

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5026558号
(P5026558)

(45) 発行日 平成24年9月12日(2012.9.12)

(24) 登録日 平成24年6月29日(2012.6.29)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 M 1/14 (2006.01) A 6 1 M 1/14 5 5 5

請求項の数 1 (全 17 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2010-118079 (P2010-118079) (22) 出願日 平成22年5月24日(2010.5.24) (62) 分割の表示 特願2004-40196 (P2004-40196) の分割 原出願日 平成16年2月17日(2004.2.17) (65) 公開番号 特開2010-188170 (P2010-188170A) (43) 公開日 平成22年9月2日(2010.9.2) 審査請求日 平成22年5月24日(2010.5.24)</p>	<p>(73) 特許権者 000153030 株式会社ジェイ・エム・エス 広島県広島市中区加古町12-17 (73) 特許権者 504062142 山下 明泰 神奈川県藤沢市辻堂西海岸1-1-25 湘南工科大学 マテリアル工学科内 (74) 代理人 110000040 特許業務法人池内・佐藤アンドパートナーズ (72) 発明者 吉村 茂晴 広島県広島市中区加古町12番17号 株式会社ジェイ・エム・エス内</p>
---	---

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 血液透析装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

透析膜を介して血液と透析液を接触させる透析器と、
 脱血した血液を前記透析器へと送る脱血ライン、及び前記透析器から出た血液を返血する返血ラインとで構成された血液回路と、
 透析液を前記透析器へと送る給液ライン、及び前記透析器から前記透析液を排出する排液ラインとで構成された透析液回路と、
 前記脱血ライン上に配置され血液を前記透析器を通して体外循環させる血液ポンプと、
 前記給液ライン上に配置され前記透析液を前記透析器へと送る給液側ポンプ、及び前記排液ライン上に配置され前記透析器から前記透析液を排出する排液側ポンプを有する透析液ポンプと、
 前記排液ライン上の前記排液側ポンプにおける入口側と出口側とを結ぶバイパス上に設けられた除水ポンプと、
 前記透析器の血液入口側、血液出口側、透析液入口側、透析液出口側のそれぞれの圧力測定点に設けられた第1～第4圧力センサとを備えた血液透析装置において、
 前記第1～第4圧力センサの出力信号から前記圧力測定点における圧力波形を算出する第1圧力波形算出部と、
 前記圧力波形から周波数スペクトルを算出する周波数スペクトル算出部と、
 前記血液ポンプ、前記給液側ポンプ、前記排液側ポンプ、及び前記除水ポンプに各々設けられ前記各ポンプの回転を検知する回転検知センサと、

10

20

前記回転検知センサの各々の出力信号から前記各ポンプの回転数を検出し、検出した回転数から前記各ポンプの周波数を算出することによりノイズ成分となる周波数帯を特定し、前記周波数スペクトルから、前記ノイズ成分となる周波数帯を除去するフィルター部と、

前記ノイズ成分となる周波数帯が除去された前記周波数スペクトルから圧力波形を算出する第2圧力波形算出部とを更に備え、

前記フィルター部は、

前記周波数スペクトルが前記透析器の血液入口側又は血液出口側に設けた前記圧力センサからの信号に基づくものであれば、前記除水ポンプの周波数を含む周波数帯、及び前記透析液ポンプの周波数を含む周波数帯をノイズ成分と特定し、

10

前記周波数スペクトルが前記透析器の透析液出口側に設けた前記圧力センサからの信号に基づくものであれば、前記血液ポンプの周波数を含む周波数帯をノイズ成分と特定し、

前記周波数スペクトルが前記透析器の透析液入口側に設けた前記圧力センサからの信号に基づくものであれば、前記血液ポンプの周波数を含む周波数帯、及び前記除水ポンプの周波数を含む周波数帯とをノイズ成分と特定することを特徴とする血液透析装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、血液透析装置に関する。

【背景技術】

20

【0002】

図9は、従来からの血液透析装置の一例を示す概略構成図である。図9に示すように、血液透析装置は、主に、体外循環装置71と、透析器76と、制御装置77と、血液回路79と、透析回路81とを備えている。図9の例では、透析器76は、中空糸型のダイヤライザーである。

【0003】

体外循環装置71は、主に、患者30から脱血した血液を体外循環させるための血液ポンプ73と、透析液の供給及び排出を行う透析液ポンプ75と、患者30から脱血した血液に対して除水を行う除水ポンプ74と、圧力検知部72とを有している。図9の例では、透析液ポンプ75は複式ポンプであり、給液側ポンプ(図示せず)と排液側ポンプ(図示せず)とを備えている。

30

【0004】

また、図9の例では、血液回路79と透析液回路81とで、一つの流体系が構成されている。血液ポンプ73は血液回路79上に設けられている。また、透析ポンプ75においては、透析液回路81の給液ライン上に給液側ポンプが設けられており、排液ライン上に排液側ポンプが設けられている。

【0005】

更に、透析器76は血液回路79及び透析液回路81の両方に接続されている。このため、体外循環装置71を稼動すれば、患者30から取り出された血液は、透析器76に送られ、透析器76において透析膜を介して透析液に接触し、浄化される。浄化された血液は、患者30に返血される。また、体外循環装置71において、除水ポンプ74を稼動させれば、血液から余剰な水分が除去され、患者30の血液量は適正な値となる。

40

【0006】

また、図9に示す透析装置においては、透析器76の血液入口側には圧力センサ78が設けられている。また、透析器76の透析液出口側には圧力センサ80が設けられている。圧力センサ78及び80は、後述するように、内部濾過流量のシミュレーションを実施するために利用される。

【0007】

圧力センサ78及び80それぞれからは、血液又は透析液の圧力に応じたアナログ信号が、圧力検知部72へと出力される。圧力検知部72は、圧力センサ78及び80から出

50

力された信号をデジタル信号に変換し、得られたデジタル信号を制御装置 77 に入力する。制御装置 77 は、入力されたデジタル信号に基づいて、透析器 76 の血液入口側、及び透析液出口側の 2 箇所の圧力値を算出する。

【0008】

但し、上記 2 箇所の圧力測定点における圧力は時間と共に変動しており、上記 2 箇所の圧力測定点においては圧力波形が観測される。よって、図 9 の例では、制御装置 77 は、入力されたデジタル信号から圧力波形を求め、この圧力波形を平均化して得られた値を圧力値として算出している。

【0009】

このように、図 9 に示す透析装置においては、透析器 76 の血液入口側、及び透析液出口側の 2 箇所の圧力が測定される。なお、血液出口側、及び透析液入口側についても、つまり 4 箇所の圧力が測定される場合もある（例えば、特許文献 1 参照。）。また、測定された圧力は、透析器 76 における内部濾過流量のシミュレーションに利用される。

