(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号
特許第5626808号
(P5626808)
(45)発行日　平成26年11月19日(2014.11.19)　(24)登録日　平成26年10月10日(2014.10.10)

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

請求項の数 20　(全 61 頁)

(21)出願番号	特願2011-517606(P2011-517606)
(86)(22)出願日	平成21年7月9日(2009.7.9)
(65)公表番号	特表2011-527616(P2011-527616A)
(43)公表日	平成23年11月4日(2011.11.4)
(86)国際出願番号	PCT/US2009/050062
(87)国際公開番号	WO2010/006137
(87)国際公開日	平成22年1月14日(2010.1.14)
審査請求日	平成24年6月25日(2012.6.25)
審判番号	不服2013-22758(P2013-22758/J1)
審判請求日	平成25年11月21日(2013.11.21)
(31)優先権主張番号	12/170,230
(32)優先日	平成20年7月9日(2008.7.9)
(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】治療処方呼び戻しを有する透析システムおよび機械

(57)【特許請求の範囲】
【請求項１】
自動透析機械（１０４）であって、
少なくとも１つのポンプと、
複数の治療処方を格納する論理インプリメンタであって、前記複数の治療処方によって、前記少なくとも１つのポンプを動作させ、各治療処方は、特定の患者に対して事前承認される、論理インプリメンタと、
入力デバイスであって、前記入力デバイスは、前記論理インプリメンタとともに動作することにより、前記患者または医師／臨床医が、（ｉ）特定の治療に対する前記治療処方のうちの１つを選択し、（ｉｉ）所定の期間について、前記期間中に特定回数実行される前記複数の治療処方のうちの第１の処方と、前記期間中に特定回数実行される前記複数の治療処方のうちの第２の処方とを選択することを可能にする、入力デバイスと
を含む、自動透析機械（１０４）。
【請求項２】
前記治療処方は、標準の限外濾過（「ＵＦ」）処方、低ＵＦ処方、高ＵＦ処方を含む、請求項１に記載の自動透析機械（１０４）。
【請求項３】
前記治療処方は、それぞれ、日中処置および夜間処置のうちの少なくとも１つに対する詳細を規定する、請求項１～２のいずれか一項に記載の自動透析機械（１０４）。
【請求項４】

それぞれの処置に対する前記詳細は、
（ｉ）総処置量、
（ｉｉ）処置の充填ごとの容量、
（ｉｉｉ）処置に対する交換数、
（ｉｖ）処置時間、または、
（ｖ）処置に用いられる透析液のデキストロースパーセント
のうちの少なくとも１つを含む、請求項３に記載の自動透析機械（１０４）。
【請求項５】
前記治療処方は、それぞれ、少なくとも１つの予測される治療結果を記述する、請求項１～４のいずれか一項に記載の自動透析機械（１０４）。
【請求項６】
前記予測される治療結果は、
（ｉ）除去された尿素、
（ｉｉ）クリアされたクレアチニン、
（ｉｉｉ）尿素Ｋｔ／Ｖ、
（ｉｖ）限外濾過除去、
（ｖ）吸収されたグルコース、
（ｖｉ）定常状態の尿素、または、
（ｖｉｉ）定常状態のクレアチニン
のうちの少なくとも１つを含む、請求項５に記載の自動透析機械（１０４）。
【請求項７】
前記入力デバイスは、前記論理インプリメンタとともに動作することにより、前記患者または医師／臨床医が、複数の日のそれぞれに対して治療処方のうちの１つを選択することと、複数の選択のうちの１つについての臨床医または医師による承認を要求することとを可能にする、請求項１～６のいずれか一項に記載の自動透析機械（１０４）。
【請求項８】
自動腹膜透析（「ＡＰＤ」）システム（１０）であって、
ＡＰＤ機械（１０４）と、
複数の治療処方を格納する論理インプリメンタであって、前記複数の治療処方によって、前記ＡＰＤ機械（１０４）を動作させ、各治療処方は、前記ＡＰＤ機械（１０４）によって処置される特定の患者に対して事前承認される、論理インプリメンタと、
入力デバイスであって、前記入力デバイスは、前記論理インプリメンタとともに動作することにより、（ｉ）前記患者または医師／臨床医が前記ＡＰＤ機械（１０４）上で実行される前記治療処方のうちの１つを選択または承認することを可能にし、（ｉｉ）所定の期間について、前記期間にわたって特定回数実行される前記複数の治療処方のうちの第１の処方と、前記期間にわたって特定回数実行される前記複数の治療処方のうちの第２の処方とを前記患者が選択することを可能にする、入力デバイスと
を含む、ＡＰＤシステム（１０）。
【請求項９】
前記論理インプリメンタは、前記ＡＰＤ機械（１０４）と通信するサーバコンピュータにおいて配置される、請求項８に記載のＡＰＤシステム（１０）。
【請求項１０】
前記患者または前記医師／臨床医に前記治療処方を選択するように促すために生成される警告を含む、請求項８または９に記載のＡＰＤシステム（１０）。
【請求項１１】
前記警告は、前記ＡＰＤ機械（１０４）において生成され、前記論理インプリメンタに送信される、請求項１０に記載のＡＰＤシステム（１０）。
【請求項１２】
前記警告は、前記ＡＰＤ機械（１０４）から前記論理インプリメンタに送信されたデータに基づいて、前記論理インプリメンタにおいて生成される、請求項１０に記載のＡＰＤ

システム（１０）。
【請求項１３】
前記警告は、腹膜透析性能特性の動向に基づいて生成される、請求項１０～１２のいずれか一項に記載のＡＰＤシステム（１０）。
【請求項１４】
前記治療処方は、標準の限外濾過（「ＵＦ」）処方、低ＵＦ処方、高ＵＦ処方を含む、請求項８～１３のいずれか一項に記載のＡＰＤシステム（１０）。
【請求項１５】
前記論理インプリメンタは、前記患者または前記医師／臨床医が、複数の連続する日の間に、前記ＡＰＤ機械（１０４）上で実行される前記治療処方のうちの１つ以上を選択または承認することを可能にするように構成されている、請求項８～１４のいずれか一項に記載のＡＰＤシステム（１０）。
【請求項１６】
前記論理インプリメンタは、前記患者からの実行されるべき提案された処方を受け入れることと、前記医師／臨床医が、前記提案された処方を承認または非承認することを可能にすることとを可能にするように構成されている、請求項８～１５のいずれか一項に記載のＡＰＤシステム（１０）。
【請求項１７】
ビデオモニタを含み、前記ビデオモニタは、治療動向を表示するように、前記論理インプリメンタとともに動作可能であり、前記患者または前記医師／臨床医は、前記動向に基づいて、前記治療処方のうちの１つを選択または承認する、請求項８～１６のいずれか一項に記載のＡＰＤシステム（１０）。
【請求項１８】
自動腹膜透析（「ＡＰＤ」）システム（１０）であって、
ＡＰＤ機械（１０４）と、
複数の治療処方を格納する論理インプリメンタであって、前記複数の治療処方によって、前記ＡＰＤ機械（１０４）を動作させ、各治療処方は、前記ＡＰＤ機械（１０４）によって処置される特定の患者に対して事前承認される、論理インプリメンタと
を含み、
前記論理インプリメンタは、（ｉ）前記ＡＰＤ機械（１０４）上で実行される前記治療処方のうちの１つを選択または提案し、（ｉｉ）所定の期間について、前記期間中に特定回数実行される前記複数の治療処方のうちの第１の処方と、前記期間中に特定回数実行される前記複数の治療処方のうちの第２の処方とを患者が選択することを可能にするようにプログラムされる、ＡＰＤシステム（１０）。
【請求項１９】
前記論理インプリメンタは、前記ＡＰＤ機械（１０４）上で実行される前記処方のうちの提案された１つについての臨床医／医師からの承認を要求するようにプログラムされている、請求項１８に記載のＡＰＤシステム（１０）。
【請求項２０】
前記論理インプリメンタは、前記ＡＰＤ機械（１０４）に提供されるか、または、前記ＡＰＤ機械（１０４）の遠隔にある、請求項１８に記載のＡＰＤシステム（１０）。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
自動腹膜透析（「ＡＰＤ」）を受ける患者の割合は、部分的に、患者の私生活に関する患者の特定の必要性および患者の治療必要性に適合されるＡＰＤの能力により、世界中で増加している。透析の２つの主要な目標である、溶質クリアランスおよび限外濾過（「ＵＦ」）は、行われるＡＰＤの様相および種類（例えば、夜間断続的腹膜透析（「ＮＩＰＤ」）、連続循環腹膜透析（「ＣＣＰＤ」）、および高用量ＣＣＰＤ）、溶液の種類、治療時間、および充填容量に依存する。ＡＰＤ治療の処方は、これらのうちのそれぞれ１つの

選択を構成する。したがって、そこから選択する多くの組み合わせおよび可能性がある。
【背景技術】
【０００２】
ＡＰＤデバイスは、典型的には、最近の治療の有効性に関して患者にフィードバックを提供する能力を持たない。また、ＡＰＤデバイスは、典型的には、実際の測定されたクリアランスおよびＵＦに基づいて治療パラメータ（例えば、様相、溶液の種類、治療時間、および充填容量）を調整しないように、開ループを実行する。したがって、一部の患者は、標的より低い成果を上げて、過剰輸液等の悪条件、場合によっては高血圧を発現する。治療を調整するための現在の方法は、典型的には、評価されるようにしばしばセンターに患者が報告することを伴う。これらの方法は、もっぱら医師または臨床医に治療調整の負担をかけ、患者の毎週、毎月、季節ごと、または他の生活様式の変化に適正に順応するように十分頻繁に生じない。
【０００３】
本開示のシステムおよび方法は、上記の問題を是正しようとする。
【発明の概要】
【課題を解決するための手段】
【０００４】
本開示のシステムは、複数の処方最適化モジュールを含む。モジュールのうちの１つは、先進的腹膜平衡試験または（「ＰＥＴ」）である。ＰＥＴは、患者が、患者の自動腹膜透析（「ＡＰＤ」）機を使用して、自動的に自宅でＰＥＴの限外濾過（「ＵＦ」）部分を行うことを可能にする。自動試験は、過去よりも多くのＵＦデータ点サンプルを収集し、これはより正確なＵＦ患者特性曲線を確立するのに役立つ。次いで、患者について生理学的データを生成するためにＵＦサンプルおよび血液検査が使用される。
【０００５】
本開示の処方最適化システムの第２のモジュールは、提供された範囲に収まる全ての可能な投薬計画を計算または配達するために、特定治療標的（例えば、ＵＦ、クリアランス）および治療入力の範囲（例えば、交換の数、サイクル時間、溶液の選択）と継続して上記の患者生理学的データを使用するものである。
【０００６】
本開示の第３の側面またはモジュールは、投薬計画の数を管理可能な少数に削減するために、患者の選好または医師の能力要件を特定する１つ以上のフィルタを使用するものである。医師または患者は、治療のために医師によって処方される、ある数の投薬計画、例えば、３つから５つの投薬計画について合意する。
【０００７】
本開示の別の特徴は、患者によって選択された異なる処方を行う際に配達サイクルにわたって使用される異なる溶液および他の供給物を追跡する、在庫追跡モジュールである。ＡＰＤ機には、異なるデキストロース濃度の透析溶液を混合してハイブリッドデキストロース透析液混合物を生じる能力があり、それはさらに、患者の治療が最適化されることを可能にする。在庫追跡特徴は、使用されるデキストロースの濃度を記録し、消費される関連透析液濃度を置換する。
【０００８】
本開示の第５のモジュールは、患者が行っている処方の動向である。動向は、ＵＦ除去、体重、血圧、および使用される処方のうちのいずれか１つ以上を追跡することができる。第６のモジュールは、どのように異なる処方が使用のために呼び戻され、必要であれば調整または置換されるかを制御する。動向はまた、７日間の移動平均ＵＦおよび／または３０日間の移動平均等の平均を動向化し、示すこともできる。
【０００９】
一実施形態では、治療の開始時の患者は、（例えば、初期排出後に）自分の体重を量り、患者の血圧を採取する。本明細書で詳細に論議されるように、本システムは、Ｂｌｕｅｔｏｏｔｈ（ＴＭ）、ＷｉＦｉ（ＴＭ）、Ｚｉｇｂｅｅ（ＴＭ）技術等の無線技術を使用

して、ＡＰＤ機に無線で体重および血圧情報をそれぞれ出力する、計量器および血圧採取器を含む。一実施形態では、無線周波数伝送を介して無線リンクが提供される。代替実施形態では、計量器および血圧採取器とＡＰＤ機との間の有線接続を介して、体重および血圧情報が提供される。代替として、患者が体重および血液データをタイプする。

【００１０】

ＡＰＤ機は、その日の治療のために、そこから患者またはＡＰＤ機が１つを選択する、複数の治療処方を提供する。例えば、ＡＰＤ機は、患者に対する５つの医師によって承認された処方を提供することができ、そのうちの１つは、患者の体重、血圧、および最後の２４時間にわたって除去されたＵＦに基づいて選択される。処方は、初期排出（初期排出は、可能な治療のうちのいずれかで行われる）前に選択される必要がないため、患者または機械は、どの処方を選択するかを判定する前に、前日の治療から最終ＵＦ情報を取得することができる。機械は、一実施形態では、治療の開始時に催促を提供して、患者の体重および血圧を取得することを患者に思い出させる。

【００１１】

５つの可能な処方が分析的に判定される。１つの可能性は、アルゴリズムを策定し、ＡＰＤ機自体に、または、例えば、インターネット接続を介してＡＰＤ機と通信するサーバコンピュータに記憶することである。アルゴリズムは、例えば、患者の腹膜の３つの異なるサイズの細孔にわたって予測クリアランスを加える、３細孔モデルを採用することができる。腹膜の血管の大孔、小孔、および微小孔を通る毒素の流量が合計される。例えば、尿素およびクレアチニンが、小孔を通して患者の血液から除去される。大孔は、より大きいタンパク分子が、患者の血液から透析液に移動することを可能にする。それぞれの場合において、浸透勾配が、毒素を患者の血液から透析液に駆動する。予測クリアランスおよび３細孔モデルを使用して、本開示のシステムは、患者に対する複数の容認可能な投薬計画を出力する。これらの投薬計画から、例えば、５つの処方を選択することができる。代替として、アルゴリズムは、以下で詳細に論議されるような２プールモデルを使用する。

【００１２】

一実施形態では、システムの投薬計画生成部分が記憶され、透析センターまたは腎臓専門医の診療室で使用される。患者が診療室またはセンターに入り、医師または臨床医が患者を診察し、そこから例えば５つの異なる処方が選択される好適な投薬計画を出力する、診療室またはセンターに位置する投薬計画生成ソフトウェアに患者データを入力する。これらの異なる処方は、例えば、次の６ヶ月から１年にわたって、予測できる未来の患者の変動するＡＰＤの必要性に対処することが見込まれる。新規患者は、残存腎機能（「ＲＲＦ」）を有する場合があるため、腎臓が部分的に機能的である。これらの患者は、腎臓機能がない患者の治療ほど積極的な治療を必要としない。しかしながら、これらの患者に対する調整の必要性は、ＲＲＦが悪化するにつれて大きくなる場合がある。ここで、複数の処方が、より頻繁に、例えば、３ヶ月ごとにアップグレードされる必要があってもよい。

【００１３】

３細孔モデルは、除去された尿素、Ｋｔ／Ｖ、ｐＫｔ／Ｖ、除去されたクレアチニン、ＣＣｒ、ｐＣＣｒ、グルコース吸収、および全排水等のクリアランス値を予測することに非常に優れている。本開示のシステムはまた、ＵＦ除去を正確に予測するのに役立つために、先進的腹膜有効性試験（「ＰＥＴ」）も使用する。先進的ＰＥＴはまた、除去された尿素、Ｋｔ／Ｖ、ｐＫｔ／Ｖ、除去されたクレアチニン、ＣＣｒ、ｐＣＣｒ、グルコース吸収、および全排水について、患者のクリアランスをさらに良く正確に予測するように、血液サンプルと、透析液サンプルに行われる化学分析とを含む。

【００１４】

本開示の先進的ＰＥＴモジュールに関して、先進的ＰＥＴは、２つの治療で採取されたサンプルを含む。第１の治療では、例えば、合計で７．５時間になる、３０分間の滞留、６０分間の滞留、１２０分間の滞留、および２４０分間の滞留後にＵＦが測定される。第２の治療では、合計で５つのデータ点を提供する、８時間の滞留後にＵＦが測定される。各時間間隔で、患者は、ＵＦを正確に判定するように完全に排水される。ＵＦは、ＡＰＤ

機によって、または、代替として、あるいは加えて、さらなる精度が所望される場合は計量器を介して、測定することができる。患者が毎回完全に排水した後に補充しなければならないため、実際のＵＦ期間は、意図されたＵＦ期間とはわずかに異なる場合がある。例えば、２時間のＵＦ期間が、実際には２時間１０分を費やす場合がある。本発明のシステムは、実際の期間を記録し、動力学モデリングへの入力として実際の時間を使用する。

【００１５】

血液および透析液サンプルは、採血することができればいつでもどこでも、ある間隔で採取することができる。第１および第２の治療は、連続的に、または２晩にわたって行うことができる。一実施形態では、患者は、就寝前に、３０分、１時間、および４時間の充填／滞留／排出を行う。次いで、患者は最後の充填を行い、睡眠し、８時間の排出を行うのに間に合うように目覚める。ＵＦおよび実際の滞留時間は、各滞留期間にわたって記録される。データは、患者が次の日に検査室またはセンターに持って行くデータカード上に記録することができる。データは、代替として、本明細書で論議されるデータ通信モジュールを使用して、インターネットを介して検査室またはセンターに転送される。

【００１６】

次いで、患者は、透析センターへ行く。患者は追加回数で充填される。血液および透析液サンプルが、例えば、２時間および４時間で採取される。第２の４時間排出ＵＦデータ点を採取し、追加精度のために、第１の４時間排出ＵＦデータ点と比較することができる。

【００１７】

２．５％デキストロース等の特定の透析液濃縮物を使用して、５つのデータＵＦ点、血液検査、および透析液検査データが取得される。データ点が用いられ、溶質の物質移動面積係数（「ＭＴＡＣ」）を含む動力学的パラメータおよび限外濾過パラメータ（透水係数および流体吸収速度）を推定し、そして、患者の輸送およびＵＦ特性を分類する。次いで、推定された動力学的パラメータに基づいて、修正された３細孔モデルを用いた動力学的モデリングが、１．５％デキストロースおよびＥｘｔｒａｎｅａｌ（Ｒ）透析液等の他の種類の透析液濃縮物に生理学的に適用され得る。

【００１８】

本開示の投薬計画生成モジュールに関して、予測アルゴリズムは、投薬計画を生成するために、上記の計算された患者輸送およびＵＦ特性、標的情報、および他の治療入力情報を使用する。標的および他の治療情報は、例えば、（ｉ）（ａ）最小尿素クリアランス、（ｂ）最小尿素Ｋｔ／Ｖ、（ｃ）最小クレアチニンクリアランス、（ｄ）最大グルコース吸収、および（ｅ）標的ＵＦ等の臨床標的と、（ｉｉ）（ａ）治療時間、（ｂ）治療容量、（ｃ）充填容量、（ｄ）デキストロースパーセント、および（ｅ）溶液の種類等の治療パラメータと、（ｉｉｉ）利用可能な溶液とを含む。これらの入力の多くは、範囲で表現され、多くの起こり得る投薬計画の結果につながる。一実施形態では、３細孔または２プールモデル方程式を使用するソフトウェアが、上記の標的および治療情報を満たす、（ｉ）各範囲内の各入力と、（ｉｉ）患者の輸送およびＵＦ特性とを使用する、あらゆる可能な投薬計画を生成する。

【００１９】

処方フィルタリングモジュールに関して、システムは、ユーザが、あるフィルタリング情報を特定して、そこから一式の処方として選択および承認する、管理可能な数の組み合わせに投薬計画の組み合わせを対合することを可能にする。フィルタリング情報は、例えば、ある値を下回るａＫｔ／Ｖ、クレアチニンクリアランス、およびＵＦと、ある値を上回る吸収されたグルコースとを伴う、全ての投薬計画をフィルタにかけて除外するステップを含むことができる。次いで、臨床医および患者は、患者のＡＰＤ機上に、または代替として、ＡＰＤ機への通信リンクを有するサーバコンピュータ上に処方として記憶される、対合した処方の可能性のうちのいくつかに合意する。

【００２０】

処方は、患者のデータカード上に記憶し、患者が帰宅した時にＡＰＤ機に物理的にロー

ドすることができる。代替として、透析センターが、インターネットまたは他のデータ通信ネットワークを介して、ＡＰＤ機に処方をダウンロードする。一式の処方は、例えば、（ｉ）標準ＵＦ処方、（ｉｉ）高ＵＦ処方、および（ｉｉｉ）低ＵＦ処方を含むことができる。患者が可能であれば、ＡＰＤシステムは、患者が１日の活動に合わせられた処方を実行することを可能にするように設定することができる。患者がある日に激しく運動し、汗を介して大量の体液を失った場合、患者は、その晩により低いＵＦの治療を実行することができ、おそらく患者が次の日に日中交換を行わなければならない手間を省く。患者が所与の夜に外食し、通常よりも多くの液体を消費した場合、患者は高ＵＦ治療を実行することができる。全ての他の日には、患者は標準ＵＦ処方を実行する。

【００２１】

即時システムに対する１つの随伴構成要素は、在庫流通および追跡モジュールである。選択された処方が異なる種類の透析液濃縮物を必要とする場合、異なる透析液の種類が正しい分量で配達される必要がある。本システムでは、ＡＰＤ機または臨床医のサーバのいずれかが、患者の現在の在庫を追跡し、適切な溶液の必要供給が患者の自宅に配達されることを確実にする。

【００２２】

本明細書で論議されるように、治療パラメータのうちの１つは、除去されるＵＦの量および患者によって吸収されるカロリーの量に影響を及ぼす、溶液のデキストロースパーセントである。より多くのデキストロースが、より多くの除去されるＵＦをもたらし、これは概して望ましい。しかしながら、より多くのデキストロースは、患者による、より多くのカロリー摂取および体重増加をもたらし、これは望ましくない。したがって、デキストロースプロファイリングは、患者の可能な治療を選択する際の重要な要因である。異なる溶液が、１．５％、２．５％、および４．２５％デキストロース等の異なるデキストロースの割合で提供される。本システムに関連して説明されるＡＰＤ機には、異なるグルコースの割合を有する複数の溶液バッグに接続し、定格の割合とは異なる所望のグルコースの割合、例えば、２．０％、２．８８％、３．３８％、および３．８１％デキストロースを有する、例えば、加温バッグの中、またはインライン加熱が使用される場合は患者の腹膜の中で混合または混成溶液を形成するように、異なるバッグから溶液を引き出す能力がある。加温バッグの中で混合された場合、加温バッグは、混合溶液の温度補償伝導度測定値が採取されることを可能にして、溶液が適正に混合されていることを確実にする、１つ以上の伝導ストリップを装着することができる。

【００２３】

一実施形態では、ＡＰＤ機は、配達サイクルにわたって治療中に使用される、異なるバッグを追跡する。配達人が新規の溶液バッグを持って到着する前に、使用された在庫が溶液流通施設に送信される。この在庫が患者の合計自宅在庫から差し引かれるため、溶液流通施設は、どの溶液をどれだけ患者の自宅に配達するかが分かる。一実施形態では、配達人が患者の自宅に到着すると、残ることが見込まれるものと比較するために、配達人が患者の残りの在庫をスキャンする。ＡＰＤ機は、破壊された、失った、あるいは治療のために使用されていない溶液バッグを自動的に計上しない。しかしながら、そのような手順がより正確な先進在庫情報を提供することが分かれば、患者が、損失または破壊したバッグの量（または残っているバッグの実際の合計量）をＡＰＤ機追跡システムに入力できるようにすることが検討される。残りの製品の配達人によるスキャンは、いずれの場合でも、誤差が蓄積しないように、各配達時に患者の在庫をリセットする。

【００２４】

動向および警告生成モジュールに関して、本開示のＡＰＤシステムは、日々のＵＦ、血圧、および体重等の、ある治療パラメータを追跡または動向化する。動向は、一実施形態では、治療と治療との間、例えば、治療の開始時に、ＡＰＤ機の表示デバイス上で見ることができる。動向はまた、臨床医および／または医師によって閲覧することもできる。治療の開始時に、患者は、例えば、患者の体重、血圧、および最後の２４時間にわたって除去されたＵＦを閲覧することができる。患者は、前の晩の治療の最後の充填からである、

患者の初期排出後に、前日のＵＦを知ることができる。つまり、第１の初期排出の終了から第２の初期排出の終了までが、記録されるＵＦサイクルを設定する。患者は、初期排出後に自分の体重を量り、ケーブルを介して、または無線で、あるいは代替として患者入力を介して、機械に入力されるデータを提供する。一式のフィルタまたは基準と組み合わせた動向データは、治療が現在の一式の処方の下で行われること、または新規の処方を介して実行されることを可能にするために使用される。機械は、一実施形態では、アラーム条件が発生した場合、または処方変更が必要とされる場合に、自動的に臨床医に警告する。

【００２５】

動向画面は、例えば、日々のＵＦ動向、７日間の移動平均動向、および３０日間の移動平均動向を示すことができる。移動平均動向は、日々の高値および低値を平滑化し、ＵＦの上昇および下降動向をより容易に示す。例えば、所定の期間にわたって、または標準以下のＵＦを回避するように高ＵＦ処方を実行する患者と組み合わせて、除去される実際のＵＦが、除去される低閾値ＵＦを下回る場合、本開示のシステムは、ＡＰＤ機に、透析センターおよび／または医師へアラームまたは警告信号を送信させる。システムが過剰反応すること、または敏感すぎることを防止するために、異なる方法またはアルゴリズムが本明細書で論議される。周期的ＵＦ平均のほかに、システムはまた、誤差を蓄積し、ＵＦ除去を見るだけの代わりに、より一般的に患者を視認しようとして、体重および血圧等の他の生理学的患者パラメータを探す、アルゴリズムも使用する。

【００２６】

処方呼び戻しおよび調整モジュールに関して、臨床医または医師は、患者を診療所に呼ぶこと、現在既存の処方の使用に関して電話またはＥメールを介して提案を行うこと、新規ＰＥＴを指図すること、および／または患者の処方を変更すること等によって、適切な方式で処方アラームに応答する。したがって、システムは、臨床医または医師から、成果が不良な処方を検出する負担を除去するように、および、１日以上の成績不振に過剰反応することなく合理的に可能な限り、そのような成果が不良な処方について警告するように構成される。

