰＤ療法を継続することができる。代替として、患者がどのようにして排出しているかに基づいて、および／または任意の他の理由で、最小排出容量／率が現在過剰に高く設定されていると患者が考える場合、患者は、患者安全性、快適性、および治療有効性を維持しながら、さらなる低排出アラームを防止しようとして、本明細書で記載される実施形態のうちの１つに従って動作する、最小排出容量／率修正モードに入ることができる。

【００２２】

１つの好適なタイダル療法の実施形態では、本開示のシステムおよび方法は、ＡＰＤ機械のメモリにすでに記憶されているＣＣＰＤ療法となり得る、ＣＣＰＤ療法から始まる。タイダル療法システムおよび方法は、１つだけの付加的なサイクルを追加するように、または代替として２つの付加的なサイクル（あるいは所望であればそれ以上）を追加するように、患者、看護師、または臨床医の選択に基づいて、選択されたＣＣＰＤ療法をタイダル療法に自動的に修正する。１つだけの付加的なサイクルが追加された場合、選択されたＣＣＰＤ療法は、患者が完全な排出を行うことができる最後のサイクルを除外して、各通常サイクルの終了時に患者の腹膜腔の中に第１の残留容量（例えば、最初の充填の２５％）を残すように修正される。２つの付加的なサイクルが追加されるように選択された場合、残留排出容量は、より高いレベル、例えば、最初の充填の４０％に設定される。いずれにしても、処方残留排出容量は、患者が低排出アラームを回避するのに役立つ。

【００２３】

以下で詳細に論議されるように、所望の残留容量および追加されるサイクル数が分かると、（ｉ）選択されたＣＣＰＤ療法で送達されるのと同じ未使用透析溶液の総量を、サイクルの全てにわたって患者に送達し、（ｉｉ）（第１の充填段階のみに対する未使用透析液、または第１の充填段階後に起こる充填段階に対する未使用透析液および残留排出容量の組み合わせを考慮して）患者が、各充填段階後に、選択されたＣＣＰＤ療法の各段階で充填されるのと同じレベルまで充填されることを確実にし、（ｉｉｉ）タイダル療法が選択されたＣＣＰＤ療法と同じ全治療持続時間を有することを確実にするよう、タイダル療法は、選択されたＣＣＰＤ療法から自動的に導出される。ＣＣＰＤからタイダル療法への自動変換を行う際に、付加的なサイクルが追加される場合、停留持続時間は、「プラス１」タイダル療法のために第１の量まで低減され、「プラス２」療法のためにさらに第２の量まで低減される、等である。

【００２４】

したがって、前述のタイダル療法は、容易にプログラムされる。「プラス１」サイクルタイダル療法のより少ない残留排出容量が低排出状態を回避すると患者、医師、または臨床医が考えるかどうか、あるいは「プラス２」サイクルタイダル療法のより高い残留排出容量が必要とされると患者、医師、または臨床医が考えるかどうかに基づいて、患者は、「プラス１」または「プラス２」バージョンを使用する。いったん選択されると、ＡＰＤ機械は、選択された基礎的ＣＣＰＤ療法に基づいて、タイダル療法を実行するように自動的に自身をプログラムする。

【００２５】

したがって、本開示の利点は、未使用透析液の処方された全容量が治療の経過中に患者に送達されることを確実にしようとする、腹膜透析システムおよび方法を提供することである。

【００２６】

本開示の別の利点は、治療効果が最大化されることを確実にする、腹膜透析システムおよび方法を提供することである。

【００２７】

本開示のさらなる利点は、最大許容腹膜容量が超過されないことを確実にする、腹膜透析システムおよび方法を提供することである。

【００２８】

その上、本開示のさらなる利点は、治療中の低排出アラームによる患者の覚醒を制限する、腹膜透析システムおよび方法を提供することである。

【００２９】

本開示のなおも別の利点は、治療のための処方の全時間を維持する、腹膜透析システムおよび方法を提供することである。

【００３０】

本開示のなおもさらなる利点は、処方治療を続ける、またはさらなる低排出アラームを回避しようとしてＡＰＤ機械が処方治療を修正することを可能にするオプションが患者に提供される、腹膜透析システムおよび方法を提供することである。

【００３１】

なおもさらに、本開示の利点は、持続性の周期的腹膜透析療法かタイダル療法のどちらかを実行する選択肢を患者、看護師、または医師に提供することである。

【００３２】

本開示のさらに別の利点は、持続性の周期的腹膜透析（「ＣＣＰＤ」）療法を、同等の治療容量および持続時間を維持する、タイダル腹膜透析療法に自動的に変換する方法を看護師または医師に提供することである。

【００３３】

付加的な特徴および利点が本明細書で説明され、以下の発明を実施するための形態および図面から明らかとなるであろう。

【図面の簡単な説明】

【００３４】

【図１】図１は、本開示による、自己調節排出論理を有する透析システムの一実施形態の斜視図である。

【図２】図２は、本開示による、自己調節排出論理を有する透析システムとともに動作可能である、使い捨てカセットの一実施形態の斜視図である。

【図３】図３は、本開示の１つの持続性の周期的腹膜透析（「ＣＣＰＤ」）治療方法またはアルゴリズムを図示する、論理フロー図である。

【図４】図４は、本開示の別のＣＣＰＤ方法またはアルゴリズムを図示する、論理フロー図である。

【図５】図５－７は、本開示の別の方法またはアルゴリズムを図示する、治療グラフである。

【図６】図５－７は、本開示の別の方法またはアルゴリズムを図示する、治療グラフであ

る。
【図７】図５－７は、本開示の別の方法またはアルゴリズムを図示する、治療グラフである。
【図８】図８－１０は、本開示のタイダル治療方法またはアルゴリズムの一実施形態を図示する。
【図９】図８－１０は、本開示のタイダル治療方法またはアルゴリズムの一実施形態を図示する。
【図１０】図８－１０は、本開示のタイダル治療方法またはアルゴリズムの一実施形態を図示する。
【発明を実施するための形態】
【００３５】
（透析システム全般）
次に、図面を、特に、図１から２を参照すると、腎不全治療システム１０が提供されている。システム１０は、概して、任意の種類の自動腹膜透析（「ＡＰＤ」）システムに適用可能である。図示した実施形態におけるシステム１０は、透析器具１２を含む。透析器具１２は、提供されるＡＰＤ治療システムのために構成される。透析器具１２は、中央処理装置（「ＣＰＵ」）およびメモリを含み、ＣＰＵとともに動作可能な１つ以上の付加的なプロセッサおよびメモリ（例えば、安全装置、弁、ヒータ、ポンプ、ビデオ、およびオーディオ（例えば、音声ガイダンス）コントローラ）を含んでもよく、その全体は、論理インプリメンタまたは制御ユニットと呼ばれてもよい。論理インプリメンタは、例えば、論理インプリメンタのビデオコントローラ構成要素を介して、グラフィカルユーザ機械インターフェース（「ＧＵＩ」）等のユーザインターフェース（「ＵＩ」）とともに動作する。ＧＵＩは、ビデオモニタ２０と、タッチ画面または電気機械入力デバイス（例えば、膜スイッチ）等の１つ以上の種類の入力装置２２とを含む。ＣＰＵはまた、ＧＵＩ、遠隔メモリ記憶デバイス、インターネットあるいはデータベース接続、および／または無線接続デバイスから、命令および／またはデータを受信するように構成される。
【００３６】
ビデオモニタ２０と協働する論理インプリメンタは、文字／グラフィックを介して、治療指示および設定確認を患者または介護者に視覚的に提供する。例えば、（ｉ）下準備のための器具１２（以下で論議される）上への患者ラインの遠位端の配置に関する指示を提供するように、および／または（ｉｉ）患者ラインが完全に下準備された時に患者に知らせるように、文字／グラフィックを表示することができる。加えて、または代替として、スピーカ２４と協働する論理インプリメンタの音声ガイダンスコントローラが、上記に記載される（ｉ）および／または（ｉｉ）を提供する。
【００３７】
図１に見られるように、透析器具１２は、使い捨てセット３０を受け入れ、それとともに動作する。使い捨てセット３０は、本明細書では、剥離または破れやすいシール３４を介して２つの流体を分離する二重チャンバ供給バッグとして示される１つ以上の供給バッグ３２ａから３２ｃ（本明細書では集合的に供給バッグ３２、または概して個別に供給バッグ３２と呼ばれる）を含む。使い捨てセット３０はまた、排出バッグ（図示せず）と、加温バッグ３６と、管３８ａから３８ｄ（本明細書では集合的に管類または管３８、または概して個別に管３８と呼ばれる）と、使い捨てポンプ／弁カセット５０（図２）とを含む。
【００３８】
加温バッグ３６は、器具１２の最上部がバッグ３６内の流体をバッチ加熱するバッチ加熱動作において使用される。システム１０はまた、排出バッグの代わりに、浴槽、トイレ、または流し台等の屋内排水に使用済み流体を送出することもでき、その場合、排出バッグは必要とされない。
【００３９】
３つの供給バッグ３２が示されているが、システム１０は、任意の好適な数の供給バッ

グを採用することができる。供給バッグ３２は、採用される治療の種類に応じて異なる溶液を保持する、破れやすいシール３４によって分離される複数のチャンバ４２ａおよび４２ｂを有して示されている。例えば、チャンバ４２ａおよび４２ｂは、所望のブドウ糖濃度を有する全体的なＰＤ透析液のために、緩衝剤およびブドウ糖を保持することができる。供給バッグ３２は、代替として、所望のブドウ糖濃度を有する予混合ＰＤ透析液等の単一の予混合溶液を保持する、単チャンババッグである。

【００４０】

図１および２に見られるように、使い捨てカセット５０は、それぞれ、管３８ａ、３８ｂ、および３８ｃを介して、供給バッグ３２、排出バッグ、および加温バッグ３６に接続する。管３８ｄは、カセット５０から患者接続４４まで及ぶ。カセット５０は、一実施形態では、剛性外壁５２と、ポンプチャンバ（図２に示されるような６０ａおよび６０ｂ）、弁チャンバ（例えば、ボルケーノ弁チャンバ）、および剛性流体経路がそこから延在する中間基礎壁（図示せず）とを有する剛性構造を含む。剛性流体ポート５６は、側壁５２から延在し、剛性カセット経路と流体的に連通し、管類３８に密閉して接続する。管類３８は、ポート５６に固定することができ、その場合、バッグ３２は、バッグからの流体が管類３８を通ってカセット５０に流入することを可能にするようにスパイクを打ち付けられる。代替として、管類３８は、バッグ３２に固定され、その場合、ポート５６または嚙合管類端は、袋３２および管類３８からの流体がカセット５０に流入することを可能にするようにスパイクを打ち付けられる。

【００４１】

一対の可撓性膜またはシート５８（１つだけが示されている）は、カセットの外剛壁５２に密閉される。カセット５０は、シート５８が硬質カセット本体の剛性流体経路の外面を形成するように、器具１２内に密閉される。シートのうちの１枚は、ポンプチャンバ（６０ａおよび６０ｂ）を通して流体を送出するように、およびカセット弁を開閉するように動かされる。

【００４２】

器具１２は、カセット５０のポンプおよび弁チャンバを、空気圧で、機械的に、またはその両方で作動させることができる。図示した実施形態は、空気圧式作動を使用する。本開示の出願人によって市販されているＨｏｍｅＣｈｏｉｃｅ（登録商標）ＡＰＤシステムは、例えば、参照することによって、その全体内容が本明細書に組み込まれ、依拠される米国特許第５，３５０，３５７号（「’３５７特許」）で説明される空気圧式システムを使用する。図２に見られるように、器具１２は、カセット５０のポンプおよび弁チャンバの各々において、カセットシート５８と異なる密封領域を生成する可撓性膜１４を含む。膜１４は、弁チャンバを開閉する、およびポンプチャンバを通して（中および外へ）流体を送出するように、これらの領域中のシート５８とともに動く。カセットインターフェースプレート（図示せず）は、膜１４の後ろに位置し、一対の固定容積ポンプチャンバを形成するようにカセット５０のチャンバの半分６０ａおよび６０ｂと嚙合する、第１および第２のチャンバの半分（図示せず）を含む。

【００４３】

図示した実施形態における器具１２は、カセット５０に対して閉じるドア１６を含む。ドア１６は、機械的に（例えば、ドアの閉鎖を介して）および／または空気圧で（例えば、プレスプレートの後ろでドアに位置する膨張式ブラダを介して）操作することができるプレスプレート１８を含む。カセット５０に対してプレート１８を押圧することによって、次に、チャンバ６０ａおよび６０ｂを通して流体を送出するように、およびカセット弁チャンバを開閉するように、カセット５０のシート５８と協働するポンプ膜１４に対してカセット５０を押圧する。