10

【0010】

内部濾過流量のシミュレーションは、透析効率や、透析器 76 の内部濾過による透析液の逆濾過を評価するために行われる（例えば、非特許文献 1 及び 2 参照）。近年の透析器においては、透水性能が向上している反面、内部濾過が生じ易くなっているため、内部濾過流量のシミュレーションは重要である。

【0011】

また、内部濾過流量のシミュレーションは以下の手順で行われる（例えば、特許文献 1、非特許文献 1 及び非特許文献 3 参照。）。まず、透析器 76 の血液の流れ方向における任意の位置を x として、血液側圧力、透析液側圧力、血液流量及び透析液流量それぞれについて微分方程式がたてられる。次に、これらの微分方程式を数値解析的に解くことで、透析器 76 における圧力分布及び流速分布が得られる。

20

【0012】

この後、解析結果に基づいて、オペレータによる血液流量や透析液流量等の調節が行われる。よって、患者への負担が軽減され、患者が危険な状態となるのが回避される。このように、内部濾過流量のシミュレーションにおける結果の信頼性向上の点から、圧力を正確に測定することは重要である。

【先行技術文献】

30

【特許文献】

【0013】

【特許文献 1】特開 2003 - 116985 号公報

【非特許文献】

【0014】

【非特許文献 1】日本 H D F 研究会編、「H D F 療法ハンドブック」、南江堂、2000 年、p. 169

【非特許文献 2】竹澤真吾編、「血液透析スタッフのための新しいハイパフォーマンスダイアライザー」、東京医学社、1998 年

【非特許文献 3】佐藤威、他 8 名（日本透析医学会学術委員会血液浄化器の機能検討小委員会）、「各種の血液浄化法の機能と適応 - 血液浄化器の性能評価法と機能分類」、日本透析医学会雑誌、日本透析医学会、1996 年、第 29 巻、第 8 号、p. 1231 - 1245

40

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0015】

しかしながら、上記図 9 に示した従来の透析装置のように、血液ポンプや透析液ポンプ等の送液装置が複数設置された流体系を有する装置においては、各送液装置の圧力が相互に影響し合うことになるため、制御装置 77 で得られる各測定点の圧力波形は複雑な形状となる。

50

【0016】

例えば、単独の血液ポンプが設けられただけの流体系であれば、単一の周波数成分（減衰成分を含む。）から構成される単純な圧力波形が観測されるが、複数の送液装置が設けられた流体系においては、各送液装置における圧力変動の周波数成分が異なるため、各測定点において観測される圧力波形は、各送液装置における圧力変動の周波数成分が混合した複雑な波形となる。

【0017】

つまり、血液側圧力においては透析液側の圧力の影響を受けており、逆に透析液側の圧力においては血液側の圧力の影響を受けていることから、各測定点の正確な圧力が得られず、内部濾過流量のシミュレーションにおいて重要な微分方程式が不正確なものとなってしまふ。このため、従来の透析装置においては、内部濾過流量のシミュレーションによる正確な評価ができないという問題がある。

10

【0018】

また、例えば、血液浄化装置を用いた持続的血液浄化療法のように、装置を長時間稼働させて長時間の治療を実施する場合は、治療中に、濾過膜に目詰まりが生じて、膜間圧力差が上昇することがある。このような目詰まりが生じると、血液浄化が十分に行えず、患者の生命に重大な危機を招いてしまふ。

【0019】

このため、長時間の治療を行う場合においては、濾過膜（半透膜）の目詰まりを正確に判定するため、治療中に膜間圧力差を算出することが求められる。膜間圧力差は、血液浄化器の血液入口側、血液出口側、濾過液出口側の3箇所の圧力から算出できることから、装置においては、この3箇所に圧力センサを設ける必要がある。

20

【0020】

しかしながら、上述した透析装置の場合と同様に、この場合においても、装置を稼働した状態で正確な圧力測定を行うことは困難である。よって、持続的血液浄化療法を実施しながら、正確な膜間圧力差を算出することも困難である。このため、従来の装置によって持続的血液浄化療法を実施する場合は、膜間圧力差の測定の度に、血液ポンプや補充液ポンプ等を停止して治療を中断する必要がある。

【0021】

本発明は、上記問題を解消し、複数の送液装置を備えた流体系における各送液装置による圧力を正確に測定し得る血液透析装置を提供することを目的とする。

30

【課題を解決するための手段】

【0022】

本発明にかかる血液透析装置は、透析膜を介して血液と透析液を接触させる透析器と、脱血した血液を前記透析器へと送る脱血ライン、及び前記透析器から出た血液を返血する返血ラインとで構成された血液回路と、透析液を前記透析器へと送る給液ライン、及び前記透析器から前記透析液を排出する排液ラインとで構成された透析液回路と、前記脱血ライン上に配置され血液を前記透析器を通して体外循環させる血液ポンプと、前記給液ライン上に配置され前記透析液を前記透析器へと送る給液側ポンプ、及び前記排液ライン上に配置され前記透析器から前記透析液を排出する排液側ポンプを有する透析液ポンプと、前記排液ライン上の前記排液側ポンプにおける入口側と出口側とを結ぶバイパス上に設けられた除水ポンプと、前記透析器の血液入口側、血液出口側、透析液入口側、透析液出口側のそれぞれの圧力測定点に設けられた第1～第4圧力センサとを備える。

40

【0023】

上記目的を達成するために本発明にかかる血液透析装置は、前記第1～第4圧力センサの出力信号から前記圧力測定点における圧力波形を算出する第1圧力波形算出部と、前記圧力波形から周波数スペクトルを算出する周波数スペクトル算出部と、前記血液ポンプ、前記給液側ポンプ、前記排液側ポンプ、及び前記除水ポンプに各々設けられ前記各ポンプの回転を検知する回転検知センサと、前記回転検知センサの各々の出力信号から前記各ポンプの回転数を検出し、検出した回転数から前記各ポンプの周波数を算出することにより

50

ノイズ成分となる周波数帯を特定し、前記周波数スペクトルから、前記ノイズ成分となる周波数帯を除去するフィルター部と、前記ノイズ成分となる周波数帯が除去された前記周波数スペクトルから圧力波形を算出する第2圧力波形算出部とを更に備え、前記フィルター部は、前記周波数スペクトルが前記透析器の血液入口側又は血液出口側に設けた前記圧力センサからの信号に基づくものであれば、前記除水ポンプの周波数を含む周波数帯、及び前記透析液ポンプの周波数を含む周波数帯をノイズ成分と特定し、前記周波数スペクトルが前記透析器の透析液出口側に設けた前記圧力センサからの信号に基づくものであれば、前記血液ポンプの周波数を含む周波数帯をノイズ成分と特定し、前記周波数スペクトルが前記透析器の透析液入口側に設けた前記圧力センサからの信号に基づくものであれば、前記血液ポンプの周波数を含む周波数帯、及び前記除水ポンプの周波数を含む周波数帯とをノイズ成分と特定することを特徴とする。

