

(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 1859936 B

(45) 授权公告日 2010.11.03

(21) 申请号 200480028504.9

(22) 申请日 2004.10.13

(30) 优先权数据

0302698-6 2003.10.13 SE

60/523,334 2003.11.20 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2006.03.30

(86) PCT申请的申请数据

PCT/SE2004/001467 2004.10.13

(87) PCT申请的公布数据

WO2005/035023 EN 2005.04.21

(73) 专利权人 甘布罗 伦迪亚股份公司

地址 瑞典隆德

(72) 发明人 O·扬松 P·贝纳德 P-Y·杜兰德

S·霍布罗 E·佩尔松 B-O·特尔

(74) 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专

利商标事务所 11038

代理人 董敏

(51) Int. Cl.

A61M 1/28 (2006.01)

(56) 对比文件

US 6293921 B1, 2001.09.25, 全文.

US 5722947 A, 1998.03.03, 全文.

WO 95/27520 A2, 1995.10.19, 全文.

US 5141493 A, 1992.08.25, 全文.

EP 0498382 A1, 1992.08.12, 全文.

US 6558343 B1, 2003.05.06, 全文.

US 3730183, 1973.05.01, 全文.

James C. Brandes et al. Optimization  
of dialysate flow and mass transfer  
during automated peritoneal dialysis.

American Journal of Kidney Diseases Vol 25  
No 4. 1995, Vol 25(No 4), 603-610.

审查员 王锐

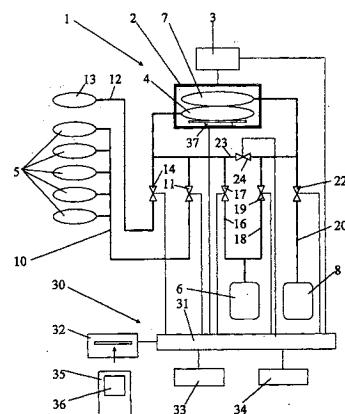
权利要求书 2 页 说明书 7 页 附图 3 页

(54) 发明名称

进行腹膜透析治疗的设备

(57) 摘要

本发明涉及在若干循环进行腹膜透析治疗的设备和方法。由处理器(31)控制的循环机(1)向腹腔充入透析液并将其排出腹腔。传感器(37)检测与透析液排出有关的变量。当该变量达到该变量突变处的断点时，中断排出，从而留下剩余量。



1. 一种用于在多个循环中对患者进行潮汐腹膜透析治疗的设备,每个循环包括充入期(F),停留期(D<sub>w</sub>)和排出期(D<sub>r</sub>),该设备包括:

处理器(31);

连接到处理器上的循环机(1),其适于向患者腹腔充入透析液,并从腹腔排出透析液;和

连接到处理器上的传感器(37),其适于在排出期间检测与从腹腔的透析液排出相关的变量;

其中该处理器(31)适于至少对于大多数治疗循环,当该变量达到该变量突变处的断点时,启动排出中断,从而在腹腔内留下透析液剩余量。

2. 根据权利要求1所述的设备,包括用于确定与每个治疗充入期后要容纳在患者腹腔内的所需透析液目标量有关的第一参数的装置(31,32,35,36)。

3. 根据权利要求2所述的设备,包括用于确定与在治疗剩余部分期间要使用的透析液总量有关的第二参数的装置(31,32,35,36)。

4. 根据权利要求3所述的设备,包括用于确定与治疗剩余部分时间总长度有关的第三参数的装置(31,32,35,36)。

5. 根据权利要求4所述的设备,包括用于确定与排出期后腹腔内透析液剩余量有关的第四参数的装置(31,32,35,36)。

6. 根据权利要求5所述的设备,其中处理器(31)适于通过所述第一参数、第二参数、第三参数和第四参数计算所述循环的下一个的透析液充入量(VF)和包括充入期和停留期的时间的充入/停留时间。

7. 根据权利要求6所述的设备,其中循环机(1)适于向患者腹腔充入所计算出的透析液充入量直到达到目标量,并在所计算的充入/停留时间之后使腹腔排出透析液。

8. 根据权利要求6或7所述的设备,其中处理器适于对患者的基本上全部治疗循环将停留期设置成常数时间值。

9. 根据权利要求6所述的设备,包括用于确定与所期望的超滤量有关的初始第五参数的装置(31,32,35,36),其中处理器(31)适于在透析液充入量(VF)的计算中考虑该第五参数。