【００２７】

警告条件が発生し、ＡＰＤ機が診療所またはセンターに警告条件を伝達することができない、例えば、インターネットサービスが利用可能またはアクセス可能ではない場合、システムは、ＡＰＤ機に、診療所またはセンターへ連絡するよう患者を促させるように構成される。そのためには、システムは、臨床医のサーバがＡＰＤ機に電子受信確認メッセージを送信するハンドシェイキング手順を含むため、ＡＰＤは警告が受信されたことを知る。

【００２８】

ＡＰＤシステムは、閉ループ方式で一貫した標準以下の治療に応答するように設定することができる。ここで、ＡＰＤ機は、容認可能な処方、例えば、医師によって上記で処方された５つの処方のデータベースを記憶する。機械は、結果を改善しようとして、医師によって承認された処方を自動的に選択する。例えば、機械は、患者のＵＦが標準以下であれば、より高いＵＦ処方を選択することができる。または、機械は、医師によって承認された１つ以上の処方を選択する患者に、いくつかの処方オプションを提示する。一実施形態では、システムは、患者が医師によって承認された処方を実行することしか可能にしないと理解されたい。

【００２９】

別の代替実施形態では、複数、例えば、５つの承認された処方が患者のＡＰＤ機上にロードされるが、一部のみ、例えば、５つ処方のうちの３つが有効化される。有効化された治療が標準以下であることが分かった時、医師または臨床医は、例えば、患者のＵＦを増加することが可能である、以前に有効化されていなかった治療を有効化する。このようにして、医師または臨床医は、事前承認された一式の処方から選択することができ、上記で説明される投薬計画生成および処方フィルタリング処方シーケンスに戻らなくてもよい。システムはまた、血圧および体重警告条件に対する上記の警告反応を提供することもでき

る。
【００３０】
システムは、患者の処方を変更するほかに、他の方法で警告に応答することができる。動向は、どの日にどの処方が実行されたかを示すため、医師または臨床医は、患者が十分な治療および／または正しい治療を実行しているかどうかを確認することができる。動向はまた、患者体重も示し、患者が過度に体重増加している場合に、患者に飲食物摂取を減らすように医師または臨床医が推奨することを可能にする。患者血圧も動向化し、条件で考慮することができる。本明細書では、患者警告からの起こり得る波及を例証する、複数のアルゴリズムおよび実施例が論議される。
【００３１】
患者の治療が適正に機能している時、システムは、患者が所与の日に実行する処方を選択することを可能にするように、動作することができる。機械またはシステムは、代替として、実行する日々の処方、またはそれらの何らかの組み合わせを選択することができる。本明細書では、患者の融通性および生活様式の懸念と、治療性能の懸念とのバランスを保とうとする、いくつかの処方調整アルゴリズムまたは方法が論議される。
【００３２】
したがって、本開示の利点は、患者治療データを分析し、結果を医師または臨床医に伝達し、次いで、医師または臨床医が、分析を手動で行うよりもむしろ、患者話すことに多くの時間を費やすことができる、ＡＰＤシステムを提供することである。
【００３３】
本開示の別の利点は、患者に対する治療処方を最適化しようとする、腹膜透析システムを提供することである。
【００３４】
なおもさらに、本開示のシステムの利点は、種々の患者ＰＤ生理学的パラメータを追跡または動向化すること、同パラメータの周期的平均を提供すること、および迅速に反応するが、明白な標準以下の治療に過剰反応しないことである。
【００３５】
本開示のシステムのさらなる利点は、標準以下のＵＦ、患者体重増加、および／または高血圧に応答する、閉ループＰＤシステムを提供することである。
【００３６】
本開示のシステムのさらに別の利点は、患者に複数の必要溶液を効率的に配達するために、患者の溶液使用を追跡するシステムを提供することである。
【００３７】
本開示のシステムのなおもさらなる利点は、標準デキストロース溶液を混合して、所望の混成デキストロース濃度の透析液を達成する、透析システムを提供することである。
【００３８】
本開示のシステムのさらなる利点は、患者の日々の必要性に適するように、そこから患者が選択することができる、複数の承認された処方を有する透析システムを提供することである。
【００３９】
本開示のシステムのさらに別の利点は、より正確な腹膜平衡試験を使用する透析システムを提供することである。
【００４０】
追加特徴および利点を本明細書で説明し、それらは以下の発明を実施するための形態および図面から明白となるであろう。
（項目１）
自動腹膜透析（「ＡＰＤ」）機械であって、
少なくとも１つのポンプと、
複数の治療処方を格納する論理インプリメンタであって、上記複数の治療処方によって、上記少なくとも１つのポンプを動作させ、各治療処方は、特定の患者に対して事前承認

される、論理インプリメンタと、
上記論理インプリメンタとともに動作する入力デバイスであって、上記患者が特定の治療に対する上記治療処方のうちの１つを選択することを可能にする入力デバイスと
を含む、ＡＰＤ機械。
（項目２）
上記治療処方は、標準の限外濾過（「ＵＦ」）処方、低ＵＦ処方、高ＵＦ処方を含む、項目１に記載のＡＰＤ機械。
（項目３）
上記治療処方は、それぞれ、日中処置および夜間処置のうちの少なくとも１つに対する詳細を規定する、項目１～２のいずれか一項に記載のＡＰＤ機械。
（項目４）
それぞれの処置に対する詳細は、
（ｉ）総処置量と、
（ｉｉ）処置の充填ごとの容量と、
（ｉｉｉ）処置に対する交換数と、
（ｉｖ）処置時間と、
（ｖ）処置に用いられる透析液のデキストロースパーセントと
のうちの少なくとも１つを含む、項目３に記載のＡＰＤ機械。
（項目５）
上記治療処方は、それぞれ、少なくとも１つの予測される治療結果を記述する、項目１～４のいずれか一項に記載のＡＰＤ機械。
（項目６）
上記予測される治療結果は、
（ｉ）除去された尿素と、
（ｉｉ）クリアされたクレアチニンと、
（ｉｉｉ）尿素Ｋｔ／Ｖと、
（ｉｖ）限外濾過除去と、
（ｖ）吸収されたグルコースと、
（ｖｉ）定常状態の尿素と、
（ｖｉｉ）定常状態のクレアチニンと
のうちの少なくとも１つを含む、項目５に記載のＡＰＤ機械。
（項目７）
上記入力デバイスは、上記論理インプリメンタとともに動作することにより、上記患者が、複数の日のそれぞれに対して治療処方のうちの１つを選択することを可能にし、複数の選択のうちの１つについての臨床医または医師による承認を要求することを可能にする、項目１～６のいずれか一項に記載のＡＰＤ機械。
（項目８）
期間を含み、上記期間において、上記複数の処方のうちの第１の処方は、特定回数に用いられ、上記複数の処方のうちの第２の処方は、特定回数に用いられる、項目１～７のいずれか一項に記載のＡＰＤ機械。
（項目９）
自動腹膜透析（「ＡＰＤ」）システムであって、
ＡＰＤ機械と、
複数の治療処方を格納する論理インプリメンタであって、上記複数の治療処方によって、上記ＡＰＤ機械を動作させ、各治療処方は、上記ＡＰＤ機械によって処置される特定の患者に対して事前承認される、論理インプリメンタと、
上記論理インプリメンタとともに動作する入力デバイスであって、医師／臨床医が上記ＡＰＤ機械上で実行される上記治療処方のうちの１つを選択または承認することを可能にする入力デバイスと
を含む、ＡＰＤシステム。

（項目１０）
上記論理インプリメンタは、上記ＡＰＤ機械と通信するサーバコンピュータにおいて配置される、項目９に記載のＡＰＤシステム。
（項目１１）
上記医師／臨床医に上記治療処方を選択するように促すために生成される警告を含む、項目９または１０に記載のＡＰＤシステム。
（項目１２）
上記警告は、上記ＡＰＤ機械において生成され、上記論理インプリメンタに送信される、項目９～１１のいずれか一項に記載のＡＰＤシステム。
（項目１３）
上記警告は、上記ＡＰＤ機械から上記論理インプリメンタに送信されたデータに基づいて、上記論理インプリメンタにおいて生成される、項目９～１１のいずれか一項に記載のＡＰＤシステム。
（項目１４）
上記警告は、腹膜透析性能特性の動向に基づいて生成される、項目９～１３のいずれか一項に記載のＡＰＤシステム。
（項目１５）
上記治療処方は、標準の限外濾過（「ＵＦ」）処方、低ＵＦ処方、高ＵＦ処方を含む、項目９～１４のいずれか一項に記載のＡＰＤシステム。
（項目１６）
上記論理インプリメンタは、上記医師／臨床医が、複数の連続する日の間に、上記ＡＰＤ機械上で実行される上記治療処方のうちの１つ以上を選択または承認することを可能にするように構成されている、項目９～１５のいずれか一項に記載のＡＰＤシステム。
（項目１７）
上記論理インプリメンタは、上記患者からの実行されるべき提案された処方を受け入れるように構成されており、上記医師／臨床医が、上記提案された処方を承認または非承認することを可能にする、項目９～１６のいずれか一項に記載のＡＰＤシステム。
（項目１８）
ビデオモニタが、上記論理インプリメンタとともに動作することにより、治療動向を表示し、上記医師／臨床医は、上記動向に基づいて、上記治療処方のうちの１つを選択または承認する、項目９～１７のいずれか一項に記載のＡＰＤシステム。
（項目１９）
自動腹膜透析（「ＡＰＤ」）システムであって、
ＡＰＤ機械と、
複数の治療処方を格納する論理インプリメンタであって、上記複数の治療処方によって、上記ＡＰＤ機械を動作させ、各治療処方は、上記ＡＰＤ機械によって処置される特定の患者に対して事前承認される、論理インプリメンタと
を含み、
上記論理インプリメンタは、上記ＡＰＤ機械上で実行される上記治療処方のうちの１つを選択または提案するようにプログラムされる、ＡＰＤシステム。
（項目２０）
上記論理インプリメンタは、上記処方のうちの提案される１つが、上記ＡＰＤ機械上で実行されることについて、臨床医／医師からの承認を要求するようにプログラムされている、項目１９に記載のＡＰＤシステム。
【図面の簡単な説明】
【００４１】
【図１】図１は、改良型腹膜平衡試験（「ＰＥＴ」）モジュールと、投薬計画生成モジュールと、処方フィルタリングおよび選択モジュールと、透析液在庫管理モジュールと、通信モジュールと、データ入力モジュールと、動向および警告生成モジュールと、処方呼び戻しおよび調整モジュールとを含む、本開示の処方最適化システムの一実施形態の概略図

である。
【図２Ａ】図２Ａは、腹膜透析治療結果を予測するための３細孔モデルで使用される細孔の異なるサイズを示す、腹膜血管の斜視図である。
【図２Ｂ】図２Ｂは、腹膜透析治療結果を予測するための２プールモデルの動力学輸送特性の概略図である。
【図３】図３は、本開示の改良型腹膜平衡試験（「ＰＥＴ」）とともに使用するために自宅で透析器具によって収集されるデータからの滞留時間と対比した、除去されたＵＦのサンプルプロットを図示する。
【図４Ａ】図４Ａ－４Ｄは、改良型ＰＥＴモジュールと関連する追加データを図示する、本開示のシステムの一部として臨床医または医師のコンピュータ上に表示されるサンプル画面である。
【図４Ｂ】図４Ａ－４Ｄは、改良型ＰＥＴモジュールと関連する追加データを図示する、本開示のシステムの一部として臨床医または医師のコンピュータ上に表示されるサンプル画面である。
【図４Ｃ】図４Ａ－４Ｄは、改良型ＰＥＴモジュールと関連する追加データを図示する、本開示のシステムの一部として臨床医または医師のコンピュータ上に表示されるサンプル画面である。
【図４Ｄ】図４Ａ－４Ｄは、改良型ＰＥＴモジュールと関連する追加データを図示する、本開示のシステムの一部として臨床医または医師のコンピュータ上に表示されるサンプル画面である。
【図５】図５は、投薬計画生成モジュールと関連するデータを図示する、本開示のシステムの一部として臨床医または医師のコンピュータ上に表示されるサンプル画面である。
【図６Ａ】図６Ａ－６Ｃは、生成された投薬計画を、治療のための可能な処方にフィルタをかけるために使用される、フィルタリング基準を図示する、本開示のシステムの一部として臨床医または医師のコンピュータ上に表示されるサンプル画面である。
【図６Ｂ】図６Ａ－６Ｃは、生成された投薬計画を、治療のための可能な処方にフィルタをかけるために使用される、フィルタリング基準を図示する、本開示のシステムの一部として臨床医または医師のコンピュータ上に表示されるサンプル画面である。
【図６Ｃ】図６Ａ－６Ｃは、生成された投薬計画を、治療のための可能な処方にフィルタをかけるために使用される、フィルタリング基準を図示する、本開示のシステムの一部として臨床医または医師のコンピュータ上に表示されるサンプル画面である。
【図７Ａ】図７Ａおよび７Ｂは、フィルタにかけられた投薬計画のリストからの処方の選択を図示する、本開示のシステムの一部として臨床医または医師のコンピュータ上に表示されるサンプル画面である。
【図７Ｂ】図７Ａおよび７Ｂは、フィルタにかけられた投薬計画のリストからの処方の選択を図示する、本開示のシステムの一部として臨床医または医師のコンピュータ上に表示されるサンプル画面である。
【図８Ａ】図８Ａ－８Ｃは、それぞれ、高ＵＦ、標準ＵＦ、および低ＵＦ処方への合意を図示する、本開示のシステムの一部として臨床医または医師のコンピュータ上に表示されるサンプル画面である。
【図８Ｂ】図８Ａ－８Ｃは、それぞれ、高ＵＦ、標準ＵＦ、および低ＵＦ処方への合意を図示する、本開示のシステムの一部として臨床医または医師のコンピュータ上に表示されるサンプル画面である。
【図８Ｃ】図８Ａ－８Ｃは、それぞれ、高ＵＦ、標準ＵＦ、および低ＵＦ処方への合意を図示する、本開示のシステムの一部として臨床医または医師のコンピュータ上に表示されるサンプル画面である。
【図９Ａ】図９Ａ－９Ｅは、患者に対する３つの処方された投薬計画の最終フィルタをもたらす、本開示によるフィルタリング過程の別の実施例を図示する。
【図９Ｂ】図９Ａ－９Ｅは、患者に対する３つの処方された投薬計画の最終フィルタをもたらす、本開示によるフィルタリング過程の別の実施例を図示する。

【図９Ｃ】図９Ａ－９Ｅは、患者に対する３つの処方された投薬計画の最終フィルタをもたらす、本開示によるフィルタリング過程の別の実施例を図示する。
【図９Ｄ】図９Ａ－９Ｅは、患者に対する３つの処方された投薬計画の最終フィルタをもたらす、本開示によるフィルタリング過程の別の実施例を図示する。
【図９Ｅ】図９Ａ－９Ｅは、患者に対する３つの処方された投薬計画の最終フィルタをもたらす、本開示によるフィルタリング過程の別の実施例を図示する。
【図１０】図１０－１３は、在庫管理モジュールの一実施形態を図示する、本開示のシステムの一部として臨床医または医師のコンピュータ上に表示されるサンプル画面である。
【図１１】図１０－１３は、在庫管理モジュールの一実施形態を図示する、本開示のシステムの一部として臨床医または医師のコンピュータ上に表示されるサンプル画面である。
【図１２】図１０－１３は、在庫管理モジュールの一実施形態を図示する、本開示のシステムの一部として臨床医または医師のコンピュータ上に表示されるサンプル画面である。
【図１３】図１０－１３は、在庫管理モジュールの一実施形態を図示する、本開示のシステムの一部として臨床医または医師のコンピュータ上に表示されるサンプル画面である。
【図１４】図１４は、本開示の処方最適化システムとともに使用される、デキストロース混合を行うための１つの好適な装置を図示する、透析器具および使い捨てポンプカセットの一実施形態の斜視図である。
【図１５Ａ】図１５Ａおよび１５Ｂは、本開示の処方最適化システムに対する、無線および有線通信モジュールの実施形態をそれぞれ図示する概略図である。
【図１５Ｂ】図１５Ａおよび１５Ｂは、本開示の処方最適化システムに対する、無線および有線通信モジュールの実施形態をそれぞれ図示する概略図である。
【図１６Ａ】図１６Ａは、通信モジュールの別の実施形態と、本開示の処方最適化システムに対する無線体重および血圧データ入力を含む、データ収集モジュールの実施形態とを図示する、概略図である。
【図１６Ｂ】図１６Ｂは、中央臨床サーバが特定の透析センターに位置するか、またはそれと関連付けられている、通信モジュールのさらなる実施形態を図示する概略図である。
【図１７】図１７－２１は、患者に利用可能な種々の動向データを図示する、患者の透析器具上に表示されるサンプル画面である。
【図１８】図１７－２１は、患者に利用可能な種々の動向データを図示する、患者の透析器具上に表示されるサンプル画面である。
【図１９】図１７－２１は、患者に利用可能な種々の動向データを図示する、患者の透析器具上に表示されるサンプル画面である。
【図２０】図１７－２１は、患者に利用可能な種々の動向データを図示する、患者の透析器具上に表示されるサンプル画面である。
【図２１】図１７－２１は、患者に利用可能な種々の動向データを図示する、患者の透析器具上に表示されるサンプル画面である。
【図２２】図２２および２３は、移動ＵＦ平均、標的ＵＦ、日々のＵＦ、ＵＦ限度、および使用された処方を含む、種々の動向データを図示する、本開示の動向モジュールの一部として、患者の透析器具または臨床医および／または医師のコンピュータ上に表示されるサンプル画面である。
【図２３】図２２および２３は、移動ＵＦ平均、標的ＵＦ、日々のＵＦ、ＵＦ限度、および使用された処方を含む、種々の動向データを図示する、本開示の動向モジュールの一部として、患者の透析器具または臨床医および／または医師のコンピュータ上に表示されるサンプル画面である。
【図２４】図２４は、本開示の処方最適化システムの動向および警告生成モジュールに対する１つの可能な警告生成アルゴリズムを図示する、概略図である。
【図２５】図２５は、本開示の処方最適化システムの動向および警告生成モジュールに対する別の可能な警告生成／処方修正アルゴリズムを図示する、論理フロー図である。
【図２６】図２６は、統計的過程制御を介して判定される移動ＵＦ平均およびＵＦ限度を含む、種々の動向データを図示する、本開示のシステム一部として、患者の透析器具また

は臨床医および／または医師のコンピュータ上に表示されるサンプル画面である。
【図２７】図２７は、統計的過程制御を介して判定される、移動ＵＦ平均、標的ＵＦ、使用された処方、およびＵＦ限度を含む、種々の動向データを図示する、本開示のシステム一部として、患者の透析器具または臨床医および／または医師のコンピュータ上に表示されるサンプル画面である。
【図２８】図２８は、本開示の処方最適化システムの処方呼び戻しおよび調整モジュールに使用される、転送機能の一実施形態の概略図である。
【図２９】図２９は、本開示の処方最適化システムの処方呼び戻しおよび調整モジュールの１つの可能な処方呼び戻し実施形態を図示する、患者の透析器具上に表示されるサンプル画面である。
【発明を実施するための形態】
【００４２】
ここで図面、具体的には図１を参照すると、自動腹膜透析（「ＡＰＤ」）機１０４を有する腹膜透析（「ＰＤ」）システム１０の概略図が図示されている。システム１０は、治療過程にわたる患者の限外濾過（「ＵＦ」）曲線を判定するための複数のデータ点をサンプリングし、採用する、改良型腹膜平衡試験（「ＰＥＴ」）１２を提供し、使用する。ＰＥＴ１２は、ＰＤ治療に対する個人の反応を特徴付けるために使用される、ＵＦ予測を改善し、臨床医が患者に対する最適化された処方を生成するのに役立つ。一実施形態では、ＰＥＴ１２は、自宅でＡＰＤ機１０４を使用する固定治療として行われる。ＰＥＴ１２はまた、以下で記載されるような検査室検査および分析も必要とする。
【００４３】
システム１０はまた、自動投薬計画生成１４も行う。公知の投薬計画生成は、無計画型策略を使用して、医師１１０または臨床医１２０によって手動で行われ、時間がかかり、看護師または医師による科学的推測に依存する。自動投薬計画生成特徴１４は、医師１１０または臨床医１２０が投薬計画を生成するために、ＰＥＴ１２の結果、治療入力パラメータ、および入力された治療標的パラメータを使用し、時間を節約して、クリアランスおよびＵＦに対する治療標的を満たし、グルコース暴露を最小限化し、生活様式の必要性を満たす、１つ以上の投薬計画が生成される可能性を増大する。
【００４４】
システム１０はさらに、自動投薬計画生成特徴１４によって生成された多くの投薬計画を管理可能な数の処方に削減する、処方フィルタリングモジュール１６を含み、次いで、その処方は、自宅にある患者のＡＰＤ機１０４上にロードされる一式の承認された処方を提供するように、患者および医師／臨床医によって選択される。一実施形態では、ＡＰＤ機１０４は、データカード、インターネット、または他の種類のデータ通信を介してＡＰＤ機１０４に転送される、最大で５つの処方をサポートする。異なる処方は、例えば、合計で５つになる、２つの主要（または標準）処方、１つの容量減少型（低ＵＦ）処方、および２つの過剰輸液（高ＵＦ）処方を含むことができる。処方の全てが医師によって有効化されなければならないわけではない。しかしながら、いったん医師によって有効化されると、複数の処方が患者に融通性を提供し、適正な治療を提供しながら、ＡＰＤ機１０４および治療が患者の生活様式の必要性により良好に適することを可能にする。
【００４５】
処方フィルタリング１６は自然に、在庫追跡特徴またはモジュール１８につながる。異なる処方は、自宅で異なる種類のＰＤ溶液を保管するように患者に要求することができる。例えば、１つの種類の溶液が夜間交換に使用されてもよい一方で、第２の種類の溶液は最後の充填または日中交換に使用される。また、同じ種類の溶液を、異なるデキストロース分量で提供することもできる。システム１０は、どのような種類および品種の溶液が必要であるか、そのような種類および品種の分量、および有効化された処方を実行するためにどのような関連使い捨て構成要素が必要であるかを判定する。ＡＰＤ機１０４は、配達サイクルにわたってどの種類および品種の溶液がどれだけ使用されるかを追跡し、臨床医のサーバに使用量を伝達する。次いで、臨床医のサーバは、次の配達サイクルのために、

どの供給物がどれだけ患者に配達される必要があるかを判定する。配達人が患者の家に到着すると、配達人は患者の実際の残りの在庫をスキャンして、臨床医サーバの予期された残りの在庫に対して比較することができる。患者の配達は、必要であれば調整することができる。ここでは、患者の配達後在庫が分かり、臨床医のサーバに送信される。通信は、以下で論議される通信モジュールを使用して行われる。

【００４６】

記述されるようなシステム１０は、例えば、インターネット、モデム、および携帯電話のうちのいずれか１つ以上を介して、ＡＰＤソフトウェアと医師／臨床医のソフトウェアとの間でデータを転送する、処方ダウンロードおよび治療データアップロード通信モジュール２０を含む。透析センターは、例えば、患者のＡＰＤ機に更新された処方を送信するために、通信モジュール２０を使用することができる。治療データ、ログおよび動向データを、医師／臨床医のデータセンターにアップロードすることができるため、医師または臨床医は、いつでもどこからでも患者情報にアクセスすることができる。

【００４７】

システム１０はまた、自動の、例えば、２４時間ＵＦ、血圧、および体重データ収集特徴２２も含む。ＡＰＤ機は、一実施形態では、患者の２４時間ＵＦを判定し、毎日かつ自動的に血圧および体重を取得する。遠隔交換システム（「ＲＥＳ」）は、患者の日中交換データを収集し、例えば、ｂｌｕｅｔｏｏｔｈまたは他の無線通信を介して、そのようなデータをＡＰＤ機に毎日供給する。血圧および体重デバイスはまた、例えば、毎日かつ無線で、ＡＰＤ機に患者の血圧および体重を伝達することもできる。データ収集特徴２２はまた、例えば、投薬計画生成特徴１４への、治療範囲および標的情報の収集および入力も含む。

【００４８】

システム１０はさらに、動向および警告生成特徴２４を含む。ＡＰＤ機は、２４時間ＵＦ、血圧、心拍数、体重、および使用される処方の最大で９０日の動向を提供する。患者、臨床医、および／または医師は、ＡＰＤ機、臨床医コンピュータ、または医師のコンピュータのディスプレイ上で、これらの曲線を閲覧することができる。ＡＰＤ機は、動向に必要なデータを取得し、サーバコンピュータにデータを送信し、順にサーバコンピュータが動向を生成および監視する。ＡＰＤ機および／または臨床ソフトウェアは、患者治療動向データを監視し、重要なパラメータのうちのいずれかが医師の事前設定範囲から外れた（または本明細書で説明される他の警告フィルタリング基準と組み合わせた範囲から外れた）時に警告を生成する。

【００４９】

システム１０はさらに、処方呼び戻しおよび修正特徴２６を含む。動向特徴２４からのデータに基づいて、患者１０２、医師１１０、および／または透析センター１２０は、別の処方に優先して、毎日使用するための１つの承認された処方を呼び戻してもよい。例えば、過去数日の患者のＵＦ結果が予想より少なかった場合、患者１０２、医師１１０、および／または透析センター１２０は、標準ＵＦ処方とは対照的に、より高いＵＦ処方を使用することを決定してもよい。システム１０は、例えば、全て医師に承認されている、３つまたは５つの異なる処方を記憶することができる。５つの処方は、例えば、（ｉ）低ＵＦ、（ｉｉ）より短い持続時間およびより高いデキストロースを伴う標準ＵＦ、（ｉｉｉ）より長い持続時間およびより低いデキストロースを伴う標準ＵＦ、（ｉｖ）より短い持続時間およびより高いデキストロースを伴う高ＵＦ、および（ｖ）より長い持続時間およびより低いデキストロースを伴う高ＵＦを含んでもよい。

【００５０】

患者が最近体重増加したことを患者１０２、医師１１０、および／または透析センター１２０が知っている場合、治療からのカロリー入力を低減するように、より低いデキストロース処方が選択されてもよい。そうでなければ、患者は、生活様式の理由により、より短い治療または日中交換がない治療を実行することを希望してもよい。システム１０は、患者が所与の日にどの処方を実行するかを選択するように構成することができる。代替と