【００４４】

膜１４の後ろに位置するカセットインターフェースプレートは、異なる弁およびポンプ領域で協働膜１４およびカセットシート５８に陽または陰圧を印加するように構成される。例えば、陽圧は、ポンプチャンバから流体を押し出すようにポンプチャンバ６０ａおよ

び６０ｂを画定するカセット５０の剛性内壁内、およびインターフェースプレート（図示せず）のチャンバの半分内に位置する、膜／シートの領域で膜１４／シート５８に印加される。陰圧は、ポンプチャンバの中へ流体を引き込むように、これらの同じ領域で膜１４／シート５８に印加される。同様に、陽圧は、弁チャンバの出口ポートを閉じるように、カセット５０の剛性内壁および弁チャンバを画定するインターフェースプレート内のシートの領域で膜１４／シート５８に印加される。陰圧は、弁チャンバの出口を開くように、それらの同じ領域で膜１４／シート５８に印加される。

【００４５】

本開示の出願人に譲渡された米国特許第６，８１４，５４７号（「’５４７特許」）は、参照することによって、本明細書に組み込まれ、依拠される、図１７Ａおよび１７Ｂならびに関連文書説明に関連して、空気圧および機械的作動の組み合わせを使用する、ポンプ機構を開示する。参照することによって本明細書に援用され、依拠される’５４７特許の図１５、１６Ａおよび１６Ｂならびに関連する記述は、機械的に起動される弁の使用について教示している。これらの機構の一方または両方は、ＨｏｍｅＣｈｏｉｃｅ（登録商標）機械の純空気圧式システムの代わりに使用することができる。

【００４６】

’３５７特許および’５４７特許はまた、参照することによって、本明細書に組み込まれ、依拠される、患者に送達される未使用透析液の量、患者から除去される流出透析液の量、したがって、患者から除去される付加的な流体または限外濾過液（「ＵＦ」）の量を把握し、制御する、異なるシステムおよび方法も教示する。ＵＦは、患者の機能不全腎臓により、患者が治療間に蓄積する血液および組織液である。透析治療は、患者を「乾燥重量」に戻そうとして、この血液および組織液をＵＦとして除去する。’３５７特許および’５４７特許のＵＦ制御システムおよび方法のいずれか一方は、システム１０の方法に従って充填および排出容量を制御するために、以下で説明されるように使用することができる。

【００４７】

本開示の自己調節排出論理システムおよび方法を採用するために特に適している別の機械は、そのそれぞれの内容全体が、参照することによって、本明細書に組み込まれ、依拠される、公開された国際出願第ＷＯ２００９０９４１７９号、第ＷＯ２００９０９４１８３号、第ＷＯ２００９０９４１８５号、第ＷＯ２００９０９４１８２号、第ＷＯ２００９０９４１８４号、および第ＷＯ２００９０９４１８６号で開示されている。

【００４８】

（自動腹膜透析のための排出および充填論理）

患者がシステム１０の機械１２において治療を開始する時に、そのシステム１２が患者に様々な治療法オプションを提供することが検討される。これらの治療法オプションは、治療法オプションを二者択一的に行うか、または別様に混合することができるように、治療毎の基準で（例えば、毎日）、ビデオ画面２０および／またはスピーカ２４ならびに入力デバイス２２を使用して選択することができる。システム１０は、医師または患者が、行われる治療法プロファイルを選択するように構成することができる。医師（看護師または臨床医）によって選択された場合、治療法プロファイルは、ＡＰＤ機械１２にリンクされたインターネットまたはデータネットワークを介して機械１２にダウンロードするか、またはフラッシュドライブあるいはユニバーサルシリアルバス（「ＵＳＢ」）ドライブ等のメモリデバイス上に記憶して、ＡＰＤ機械１２の論理インプリメンタと通信している機械１２のポートに差し込むことができる。

【００４９】

システム１０が、少なくとも１つの持続性の周期的腹膜透析（「ＣＣＰＤ」）治療法オプションおよび少なくとも１つのタイダル治療法オプションを患者、臨床医、および医師に提供することが検討される。一般に、ＣＣＰＤ療法が、各サイクル後に患者から完全に排出させようとする一方で、タイダル療法は、最終排出（残留排出容量）を除く各排出の終了時に、患者の中に事前設定された量の透析液を残し、次いで、完全排出後に、あるい

は別様に患者が完全に空であるか、またはそれに近い時に通常起こる、第１の充填を除く次の充填時に、より少ない事前設定された量の未使用溶液で患者を充填する。

【００５０】

図３から７は、患者が不完全排出を被っている場合に、疑似タイダル療法に修正することができる、システム１０のためのＣＣＰＤ療法の種々の実施形態を図示する。図８から１０は、システム１０のためのタイダル療法の実施形態を図示する。

【００５１】

（１．ＣＣＰＤ療法）

ここで図３を参照すると、方法１００は、ＡＰＤ機械１２の制御ユニットまたは論理インプリメンタの中に実装するための１つの可能なＣＣＰＤ方法またはアルゴリズムを図示する。ＣＣＰＤ療法として、方法１００は、各サイクル後に患者から完全に排出させようとする。以下に見られるように、患者が低排出状態を被る場合、（ｉ）患者には、必要最小排出容量または率を低減し、したがって、たとえ患者がさらなる排出問題を被っても、さらなるアラームを伴わずに治療が継続することを可能にしようとして、患者の許容残留排出容量を増加させるオプションを提供することができ、または（ｉｉ）機械が自動的にそうすることができる。

【００５２】

方法１００は、楕円形１０２から始まる。ブロック１０４では、方法１００は、医師、看護師、臨床医、または患者が、初期処方充填容量を入力するか、または呼び戻すことを可能にし、それは、初期処方サイクル数が乗じられ、充填段階、停留段階、および排出段階を有する各サイクルは、患者に送達される透析液容量の処方総計につながる。実施形態において患者に送達される、充填段階の透析液容量の処方総計は、通常治療サイクル中に患者に送達される全容量であり、サイクルが完了した後に患者に送達される最後の充填容量を含まない。最後の充填容量は、患者がＡＰＤ機械１２から切断された後に患者体内に存在し、次の一式の通常治療サイクルが開始される前、日中の交換時、または夜間に除去される。

【００５３】

一実施形態では、患者は、（ブロック１０４において）各治療前に、処方サイクルの各々の充填段階に対する容量であると推定される初期充填容量を入力する。患者はまた、各治療前に、最後の充填容量も入力する。

【００５４】

初期処方充填容量および／または充填段階の透析液容量の処方総計のほかに、方法１００は、ブロック１０４に見られるように、医師、看護師、臨床医、または患者が、１サイクル当たりの期待ＵＦ容量、最大許容腹膜容量、初期最小排出容量、随意で、閾値最小排出容量、初期治療サイクル数、および随意で、全治療時間を入力、または呼び戻すことを可能にする。１サイクル当たりの期待ＵＦ容量は、１サイクル当たりの充填容量に割合が乗じられたもの、例えば、充填容量に８パーセントが乗じられたものとなり得る。この割合は、患者の輸送特性を考慮して、患者に対して最適化されることができる。したがって、充填容量が変化する場合はいつでも、期待ＵＦ容量を再計算することができるように、医師、看護師、臨床医、または患者が、例えば、複数の治療に対して１回、患者に対する最適化ＵＦ率を入力することが検討される。したがって、ブロック１０４は、患者の輸送能力が再評価された後に周期的に、例えば、医師、看護師、臨床医、または患者によって、期待ＵＦ容量を通常の状況下でＡＰＤ機械１２のメモリから呼び戻し（各治療に対して患者によって再入力されない）、更新することができることを示す。

【００５５】

最大許容瞬間腹膜容量は、任意のときにおいて、患者の腹膜内に存在し得る液体の最大量である。これは、概して、排出段階が開始されることを確実にする直前に、サイクルの停留段階の終了時に生じる。最大許容腹膜容量は、３つの異なる液体容量の合計となり得る。第１に、それは、サイクルの充填段階中に入力される充填容量を含む。第２に、それは、透析液によって提供される浸透勾配によって、停留段階の経過中に患者の腹膜の中へ

引き込まれるＵＦ容量を含む。第３に、最大許容腹膜容量はまた、前の排出段階中の不完全排出による残留排出容量も含むことができる。不完全排出は、空になるまでの排出である排出が前の充填容量の全てを排出しないように患者が流体を溜めるため、自然に生じる。３つの構成要素が複合瞬間腹膜容量にどの程度貢献するかにかかわらず、方法１００は、瞬間腹膜容量が最大許容腹膜容量を超過することを可能にしない。次いで、より良好な患者排出は、より多くの未使用溶液およびより多くのＵＦがそれに応じて生成されることを可能にすると理解されたい。

【００５６】

最大許容腹膜容量は、期待ＵＦ容量／ＵＦ率のように、患者に対して最適化されることができる。ここで、最適化は、概して、患者のサイズ、および患者の腹膜の中に存在し、腹膜内で圧力を生成する液体への耐性に関する快適性レベルに基づく。再度、医師、看護師、臨床医、または患者が、複数の治療のために１回、最大許容腹膜容量を入力することが検討される。したがって、ブロック１０４は、患者が再評価された後に周期的に、例えば、医師、看護師、臨床医、または患者によって、最大許容腹膜容量を通常の状況下でＡＰＤ機械１２のメモリから呼び戻し（各治療に対して患者によって再入力されない）、更新することができることを示す。

【００５７】

初期最小排出容量または排出率は、一実施形態では、治療が処方通りに進むことを可能にするために排出される必要がある、充填容量および期待ＵＦの最小量である。初期最小排出容量または排出率は、一実施形態では、各後続の充填段階の前に、各排出が患者の中に残留容量を残す場合があるという事実にもかかわらず、患者の瞬間腹膜容量が最大許容腹膜容量を超過することなく、治療が処方サイクル数を通して進行することができるほど十分高く設定される。例えば、初期最小排出率は、期待ＵＦを加えた処方充填容量の８５％になるように設定することができる。初期最小排出率が、期待ＵＦを加えた処方充填容量の８５％を考慮するので、各停留の終了時の瞬間腹膜容量が各サイクル中に増加するように、残留排出容量は、ステップ構成要素を各サイクルに追加する（図４から６参照）。しかしながら、初期最小排出率は、最後のサイクルの停留期間の終了時においてさえも、患者が各サイクルにおける最小排出要件をちょうど満たすと仮定すると、瞬間腹膜容量が最大許容腹膜容量を超過せず、したがって、患者の快適性レベルに重い負担をかけないほど十分高く設定される。

【００５８】

患者は、一般的には、患者が睡眠から目覚めている際の朝に起こるように設定することができる最終サイクルの排出段階に対して目覚める。したがって、患者は、動き回り、治療の経過中に蓄積した容量を含む、腹膜容量の全てまたは事実上全てを排出することができる。システム１０および方法１００は、患者の留置カテーテルが停留のための最適位置に位置しないように、患者が睡眠中に位置を変える場合があることを考慮する。初期最小排出容量または排出率は、概して、実験的に決定され、８５％が良好な開始点であると考えられる。再度、医師、看護師、臨床医、または患者が、複数の治療に対して１度、初期最小排出容量または排出率を入力することが考慮される。したがって、ブロック１０４は、患者がＡＰＤ機械１２を用いた治療体験を得た後に周期的に、例えば、医師、看護師、臨床医、または患者によって、最大許容腹膜容量を通常の状況下でＡＰＤ機械１２のメモリから呼び戻し（各治療に対して患者によって再入力されない）、更新することができることを示す。

【００５９】

代替実施形態では、図４から６に示されるように、初期最小排出容量／率は、最小排出容量率が調整される必要があるときはいつでも、治療の全体を通して使用される式を使用して計算される。

【００６０】

ブロック１０４はまた、一実施形態では、閾値最小排出容量または率を随意的に設定できることも示す。システム１０および方法１００はまた、患者が睡眠中に位置を変えるこ

とにより、（カセット５０から患者までの）患者充填／排出ライン３８ｄが部分的または完全に閉塞される場合があることも認識している。または、（カセット５０から排出までの）排出管３８ｂが、部分的または完全に閉塞され得る。両方の状況が、排出段階の有効性を大幅に制限し得、機械１２は、そのような状況において、閉塞を取り除くように患者を目覚めさせるべきである。閾値最小排出容量は、複合充填および期待ＵＦ容量の５０％以下になるように設定されてもよい。

【００６１】

ブロック１０４において、工場において閾値最小排出容量または率を設定し、ほとんど、または決してそれを更新しないことが意図される。代替実施形態では、閾値最小排出容量または率の設定が、追加のライン閉塞（または他の重大エラー状況）チェックとして行われるか、または完全に排除されるように、より瞬間的に、例えば、圧力の急上昇を感知することによって、ライン閉塞が決定される。