10. 根据权利要求6所述的设备,其中所述处理器(31)还适于计算在治疗剩余部分期间要执行的多个所述循环。

11. 根据权利要求6所述的设备,其中所述处理器(31)适于对于跟随第一循环之后的循环的由所述用于确定第一参数的装置确定的目标量进行较小调整。

12. 根据权利要求1所述的设备,其中所述变量包括排出期期间透析液的流速。

13. 根据权利要求1所述的设备,其中所述变量包括在排出期期间患者腹腔内的压力。

14. 根据权利要求9所述的设备,其中传感器(37)适于检测排出期后所排出的透析液的排出量,且其中处理器(31)适于通过排出量、期望超滤量和充入量计算剩余量,并适于确定至少两个循环之后的剩余量趋势。

15. 根据权利要求14所述的设备,其中如果该趋势呈现增加的或减少的剩余量数值,以及如果所述值超过预定的第一限制值,则处理器(31)适于调整该期望超滤量。

16. 根据权利要求14或15所述的设备,其中循环机(1)适于在接下来的循环期间完全

排空腹腔,从而如果该趋势呈现增加的或减少的剩余量数据值以及如果所述值超过预定的第二限制值,则剩余量基本为零,且其中处理器(31)适于基于完全排空后的排出量计算新的期望超滤量。

17. 根据权利要求1所述的设备,其中传感器(37)适于检测排出期开始时所述变量的初始值以及所述变量的临界值,其中当变量达到临界值时,则达到断点。

18. 一种用于在多个循环中对患者进行潮汐腹膜透析治疗的设备,每个循环包括充入期( $F$ ),停留期( $D_w$ )和排出期( $D_r$ ),该设备包括:

用于确定与每个治疗充入期后要容纳在患者腹腔内的所需透析液目标量有关的第一参数的装置(31,32,35,36);

用于确定与治疗剩余部分期间要使用的透析液总量有关的第二参数的装置(31,32,35,36);

用于确定与在治疗剩余部分时间总长度有关的第三参数的装置(31,32,35,36);

用于确定与排出期后腹腔内透析液剩余量有关的第四参数的装置(31,32,35,36);

处理器(31),其适于通过所述第一参数、第二参数、第三参数和第四参数计算所述循环的下一个的透析液充入量( $VF$ )和包括充入期和停留期的时间的充入/停留时间;

连接到处理器上的循环机(1),其适于向患者腹腔充入所计算出的透析液充入量直到达到目标量,并适于在所计算的充入/停留时间之后使腹腔排出透析液;

连接到处理器上的传感器(37),其适于在排出期期间检测与腹腔的透析液排出有关的变量;

其中处理器(31)适于当变量达到变量突变处的断点时启动排出中断,从而在腹腔内留下透析液剩余量。

## 进行腹膜透析治疗的设备

### 技术领域

[0001] 本发明一般涉及潮汐腹膜透析治疗。更具体地，本发明涉及自动潮汐腹膜透析。  
[0002] 特别地，本发明涉及在多个循环中进行患者潮汐腹膜透析治疗的设备，每个循环包括充入期、停留期和排出期。此外，本发明涉及在多个循环中进行患者潮汐腹膜透析治疗的方法，每个循环包括充入期、停留期和排出期。

### 背景技术

[0003] 许多人患有不同的肾病，这些疾病使他们依赖于透析治疗。在不同的透析方法中，腹膜透析 PD 已证明是一种实用的方法，其可由患者在其家中进行透析。在 PD 期间，透析液输入到患者腹腔内，使其在腹腔内停留预定时间段以允许从患者 / 身体去除有毒物质和过量水份。当预定时间段结束后，从腹腔排出透析液并替换以新的透析液。按此重复多个循环。存在许多具有使腹腔充满和排空的不同方案的不同技术。不同技术的共同之处在于在每个循环期间替换与一般患者的相似升数的液体量和有多个循环。

[0004] 由循环机辅助实行的PD被称为APD(自动腹膜透析)，其中循环机实行连续的透析液充入和排出。

[0005] 一种 APD 方法是 CCPD(连续循环腹膜透析)，其中在夜间实行 4-8 次透析液交换，而其中在白天向腹腔充入透析液。每次排出是完全排出，即，在每次新充入透析液之前基本上排空腹腔。

[0006] 另一种 APD 方法是 NIPD(夜间间断腹膜透析)，其中在夜间实行 5-10 次透析液交换，而其中在白天排出腹腔透析液。每次排出是完全排出，即，在每次新充入透析液之前基本上排空腹腔。

[0007] 另一种 APD 方法是 TPD(潮汐腹膜透析)，其中在夜间实行 5-12 次透析液交换，而其中在白天排出腹腔或充入透析液。起始充入量是缓慢灌输但只每个周期排出和替换该充入量的一部分，例如 50-80%。

