



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106730086 A

(43)申请公布日 2017.05.31

(21)申请号 201611259302.6

(22)申请日 2016.12.30

(71)申请人 北京迈凌医疗技术发展有限公司

地址 102209 北京市昌平区北七家镇郑各
庄村宏福东区东2号

(72)发明人 林文庆 王蓓 刘路 王洋

(74)专利代理机构 北京律智知识产权代理有限
公司 11438

代理人 王艺涵 阚梓瑄

(51)Int.Cl.

A61M 1/16(2006.01)

A61M 1/36(2006.01)

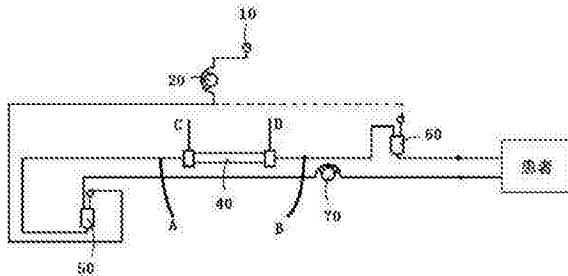
权利要求书2页 说明书5页 附图2页

(54)发明名称

能够自动调节置换液速率的血液透析滤过
装置及其血液透析滤过控制机构

(57)摘要

本发明公开了一种能够自动调节置换液速率的血液透析滤过装置，所述血液透析滤过装置包括补液出口、补液泵、动脉壶、静脉壶、血泵及控制装置；血泵连接于所述动脉壶；补液出口选择性的连接至动脉壶或静脉壶，当补液出口通过补液泵连接至动脉壶时，进行向动脉壶的前补液；当补液出口通过补液泵连接至静脉壶时，进行向静脉壶的后补液；控制装置用于根据实际血流量、红细胞比容及患者的总蛋白含量调节所述补液泵的转速以控制向所述静脉壶的后补液流速。



1. 一种血液透析滤过控制机构,其特征在于,所述血液透析滤过控制机构包括补液出口、补液泵、动脉壶、静脉壶、血泵及控制装置;

血泵连接于所述动脉壶;补液出口选择性的连接至动脉壶或静脉壶,当补液出口通过补液泵连接至动脉壶时,进行向动脉壶的前补液;当补液出口通过补液泵连接至静脉壶时,进行向静脉壶的后补液;

控制装置用于根据实际血流量、红细胞比容及患者的总蛋白含量调节所述补液泵的转速以控制向所述静脉壶的后补液流速。

2. 如权利要求1所述的血液透析滤过控制机构,其特征在于,后补液流速由以下公式计算获得:

$$\text{后补液流速} = \text{FF} * \text{血浆水流速} - T_{UF};$$

其中,FF为滤过分数,T_{UF}为每分钟的超滤量ml/min。

3. 如权利要求2所述的血液透析滤过控制机构,其特征在于,血浆水流速由以下公式计算获得:

$$\text{血浆水流速} = \text{实际血流速} * (1 - \text{Hct}) * (1 - 0.0107 * \text{TP});$$

其中,实际血流速通过血泵中血液的流速乘以相应补偿值获得;Hct为红细胞比容,红细胞比容经在线测量或者生化检测来获得,TP为患者的总蛋白含量g/dL。

4. 如权利要求3所述的血液透析滤过控制机构,其特征在于,后补液流速由以下公式计算获得:

$$\text{后补液流速} = \alpha * \beta * \text{FF} * \text{实际血流速} * (1 - \text{Hct}) * (1 - 0.0107 * \text{TP}) - T_{UF};$$

其中,α与透析器的纤维丝的内径正相关,β与透析膜面积正相关。

5. 如权利要求4所述的血液透析滤过控制机构,其特征在于,所述滤过分数的值介于0.5-0.55之间。

6. 如权利要求1所述的血液透析滤过控制机构,其特征在于,前补液流速约为后补液流速的2倍。

7. 如权利要求1所述的血液透析滤过控制机构,其特征在于,所述血液透析滤过装置包括透析器或具有用于连接透析器的透析器接口。

8. 如权利要求7所述的血液透析滤过控制机构,其特征在于,所述控制装置监测所述透析器的跨膜压,当前跨膜压值超过2倍的第一分钟的跨膜压值,则当前的补液速率为第一分钟的补液速率的50%;当前跨膜压值≥350mmHg时,机器报警,补液泵停转。