【００６２】

システム１０および方法１００は、いずれの特定の種類の治療設定にも限定されない。全複合充填容量、またはサイクルの各々にわたって患者に送達される未使用透析液の全容量は、概して、処方によって、例えば、１２または１８リットルに設定される。患者を充填および排出するために必要とされる持続時間、つまり、充填および排出段階の持続時間は、機械１２のポンプ能力、およびそれぞれが一般的には把握され、設定される、充填および排出されるために必要な量の関数である。３つの相互に関係する変数、すなわち、サイクルの総数、１サイクル当たりの停留段階の持続時間、および全治療時間または持続時間が依然として残る。全治療時間または持続時間は、前の治療の最後の充填を患者から最初に排出するために必要とされる時間、またはサイクルが完了した後に最後の充填を行うために必要とされる時間を含んでも含まなくてもよい。それにもかかわらず、（ｉ）サイクルの総数、（ｉｉ）１サイクル当たりの停留段階の持続時間、および（ｉｉｉ）全治療時間または持続時間のうちのいずれか２つの設定は、概して、第３の変数を設定する。図示した実施形態では、ブロック１０４において、看護師、医師、臨床医、または患者が、全治療時間および初期サイクル数を設定する。次いで、全治療時間および初期サイクル数を把握し、１サイクル当たりの停留持続時間が計算される。システム１０および方法１００は、代替として、（ｉ）全治療時間が従属変数であることを意味する、停留持続時間およびサイクル数、または（ｉｉ）初期サイクル数が従属変数であるように、停留持続時間および全治療時間を設定するように動作することができる。

【００６３】

患者は、ブロック１０４で、一般的には、必要であれば当日の治療が弱められることを可能にする、サイクル数、停留段階の持続時間、および全治療時間について上記で論議される３分の２の組み合わせのうちの１つを入力する。しかしながら、システム１０および方法１００は、たとえ３分の２の組み合わせが、例えば、遠隔コンピュータから、臨床医または医師からロードされた処方を介して、ＡＰＤ機械１２によって読み込まれるメモリデバイス上に事前設定されたとしても適用可能である。

【００６４】

ブロック１０６に見られるように、方法１００は、患者が空である、またはそれに近い状態で治療が開始するように、任意の必要なサイクル前排出を行う。初期排出は、一般的には、前日の交換後の最後の使用済み充填、または使用済み日中交換からのものである。初期排出は、一般的には、患者が動き回って可能な限り完全に排出することができるように、患者がまだ目覚めている間に行われる。

【００６５】

ブロック１０８では、方法１００は、充填段階、停留段階、および排出段階を含む、治療サイクルを行う。図示した実施形態では、各停留段階が、サイクル数で割られる充填および排出時間を差し引いて、全治療時間に等しい持続時間を有するように、初期サイクル数および全治療時間がブロック１０４で設定される。

【００６６】

菱形１１０では、方法１００は、別のサイクルが存在するかどうかを決定する。一実施形態では、最終排出段階の結果にかかわらず、通常の治療が終了させられる。治療は、方法１００を介して、最終サイクルまで満足に完了している、または是正されている。また、患者は、最終排出の時間までに、処方未使用透析液の全てを受容する。なおもさらに、患者は、最終排出のために、終了時に目覚めることができ、残留流出容量を自身から取り除くように操作することができる。（日中に患者によって持ち運ばれる）最後の充填が、患者が目覚めさせられる前に起こる場合、システム１０および方法１００は、最後の充填からの期待ＵＦを考慮して、患者が過剰充填されることを可能にしないよう、最後の充填容量を付加することが検討される。別のサイクルが存在する場合、菱形１１２で決定されるように、方法１００は、菱形１１２の最小排出比較へ移動する。

【００６７】

菱形１１２では、方法１００は、前の排出が現在の最小排出容量または率を満たしたかどうかを決定する。第１のサイクルについて、方法１００は、初期最小排出容量（例えば、充填容量および期待ＵＦの合計を乗じた８５％）を、第１のサイクルの終了時に排出される実際の容量と比較する。排出される実際の容量が初期最小排出容量を満たさない場合、方法１００は、菱形１１４で、排出される実際の容量が、例えば、充填容量および期待ＵＦの合計を乗じた５０％未満に設定される、閾値最小排出容量を少なくとも満たすかどうかを決定する。上記で論議されるように、閾値最小排出容量、および／または、例えば、圧力の急上昇を検出する、異なる方法を使用して、ライン閉塞が決定されてもよい。したがって、菱形１１４における閾値最小排出容量の決定は、所望であれば排除され、または付加的なチェックとして保持されてもよい。

【００６８】

少なくとも閾値最小排出容量が満たされる場合、方法１００は、ブロック１１６で、サイクルを、ブロック１０４で入力された初期サイクル数に追加する。方法１００はまた、以前のｎ残りのサイクル中に患者に送達する未使用透析液の全残りの容量を、（ｎ＋１）サイクルで割ることによって、１サイクル当たりの新しい充填容量を決定する。例えば、第１のサイクル後に、最小排出が菱形１１２で満たされず、４回の充填段階が最初に、１回の充填当たり２，５００ミリリットルにとどまる（５×２，５００＝１２，５００ｍｌの全処方充填容量につながる）場合、追加サイクルは、残っている充填段階の新しい総数を５にし（全サイクルが６である）、１回の充填段階当たりの容量を１回の充填当たり１０，０００／５または２，０００ミリリットルに低減する。さらに、１サイクル当たりの充填容量が低減されるため、充填容量の関数である、１サイクル当たりの期待ＵＦもまた、方法１００のブロック１１６で低減される。例えば、期待ＵＦが充填容量の８パーセントである場合に、期待ＵＦは、上記の実施例では、２００ミリリットルから１６０ミリリットルへ低下する。

【００６９】

方法１００はまた、ステップ１１６で、以下の式に従って新しい最小排出容量または率も計算し、

【００７０】

【数１】

$$\text{最小排出率} = \frac{\text{新しい充填容量／サイクル＋新しいUF／サイクル}}{\text{最大許容腹膜容量}} \times 100\%$$

あるいは、

最小排出閾値＝最大許容腹膜容量－（充填容量＋UF／サイクル）

例えば、最大瞬間腹膜容量が３０００ミリリットルに設定された場合、現在残っている５

サイクルに対する新しい最小排出率は、（２０００＋２０００×０．０８）／３０００×１００％または７２％である。実施形態において、１サイクル当たりの新しい充填容量および１サイクル当たりの新しいＵＦに適用される７２％は、７２％×２１６０ミリリットルまたは１，５５５ミリリットルをもたらす。上記の式はまた、１サイクル当たりの初期充填容量および１サイクル当たりの初期期待ＵＦを使用して、初期最小排出容量／率を設定するためにも使用することができる。

【００７１】

次いで、方法１００は、菱形１１２の最小排出率比較に戻り、ここでは、前の実際の排出容量が更新された最小排出率または最小排出容量を満たしているかどうかを確認するために、前の実際の排出容量に遡及的に適用される、新しい最小排出率および新しい最小排出容量を使用する。もしそうでなければ、例えば、最初の前の実際の排出容量が、わずか１，５００ミリリットルであり、１，５５５ミリリットルを満たさなかったが、依然として閾値最小排出容量（仮定的に５０％に設定され、実施例では、（２，５００＋（２５００×０．０８））×０．５＝１，３５０ミリリットルをもたらす）を上回っていた場合に、方法１００は、ブロック１１６に戻り、その機能を再び果たして、第２の付加的なサイクルを追加し、１サイクル当たりの充填容量および１サイクル当たりの期待ＵＦをさらに低減し、さらに低い新しい最小排出率／容量につながる。菱形１１２、菱形１１４、およびブロック１１６の間のループは、実際の排出容量が調整された最小排出率／容量を満たすまで継続する。

【００７２】

ブロック１１６でさらに図示されるように、全治療時間がパラメータとして一定を保つように設定される場合、例えば、治療に関して夜間に何が起こったかにかかわらず、患者が午前７時に機械によって起床することを望む場合に、停留段階の持続時間は、サイクルが追加される度に短縮される。サイクルを追加することが、停留のための利用可能な時間に割り込む、追加サイクルに対する付加的な充填段階および停留段階の持続時間を引き起こすため、停留段階の持続時間を短縮するための式は、いくらか複雑である。例えば、初期処方治療が、３９０分の利用可能な全停留を有する場合に、各停留段階が同じ持続時間を有するためにＡＰＤ機械１２が設定されていると仮定して、５回の処方停留の各々は７８分続く。サイクルがブロック１１６で追加された場合、新しい停留期間は単純に、ここでは６分で割られる３９０分または６５分にはならず、代わりに、付加的な充填段階および排出段階の持続時間が、最初に３９０分から差し引かれ、次いで、第１の停留にわたって費やされる７８分を差し引いて、停留の新しい残りの数で割られる。例えば、付加的な充填段階および排出段階がそれぞれ、１１分を費やす場合、全残留停留時間（３９０－７８＝３１２分）は、２９０分まで２２分短縮され、次いで、残りの停留段階のための５で割られ、各残りの停留のための５８分をもたらす。停留持続時間の上記の再計算は、全治療時間を一定に保つ。再度、システム１０および方法１００は、全治療時間が一定に保たれることを要求しない。代わりに、付加的な１００分（（充填のための１１）＋（停留のための７８）＋（充填のための１１））、または所望であれば何らかのより少ない量を全治療時間に追加することができる。

【００７３】

上記の実施例で、前の実際の排出容量が２，０００ミリリットルであると仮定すると、ブロック１１６から菱形１１２における最小排出率／容量比較に戻った時に、１，５５５ミリリットルの新しい最小排出率／容量が満たされる。この場合、および閾値最小排出容量が菱形１１４で満たされず、ブロック１１８で図示されるように、機械１２が患者を目覚めさせ、ライン閉塞または他の治療障害を取り除くようにアラームを発報する場合において、方法１００は、続けてブロック１０８で次の治療サイクルを行う。最後のサイクルまで、最小排出容量／率を満たさない任意の先行排出段階が、必要であれば複数の排出段階後に起こることができる、上記で説明される方式で是正される。

【００７４】

いずれの付加的なサイクルも菱形１１０で残らない時に、システム１０の方法１００は

、楕円形１２０で図示されるように終了する。
【００７５】
ここで図４を参照すると、方法１５０は、再度、最初に各サイクルの終了時に患者から完全に排出させようとする、代替的なＣＣＰＤの実施形態を図示する。基本的な違いは、以前の方法１００では、菱形１１２における最小排出容量／率が満たされない場合、（閾値最小排出容量／率が菱形１１４で満たされると仮定して）機械１２が自動的にブロック１１６で是正措置を行うことである。他方で、方法１５０では、最小排出容量／率が菱形１１２で満たされない場合、代わりに、患者にはブロック１１６で提供される是正措置を行うオプションが提供される。
【００７６】
方法１５０は、図３の方法１００に関して上記で説明される、楕円形１０２、ブロック１０４、ブロック１０６、およびブロック１０８に対するステップおよび代替的実装の各々から始まる。ブロック１０８は、図４では、ブロック１０８ａおよび１０８ｂに分割されるものとして図示され、図３の方法１００のブロック１０８に対する上記で論議される全ての代替案を含む、ブロック１０８ａの機能が、ブロック１０８ｂで再び繰り返されることを示す。方法１５０では、菱形１１０における最後のサイクルの決定が、ブロック１０８ａの直後に提供されない。代わりに、菱形１１２ａで、方法１５０は、第１の場合（方法１００の菱形１１２に対する上記で論議される全ての代替案を含む）において、患者の実際の排出が初期最小排出容量／率を満たしたかどうかを決定する。もしそうであれば、次いで、方法１５０は、第１の場合において、菱形１１０ａで最後の定期的治療サイクルが起こったかどうかを決定する。もしそうであれば、方法１５０は、楕円形１２０に見られるように終了する。菱形１１０ａで別のサイクルが存在する場合に、方法１５０は、別の充填、停留、および排出サイクルを行うように、システム１０をブロック１０８ａに戻す。
最小排出率が菱形１１２ａで満たされない場合に、ブロック１２４で、患者は、目覚めさせられ、不完全な排出を完了しようとするように、例えば、留置カテーテルを移動させ、および／または患者の腹膜腔内に存在する流体の１つ以上の溜まった容量を解放しようとして、姿勢正しく座る、および／または患者の腹部を動かすように指図される。したがって、方法１５０は、図３の方法１００で行われるように、充填容量、期待ＵＦ、および最小排出容量／率をそれに応じて自動的に調整することとは対照的に、最小排出容量／率の不良を修正しようとするオプションを患者に提供する。
【００７７】
菱形１１０ｂでは、方法１５０は、第２の場合において、前のサイクルが最後のサイクルであったかどうかを決定する。もしそうであれば、方法１５０は、再度、楕円形１２０に見られるように終了する。菱形１１０ｂで別のサイクルが存在する場合に、方法１５０は、菱形１２６で、最小排出容量／率が上記で論議される方式で調整されるモードにシステム１０がなることを、患者が希望するかどうかを決定する。ＡＰＤ機械１２は、ビデオモニタ２０、スピーカ２４を介して、および／または別様にそのユーザインターフェースを介して、患者にそのような提言を行うことができる。患者は、ＡＰＤ機械１２のユーザインターフェースおよびＣＰＵと通信している１つ以上の入力デバイス２２（例えば、タッチスクリーン）を介して、最小排出容量／率調整モードになる、またはならない選択を行う。
【００７８】
患者が菱形１２６で決定されるような最小排出容量／率調整モードになることを希望しない場合に、方法１５０は、別の充填、停留、および排出サイクルを行うようにブロック１０８ａに戻る。方法１５０は、それが患者の所望であれば、菱形１１２ａで低排出状態が起こる度に、ブロック１２４で患者が目覚めさせられることを可能にする。患者が極めて低頻度で低排出を体験する場合、低排出の原因が通常、一般的には患者が是正できる状態によるものであれば、患者は、各サイクルについて、次のサイクルに進む前に、排出を完了しようとすることが許可されることを選択できる。