10

【発明の効果】

【0024】

本発明にかかる血液透析装置によれば、複数の送液装置を備えた流体系における各送液装置による圧力を正確に測定することが可能となる。

【0025】

このため、血液透析装置の内部濾過流量のシミュレーションにおける結果の信頼性を向上できる。よって、内部濾過に伴う溶質除去特性をリアルタイムで正確に把握することが可能となり、透析効率の向上や安全性の向上、更には透析時間の短縮を図ることができる。

20

【図面の簡単な説明】

【0026】

【図1】本発明の実施の形態1における圧力測定装置の構成と圧力測定装置が組み込まれた透析装置の構成とを示す図である。

【図2】本発明の実施の形態1における圧力測定方法及び圧力測定装置の動作を示すフロー図である。

【図3】第1圧力波形算出部によって算出された圧力波形の一例を示す図である。

【図4】周波数スペクトル算出部によって算出された周波数スペクトルの一例を示す図である。

【図5】フィルター部によってノイズ成分となる周波数帯が除去された周波数スペクトルの一例を示す図である。

30

【図6】第2圧力波形算出部によって算出された圧力波形の一例を示す図である。

【図7】本発明の実施の形態2における圧力測定装置の構成と圧力測定装置が組み込まれた人工心肺装置の構成とを示す図である。

【図8】本発明の実施の形態3における圧力測定装置の構成と圧力測定装置が組み込まれた血液浄化装置の構成とを示す図である。

【図9】従来からの血液透析装置の一例を示す概略構成図である。

【発明を実施するための形態】

【0029】

図1に示す透析装置は、体外循環装置11、透析器16、制御装置17、血液回路22、及び透析液回路23を備えている。図1の例において、血液回路22と透析液回路23とによって一つの流体系が構成されている。

40

【0030】

血液回路22は、患者30から脱血した血液を透析器16へと送る血液脱血ライン22aと、透析器16から出た血液を患者30に返血する血液返血ライン22bとで構成されている。透析液回路23は、透析液を透析器16へと送る給液ライン23aと透析液を透析器16から排出する排液ライン23bとで構成されている。

【0031】

血液回路22及び透析液回路23は、共に透析器16に接続されている。よって、透析器16において、血液回路22を通る患者30の血液と、透析液回路23を通る透析液と

50

は、透析器 16 の透析膜を介して接触する。このため、透析器 16 において血液は透析され、浄化される。

【0032】

なお、図 1 の例では、透析器 16 は透析膜が中空系で形成された中空系型のダイアライザーである。また、本発明において透析器 16 の種類は中空系型に限定されるものではなく、積層型、コイル型であっても良い。

【0033】

また、体外循環装置 11 は、血液ポンプ 13 と、除水ポンプ 14 と、透析液ポンプ 15 とを備えている。血液ポンプ 13 はローラーポンプであり、血液脱血ライン 22 a 上に配置されている。血液ポンプ 13 の稼動により、患者 30 から脱血した血液は透析器 16 を通って体外循環する。

10

【0034】

透析液ポンプ 15 は、透析液回路 23 上に配置されている。透析液ポンプ 15 は内部にプランジャ（図示せず）を備えた複式ポンプであり、給液側ポンプ（図示せず）と排液側ポンプ（図示せず）とを備えている。また、給液側ポンプは給液ライン 23 a 上に配置されており、排液側ポンプは排液ライン 23 b 上に配置されている。透析液ポンプ 15 において、給液側ポンプを通過する流量と排液側ポンプを通過する流量とは常に同一となる。

【0035】

除水ポンプ 14 は、排液ライン 23 b 上の排液側ポンプにおける入口側と出口側とを結ぶバイパス 24 上に設けられている。除水ポンプ 14 を稼動すると、透析器 16 において濾過が生じ、患者 30 の血液から余剰な水分が除水される。

20

【0036】

このように、図 1 に示す透析装置においても、背景技術において図 9 に示した透析装置と同様に、一つの流体系に複数の送液装置（血液ポンプ 13、除水ポンプ 14 及び透析液ポンプ 15）が備えられている。また、図 1 に示す透析装置には、透析器 16 の血液入口側、血液出口側、透析液入口側、透析液出口側のそれぞれに、圧力センサ 18、19、20 及び 21 が設けられており、この 4 箇所において圧力測定が行なわれる。

【0037】

図 1 の例において、圧力センサ 18 ~ 21 それぞれからは、血液又は透析液の圧力に応じたアナログ信号が、圧力検知部 12 へと出力される。更に、圧力検知部 12 は、圧力センサ 18 ~ 21 から出力されたアナログ信号をデジタル信号に変換し、得られたデジタル信号を制御装置 17 へと出力する。

30

【0038】

また、図 1 の例に示す透析装置では、背景技術において図 9 に示した透析装置と異なり、本実施の形態 1 にかかる圧力測定装置 1 が制御装置 17 に組み込まれている。圧力測定装置 1 は、第 1 圧力波形算出部 2 と、周波数スペクトル算出部 3 と、フィルター部 4 と、第 2 圧力波形算出部 4 とを備えている。圧力検知部 12 が出力したデジタル信号は第 1 圧力波形算出部 2 に入力される。

【0039】

第 1 圧力波形算出部 2 は、圧力検知部 12 が出力したデジタル信号から、各圧力測定点における圧力波形を算出し、これを周波数スペクトル算出部 3 に出力する。このとき得られた各圧力測定点における圧力波形は、血液ポンプ 13、除水ポンプ 14 及び透析液ポンプ 15 の影響を受けた複雑な形状となっている。

40

【0040】

周波数スペクトル算出部 3 は、第 1 圧力波形算出部 2 が出力した圧力波形から周波数スペクトルを算出し、これをフィルター部 3 に出力する。本実施の形態 1 においては、周波数スペクトルの算出は、第 1 圧力波形算出部 2 が出力した圧力波形を高速フーリエ変換等のフーリエ変換することによって行っている。なお、フーリエ変換の具体的な方法は、例えば、田代嘉宏著、応用数学要論シリーズ 1「ラプラス変換とフーリエ解析要論」、森北出版、1977 年発行に記載されている。

50

【 0 0 4 1 】

フィルター部 4 は、ノイズ成分となる周波数帯を特定し、周波数スペクトル算出部 3 が出力した周波数スペクトルから、ノイズ成分となる周波数帯の除去を行う。また、フィルター部 4 は、ノイズ成分となる周波数帯の除去された周波数スペクトルを第 2 圧力波形算出部 5 に出力する。