9. 如权利要求8所述的血液透析滤过控制机构,其特征在于,所述透析器的透析液侧设置有用于检测所述透析液侧透析液压力的第一液压传感器,所述透析器的废液侧设置有用于检测所述废液侧透析液压力的第二液压传感器;所述透析器的动脉端设置有用于检测所述动脉端血液压力的第一气压传感器,所述透析器的静脉端设置有用于检测所述静脉端血液压力的第二气压传感器,所述控制装置通过分别获得两所述液压传感器和两所述气压传感器的检测值按以下公式计算所述跨膜压:

$$\text{跨膜压} = 0.5 * [(\text{第一气压传感器的压力值} + \text{第二气压传感器的压力值}) - (\text{第一液压传感器的压力值} + \text{第二液压传感器的压力值})] - \text{血浆胶体渗透压}.$$

10. 一种能够自动调节置换液速率的血液透析滤过装置,其包括血液透析滤过配液机构和如权利要求1-9中任一项所述的血液透析滤过控制机构,所述血液透析滤过装置包括

透析器；所述血液透析滤过配液机构包括透析器接口、平衡腔、加热腔、第一吸液泵、第二吸液泵、填充通路上设置的第一齿轮泵、循环通路上设置的第二齿轮泵、所述第一齿轮泵与所述平衡腔之间设置的第一流量传感器以及所述平衡腔与所述透析器接口之间设置的第二流量传感器，所述透析器接口用于连接所述透析器。

能够自动调节置换液速率的血液透析滤过装置及其血液透析 滤过控制机构

技术领域

[0001] 本发明涉及透析设备技术领域,尤其涉及一种能够自动调节置换液速率的血液透析滤过装置。

背景技术

[0002] 血液透析滤过(HDF)是一种结合了血液透析(HD)与血液滤过(HF)的综合治疗手段。在血液滤过治疗的基础上,血液透析滤过装置还可以通过将体内血液引流至体外,经一个由空心纤维组成的透析器中,血液与含机体浓度相似的电解质溶液(透析液)在一根根空心纤维内外,通过弥散/对流进行物质交换,清除体内的代谢废物、维持电解质和酸碱平衡;同时清除体内过多的水分。

[0003] 在线血液透析滤过由于集结了血液透析和血液滤过两者优点,能够补充更多的置换液,具有更好的清除中分子毒素的优点,经研究表明,更高的置换液流量,能够保证更有效的治疗效果。

[0004] 但是在临床操作中,由于受到透析器型号、患者自身的高凝状态、血管通路血流速度的影响,很难在治疗中补入大量的置换液量,尤其到了治疗后期,由于脱水造成的血液浓缩严重,透析膜表面次级蛋白膜的覆盖,使得透析器的跨膜压升高,极易出现机器报警、临床往往需要减少置换液量以保证治疗的正常进行。

[0005] 由于这些原因的存在,临幊上常选择设定置换液流速 $\leq 25\text{--}30\%$ 的血流速作为参数,但是这个值较小,无法在安全的范围内将血液透析滤过的效果发挥到最大。

[0006] 因此,需要开发一种新的血液透析滤过装置,以解决现有技术存在的上述技术问题。

发明内容

[0007] 针对现有技术中存在的技术问题,本发明的目的在于提供一种能够自动调节置换液速率的血液透析滤过装置及其血液透析滤过控制机构。

[0008] 为实现上述目的,本发明的技术方案如下:一种能够自动调节置换液速率的血液透析滤过装置,所述血液透析滤过装置包括补液出口、补液泵、动脉壶、静脉壶、血泵及控制装置;血泵连接于所述动脉壶;补液出口选择性的连接至动脉壶或静脉壶,当补液出口通过补液泵连接至动脉壶时,进行向动脉壶的前补液;当补液出口通过补液泵连接至静脉壶时,进行向静脉壶的后补液;控制装置用于根据实际血流量、红细胞比容及患者的总蛋白含量调节所述补液泵的转速以控制向所述静脉壶的后补液流速。