して、透析器具１０４は、透析センター１２０からダウンロードされた処方を実行する。さらに、代替として、透析器具１０４は、医師１１０からダウンロードされた処方を実行する。システム１０は、例えば、患者が責任ある選択を行っている限り、患者が所与の日にどの処方を実行するかを選択することを可能にする、ハイブリッド制御を実行することができ、患者が責任ある選択を行わなければ、システム１０は、実行する処方が患者のために機械によって設定されるように切り替わる。代替として、患者が責任ある選択を行わなければ、システム１０は、例えば、可能な処方のリストから、あまり積極的ではないオプションを除去することができるが、依然として、患者が残りの処方から選択することを可能にする。

【００５１】

多くのＰＤ患者が経時的に残存腎機能（「ＲＲＦ」）を失うため、ＰＤ治療は、より多くのＵＦを除去する必要がある。また、ＲＲＦの損失により、患者の輸送特性が減退する場合がある。患者がどの処方を実行しようと、患者のＵＦが標準以下であり、患者が過度に体重増加している、患者の血圧が高すぎる、またはこれらの条件の組み合わせが発生していることを動向機能２４が示すと、モジュール２６に従ったシステム１０は、おそらく患者の処方が修正される必要があることを自動的に警告する。本明細書では、システム１０が過敏ではなく、例えば、器具誤差または患者の腹膜に残った流体の残留量による、患者ＵＦの自然変動を許容するように講じられる、いくつかの対策が論議される。しかしながら、正常変動の結果ではないことを示すのに十分な標準以下のパターンを患者が示すと、システム１０は、患者のＰＤ能力を改善するように、いくつかの手順を制定する。例えば、システム１０は、行われる新規ＰＥＴ、それに応じて生成される新規投薬計画、および生成された投薬計画からフィルタにかけられる新規処方を呼び出すことができる。または、おそらく初期試行として、システム１０は、以前に生成された投薬計画に適用される新規の一式のフィルタリング基準（例えば、より厳しい治療基準）を呼び出して、新規の一式の処方をフィルタにかけて除去する。新規処方は、データメモリカードを介して、または医師の診療室１１０あるいは透析診療所１２０からのインターネットリンクを介して、患者の透析器具１０４にダウンロードされる。

【００５２】

（腹膜平衡試験（「ＰＥＴ」））

ここで図２Ａを参照すると、腹膜血管からの断面図が血管の３つの細孔を図示する。３つの細孔はそれぞれ、３細孔モデルと呼ばれる１つの動力学モデルにつながる、各自の毒素およびＵＦクリアランスを有する。３細孔モデルは、溶液除去、体液移行、治療変数、および生理学的特性の時間的経過の間の関係を表し、相関し、予測する、数学的モデルである。３細孔モデルは、本開示の出願人によって市販されている、Ｄｉａｎｅａｌ（Ｒ）、Ｐｈｙｓｉｏｎｅａｌ（Ｒ）、Ｎｕｔｒｉｎｅａｌ（Ｒ）、およびＥｘｔｒａｎｅａｌ（Ｒ）透析液等の、異なる種類の透析液に使用することができる予測モデルである。

【００５３】

３細孔モデルは、以下のように表されるアルゴリズムに基づき、

【００５４】

【数１】

$$\frac{dV_D}{dt} = J_{V_C} + J_{V_S} + J_{V_L} - L$$

式中、

V_Dは、腹水容量であり、

J_{VC}は、図２Ａに示された細胞間細孔またはアクアポリンを通る流体の流量であり、

J_{VS}は、図２Ａに示された小孔を通る流体の流量であり、

J_{VL}は、図２Ａに示された大孔を通る流体の流量であり、

Ｌは、腹膜リンパ流である。

【００５５】

研究は、３細孔モデルおよび修正された２プールモデルが、ＵＦおよび小溶質クリアランスに関して本質的に同等であることを示している。修正された２プールモデルは、少ない計算、したがって少ないコンピュータ時間を必要とするため、３細孔モデルよりも実装しやすい。研究はまた、実際の治療から測定された実際の結果と対比した、予測ソフトウェアから導出された予測結果間の相関には、大部分で良好な相関があることも示している。以下の表１は、１つの研究（Ｅ．　Ｖｏｎｅｓｈ　ｅｔ　ａｌ．，　１９９９）の結果を示す。相関（ｒｃ）は、除去された尿素、毎週の尿素クリアランス（ｐＫｔ／Ｖ）、総尿素クリアランス（Ｋｔ／Ｖ）、除去されたクレアチニン、毎週のクレアチニンクリアランス（ｐＣＣｒ）、総クレアチニンクリアランス（ＣＣｒ）、グルコース吸収、および全排水（排出量）について正確である。しかしながら、ＵＦ相関は、おそらく、ＡＰＤデバイスのＵＦ容量精度、患者の残存溶液容量、患者の輸送特性の変動、および主要動力学パラメータを推定するための有限入力点により、それほど正確ではない。

【００５６】

【表１】

表1

動力学ソフトウェアモデルと実際の測定結果との間の相関

	3細孔モデル(APDを伴うPD Adequest 2.0、n=63)				
	測定		予測		
結果判定法	平均	SD	平均	SD	r_c
除去された尿素(g/日)	5.33	1.86	5.35	1.88	0.93
Kt/V	2.25	0.44	2.23	0.49	0.83
pKt/V	1.93	0.56	1.94	0.59	0.89
除去されたクレアチニン(g/日)	0.72	0.31	0.72	0.31	0.93
CCr (L/週/1.73 m2)	62.89	16.11	61.64	16.26	0.87
pCCr (L/週/1.73 m2)	47.38	15.56	47.32	15.03	0.86
グルコース吸収(g/日)	103.1	61.57	105.9	54.05	0.9
全排水(L/日)	14.47	4.83	14.57	0.509	0.98
正味限外濾過(L/日)	0.983	0.672	1.09	0.784	**0.23**

あるＡＰＤデバイスは、充填および排出流体容量を非常に正確に測定できることが分かっている。例えば、本開示の出願人によって提供されるＨｏｍｅＣｈｏｉｃｅ（Ｒ）／ＨｏｍｅＣｈｏｉｃｅＰＲＯ（Ｒ）ＡＰＤ機は、１％または＋／－１０ｍＬの総充填および排出容量精度を報告している。複数の交換サイクルを採用するＡＰＤ機は、主要動力学パラメータを推定するために必要なデータ点を増加させ、同時に、患者の残存溶液容量による誤差を導入する可能性を低減する。したがって、小溶質（または毒素）の現在の良好な予測を維持または改善しながら、ＵＦ予測精度を改善させるために、新規ＰＥＴが提案される。

【００５７】

図２Ｂは、システム１０がＰＥＴ１２に使用することができる、代替（２プールＰＤ）動力学モデルを図示する。図２Ｂの２プールＰＤ動力学モデルは、図２Ａのように、ＰＤにおける流体および溶質除去を予測して、（ｉ）患者をケアおよび管理するのに臨床医を援助する、（ｉｉ）腹膜輸送を統括する生理学的機構を理解するのに臨床医を支援する、および（ｉｉｉ）治療成績をシミュレートするために使用される。「同等の」膜コアに対する身体および透析液コンパートメントの両方における拡散および対流物質輸送の両方をまとめて表す、一式の微分方程式は、以下の通りである。

（身体コンパートメント）

【００５８】

【数２】

$$d(V_B C_B)/dt = g - K_{PA}(C_B - C_D) - Q_U s\overline{C} - K_R C_B$$

（透析液コンパートメント）

【００５９】

【数３】

$$d(V_D C_D)/dt = K_{PA}(C_B - C_D) + Q_U s\overline{C}$$

拡散物質移動速度は、物質移動面積係数K_{PA}および濃縮物勾配（$C_B - C_D$）の積である。K_{PA}は順に、溶質膜透過性（ｐ）および移動面積（Ａ）の積に等しい。対流物質移動速度は、正味水除去（ＵＦ）率Q_U、溶質ふるい係数ｓ、および平均膜溶質濃度

【００６０】

【数４】

$$\overline{C}$$

の積である。K_Rは、残存腎機能係数である。

【００６１】

上記の方程式に対する近似を用いることにより、限外濾過速度Q_uに対する解析的な解が得られ、そしてこれは、時間ｔにおいて透析容量V_Dに対して以下の通り解析的に解かれる。

（透析液容量）

【００６２】

【数５】

$$V_D = V_D^{\,1}\{1 + 1.5L_{PA}' \sum_{i=1}^{m} K_i^{*-1}(1 - s_i)(C_{D,i}^{\,1} - C_{B,i}^{\,1})(e^{-K_i^* t/V_D^{\,1}})\}^{2/3} e^{-Q_L^{\,0} t/V_D^{\,1}}$$

式中、（ｉ）$V_D^{\,1}$は、注入直後の透析液容量（ｍＬ）であり、（ｉｉ）L_{PA}'は、透水率輸送速度（ｍＬ／分／ｍｍｏｌ／Ｌ）であり、（ｉｉｉ）K_i^*は、第ｉ溶質の物質移動面積係数の値（ｍＬ／分）マイナス１．５$Q_L^{\,0}$であり、（ｉｖ）s_iは、第ｉ溶質のふるい係数、（ｖ）$C_{D,i}^{\,1}$は、注入直後の第ｉ溶質の透析液濃度（ｍｍｏｌ／Ｌ）であり、（ｖｉ）$C_{B,i}^{\,1}$は、注入直後の第ｉ溶質の血液濃度（ｍｍｏｌ／Ｌ）であり、（ｖｉｉ）ｔは、時間（分）であり、（ｖｉｉｉ）$Q_L^{\,0}$は、リンパ系吸収（ｍｌ／分）である。したがって、ＵＦは、注入容量、溶液濃度、および滞留時間を知る上記の方程式から計算することができる。上記の方程式は、すべて、最初は、Ｐｙｌｅ－Ｐｏｐｏｖｉｃｈ２プールモデル（Ｖｏｎｅｓｈ　ｅｔ　ａｌ，１９９１）に基づいており、その後、Ｖｏｎｅｓｈ　ｅｔ　ａｌ（１９９９）によって修正されて、３細孔モデルの主要な局面を組み込み、修正された２プールモデルをもたらし、これは、修正された３細孔モデル（Ｖｏｎｅｓｈ　ｅｔ　ａｌ，１９９９）とも称される。以後、２プールモデルまたは３細孔モデルに対するすべての言及は、Ｖｏｎｅｓｈ　ｅｔ　ａｌ（１９９９）によって記載されている修正されたモデルを意味する。

【００６３】

上記の方程式の修正版について透水率（L_{PA}、ｍＬ／分／ｍｍｏｌ／Ｌ）およびリンパ液流速（Q_L、ｍＬ／ｍｉｎ）を推定するために、対応する滞留時間ｔ１およびｔ２における２つのV_D値が必要とされる。V_D（充填容量＋ＵＦ）値は、不完全排出（循環装置）および結果として生じるＵＦ測定誤差により、測定することが困難である。図３に示されるようなＰＥＴ１２は、L_{PA}およびQ_L推定の精度を改善し、したがって、ＵＦ予測精度を改善するために、複数の（５つの）異なる対応する滞留時間、例えば、一晩、４時間、２時間、１時間、および３０分における、複数、例えば、５つの滞留容量（V_D）測定値を使用する。

【００６４】

一実施形態では、本開示のＰＥＴ１２は、患者の流体輸送パラメータを直接推定し、測定されたパラメータを他のＰＥＴ結果と相関付けることによって、２つの治療過程（例えば、２晩または連続）にわたって行われる滞留時間評価と対比したＵＦから始まる。特定の種類の透析液について除去されたＵＦは、患者に未使用の透析液を充填し、溶液が規定の時間にわたって患者の腹膜内に滞留することを可能にし、患者に排出させ、排出容量から充填容量を差し引いて、その特定の滞留時間にわたるＵＦ容量を判定することによって、測定される。

【００６５】

１つの実装では、最初の夜に、２．５％デキストロースＤｉａｎｅａｌ（Ｒ）透析液等の標準透析液を使用して、ＡＰＤ機は、３０分間の滞留での第１のサイクル、６０分間（１時間）の滞留での第２のサイクル、１２０分間（２時間）の滞留での第３のサイクル、および２４０分間（４時間）の滞留での第４のサイクルといった、４つの別個の２リットル充填／排出サイクルを実行する。全ての滞留時間の合計は、約７時間３０分であり、充填および排出に必要な時間を含んで、典型的な約９時間半の総治療時間を費やす。ＡＰＤ機は、各サイクルに対する充填容量、排出容量、および実際の滞留時間を記録する。充填容量は、例えば、どれだけ多くの未使用の透析液が最初にバッグの中に実際に存在しているか、およびＡＰＤ機がどれだけバッグを空にすることができるかに応じて、２リットルよりもわずかに少ないか、または多くてもよい。いずれの場合も、充填および排出容量は、結果として生じる計算されたＵＦも正確であるように、正確に記録される。

【００６６】

代替実施形態では、精度を増加させるために、患者が充填前および排出後に透析液バッグの重さを量る。重量値は、（以下で詳細に論議されるように）計量器からＡＰＤ機に無線で送信することができる。患者は、代替として、重量データを手動で入力する。ＡＰＤ機は、排出後重量から充填前重量を差し引いて、実際の滞留時間と合致するＵＦ値を正確に判定する。

【００６７】

滞留時間は、（ｉ）充填の終了と対応する排出の開始との間の時間、（ｉｉ）充填の開始と対応する排出の終了との間の時間、および（ｉｉｉ）１つの好ましい実施形態では、充填の終了と対応する排出の終了との間の時間となり得る。シナリオのうちのいずれかでは、実際の滞留時間は、おそらく規定の滞留時間よりもわずかに多く、または少なくなる。例えば、シナリオ（ｉｉ）および（ｉｉｉ）では、排出中のねじれたラインが、排出時間、したがって、記録された滞留時間を長くする。シナリオ（ｉｉ）では、充填中のねじれたラインが、充填時間、したがって、記録された滞留時間を長くする。ＡＰＤ機は、以下で示されるような使用のために、実際の滞留時間を記録する。規定の時間ではなく実際の時間は、実際の滞留時間と規定の滞留時間との間の差異が、ＵＦ予測モデルに誤差を導入しないように使用される。

【００６８】

次または第２の夜に、標準（例えば、２．５％デキストロースＤｉａｎｅａｌ（Ｒ））透析液を使用して、ＡＰＤ機の患者は、４８０分または８時間の滞留で単一充填容量を実行する。ＡＰＤ機は、（上記のシナリオ（ｉ）から（ｉｉｉ）のうちのいずれかに従って）実際の滞留時間を記録し、実際の滞留時間を（例えば、ＡＰＤまたは計量器を介して）ＡＰＤ機に記録された実際のＵＦと合致させる。

【００６９】

２日間の終了時に、ＡＰＤ機は、５つのＵＦ／滞留時間データ点を記録している（より多いまたは少ないデータ点を達成することができるが、上記の５つの滞留時間が、２つの標準８時間治療にわたって容認可能かつ達成可能である）。一実施形態では、ＡＰＤ機は、ＰＥＴ１２の残りの部分が行われる透析診療所１２０または医師の診療室１１０に位置するサーバコンピュータ（図１５Ａ、１５Ｂ、１６Ａ、および１６Ｂ）にＵＦ／滞留時間データ点を送信する。ＡＰＤ機をサーバコンピュータにリンクするための種々の実施形態が本明細書で示され、例えば、データを輸送するために電子メールリンクを使用すること

ができる。別の実施形態では、ＡＰＤ機は、患者がＡＰＤ機に挿入する患者データカード上に５つの（または他の数の）データ点を記録する。次いで、患者は、データカードおよび添付データを透析センター１２０または医師の診療室１１０に持って行き、ＰＥＴ１２を完了する。

【００７０】

次いで、患者は、例えば翌日、透析センターまたは医師の診療室に行く。患者は、追加回数で充填され、典型的には４時間後に排出される。血液および透析液サンプルが、例えば、２時間および４時間で採取される。第２の４時間滞留ＵＦデータ点を採取し、追加精度のために、第１の４時間滞留ＵＦデータ点と比較することができる。代替として、第２の血液サンプルを４時間で採取するが、患者は、例えば５時間で排出され、追加ＵＦ滞留データ点を提供する。

【００７１】

図３は、異なる実際の滞留時間に対するＵＦデータ点のプロットを図示する。サーバコンピュータまたは他の臨床ソフトウェアコンピュータは、曲線３０を５つのデータ点に適合させるようにプログラムされる。曲線３０は、異なる記録された滞留期間の間の間隙（例えば、０．５時間、１時間、２時間、４時間、および８時間における）を埋め、したがって、８時間の範囲内およびそれを超える任意の滞留期間について、使用された特定の透析液およびデキストロース濃度について除去されるＵＦを予測する。

【００７２】

透析溶液中のデキストロースによって作成される浸透勾配は、デキストロースが身体によって吸収されるにつれて、時間ともに減少する。したがって、患者の限外濾過速度が高いレベルで始まり、速度が実際にマイナスになる点まで経時的に減少するため、患者の身体は流体を再吸収し始める。したがって、グラフに示されるようなＵＦ容量は、ある滞留時間後に、実際に減少し得る。本開示の目標のうちの１つは、患者の最適ＵＦ滞留時間を知ることであり、それはデキストロース濃度依存性であり、以下で詳細に論議される処方に最適滞留時間を組み込んでもよい。

【００７３】

図示された実施形態では、曲線３０は、２．５％デキストロースについて除去されるＵＦを予測する。いったん曲線が特定の患者に対して適合されると、他の透析液および他のデキストロース濃度に対する、例えば、１．５％および４．２５％デキストロース濃度に対するＵＦ／滞留時間を予測するように、動力学モデルを使用して曲線を計算することができる。図３に示されるように、２．５％デキストロースについて、曲線３０は、約３００分または５時間の最大ＵＦ除去滞留時間を有する。５時間はおそらく長過ぎる滞留時間であるが、２時間または２．５時間の滞留時間に対するＵＦは、最大ＵＦ滞留時間に極めて近づく。２時間の滞留時間は、１．５％デキストロースに対する最大値にさらに近づく。４．２５％デキストロースは、図３で見られるように、より長い滞留に適する。例えば、１日交換が４．２５％デキストロースにとっての良好な用途である。

【００７４】

最適ＵＦを予測するほかに、２．５％デキストロースＤｉａｎｅａｌ（Ｒ）透析液等の特定の透析液を使用して、５つまたは６つのＵＦデータ点、血液検査、および透析液検査データが採取される。ＵＦ、血液、および透析液データのそれぞれは、物質移動面積係数（「ＭＴＡＣ」）データおよび透水率データを生成して、患者の輸送およびＵＦ特性を分類するために使用される。次いで、ＭＴＡＣデータおよび透水率データはまた、１．５または４．５％デキストロース溶液等の他の種類の透析液に、および本開示の出願人によって提供されるＥｘｔｒａｎｅａｌ（Ｒ）およびＮｕｔｒｉｎｅａｌ（Ｒ）透析液等の他の異なる製剤に生理学的に適用することもできる。つまり、曲線３０は、１つの濃度について示されている。しかしながら、いったん動力学モデルならびにL_{PA}およびQ_L（ＰＥＴ試験結果より）が分かると、システム１０は、それぞれ溶液の種類、デキストロース濃度、滞留時間、および充填容量について、上記のアルゴリズムに従ってV_Dを計算することができる。１．０（ｍＬ／分／ｍｍｏｌ／Ｌ）のL_{PA}値および０．８ｍｌ／分のQ_L

値を、図３の曲線３０（２．５％デキストロース）ならびに１．５％デキストロースおよび４．２５％デキストロースの曲線のシミュレーションに使用した。

【００７５】

透析液容量V_Dに対する上記のアルゴリズムを使用して、動力学モデリングシミュレーションを行い、公知のＰＥＴおよびＰＥＴ１２を使用したＵＦ推定および関連誤差の比較を示す、表２に示される以下のデータを生成した。データは、公知のＰＥＴと比較して、ＰＥＴ１２がＵＦ予測精度を有意に改善したことを示した。

【００７６】

【表２】

表２

PET12を使用したUF予測精度

滞留時間（分）	2.5%のデキストロースによる真のUF (mL)	公知のPETを使用したUF予測 (mL)	公知のPETを使用したUF予測誤差	PET12を使用したUF予測 (mL)	PET12を使用したUF予測誤差
30	86.73	158.81	83.1%	111.48	28.5%
60	158.74	281.52	77.3%	201.28	26.8%
90	217.88	374.37	71.8%	272.49	25.1%
120	265.71	442.21	66.4%	327.68	23.3%
150	303.61	488.92	61.0%	368.98	21.5%
180	332.76	517.70	55.6%	398.25	19.7%
210	354.20	531.24	50.0%	417.04	17.7%
240	368.86	531.79	44.2%	426.72	15.7%
270	377.54	521.28	38.1%	428.48	13.5%
300	380.95	501.35	31.6%	423.35	11.1%
330	379.73	473.44	24.7%	412.23	8.6%
360	374.42	438.79	17.2%	395.92	5.7%
390	365.53	398.44	9.0%	375.11	2.6%
420	353.49	353.34	0.0%	350.42	-0.9%
450	338.69	304.29	-10.2%	322.39	-4.8%
480	321.48	252.00	-21.6%	291.49	-9.3%
510	302.16	197.07	-34.8%	258.15	-14.6%
540	281.00	140.03	-50.2%	222.73	-20.7%

（自動投薬計画生成）

図１で見られるように、本システム１０は、治療投薬計画生成モジュール１４を含む。投薬計画生成モジュール１４は、複数の予測アルゴリズムを含む。予測アルゴリズムは、投薬計画を生成するために、ＰＥＴ１２からの上記の計算された患者輸送およびＵＦ特性、標的情報、および他の治療入力情報を使用する。投薬計画生成モジュール１４は、一実施形態では、治療入力情報と、計算された患者輸送およびＵＦ特性とを使用して、入力された標的要件を満たす可能な治療投薬計画の全てを生成する。生成される投薬計画は、以下で示されるように多数である。次いで、処方生成モジュール１６が、モジュール１４において生成された投薬計画をフィルタにかけ、特定の患者に対してＡＰＤ機上で行うことができる、有限数の最適化された処方を生じる。

【００７７】

図４Ａは、投薬計画生成モジュール１４用の１つのデータ入力画面を示す。図４Ａの画

面に入力されるデータは、ＰＥＴ１２から取得される。図４Ａは、透析センターの臨床看護師に対するＰＥＴ１２データ入力を提供する。データは、透析液ＵＦ測定、透析液検査室検査結果（尿素、クレアチニン、およびグルコース）、および血液検査結果（血清尿素、クレアチニン、およびグルコース）を含む。具体的には、図４Ａの「夜間交換」モジュールは、（ｉ）％デキストロース、（ｉｉ）溶液の種類、（ｉｉｉ）注入された溶液の容量、（ｉｖ）排出された溶液の容量、（ｖ）滞留時間（ｓ）、（ｖｉ）透析液尿素濃度（排出された透析液からの検査室検査結果）、および（ｖｉｉ）透析液クレアチニン濃度（排出された透析液からの検査室検査結果）を含む、夜間交換データ入力を提供する。図４Ａの「４時間平衡」モジュールは、診療所で採取される患者血液サンプルから通常は取得される、４時間交換データ入力を提供し、データは、（ｉ）％デキストロース、（ｉｉ）溶液の種類、（ｉｉｉ）注入された溶液の容量、（ｉｖ）排出された溶液の容量、（ｖ）注入時間、および（ｖｉ）排出時間を含む。図４Ａの「データ」モジュールは、４時間交換データ入力を提供し、（ｉ）臨床医の入力である、血清＃１のサンプル時間（通常は透析液の注入後１２０分）、尿素、クレアチニン、およびグルコース濃度と、ソフトウェアアルゴリズムが計算する補正クレアチニン濃度である「補正Ｃｒｔ」とを含み、（ｉｉ）、（ｉｉｉ）、および（ｉｖ）透析液＃１、＃２、および＃３については、臨床医の入力である、サンプル時間、尿素、クレアチニン、およびグルコース濃度と、ソフトウェアによって計算される「補正Ｃｒｔ」および「ＣＲＴ　Ｄ／Ｐ」（透析液クレアチニン／血漿クレアチニン）とを含む。

【００７８】

図４Ｂでは、「血清濃度」モジュールは、好ましくは午前中に、通常のＡＰＤ治療後に典型的に行われる血液検査を伴い、クレアチニン、尿素、グルコース、およびアルブミンの分析のために検査室に送信される結果につながる。血清濃度（血漿濃度と呼ばれることもある）は、血中尿素、クレアチニン、およびグルコース濃度の検査室検査結果である。末期腎臓病の患者は、機能している腎臓がある人々よりもはるかに高い血中尿素およびクレアチニン濃度を有する。グルコース濃度は、デキストロースベースの溶液を使用した時に患者の身体がどれだけグルコースを吸収するかを測定するため、重要である。図４Ｂの「２４時間透析液および尿収集」モジュールは、患者に残存腎機能がなく、したがって尿を産生しないことを示す。夜間収集データは、患者の残存腎機能（「ＲＲＦ」）の計算やＡＰＤ治療の結果（充填、排出、および検査室検査結果）のため、ならびに患者の体表面積（「ＢＳＡ」）を計算するように患者の身長および体重を測定するために使用される。ＰＥＴ１２（８時間滞留）の２日目の実施例で見られるように、８０００ミリリットルの透析液が患者に注入され、８９５０ミリリットルの透析液が患者から除去され、９５０ミリリットルの正味ＵＦ容量を生じた。透析液は、尿素、クレアチニン、およびグルコースの分析のために検査室に送られる。「毎週のクリアランス」モジュールは、患者が適切なクリアランスを有するかどうかを分析するために医師が使用するパラメータである、毎週の尿素Ｋｔ／Ｖおよび毎週のクレアチニンクリアランス（「ＣＣＬ」）を計算する。

【００７９】

投薬計画生成特徴１４の図４Ｃは、画面４Ａおよび４Ｂのデータならびに記憶されたアルゴリズムを使用して、システム１０が物質移動係数（「ＭＴＡＣ」）をおよび水輸送パラメータを計算する、サンプル画面を示す。本開示の出願人によって提供されるＲｅｎａｌＳｏｆｔ（ＴＭ）ソフトウェアは、図４Ａおよび４Ｂの入力データから図４Ｃに示されたデータを計算するための１つの公知のソフトウェアである。図４Ｃで計算され、示されたデータの一部は、投薬計画生成特徴１４に対するアルゴリズムで使用される。具体的には、投薬計画生成アルゴリズムは、投薬計画を生成するために、尿素、クレアチニン、およびグルコースに対するＭＴＡＣ、ならびに透水率を使用する。