[0008] 每个 APD 循环所遵循的原理如附图 1 所示。每个循环从而由充入期 F、停留期  $D_w$ ，和排出期  $D_r$  组成。在充入期 F 期间，向腹腔供应充入量 VF 的透析液，该充入期 F 的特征在于透析液具有较高流速。在停留期  $D_w$  期间，腹腔内充有透析液，停留期  $D_w$  的特征在于腹腔内液体量增加缓慢。该增加是超滤作用的结果，即，从患者血液到腹腔的净渗透液体输送量。在排出期  $D_r$  用过的透析液从腹腔排出，排出期  $D_r$  呈现出两个阶段：以透析液具有较高流速为特征的第一高流速阶段和以透析液具有较低流速为特征的第二低流速阶段。两个阶段在断点 B 处彼此清楚地区分开。

[0009] 在第一高流速阶段期间，其可持续约 5-7 分钟，基于压力、机器类型等，流速典型在 250 至 300 毫升 / 分钟之间。在第二低流速阶段期间，其可持续约 10-15 分钟，流速典型小于 50 毫升 / 分钟。这意味着在排出期  $D_r$  总时间的较短部分时间期间已排出腹腔内较大部分透析液。此外，当在腹腔内只有小量用过的透析液时，即在第二低流速阶段期间，不发生明显的透析。因而，第二低流速阶段在 PD 治疗总时间中成为一段浪费的时间。

[0010] 第二低流速阶段具有的另一个问题是患者在该阶段期间会产生腹痛。当流速较低或为零时，在导管和排出管线中不会存在动态压降。因此，抽吸压力将会传递到腹腔，这意味着导管会吸在腹腔壁上而导致所述疼痛。

[0011] 先有技术

[0012] US-A6, 558, 343 公开了一种目的在于进行最佳透析液交换的设备和方法。该设备设有一个系统，该系统使透析液交换参数能够随时改变以保持最佳透析液质量，同时使交换量达到最佳以使透析液总消耗量最少。这通过改变交换循环的频率来实现，例如交换循环、改变量、透析液总量、循环之间的停顿时间、交换期间的流速可在治疗开始时较低，而在治疗期间随时间增加。治疗变化建立在最佳考虑被治疗患者的特定参数的基础之上（筛选曲线）。这些参数在实际治疗开始之前确定且在这种治疗期间不会改变。为能够做出该确定，需要对于被治疗患者而言是特定的数据。最佳充入量是使患者能够具有舒适的横隔膜位置和呼吸的条件。

[0013] Brandes 等在 American Journal of Kidney Diseases, 第 25 卷, No. 4 1995 第 603-610 页公开了与“Optimization of Dislysate Flow and Mass Transfer During Automated Peritoneal Dialysis”有关的发现。更具体地，Brandes 等人公开了相对于时间的排出流速分析揭示出高流出速度 (350+/-89mL/分钟) 的初始段，其后经过突变（其在此后被称为断点）而跟随以慢排出 (36+/-21mL/分钟) 为特征的段。第一排出段只占用 5.6+/-2.3 分钟（总排出时间的 42%）；在该时间内，排出 83% +/-10% 的分析液。由此得出，自动腹膜透析治疗，包括可以以直立位置进行的间歇腹膜透析治疗，应当以仰卧位置而非直立位置进行以使传质区域系数 (KoA) 达到最佳且缩短排出时间以仅包括高流出速度的初始段，从而提高效率和治疗的便利性。

[0014] Kumano 等人在 Peritoneal Dialysis International 第 14 卷第 52-55 页公开了一种研究，在该研究中，在第一个 5-7 分钟的快速排出后跟随一段非常缓慢的排出。超过 80% 的排出是在前一时段完成的。Kumano 等人得出结论，对于大多数采用 2 升透析液量的 CAPD 患者而言，10 分钟为足够的排出时段。Kumano 等建议对每个个体患者确定排出模式以推荐个性化排出时间。

[0015] Durand, Pierre-Yves 在 Peritoneal Dialysis Today 第 140 卷第 272-277 页的 APD Schedules and Clinical Results 一文中简要描述了基于自动断点检测的未来最佳潮汐腹膜透析治疗。

[0016] WO99/02206 公开了一种用于在 PD 治疗期间向患者腹腔充入透析液以及从患者体内排出用过的透析液的循环机。该循环机包括可承受充入过压以及排出负压的密闭腔室。