【００７９】
他方で、患者が、菱形１２６で、ブロック１２４で体験した低排出問題を効果的に取り除いていないと感じる場合、引き続き排出問題がある場合、いずれの場合も可能な限り眠ることが許可されたい場合、または任意の他の理由あるいは理由の組み合わせにより、患者は、菱形１２６で最小排出調整モードになることを選択できる。患者は、図示した実施形態では、最後のサイクルの前の任意の排出後に、そのようなモードになることを選択できる。最小排出調整モードになると、方法１５０は、図３の方法１００に対するブロック１０８、菱形１１０、菱形１１２、菱形１１４、ブロック１１６、およびブロック１１８において（全ての開示された代替案を含む）上記で説明されるのと同様に、ブロック１０８ｂ、菱形１１０ｃ、菱形１１２ｂ、菱形１１４、菱形１１６、およびブロック１１８に従って、腹膜透析療法の残りを行う。

【００８０】
図５から７に図示される、さらなる代替実施形態では、実際の排出が最小排出率／容量を満たさない時に、１サイクル当たりの充填容量は、方法１００および１５０と同様に、どれだけ多くの全未使用流体が患者に送達されるために残っているかに基づく値まで低減されないが、代わりに、新しいサイクル数にわたる新しい平均量に基づく値まで低減される。図５は、最初に処方された治療を図示し、１サイクル当たりの初期充填段階容量は、３０００ミリリットルであり、全体で１２，０００ミリリットルの未使用をもたらす、４サイクルがあり、最大許容瞬間腹膜容量は、４０００ミリリットルであり、期待ＵＦは、８％または１サイクル当たり２４０ミリリットルであり、初期最小排出容量率は、ここでは以下の式を使用して計算され、

【００８１】
【数２】

$$\text{最小排出率} = \frac{\text{充填容量／サイクル＋UF／サイクル}}{\text{最大許容腹膜容量}} \times 100\%$$

（３０００＋２４０）／４０００×１００％＝８１％となる。
代替として、最小排出閾値が計算され、最小排出率の代わりに使用される。

【００８２】
【数３】

$$\text{最小排出閾値} = \text{最大許容腹膜容量} - (\text{充填容量＋UF／サイクル})$$

は、４０００－（３０００＋２４０）＝７６０ミリリットルとなるように計算される。この代替的な最小排出容量は、次の充填に進む前に患者の腹膜腔の中に残り得る最大残留容量を確立する。

【００８３】
最小排出率は、最小排出閾値とは異なる。最小排出率は、停留の終了時の推定患者容量で乗じられ、次の充填が起こることができる前に、排出される必要がある流体の最小量に等しい最小排出容量である、容量をもたらす。最小排出閾値について、停留の終了時の推定患者容量は、最小排出閾値より小さい容量まで低減される。したがって、例えば、特定の停留の終了時の推定患者容量が３，９９９ミリリットルに等しく、最小排出閾値が７６０ミリリットルである場合に、循環装置は、３９９９－７６０＝３，２３９ミリリットルよりも多くを排出するべきである。次いで、排出の終了時に、期待患者容量は、わずか７６０ｍＬとなるべきであり、図５のサイクル３の終了時の状況である。２つの式は、サイクル３の停留の終了時に、本質的に同じ結果をもたらし、推定患者容量＝３，９９９ミリリットルである。第１の式の最小排出容量＝３，９９９ミリリットル＊８１％＝３，２３９ミリリットルであり、７６０ミリリットル流出が患者の中に残ることを可能にする。

【００８４】

２つの式の違いは、第１の最小排出率式については、許容残留容量が、第１のサイクルではより少なく、漸近的に増大することである。第２の最小排出閾値式は、残留容量をもたらし、その容量は、全サイクルに対して同じである。これを言い換えると、最小排出閾値式の残留容量は、第１の最小排出率式が近づく漸近線である。よって、最後のサイクルの時間までに、２つの式は、本質的に同じ結果を提供する。第１のサイクルで、第１の最小排出率式は、より多くの容量が排出されることを要求する。しかしながら、いずれか一方の式では、最大患者容量は超過されることを許可されない。

【００８５】

図５は、８１％最小排出容量治療に対する最悪の場合の腹膜容量のシナリオを示す。つまり、各実際の排出が、８１％最小排出容量をちょうど満たす。図示されるように、それでもなお、最大瞬間腹膜容量は、４０００ｍｌというプログラムされた制限を決して超過しない。

【００８６】

最後以外の排出の終了時の残留容量が不十分である、つまり、８１％最小排出を満たさない場合、治療は、４サイクルの代わりに５サイクル中に１２，０００ミリリットルの同じ全流体容量を使用するように修正される。図５の実施形態における１サイクル当たりの充填容量は、平均で２４００ｍｌまで減少させられる。１サイクル当たりのＵＦは、２４０ｍｌから１９２ｍｌに低下する。

【００８７】

方法１００では、最初の２サイクルが、６０００ミリリットルを消費し、元の最後の２サイクルのために６０００ミリリットルを残して、処方通りに行われると仮定されたい。第３のサイクルが不十分な排出をもたらすため、第５のサイクルが追加される。図３での方法１００は、残りの６０００ミリリットルを残りの３サイクルで割り、１サイクル当たり２０００ミリリットルをもたらすことを教示する。図５の実施例は、代わりに、２４００ｍｌの平均値を使用する。図５の実施例では、次いで、単一のサイクルを追加した後に治療が継続すると仮定した、最終充填容量は、未使用溶液の残りの量である、わずか１，２００ミリリットルになるように縮小される。

【００８８】

図５の代替的な方法では、第１のサイクルが図６に図示されるように追加された時に、１サイクル当たりの新しい平均充填容量および１サイクル当たりの新しい平均ＵＦを使用して、新しい最小排出率が、以下の式を使用して計算される。

【００８９】

【数４】

$$\text{最小排出率} = \frac{\text{新しい平均充填容量／サイクル＋新しい平均UF／サイクル}}{\text{最大許容腹膜容量}} \times 100\%$$

は、（２４００＋１９２）／４０００×１００％＝６４．８％となるように計算される。

【００９０】

図６は、６４．８％最小排出容量治療に対する最悪の場合の腹膜容量のシナリオを示す。つまり、各実際の排出が、６４．８％最小排出容量をちょうど満たす。図示されるように、それでもなお、最大腹膜容量は、４０００ｍｌというプログラムされた制限を決して超過しない。

【００９１】

図５から７の代替実施形態を使用してサイクルを追加した後でさえ、排出の終了時の残留容量が依然として不十分である場合、治療は、５サイクルの代わりに６サイクル中に１２０００ミリリットルの同じ全未使用流体容量を使用するように修正される。平均充填容量は、１サイクル当たり２０００ミリリットルまで減少する。１サイクル当たりの平均ＵＦは、１９２ｍｌから１６０ｍｌに低下する。

【００９２】

新しい最小排出率は、再度、以下の式を使用して計算される。

【００９３】

【数５】

$$\text{最小排出率} = \frac{\text{新しい平均充填容量／サイクル＋UF／サイクル}}{\text{最大許容腹膜容量}} \times 100\%$$

は、（２０００＋１６０）／４０００×１００％＝５４％となるように計算される。

【００９４】

図７は、本発明の方法を使用する、５４％最小排出容量治療に対する最悪の場合の腹膜容量のシナリオを示す。つまり、各実際の排出が、５４％最小排出容量をちょうど満たす。それでもなお、最大腹膜容量は、４０００ｍｌというプログラムされた制限を決して超過しない。

【００９５】

図５から７では、排出の終了時の最大残留腹膜容量は、（ｉ）３０００ミリリットルの公称充填容量を伴う８１％最小排出に対する７６０ミリリットルから、（ｉｉ）２４００ミリリットルの公称充填を伴う６４．８％最小排出容量に対する１，４０８ミリリットルまで、（ｉｉｉ）２０００ミリリットルの公称充填容量を伴う５４％最小排出に対する１８４０ミリリットルまで増加する。３つ全ての場合における最大許容瞬間腹膜容量は、同じであり、つまり、４０００ミリリットルである。図５から７の方法は、方法１００と同様に自動的に実装することができ、または方法１５０と同様に患者選好によって実装することができる。

【００９６】

図５から７の実施形態では、最大許容瞬間腹膜容量、１サイクル当たりの公称または平均充填容量、サイクル当たりのＵＦ、および最小排出容量／率の間の関係は、図５から７の代替実施形態に対する停留の終了時の腹膜容量が決して最大腹膜容量を超過しないという証明を提供する、以下の式によって特徴付けることができる。

【００９７】

最小排出容量は、充填容量、サイクルＵＦ、および各排出の終了時の患者の腹膜の中に残っている残留容量の関数である。最小排出率は、図５から７の代替実施形態に対して、（充填容量＋サイクルＵＦ）／最大腹膜容量である。各サイクルに対する最小排出容量＝最小排出率＊（充填容量＋サイクルＵＦ＋前の排出残留容量）である。

【００９８】

証明は以下の通りである。

【００９９】

【数６－１】

(i) 停留1の終了時の患者容量＝充填容量＋サイクルUF

(ii) 排出1の終了時の残留容量＝正確に最小容量が排出された時に排出が終了した場合、(充填容量＋サイクルUF) *(1－最小排出%)

(iii) 停留2の終了時の患者容量＝充填容量＋サイクルUF＋排出1の終了時の残留容量

(iv) 排出2の終了時の残留容量＝正確に最小容量が排出された時に排出が終了した場合、停留2の終了時の患者容量 * (1－最小排出%)

(v) 停留3の終了時の患者容量＝充填容量＋サイクルUF＋排出2の終了時の残留容量

(vi) 停留3の終了時の患者容量＝(充填容量＋サイクルUF)* [(1－最小排出%)^0＋(1－最小排出%)^1＋(1－最小排出%)^2]]

(vii) 停留3の終了時の患者容量＝ (充填容量＋サイクルUF) $*\sum_{J=0}^{2}$ (1－最小排出%)J

(viii) 停留Nの終了時の患者容量 ＝(充填容量＋サイクルUF) $*\sum_{J=0}^{N-1}$ (1－最小排出%)J －式1

(ix) 停留Nの終了時の患者容量に対する等号の両側に(1－最小排出%)を掛けて、以下を求める

【０１００】

【数６－２】

(x) (1－最小排出%)* 停留Nの終了時の患者容量＝(充填容量＋サイクルUF) $*\sum_{J=1}^{N}$ (1－最小排出%)^J －式2

(xi) 式1から式2を差し引き、最小排出%＊停留Nの終了時の患者容量＝
(充填容量＋サイクルUF)*(1－最小排出%)^0 ＋(1－最小排出%)^N を求める

(xii) 最小排出% $= \dfrac{(1－最小排出\%)^0＋(1－最小排出\%)^N}{停留Nの終了時の患者容量} *$(充填容量＋サイクルUF)

(xiii) 停留Nの終了時の患者容量＝ $\dfrac{(1－最小排出\%)^0＋(1－最小排出\%)^N}{最小排出\%} *$ (充填容量＋サイクルUF)

(xiv) 1＝(1－最小排出%)^0 であり、Nが非常に大きくなるので、(1－最小排出%)^N はゼロに等しくなり、(1－最小排出%)＜1であるので、これら2つの式は、以下のようになる。

(xv) 最小排出% $= \dfrac{(充填容量＋サイクルUF)}{停留Nの終了時の患者容量}$ － 式3

(xvi) 停留Nの終了時の患者容量＝ $\dfrac{(充填容量＋サイクルUF)}{最小排出\%}$ － 式4

図５から７の代替実施形態に対する上記の証明に見られるように、最小排出％＝（充填容量＋サイクルＵＦ）／最大腹膜容量であるため、式４で最小排出％を代入すると、停留ｎの終了時の患者容量＝最大腹膜容量という結果になる。