【 0 0 4 2 】

本実施の形態 1 においては、フィルター部 4 によるノイズ成分となる周波数帯の特定は、血液ポンプ 1 3、除水ポンプ 1 4、透析液ポンプ 1 5 の給液側ポンプ及び排液側ポンプの回転数を特定する情報（以下「回転数情報」という。）に基づいて行なわれている。

【 0 0 4 3 】

具体的には、図 1 に示すように、各ポンプにはポンプの回転を検知するセンサ（図示せず）が取り付けられており、各ポンプに取り付けられたセンサから出力された信号（回転数情報）はフィルター部 4 に入力される。よって、フィルター部 4 は、先ず、各ポンプから入力された信号から各ポンプの回転数を検出し、検出した回転数から各ポンプの周波数を算出する。なお、各ポンプの周波数の算出は、例えば、添田喬、他共著、理工学基礎シリーズ「振動工学の基礎」、日新出版、1989 年発行に基づいて行なわれている。

【 0 0 4 4 】

次に、フィルター部 4 は、例えば、周波数スペクトルがセンサ 1 8（透析器 1 6 の血液入口側）又はセンサ 1 9（透析器 1 6 の血液出口側）からの信号に基づくものであれば、除水ポンプ 1 4 の周波数を含む周波数帯と、透析液ポンプ 1 5 の周波数を含む周波数帯とをノイズ成分と判断する。

【 0 0 4 5 】

また、フィルター部 4 は、周波数スペクトルがセンサ 2 0（透析器 1 6 の透析液出口側）からの信号に基づくものであれば、血液ポンプ 1 3 の周波数を含む周波数帯をノイズ成分と判断する。

【 0 0 4 6 】

更に、フィルター部 4 は、周波数スペクトルがセンサ 2 1（透析器 1 6 の透析液入口側）に基づくものであれば、血液ポンプ 1 3 の周波数を含む周波数帯と、除水ポンプ 1 4 の周波数を含む周波数帯とをノイズ成分と判断する。

【 0 0 4 7 】

ノイズ成分となる周波数帯が特定できると、フィルター部 4 は、各周波数スペクトルに対して、特定されたノイズ成分となる周波数帯の除去を行う。本実施の形態 1 において、ノイズ成分として特定された周波数帯の周波数スペクトルからの除去は、例えば、浜田望著、「信号処理」、オーム社、1995 年発行に記載の信号処理に基づいて行われている。

【 0 0 4 8 】

第 2 圧力波形算出部 5 は、ノイズ成分となる周波数帯が除去された周波数スペクトルから圧力波形を算出する。本実施の形態 1 においては、第 2 圧力波形算出部 5 による圧力波形の算出は、ノイズ成分となる周波数帯が除去された周波数スペクトルを逆フーリエ変換することによって行われている。なお、逆フーリエ変換の具体的な方法も、上述した田代嘉宏著、応用数学要論シリーズ 1「ラプラス変換とフーリエ解析要論」、森北出版、1977 年発行に記載されている。

【 0 0 4 9 】

また、第 2 圧力波形算出部 5 は、得られた圧力波形に基づいて、最終的な圧力値を算出することもできる。最終的な圧力値の算出方法としては、例えば、圧力波形を平均化する方法が挙げられる。算出された各測定点における圧力波形又は圧力値は、制御装置 1 7 の記憶装置（図示せず）へと出力され、この記憶装置に記憶される。制御装置 1 7 は、記憶装置に記憶された圧力波形又は圧力値を読み出して内部濾過流量のシミュレーションを行う。結果は表示装置（図示せず）によって表示される。

【 0 0 5 0 】

なお、本実施の形態 1 においては、内部濾過流量の算出を行うこともできる。具体的には、制御装置 17 は、まず、第 2 圧力波形算出部 5 によって算出された圧力波形に基づいて、 μs 単位で内部濾過シミュレーションを行う。次に、この結果に基づいて、時間軸に対して内部濾過流量を積算する。

【0051】

なお、本実施の形態 1 においては、圧力波形又は圧力値の算出は、透析器 16 の血液入口側、血液出口側、透析液入口側、及び透析液出口側の 4 箇所で行われているが、本発明はこれに限定されるものではない。例えば、内部濾過流量のシミュレーションのみを行うのであれば、血液入口側と透析液出口側との 2 箇所の圧力波形又は圧力値を算出すれば良い。また、この場合は、圧力センサも血液入口側と透析液出口側との 2 箇所にのみ設ければ良い。

10

【0052】

また、本実施の形態 1 においては、体外循環装置 11 と、圧力測定装置 1 が組み込まれた制御装置 17 とが別々の装置で構成された例について説明しているが、圧力測定装置 1 が組み込まれた制御装置 17 は体外循環装置 11 に組み込まれていても良い。また、本実施の形態 1 においては、圧力測定装置 1 が制御装置 17 に組み込まれた例について説明しているが、圧力測定装置 1 と制御装置 17 とは別体であっても良い。また、制御装置 17 と体外循環装置 11 とが一体的に構成されており、圧力測定装置 1 はこれらと別体となった構成であっても良い。

【0053】

20

次に、本発明の実施の形態 1 における圧力測定方法について図 2 ~ 図 6 を用いて説明する。但し、本実施の形態 1 にかかる圧力測定方法は、図 1 に示した本実施の形態 1 における圧力測定装置を動作させることによって実施される。このため、以下において、本実施の形態 1 における圧力測定装置の動作を、適宜図 1 を参照しながら説明することによって、本実施の形態 1 における圧力測定方法を説明する。

【0054】

図 2 は、本発明の実施の形態 1 における圧力測定方法及び圧力測定装置の動作を示すフロー図である。図 2 の例では、透析装置による血液透析（体外循環）と平行して、圧力測定が行われている。よって、透析装置による血液透析が開始された後に、以下に示すステップ S1 ~ ステップ S9 は実行される。

30

【0055】

最初に、図 2 に示すように、第 1 圧力波形算出部 2 は、圧力測定点の選択がなされているかどうかを判断する（ステップ S1）。具体的には、制御装置 17 から、選択された圧力測定点を通知する選択信号の入力があったかどうかを判断する。選択信号は、例えば、透析装置のオペレータが制御装置 17 に圧力測定点を指示した場合、つまり、制御装置 17 によって内部濾過流量のシミュレーションが行われる場合に入力される。

【0056】

圧力測定点の選択がなされていない場合は、圧力測定装置 1 は待機状態となる。一方、圧力測定点の選択がなされている場合は、第 1 圧力波形算出部 2 は、選択された圧力測定点の圧力センサ（圧力センサ 18 ~ 21 のいずれか又は全部）から出力され、圧力検知部 12 によってデジタル変換された信号から、圧力波形を算出する（ステップ S2）。なお、圧力波形の算出は、選択された圧力測定点毎に行われている。算出された圧力波形は、周波数スペクトル算出部 3 に出力される。