【００８０】

投薬計画生成特徴１４の図４Ｄは、ＰＥＴ１２から測定された実際のＵＦと対比した、図４Ｃの透水率に基づいて判定された予測排出容量を臨床医または医師に示す。結果は、夜間交換（例えば、ＰＥＴ１２の第１夜また第２夜）および透析センター１２０または医

師の診療室１１０で行われた４時間滞留検査について示されている。実際の排出容量ＵＦと予測排出容量との間の差異は、臨床医または医師が、ＰＥＴ１２の精度と、排出容量およびＵＦに対する図４Ａから４Ｄの予測ルーチンとを閲覧することができるように計算される。予測排出容量を生成するために、操作者が流体吸収率を入力する。機械はまた、排出容量の予測で使用される流体吸収値も計算する。図４Ｄで見られるように、システム１０のソフトウェアは、患者のＰＥＴから入力された値に基づいて、流体吸収率を０．１ｍｌ／分と計算している。図４Ｄの最上部で見られるように、夜間交換に対する実際の排出容量対予測排出容量は、２２００ｍｌ対２１８４ｍｌであった。４時間（日中）の予測排出対実際の排出は、２１７９ｍｌ対２１８６ｍｌであった。図４Ｄの最下部は、１．０ｍｌ／分のより一般的な流体吸収率に対する予測排出値と対比した実際の値を示し、０．１ｍｌ／分の流体吸収率に対する値ほど相互に近くはない。次いで、システムは、ＵＦを予測する時に、この患者に使用したい流体吸収率を入力するよう臨床医に要求することができ、それは通常、０．１ｍｌ／分および１．０ｍｌ／分を含む、その間のどこかの値である。

【００８１】

図５は、投薬計画生成特徴１４用の１つの可能な投薬計画計算入力表を図示する。投薬計画計算入力表は、（ａ）最小尿素クリアランス、（ｂ）最小尿素Ｋｔ／Ｖ、（ｃ）最小クレアチニンクリアランス、（ｄ）最大グルコース吸収、および（ｅ）標的ＵＦ（例えば、２４時間にわたる）を含む、臨床標的データを入力する。

【００８２】

図５の表はまた、（ｉ）治療時間、（ｉｉ）総治療容量、（ｉｉｉ）充填容量、（ｉｖ）選択された溶液の種類に対するデキストロースパーセント、およびおそらく（ｖ）溶液の種類等の、夜間治療パラメータデータも入力する。ここで、滞留時間および交換の数は、（ｉｉ）および（ｉｉｉ）から計算される。滞留時間は、代替として、上記で論議されるようにＰＥＴ１２の結果に従って設定することができ、それは、残りの合計時間、総容量、および充填容量入力を計算するために、合計時間、総容量、および充填容量等の少なくとも１つの他の入力と組み合わせて使用することができる。例えば、滞留時間、総容量、および合計時間が設定された場合、システム１０は、交換ごとの充填容量および交換の数を計算することができる。夜間治療パラメータ入力はまた、（ｉ）滞留時間、（ｉｉ）最後の充填容量、および（ｉｉｉ）選択された溶液の種類に対するデキストロースパーセント等の、最後の充填の入力も含む。

【００８３】

図５の表はまた、（ｉ）治療時間、（ｉｉ）充填容量、（ｉｉｉ）サイクルの数、（ｉｖ）選択された溶液の種類に対するデキストロースパーセント、およびおそらく（ｖ）溶液の種類等の、日中治療パラメータデータも入力する。日中交換は、行われても行われなくてもよい。

【００８４】

夜間および日中治療用の溶液の種類は、利用可能なデキストロース濃度、溶液製剤（例えば、本開示の出願人によって市販されているＤｉａｎｅａｌ（Ｒ）、Ｐｈｙｓｉｏｎｅａｌ（Ｒ）、Ｎｕｔｒｉｎｅａｌ（Ｒ）、およびＥｘｔｒａｎｅａｌ（Ｒ）透析液）を入力する、図５の入力表の溶液部分から選択される。バッグのサイズは、特に高齢患者にとって重量の懸念となり得る。より小さいバッグが、異なる最後の充填および／または日中交換溶液あるいはデキストロースレベルを使用する投薬計画に必要とされてもよい。より小さいバッグはまた、図５の表の溶液部分の下に記載された標準デキストロース濃度（例えば、２．０％、２．８８％、３．３８％、または３．８１％のデキストロース濃度）の２つ以上のバッグからの混合を必要とする、デキストロース濃度を要求する投薬計画にも必要とされてもよい。カスタマイズされたデキストロース濃度を生じる混合は、図１４に関して以下で論議される。溶液バッグ在庫管理も、図１０から１３に関して以下で論議される。

【００８５】

図５の投薬計画計算入力表はまた、入力の多くが、臨床標的データのプラス／マイナス範囲、ならびに、ある夜間治療パラメータデータおよび日中治療パラメータデータの最大／最小／増分範囲等の範囲を有することも図示する。いったん臨床医または医師が図５の表を完成させ始めると、システム１０は、他のセルの多くに提案値を自動的に入れ、入力の量を最小限化する。例えば、溶液データの下で利用可能な溶液は、透析センターによって利用可能であると示されている溶液に基づいて自動的に記入することができ、それはさらに、特定の国で承認されている利用可能な溶液のポートフォリオに基づく。別の実施例では、システム１０は、利用可能な溶液の全てを使用するように、夜間治療パラメータデータの充填容量増分を自動的に調整することができる（例えば、１２リットル治療が評価されている時、サイクルの数および充填容量は、以下のように及ぶことができる：４回の３０００ｍＬ充填、５回の２４００ｍＬ充填、６回の２０００ｍＬ充填、および７回の１７１０ｍＬ充填）。システム１０は、操作者が所望であれば提案値のうちのいずれかを変更することを可能にする。

【００８６】

システム１０のソフトウェアは、各パラメータについて入力される範囲に基づいて、パラメータの可能な組み合わせの全てに対する予測結果を計算する。図５で見られるように、いくつかの投薬計画は、臨床医によって選択された最小基準を満たす、または超える、尿素クリアランス、クレアチニンクリアランス、およびＵＦに対する「適切な」予測結果を有する。他の投薬計画にはない。「適切な投薬計画のみを表示する」を選択することにより、投薬計画生成過程を加速する。一部の患者は、何百もの適切な投薬計画を有する場合がある。他の患者には、少しだけ、またはおそらく全くない場合がある。いずれも適切ではない時は、標的要件をほぼ満たす投薬計画をフィルタリングのために識別できるように、全ての投薬計画を表示することが必要であってもよい。表示された全ての投薬計画から開始する時のフィルタリングは、患者にとって最善の処方を見つけようとする時に、臨床医／医師に最大の融通性を提供する。

【００８７】

システム１０は、結果予測ソフトウェアに治療の組み合わせの全てを投入し、結果を表にし、次いでシステム１０が、処方フィルタリングモジュール１６に関連して以下で示されるように、その表をフィルタに通すことができる。１つの好適なソフトウェアは、本開示の出願人によって提供されるＲｅｎａｌＳｏｆｔ（ＴＭ）ソフトウェアである。組み合わせは、図５の投薬計画計算入力表に上記で入力される異なる範囲を考慮する。

【００８８】

以下の表３は、システムソフトウェアに入力された一式のデータに対する最初の１０個の結果（合計２７０個の結果のうち）を示す。ここでは、１．５％夜間デキストロース溶液が選択される。日中交換は許容されない。標準ＰＤ治療について生成された結果が示されているが、代替として、または加えて、周期的治療等の他の種類のＰＤ治療について生成することができる。図５は、連続循環腹膜透析（「ＣＣＰＤ」）または周期的治療（両方ともにＡＰＤ治療）の一方または両方が投薬計画生成過程に含まれることを可能にする、チェックボックスを有する。

【００８９】

【表３】

表3

APD治療

	夜間デキストロース	夜間治療時間	夜間治療容量	夜間充填容量	夜間交換の数	最後の充填容量	最後の充填溶液	最後の充填滞留時間	日中交換の数	日中充填容量	日中充填溶液	日中充填滞留時間
1	1.5	7	8	2	4	0	0	0	0	0	0	0
2	1.5	7	8	2.2	3	0	0	0	0	0	0	0
3	1.5	7	8	2.4	3	0	0	0	0	0	0	0
4	1.5	7	8	2.6	3	0	0	0	0	0	0	0
5	1.5	7	8	2.8	3	0	0	0	0	0	0	0
6	1.5	7	8	3	2	0	0	0	0	0	0	0
7	1.5	7	9	2	4	0	0	0	0	0	0	0
8	1.5	7	9	2.2	4	0	0	0	0	0	0	0
9	1.5	7	9	2.4	3	0	0	0	0	0	0	0
10	1.5	7	9	2.6	3	0	0	0	0	0	0	0

既述のように、表３は、１．５％夜間デキストロース濃度で可能な２７０個の有効な組み合わせのうちの１０個を図示する。同じ２７０個の組み合わせはまた、２％デキストロース濃度、２．５％等の夜間デキストロース濃度にも存在する。日中充填が追加されると、等しい数の有効な組み合わせが、それぞれの可能なデキストロース濃度について作成される。さらに、さらに多くの有効な組み合わせを作成するように、最後の充填滞留時間を変動させることができる。

（処方フィルタリング）

上記で示されるように、システム１０は、医師／臨床医が、患者充填容量、総治療容量、総治療時間等の臨床標的および治療入力の値を処方することを可能にし、臨床要件の全てを満たす全ての治療を含有する、表３等の表を生成する。次いで、臨床要件の全てを満たす治療の表を、自動的にフィルタにかけ、総夜間治療時間、治療溶液費用、治療重量等のパラメータに基づいて並べ替えることができる。

【００９０】

ソフトウェアは、予測治療結果を生成するために、（例えば、表３の）治療の組み合わせ、および図４Ａから４Ｄに関連して示されるようなＰＥＴ１２を介して生成される患者の生理学的データと組み合わせて、１つ以上のアルゴリズムを使用する。図５の臨床標的を満たす（例えば、表３の）治療の組み合わせは、処方投薬計画になる候補として、臨床医、看護師、または医師に提示される。

【００９１】

図６Ａおよび６Ｂは、医師または臨床医が投薬計画を排除するために使用することができる、フィルタの実施例を図示する。図６Ａでは、最小尿素Ｋｔ／Ｖ除去が、図５の１．５から図６Ａの１．７に増加させられている。一実施形態では、図５の＋０から－０．２の範囲は、図６Ａで設定される新規の最小値に自動的に適用される。代替として、システム１０は、新規の範囲を入力するか、または同じ範囲を保つようユーザを促す。他の臨床標的と組み合わせて、適用された範囲の対象となる値が満たされなければならないことを特定するように、ブール「Ａｎｄ」演算子が新規の最小尿素Ｋｔ／Ｖに適用される。

【００９２】

図６Ｂでは、最小２４時間ＵＦ除去が、図５の１．０から図６Ｂの１．５に増加させられている。一実施形態では、図５の＋０から－０．２の範囲は再度、図６Ｂで設定される新規の最小値に自動的に適用される。代替として、システム１０は、新規の日々のＵＦ範囲を入力するか、または同じＵＦ範囲を保つようユーザを促す。再度、他の臨床標的と組み合わせて、適用された範囲の対象となる値が満たされなければならないことを特定するように、ブール「Ａｎｄ」演算子が新規の最小２４時間ＵＦ適用される。臨床医および患

者は、溶液費用、溶液バッグ重量、吸収されたグルコース、夜間治療時間、日中充填容量、夜間充填容量等の、追加、臨床、および非臨床要件を自由に課すことができる。

【００９３】

ここで図７Ａを参照すると、図５の臨床標的および他の入力、ならびに図６Ａおよび６Ｂの追加フィルタリングを満たす投薬計画が示されている。このように、投薬計画のそれぞれは、毎日少なくとも１．５リットルのＵＦを除去することが予測され、１．５を上回る最小尿素Ｋｔ／Ｖ除去を有する。

【００９４】

投薬計画３６は、最小日中充填容量（患者快適性）、最低溶液重量（患者利便性）、および２番目に最も低いグルコース吸収値（最小食事影響）を有するため、ハイライトされている。したがって、投薬計画３６は、標準ＵＦ投薬計画として、医師によって選択され、処方される。

【００９５】

患者、臨床医、および／または医師はまた、患者の生活様式の必要性にも合う、１つ以上の追加処方を承認するために選ぶこともできる。例えば、患者が、土曜の夜のリーグで競技する冬期月間中のボーリングチームのメンバーであると仮定する。患者は、社交の間に通常よりも少し多く飲む。患者およびその医師／臨床医は、したがって、約２０％多くのＵＦを除去する治療投薬計画が土曜の夜に行われるべきであると合意する。また、ボーリングの夜に、患者は、標準の８時間治療どころか、治療を行うのに７時間しかない。したがって、図７Ａでハイライトされる、フィルタにかけられた潜在的処方３４が、余分ＵＦを除去するためにより高いデキストロース濃度を使用する、より高いＵＦ処方として承認され、必要な７時間でそれを行う。

【００９６】

さらに、患者が南部の州に住み、夏季月間中の週末に庭仕事をし（ボーリングリーグがない）、したがって、発汗により相当量の体液を失うと仮定する。医師／臨床医および患者は、そのような日には、１．５リットル未満のＵＦが除去される必要があると合意する。図７Ａは、１．５リットル以上のＵＦを除去する投薬計画のみを示すため、低ＵＦ処方としての可能な選択のために低ＵＦ投薬計画を提供するように、さらなるフィルタリングが使用される。

【００９７】

医師または臨床医は、投薬計画が満たさなければならない、日々のＵＦの以前の範囲を制限するために、図６Ｃの２４時間ＵＦ画面の追加フィルタリングを使用する。ここで、医師／臨床医は、１．１リットル以上および１．３リットル以下の日々のＵＦ除去を有する、投薬計画を探す。治療が図５および６Ａの他の臨床要件の全てを満たすように、ブール「Ａｎｄ」演算子が選択される。

【００９８】

ここで図７Ｂを参照すると、図５の臨床標的および他の入力、ならびに図６Ａおよび６Ｃの追加フィルタリングを満たす投薬計画が示されている。このように、投薬計画のそれぞれは、１．５を上回る最小尿素Ｋｔ／Ｖ除去および他の臨床標的を満たす一方で、毎日１．１から１．３リットルの間のＵＦを除去することが予測される。次いで、医師／臨床医および患者は、日中交換を必要とせず、最も短い夜間治療時間を必要とする、周期的治療投薬計画５８（ハイライトされている）を決定する。次いで、医師は治療を処方する。

【００９９】

ここで図８Ａから８Ｃを参照すると、それぞれ、３つの合意した高ＵＦ、標準ＵＦ、および低ＵＦ処方が図示されている。処方は、患者１０２、医師１１０、および臨床医１２０によって容易に認識可能であるように名前を付けられる（右上コーナー参照）。３つの処方がこの実施例で示されているが、システム１０は、本明細書で論議されるような他の好適な数の処方を記憶することができる。システム１０は、一実施形態では、ＡＰＤ機１０４に挿入されるデータカードに処方パラメータをダウンロードし、ＡＰＤ機の不揮発性メモリに処方を転送する。代替として、処方は、インターネット等の有線データ通信リン

クを介して、ＡＰＤ機１０４に転送される。一実施形態では、患者は、所与の日にどの処方が行われるかを自由に選択することができる。代替実施形態では、処方のデータカードまたはデータリンク転送が透析器具のメモリに入力されるため、器具は処方された治療を毎日自動的に実行する。これらの実施形態は、処方呼び戻しおよび調整モジュール２６に関連して以下で詳細に論議される。いずれの場合も、患者が治療のうちのいずれかを開始すると、治療が異なる溶液を使用する場合があるため、システム１０は、送出用の使い捨てカセットにどの溶液バッグを接続するかについて指図を提供する。

【０１００】

図９Ａから９Ｅは、モジュール１６の別のフィルタリング実施例を図示する。図９Ａは、左側のフィルタにかけられた設定と、２２３個の可能な投薬計画をもたらす、右側の対応する結果とを図示する。図９Ｂでは、臨床医が、日中充填容量（患者快適性）を１．５リットルに限定することによって、投薬計画をさらにフィルタにかける。そのようなフィルタリングは、可能な投薬計画を５９まで削減する。図９Ｃでは、臨床ソフトウェアが、投薬計画を１９まで減らすことによって、投薬計画をさらにフィルタにかける。図９Ｄでは、臨床ソフトウェアが、吸収されるグルコースを５００Ｋｃａｌ／日に削減することによって、利用可能な投薬計画をさらにフィルタにかける。そのような動作は、利用可能な投薬計画を３つまで削減する。

【０１０１】

図９Ｅは、医師によって処方することができるか、または別のフィルタリング実行が行われることを可能にするように放棄することができる、３つのフィルタにかけられた投薬計画を示す。図９Ａから９Ｄの実行は、患者の生理学的特性が分かると、便宜的な処方最適化が行われることを示す。図９Ａから９Ｄはまた、可能なフィルタリング基準の好適なリストも示す。

【０１０２】

（在庫追跡）

ここで図１０から１３を参照すると、システム１０の在庫追跡サブシステムまたはモジュール１８の一実施形態が図示されている。本明細書で論議されるように、システム１０は、図８Ａから８Ｃに関連して示されるような、高ＵＦ、標準ＵＦ、および低ＵＦ処方等の合意した処方を生成する。異なる処方が、図１０で見られるように、異なる溶液を必要とする。図１０は、標準ＵＦ処方が１２リットルの１．５％Ｄｉａｎｅａｌ（Ｒ）透析液および2リットルのＥｘｔｒａｎｅａｌ（Ｒ）透析液を使用することを示す。高ＵＦ処方は、（使用される代替透析に応じて）１５から１８リットルの１．５％Ｄｉａｎｅａｌ（Ｒ）透析液および2リットルのＥｘｔｒａｎｅａｌ（Ｒ）透析液を使用する。低ＵＦ処方は、１２リットルの１．５％Ｄｉａｎｅａｌ（Ｒ）透析液および3リットルの２．５％Ｄｉａｎｅａｌ（Ｒ）透析液を使用する。

【０１０３】

図１１は、上記の３つの処方を有する患者に対して、透析センター１２０のサーバが表示することができる画面例を示す。図１１の画面は、配達サイクルにわたって３つの処方に必要な最小ベース供給在庫を示す。図１１の画面は、患者に３２回の標準ＵＦ処方治療を行うために必要な溶液が供給されることを示す。患者は、６回の高ＵＦ処方治療を行うために必要な溶液が供給される。患者はまた、６回の低ＵＦ処方治療を行うために必要な溶液も供給される。患者はさらに、１つの「ウルトラバッグ」ケース（６つの２．５リットルバッグ）が提供される。Ｙ字形ウルトラバッグ管類セットの柄は、患者の移送セットに接続することが出来る。空のバッグはＹ字形の一方の脚部に取り付けられ、満杯のバッグは、Ｙ字形の他方の脚部に事前に取り付けられる。ウルトラバッグは、ＡＰＤ機が故障した場合、電力が失われてＡＰＤ機が動作できない場合、または患者が旅行中で供給物が定刻に到着しない場合に、ＣＡＰＤ交換を行うために使用される。

【０１０４】

加えて、患者には、使い捨てポンプカセットと、バッグラインと、患者ラインと、排出ラインと、ヒータバッグと、関連クランプおよびコネクタとを含む、４５個の使い捨てセ

ット（各治療に１つ使用される）も提供される。患者には、低（１．５％）、中（２．５％）、および高（４．２５％）デキストロース濃度の透析溶液が提供されるため、患者は、どのデキストロース濃度が使用されるか切り替えることによって、より多いまたは少ない液体を除去することができる。処方の融通性（混合を含む）は、所与の月に必要なバッグの合計数を、約４５日相当の溶液に増加させることができる。

【０１０５】

患者はまた、患者が循環装置に接続されていない時に患者の移送セットに冠着するために使用される、４５個のキャップまたはフレキシキャップが提供される。フレキシキャップは、接触汚染による細菌増殖の可能性を最小限化するように、少量のポビドンヨードを含有する。

【０１０６】

図１２は、上記の３つの処方を有する患者に対して、透析センター１２０が表示することができる画面例を示す。図１２の画面は、在庫の新規配達が行われる時の予期された実際の患者在庫を示す。つまり、図１２の画面は、配達人が到着した時に、サーバコンピュータが患者の自宅にあると考える在庫を示す。実施例では、サーバコンピュータは、配達人が患者の自宅に到着した時に、患者はすでに、（ｉ）５ケース（１ケースにつき２バッグ）の６リットルバッグを含有する１．５％Ｄｉａｎｅａｌ（Ｒ）透析液、（ｉｉ）１ケース（１ケースにつき４バッグ）の３リットルバッグを含有する２．５％Ｄｉａｎｅａｌ（Ｒ）透析液、（ｉｉｉ）１ケース（１ケースにつき６バッグ）の２リットルバッグを含有するＥｘｔｒａｎｅａｌ（Ｒ）透析液、（ｉｖ）（３０個入りケースのうち）それぞれ上記で説明される装置を含む、２４ケースの使い捨てセット、（ｖ）（６個入りケースのうち）２つの１．５％透析液の２．５リットルウルトラバッグ、および（３０個入りケースのうち）６個のキャップまたはフレキシキャップを有すると予期する。

【０１０７】

図１３は、上記の３つの処方を有する患者に対して、透析センター１２０のサーバが表示することができる画面例を示す。図１３の画面は、患者に配達される実際の在庫を示す。つまり、図１３の画面は、在庫サイクルの開始時に有するはずであるものと、配達人が到着した時に、サーバコンピュータが患者の自宅にあると考えるものとの間の在庫差を示す。実施例では、患者は以下を必要とする：（ｉ）８８個の１．５％Ｄｉａｎｅａｌ（Ｒ）透析液の６リットルバッグ、自宅に１０個あり、７８バッグまたは３９ケース（１ケースにつき２バッグ）の必要に換算する、（ｉｉ）６個の２．５％Ｄｉａｎｅａｌ（Ｒ）透析液の３リットルバッグ、自宅に４個あり、２バッグまたは１ケース（１ケースにつき４バッグ、２個余分に配達されることになる）の必要に換算する、（ｉｉｉ）３８個のＥｘｔｒａｎｅａｌ（Ｒ）透析液の２リットルバッグ、自宅に６個あり、３２バッグまたは６ケース（１ケースにつき６バッグ、４個余分に配達されることになる）の必要に換算する、（ｉｖ）４５個の使い捨てセット、自宅に２４個あり、２１個または１ケース（１ケースにつき３０個、９個余分に配達されることになる）の必要に換算する、（ｖ）６個の２．５リットル１．５％ウルトラバッグ、自宅に２個あり、４バッグまたは１ケース（１ケースにつき６バッグ、２個の余分なウルトラバッグが配達されることになる）の必要に換算する、および（ｖｉ）４５個のフレキシキャップ、自宅に３６個あり、９個または１ケース（１ケースにつき３６個、２７個の余分なフレキシキャップが配達されることになる）の必要に換算する。

【０１０８】

一実施形態では、在庫追跡モジュール１８の透析センターサーバデータベースは、（ａ）配達サイクルの開始時に、各透析液および他の供給物をどれだけ患者が有するはずであるか、（ｂ）患者の異なる処方、それぞれとともに使用される溶液、および配達サイクルにわたって各処方が使用される回数、および（ｃ）したがって、配達サイクルにわたって各透析液をどれだけ患者が使用するはずであるかを維持し、知る。上記を知ることで、在庫追跡サーバは、次の配達日に、各透析液および他の供給物がどれだけ配達される必要があるかを計算することができる。患者が、他のアイテムよりも１つ以上の溶液を予想より

多くまたは少なく消費している可能性がある。例えば、患者が溶液バッグを穿刺し、廃棄しなければならなかったかもしれない。患者が溶液バッグまたは他のアイテムを置き忘れる場合がある。両方の場合により、予想より多くの在庫が消費される。一方で、患者が配達サイクルの間に１つ以上の治療を飛ばす場合があり、予想より少ない在庫が消費されることになる。

【０１０９】

一実施形態では、システム１０の在庫追跡モジュールまたはサブシステム１８は、溶液および他の供給物の推定量が必要とされる実際の量に近いことを予期する。多すぎる在庫が配達された（患者が処方よりも少なく使用した）場合、配達人は、余分在庫を患者に配達し、在庫サーバメモリに保存することができるように、追加在庫をスキャンするか、または別様に書き留めることができる。次のサイクルのために、システム１０は、上記の（ａ）、すなわち、配達サイクルの開始時に、各透析液および他の供給物をどれだけ患者が有するはずであるかを更新する（例えば、増加させる）。代替として、配達人は、配達サイクルの開始時の患者の実際の在庫を、上記の（ａ）における予期在庫に等しくするよう、必要量の在庫のみを配達する。十分でない在庫が配達に予定されている（例えば、患者が溶液または関連供給物をなくした、または損傷した）場合、配達人は、配達サイクルの開始時の患者の実際の在庫を、上記の（ａ）における予期在庫に等しくするよう、余分在庫を持って行く。

【０１１０】

システム１０の在庫サブシステム１８は、一実施形態では、供給物の個別費用、供給物の重量、配達サイクル中に患者が必要供給物を使い果たした場合の必要供給物の代替物等の、追加情報を維持する。図７Ａおよび７Ｂで上記に示されるように、投薬計画生成ソフトウェアは、一実施形態では、どの投薬計画が処方として選択されるかを判定する際の要因または潜在的要因として、重量および費用データを使用または生成する。透析センター１２０のサーバは、患者のＡＰＤ循環装置に代替溶液データをダウンロードする（またはデータカードを介して転送する）。１つの実装では、患者が治療を開始すると、患者は、その日の特定の処方に必要な特定の溶液バッグについて通知される。患者がある種類の溶液を使い果たした場合、システムは、現在の在庫に保持された溶液に基づいて、代替物を提供することができる。

【０１１１】

（デキストロース混合）

図５で上記に示されるように、システム１０は、利用可能な異なるブランドまたは種類の透析液のそれぞれに、複数の異なるデキストロース濃度を使用することを検討し、それは、患者に対する処方を最適化する際に医師／臨床医の選択肢を増加させる。デキストロースによるトレードオフは概して、より高濃度のデキストロースがより多くのＵＦを除去するが、より高いカロリー入力を有し、患者の体重制御をより困難にすることである。逆もまた真実である。透析液（少なくともある種類）は、０．５％、１．５％、２．５％、および４．２５％を含む、異なる標準デキストロース濃度で提供される。図６で見られるように、夜間デキストロース、最後の充填のデキストロース、および日中デキストロースは、上記の標準割合のうちのいずれかを有するように、あるいは２．０％、２．８８％、３．３８％、または３．８１％の混成デキストロース濃度を有するように選択することができる。システム１０は、標準割合を混合して混成割合を作成するために、透析器具１０４を使用する。標準デキストロース濃度透析液のそれぞれがＦｅｄｅｒａｌ　Ｄｒｕｇ　Ａｄｍｉｎｉｓｔｒａｔｉｏｎ　（「ＦＤＡ」）によって承認されており、混成デキストロース濃度が承認濃度以内であるため、そのような混合はＦＤＡ承認に容易に合うと考えられる。