【０１０１】

最小排出容量を制御するためのさらなる代替的方法は、次の充填に進む前に患者の腹膜腔の中に残り得る最大残留容量を確立することである。この容量は、最大残留容量＝最大

腹膜容量（「ＭＰＶ」）－（充填容量＋サイクルＵＦ）によって求められる。このさらなる代替的方法では、各排出段階の終了時の推定腹膜容量は、最大残留容量と比較され、推定腹膜容量が最大残留容量より少ない場合、次の充填は、ＭＰＶを超過することなく進むことができる。このさらなる代替的方法に対する各排出段階の終了時の推定腹膜容量＝（Σ充填容量（１からＮ）＋Σサイクル ＵＦ（１からＮまで））－Σ排出容量（１からＮ）である。

【０１０２】

（２．タイダル療法）

ここで、図８から１０を参照すると、タイダル療法の実施形態が図示されている。１つの実装では、患者がタイダル療法を実行することを、患者、臨床医、または医師が選択する場合に、システム１０の機械１２は、例えば、ビデオモニタ２０および／またはスピーカ２４を介した音声ガイダンスを介して、患者が「プラス１」タイダル療法または「プラス２」タイダル療法を実行することを希望するかどうかを問い合わせる。図８は、図９の「プラス１」タイダル療法および図１０の「プラス２」タイダル療法を計算するために使用される基準ＣＣＰＤ療法を図示する。

【０１０３】

本開示のタイダル療法は、概して、より行いやすい、ＣＣＰＤ療法として入力することができる。実際、ビデオモニタ２０上のタイダル療法画面と対比して、ＣＣＰＤにおいて選択された場合にＣＣＰＤ療法として代替的に行うことができる、記憶されたＣＣＰＤ療法から始めることが意図される。しかし、タイダル療法として実行される代わりに、好適なＣＣＰＤ療法が実行されることが選択された場合、システム１０の機械１２は、「プラス１」または「プラス２」のいずれか一方を選択するように、患者、臨床医、または介護者を促し、１つの付加的なサイクルが選択されたＣＣＰＤ療法に追加されること、または２つの付加的なサイクルが選択されたＣＣＰＤ療法に追加されることを示す。一実施形態では、「プラス１」または「プラス２」タイダル療法が選択されるかどうかにかかわらず、（ｉ）全治療時間は、選択されたＣＣＰＤ療法の時間と一定に保たれ、（ｉｉ）ＣＣＰＤ療法のために処方される未使用透析液の同じ全容量が、充填段階の経過中に患者に送達され、（ｉｉｉ）患者は、各充填後に、選択されたＣＣＰＤ療法で行われるのと同じ容量まで充填され、（ｉｖ）全治療持続時間は、選択されたＣＣＰＤ療法の持続時間と一定に保たれる。

【０１０４】

図８は、患者、臨床医、または医師が、タイダル療法に修正するために選択し、システム１０の機械１２の表示デバイス２０上に表示される、ＣＣＰＤ療法を図示する。患者が、タイダル療法の代わりに図８のＣＣＰＤ療法を実行する場合、前日の最後の充填または日中の充填は、完全に排出するのに約３０分を要する。次いで、それぞれの場合において、患者が２，５００ミリリットルまで充填され、したがって、治療全体にわたって１０，０００ミリリットルを使用する４サイクルがある。充填、停留、および完全排出段階を含む各サイクルは、約２時間１５分（１３５分）続き、約９時間（５４０分）の全治療時間につながる。期待ＵＦ（例えば、充填容量の８％）が各停留サイクル中に除去されると、患者の最大瞬間腹腔内容量は、各停留段階の終了時に約２，７００ミリリットルである。第４のサイクルに対する排出段階の終了時に、患者には、２，０００ミリリットルの１日の最終充填が与えられる（または日中の交換が行われるまで）。

【０１０５】

一実施形態では、患者、臨床医、または医師は、１つまたは２つのどちらかの付加的なサイクルを選択されたＣＣＰＤ療法に追加することを選択できる。図９は、単一のサイクルが追加された時の実施例を図示する。図示されるように、システム１０は、図８のＣＣＰＤサイクルを図９のタイダル療法に変換し、第１、第２、第３、および第４の排出の各々を短縮して、第２、第３、第４、および第５のサイクルの各々に対して２５パーセント残留容量を残す。第５の排出段階は、患者から完全に排出させる。機械１２は、一実施形態では、患者が動き回る、姿勢正しく座る、または患者から完全に排出させることに役立

つ操作を何でも行うことができるように、第５または最終排出段階の間に、あるいは第５または最終排出段階の終了時に患者を目覚めさせる。

【０１０６】

患者の一般的な排出段階曲線は、図８から１０に図示される排出段階の直線の下向きに延在する線と同様に、容量の線形変化を示す。排出の転移点において、容量プロファイルは、非線形になり、目に見えて減速し、漸近的に完全排出に近づく、下向きに傾斜する放物曲線を形成する。この現象は、その内容全体が参照することによって、本明細書に組み込まれ、依拠される、２００９年2月２０日出願の「Ｓｉｍｕｌａｔｉｏｎ ｏｆ Ｐａｔｅｎｔ Ｄｒａｉｎ Ｐｈａｓｅ ｉｎ Ｐｅｒｉｔｏｎｅａｌ Ｄｉａｌｙｓｉｓ」と題された同時係属の米国特許出願第１２／３８９，８８６号で詳細に示され、説明されている。

【０１０７】

図９のタイダル療法については、患者が充填容量（未使用透析液、または前の残留排出を加えた残留容量を含む）の７５パーセントを排出することを意味する、患者の腹膜の中に残ることが許可される流体の処方された２５パーセント残留容量は、患者が効率的な線形排出からそれよりも効果的ではない放物線排出に移行する前に、排出を停止させることが望まれる。したがって、図９の排出は、２５パーセント残留容量までずっと効率的に行われることが試行される。

【０１０８】

患者が、十分に一貫した基準で、２５パーセント残留排出容量を満たすことができないと気付く、例えば、患者が、充填容量の７５パーセントを排出する前に、あまり効率的ではない非線形排出に移行する場合、患者、臨床医、または医師は代わりに、図１０に示される２つの付加的なサイクルを加えた、選択されたＣＣＰＤ療法を選択することができる。「プラス２」サイクル療法は、患者の残留排出容量を、充填容量（未使用透析液、または前の残留排出を加えた残留容量を含む）の４０パーセントとなるように設定することができる。「プラス１」または「プラス２」タイダル療法のいずれか一方において、システム１０は、タイダル療法の全ての詳細を入力するように患者、臨床医、または医師に要求することとは対照的に、タイダル療法が選択されたＣＣＰＤ療法からメモリに自動的に設定されることを有利なことに可能にする。

【０１０９】

図９において、再度、約３０分を要する前日の最後の充填または日中の交換の初期排出後において、第１の充填は、選択されたＣＣＰＤ療法によって設定される２，５００ミリリットルまでの完全充填である。１つの付加的なサイクルが図９の治療に追加され、合計で５になるので、各サイクルは、持続時間が１０８分に短縮され、選択されたＣＣＰＤ療法と同じ９時間（５４０分）の全治療時間をもたらす。

【０１１０】

第１、第２、第３、および第４のサイクルの各々に対する排出段階は、患者の腹膜腔の中に６２５ミリリットル（２，５００ミリリットルの初期充填および各後続充填の終了時の全容量の２５％）を残すように短縮される。次いで、第２、第３、第４、および第５の充填の各々は、１，８７５ミリリットルに短縮され、図８の選択されたＣＣＰＤ療法の充填の各々と一致している２，５００ミリリットルの同じ初期腹空内充填容量をもたらす。選択されたＣＣＰＤ療法において患者に送達される未使用流体の総量と同じでもある１０，０００ミリリットル（２，５００＋４×１，８７５）の全治療容量が、５サイクル中に患者に送達される。

【０１１１】

図１０において、再度、約３０分を要する前日の最後の充填または日中の交換の初期排出後に、第１の充填は、選択されたＣＣＰＤ療法によって設定される２，５００ミリリットルまでの完全充填である。ここでは２つの付加的なサイクルが図１０の治療に追加され、合計で６になるので、各サイクルは、持続時間が９０分に短縮され、選択されたＣＣＰＤ療法と同じ９時間（５４０分）の全治療時間をもたらす。

【０１１２】
第１、第２、第３、第４、および第５のサイクルの各々の間の排出段階は、患者の腹膜腔の中に１０００ミリリットル（２，５００ミリリットルの初期充填および各後続充填の終了時の全容量の４０％）を残すように短縮される。次いで、第２、第３、第４、第５、および第６の充填の各々は、１，５００ミリリットルに短縮され、図８の選択されたＣＣＰＤ療法の充填の各々と一致している２，５００ミリリットルの同じ初期腹空内充填容量をもたらす。図８の選択されたＣＣＰＤ療法において患者に送達される未使用流体の総量と同じでもある１０，０００ミリリットル（２，５００＋５×１，５００）の全治療容量が、６サイクル中に患者に送達される。
【０１１３】
本開示のタイダル療法の方法は、本明細書において論議される「プラス１」または「プラス２」の方法に限定されない。代わりに、３以上のサイクルを追加することができる。
【０１１４】
一般的なＣＣＰＤ方法では、大量の未使用溶液が結果として生じないことを確実にするために、注意を払うべきである。全ての流体を消費する初期夜間サイクル数を計算するために、８５％規則を使用することが意図される。ここで、ＣＣＰＤサイクルの数＝全夜間治療容量／１サイクル当たりの夜間充填容量である。結果が均等に分割されない場合、余りが調べられ、余りが≧０．８５である場合、治療は、次のサイクル数に切り上げられ、余りが＜０．８５である場合、サイクル数は切り捨てられる。
【０１１５】
実施例では、全夜間治療容量＝１０，０００ミリリットルであり、１サイクル当たりの所望の充填容量が２，５００ミリリットルである場合に、１０，０００／２５００＝余りがない４サイクルであり、したがって、いずれの溶液も無駄にされなかった。代わりに、１サイクル当たりの所望の充填容量が、２５００よりもむしろ２６００ミリリットルである場合、同じアルゴリズムは、１０，０００／２６００＝３．８４６をもたらし、０．８４６＜０．８５であるので、結果は３サイクルに切り捨てられる。次いで、実際に使用される全夜間治療容量は、２６００ミリリットル×３サイクル＝７，８００ミリリットルであり、所望の１０，０００ミリリットルのうちの２，２００ミリリットルが使用されない。
【０１１６】
しかし、２６００ミリリットル療法は、全ての溶液が使用されるという結果を伴って、図８から１０のようなタイダル療法に変換することができる。プラス１療法については、例えば、合計４サイクルである。１０，０００ミリリットル－２，６００ミリリットル（初期完全充填）＝７４００ミリリットル／残りの３サイクル＝残りの３サイクル中の２４６７ミリリットルは、９８％のタイダル率およびわずか３３ミリリットルの患者残留容量をもたらし、高いタイダル率により、最適な治療にならない。図８から１０によるプラス２タイダル療法は、より最適となり、７４００ミリリットル／残りの４サイクル＝１８５０ミリリットル、７１％のタイダル率、および７５０ミリリットルの対応する患者残留容量をもたらし、全ての溶液容量が使用される。
【０１１７】
したがって、図８から１０の方法は、例えば、所望の充填容量を考慮して、最適化治療を決定するように、いくつかの最適治療からの選択を可能にする。図８から１０のタイダル療法システムおよび方法はまた、全夜間治療容量を変化させることなく、かつ溶液を無駄にすることなく、例えば、１サイクルにつき２０００ミリリットルから、２１００ミリリットルまで、２２００ミリリットルまで、臨床医が充填容量を徐々に増加させることも可能にする。
【０１１８】
（本開示の側面）
本明細書で説明される主題の側面は、単独で、または本明細書で説明される１つ以上の他の側面と組み合わせて有用であってもよい。前述の説明を限定することなく、本開示の

第１の側面によれば、腹膜透析療法を行うためのシステムは、少なくとも１つの透析液ポンプと、複数の腹膜透析サイクルを行うように少なくとも１つの透析液ポンプとともに動作可能である制御ユニットとを含み、サイクルは、充填段階、停留段階、および排出段階を含み、制御ユニットは、（ｉ）最大腹膜容量が複数の患者サイクルの停留段階のうちのいずれかの後に超過されることを回避することと、（ｉｉ）処方通りの充填段階の透析液容量の総計が患者に送達されることを確実にすることと、（ｉｉｉ）排出段階のうちの１つの後に患者に残された残留容量が、次のサイクル中に（ｉ）を違反させると決定された場合に、（ｉｉ）が満たされるように、次のサイクルの充填段階の透析液容量の量を低減し、追加のサイクルを腹膜透析療法に追加することとを行うように構成される。