[0009] 本发明的有益效果在于,通过本发明的能够自动调节置换液速率的血液透析滤过装置,后补液流速可根据血流量、红细胞比容及患者的总蛋白含量调节被不断调节,以发挥最大的血液透析滤过效果。相比于现有的血液透析滤过装置,其换液流速被设定为一参数,无法自动调节,本发明能够在安全的范围内进行补液、能够最大程度上发挥血液透析滤过

治疗的优势，并减少机器报警、减少工作人员的劳动强度。

附图说明

- [0010] 图1为本发明一实施例的血液透析滤过控制机构的连接示意图。
- [0011] 图2为本发明另一实施例的血液透析滤过控制机构的连接示意图。
- [0012] 图3为本发明一实施例血液透析滤过配液机构的结构示意图。

具体实施方式

[0013] 体现本发明特征与优点的典型实施例将在以下的说明中详细叙述。应理解的是本发明能够在不同的实施例上具有各种的变化，其皆不脱离本发明的保护范围，且其中的说明及附图在本质上是当作说明之用，而非用以限制本发明。

[0014] 本实施例的血液透析滤过装置是常规的血液透析滤过设备，是尿毒症等患者进行日常治疗的设备，不是急诊设备，通常治疗时间在4小时左右。

[0015] 并且，本实施例的血液透析滤过装置与现有的挂袋式补液透析装置不同，本发明的装置，补液来自于机器自身自动配液，治疗时间较短，而挂袋式补液不能通过设备本身自动调整前后补液比例和补液量。

- [0016] 以下，对本实施例的血液透析滤过装置的结构进行详细说明。

[0017] 本发明一实施例的血液透析滤过装置包括血液透析滤过控制机构和血液透析滤过配液机构。其中，图1示出了血液透析滤过控制机构，用于自动调节置换液速率，图3示出了血液透析滤过配液机构，用于自动配液。血液透析滤过控制机构与血液透析滤过配液机构组合使用，构成完整的血液透析滤过装置，二者的组合关系为：图1中A、B分别与图3中A、B对应连接，图1中C、D分别与图3中C、D对应连接。图1与图3中透析器40为同一结构。

[0018] 如图3所示，本发明实施例的血液透析滤过配液机构的主要工作部件包括加热腔2、齿轮泵31、32、流量传感器41、42、吸液泵51、52、电导度传感器61、62和平衡腔7；另外，本发明实施例的透析机具有反渗水进水口1、废液排放口8和用于连接透析器40的透析器接口。本发明实施例的透析机也可以包括透析器40。

- [0019] 平衡腔7是本发明实施例的透析机的核心部件。

[0020] 在将透析器40连接于透析器接口之后透析器40的废液侧连接有第二齿轮泵32，第二齿轮泵32连接至平衡腔7的左腔侧，透析器40的透析液侧连接有第二流量传感器42，第二流量传感器42连接至平衡腔7右腔侧。而第一流量传感器41则可设置在第一齿轮泵31与第一吸液泵51之间。

[0021] 另外，在第一吸液泵51与第二吸液泵52之间，还设置有第一电导度传感器61，用于检测反渗水与B液混合后的浓度。在第二吸液泵52与平衡腔7之间，则设置有第二电导度传感器62，用于检测反渗水与B液、A液混合后的浓度。第一吸液泵51与第二吸液泵52可为步进电机驱动的活塞泵。

[0022] 平衡腔7为容积固定的腔体，中间被一层膜分成相等的两部分，膜可以自由地在腔体内移动。腔体膜的每一侧都连接两个阀门，一个用于液体的流入，一个用于液体的流出。通常在使用过程中，一侧的入水阀门打开，出水阀门关闭，另一侧的出水阀门打开，入水阀门关闭。当入水一侧的液体充满全部平衡腔7时，另一侧的液体完全排空。在本发明实施例

的透析机的平衡腔7，由平衡腔71和平衡腔72两套平衡腔组成，每个平衡腔均具有左右两个腔体，因此，可以称两个左腔所在的一侧为平衡腔7的左腔侧，两个右腔所在的一侧为平衡腔7的右腔侧。8个阀门1A、1B、2A、2B、3A、3B、4A、4B分别置于平衡腔71和平衡腔72的两侧，也即分别为平衡腔71的右腔、平衡腔71的左腔、平衡腔72的右腔和平衡腔72的左腔的阀门，其中“A”表示入水阀门，“B”表示出水阀门。