40

【0057】

図 3 は、第 1 圧力波形算出部 2 によって算出された圧力波形の一例を示す図である。図 3 に示すように、圧力センサから出力された信号に基づいて圧力波形を算出した場合は、背景技術においても説明したように、圧力波形は複雑な形状となる。これは、血液透析中においては、血液ポンプ 13、透析液ポンプ（給液側ポンプ及び排液側ポンプ）15、及び除水ポンプ 14 が稼動するため、各圧力測定点においては、これらの影響を受けるためである。

50

【 0 0 5 8 】

次に、周波数スペクトル算出部 3 は、第 1 圧力波形算出部 2 が出力した圧力波形をフーリエ変換して周波数スペクトルを算出する（ステップ S 4）。また、周波数スペクトル算出部 3 は、算出された周波数スペクトルをフィルター部 4 に出力する。図 4 は、周波数スペクトル算出部 3 によって算出された周波数スペクトルの一例を示す図である。図 4 に示す周波数スペクトルから分るように、A、B、C、D、E の 5 つのピークが観測される。

【 0 0 5 9 】

次に、フィルター部 4 は、各ポンプに取り付けられたセンサからの信号から、各ポンプの回転数を検出し、検出した回転数から各ポンプの周波数を算出する（ステップ S 4）。ステップ S 4 の実施により、図 4 に示す各ピークが何を示しているかが判明する。

10

【 0 0 6 0 】

なお、図 4 において、A は血液ポンプ 1 3 におけるローラの回転周期（約 2 秒）から算出された周波数のピーク（約 0.5 Hz）を示している。B は、透析液ポンプ 1 5 のプランジャの往復周期（約 1.7 秒）から算出された周波数の低周波成分のピーク（約 0.6 Hz）を示している。

【 0 0 6 1 】

また、C は、血液ポンプ 1 3 における吐出周期（約 1 秒）から算出された周波数のピーク（約 1.0 Hz）を示している。D 及び E は、透析液ポンプ 1 5 のプランジャの往復周期（約 1.7 秒）から算出された周波数の高周波成分のピーク（D：約 1.2 Hz、E：約 1.8 Hz）を示している。

20

【 0 0 6 2 】

次に、フィルター部 4 は、選択された圧力測定点毎にノイズの原因となるポンプを特定することによって、ノイズ成分となる周波数を特定する（ステップ S 5）。更に、フィルター部 4 は、特定された周波数を含む周波数帯を、ステップ S 3 で得られた周波数スペクトルから除去する（ステップ S 6）。

【 0 0 6 3 】

図 5 は、フィルター部 4 によってノイズ成分となる周波数帯が除去された周波数スペクトルの一例を示す図である。図 5 の例では、図 4 に示した周波数スペクトルから、B、D、E のピークを含む周波数帯が除去されている。つまり、血液ポンプ 1 3 の周波数成分以外は除去されている。ノイズ成分となる周波数帯が除去された周波数スペクトルは、第 2 圧力波形算出部 5 へと出力される。

30

【 0 0 6 4 】

次に、第 2 圧力波形算出部 5 は、ノイズ成分となる周波数帯が除去された周波数スペクトルに対して逆フーリエ変換を行って圧力波形を算出する（ステップ S 7）。また、図示していないが、第 2 圧力波形算出部 5 は、オペレータからの指示があった場合は、圧力波形に加え、圧力値の算出も行う。

【 0 0 6 5 】

図 6 は、第 2 圧力波形算出部 5 によって算出された圧力波形の一例を示す図である。図 6 から分るように、フィルター部 4 によってノイズ成分が除去されているため、各波が同一形状であって、規則正しく連続した圧力波形が観測される。

40

【 0 0 6 6 】

次いで、算出された圧力波形は、第 2 圧力波形算出部 5 によって、制御装置 1 7 に出力される（ステップ S 8）。また、圧力値が算出されている場合は、算出された圧力値も制御装置 1 7 に出力される。その後、圧力測定装置 1 においては、体外循環が終了しているかどうかの判断がなされる（ステップ S 9）。体外循環が終了していない場合は、再度ステップ S 1 から処理が実行されることになる。一方、体外循環が終了している場合は、圧力測定装置 1 における処理は終了する。

【 0 0 6 7 】

以上のように、本実施の形態 1 における圧力測定装置及び圧力測定方法によれば、ポンプ等の送液装置が複数設置された流体系において、ノイズ成分が除去された圧力波形を得

50

ることができる。このため、圧力測定点を通る流体を送液している送液装置のみによる圧力を正確に測定することができる。

【0068】

この結果、本実施の形態1における圧力測定装置及び圧力測定方法を透析装置に適用した場合は、内部濾過流量のシミュレーションにおける結果の信頼性を向上できる。よって、内部濾過に伴う溶質除去特性をリアルタイムで正確に把握することが可能となり、透析効率の向上や安全性の向上、更には透析時間の短縮を図ることができる。

【0069】

本実施の形態1における圧力測定装置は、コンピュータに、図2に示すステップS1～S9を具現化させるプログラムをインストールし、このプログラムを実行することによっても実現することができる。この場合、コンピュータのCPU (central processing unit) は、第1圧力波形算出部2、周波数スペクトル算出部3、フィルター部4、及び第2圧力波形算出部5として機能し、処理を行う。また、制御装置17がコンピュータによって実現されている場合であれば、このコンピュータに図2に示すステップS1～S9を具現化させるプログラムをインストールし、これを実行することによっても、本発明の圧力測定装置を実現することができる。

【0070】

(実施の形態2)

次に、本発明の実施の形態2における圧力測定装置及び圧力測定方法について、図7を用いて説明する。本実施の形態2においては、圧力測定装置が人口心肺装置に組み込まれた例について説明する。図7は、本発明の実施の形態2における圧力測定装置の構成と圧力測定装置が組み込まれた人工心肺装置の構成とを示す図である。

【0071】

図7に示す人工心肺装置は、心臓血管手術等の際に、患者30の心臓31と肺(図示せず)の機能を一時的に代行するために用いられる。図7に示すように、人工心肺装置は、体外循環装置41及び制御装置47を備えている。また、体外循環装置41は、貯血槽42、血液ポンプ43、人工肺44、圧力検知部46、及び血液回路48を備えている。

【0072】

図7に示す人工心肺装置において、体外循環装置41を稼動すると、患者30の大静脈33から脱血された血液は一旦貯血槽42に貯えられる。その後、血液ポンプ43によって人工肺44に送液される。人工肺44に送られた血液は、人工肺44によって酸素化され、その後患者30の大動脈32へと返血される。

【0073】

一般に、人工心肺装置においては、図7に示すように患者30の大静脈33から貯血槽42へと血液を脱血する必要がある。この脱血の主な方法としては、落差脱血法、ポンプ脱血法、及び陰圧脱血法があり、図7に示す人工心肺装置においては、このうち陰圧脱血法が適用される。