【０１１２】

【表４】

表4

グルコースベースの溶液の混合比および濃度

デキストロース濃度（%）	混合比	混合後のデキストロース濃度（%）		利用可能なデキストロース溶液の濃度（%）
1.5および2.5	1対1	2.00		1.5
1.5および4.25	1対1	2.88		2.0
2.5および4.25	1対1	3.38		2.5
2.5および4.25	1対3	3.81		2.88
				3.38
				3.81
				4.25

図４に示された１：１または１：３混合を使用することにより、より多くのデキストロース溶液を生成し、臨床医にとってより多くの治療選択肢を提供する。同時に、これらの混合比は、容器の中の溶液を全て使用し、無駄を生じない。

【０１１３】

ここで図１４を参照すると、透析器具１０４は、混成デキストロース濃度透析液を産生することが可能な１つの装置を図示する。透析器具１０４は、本透析液の出願人によって市販されているＨｏｍｅＣｈｏｉｃｅ（Ｒ）透析器具として図示されている。ＨｏｍｅＣｈｏｉｃｅ（Ｒ）透析器具の動作は、その内容全体が参照することにより本明細書に組み込まれる、米国特許第５，３５０，３５７号（「’３５７特許」）を含む、多くの特許で説明されている。概して、ＨｏｍｅＣｈｏｉｃｅ（Ｒ）透析器具は、ポンプチャンバと、弁チャンバと、往復ヒータバッグ管５２、排出管５４、患者管５６、ならびに透析液供給管５８ａおよび５８ｂ等の種々の管と相互接続し、流体的に連通する、流体流路とを含む、使い捨て流体カセット５０を受け入れる。図１４は２つの供給管５８ａおよび５８ｂを示すが、透析器具１０４およびカセット５０は、３つ以上の供給管、したがって、３つ以上の供給バッグをサポートすることができる。さらに、’３５７特許で見られるように、一方または両方の供給管５８ａおよび５８ｂは、より多くの供給バッグが必要であれば、２つのバッグにＹ字接続することができる。

【０１１４】

一実施形態では、システム１０は、供給バッグ（図示せず）から、管５８ａまたは５８ｂのうちの一方とカセット５０を通して、ＡＰＤ１０４のヒータトレイ上に位置する加温バッグ（図示せず）に流体を送出する。加温バッグは、患者に配達される前に溶液を混合するための領域を提供する。そのような場合、加温バッグは、混合溶液の温度補償伝導度測定値が採取されることを可能にして、溶液が適正に混合されていることを確実にする、１つ以上の伝導ストリップを装着することができる。代替として、ＡＰＤ１０４は、インライン加熱を使用し、その場合、混合は管類および患者の腹膜の中で行われる。

【０１１５】

カセット５０で動作するために、カセットは、カセット作動プレート６０とドア６２との間で圧縮される。’３５７特許は、各ポンプストローク後に各ポンプチャンバ（一実施形態ではカセット５０が２つ含む）から送出される流体の量が計算される、流量管理システム（「ＦＭＳ」）を説明している。システムは、ＦＭＳを介して判定される個々の容量を加えて、患者に配達され、患者から除去される流体の合計量を計算する。

【０１１６】

システム１０は、所望の混成デキストロースを達成するように、ＦＭＳを使用して、異

なる標準デキストロース供給物からポンプストロークを釣り合わせることを検討する。上記の表４で見られるように、１．５％標準デキストロース供給バッグを供給ライン５８ａに接続することができる一方で、４．２５％標準デキストロース供給バッグは供給ライン５８ｂに接続される。透析機械１０４およびカセット５０は、２．８８％混成デキストロース比を達成するように、ＦＭＳを使用して、５０／５０比で各供給バッグから透析液を送出する。別の実施例では、２．５％標準デキストロース供給バッグが供給ライン５８ａに接続される一方で、４．２５％標準デキストロース供給バッグは供給ライン５８ｂに接続される。透析機械１０４およびカセット５０は、３．３８％混成デキストロース比を達成するように、ＦＭＳを使用して、５０／５０比で各供給バッグから透析液を送出する。さらなる実施例では、２．５％標準デキストロース供給バッグ（例えば、２Ｌバッグ）が供給ライン５８ａに接続される一方で、４．２５％標準デキストロース供給バッグ（例えば、６Ｌバッグ）は供給ライン５８ｂに接続される。透析機械１０４およびカセット５０は、３．８１％混成デキストロース比を達成するように、ＦＭＳを使用して、２５／７５（２．５％対４．２５％）比で各供給バッグから透析液を送出する。

【０１１７】

最初の２つの実施例は、ライン５８ａおよび５８ｂのそれぞれへの透析液の６リットルバッグの接続を含むことができる。第３の実施例では、３リットル２．５％標準デキストロース供給バッグが供給ライン５８ａに接続される一方で、３リットル４．２５％供給バッグはリットル４．２５％供給バッグにＹ字接続され、順に、両方が供給ライン５８ｂに接続される。透析機械１０４およびカセット５０は、一実施形態では、各供給バッグからヒータバッグに透析液を送出し、それは、２つの異なるデキストロース透析液が、ヒータバッグから患者に送出される前に完全に混合することを可能にする。したがって、システム１０は、ＦＭＳを使用して、異なる比で異なる標準デキストロース濃度を送出することによって、図６に示された混成透析液比および他の比を達成することができる。透析器具１０４は、一実施形態では、バッグ識別子を読み取り、患者が適正な透析液および適正な量の透析液を接続することを確実にするように構成される。供給バッグの中の透析液の種類および分量を自動的に識別するためのシステムおよび方法は、その内容全体が参照することにより本明細書に組み込まれる、本開示の出願人に譲渡された、２００７年７月５日出願の「Ｒａｄｉｏ　Ｆｒｅｑｕｅｎｃｙ　Ａｕｔｏ－Ｉｄｅｎｔｉｆｉｃａｔｉｏｎ　Ｓｙｓｔｅｍ」と題された米国特許出願第１１／７７３，８２２号（「’８２２出願」）に記載されている。’８２２出願は、適正な供給バッグがカセット５０の適正なポートに接続されることを確実にするための１つの好適なシステムおよび方法を開示する。システム１０は、代替として、溶液の種類／容量を識別するために、バッグまたは容器上に配置されたバーコードを読み取るバーコードリーダを使用することができる。Ｙ字接続が必要とされる場合、ＡＰＤ機１０４は、追加バッグへのＹ字接続が行われていることを確認するよう患者を促すことができる。

【０１１８】

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、図１７Ａおよび１７Ｂ、ならびに参照することにより本明細書に組み込まれる関連書面説明に関連して、空気圧式および機械的作動の組み合わせを使用する、ポンプ機構および容量制御システムを開示する。ここで、容量制御は、ステッピングモータアクチュエータおよび公知の容量ポンプチャンバの精密制御に基づく。上記の混成デキストロース濃度を達成するために、’３５７特許のＦＭＳの代わりに、このシステムを使用することが検討される。

【０１１９】

（処方ダウンロードおよび治療データアップロード通信モジュール）

ここで図１５Ａを参照すると、ネットワーク１００ａは、患者１０２、医師１１０、および透析センター１２０の間で、ＰＥＴ、投薬計画生成、処方フィルタリング、在庫追跡、動向、および処方修正情報（以下）を伝達するための１つの無線ネットワークまたは通信モジュール２０（図１）を図示する。ここで、患者１０２は、モデム１０８ａと有線通

信しているルータ１０６ａと無線通信する、透析器具１０４を操作する。医師１１０は、モデム１０８ｂと有線通信しているルータ１０６ｂと無線通信する、医師の（または看護師の）コンピュータ１１２ａ（医師のネットワークサーバに接続することもできる）を操作する。透析センター１２０は、モデム１０８ｃと有線通信しているルータ１０６ｃと無線通信する、臨床医のネットワークサーバ１１４に接続される、複数の臨床医のコンピュータ１１２ｂから１１２ｄを含む。モデム１０８ａから１０８ｃは、インターネット１１６、広域ネットワーク（「ＷＡＮ」）、またはローカルエリアネットワーク（「ＬＡＮ」）を介して相互と通信する。

【０１２０】

図１５Ｂは、患者１０２、医師１１０、および透析センター１２０の間で、ＰＥＴ、投薬計画生成、処方フィルタリング、在庫追跡、動向、および処方修正情報（以下）を伝達するための代替有線ネットワーク１００ｂまたは通信モジュール２０（図１）を図示する。ここで、患者１０２は、モデム１０８ａと有線通信している透析器具１０４を含む。医師１１０は、モデム１０８ｂと有線通信している、医師の（または看護師の）コンピュータ１１２ａ（医師のネットワークサーバに接続することもできる）を操作する。透析センター１２０は、モデム１０８ｃと有線通信している、複数の臨床医のコンピュータ１１２ｂから１１２ｄを含む。モデム１０８ａから１０８ｃは再度、インターネット１１６、ＷＡＮ、またはＬＡＮを介して相互と通信する。

【０１２１】

一実施形態では、図３の曲線３０のデータ点は、器具１０４で生成され、医師１１０、または曲線３０をデータ点に適合させるソフトウェアを格納する透析センター１２０（透析センター１０２の可能性が高い）に送信される。次いで、患者は、血液検査を行うように、および本明細書で論議されるようにＰＥＴを完了するように、透析センター１２０に行く。図４Ａ、４Ｂ、５Ａ、５Ｂ、および６のＰＥＴおよび投薬計画生成画面を実行するように構成されるソフトウェアは、システム１００ａまたは１００ｂの診療所１２０の臨床医のサーバ１１４（または個々のコンピュータ１１２ｂから１１２ｄ）または医師１１０のコンピュータ１１２ａ（診療所１２０の可能性が高い）上に記憶することができる。同様に、図６Ａから６Ｃ、７Ａ、７Ｂ、８Ａから８Ｃ、および９Ａから９Ｅのフィルタリングおよび処方最適化画面を実行するように構成されるソフトウェアは、システム１００ａおよび１００ｂの診療所１２０の臨床医のサーバ１１４（または個々のコンピュータ１１２ｂから１１２ｄ）または医師１１０のコンピュータ１１２ａ上に記憶することができる。

【０１２２】

一実施形態では、透析センター１２０は、ＰＥＴを実行し、投薬計画を生成し、処方をフィルタにかける。ネットワーク１００（ネットワーク１００ａおよび１００ｂの一方または両方を指す）を介した透析センター１２０は、処方を医師１１０に送信する。フィルタリングは、ネットワーク１００、電話、または個人的訪問を介して、患者からの入力で行うことができる。医師は、処方を見直して承認または不承認する。医師が不承認した場合、医師は、ネットワーク１００を介して追加または代替フィルタリング基準を透析センター１２０に返送し、新規の一式の処方を最適化するように追加フィルタリングを行うことができる。最終的に、透析センター１２０または医師１１０は、ネットワーク１００を介して、承認された処方を患者１０２の器具１０４に送信する。代替として、透析センター１２０または医師１１０は、承認された処方を記憶し、器具１０４は、所与の日に、ネットワーク１００上で透析センター１２０または医師１１０に問い合せを行い、どの処方を実行するかを判定する。処方はさらに、代替として、データカードを介して転送することができる。

【０１２３】

代替実施形態では、透析センター１２０は、ＰＥＴを実行し、投薬計画を生成する。透析センター１２０は、ネットワーク１００を介して、投薬計画を医師１１０に送信する。医師は、投薬計画を見直し、一式の処方が到着するまで同計画をフィルタにかけて承認ま

たは不承認する。フィルタリングは再度、ネットワーク１００、電話、または個人的訪問を介して、患者からの入力で行うことができる。医師が不承認した場合、医師は、新規の一式の処方を最適化するように追加フィルタリングを行うことができる。ここで、医師１１０は、ネットワーク１００を介して、承認された処方を器具１０４および患者１０２に送信する。代替として、医師１１０は、承認された処方を記憶し、器具１０４は、所与の日に、ネットワーク１００上で医師１１０に問い合せを行い、どの処方を実行するかを判定する。さらに代替として、医師１１０は、ネットワーク１００上で承認された処方を透析センター１２０に送信し、透析センターは、承認された処方を記憶し、器具１０４は、所与の日に、ネットワーク１００上で透析センター１２０に問い合せを行い、どの処方を実行するかを判定する。

【０１２４】

上記で論議されるように、透析センター１２０は、おそらく、在庫追跡モジュールまたはソフトウェア１８を取り扱うのに医師１１０よりも良い立場にある。したがって、一実施形態では、透析センター１２０は、図１０から１３の在庫追跡画面を実行するように構成されるソフトウェアを格納する。透析センター１２０は、ネットワーク１００を介して透析器具１０４および患者１０２と通信し、患者の承認された処方のための在庫を制御する。

【０１２５】

ここで図１６Ａを参照すると、ネットワーク１００ｃは、さらなる代替ネットワークまたは通信モジュール２０（図１）を図示する。ネットワーク１００ｃはまた、図１の患者データ収集モジュール２２も図示する。ネットワーク１００ｃに関して論議される患者データ収集の原則は、ネットワーク１００ａおよび１００ｂにも適用可能であることを理解されたい。ネットワーク１００ｃは、透析センター１２０のうちの１つ、医師の診療室１１０のうちの１つ、またはシステム１０のプロバイダによって運営される施設等の別個の場所に格納することができる、中央臨床サーバ１１８を含む。患者１０２ａおよび１０２ｂ、医師１１０ａおよび１１０ｂ、ならびに透析センター１２０ａおよび１２０ｂのそれぞれは、インターネット１１６を介して、臨床サーバ１１８と通信する。臨床サーバ１１８は、ＰＥＴ、投薬計画生成、処方フィルタリング、在庫追跡、動向、および処方修正（以下）モジュールのうちのいずれかと関連するソフトウェアを格納および実行し、患者１０２ａ／１０２ｂ、医師１１０ａ／１１０ｂ、および透析センター１２０ａ／１２０ｂとの間の通信を促進する。

【０１２６】

臨床サーバ１１８は、一実施形態では、透析センター１２０のうちの１つ（センター１２０ａまたは１２０ｂのいずれか一方を指す）からＰＥＴデータを受信し、それを臨床サーバ１１８に送信する。図３のＵＦデータ点は、患者１０２（患者１０２ａまたは１０２ｂのいずれか一方を指す）から直接、または患者１０２を介して透析センター１２０から、臨床サーバ１１８に送信することができる。臨床サーバ１１８は、曲線３０（図３）をデータ点に適合させ、投薬計画を生成して、（ｉ）医師１１０（医師１１０ａまたは１１０ｂのいずれか一方を指す）が承認または非承認するために、（おそらく患者入力により）投薬計画にフィルタをかけて最適化された処方にするか、または（ｉｉ）投薬計画を医師１１０に送信して、（おそらく患者入力により）フィルタをかけて最適化された処方にする。

【０１２７】

いずれの場合も、承認された処方は、関連透析センター１２０に送信されてもされなくてもよい。例えば、関連透析センター１２０がシステム１０の在庫追跡モジュール１８を実行する場合、透析センター１２０は、どの溶液および供給物が必要とされるかを知るために、処方を知る必要がある。また、患者の透析器具１０４（器具１０４ａまたは１０４ｂのいずれか一方を指す）が、所与の日に、どの処方を実行するかについて透析センター１２０に問い合せを行うように、システム１０が操作される場合、透析センター１２０は処方を知る必要がある。代替として、患者の透析器具１０４は、どの処方を実行するかに

ついて臨床サーバ１１８に毎日問い合せを行う。また、臨床サーバ１１８がシステム１０の在庫追跡モジュール１８を実行することも可能であり、その場合、関連透析センター１２０にＰＥＴデータの取得を委託することができる。

【０１２８】

臨床サーバ１１８は、単一サーバ、例えば、異なる国に異なる複数組の承認された透析溶液があるため、国家サーバであり得る。しかしながら、２つ以上の国に同じ一式の透析溶液および共通言語がある場合は、臨床サーバ１１８は、２つ以上の国にサービスを提供することができる。臨床サーバ１１８は、単一サーバであり得るか、または複数サーバ間のスポークまたはハブリンクを有することができる。

【０１２９】

ここで図１６Ｂを参照すると、ネットワーク１００ｄは、透析センター１２０のうちの１つに、またはその近くに格納される、中央臨床サーバ１１８を含む。透析センター１２０は、それぞれ１つ以上のコンピュータ１１２ａから１１２ｄを含む、医師の診療室１１０および患者サービスエリア９０を格納する。患者サービスエリア９０は、一実施形態では、透析センター１２０用のローカルエリアネットワーク（「ＬＡＮ」）９２を介して臨床サーバ１１８と通信する、サーバコンピュータ１１４を含む。臨床サーバ１１８は順に、インターネット１１６およびＬＡＮ９２と通信する臨床ウェブサーバと、ＬＡＮ９２と通信する臨床データサーバと、臨床データサーバと連動する臨床データベースとを含む。

【０１３０】

患者１０２ａおよび１０２ｂのそれぞれは、例えば、インターネット１１６を介して、臨床サーバ１１８と通信する。臨床サーバ１１８は、ＰＥＴ、投薬計画生成、処方フィルタリング、在庫追跡、動向、および処方修正（以下）モジュールのうちのいずれかと関連するソフトウェアを格納および実行し、患者１０２ａ／１０２ｂ、医師１１０、および透析センター１２０との間の通信を促進する。他の透析センター１２０は、インターネット１１６でセンターベースの臨床サーバ１１８と通信することができる。システム１００ａから１００ｄのうちのいずれかはまた、例えば、サービスデータベース、データベースサーバ、およびウェブサーバを含むことができる、ＡＰＤ機製造業者のサービスセンター９４と通信することもできる。製造業者のサービスセンター９４は、機械の問題を追跡する、新規の機器を配達する等を行う。

【０１３１】

（データ収集特徴）

ＰＥＴモジュール１２、投薬計画生成モジュール１４、および処方最適化またはフィルタリングモジュール１６は、透析治療を実行するためにネットワーク１００（ここでは加えてネットワーク１００ｃおよび１００ｄを指す）が使用するデータを出力する。この点で、システム１０のネットワーク１１４および１１８は、すでに行われた分析からの結果を使用する。ネットワーク１００ｃで見られるように、システム１０はまた、追跡および分析のために（センター１２０の）サーバ１１４または１１８に供給される、リアルタイムの日々の患者データも生成する。このリアルタイムデータは、治療パラメータ入力および治療標的入力とともに、システム１０のデータ収集モジュール２２（図１）を構成する。

【０１３２】

各透析機械１０４（機械１０４ａおよび１０４ｂの一方または両方を指す）は、図１６Ａで図示されるような受信機１２２を含む。各受信機１２２は、アドレスおよび個人識別番号（「ＰＩＮ」）でコード化される。患者には、血圧モニタ１２４および体重計１２６が装備されている。血圧モニタ１２４および体重計１２６にはそれぞれ、透析機械１０４の受信機１２２に無線で患者血圧データおよび患者体重データをそれぞれ送信する、伝送器が提供される。

【０１３３】

アドレスおよびＰＩＮは、血圧モニタ１２４および体重計１２６からの情報が適正な透析機械１０４に届くことを確実にする。つまり、機械１０４ａおよび１０４ｂならびに関

連血圧モニタ１２４および体重計１２６が相互の範囲内にある場合、アドレスおよびＰＩＮは、透析機械１０４ａが、透析機械１０４ａと関連する血圧モニタ１２４および体重計１２６から情報を受信する一方で、透析機械１０４ｂは、透析機械１０４ｂと関連する血圧モニタ１２４および体重計１２６から情報を受信することを確実にする。アドレスおよびＰＩＮはまた、透析機械１０４が不要なソースから無関係なデータを受信しないことも確実にする。つまり、不要なソースからのデータがどういうわけか、受信機１２２の同じ周波数、データ転送速度、および通信プロトコルを使用して伝送されたが、データが正しいデバイスアドレスおよび／またはＰＩＮを供給できない場合、受信機１２２は、データを受け取らない。

【０１３４】

血圧モニタ１２４、体重計１２６、および透析機械１０４の間の無線リンクは、デバイスが、患者の部屋または家の中で相互に対して好都合に位置することを可能にする。つまり、それらは、コードまたはケーブルを介して相互に結合されない。または、血圧および体重データは、手動で器具１０４に入力される。しかしながら、無線リンクはまた、血圧データおよび体重データが、採取されると透析機械１０４に自動的に転送されることをも確実にする。各治療のための血圧および体重データ点を提供するように、各治療の前（間または直後）に患者が自分の血圧を採取し、自分の体重を量ることが検討される。データ収集モジュール２２は、代替として、血圧モニタ１２４と器具１０４の間、および体重計１２６と器具１０４との間のうちの１つに有線接続を有するように構成される。

【０１３５】

各治療のために生成される別のデータ点は、患者から除去される限外濾過（「ＵＦ」）の量である。各治療に対する３つ全てのデータ点、血圧、患者体重、およびＵＦ除去は、透析機械１０４のメモリの中やデータカード上に記憶することができ、および／または遠隔サーバ１１４または１１８に送信することができる。データ点は、次に説明されるように、能力動向を生成するために使用される。

【０１３６】

透析器具１０４、医師の（または看護師の）コンピュータ１１２、臨床医のサーバ１１４、臨床ウェブサーバ１１８、または製造業者のサービスセンター９４のうちのいずれかと関連する、処理およびメモリのいずれか１つまたは組み合わせは、「論理インプリメンタ」と称されてもよい。

【０１３７】

（動向および条件生成）

本明細書で見られるようなシステム１０の動向分析および統計モジュール２４（図１）は、以下で示される日々のＵＦの短期および長期移動平均ならびに他の患者データを計算する。実際の測定された日々のＵＦを監視することだけでは、透析器具１０４の残留量および測定誤差による雑音を過度に生じる。したがって、モジュールまたは特徴２４の動向体制は、日々のデータ、ならびに１つ以上の期間にわたって平均化されるデータを見て動向化する。

【０１３８】

（複数の患者パラメータを使用した動向および条件生成）

動向モジュール２４は、一実施形態では、短期および長期移動平均を形成するために、以下の方程式を使用する：UF_{ma}（ｎ）＝１／ｋ＊（ＵＦ（ｎ）＋ＵＦ（ｎ－１）＋ＵＦ（ｎ－２）・・・＋ＵＦ（ｎ－ｋ））。短期移動平均については、ｋの典型的な値は、例えば、７日等の３～１４日となり得る。長期移動平均については、ｋの典型的な値は、２８日等の１５～４５日となり得る。

【０１３９】

標的ＵＦと実際の測定ＵＦとの間の差異は、以下のように記載される。

$\Delta UF = UF_{target} - UF_{ma}$

UF_{target}は、医師が処方したＵＦであり、UF_{ma}は、測定された実際の日々のＵＦの移動平均値である（日々の測定値または短期移動平均については２～３日）。ΔＵ

Ｆは、正または負となり得る。ΔＵＦ／ＵＦ$_{target}$の絶対値が医師によって事前設定された条件閾値を超えると、システム１０は、（機械１０４レベルで、またはサーバ１１４／１１８を介して）患者および医師１１０および／または臨床医１２０に警告し、それは、以下で論議されるように、処方調整または他の反応を誘起することができる。

【０１４０】

警告閾値は、（例えば、測定誤差および残留量により）本質的に有意となり得る、日々のＵＦ変動をシステム１０に誤トリガさせないよう、または過敏にさせないよう、ＵＦ異常に対処することができる。以下の方程式は、システム１０が数日間のある偏差を必要とする、実施例を例証する。

δ（生成された警告）＝｜△ＵＦ／ＵＦ$_{target}$｜＞Ｙ日間でＸ％

Ｘ％は、医師または臨床医によって事前設定することができ、典型的な値は、３０～５０パーセントであってもよい。Ｙもまた、医師または臨床医によって事前設定することができ、典型的な値は、３～７日であってもよい。

【０１４１】

次の方程式は、透析を飛ばす患者、または常に標的ＵＦよりもはるかに低い患者のＵＦの可能性に対応する。

【０１４２】

【数６】

$$\delta=\sum_{i=1}^{q}\delta_i=\sum_{i=1}^{q}\left|\Delta UF/UF_{target}\right| \rangle \underset{\text{の場合}}{Q\text{日間で }P\%}$$

Ｐ％は、医師または臨床医によって事前設定することができ、典型的な値は、１５０％から２５０％であってもよい。Ｑもまた、医師または臨床医によって事前設定することができ、典型的な値は、２～３日であってもよい。上記の方程式は、日々の測定ＵＦと標的ＵＦとの間の差異を計算し、割合の誤差を判定するように、標的ＵＦの割合として差異を表す。次いで、誤差の割合が、数日、例えば、２～３（Ｑ）日にわたって累積される。累積誤差が閾値（Ｐ％）を超える場合、システム１０は、ＵＦ警告を生成する。以下の実施例は、上記のアルゴリズムを例証する。

【０１４３】

実施例＃１：

Ｐ＝１５０％、Ｑ＝３日

第１日に、患者が治療を飛ばし、ＵＦ誤差＝１００％であり、第２日に、患者が治療を飛ばし、ＵＦ誤差＝１００％であり、第３日に、患者が治療を行い、ＵＦ誤差＝１０％であり、累積ＵＦ誤差＝２１０％＞１５０％であると、警告を生成する。

【０１４４】

実施例＃２：

Ｐ＝１５０％、Ｑ＝３日

第１日に、患者が治療を飛ばし、ＵＦ誤差＝１００％であり、第２日に、患者が治療を行い、ＵＦ誤差＝２０％であり、第３日に、患者が治療を行い、ＵＦ誤差＝１０％であり、累積ＵＦ誤差＝１３０％＜１５０％であると、警告は生成されない。