【０１１９】

第１の側面と組み合わせて使用され得る本開示の第２の側面によれば、第１のサイクルに対して、（ｉ）を満たすことは、１サイクル当たりの期待限外濾過容量を加えた処方充填容量が、最大腹膜容量より少ないことを確実にすることを含む。

【０１２０】

先行側面のうちのいずれか１つ以上と組み合わせて使用され得る本開示の第３の側面によれば、（ｉ）を満たすことは、前の排出段階からの流体の残りの残留容量を加えた、１サイクル当たりの期待限外濾過容量を加えた充填容量が、最大腹膜容量より少ないことを確実にすることを含む。

【０１２１】

第３の側面と組み合わせて使用され得る本開示の第４の側面によれば、期待限外濾過容量は、処方通りの充填段階の流体容量のある割合である。

【０１２２】

先行側面のうちのいずれか１つ以上と組み合わせて使用され得る本開示の第５の側面によれば、（ｉｉｉ）における制御ユニットは、残りの充填段階の各々に対する透析液容量の量を低減するように構成される。

【０１２３】

先行側面のうちのいずれか１つ以上と組み合わせて使用され得る本開示の第６の側面によれば、（ｉｉｉ）における制御ユニットは、同じ量だけ、残りの充填段階の各々の透析液容量の量を低減するように構成される。

【０１２４】

先行側面のうちのいずれか１つ以上と組み合わせて使用され得る本開示の第７の側面によれば、（ｉｉｉ）における制御ユニットは、透析液容量の総計が追加サイクルを含む残りのサイクル数で割られたときの残りの部分に等しい量まで、残りの充填段階の各々に対する透析液容量の量を低減するように構成される。

【０１２５】

第７の側面と組み合わせて使用され得る本開示の第８の側面によれば、制御ユニットは、最大腹膜容量で割られる結果につながる、１サイクル当たりの期待限外濾過容量を加えた、低減された充填量に、最小排出率を変化させるようにさらに構成される。

【０１２６】

先行側面のうちのいずれか１つ以上と組み合わせて使用されてもよい、本開示の第９の側面によれば、制御ユニットは、必要であれば（ｉｉｉ）を複数回行うように構成される。

【０１２７】

先行側面のうちのいずれか１つ以上と組み合わせて使用されてもよい、本開示の第１０の側面によれば、（ｉｉｉ）における制御ユニットは、（ａ）第１の追加サイクルを含む残りのサイクル数で割られる、透析液容量の総計の第１の残りの部分に等しい量まで、残りの充填段階の各々の透析液容量の量を低減し、必要であれば、（ｂ）第２の追加サイクルを含む残りのサイクル数で割られる、透析液容量の総計の第２の残りの部分に等しい量まで、残りの充填段階の各々の透析液容量の量を低減するように構成される。

【０１２８】

第１０の側面と組み合わせて使用されてもよい、本開示の第１１の側面によれば、制御ユニットはさらに、（ｃ）１回目に、（ａ）における最小排出率を、最大腹膜容量で割られる第１の結果につながる、期待限外濾過容量を加えた第１の量に変化させ、（ｄ）２回目に、（ｂ）における最小排出率を、最大腹膜容量で割られる第２の結果につながる、期待限外濾過容量を加えた第２の量に変化させるように構成される。

【０１２９】

第１１の側面と組み合わせて使用されてもよい、本開示の第１２の側面によれば、（ｃ）における期待限外濾過容量は、第２の量とは異なる第１の量により、（ｄ）における期待限外濾過容量とは異なる。

【０１３０】

先行側面のうちのいずれか１つ以上と組み合わせて使用されてもよい、本開示の第１３の側面によれば、制御ユニットはさらに、次のサイクルでの停留段階の持続時間を短縮するように構成される。

【０１３１】

先行側面のうちのいずれか１つ以上と組み合わせて使用されてもよい、本開示の第１４の側面によれば、制御ユニットはさらに、タイダル透析療法とは対照的な持続性の周期的腹膜透析療法を行うユーザ選択に基づいて（ｉ）、（ｉｉ）、および（ｉｉｉ）を行うように構成される。

【０１３２】

先行側面のうちのいずれか１つ以上と組み合わせて使用されてもよい、本開示の第１５の側面によれば、制御ユニットは、最初に処方された腹膜透析療法を修正するユーザ選択に基づいて（ｉｉｉ）を、または自動的に（ｉｉｉ）を行うように構成される。

【０１３３】

先行側面のうちのいずれか１つ以上と組み合わせて使用されてもよい、本開示の第１６の側面によれば、腹膜透析療法を行うためのシステムは、少なくとも１つの透析液ポンプと、複数の腹膜透析サイクルを行うように少なくとも１つの透析液ポンプとともに動作可能である、制御ユニットとを含み、サイクルは、充填段階、停留段階、および排出段階を含み、制御ユニットは、（ｉ）処方通りの充填段階の透析液容量の総計が患者に送達されることを確実にし、（ｉｉ）排出段階のうちの１つの後に最小排出率を達成できなかった場合、（ｉ）が満たされるように、次のサイクルの充填段階の透析液容量の量を低減し、付加的なサイクルを腹膜透析療法に追加するように構成される。

【０１３４】

第１６の側面と組み合わせて、先行側面のうちのいずれか１つ以上とともに使用されてもよい、本開示の第１７の側面によれば、（ｉｉ）における制御ユニットは、残りの充填段階の各々に対する透析液容量の量を低減するように構成される。

【０１３５】

第１７の側面と組み合わせて、先行側面のうちのいずれか１つ以上とともに使用されてもよい、本開示の第１８の側面によれば、（ｉｉ）における制御ユニットは、追加サイクルを含む残りのサイクル数で割られる、透析液容量の総計の残りの部分に等しい量まで、残りの充填段階の各々に対する透析液容量の量を低減するように構成される。

【０１３６】

第１６の側面と組み合わせて、先行側面のうちのいずれか１つ以上とともに使用されてもよい、本開示の第１９の側面によれば、制御ユニットはさらに、最大腹膜容量で割られる結果につながる、期待量の期待限外濾過を加えた、低減された充填量に、最小排出率を変化させるように構成される。

【０１３７】

第１６の側面と組み合わせて、先行側面のうちのいずれか１つ以上とともに使用されてもよい、本開示の第２０の側面によれば、制御ユニットはさらに、次のサイクルでの停留段階の持続時間を短縮するように構成される。

【０１３８】

第１６の側面と組み合わせて、先行側面のうちのいずれか１つ以上とともに使用されてもよい、本開示の第２１の側面によれば、制御ユニットはさらに、タイダル透析療法とは対照的な持続性の周期的腹膜透析療法を行うユーザ選択に基づいて（ｉ）および（ｉｉ）を行うように構成される。

【０１３９】

第１６の側面と組み合わせて、先行側面のうちのいずれか１つ以上とともに使用されてもよい、本開示の第２２の側面によれば、制御ユニットは、最初に処方された腹膜透析療法を修正するユーザ選択に基づいて（ｉｉ）を行うように、または臨床医によって事前構成される設定に基づいて自動的に（ｉｉ）を行うように構成される。

【０１４０】

先行側面のうちのいずれか１つ以上と組み合わせて使用されてもよい、本開示の第２３の側面によれば、腹膜透析を行うためのシステムは、少なくとも１つの透析液ポンプと、複数の腹膜透析サイクルを行うように少なくとも１つの透析液ポンプとともに動作可能である、制御ユニットとを含み、サイクルは、充填段階、停留段階、および排出段階を含み、制御ユニットは、（ｉ）各サイクルの停留段階の終了時に、最大腹膜容量が超過されないことを確実にし、（ｉｉ）全処方透析液容量が、サイクルの充填段階にわたって患者に送達されることを確実にし、（ｉｉｉ）各排出段階を監視して、最小排出容量が満たされることを確実にし、もしそうでなければ、（ｉ）に従うよう後続の充填段階を短縮し、（ｉｉ）に従うようサイクルを追加するように構成される。

【０１４１】

第２３の側面と組み合わせて、先行側面のうちのいずれか１つ以上とともに使用されてもよい、本開示の第２４の側面によれば、システムは、合計でサイクルのための全処方時間を含み、制御ユニットはさらに、サイクルが（ｉｉｉ）において追加された場合、少なくとも１つの後続の停留段階の持続時間を減少させるように構成される。

【０１４２】

第２３の側面と組み合わせて、先行側面のうちのいずれか１つ以上とともに使用されてもよい、本開示の第２５の側面によれば、制御ユニットはさらに、タイダル透析療法とは対照的な持続性の周期的腹膜透析療法を行う初期ユーザ選択に基づいて（ｉ）、（ｉｉ）、および（ｉｉｉ）を行うように構成される。

【０１４３】

第２３の側面と組み合わせて、先行側面のうちのいずれか１つ以上とともに使用されてもよい、本開示の第２６の側面によれば、制御ユニットは、最初に処方された腹膜透析療法を修正するユーザ選択に基づいて（ｉｉｉ）を行うように構成される。

【０１４４】

第２３の側面と組み合わせて、先行側面のうちのいずれか１つ以上とともに使用されてもよい、本開示の第２７の側面によれば、最小排出容量は、最大腹膜容量－（充填段階容量＋１サイクル当たりの期待限外濾過液容量）である。

【０１４５】

先行側面のうちのいずれか１つ以上と組み合わせて使用されてもよい、本開示の第２８の側面によれば、腹膜透析療法を行うためのシステムは、少なくとも１つの透析液ポンプと、複数の腹膜透析サイクルを行うように少なくとも１つの透析液ポンプとともに動作可能である、制御ユニットとを含み、サイクルは、充填段階、停留段階、および排出段階を含み、制御ユニットは、（ｉ）ｎサイクル中に送達される全処方未使用透析液充填容量を有する、以前に入力された持続性の周期的腹膜透析（「ＣＣＰＤ」）療法を記憶するように構成され、サイクルは、全治療持続時間にわたって行われ、（ｉｉ）ＣＣＰＤ療法を、ｎ＋１サイクルを有し、全処方未使用透析充填容量を使用し、全治療持続時間を維持する、タイダル腹膜透析療法に自動的に変換するように構成される。

【０１４６】

第２８の側面と組み合わせて、先行側面のうちのいずれか１つ以上とともに使用されてもよい、本開示の第２９の側面によれば、制御ユニットは、タイダル療法が第１のタイダ

ル療法である、（ｉｉ）を行うオプション、または代わりに、ＣＣＰＤ療法が、ｎ＋２サイクルを有し、全処方未使用透析液充填容量を使用し、全治療持続時間を維持する、第２のタイダル療法に自動的に変換される、（ｉｉｉ）を行うオプションを提供するように構成される。

【０１４７】

第２９の側面と組み合わせて、先行側面のうちのいずれか１つ以上とともに使用されてもよい、本開示の第３０の側面によれば、第１のタイダル療法は、処方された第１の残留排出容量を有し、第２のタイダル療法は、処方された第２のより高い残留排出容量を有する。

【０１４８】

第２８の側面と組み合わせて、先行側面のうちのいずれか１つ以上とともに使用されてもよい、本開示の第３１の側面によれば、制御ユニットはさらに、ＣＣＰＤ透析療法とは対照的なタイダル療法腹膜透析を行うユーザの選択に基づいて（ｉ）および（ｉｉ）を行うように構成される。

【０１４９】

第２８の側面と組み合わせて、先行側面のうちのいずれか１つ以上とともに使用されてもよい、本開示の第３２の側面によれば、制御ユニットはさらに、タイダル療法の充填の各々の後に患者の中に存在する容量が、ＣＣＰＤ療法の充填の各々の後に患者の中に存在する容量と少なくとも実質的に等しいように構成される。

【０１５０】

本開示の第３３の側面によれば、図１に関連して図示および説明される構造および機能性のうちのいずれかは、先行側面のうちのいずれか１つ以上と組み合わせて使用されてもよい。

【０１５１】

本開示の第３４の側面によれば、図２に関連して図示および説明される構造および機能性のうちのいずれかは、先行側面のうちのいずれか１つ以上と組み合わせて使用されてもよい。

【０１５２】

本開示の第３５の側面によれば、図３に関連して図示および説明される構造および機能性のうちのいずれかは、先行側面のうちのいずれか１つ以上と組み合わせて使用されてもよい。

【０１５３】

本開示の第３６の側面によれば、図４に関連して図示および説明される構造および機能性のうちのいずれかは、先行側面のうちのいずれか１つ以上と組み合わせて使用されてもよい。

【０１５４】

本開示の第３７の側面によれば、図５に関連して図示および説明される構造および機能性のうちのいずれかは、先行側面のうちのいずれか１つ以上と組み合わせて使用されてもよい。