## 发明内容

[0017] 本发明的目的是提供一种实行改进的潮汐腹膜透析治疗的方法和设备。

[0018] 另一个目的是提供一种使透析液使用最佳化的潮汐腹膜透析治疗。

[0019] 另一个目的是提供一种花费在治疗上的时间的使用最佳化的潮汐腹膜透析治疗。

[0020] 另一个目的是提供一种可在无需考虑待治疗患者位置的情况下进行的潮汐腹膜透析治疗。

[0021] 该目的由最初限定的设备实现，该设备包括：

- [0022] 处理器；
- [0023] 连接到处理器上的循环机，其适于向患者腹腔充入透析液，并从腹腔排出透析液；和
- [0024] 连接到处理器上的传感器，其适于在排出期间检测与从腹腔的透析液排出相关的变量；
- [0025] 其中该处理器适于至少对于大多数治疗循环，当该变量达到该变量突变处的断点时，启动排出中断，从而在腹腔内留下透析液剩余量。
- [0026] 通过允许在断点处中断排出，与腹腔完全排空的标准 APD 治疗相比可极大缩短排出期。在总循环时间中实行主动透析治疗的时间部分将相应增加。当已经到达断点时，可立即开始下一循环的透析液充入，这意味着将不会有时间花费在只有较小量透析液的低效排出。患者睡眠的整个夜间将用于有效的透析液治疗。此外，可避免在排出期的低流量阶段期间会发生的腹痛，这当然增加了患者的舒适度。
- [0027] 根据本发明的一个实施例，该设备包括用于确定与每个治疗充入期后要容纳在患者腹腔内的所需透析液目标量有关的第一参数的装置。至少对于初始循环或多个初始循环，该第一参数可由医师或任何其它合适人员事先确定，或者通过由先前治疗所得到的结果确定。在治疗期间，该第一参数可保持在该确定的值或如下所述进行调整。
- [0028] 根据本发明的另一实施例，该设备包括用于确定与在治疗剩余部分期间要使用的透析液总量有关的第二参数的装置。至少对于初始循环或多个初始循环，该第二参数可由医师或任何其它合适人员事先确定，或者通过由先前治疗所得到的结果确定。在治疗期间，该第二参数可保持在该确定的值或如下所述进行调整。
- [0029] 根据本发明的又一实施例，该设备包括用于确定与在治疗剩余部分时间总长度有关的第三参数的装置。至少对于初始循环或多个初始循环，该第三参数可由医师或任何其它合适人员事先确定，或者通过由先前治疗所得到的结果确定。在治疗期间，该第三参数可保持在该确定的值或如下所述进行调整。
- [0030] 根据本发明的又一实施例，该设备包括用于确定与排出期后腹腔内透析液剩余量有关的第四参数的装置。至少对于初始循环或多个初始循环，该第四参数可由医师或任何其它合适人员事先确定，或者通过由先前治疗所得到的结果确定。在治疗期间，该第四参数可保持在该确定的值或如下所述进行调整。
- [0031] 根据本发明的又一实施例，该处理器适于通过参数计算所述循环的下一个的透析液充入量和包括充入期和停留期的时间的充入 / 停留时间。循环机而后可适于向患者腹腔充入所计算出的透析液充入量直到达到目标量，并在所计算的充入 / 停留时间之后使腹腔排出透析液。该设备还允许为获得更多或更少的循环而调整充入 / 停留时间，从而使液体和时间的消耗最佳化。
- [0032] 根据本发明的又一实施例，处理器适于对于基本上全部治疗循环将停留期设置成常数时间值。某些患者，例如，所谓的“高输送者”可比待治疗的典型患者具有更有效的腹膜。这意味着透析液消耗较快。如果停留期设置有太长，则毒性物质和水可开始透过腹膜流回患者体内。对于这类患者，处理器则适于将停留时间限制在一最大值。这种限制可减少治疗的总时间长度。
- [0033] 根据本发明的又一实施例，该设备包括用于确定与所期望的超滤量有关的初始第

五参数的装置。其中处理器适于在透析液充入量的计算中考虑该第五参数。所期望的超滤量可事先以较可靠的方式通过患者先前治疗或多个治疗的超滤量、透析液组分等确定。当还考虑超滤量时，就可以更准确的方式计算下一循环的充入量。

[0034] 根据本发明的又一实施例，处理器还适于计算在治疗剩余部分期间实行的多个所述循环。

[0035] 根据本发明的又一实施例，处理器适于对于跟随第一循环之后的循环的由第一装置确定的目标量进行较小调整。这种较小调整例如可以为-20%至+10%的初始目标量，或更具体地为+/-10%的初始目标量。处理器还可适于在计算至少治疗的最后循环的充入量时明显减少充入量，即明显少于在前循环的充入量，例如，在前循环的20-80%。最后循环还可分成具有这些循环的相应停留时间减少的两个循环。

[0036] 根据本发明的又一实施例，所述变量包括排出期期间透析液的流速。这样，就可以以方便的方式检测作为流速骤降的断点。流速可例如通过检测排出的透析液重量而进行检测。该重量可由安装在进行充入和排出的循环机上的秤连续检测。