[0023] 在本发明实施例的血液透析滤过装置工作过程中，反渗水从反渗水进水口1进入，经过第一齿轮泵31后，经第一吸液泵51与B液按比例混合，再经第二吸液泵52与A液按照比例混合，经过阀门1A进入平衡腔71右腔，同时将平衡腔71左腔的废液经过阀门2B排出；于此同时，配置好的透析液从平衡腔72右腔经过阀门3B流出，经过透析器40与患者的血液交互，使得患者的血液完成净化，废液再通过第二齿轮泵32，移动到平衡腔72左腔。切换平衡腔，反渗水和A液、B液混合后经过阀门3A进入平衡腔72右腔，同时将左腔废液经过阀门4B排出；平衡腔71右腔透析液经过第二齿轮泵32进入平衡腔71左腔，完成平衡腔7一个循环周期的透析治疗。以此反复，直至治疗结束。

[0024] 配置完成的透析液在经过流量传感器42，进入透析器40之前，从设备的置换液留出口留出，作为置换液参与到后续的治疗过程中。设备治疗所需要的透析液以及置换液均是由设备自身配置完成。

[0025] 如图1所示的血液透析滤过控制机构的连接示意图，本实施例的能够自动调节置换液速率的血液透析滤过控制机构包括补液出口10、补液泵20、动脉壶50、静脉壶60及血泵70。血液透析滤过控制机构还可包括透析器40，或者包括用以连接透析器的透析器接口。

[0026] 其中，补液泵又可以称为置换液泵。其中，补液泵可为蠕动泵。

[0027] 本发明实施例的血液透析滤过控制机构，所使用的管路均为一次性补液专用管路。血泵70连接于所述动脉壶50。补液(置换液)从补液出口10(或称置换液出口)流出后，可经过补液泵20选择性的连接至动脉壶50或静脉壶60，当补液出口10通过补液泵20连接至动脉壶50时，进行向动脉壶50的前补液；当补液出口10通过补液泵20连接至静脉壶60时，进行向静脉壶60的后补液，从而完成动脉壶50或静脉壶60补液的血液滤过或血液透析滤过治疗方式。这里，向动脉壶50的补液为前补液，向静脉壶60的补液为后补液，而前补液流速与后补液流速的和等于补液总流速。

[0028] 另外，本发明实施例的血液透析滤过装置还包括控制装置(图中未示出)，控制装置用于根据实际血流量、红细胞比容及患者的总蛋白含量调节补液泵20的转速以控制向所述静脉壶60的后补液流速。

[0029] 本发明的血液透析滤过控制机构通过不断调整 $Q_{后补液流速}$ (后补液速率，也称为后置换液速率ml/min)来达到上述效果。根据本发明一实施例的血液透析滤过控制机构，可通过以下的方式调节后补液流速，并根据前、后补液流速的关系，确定前补液流速。

[0030] 以下对后补液治疗过程中，后补液流速的调节方法进行说明：

[0031] 首先有以下的公式一：

$$Q_{后补液流速} = FF * Q_{血浆水流速} - T_{UF} \quad (\text{公式一})$$

[0033] 其中：FF为滤过分数， $Q_{血浆水流速}$ 为血浆中的水流速ml/min， T_{UF} 为每分钟的超滤量ml/min。

$$[0034] \quad \text{根据 } Q_{血浆水流速} = Q_{实际血流速} * (1 - Hct) * (1 - 0.0107 * TP) \quad (\text{公式二})$$

[0035] 其中:实际血流速用 $Q_{\text{实际血流速}}$ 表示,可以用血泵70中血液的流速乘以相应补偿值获得;Hct为红细胞比容,可以选择在线测量或者生化检测来获得,TMP为患者的总蛋白含量g/dL,也可在治疗过程中获取。