【0074】

陰圧脱血法が図7に示す人工心肺装置に適用される場合は、貯血槽42に陰圧ポンプ(図示せず)が配置される。更に、このような陰圧ポンプを配置する場合は、陰圧ポンプと貯血槽42とを結ぶラインの閉塞によって生じる貯血槽内の圧力上昇を未然に防止するため、貯血槽42の内部の圧力を測定する必要がある。

【0075】

従って、図7に示す人工心肺装置においては、貯血槽42の内部の圧力を測定する圧力センサ45が貯血槽42に設けられており、圧力センサ45から圧力検知部46へと信号が出力される。圧力検知部46は、実施の形態1において図1を用いて示した透析装置の圧力検知部46と同様のものであり、圧力センサ45が出力したアナログ信号をデジタル信号に変換して制御装置47へと出力する。

【0076】

ところで、図7に示す人工心肺装置においては、術野で出血した血液を吸引するため、

10

20

30

40

50

吸引ポンプ 49 及び吸引回路 50 が設けられている。また、吸引回路 50 の患者 30 の反対側は、貯血槽 42 に接続されている。このため、図 7 に示す人工心肺装置においては、吸引ポンプ 49 による圧力変動によって貯血槽 42 内の圧力が変動するため、圧力検知部 46 の変換したデジタル信号から得られる圧力波形は複雑な形状となり、貯血槽 42 内の圧力を正確に測定することは困難になる。

【0077】

しかしながら、図 7 に示す人工心肺装置においては、制御装置 47 に、本実施の形態 2 における圧力測定装置 1 が組み込まれている。また、本実施の形態 2 における圧力測定装置 1 も、実施の形態 1 における圧力測定装置と同様に、第 1 圧力波形算出部 2 と、周波数スペクトル算出部 3 と、フィルター部 4 と、第 2 圧力波形算出部 5 とを備えている。

10

【0078】

更に、吸引ポンプ 49 には、吸引ポンプ 49 の回転を検知するセンサが取り付けられており、センサから出力された信号（回転数情報）がフィルター部 4 に入力されるようになっている。また、同様に、血液ポンプ 43 にも、血液ポンプ 43 の回転を検知するセンサが取り付けられており、センサから出力された信号（回転数情報）がフィルター部 4 に入力されるようになっている。

【0079】

このため、本実施の形態 2 においては、圧力検知部 46 からデジタル変換された信号が圧力測定装置 1 に入力されると、実施の形態 1 と同様に、先ず、第 1 圧力波形算出部 2 によって圧力波形が算出される。次に、周波数スペクトル算出部 2 によって、この圧力波形のフーリエ変換が行われて周波数スペクトルが算出される。

20

【0080】

次いで、フィルター部 4 によって、吸引ポンプ 49 及び血液ポンプ 43 の周波数が算出され、この算出された周波数を含む周波数帯がノイズ成分として特定され、周波数スペクトルからノイズ成分となる周波数帯が除去される。次に、第 2 圧力波形算出部 5 によって、ノイズ成分となる周波数帯が除去された周波数スペクトルの逆フーリエ変換が行われて、圧力波形が算出される。その後、第 2 圧力波形算出部 5 によって、算出された圧力波形が出力される。なお、本実施の形態 2 においても、第 2 圧力波形算出部 5 は圧力値の算出を行うことができる。

【0081】

30

このように、本実施の形態 2 によれば、貯血槽 42 内の圧力波形又は圧力値として、吸引ポンプ 49 の圧力変動による影響が除去された圧力波形又は圧力値を得ることができる。よって、本実施の形態 2 における圧力測定装置及び圧力測定方法を人工心肺装置に適用した場合は、貯血槽 42 内の圧力波形又は圧力値を正確に測定できるため、患者 30 からの脱血状況を正確に把握することができる。このため、本実施の形態 2 によれば、開心手術において、安全な体外循環が実施できる。

【0082】

（実施の形態 3）

次に、本発明の実施の形態 3 における圧力測定装置及び圧力測定方法について、図 8 を用いて説明する。本実施の形態 3 においては、圧力測定装置が血液浄化装置に組み込まれた例について説明する。また、本実施の形態 3 に示す血液浄化装置においては、持続的血液浄化療法が実施される。このため、安全な血液浄化（濾過）を行うため、本実施の形態 3 においては、膜間圧力差の算出が行われる。

40

【0083】

図 8 は、本発明の実施の形態 3 における圧力測定装置の構成と圧力測定装置が組み込まれた血液浄化装置の構成とを示す図である。図 8 に示す血液浄化装置は、体外循環装置 51、血液浄化器 56、制御装置 57、補液回路 61、血液回路 62 及び濾過液排出回路 63 を備えている。図 8 に示す血液浄化装置では、補液回路 61、血液回路 62 及び濾過液排出回路 63 によって一つの流体系が構成されている。

【0084】

50

体外循環装置 5 1 は、圧力検知部 5 2、血液ポンプ 5 3、ろ液ポンプ 5 4、及び補充液ポンプ 5 5 を備えている。血液ポンプ 5 3、ろ液ポンプ 5 4 及び補充液ポンプ 5 5 は全てローラーポンプである。また、血液ポンプ 5 3 は血液回路 6 2 上に、ろ液ポンプ 5 4 は濾過液排出回路 6 3 上に、補充液ポンプ 5 5 は補液回路 6 1 上に配置されている。

【 0 0 8 5 】

血液回路 6 2 は、患者 3 0 から脱血した血液を、血液浄化器 5 6 を介して体外循環させるための回路である。また、血液回路 6 2 は、患者 3 0 から脱血した血液を血液浄化器 5 6 へと送る血液脱血ライン 6 2 a と、血液浄化器 5 6 によって濾過された血液を患者 3 0 に返血する血液返血ライン 6 2 b とで構成されている。また、血液ポンプ 5 3 は、血液脱血ライン 6 2 a 上に備えられており、血液ポンプ 5 3 の稼動により、血液は血液浄化器 5 6 へと送られる。

10

【 0 0 8 6 】

血液浄化器 5 6 に送られた血液は、血液浄化器 5 6 に備えられた半透膜（図示せず）によって濾過される。この濾過によって生じた濾過液は、ろ液ポンプ 5 4 により、濾過液排出回路 6 3 を介して排出される。また、血液返血ライン 6 2 b には、補液回路 6 1 が接続されている。よって、補充液ポンプ 5 5 を稼動すると、血液浄化器 5 6 によって濾過された血液に対して補液が行われる。

【 0 0 8 7 】

なお、図 8 に示す血液浄化装置において、体外循環装置 5 1 は、通常、ろ液ポンプ 5 4 の流量が、補充液ポンプの流量と単位時間当たりの血液からの除水量との和に等しくなるように、ろ液ポンプ 5 4 及び補充液ポンプ 5 5 の制御を行っている。