【０１５５】

本開示の第３８の側面によれば、図６に関連して図示および説明される構造および機能性のうちのいずれかは、先行側面のうちのいずれか１つ以上と組み合わせて使用されてもよい。

【０１５６】

本開示の第３９の側面によれば、図７に関連して図示および説明される構造および機能性のうちのいずれかは、先行側面のうちのいずれか１つ以上と組み合わせて使用されてもよい。

【０１５７】

本開示の第４０の側面によれば、図８に関連して図示および説明される構造および機能性のうちのいずれかは、先行側面のうちのいずれか１つ以上と組み合わせて使用されても

よい。
【０１５８】
本開示の第４１の側面によれば、図９に関連して図示および説明される構造および機能性のうちのいずれかは、先行側面のうちのいずれか１つ以上と組み合わせて使用されてもよい。
【０１５９】
本開示の第４２の側面によれば、図１０に関連して図示および説明される構造および機能性のうちのいずれかは、先行側面のうちのいずれか１つ以上と組み合わせて使用されてもよい。
【０１６０】
本明細書で説明される現在好ましい実施形態に対する種々の変更および修正が、当業者に明白となることを理解されたい。　そのような変更および修正は、本主題の精神および範囲から逸脱することなく、かつ意図された利点を低減させることなく、行なうことができる。したがって、そのような変更および修正は、添付の特許請求の範囲に包含されることが意図される。
【０１６１】
例えば、本発明は以下の項目を提供する。
（項目１）
腹膜透析療法を行うためのシステムであって、
該システムは、
少なくとも１つの透析液ポンプと、
制御ユニットと
を備え、
該制御ユニットは、複数の腹膜透析サイクルを行うために該少なくとも１つの透析液ポンプとともに動作可能であり、該サイクルは、充填段階、停留段階、および排出段階を含み、該制御ユニットは、
（ｉ）最大腹膜容量が、複数の患者サイクルの該停留段階のうちの任意のものの後に超過されることを回避すること、
（ｉｉ）処方通りの該充填段階の透析液容量の総計が、患者に送達されることを確実にすることと、
（ｉｉｉ）該排出段階のうちの１つの後に該患者に残された残留容量が、（ｉ）が次のサイクル中に違反されるようにすると決定される場合に、（ｉｉ）が満たされるように、該次のサイクルの該充填段階の透析液容量の量を低減し、追加のサイクルを該腹膜透析療法に追加することと
を行うように構成される、システム。
（項目２）
第１のサイクルに対して、（ｉ）を満たすことは、処方充填容量に１サイクル当たりの期待限外濾過容量を加えたものが、上記最大腹膜容量よりも少ないことを確実にすることを含む、項目１に記載の腹膜透析療法を行うためのシステム。
（項目３）
（ｉ）を満たすことは、充填容量に１サイクル当たりの期待限外濾過容量を加え、さらに、前の排出段階からの流体残余の残留容量を加えたものが、上記最大腹膜容量よりも少ないことを確実にすることを含む、項目１に記載の腹膜透析療法を行うためのシステム。
（項目４）
上記期待限外濾過容量は、処方通りの上記充填段階の上記液容量のある割合である、項目３に記載の腹膜透析療法を行うためのシステム。
（項目５）
（ｉｉｉ）における上記制御ユニットは、残りの上記充填段階の各々に対する上記透析液容量の量を低減するように構成される、項目１に記載の腹膜透析療法を行うためのシステム。

（項目６）
（ｉｉｉ）における上記制御ユニットは、残りの充填段階の各々に対する上記透析液容量の量を同じ量だけ低減するように構成される、項目１に記載の腹膜透析療法を行うためのシステム。
（項目７）
（ｉｉｉ）における上記制御ユニットは、残りの充填段階の各々に対する上記透析液容量の量をある量まで低減するように構成され、該ある量は、上記透析液容量の総計が上記追加のサイクルを含む残りのサイクル数で割られたものの残りの部分に等しい、項目１に記載の腹膜透析療法を行うためのシステム。
（項目８）
上記制御ユニットは、最小排出率を変化させるようにさらに構成され、該最小排出率は、上記最大腹膜容量で割られる容量を追加する１サイクル当たりの期待限外濾過容量を加えた低減された充填量である、項目７に記載の腹膜透析療法を行うためのシステム。
（項目９）
上記制御ユニットは、必要であれば、（ｉｉｉ）を複数回行うように構成される、項目１に記載の腹膜透析療法を行うためのシステム。
（項目１０）
（ｉｉｉ）における上記制御ユニットは、（ａ）残りの上記充填段階の各々の上記透析液容量の量を第１の量まで低減することであって、該第１の量は、上記透析液容量の総計が第１の追加されたサイクルを含む残りのサイクル数で割られたものの第１の残りの部分に等しい、ことと、必要であれば、（ｂ）該残りの充填段階の各々の該透析液容量の量を第２の量まで低減することであって、該第２の量は、該透析液容量の総計が第２の追加されたサイクルを含む残りのサイクル数で割られたものの第２の残りの部分に等しい、こととを行うように構成される、項目１に記載の腹膜透析療法を行うためのシステム。
（項目１１）
上記制御ユニットは、（ｃ）最小排出率を第１回目に（ａ）において第１の量に上記最大腹膜容量で割られる第１の容量に追加する期待限外濾過容量を加えたものに変化させることと、（ｄ）該最小排出率を２回目に（ｂ）において第２の量に該最大腹膜容量で割られる第２の容量に追加する期待限外濾過容量を加えたものに変化させることとを行うようにさらに構成される、項目１０に記載の腹膜透析療法を行うためのシステム。
（項目１２）
（ｃ）における上記期待限外濾過容量は、上記低減された第２の量とは異なる上記低減された第１の量に起因して、（ｄ）における該期待限外濾過容量とは異なる、項目１１に記載の腹膜透析療法を行うためのシステム。
（項目１３）
上記制御ユニットは、上記次のサイクルにおける上記停留段階の持続時間を短縮するようにさらに構成される、項目１に記載の腹膜透析療法を行うためのシステム。
（項目１４）
上記制御ユニットは、タイダル透析療法とは対照的な持続性の周期的腹膜透析療法を行うユーザ選択に基づいて（ｉ）、（ｉｉ）、および（ｉｉｉ）を行うようにさらに構成される、項目１に記載の腹膜透析療法を行うためのシステム。
（項目１５）
上記制御ユニットは、最初に処方された腹膜透析療法、または（ｉｉｉ）を自動的に修正するユーザ選択に基づいて、（ｉｉｉ）を行うように構成される、項目１に記載の腹膜透析療法を行うためのシステム。
（項目１６）
腹膜透析療法を行うためのシステムであって、
該システムは、
少なくとも１つの透析液ポンプと、
制御ユニットと

を備え、
該制御ユニットは、複数の腹膜透析サイクルを行うように該少なくとも１つの透析液ポンプとともに動作可能であり、該サイクルは、充填段階、停留段階、および排出段階を含み、該制御ユニットは、
（ｉ）処方通りの該充填段階の透析液容量の総計が患者に送達されることを確実にすることと、
（ｉｉ）該排出段階のうちの１つの後に最小排出率が達成されることができない場合に、（ｉ）が満たされるように、次のサイクルの該充填段階の該透析液容量の量を低減し、付加的なサイクルを該腹膜透析療法に追加することと
を行うように構成される、システム。
（項目１７）
（ｉｉ）における上記制御ユニットは、残りの充填段階の各々に対する上記透析液容量の量を低減するように構成される、項目１６に記載の腹膜透析療法を行うためのシステム。
（項目１８）
（ｉｉ）における上記制御ユニットは、上記残りの充填段階の各々に対する上記透析液容量の量をある量まで低減するように構成され、該ある量は、該透析液容量の総計が上記追加されたサイクルを含む残りのサイクル数で割られたものの残りの部分に等しい、項目１７に記載の腹膜透析療法を行うためのシステム。
（項目１９）
上記制御ユニットは、最小排出率を低減された充填量に限外濾過の期待量を加えたものに変化させるようにさらに構成され、該限外濾過の期待量は、最大腹膜容量で割られる結果につながる、項目１６に記載の腹膜透析療法を行うためのシステム。
（項目２０）
上記制御ユニットは、上記次のサイクルでの上記停留段階の持続時間を短縮するようにさらに構成される、項目１６に記載の腹膜透析療法を行うためのシステム。
（項目２１）
上記制御ユニットは、タイダル透析療法とは対照的な持続性の周期的腹膜透析療法を行うユーザ選択に基づいて（ｉ）および（ｉｉ）を行うようにさらに構成される、項目１６に記載の腹膜透析療法を行うためのシステム。
（項目２２）
上記制御ユニットは、最初に処方された腹膜透析療法を修正するユーザ選択に基づいて（ｉｉ）を行うように、または臨床医によって事前構成される設定に基づいて自動的に（ｉｉ）を行うように構成される、項目１６に記載の腹膜透析療法を行うためのシステム。
（項目２３）
腹膜透析を行うためのシステムであって、
該システムは、
少なくとも１つの透析液ポンプと、
制御ユニットと
を備え、
該制御ユニットは、該少なくとも１つの透析液ポンプとともに複数の腹膜透析サイクルを行うように動作可能であり、該サイクルは、充填段階、停留段階、および排出段階を含み、該制御ユニットは、
（ｉ）各サイクルの該停留段階の終了時に、最大腹膜容量が超過されないことを確実にすることと、
（ｉｉ）該サイクルの該充填段階にわたって全処方透析液容量が患者に送達されることを確実にすることと、
（ｉｉｉ）各排出段階を監視して、最小排出容量が満たされることを確実にし、そうでなければ、（ｉ）に従うよう後続の充填段階を短縮し、（ｉｉ）に従うようサイクルを追加することと

を行うように構成される、システム。
（項目２４）
上記サイクルに対する全処方時間を合計で含み、上記制御ユニットは、サイクルが（ｉｉｉ）において追加される場合、少なくとも１つの後続の停留段階の持続時間を減少させるようにさらに構成される、項目２３に記載の腹膜透析療法を行うためのシステム。
（項目２５）
上記制御ユニットは、タイダル透析療法とは対照的な持続性の周期的腹膜透析療法を行う初期ユーザ選択に基づいて（ｉ）、（ｉｉ）、および（ｉｉｉ）を行うようにさらに構成される、項目２３に記載の腹膜透析療法を行うためのシステム。
（項目２６）
上記制御ユニットは、最初に処方された腹膜透析療法を修正するユーザ選択に基づいて（ｉｉｉ）を行うように構成される、項目２３に記載の腹膜透析療法を行うためのシステム。
（項目２７）
上記最小排出容量は、上記最大腹膜容量－（充填段階容量に１サイクル当たりの期待限外濾過液容量を加えたもの）である、項目２３に記載の腹膜透析療法を行うためのシステム。
（項目２８）
腹膜透析療法を行うためのシステムであって、
該システムは、
少なくとも１つの透析液ポンプと、
制御ユニットと
を備え、
該制御ユニットは、該少なくとも１つの透析液ポンプとともに複数の腹膜透析サイクルを行うように動作可能であり、該サイクルは、充填段階、停留段階、および排出段階を含み、該制御ユニットは、
（ｉ）以前に入力された持続性の周期的腹膜透析（「ＣＣＰＤ」）療法を記憶することであって、該ＣＣＰＤ療法は、ｎサイクルにわたって送達される全処方未使用透析液充填容量を有し、該サイクルは、全治療持続時間にわたって行われる、ことと、
（ｉｉ）該ＣＣＰＤ療法をタイダル腹膜透析療法に自動的に変換することであって、該タイダル腹膜透析療法は、ｎ＋１サイクルを有し、該全処方未使用透析充填容量を使用し、該全治療持続時間を維持する、ことと
を行うように構成される、システム。
（項目２９）
上記制御ユニットは、（ｉｉ）を行うことであって、上記タイダル療法が、第１のタイダル療法である、こと、または代わりに（ｉｉｉ）を行うことであって、上記ＣＣＰＤ療法は、第２のタイダル療法に自動的に変換され、該第２のタイダル療法は、ｎ＋２サイクルを有し、上記全処方未使用透析液充填容量を使用し、上記全治療持続時間を維持する、ことのオプションを提供するように構成される、項目２８に記載の腹膜透析療法を行うためのシステム。
（項目３０）
上記第１のタイダル療法は、処方された第１の残留排出容量を有し、上記第２のタイダル療法は、処方された第２のより高い残留排出容量を有する、項目２９に記載の腹膜透析療法を行うためのシステム。
（項目３１）
上記制御ユニットは、ＣＣＰＤ透析療法とは対照的なタイダル療法腹膜透析を行うユーザの選択に基づいて（ｉ）および（ｉｉ）を行うようにさらに構成される、項目２８に記載の腹膜透析療法を行うためのシステム。
（項目３２）
上記制御ユニットは、上記タイダル療法の充填の各々の後の患者の中に存在する容量が