[0036] 因此,通过公式二可以计算出本次治疗 $Q_{\text{血浆水流速}}$ 的值。

[0037] 经研究表明,在后稀释模式(后补液模式)中,在血流速一定的情况下,FF值与TMP值呈正相关,而当FF在50-55%区间外时,TMP会有较快、较明显的升高,极易出现血液浓缩和机器报警;同时对于中分子毒素, β 2微球蛋白的清除没有显著增加,因此FF的值优选的在50-55%之间。

[0038] 因此公式一可表现为:

$$Q_{\text{后补液流速}} = K * Q_{\text{血浆水流速}} - T_{UF} \quad (0.5 \leq K \leq 0.55) \quad (\text{公式三})$$

[0040] 由于实际治疗过程中,受到补液速度会受到使用的过滤器的影响,故上述公式应根据过滤器本身的系数 α 、 β 来校正实际值。

[0041] 其中 α 、 β 是常数, α 与透析器的纤维丝的内径正相关、 β 与透析膜面积正相关;

[0042] 因此,可将公式三表现为:

$$Q_{\text{后补液流速}} = \alpha * \beta * K * Q_{\text{实际血流速}} * (1 - Hct) * (1 - 0.0107 * TP) - T_{UF} \quad (0.5 \leq K \leq 0.55) \quad (\text{公式四})$$

[0044] 因此在治疗过程中,医生确认好 α 、 β 、 K 值以及 T_{UF} ,控制装置根据测量或计算出的Hct值、TP值及 $Q_{\text{实际血流速}}$ 值,基于上述公式四能够确定 $Q_{\text{后补液流速}}$,并调节补液泵20的转速以使静脉壶60的后补液流速达到所确定的后补液流速。由此,能够在安全的范围内将血液透析滤过的效果发挥到最大。整个治疗过程中,控制装置根据Hct值、TP值及 $Q_{\text{实际血流速}}$ 值的变化,不断调整后补液流速的取值,因而达到最优的治疗效果。

[0045] 针对前补液治疗:前补液流速约为后补液流速的2倍,故前补液流速(前稀释速率)可由以下公式获得:

$$Q_{\text{前补液流速}} = 2 * Q_{\text{后补液流速}} \quad \text{公式五}$$

[0047] 参照图2所示的本发明另一实施例的血液透析滤过控制机构的连接示意图,其与血液透析滤过配液机构的组合方式与上述实施例类似,故不赘述。

[0048] 本实施例中,还分别在透析器40的透析液侧和废液侧分别设置了第一液压传感器81和第二液压传感器82,来检测透析液进出透析器40的压力;以及分别在透析器40的静脉端和动脉端分别设置第一气压传感器92和第二气压传感器91,来测量血液进出透析器40的压力。通过上述机构监测跨膜压。

[0049] 首先,跨膜压按照以下的公式6获得:

$$\text{TMP} = 0.5 * [(\text{第一气压传感器的压力值} + \text{第二气压传感器的压力值}) - (\text{第一液压传感器的压力值} + \text{第二液压传感器的压力值})] - \text{血浆胶体渗透压} \quad [0051] \quad (\text{公式6})$$

[0052] 其中:TMP为跨膜压,第二气压传感器91的压力值、第一气压传感器92的压力值、第一液压传感器81的压力值和第二液压传感器82的压力值,均为监测值。而血浆胶体渗透压为常数,通常选取25mmHg。因此,跨膜压可以计算得出,并且在治疗过程中保持实时检测和实时更新。

[0053] 在治疗过程中,把治疗开始第一分钟的TMP值设为TMP1,如果治疗过程中TMP值超过 $2 * \text{TMP1}$,当前Qs应为Qs1(Qs1为第一分钟的补液速率)的50%;若TMP如果 $\geq 350 \text{ mmHg}$ 时,机

器报警,置换液泵停转。

[0054] 因此,通过加入TMP(跨膜压)监测机制,使得血液透析滤过过程更加安全。

[0055] 因此,通过本发明的能够自动调节置换液速率的血液透析滤过装置,后补液流速可根据血流量、红细胞比容及患者的总蛋白含量调节被不断调节,以发挥最大的血液透析滤过效果。相比于现有的血液透析滤过装置,其换液流速被设定为一参数,无法自动调节,本发明能够在安全的范围内进行补液、能够最大程度上发挥血液透析滤过治疗的优势,并减少机器报警、减少工作人员的劳动强度。