【０１４５】

図１７から２１は、透析器具１０４の表示デバイス１３０上で、および／または医師１１０または透析センター１２０のコンピュータモニタ上で、患者に表示することができる、動向画面１２８、１３２、１３４、１３６、および１３８をそれぞれ示す。必要に応じて、これらの場所のうちのいずれかで動向を生成することが検討される。図１７の主要動向画面１２８は、患者が、例えば、（ｉ）脈拍および圧力動向、（ｉｉ）最近の治療統計、（ｉｉｉ）ＵＦ動向、および（ｉｖ）体重動向を見るように選択することを可能にする。患者は、タッチスクリーン入力を介して、各選択と関連する膜型または他の種類のスイッチを介して、または選択のうちの１つがハイライトされることを可能にし、その後に患者が「選択」ボタンを押す、ノブまたは他のセレクタを介して、画面のうちのいずれかに

アクセスすることができる。

【０１４６】

患者が、主要動向画面１２８の脈拍および圧力動向選択を選択すると、表示デバイス１３０は、図１８の脈拍および圧力動向画面１３２を表示する。脈拍（心拍数、●を伴う線）、収縮期圧（▲を伴う線）、および拡張期圧（■を伴う線）が、ｍｍＨｇの単位で１ヶ月の期間にわたって示されている。脈拍および圧力動向画面１３２上の選択オプションは、（ｉ）主要動向画面１２８に戻ること、（ｉｉ）代わりに、脈拍、収縮期圧、および拡張期圧の毎週の動向を見ること、および（ｉｉｉ）次の動向画面１３４へと進むことを含む。動向期間中に行われる１つ以上の治療、すなわち、治療番号１（例えば、標準ＵＦ）も示されている。

【０１４７】

患者が、脈拍および圧力動向画面１３２の次の動向選択を選択すると、表示デバイス１３０は、図１９で見られるような最近の治療動向または統計画面１３４を表示する。図１９は、除去されたＵＦ（ミリリットル単位、日中および夜間交換に対する総ＵＦおよび内訳ＵＦを含む）、累積滞留時間（時間、秒単位、日中および夜間交換に対する総滞留および内訳滞留を含む）、排出容量（ミリリットル単位、日中および夜間交換に対する総容量および内訳容量を含む）、および充填容量（ミリリットル単位、日中および夜間交換に対する総容量および内訳容量を含む）の実際の値を示す。図１９で見られるような最近の治療動向または統計画面１３４は、一実施形態では、以前の治療からの統計を示す。画面１３４は、代替として、以前の治療、例えば、最大で１ヶ月前の治療、または最後の一式の処方のダウンロード以来の治療に対する同じ情報を患者が閲覧することを可能にする、ログオプションを含む。最近の治療動向または統計画面１３４上に表示される選択オプションは、（ｉ）主要動向画面１２８に戻ること、（ｉｉ）以前の動向画面１３２に戻ること、および（ｉｉｉ）次の動向画面１３６へと進むことを含む。

【０１４８】

患者が、最近の治療動向または統計画面１３４の次の動向選択を選択すると、表示デバイス１３０は、図２０で見られるようなＵＦ動向画面１３６を表示する。ＵＦ動向画面１３６は、ミリリットルの単位で１ヶ月の期間にわたる標的ＵＦ線および測定ＵＦ線を示す。ＵＦ動向画面上の選択オプションは、（ｉ）主要動向画面１２８に戻ること、（ｉｉ）ＵＦの毎週の動向、ＵＦの毎月の動向、またはデータが入手可能である限りＵＦの３ヶ月間の動向を見ること、および（ｉｉｉ）次の動向画面１３８に進むことを含む。ＵＦ動向期間中に行われた治療も示されている。

【０１４９】

患者が、ＵＦ動向画面１３６の次の動向選択を選択すると、表示デバイス１３０は、図２１で見られるような患者体重動向画面１３８を表示する。患者体重動向画面１３８は、ポンドの単位で１ヶ月の期間にわたる測定体重（「ＢＷ」）線を示す。患者体重動向画面１３８上の選択オプションは、（ｉ）主要動向画面１２８に戻ること、および（ｉｉ）次の画面に進むことを含む。ＢＷ動向期間中に行われた治療も示されている。

【０１５０】

図２２および２３の代替動向チャートは、ｘ軸上に実際の日数を表示する。これらの動向は、医師１１０および／または透析センター１２０に確保することができるか、または加えて患者によってアクセス可能となり得て、ＡＰＤデバイス１０４から医師および／または臨床医に、またはサーバコンピュータから医師、臨床医、および／または患者に警告を生成できることを意味する。図２２および２３の代替動向チャートは、患者の最後のＰＥＴ結果に基づく、患者の期待ＵＦ値またはＵＦ標的を示す。期待ＰＥＴ　ＵＦと実際のＵＦとの間の差異が、医師または臨床医が有意であると判定する値を超えて増加した場合、臨床医は、臨床検査を伴う、または伴わない、新規ＰＥＴを指図することができる。つまり、患者は、図２および３に関連して説明されるようなＰＥＴのＵＦ部分を行い、透析センター１２０に排出容量を持って行くことができる。その内容全体が参照することにより本明細書に組み込まれる、２００８年５月２８日出願の「Ｄｉａｌｙｓｉｓ　Ｓｙｓｔ

ｅｍ Ｈａｖｉｎｇ Ａｕｔｏｍａｔｅｄ Ｅｆｆｌｕｅｎｔ Ｓａｍｐｌｉｎｇ Ａｎｄ Ｐｅｒｉｔｏｎｅａｌ Ｅｑｕｉｌｉｂｒａｔｉｏｎ Ｔｅｓｔ」と題された米国特許出願第１２／１２８，３８５号は、尿素クリアランス、クレアチニンクリアランス等についてサンプルを分析することができるように患者が透析センター１２０に持って行くことができる、流出サンプルをもたらす、自動ＰＥＴを開示している。

【０１５１】

図２２および２３の代替動向チャートはまた、図の右側で見られるように、所与の日にどの治療処方が使用されたかを示す（例えば、治療処方０が低ＵＦであり、治療処方１が標準ＵＦであり、治療処方２が高ＵＦであると仮定する）。図２２および２３で見られるように、標準ＵＦ処方は、高ＵＦ処方が行われる２日以外の全ての日に行われる。図２２では、３０日間の移動平均（●を伴う線）は特に、概して、患者の治療がＵＦ目標を満たしていることを示す。図２３では、３０日間の移動平均（●を伴う線）は、２００６年１０月２日以降に、患者の治療がＵＦ目標を満たさなくなり始め、次第に悪化したことを示す。また、２００６年１０月の３０日間の動向線全体は、ますます少ないＵＦ除去に向かって傾斜する。ここで、熟達した臨床医であれば、そのような動向を、潜在的に患者の腎機能の損失によるものとして見なし、（医師と併せて）新規ＰＥＴを指図するか、新規処方を提供するか、または動向が継続するかどうか確認するように患者のＵＦ能力を入念に観察する。臨床医／医師は、代替として、負になるＵＦ動向を逆転させようとして、高ＵＦ処方がより頻繁に行われることを処方する。

【０１５２】

上記について暗示されるように、医師または臨床医は、おそらく、１日が下限を下回る時に通知されたいと思わない。したがって、ＵＦデータがフィルタにかけられる必要がある。フィルタは、アルゴリズムにおける日々のＵＦ値、７日間の周期的平均ＵＦ（▼を伴う線）、および３０日間の周期的平均（●を伴う線）の３つ全てを考慮して、患者の処方が修正される必要があるかどうかを判定する。フィルタはまた、どの治療が行われているかを考慮することもできる。例えば、患者が高い割合の高ＵＦ治療を実行し、標準治療ＵＦ標的を依然として満たすことができていない場合に、警告通知は、より早く生じることができる。

【０１５３】

警告アルゴリズムの１つの具体的実施例として、標準ＵＦ処方または高ＵＦ処方を行っている間に、３０日間の周期的平均ＵＦ（●を伴う線）が１０パーセント低下し、実際のＵＦ（基線）が過去７日のうち３日間にわたって下限を下回っている。警告アルゴリズムの別の具体的実施例として、標準ＵＦまたは高ＵＦ治療を行っている間に、３０日間の周期的平均ＵＦ（●を伴う線）が１０パーセント低下し、７日間の周期的ＵＦ（▼を伴う線）が下限ＬＣＬを下回っている。

【０１５４】

警告アルゴリズムはまた、日々の体重および血圧データも考慮することができる。例えば、ＵＦ偏差、日々の血圧、および体重がそれぞれ、それぞれの安全閾値を超えると、警告が誘起される。１つの具体的実施例では、（ｉ）ＵＦが標的ＵＦから逸脱した場合、（ｉｉ）短期移動平均（例えば、３～７日間）体重（「ＢＷ」）が閾値よりも大きい場合、および（ｉｉｉ）短期移動平均（例えば、３～７日間）収縮期／拡張期血圧（「ＢＰ」）が閾値よりも大きい場合に、システム１０が警告する。ＢＰおよびＢＷ閾値は、医師１１０によって事前設定される。

【０１５５】

さらに、例えば、患者がある割合で体重を増加させている、またはある量の体重を増加する時に、体重データのみがアラームを誘起することができる。ここで、システム１０は、医師１１０および／または臨床医１２０に通知することができ、体重増加の説明を求めて患者への電話または電子メールを促す。体重増加が食生活によるものでない場合は、患者の処方における過剰量のデキストロースによるものとなり得るため、新規のより低いデキストロース処方または一式のそのような処方が、処方される必要があってもよい。例え

ば、臨床医１２０は、患者の標的体重を設定することができ、日々の測定体重が、７日間の期間におけるＹｗ日間でＸｗポンドだけずれている場合、体重増加が過剰と見なされ、警告が誘起される。

$\Delta BW = BW_m - BW_{target} > Yw$日間のＸｗであって、式中、

BW_mは、測定された日々の体重であり、BW_{target}は、標的体重（医師１１０または臨床医１２０によって設定される）であり、Ｘｗは、標的を超える体重の限度（医師１１０または臨床医１２０によって設定される）であり、Ｙｗは、日数（医師１１０または臨床医１２０によって設定される）である。

【０１５６】

同様に、血圧の増加のみが、患者からの説明のために、医師１１０および／または臨床医１２０からの通信を促すことができる。さらに、患者の日々の生体インピーダンスを動向化することが検討され、特に、そのようなものとして、感知が十分に発達する。生体インピーダンスは、例えば、（透析器具１０４との有線または無線通信のために）血圧カフに統合することができるため、そのような感知は、患者に不便を感じさせない。システム１０は、一実施形態では、患者の細胞内および細胞外水分を推定することによって、透析液の患者の水和状態を監視するために、生体インピーダンスを使用する。そのようなデータは、治療を選択するのに患者および臨床医を援助する（例えば、患者が水分過剰になっている時は高ＵＦ、および患者が脱水状態になっている時は低ＵＦ）。それにより、生体インピーダンスは、患者の体液平衡および血圧を制御するのに役立つことができる。

【０１５７】

臨床医は、一般的に、治療有効性および患者の順守といった、２つの要因を懸念する。低ＵＦを過度に頻繁に実行しているか、または治療を飛ばしているためにＵＦが標的を下回る患者は、挙動を変更するように適時に伝えられる必要がある。ＵＦが標的を下回るが、十分に順守しており、標的ＵＦを得るように高ＵＦ治療を行っている場合さえある患者は、適時に処方を変更させる必要があってもよい。図２２および２３の動向は、全てのそのような情報を臨床医に提供する。

【０１５８】

したがって、システム１０は、予想以上に低いＵＦが、順守の問題または潜在的な治療処方の問題によるものであるかどうかを知る。患者が所与の日にどの処方を実行するかを選択する実施形態では、患者が低ＵＦを過度に頻繁に実行している時に患者に警告を提供するように、透析器具１０４をプログラムすることができる（低ＵＦ処方は標準ＵＦ処方よりも要求が少ない場合がある）。プログラミングは、患者がこの挙動を続ける場合に警告を段階的に増大させ、透析センター１２０が通知を受けていることを患者に知らせ、それに応じて透析センターに通知するように構成することができる。器具１０４は、同様に、患者が過度に多くの治療を飛ばしている場合に患者に警告し、治療忘れが続く場合に透析センター１２０に通知するようにプログラムすることができる。ここで、患者が実行する処方を選ぶか、または機械１０４／診療所１２０が所与の日の処方を選択するかどうかにかかわらず、警告および通知を行うことができる。

【０１５９】

図２４は、単純または複雑な警告生成論理を設定するために利用可能なオプションを要約する。監視することができるパラメータは、（最上列で）（ｉ）日々のＵＦ偏差限度、（ｉｉ）ＵＦ偏差累積限度、（ｉｉｉ）体重標的、および（ｉｖ）血圧限度を含む。中央の論理演算子は、（ａ）測定された日々のＵＦ、（ｂ）測定された日々の体重、および（ｃ）測定された日々の血圧のうちの１つ以上を使用して、いつ警告を患者、医師、または臨床医に送信するかを判定するために「ＡＮＤ」論理や「ＯＲ」ブール論理を使用する、異なる組み合わせで、最上列の限度を組み合わせることができることを示す。図示された警告は、（ｉ）ＵＦおよびＢＷ、または（ｉｉ）ＵＦ、ＢＷ、およびＢＰに基づく。しかしながら、警告は、ＵＦのみに基づくことができる。

【０１６０】

ここで図２５を参照すると、アルゴリズムまたは動作フロー図１４０は、システム１０

の１つの代替警告順序を示す。楕円１４２から開始すると、システム１０は、ブロック１４４において日々のＵＦ、ＢＰ、およびＢＷデータを収集する。ブロック１４６では、例えば、ＵＦ、ＢＰ、およびＢＷの医師／臨床医設定および周期的平均に基づいて、偏差分析が行われる。菱形１４８では、システム１０の方法またはアルゴリズム１４０は、ＵＦ、ＢＰ、およびＢＷのうちのいずれかが限度を超えているかどうかを判定する。そうでなければ、方法またはアルゴリズム１４０は、ブロック１５０で見られるように、もう１日待ち、次いで、ブロック１４４の収集ステップに戻る。ブロック１５２において見ることができるように、１つの限度または限度の組み合わせが、菱形１４８で超えた場合、患者、臨床医、および／または医師に警告が送信される。偏差および累積値はリセットされる。

【０１６１】

次いで、警告条件が持続するかどうかを確認するように、例えば、７日間、保留または観察期間が菱形１５４で開始される。この期間中、低ＵＦ動向が逆転されるまで毎日または別様に定期的に、システム１０が、患者１０４、医師１１０、および／または臨床医１２０の間で通信することが検討される。臨床医は、この期間中に、例えば、高ＵＦ処方を試す、または患者の食生活を修正する提案を行ってもよい。論議されるように、透析センター１２０はまた、ＵＦ動向データに加えて、患者体重および血圧の動向データを受信する。平均動脈圧（「ＭＡＰ」）は、血圧に対して動向化するのに最も適切な値であってもよい。臨床医は、低ＵＦ期間中に、体重およびＭＡＰデータを同時に評価する。

【０１６２】

警告条件が、例えば、菱形１５４で見られるような７日間の期間にわたって持続する場合、方法１４０およびシステム１０は、ブロック１５６で見られるように、新規ＰＥＴを指図し、および／または、患者の処方を変更する。その後、方法１４０は、楕円１５８で見られるように終了する。

【０１６３】

（患者症例研究）

患者Ａは、ちょうど２ヶ月前に腹膜透析治療を開始し、依然として残存腎機能（「ＲＲＦ」）を有する。患者のＵＦ標的は、８００ｍＬ／日である。医師は、日々のＵＦ偏差、ＵＦ偏差累積、および標的体重を見るように、警告観察を設定した。ここで、偏差限度Ｘは、７日間のうち４日間に等しい期間Ｙで３０％に選択された。３日間のＵＦ偏差の累積誤差は、１５０％に選択された。標的体重は、７日間で＋５ポンドの安全限度差分を伴って、２４０ポンドに選択された。以下の表は、７日間の期間にわたる測定された日々の２４時間ＵＦ、ＢＰ、およびＢＷの例である。

【０１６４】

【表５】

表5
患者Aの測定パラメータ

パラメータ	日曜	月曜	火曜	水曜	木曜	金曜	土曜
日々のUF(mL)	600	650	700	600	550	750	730
日々の収縮期/拡張気圧(mmHg)	150/90	148/95	160/97	153/88	165/98	170/95	160/92
日々の体重 (LB)	242.5	243.3	243.5	244.7	243.1	245.4	245.8
標的UFからの日々のUF偏差	25%	19%	13%	25%	***31%***	6%	9%
日々のUF偏差の累積誤差	-	-	57%	57%	69%	62%	46%
標的からの日々の体重偏差 (LB)	2.5	3.3	3.5	4.7	3.1	***5.4***	***5.8***

患者Ａについて上記で示された治療の週では、木曜の日々のＵＦのみが、３０％下限閾値を下回る。３日間の累積ＵＦ偏差は、１５０％を超えない。患者の体重は、最後の２日以外の全てで限度以下（＋５ポンド）にとどまる。ここでは、システム１０は警告を生成しない。

【０１６５】

患者Ｂは、２年以上にわたってＰＤを受けている。患者は治療を極めて順守しており、臨床医の指示に厳密に従っている。患者にはＲＲＦがなく、日々のＵＦ標的は１．０Ｌである。ここで、医師１１０および／または臨床医１２０は、以下のように警告条件を設定した。偏差限度Ｘは、７日間のうち４日間に等しい期間Ｙで２０％に選択された。３日間のＵＦ偏差の累積誤差は、１５０％に選択された。標的体重は、７日間で＋５ポンドの安全限度差分を伴って、１４０ポンドに選択された。以下の表は、７日間の期間にわたる測定された日々の２４時間ＵＦ、ＢＰ、およびＢＷの例である。

【０１６６】

【表６】

表6
患者Bの測定パラメータ

	日曜	月曜	火曜	水曜	木曜	金曜	土曜
日々のUF(mL)	880	850	920	870	910	950	930
日々の収縮期/拡張気圧(mmHg)	150/93	142/86	147/92	153/86	155/90	173/90	166/87
日々の体重(LB)	143.5	144.3	143.8	144.3	143.1	144.6	144.8
標的UFからの日々のUF偏差	12%	15%	8%	13%	9%	5%	7%
日々のUF偏差の累積誤差	-	-	35%	36%	30%	27%	21%
標的からの日々の体重偏差(LB)	3.5	3.3	3.8	4.3	3.1	4.6	4.8

患者Ｂについて上記で示された治療の週では、日々の２４時間ＵＦ値のうちのいずれも、２０％下限閾値を下回らない。３日間の累積ＵＦ偏差は、いずれの日にも１５０％を超えない。患者の体重は、＋５ポンドの閾値を決して超えない。したがって、システム１０

は、この週に動向警告を生成しない。

【０１６７】

患者Ｃは、１年以上にわたってＰＤを受けている。患者は過食／過飲することがあり、時々治療を飛ばす。患者にはＲＲＦがなく、日々のＵＦ標的は１．０Ｌである。ここで、医師１１０および／または臨床医１２０は、以下のように警告条件を設定した。偏差限度Ｘは、７日間のうち４日間に等しい期間Ｙで２５％に選択された。３日間のＵＦ偏差の累積誤差は、１５０％に選択された。標的体重は、７日間で＋５ポンドの安全限度差分を伴って、２２０ポンドに選択された。以下の表は、７日間の期間にわたる測定された日々の２４時間ＵＦ、ＢＰ、およびＢＷの例である。

【０１６８】

【表７】

表7

患者Cの測定パラメータ

	日曜	月曜	火曜	水曜	木曜	金曜	土曜
日々のUF(mL)	880	700	840	900	0	700	500
日々の収縮期/拡張気圧(mmHg)	167/97	156/88	177/96	163/96	165/90	166/90	178/89
日々の体重(LB)	223.5	225.3	223.8	224.3	225.1	225.6	225.8
標的UFからの日々のUF偏差	12%	***30%***	16%	10%	***100%***	***30%***	***50%***
日々のUF偏差の累積誤差	-	-	58%	56%	126%	140%	***180%***
標的からの日々の体重偏差(LB)	3.5	***5.3***	3.8	4.3	***5.1***	***5.6***	***5.8***

患者Ｃについて上記で示された治療の週では、患者の日々のＵＦは、ハイライトされているように、月曜、木曜、金曜、および土曜に２５％下限閾値を下回った。３日間の累積ＵＦ偏差は、土曜の治療後に１５０％限度を超えた。患者の体重も、４回、すなわち、月曜、木曜、金曜、および土曜に、＋５ポンドの体重限度を超える。したがって、システム１０は、この週の後に動向警告を送信する。

【０１６９】

（統計的過程制御を使用した動向および警告生成）

また、不安定性および異常な状況を識別するために、統計的過程制御（「ＳＰＣ」）を使用することも検討される。ここで図２６を参照すると、５日間の平均ＵＦ（ドット）および過去３０日間の平均ＵＦ（基準中央線）を示す、１つの移動平均または動向例が示されている。範囲は、過去３０日間にわたる最低および最高ＵＦ値の間の差異となるように計算される。所与の日の上部管理限界線（「ＵＣＬ」、それを通してＸを伴う線）は、ＵＣＬ＝（所与の日の移動平均）＋（定数、例えば、０．５７７、＊所与の日の範囲）となるように計算され、下部管理限界線（「ＬＣＬ」、それを通して／を伴う線）は、ＬＣＬ＝（所与の日の動平均）－（定数、例えば、０．５７７、＊所与の日の範囲）となるように計算される。

【０１７０】

図２６は、ＳＰＣを使用して、例えば、２００３年８月から２００４年６月まで、患者に作成されたＵＦ動向を示す。２００３年の１２月および２００４年の４月に、５日間の移動平均ＵＦ（ドット）はＬＣＬを下回った。システム１０は、５日間の平均を監視し、５日間の移動平均ＵＦ（ドット）がＬＣＬを下回る（または連続的に数日間にわたってＬＣＬを下回る）時に、患者、診療所および／または医師に警告するように構成することができる。動向を生成するように構成されるソフトウェアは、透析器具１０４に、またはサ

ーバコンピュータ１１４あるいは１１８に位置することができる。種々の実施形態では、患者１０２、透析センター１２０、または医師１１０のうちのいずれか１つ以上または全てが、動向にアクセスし、閲覧することができる。動向データは、動向が実際に誰かによって閲覧されるかどうかを問わず生成される。警告は、一実施形態では、自動生成され、システム１０が、透析センター１２０および医師１１０の代わりに患者１０２を自動的に監視することを可能にする。

【０１７１】

図２７は、患者の処方（●を伴う線）に変更が行われた後の同じ患者の第２の動向を示す。ここで、患者の日中交換は、Ｎｕｔｒｉｎｅａｌ（Ｒ）透析液からＥｘｔｒａｎｅａｌ（Ｒ）透析液に変更されている。図２７は、２００４年の９月に開始し、患者の残存腎機能が次第に衰えた２００４年の１１月に再び開始した、患者のＵＦに新規処方（●を伴う線）が生じた差異を示す。

【０１７２】

統計的過程制御警告アルゴリズムはまた、体重（「ＢＷ」）および／または血圧（「ＢＰ」）考慮することもできる。ＵＦが、時間および人口に基づいて計算される、μの平均値およびσの標準偏差を有する正規分布を有する場合、Ｃは、経験的に決定された定数である。統計的過程制御（ＳＰＣ）を使用して制御される大部分の過程において、各時点で、複数の測定および観察が行われる（例えば、午前８時に室温を複数回測定する）が、システム１０の一実施形態では、ＳＰＣの１回のみの測定が各時点で行われ、例えば、１日につき１回のＵＦ測定、１回の圧力および体重測定値である。次いで、（ｉ）短期移動平均（例えば、３～７日間）ＵＦが、上部管理限界線（$UCL_{UF}=UF_{target}□+C\sigma$）または下部管理限界線（$LCL_{UF}=UF_{target}□-C\sigma$）外である場合、または（ｉｉ）短期移動平均（３～７日間）体重＞ＢＷ閾値である場合、および／または（ｉｉｉ）短期移動平均（３～７日間）収縮期／拡張期ＢＰ＞ＢＰ閾値である場合に、システム１０は、警告することができる。

【０１７３】

図２７は、ＳＰＣ動向チャートが、最後のＰＥＴ結果に基づいて、患者の予期ＵＦ値（▲を伴う線）も表示できることを示す。３０日間の平均線が、実際のＵＦを示す一方で、予期ＵＦへのわずかな遅行（３０日間の平均に予期されるものである）は、最終的には予期ＵＦ値結果と整合する。ここで、患者は、標準以下ではなく、標的を満たすことができる。しかしながら、患者がＲＲＦを損失している場合があり、患者が自分で廃棄物および過剰水分を除去する能力を低下させているため、患者の処方がＵＦに対してより積極的になる必要があることを意味する。一方で、予期ＵＦと実際のＵＦとの間の差異が、医師／臨床医が有意であると判定する値を超えて増加する、例えば、１日以上にわたってＬＣＬを下回る場合、臨床医／医師は、上記で論議されるように、新規ＰＥＴを指図することができる。

【０１７４】

（処方呼び戻しおよび修正）

システム１０はまた、図１に関連して示され、説明される、処方呼び戻しおよび修正特徴２６も含む。ここで図２８を参照すると、処方呼び戻しおよび調整特徴またはモジュール２６が、より詳細に図示されている。処方呼び戻しおよび調整特徴またはモジュール２６は、改良型ＰＥＴ特徴１２、投薬計画生成特徴１４、処方フィルタリング特徴１６、および動向警告生成特徴２４等の、システム１０の他の特徴に依存し、かつそれらと連動する。図２８で見られるように、処方呼び戻しおよび調整特徴またはモジュール２６の一側面は、治療のための承認された処方のうちの１つの選択である。

【０１７５】

ここで図２９を参照すると、透析機械１０４の表示デバイス１３０の画面１６０は、患者がその日の治療のための承認された処方（標準、高、および低ＵＦ）のうちの１つを選択することを可能にする、１つの患者選択画面を図示する。入力種類は、メンブレインキーを介したもの、またはここではタッチスクリーンオーバーレイを介したものとなり得て

、領域１６２、１６４、および１６６が、それぞれ、標準ＵＦ処方、高ＵＦ処方、および低ＵＦ処方選択としてメモリにマップされている。図示した実施形態におけるシステム１０は、患者がその日の治療のための処方を選択することを可能にする。例えば、患者が所与の日に通常より多くの流体を消費した場合、患者は高ＵＦ処方を実行することができる。患者が運動を行った、日光に当たった、またはどのような理由であれ日中に大量に発汗した場合、患者は、低ＵＦ処方を実行することを選択してもよい。