、上記ＣＣＰＤ療法の充填の各々の後の該患者の中に存在する容量と少なくとも実質的に等しいようにさらに構成される、項目２８に記載の腹膜透析療法を行うためのシステム。

【図１】

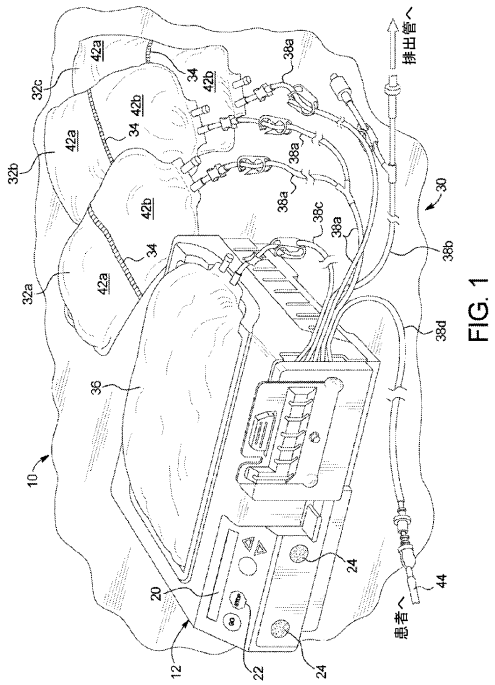


FIG. 1

【図２】

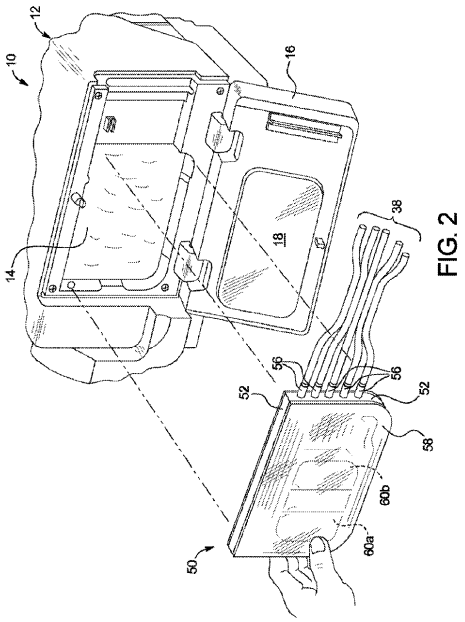


FIG. 2

【図３】

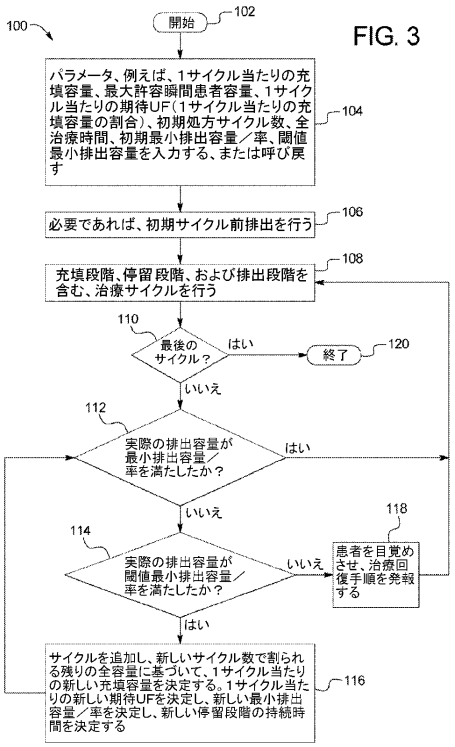


FIG. 3

【図４】

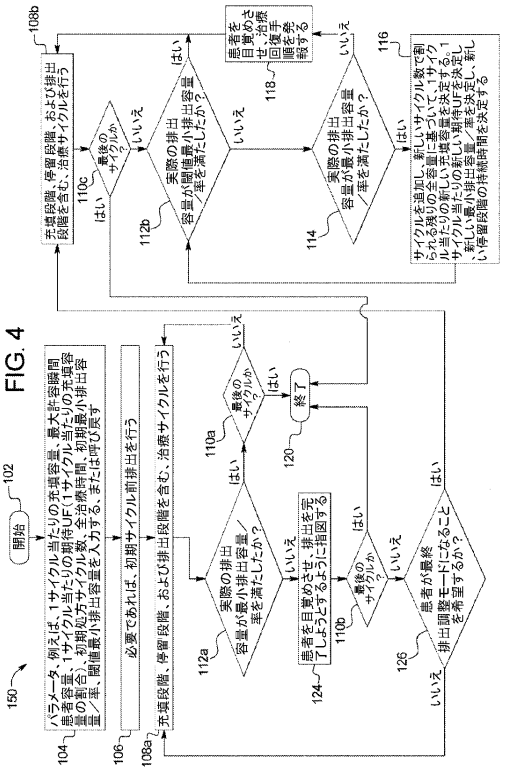


FIG. 4

【図５】

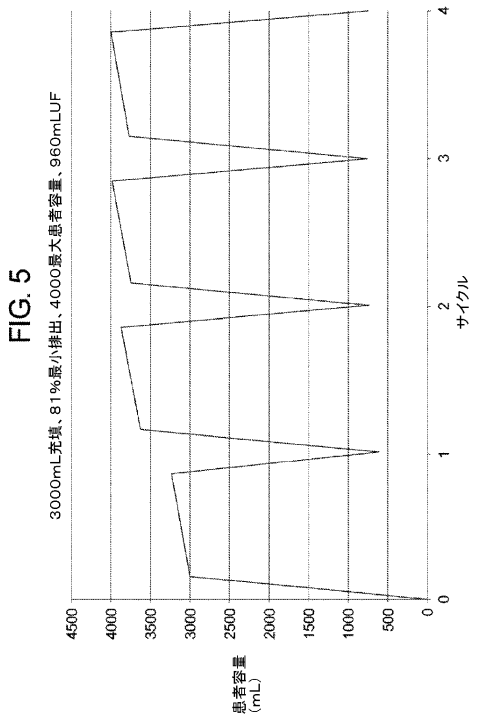


FIG. 5

【図６】

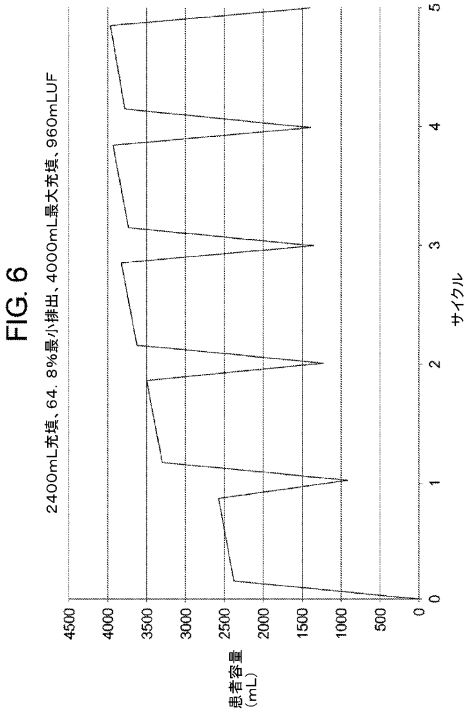
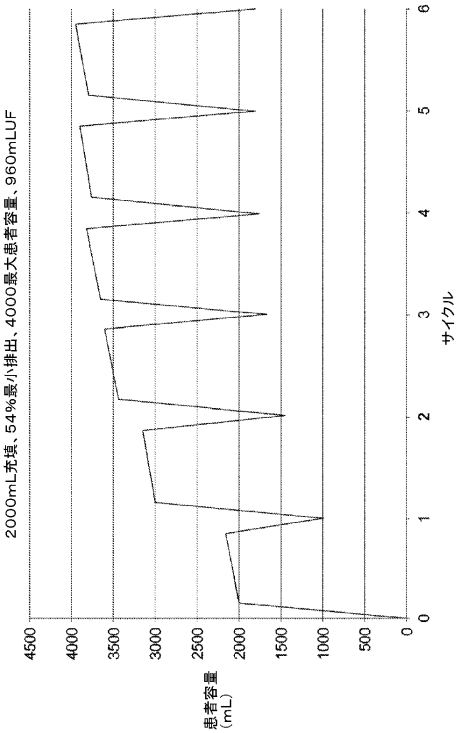


FIG. 6

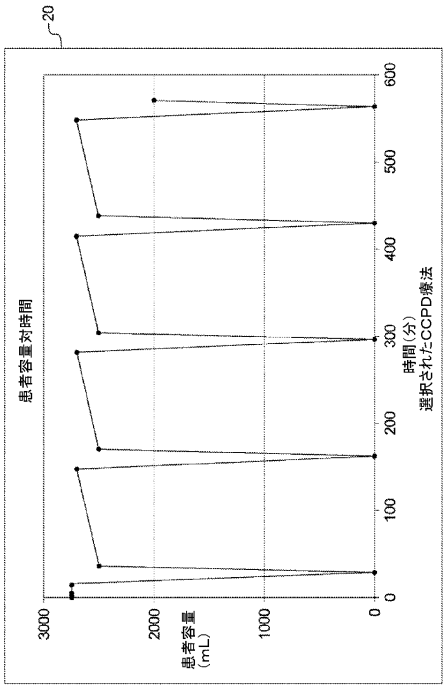
【図７】

FIG. 7



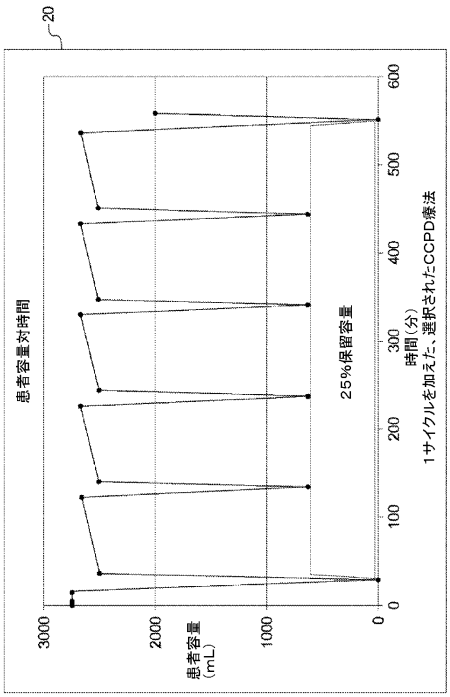
【図８】

FIG. 8



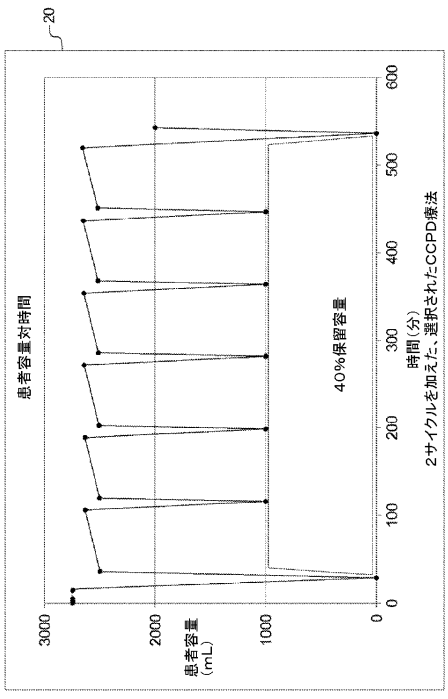
【図９】

FIG. 9



【図１０】

FIG. 10



フロントページの続き

(73)特許権者 501453189
バクスター・ヘルスケヤー・ソシエテ・アノニム
Ｂａｘｔｅｒ Ｈｅａｌｔｈｃａｒｅ ＳＡ
スイス国 ８１５２ グラットパーク （オプフィコン）, サーガウアーシュトラーセ １３０
(74)代理人 100107456
弁理士 池田 成人
(74)代理人 100148596
弁理士 山口 和弘
(74)代理人 100123995
弁理士 野田 雅一
(72)発明者 チルダーズ, ロバート ダブリュー.
アメリカ合衆国 フロリダ ３４６５５, トリニティー, ベル メドー ウェイ ８８１６
(72)発明者 ロ, イン－チェン
アメリカ合衆国 イリノイ ６００４８, グリーン オークス, フォックス ラン ロード ２２５
(72)発明者 ホッピング, ピーター
アメリカ合衆国 フロリダ ３３５５８, ルッツ, ブライドルパス コート １７１２８

審査官 寺澤 忠司

(56)参考文献 国際公開第２０１０／０８８３６０（WO, Ａ1）
特表平０７－５０６５２０（ＪＰ, Ａ）
米国特許第０５３５０３５７（ＵＳ, Ａ）
特表２００７－５０８１０１（ＪＰ, Ａ）
特表２００２－５１０５３３（ＪＰ, Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl., ＤＢ名)
Ａ６１Ｍ １／２８