[0056] 本领域技术人员应当意识到在不脱离本发明所附的权利要求所揭示的本发明的范围和精神的情况下所作的更动与润饰,均属本发明的权利要求的保护范围之内。

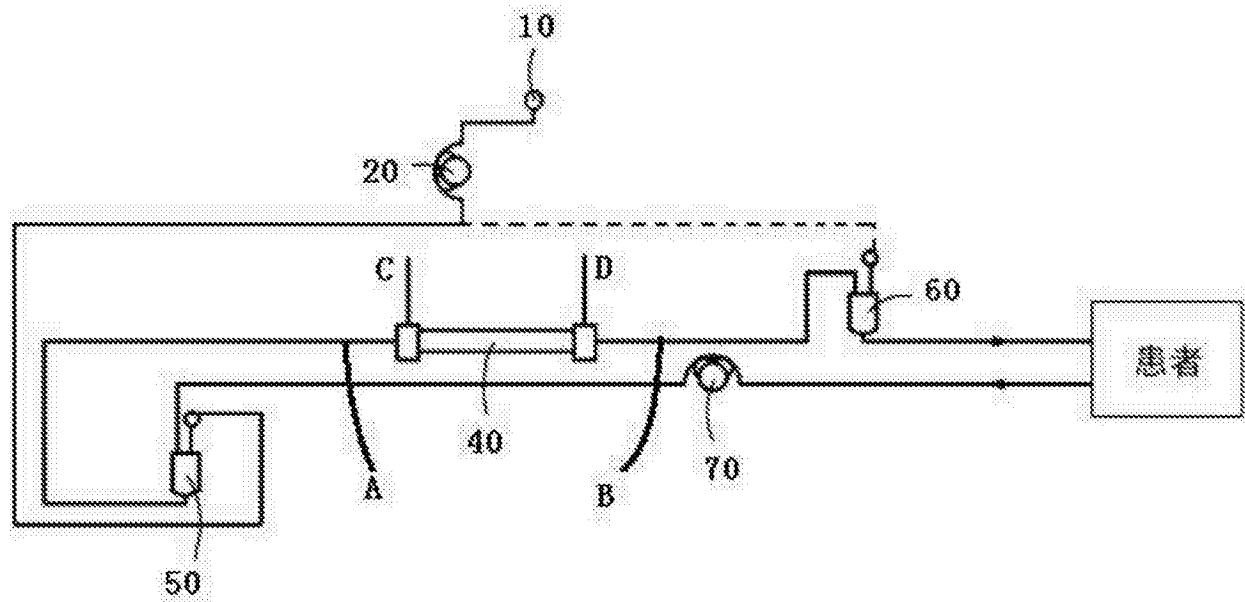