[0037] 根据本发明的另一实施例，所述变量包括在排出期期间患者腹腔内的压力。这种压力值可通过连续检测腹膜内压力 IPP 而获得。

[0038] 根据本发明的又一实施例，传感器适于检测排出期后所排出的透析液的排出量，且其中处理器适于通过排出量、期望超滤量和充入量计算剩余量，并确定至少两个循环之后的剩余量趋势。该趋势反映初始确定的与期望超滤量有关的第五参数的校正。如果所述初始确定的期望超滤量设置得不正确，就会在所述剩余量趋势中呈现出来。所述剩余量趋势因而可用作安全措施以避免患者过充满。此外，如果该趋势呈现增加的或减少的剩余量数值，以及如果所述值超过预定的第一限制值，则处理器可适于调整该期望超滤量。

[0039] 根据本发明的又一实施例，循环机适于在接下来的循环期间完全排空腹腔，从而如果该趋势呈现增加的或减少的剩余量数值以及如果所述值超过预定的第二限制值，则剩余量基本为零，其中处理器适于基于完全排出后的排出量计算新的期望超滤量。因此，上述安全措施可包括总排出以返回至安全状态。在所述安全状态中，还可以对完全循环就这一点采用正确的超滤措施。从所述剩余量趋势还可以重新计算所述初始设置的超滤参数以获得更佳值。所述剩余量从一个循环到另一个循环有所变化，暗示所述重新计算的超滤参数可仅是一种估计。

[0040] 根据本发明的又一实施例，传感器适于检测在排出期开始时所述变量的初始值以及所述变量的临界值，其中当变量达到临界值时，则达到断点。临界流速可以是初始流速的30-85%，例如初始流速的85%，80%，70%，60%，50%，40%，30%，20%或10%。

[0041] 此外，该目的通过最初限定的设备实现。

[0042] 该目的还通过最初限定的方法实现，其对于基本上全部循环包括以下步骤：

[0043] 向患者腹腔充入充入量透析液；

[0044] 排出腹腔中的透析液；

[0045] 检测排出期间与透析液排离腹腔有关的变量；

[0046] 当至少对于大多数治疗循环，变量达到该变量突变处的断点时，中断该排出；和

[0047] 在腹腔内留下剩余量透析液。

[0048] 本发明现在将通过其各种实例以及参照其附带的附图进行更严密的解释。

[0049] 附图说明

[0050] 图 1 示出 PD 循环的图解。

[0051] 图 2 示意性示出进行潮汐腹膜透析治疗的设备的视图。

[0052] 图 3 示意性示出根据本发明的治疗过程的图解。

### [0053] 具体实施方式

[0054] 图 2 公开了一种腹膜治疗系统, 其包括用于在多个循环中对患者进行潮汐腹膜透析治疗的设备。这种循环在图 1 中披露且包括充入期 F, 停留期  $D_w$  和排出期  $D_r$ 。

[0055] 该设备包括用于向患者腹腔充入透析液并从患者腹腔排出用过透析液的循环机 1。循环机 1 包括密闭腔室 2 和适于使腔室 2 内部承受充入过压或排出负压的泵设备 3。腔室 2 适于容纳设置成从多个液体袋 5 中接收透析液的加热器袋 4。透析液从加热器袋 4 供应到患者, 患者由方框 6 示出。腔室 2 还适于容纳设置成从患者 6 接收用过透析液的排出袋 7。用过的透析液从排出袋 7 排放到排出管 8。

[0056] 该设备包括用于使液体袋 5 与加热器袋 4 相连的第一导管 10。第一导管 10 可通过第一加热器充入阀 11 打开。设置第二导管 12 以使另一个液体袋 13 与加热器袋 4 相连。第二导管 12 可通过第二加热器阀 14 打开。设置第三导管 16 以将加热器袋 4 连接到患者 6 上。第三导管 16 可通过患者充入阀 17 打开。设置第四导管 18 以将患者 6 连接到排出袋 7 上。第四导管 18 可通过患者排出阀 19 打开。设置第五导管 20 以将排出袋 7 连接到排出管 8 上。第五导管 20 可通过系统排出阀 22 打开。在第三导管 16 和第四导管 18 之间设置旁路导管 23。旁路导管 23 可通过旁路阀 24 打开。

[0057] 该设备还包括控制单元 30, 控制单元 30 包括处理器 31、输入设备 32 和合适的存储器 33。处理器 31 连接到泵设备 3 和用于控制治疗的阀 11、14、17、19、22 和 24。处理器还可连接到输出设备 34, 如荧光屏、通讯设备等, 以能够监督治疗。此外, 控制单元 30 连接到检测加热器袋 4 和排出袋 7 中液体量的传感器 37。在公开的实施例中, 传感器 37 包括设置在压力腔室 2 内用于检测加热器袋 4 和排出袋 7 内液体的重量并从而获得其液体量的秤。

[0058] 输入设备 32 可包括设置用于接收患者卡片 35 的读卡器, 患者卡片 35 包括用于存储患者数据和实行治疗的不同参数的存储装置 36。患者卡片 35 可以由负责患者 6 的医师用适当的数据和参数编程。包含在存储装置 36 内的参数可遵照下面的第一实施例:

[0059] 第一参数, 关于在每个治疗充入期 F 后要容纳在患者 6 腹腔内的所需透析液目标量 VT.