20

【 0 0 8 8 】

また、図 8 に示すように、本実施の形態 3 においては、膜間圧力差を算出するため、3 箇所において圧力測定が行なわれる。具体的には、血液浄化器 5 6 の血液入口側、血液出口側、及び濾過液出口側のそれぞれに、圧力に応じてアナログ信号を出力する圧力センサ 5 8、5 9 及び 6 0 が設けられている。圧力検知部 5 2 は、実施の形態 1 において図 1 に示した圧力検知部 1 2 と同様のものであり、圧力センサ 5 8 ~ 6 0 から出力されたアナログ信号をデジタル信号に変換し、得られたデジタル信号を制御装置 5 7 へと出力する。

【 0 0 8 9 】

このように、図 8 に示す血液浄化装置においても、実施の形態 1 に示した透析装置と同様に、一つの流体系に複数の送液装置（血液ポンプ 5 3、ろ液ポンプ 5 4 及び補充液ポンプ 5 5）が備えられている。従って、実施の形態 1 及び 2 と同様に、図 8 に示す血液浄化装置においても、各測定点における圧力波形は複雑な形状となる。

30

【 0 0 9 0 】

このため、本実施の形態 3 においても、制御装置 5 7 には、実施の形態 1 において図 1 に示した制御装置 1 7 と同様に、圧力測定装置 1 が備えられている。また、本実施の形態 3 における圧力測定装置 1 も、実施の形態 1 における圧力測定装置と同様に、第 1 圧力波形算出部 2 と、周波数スペクトル算出部 3 と、フィルター部 4 と、第 2 圧力波形算出部 5 とを備えている。

【 0 0 9 1 】

更に、血液ポンプ 5 3、ろ液ポンプ 5 4 及び補充液ポンプ 5 5 それぞれには、ローラの回転を検知するセンサ（図示せず）が取り付けられており、センサから出力された信号（回転数情報）がフィルター部 4 に入力されるようになっている。

40

【 0 0 9 2 】

従って、本実施の形態 3 においても、圧力検知部 5 2 から、デジタル変換された信号が圧力装置 1 に入力されると、実施の形態 1 と同様に、先ず、第 1 圧力波形算出部 2 によって圧力波形が算出される。次に、周波数スペクトル算出部 2 によって、この圧力波形のフーリエ変換が行われて周波数スペクトルが算出される。

【 0 0 9 3 】

次いで、フィルター部 4 によって、血液ポンプ 5 3、ろ液ポンプ 5 4 及び補充液ポンプ

50

55の周波数が算出される。更に、この算出された周波数を含む周波数帯がノイズ成分として特定され、周波数スペクトルからノイズ成分となる周波数帯が除去される。次に、第2圧力波形算出部5によって、ノイズ成分となる周波数帯が除去された周波数スペクトルの逆フーリエ変換が行われて、圧力波形が算出される。その後、第2圧力波形算出部5によって、算出された圧力波形が出力される。なお、本実施の形態3においても、第2圧力波形算出部5は圧力値の算出を行うことができる。

【0094】

このように、本実施の形態3によれば、血液浄化器56の血液入口側、血液出口側、及び濾過液出口側それぞれの圧力波形として、圧力変動による影響（ノイズ成分）が除去された圧力波形を得ることができる。よって、圧力測定点を通る流体を送液している送液装置のみによる圧力を正確に測定することができる。

10

【0095】

このため、図8に示した血液浄化装置によれば、持続的血液浄化療法を中止することなく、治療を継続しながら、正確な膜間圧力差を算出できる。よって、半透膜の目詰まりを正確に判定できるため、治療の安全性の向上を図ることができる。更に、膜間圧力差の算出の度に、治療を中断することが回避されるので、患者への負担を軽減できる。

【実施例1】

【0096】

図1に示した透析装置によって血液透析を行いながら、実施の形態1における圧力測定装置及び圧力測定方法を用いて、透析器6における血液入口側の圧力[mmHg]を測定した。但し、測定条件は、血液流量を200[mL/min]、透析液流量を500[mL/min]、除水流量を15[mL/min]、測定時間を60[秒]に設定した。結果を表1に示す。なお、測定条件の設定は、上述した非特許文献3に記載の「(付記)血液浄化器の評価法」に従って行っている。

20

(比較例)

比較例として、図1に示した透析装置によって血液透析を行いながら、圧力センサ18からのデジタル変換された信号をそのまま用いて圧力波形を算出し、これから透析器6における血液入口側の圧力[mmHg]を求めた。なお、測定条件は上記の実施例と同様に設定した。結果を表1に示す。

(参照例)

30

参照例として、図1に示した透析装置において血液ポンプ13のみを稼動した状態で、圧力センサ18からのデジタル変換された信号から圧力波形を算出し、これらから透析器6における血液入口側の圧力[mmHg]を求めた。結果を表1に示す。

【0097】

【表1】

測定方法	血液入口側圧力 (mmHg)			
	平均値	最大値	最低値	標準偏差
比較例	113	148	65	19
実施例	80	95	45	13
参照例	83	97	57	11

40

【0098】

表1の結果から分るように、実施例1における圧力測定装置及び圧力測定方法を用いれば、測定された圧力は、平均値、最大値及び最小値のいずれの場合であっても、血液ポンプ13のみを稼動して測定した場合と近似した値となっている。一方、比較例においては、測定された圧力は、平均値、最大値及び最小値のいずれの場合であっても、血液ポンプ13のみを稼動した場合よりも10%以上高くなっている。このことから、本発明によれば、複数の送液装置を備えた流体系において各送液装置が稼動している状態であっても、

50

各送液装置による圧力を正確に測定できる。例えば、血液透析装置に適用すれば、血液透析を継続した状態で、正確な圧力測定を行うことが可能となる。

【産業上の利用可能性】

【0099】

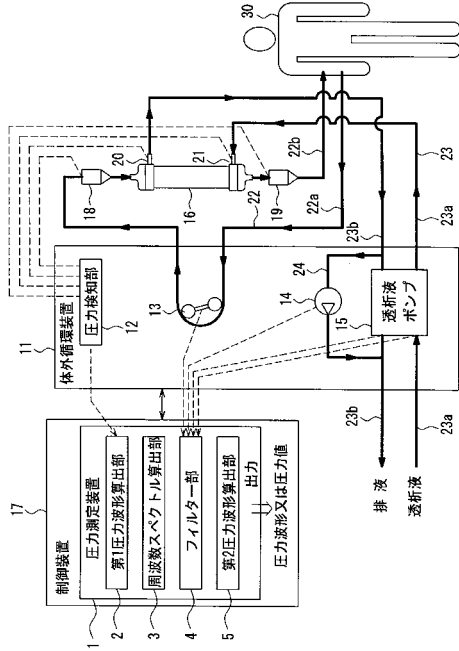
本発明の血液透析装置は、複数の送液装置を備えた流体系における各送液装置による圧力を正確に測定し得るので、血液を体外循環させる血液透析装置に有用である。