图1

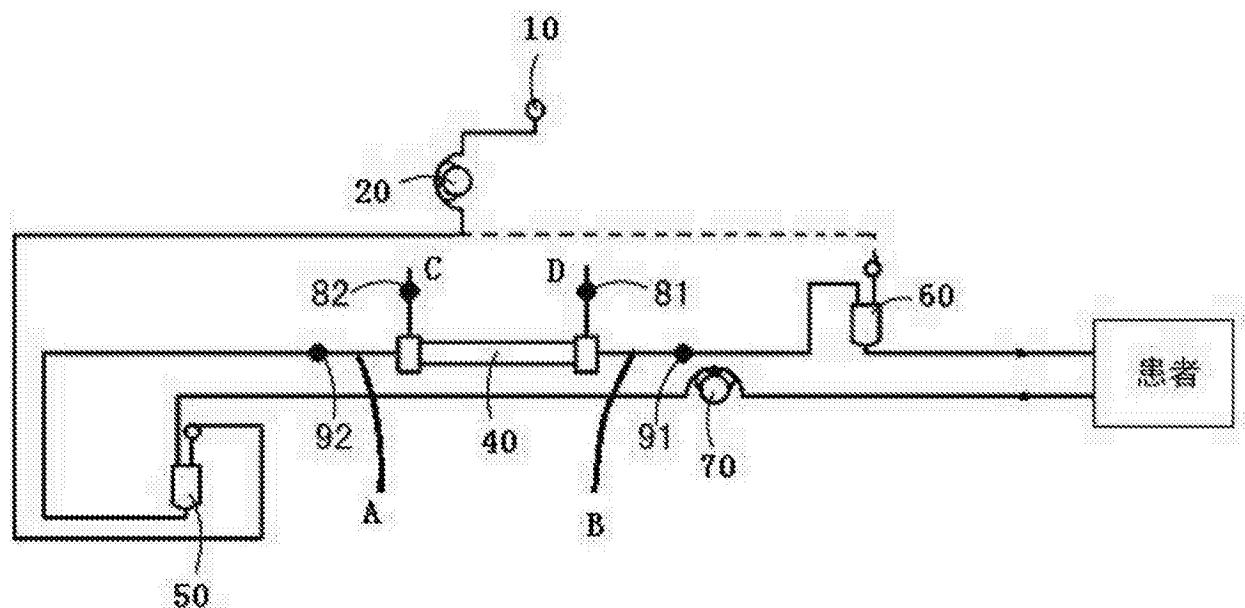


图2

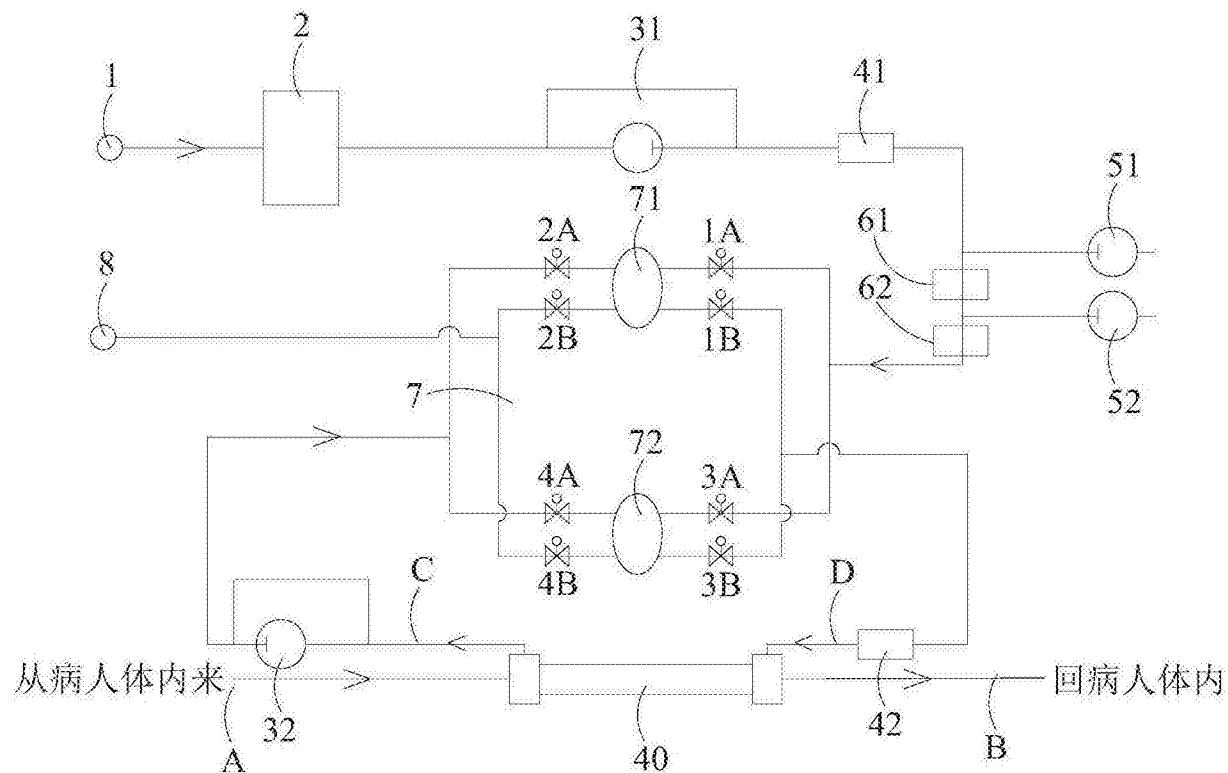


图3