[0060] 第二参数, 关于在治疗期间要使用的透析液总量。

[0061] 第三参数, 关于治疗总时间长度。

[0062] 第四参数, 关于与排出期后腹腔内透析液剩余量 VR。

[0063] 第五参数, 关于所期望的超滤量 VU。

[0064] 可选择地, 输入设备 32 可包括例如键盘或触摸屏, 通过这些设备可向该设备输入实际患者数据和如上所述的参数。

[0065] 在开始正常治疗之前, 患者排出阀 19 打开以确保将患者 6 腹腔内任何液体排放到排出袋 7 内, 而阀 11、14、17、22 和 24 关闭。在根据本发明的腹膜治疗期间, 在第一循环内通过打开阀 11 使透析液穿过第一导管 10 从液体袋 5 中的一个供应到加热器袋 4 并通过泵

设备 3 在压力腔室 2 内产生低压。处理器 31 适于通过上面定义的参数为该循环计算透析液充入量 VF 和包括充入期时间和停留期时间的充入 / 停留时间。处理器 31 还适于计算在治疗期间要实行的总循环数。

[0066] 所计算的充入量 VF 从而供应到加热器袋 4 并被加热至与患者 6 体温相应的合适温度。加热器袋 4 中的液体量通过秤 37 进行检测,且一直向加热袋 4 中充入液体直到达到目标量 VT。而后打开患者充入阀 17 使该透析液充入量 VF 供应到患者 6 并通过泵设备 3 在腔室 2 内产生高压。阀 14、11、17、22 和 24 在该充入期间是关闭的。

[0067] 在第一循环的停留期  $D_r$  期间,通过打开阀 11 并保持阀 14、17、19、22 和 24 关闭,加热器袋 4 可从液体袋 5 充入新的透析液。在加热器袋 4 重新充入后,可打开系统排出阀 22 以确保液体排放到排出袋 7。在所计算的充入 / 停留时间之后,通过打开阀 19 并保持阀 11、14、17、22 和 24 关闭而启动用过透析液的排出。

[0068] 在排出期  $D_r$  期间,秤 37 连续检测从患者 6 腹腔供应到排出袋 7 的用过透析液的渐增重量。当减少的重量变化达到断点 BP,在该点处重量急剧变化时,处理器 31 通过向患者排出阀 19 发送关闭信号而启动排出中断。保留在患者 6 腹腔内透析液为剩余量 VR。处理器 31 优选适于在已检测到断点后立即中断排出。

[0069] 在排出中断后,可立即启动下一循环的充入期 F。然而,在第一循环后,处理器 31 适于通过考虑充入 / 停留时间和充入量、从排出期  $D_r$  到断点 BP 的排出时间,以及前一循环的排出量来调整参数。更具体地,关于第一参数,处理器 31 适于对剩余循环的目标量进行较小调整。这种目标量的较小调整可以是例如初始目标量的 -20% 至 +10%,或具体地为初始目标量的 +/-10%。关于第二参数,总充入量可调整 +/-5%。处理器 31 从而可确定剩余治疗部分的新的总充入量。关于第三参数,总时间长度可调整 +/-5% 或 +/-10 分钟(任何一个都是最高值)。

[0070] 此外,处理器 31 适于基于所调整的参数计算排出时间和实际排出量、下一循环的新充入量 VF 和新充入 / 停留时间。下一循环则以与前一循环相应的方式实行。在下一循环之后,对治疗其余循环重复如上所述的步骤。全部治疗的实例在图 3 中示意性示出。随着出现目标量,充入量和充入 / 停留时间可在循环和循环之间发生变化。剩余量将会改变,但所得出的剩余量与标准潮汐腹膜治疗的剩余量相比较小。

[0071] 处理器 31 还可适于在计算至少治疗的最后循环时明显减少充入量,即减少大于在前循环充入量的 20%,例如在前循环的约 30%、40%、50% 或 60%。最后的循环还可分成具有这些循环的相应停留时间减少的两个或更多循环。

[0072] 秤形式的传感器 37 适于连接检测传送到加热器袋 4 和排出袋 7 的液体重量。排出透析液的重量变化是反映排出期  $D_r$  期间从患者 6 流出的透析液的流速的变量。该流速还可通过其它装置检测,例如通过设置在第四导管 18 上的流量计。其它的替换方式为在排出期期间检测患者腹腔内与压力有关的变量,即所谓的腹膜内压力 IPP。然而,无论选择哪种变量实施本发明,相应的传感器都适于检测在排出期  $D_r$  开始时该变量的初始值。连续检测该变量直到达到临界值。临界值是以变量的突变为特征,其中该突变对应于断点。例如,断点可在流速中或腹膜内压力的骤降处达到。临界流速可以初始流速的 30-85%,例如,初始流速的 85%、80%、70%、60%、50%、40%、30%、20%、10%。