【符号の説明】

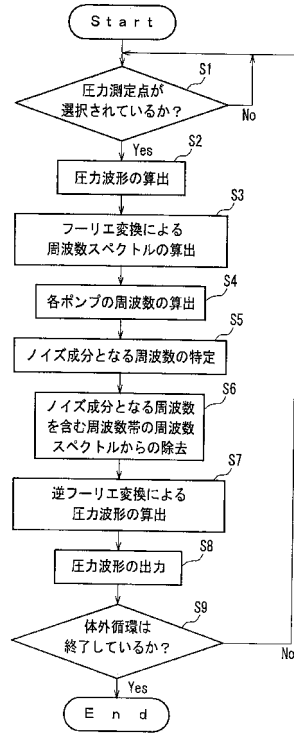
【0100】

- | | | |
|----------------------|-------------|----|
| 1 | 圧力測定装置 | |
| 2 | 第1圧力波形算出部 | 10 |
| 3 | 周波数スペクトル算出部 | |
| 4 | フィルター部 | |
| 5 | 第2圧力波形算出部 | |
| 11、41、51 | 体外循環装置 | |
| 12、46、52 | 圧力検知部 | |
| 13、43、53 | 血液ポンプ | |
| 14 | 除水ポンプ | |
| 15 | 透析液ポンプ | |
| 16 | 透析器 | |
| 17、47、57 | 制御装置 | 20 |
| 18、19、20、21、45、58、60 | 圧力センサ | |
| 22、48、62 | 血液回路 | |
| 22a、62a | 血液脱血ライン | |
| 22b、62b | 血液返血ライン | |
| 23 | 透析液回路 | |
| 23a | 給液ライン | |
| 23b | 排液ライン | |
| 24 | バイパス | |
| 30 | 患者 | |
| 31 | 心臓 | 30 |
| 32 | 大動脈 | |
| 33 | 大静脈 | |
| 42 | 貯血槽 | |
| 44 | 人工肺 | |
| 49 | 吸引ポンプ | |
| 50 | 吸引回路 | |
| 54 | ろ液ポンプ | |
| 55 | 補充液ポンプ | |
| 56 | 血液浄化器 | |
| 61 | 補液回路 | 40 |
| 63 | 濾過液排出回路 | |

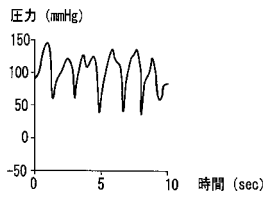
【図1】



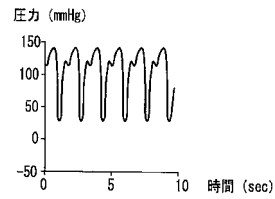
【図2】



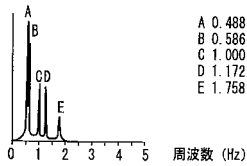
【図3】



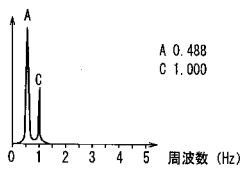
【図6】



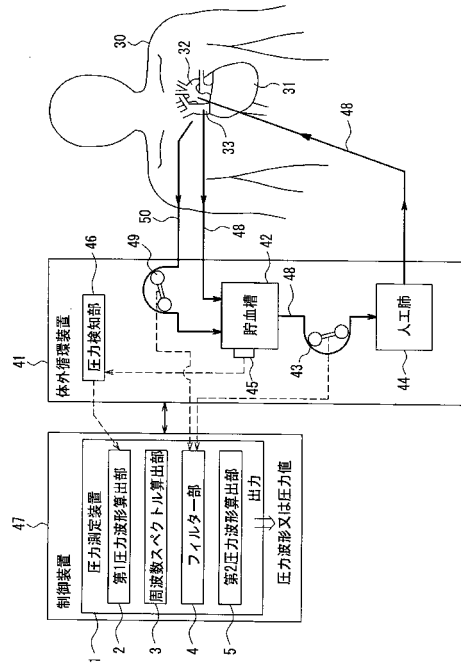
【図4】



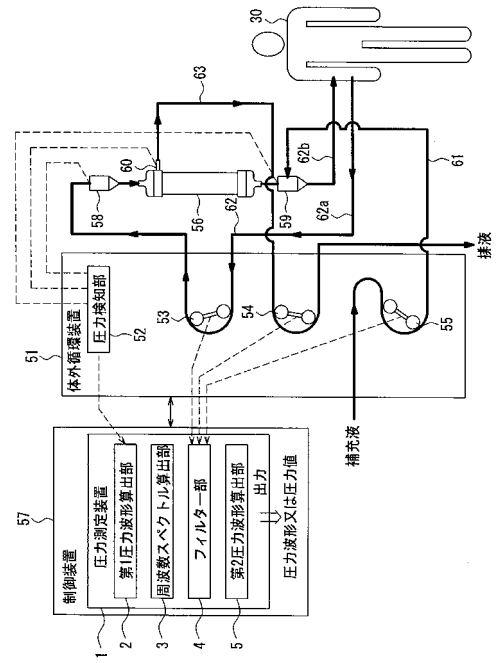
【図5】



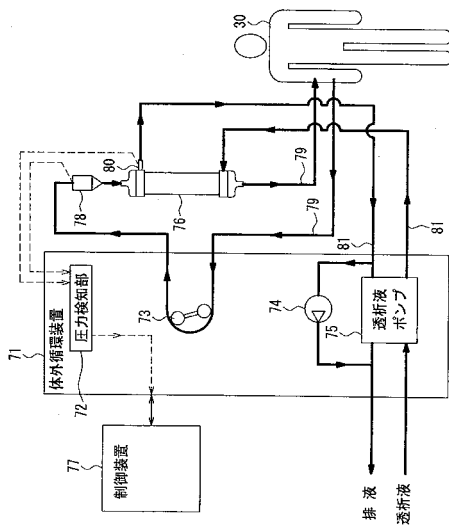
【図7】



【図8】



【図9】



フロントページの続き

(72)発明者 山下 明泰

神奈川県藤沢市辻堂西海岸1-1-25 湘南工科大学 マテリアル工学科内

審査官 胡谷 佳津志

(56)参考文献 特開2003-116985(JP,A)

特表平11-513270(JP,A)

特開2000-167042(JP,A)

実開昭58-043450(JP,U)

特開昭58-133258(JP,A)

特開2003-275298(JP,A)

特開平09-246983(JP,A)

特開平03-092569(JP,A)

特開昭61-285384(JP,A)

実開昭54-144799(JP,U)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 1/14