【０１７６】

上記の治療動向画面１３４および１３６を閲覧している患者が、標準ＵＦ処方を実行するＵＦの降下に気付いた場合、患者は、高ＵＦ処方を数日間実行することを選択して、患者が処方変更にどのように反応するかを確認するように権利を与えられてもよい。おそらく、日々のＵＦが増加するであろう。しかし、実際の増加したＵＦが、高ＵＦ処方の使用による増加した予期ＵＦに対応するかどうかを、患者、臨床医、または医師が確認するべきであることも理解されたい。患者が両方の処方について標準以下である場合は、新規ＰＥＴ、およびおそらく新規の一式の処方の時期かもしれない。

【０１７７】

上記で説明されるように、患者が自分の治療を調整することを可能にすることは、おそらく、患者が生活様式および治療の順守に関して準拠しているという、患者の安心感を医師または臨床医が有する時のみに行われる。また、医師／臨床医は、患者が低ＵＦ治療や標準ＵＦ治療と対比して高ＵＦ治療を必要とする時に、正確に測定できるように、治療および透析器具１０４の十分な経験が患者にあることを確認することを希望する場合がある。この実施形態では、たとえ患者が処方決定を行っていても、上記で示されるような動向のデータが透析センター１２０および／または医師１１０に送信されているため、どの処方を実行するかについて患者が不良な決定を行っている場合、透析センター１２０および／または医師１１０は、迅速に状況を検出して、それを是正することができる。例えば、システム１０は、透析センター１２０および／または医師１１０が、可能な選択から処方を除去すること、または、機械１０４またはサーバコンピュータ１１４あるいは１１８で設定された処方を自動的に選択するように、透析器具１０４を設定することを可能にする。

【０１７８】

透析治療の重要性を考慮して、大部分の人々が責任を負い、誠実かつ思慮深い患者は、患者がより積極的な処方またはあまり積極的ではない処方を必要としてもよい時に最善に測定することができるようになり、あまり積極的ではない処方が承認されていることが分かっていても、ある量のＵＦを除去すると考えられる。３つより多くの処方を提供することが検討される。例えば、患者は、２つの高ＵＦ処方を有することができ、一方はより長い夜間治療を必要とし、他方はより高いデキストロース濃度を必要とする。患者が比較的大量の液体を摂取した日の後に、高ＵＦ処方を実行する必要があると分かっていると仮定すると、患者は、最近体重が増加し、より高いデキストロース処方のより高いカロリー摂取を控えた方が良いと知って、より長い夜間治療を選択してもよい。システム１０は、患者の生活様式に適応しようとする一方で、適正な治療が行われることを確実にし、またその一方で、経時的に治療データを集めて、患者の生理学的変化が、比較的迅速かつ正確に検出されることを可能にする、徹底的な患者履歴を確立する。

【０１７９】

別の実施形態では、透析器具１０４は、患者の日々の体重、およびおそらく患者の血圧に基づいて、患者がどの処方を実行するかを選択する。患者が自分の体重を量り、体重信号が、例えば無線で透析器具１０４に伝送され、透析器具は、患者がどれだけのＵＦを蓄積したか、したがって、どの処方を実行するかを判定するために体重信号を使用する。一実施形態では、患者は、最後の夜間充填の直前または日中充填の直前に自分の体重を量り、局所的な「乾燥体重」を確立する。次いで、患者は、最後の充填排出の直後に、夜間に自分の体重を量り、局所的な「湿潤体重」を確立する。局所的な「湿潤体重」と局所的な「乾燥体重」との間の差異は、ＵＦ量を判定する。ＵＦ量は、低ＵＦ範囲、標準ＵＦ範囲

、および高ＵＦ範囲のうちの１つに適合される。次いで、透析器具１０４は、対応する低ＵＦ処方、標準ＵＦ処方、または高ＵＦ処方を選んで実行する。代替として、透析器具１０４は、特定の範囲にわたる代替処方、例えば、２つの高ＵＦ処方を提供して、患者が２つの高ＵＦ処方のうちの１つを選ぶことを可能にする。上記で論議されるように、透析器具１０４は、一実施形態では、バッグ識別子を読み取り、患者が適正な透析液および適正な量の透析液を接続することを確実にするように構成される。

【０１８０】

さらなる代替実施形態では、医師１１０または透析センター１２０が、所与の日に実行される処方を選択または事前承認するため、患者は異なる処方を実行することができない。ここでは、充填、滞留、および／または排出時間を事前設定することができ、透析器具１０４はまた、バッグ識別子を読み取り、患者が適正な透析液および適正な量の透析液を接続することを確実にするように構成することができる。

【０１８１】

さらに、どの処方が実行されるかを患者が入力することを可能にするこが検討されるが、医師１１０または透析センター１２０が最終的に処方選択を承認し、または、処方前の選択計画が透析器具１０４にダウンロードされる。例えば、透析センター１２０が、例えば、毎月、翌月の開始１週間前に、患者１０２に自動生成Ｅメールを送信することが検討される。Ｅメールは、カレンダーを含み、カレンダーの毎日は、全ての利用可能な処方、例えば、（ｉ）ｌｏｗＵＦ、（ｉｉ）ｍｉｄＵＦｌｏｗＤＥＸ、（ｉｉｉ）ｍｉｄＵＦｈｉｇｈＤＥＸ、（ｉｖ）ｈｉｇｈＵＦｌｏｗＤＥＸ、および（ｖ）ｈｉｇｈＵＦｈｉｇｈＤＥＸを示す。患者は、毎日の処方のうちの１つをクリックし、承認のために完成したカレンダーを臨床医１２０に送信する。例えば、患者は、週末に高ＵＦ処方のうちの１つを、１週間の間に中間または標準処方のうちの１つを実行することを選択してもよい。おそらく、患者は、月曜および水曜の仕事の後に、身体的にきつい運動クラスに出席し、これらの日に低ＵＦ処方を選択する。

【０１８２】

患者が日付に注釈をタイプして、なぜ特定の処方が提案されているのかを説明することを可能にすることが検討される。例えば、患者は、ｌｏｗＵＦ処方を選択し、そのカレンダーの日に「スピンクラス」とタイプすることができる。または、患者は、ｈｉｇｈＵＦｈｉｇｈＤＥＸ処方を選択し、そのカレンダーの日に「誕生日パーティ、翌日早起きする」とタイプすることができる。

【０１８３】

臨床医が患者から完成した提案カレンダーを受信すると、臨床医は、提案カレンダーを承認すること、電話またはＥメールで、なぜ１つ以上の処方が特定の日に選択されたのかについて質問すること、提案カレンダーに関して臨床医に懸念または疑問がある場合に、カレンダーを医師の診療室１１０に転送すること、またはカレンダーにおける選択を修正し、修正したカレンダーを患者に返送することを行うことができる。臨床医は、提案された処方カレンダーを評価する時に、患者の動向データを見直すことができる。例えば、患者が体重を増加させ、１ヶ月の多くまたは全ての日に高デキストロース標準ＵＦを選択している場合、臨床医は、患者に電話またはＥメール送信し、患者の体重増加を制御しようとして、低デキストロース標準ＵＦ処方に切り替えることを提案することができる。

【０１８４】

最終的に、臨床医および患者が合意に達する。医師は相談される必要があってもなくてもよい。患者のカレンダーは、月によって同じように見え、季節、休暇、および休日に基づいて自然に変化してもよいことが見込まれる。根本的な変更が提示され、例えば、患者が活発な運動またはトレーニング習慣を開始することを意図し、より多くの低ＵＦの日を導入したい時は、臨床医が医師の承認を求めることができる。

【０１８５】

一実施形態では、透析器具１０４は、患者が特定の日に非標準治療を実行したいことを確認する。透析器具１０４はまた、患者が所望する場合に、患者が標準治療に切り替える

ことも可能にする。例えば、患者が月曜および水曜に活発な運動をする見込みであるため、それらの日に低ＵＦ処方が承認されているが、患者が運動を休んだ場合、患者は、代わりに標準ＵＦ処方を実行することを選択できる。または、患者が所与の日にパーティに出席するはずであるため、高ＵＦ処方を実行する予定であるが、パーティを欠席した場合、患者は、代わりに標準ＵＦ処方を実行することを選択できる。

【０１８６】

透析器具１０４はまた、標準ＵＦ処方から低または高ＵＦ処方への限定量の処方変更を患者に提供するように構成することもできる。例えば、患者が水曜の代わりに木曜に運動することを決定した場合、患者は、木曜に標準ＵＦから低ＵＦに処方を切り替えることができる。システム１０は、例えば、１週間につき、１つのそのような標準から非標準処方への変更を可能にするように構成することができる。

【０１８７】

別の実施例では、透析器具１０４は、患者がいつでもＵＦ除去を増加させる、つまり、低ＵＦ処方から標準または高ＵＦ処方に切り替える、または、いつでも標準ＵＦ処方から高ＵＦ処方に切り替えることを可能にする。患者が、１ヶ月の間にある回数、この選択肢を選択した場合、透析器具１０４は、警告を医師１１０または臨床医１２０に送信することができる。

【０１８８】

承認されたカレンダーは、一実施形態では、在庫追跡特徴１８と一体化する。承認されたカレンダーは、月極めのサイクルとなり得る、次の配達サイクルに、何が必要であるかを在庫追跡特徴１８に伝える。患者が複数月にわたって計画し、承認を獲得することができた場合、配達サイクルは、複数月にわたるものとなり得る。いずれの場合でも、患者には、計画された処方からの切替を可能にするために必要であれば、余分な溶液を配達することができる。

【０１８９】

さらなる代替実施形態では、患者および臨床医および／または医師は、毎週、患者が、ある数の標準、低、および高処方、例えば、５つの標準処方、１つの低処方、および１つの高処方を実行することを合意する。次いで、患者は、１週間の間のどの日に種々の処方を実行するかを選択する。毎週の割当は、いずれの低ＵＦまたは高ＵＦ割当も含まなくてもよい。患者は、例えば、４つの低デキストロース標準処方および３つの高デキストロース標準処方を伴う、７つの標準ＵＦ割当を有することができる。ここでも、透析器具１０４は、上記で説明されるように、ある場合において、患者に処方を変更させるように構成することができる。

【０１９０】

なおもさらなる代替実施形態では、透析器具１０４、またはサーバコンピュータ１１４あるは１１８のうちの１つが、各治療のために患者に対する承認された処方のうちの１つを選ぶ。選択は、上記の動向データのうちのいずれかに基づく、および／または、（ｉ）今日の水分摂取量は低かった、適度であった、平均的であった、高かった、または非常に高かったですか？、（ｉｉ）今日の食物摂取量は低かった、適度であった、平均的であった、高かった、または非常に高かったですか？、（ｉｉｉ）今日の炭水化物摂取量は低かった、適度であった、平均的であった、高かった、または非常に高かったですか？、（ｉｖ）今日の糖分摂取量は低かった、適度であった、平均的であった、高かった、または非常に高かったですか？、（ｖ）今日の活動レベルは低かった、適度であった、平均的であった、高かった、または非常に高かったですか？等の、患者によって回答される一連の質問に基づくことができる。次いで、システム１０は、患者に対する承認された処方のうちの１つを選ぶ。この実施形態の在庫管理は、過去Ｘ数の配達サイクルにわたる平均使用量に基づくことができる。上記の投薬計画のうちのいずれかにおいて、透析器具１０４はまた、バッグ識別子を読み取り、患者が適正な透析液および適正な量の透析液を接続することを確実にするように構成することもできる。

【０１９１】

図２８で見られるように、選択された日々の処方は、処方呼び戻しおよび修正特徴２６用の切替機構に供給される。切替機構は、特徴２４の適用された警告生成アルゴリズムが、適用された警告生成アルゴリズムの閾値よりも大きい誤差を計算する時に起動される。図２８で見られるように、特徴２４の適用された警告生成アルゴリズムが、閾値よりも大きくない誤差を計算する時に、特徴２６は、いずれの処方呼び戻し体制が採用されていても、現在の一式の処方を維持する。したがって、切替機構は、新規の処方または一式の処方に切り替えない。

【０１９２】

処方が治療に使用されると、処方は、それとともに、投薬計画生成特徴１４を介して生成され、処方フィルタリング特徴１６を介して選択される、予測ＵＦを持つ。

【０１９３】

実際のＵＦデータは、動向および警告生成特徴２４に関連して上記で論議されるような短期および長期移動平均から取得され、その平均は順に、透析器具１０４において生成される測定ＵＦデータから作成される。実際のＵＦ値は、本明細書で説明されているような患者の輸送特性の関数であるが、患者による投薬計画偏差等の環境要因も計上する。実際のＵＦ値は、差異発生器６６ａにおいて予測ＵＦ値から差し引かれ、菱形２４において警告生成アルゴリズムに供給される。実際のＵＦ値はまた、特徴１４に関連して投薬計画を生成するために使用される、標的ＵＦ値を調整するために使用される、差異発生器６６ｂにも供給される。他の標的値は、上記で論議されるように、標的尿素除去、標的クレアチニン除去、および標的グルコース吸収を含む。

【０１９４】

菱形２４で見られるように、いったんシステム１０がアラーム条件を判定すると、システム１０が処方調整切替機構を誘起する。それは、必ずしも患者の処方が調整されることを意味するわけではない。医師１１０が最終的に、生体インピーダンスを使用した、ＵＦ、患者の日々の体重、日々の血圧、または推定乾燥体重のデータに基づいて電話をかける。処方調整が必要であると思われる時に、通信モジュール２０を介して、例えば、ルータを通したＡＰＤシステムとモデムとの間の無線通信を介して、システム１０が患者と通信する。受信したデータに基づいて、腎臓専門医１１０は、切替機構２６において、（ｉ）現在の処方を続け、以前に計画された通りに外来診療に来る、（ｉｉ）現在の処方を続けるが、可能な処方調整のために、より早く受診する、（ｉｉｉ）現在の処方を使用した異なるルーチンに切り替え、早く、例えば２週間以内に受診し、新規ルーチンについての動向データを受信する、（ｉｖ）治療を順守していないことを患者に警告し、現在の処方を維持する、（ｖ）低ＵＦ処方を過度に頻繁に実行していることを患者に警告し、現在の処方を維持する、（ｖｉ）現在の治療および監視を続けるが、ＵＦ標的をＡまで下げ、ＵＦ限度をＢまで下げる、（ｖｉｉ）ＰＤ膜輸送特性の変化を評価するように新規ＡＰＤ　ＰＥＴを行い、このＰＥＴに基づいて更新された治療提案をセンターに提供するといった、決定を行うことができる。

【０１９５】

患者が十分に順守しており、低ＵＦが新規ＰＥＴによって検証されるような輸送特性変化の結果である場合、医師１１０は、１つ以上の標準ＵＦ処方の変更を含む、新規の処方が生成されることを指図することができる。そうするために、投薬計画生成モジュール１４および処方フィルタリングモジュール１６が、新規処方を策定するために再度使用される。医師は、新規処方に合意し、新規処方および切替機構２６は、図２８で見られるように、新規処方に変更する。

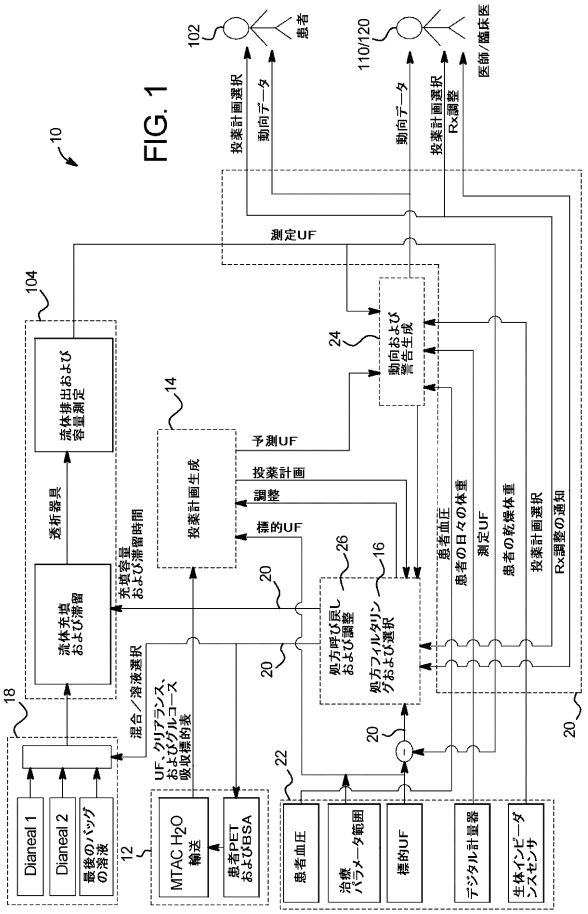
【０１９６】

本明細書で説明される本発明の好ましい実施形態に対する種々の変更および修正が、当業者にとって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、かつその意図された利点を損なうことなく、行うことができる。したがって、そのような変更および修正が、添付の特許請求の範囲によって網羅されることを意図する。

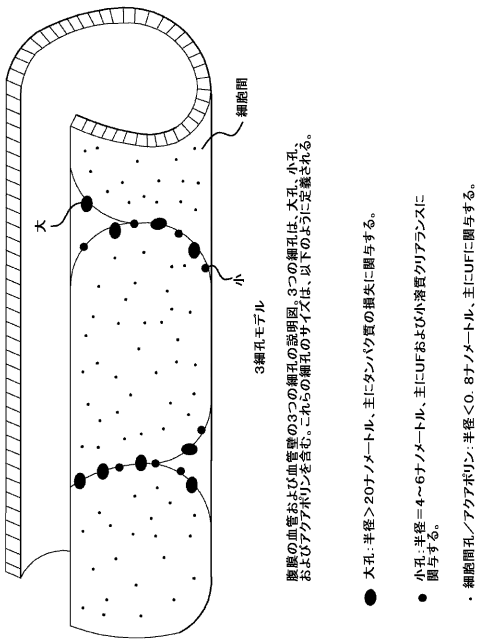
（項目１）
自動腹膜透析（「ＡＰＤ」）機械であって、
少なくとも１つのポンプと、
複数の治療処方を格納する論理インプリメンタであって、上記複数の治療処方によって、上記少なくとも１つのポンプを動作させ、各治療処方は、特定の患者に対して事前承認される、論理インプリメンタと、
上記論理インプリメンタとともに動作する入力デバイスであって、上記患者が特定の治療に対する上記治療処方のうちの１つを選択することを可能にする入力デバイスと
を含む、ＡＰＤ機械。
（項目２）
上記治療処方は、標準の限外濾過（「ＵＦ」）処方、低ＵＦ処方、高ＵＦ処方を含む、項目１に記載のＡＰＤ機械。
（項目３）
上記治療処方は、それぞれ、日中処置および夜間処置のうちの少なくとも１つに対する詳細を規定する、項目１に記載のＡＰＤ機械。
（項目４）
それぞれの処置に対する詳細は、
（ｉ）総処置量と、
（ｉｉ）処置の充填ごとの容量と、
（ｉｉｉ）処置に対する交換数と、
（ｉｖ）処置時間と、
（ｖ）処置に用いられる透析液のデキストロースパーセントと
のうちの少なくとも１つを含む、項目３に記載のＡＰＤ機械。
（項目５）
上記治療処方は、それぞれ、少なくとも１つの予測される治療結果を記述する、項目１に記載のＡＰＤ機械。
（項目６）
上記予測される治療結果は、
（ｉ）除去された尿素と、
（ｉｉ）クリアされたクレアチニンと、
（ｉｉｉ）尿素Ｋｔ／Ｖと、
（ｉｖ）限外濾過除去と、
（ｖ）吸収されたグルコースと、
（ｖｉ）定常状態の尿素と、
（ｖｉｉ）定常状態のクレアチニンと
のうちの少なくとも１つを含む、項目５に記載のＡＰＤ機械。
（項目７）
上記入力デバイスは、上記患者が、複数の日のそれぞれに対して治療処方のうちの１つを選択することを可能にし、複数の選択は、臨床医または医師による承認を必要とする、項目１に記載のＡＰＤ機械。
（項目８）
期間を含み、上記期間において、上記複数の処方のうちの第１の処方は、特定回数に用いられ、上記複数の処方のうちの第２の処方は、特定回数に用いられる、項目１に記載のＡＰＤ機械。
（項目９）
自動腹膜透析（「ＡＰＤ」）システムであって、
ＡＰＤ機械と、
複数の治療処方を格納する論理インプリメンタであって、上記複数の治療処方によって、上記ＡＰＤ機械を動作させ、各治療処方は、上記ＡＰＤ機械によって処置される特定の患者に対して事前承認される、論理インプリメンタと、

上記論理インプリメンタとともに動作する入力デバイスであって、医師／臨床医が上記ＡＰＤ機械上で実行される上記治療処方のうちの１つを選択または承認することを可能にする入力デバイスと
を含む、ＡＰＤシステム。
（項目１０）
上記論理インプリメンタは、上記ＡＰＤ機械と通信するサーバコンピュータにおいて配置される、項目９に記載のＡＰＤシステム。
（項目１１）
上記医師／臨床医に上記治療処方を選択するように促すために生成される警告を含む、項目９に記載のＡＰＤシステム。
（項目１２）
上記警告は、上記ＡＰＤ機械のうちの１つにおいて生成され、上記論理インプリメンタに送信される、項目１１に記載のＡＰＤシステム。
（項目１３）
上記警告は、上記ＡＰＤ機械から上記サーバコンピュータに送信されたデータに基づいて、上記論理インプリメンタにおいて生成される、項目１１に記載のＡＰＤシステム。
（項目１４）
上記警告は、腹膜透析性能特性の動向に基づいて生成される、項目１１に記載のＡＰＤシステム。
（項目１５）
上記治療処方は、標準の限外濾過（「ＵＦ」）処方、低ＵＦ処方、高ＵＦ処方を含む、項目９に記載のＡＰＤシステム。
（項目１６）
上記論理インプリメンタは、上記医師／臨床医が、複数の連続する日の間に、上記ＡＰＤ機械上で実行される上記治療処方のうちの１つ以上を選択または承認することを可能にするように構成されている、項目９に記載のＡＰＤシステム。
（項目１７）
上記論理インプリメンタは、上記患者からの実行されるべき提案された処方を受け入れるように構成されており、上記医師／臨床医は、上記提案された処方を承認または非承認する、項目９に記載のＡＰＤシステム。
（項目１８）
ビデオモニタが、上記論理インプリメンタとともに動作することにより、治療動向を表示し、上記医師／臨床医は、上記動向に基づいて、上記治療処方のうちの１つを選択または承認する、項目９に記載のＡＰＤシステム。
（項目１９）
自動腹膜透析（「ＡＰＤ」）システムであって、
ＡＰＤ機械と、
複数の治療処方を格納する論理インプリメンタであって、上記複数の治療処方によって、上記ＡＰＤ機械を動作させ、各治療処方は、上記ＡＰＤ機械によって処置される特定の患者に対して事前承認される、論理インプリメンタと
を含み、
上記論理インプリメンタは、上記ＡＰＤ機械上で実行される上記治療処方のうちの１つを選択または提案するようにプログラムされる、ＡＰＤシステム。
（項目２０）
上記処方のうちの提案される１つは、上記ＡＰＤ機械上で実行されるためには、臨床医／医師からの承認を必要とする、項目１９に記載のＡＰＤシステム。

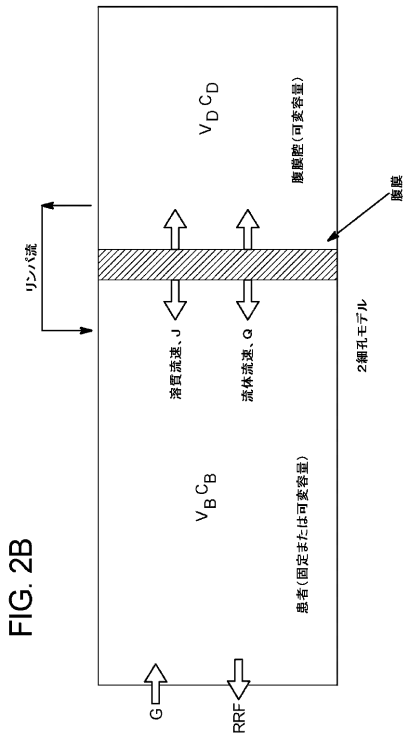
【図１】


FIG. 1
10
102
患者
110/120
医師/臨床医
投薬計画選択
動向データ
投薬計画選択
Rx調整
測定UF
104
透析器具
流体排出および容量測定
流体充填および滞留
充填容量および滞留時間
14
投薬計画生成
予測UF
投薬計画
調整
標的UF
24
動向および警告生成
26
16
処方呼び戻しおよび調整
処方フィルタリングおよび選択
患者血圧
患者の日々の体重
測定UF
患者の充填体重
投薬計画選択
Rx調整の通知
20
18
混合／溶液選択
UF、クリアランス、およびグルコース吸収標的値
12
Dianeal 1
Dianeal 2
最後のバッグの溶液
MTAC H2O輸送
患者PETおよびBSA
22
患者血圧
治療パラメータ範囲
標的UF
デジタル計量器
生体インピーダンスセンサ

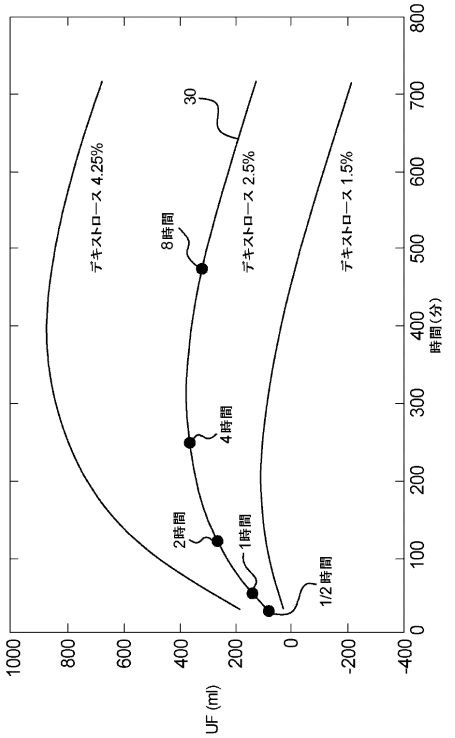
【図２Ａ】


FIG. 2A
大
小
細胞間
3細孔モデル
腹膜の血管および血管壁の3つの細孔の説明図。3つの細孔は、大孔、小孔、およびアクアポリンを含む。これらの細孔のサイズは、以下のように定義される。
● 大孔：半径＞20ナノメートル、主にタンパク質の損失に関与する。
● 小孔：半径＝4～6ナノメートル、主にUFおよび小溶質クリアランスに関与する。
・ 細胞間孔／アクアポリン：半径＜0．8ナノメートル、主にUFに関与する。