[0073] 与期望超滤量有关的第五参数是很重要的,了解该参数能够防止患者 6 的过充

满。过充满,即腹腔内液体量过大,会使患者产生疼痛或产生医学障碍。当已知总充入量和总排出量时,可在治疗后确定超滤的正确值(通过使最后排出为完全排出)。

[0074] 然而,跟随至少两个循环上的剩余量以确定所述剩余量的趋势也引起人们的兴趣。原则上,该趋势可通过仅监视两个循环而粗略确定。当然,如果跟随两个以上的循环的剩余量,则可达到更好的趋势。传感器 37 在每个循环的排出期  $D_r$  后检测所排出透析液的排出量。处理器还适于通过该排出量、期望的超滤量和充入量计算剩余量。此外,处理器适于在至少两个循环之后确定剩余量的趋势。处理器还适于在该趋势呈现增加或减少的剩余量值时且当所述值超过预定第一限制值时,调整期望的超滤量。此外,如果该趋势呈现增加或减少的剩余量值和如果所述值还超过预定第二限制值,则循环机可适于在接下来的循环期间完全排空腹腔,从而使剩余量基本为零。处理器而后还适于在完全排出后基于排出量计算新的期望超滤量。

[0075] 应当注意,在治疗第一循环开始前,剩余量优选基本上为零。然而,腹腔可在治疗开始前充入透析液,其中首要措施将会是排出腹部液体。此外,剩余量优选在治疗的最后循环之后基本为零。然而,腹腔而后可在断点治疗之后充入透析液。

[0076] 在某些情况下,在腹腔内会出现透析液剩余量的明显变化,特别是在治疗结束时。在治疗已终止后,理想的是不再剩下任何新鲜的透析液。如果当计算最后循环的充入量和停留时间时将最后循环中未用过的新鲜透析液的残存量认为是可考虑量,则处理器 31 可设计成将最后循环分成如上所述的两个循环。则可缩短最后循环的停留时间,这意味着治疗可在所计算的治疗总时间内终止。另一方面,如果治疗期间的排出有规律地导致较为中等程度的排出,例如腹腔内目标量的 50%,且如果在最后循环之前的排出导致明显较高的腹腔排出,则处理器 31 可设计成当一定量,例如 50% 的腹腔内液体已排出时,即使还未到达断点,在最后循环之前启动循环排出中断,从而能够利用全部治疗时间长度。

[0077] 本发明不限于所公开的实施例,而是在下面的权利要求书范围内可进行改变和修改。

图1

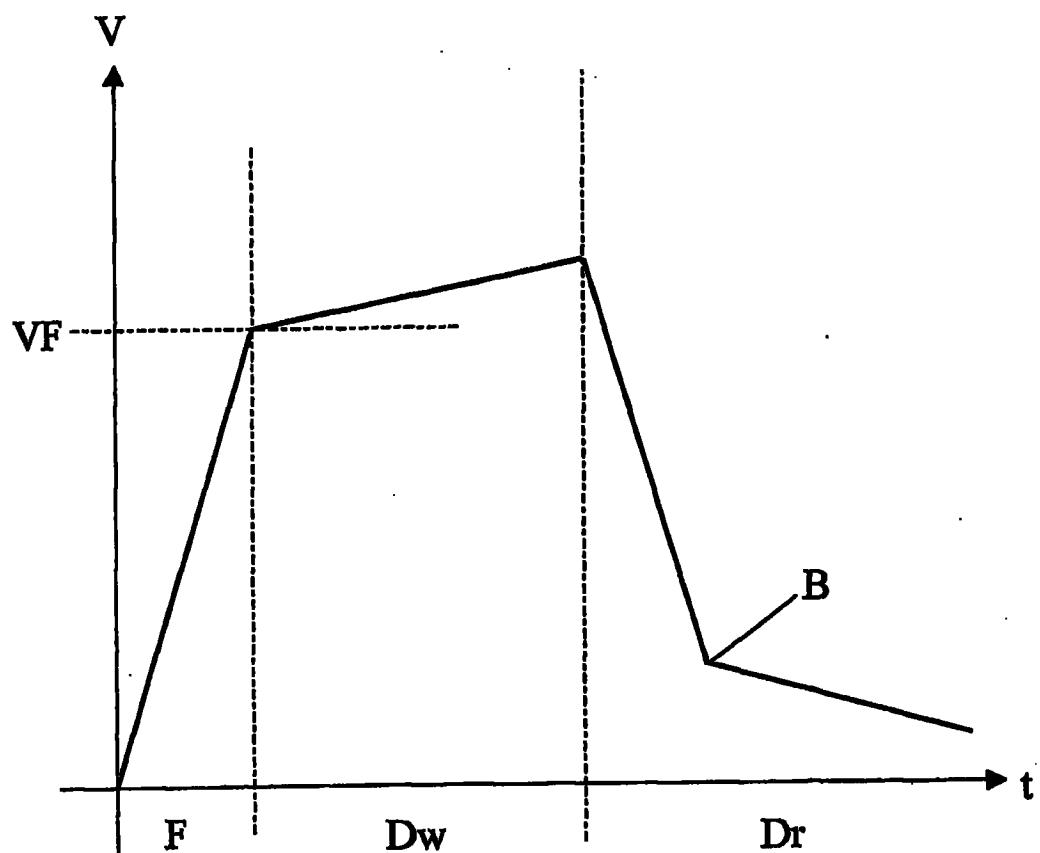


图 2

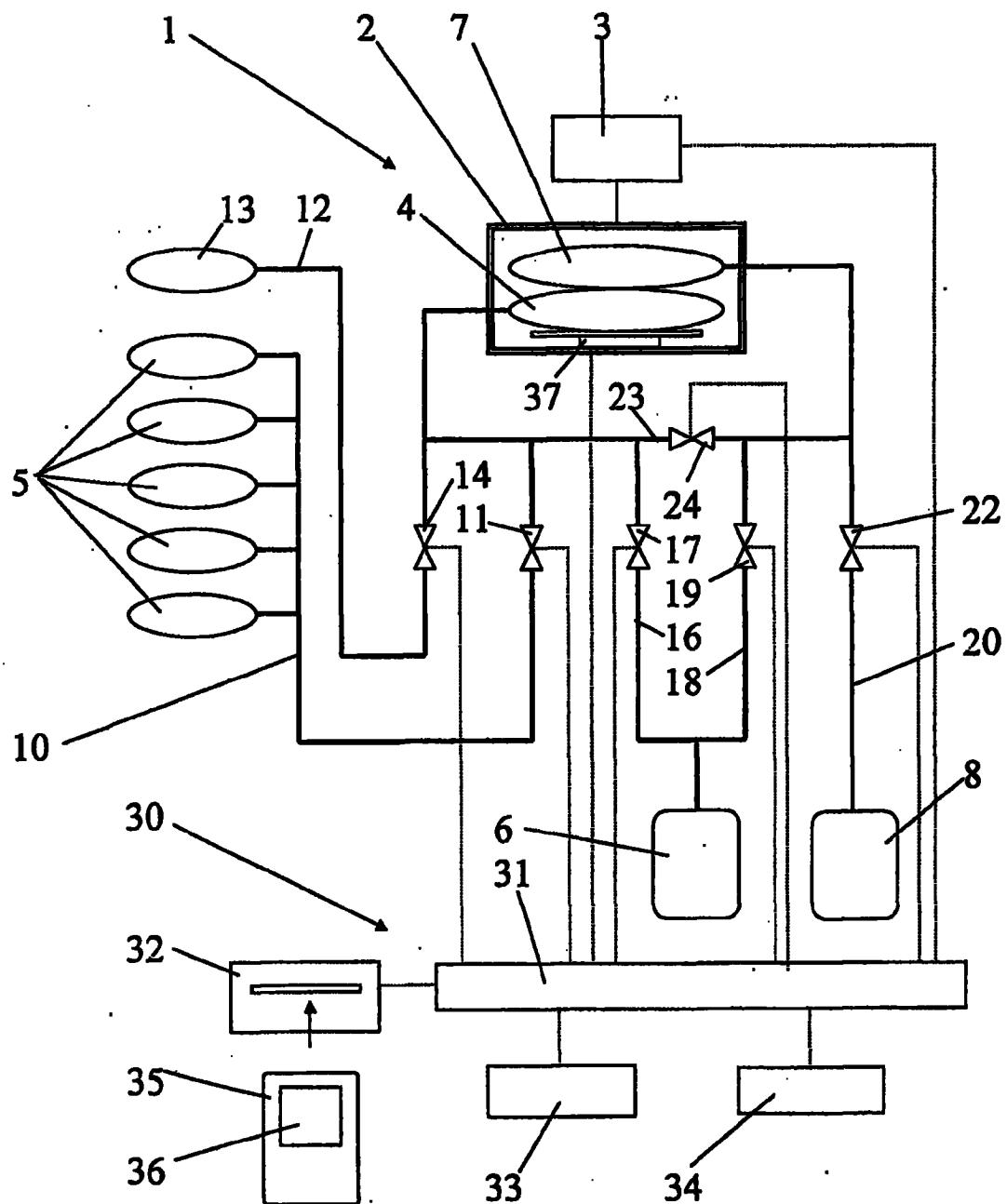


图 3