【図２Ｂ】


FIG. 2B
リンパ流
$V_D C_D$
腹膜腔（可変容量）
腹膜
溶質流速、J
流体流速、Q
2細孔モデル
$V_B C_B$
患者（固定または可変容量）
G
RRF

【図３】


FIG. 3
テキストロース 4.25%
テキストロース 2.5%
テキストロース 1.5%
8時間
30
4時間
2時間
1時間
1/2時間
UF (ml)
時間（分）
1000
800
600
400
200
0
-200
-400
0
100
200
300
400
500
600
700
800

【図４Ａ】

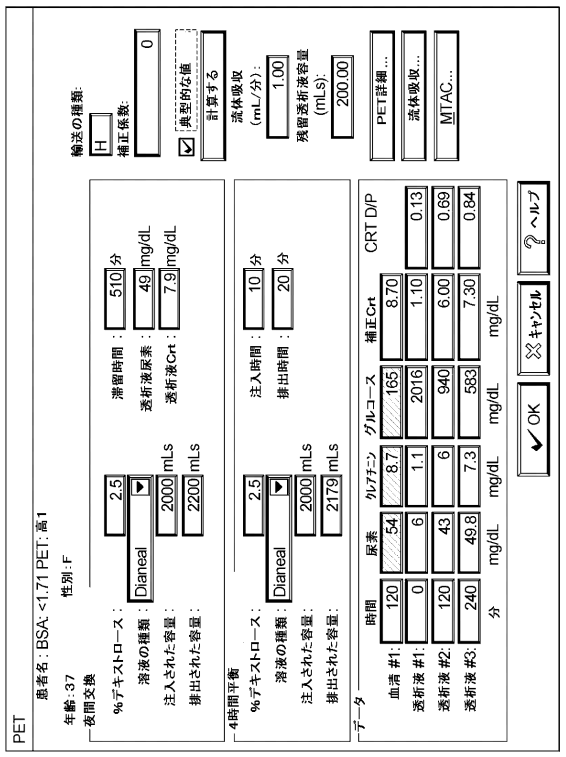


FIG. 4A

【図４Ｂ】

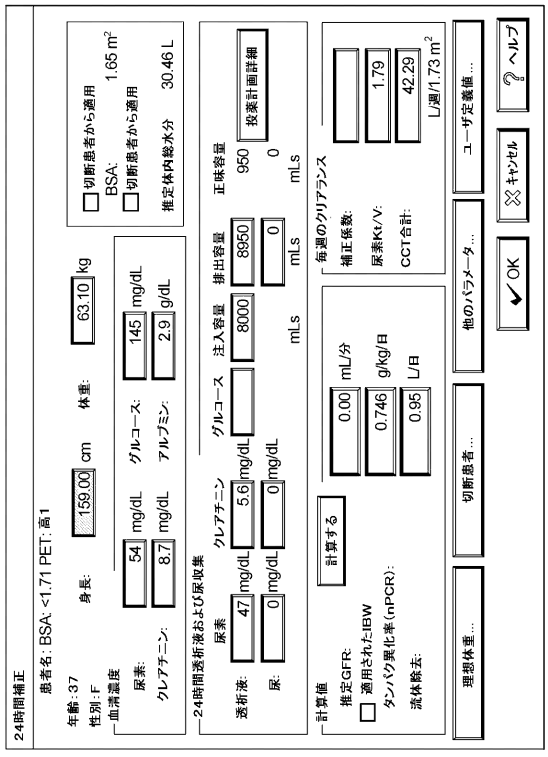


FIG. 4B

【図４Ｃ】

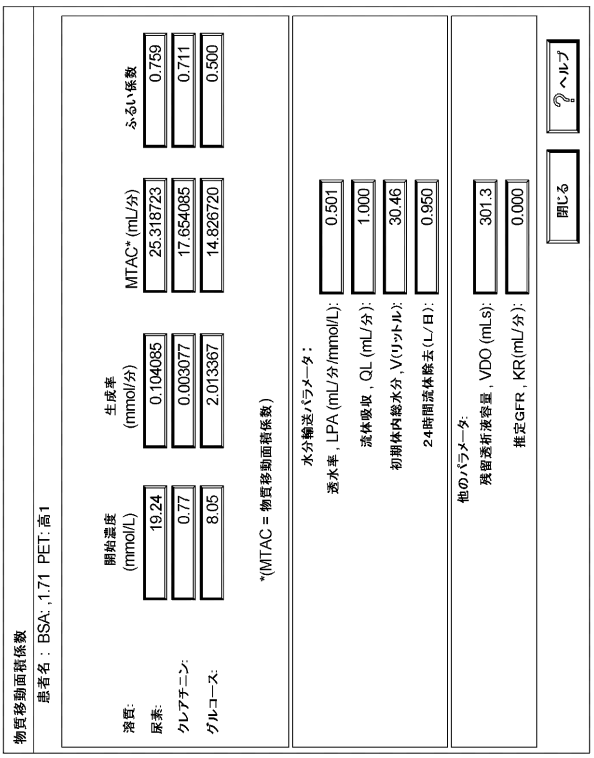


FIG. 4C

【図４Ｄ】

FIG. 4D

【図５】

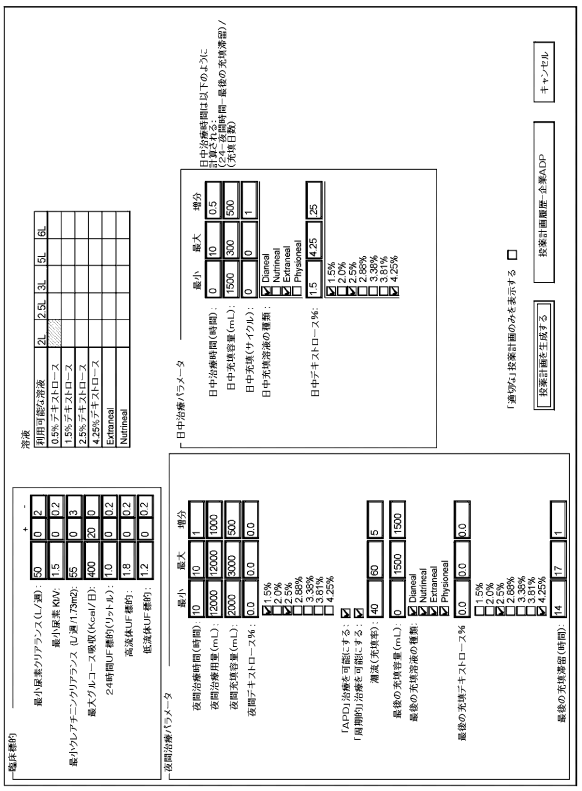


FIG. 5

【図６Ａ】

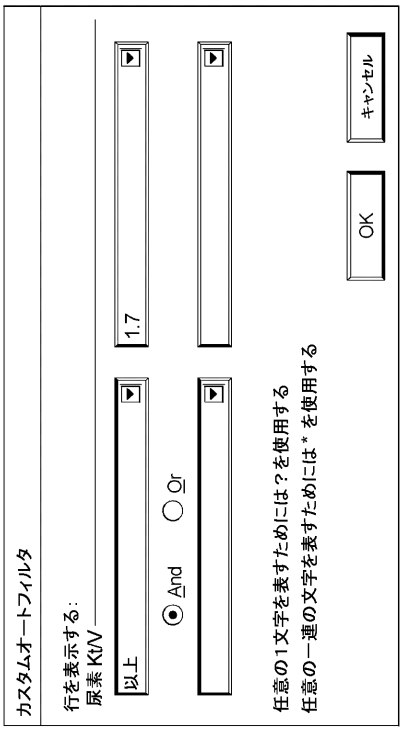


FIG. 6A

【図６Ｂ】

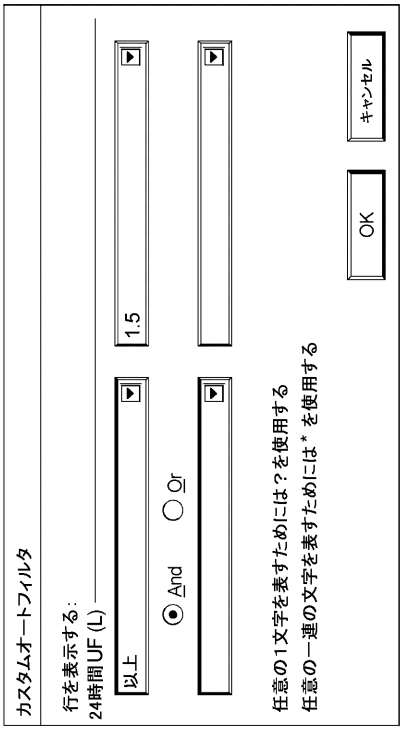


FIG. 6B

【図６Ｃ】

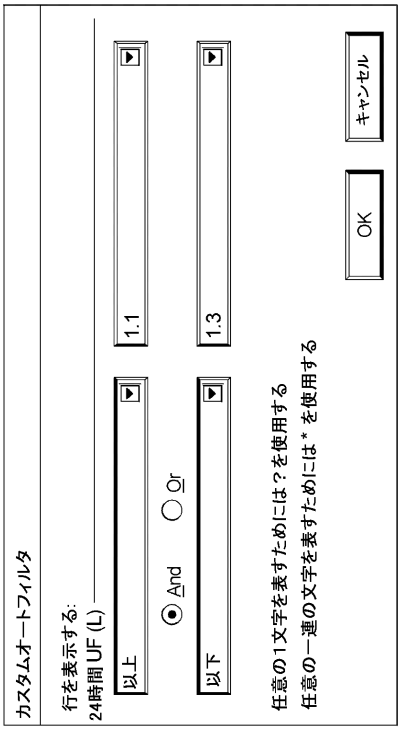
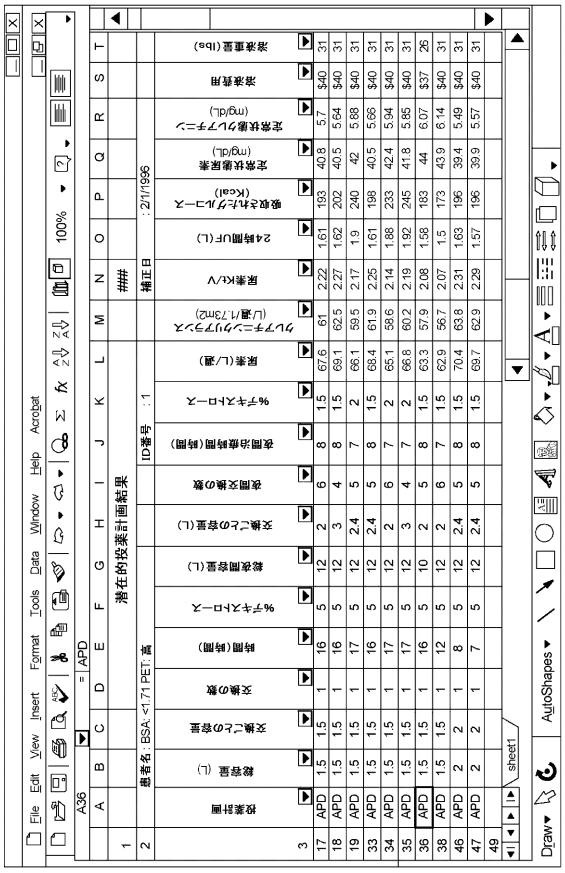


FIG. 6C

【図７Ａ】

FIG. 7A



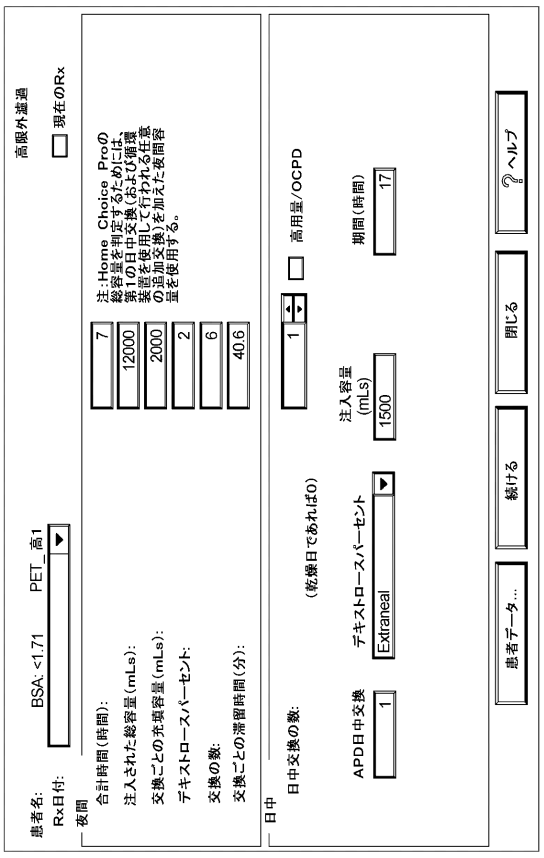
【図７Ｂ】

FIG. 7B



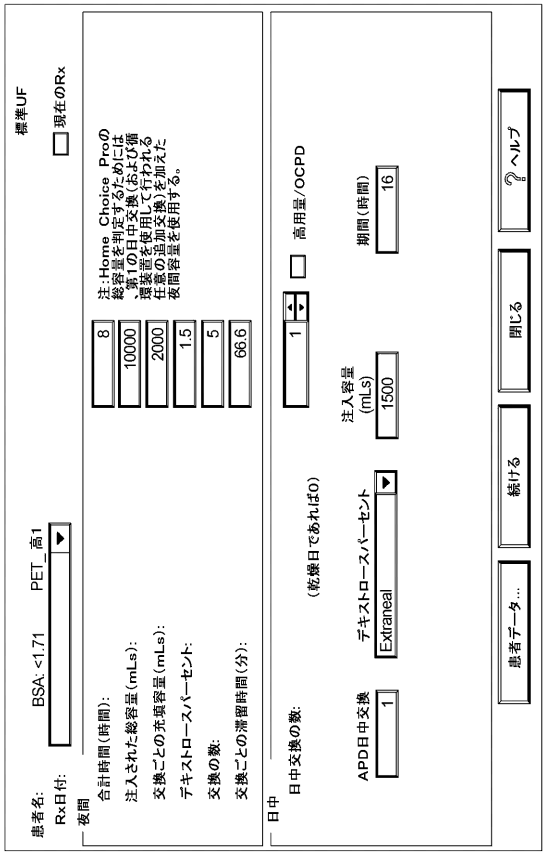
【図８Ａ】

FIG. 8A



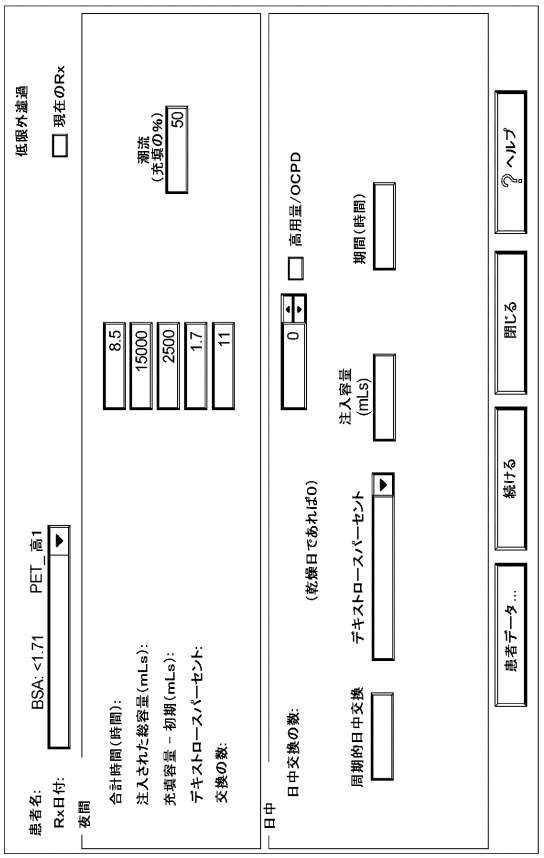
【図８Ｂ】

FIG. 8B



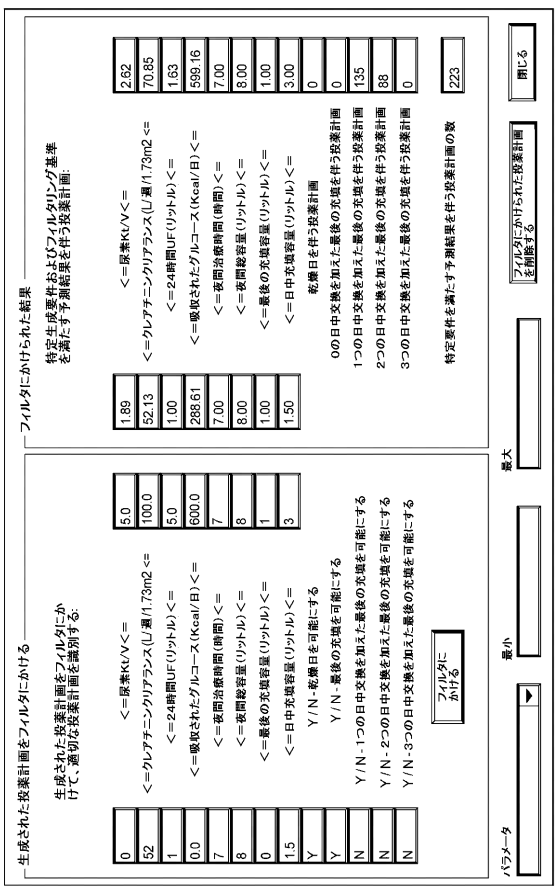
【図８Ｃ】

FIG. 8C



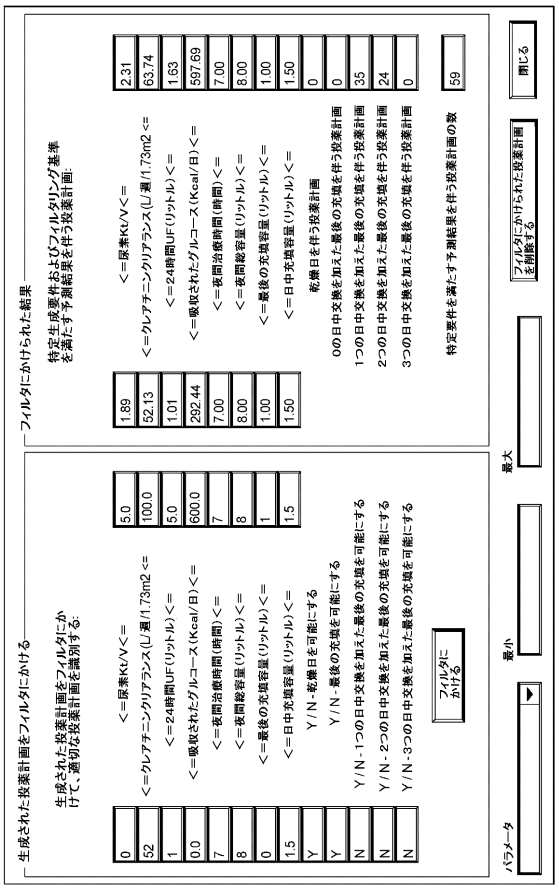
【図９Ａ】

FIG. 9A



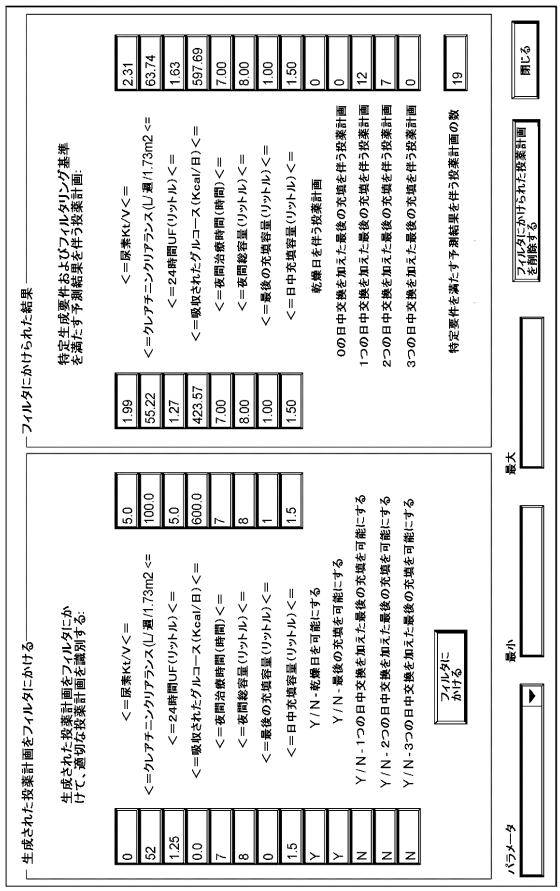
【図９Ｂ】

FIG. 9B



【図９Ｃ】

FIG. 9C



【図９Ｄ】

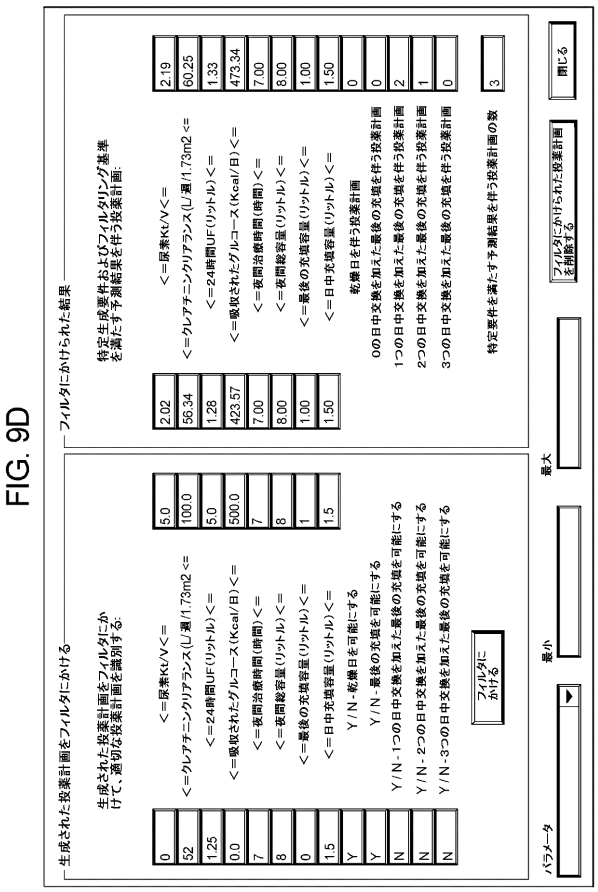


FIG. 9D

【図９Ｅ】

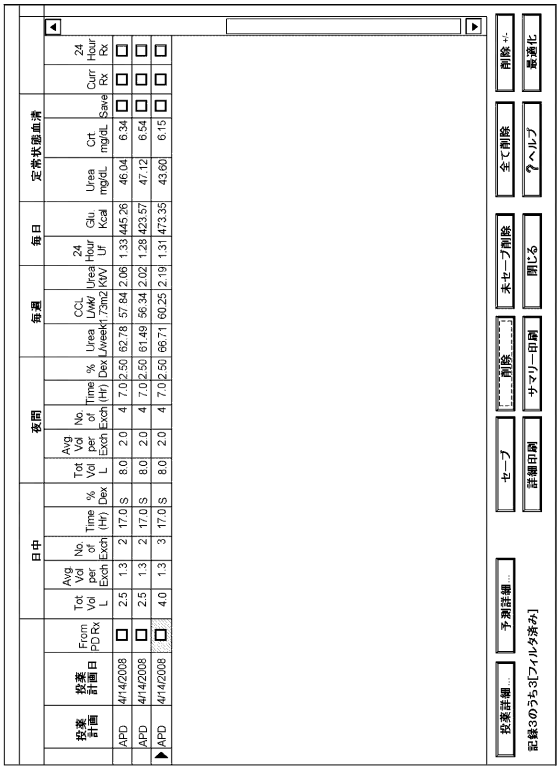


FIG. 9E

【図１０】

FIG. 10

1. 標準UF-湿潤日を伴う8時間		
1. Dianeal, 1.5% 6リットル	2	
代替Dianeal、1．5% 3リットル	4	
2. Extraneal, 2リットル		1
2. 高UF-湿潤日を伴う7時間		
1. Dianeal, 1.5% 6リットル		2
代替Dianeal、1．5% 3リットル	4	
2. Dianeal, 1.5% 3リットル	1	
代替Dianeal、1．5% 6リットル	1	
3. Extraneal, 2リットル		1
3. 低UF-乾燥日 を伴う8．5時間		
1. Dianeal, 1.5% 6リットル	2	
代替Dianeal、1．5% 3リットル	4	
2. Dianeal, 2.5% 3リットル	1	

【図１１】

FIG. 11

患者の最小基準供給在庫

• 標準UF-湿潤日を伴う8時間	32日
• 高UF-湿潤日を伴う7時間	6日
• 低UF-乾燥日 を伴う8．5時間	6日
• 使い捨てセット-22″患者ラインを伴う4プロング	45 セット
• ウルトラバッグ1.5%、2.5リットル（6個入りのケース）	1キャップ
• フレキシキャップ	45キャップ

【図１２】

FIG. 12

自宅在庫における実際の患者

1. Dianeal, 1.5% 6リットルバッグ（2個入りのケース）	5	5B9710
2. Dianeal, 2.5% 3リットルバッグ（4個入りのケース）	1	5B5169
3. Extraneal, 2リットルバッグ（6個入りのケース）	1	5B4974
4. 22″患者および排出ラインを伴う4ﾌﾟﾛﾝｸﾞｾｯﾄ(30個入りのｹｰｽ)	0	5C4531P
開いたケースに残っている数量	24	
5. ウルトラバッグ1．5%、2．5リットル（6個入りのケース）	0	5B9868P
開いたケースに残っている数量	2	
6. フレキシキャップ（30個入りのケース）	1	5C4456
開いたケースに残っている数量	6	

【図１３】

FIG. 13

アイテム説明	コード番号	アイテム基準在庫	手元にある	ケース発注量
Dianeal, 1.5% 6リットルバッグ	5B9710	88	10	78/2 = 39
Dianeal, 2.5% 3リットルバッグ	5B5169	6	4	2/4 = 1
Extraneal, 2リットルバッグ	5B4974	38	6	32/6 = 6
22"患者および排出ラインを伴う4プロングセット	5C4531P	45	24	21/30 = 1
ウルトラバッグ1.5%, 2-1/2リットル	5B9868P	6	2	4/6 = 1
フレキシキャップ	5C4456	45	36	9/36 = 1

【図１４】

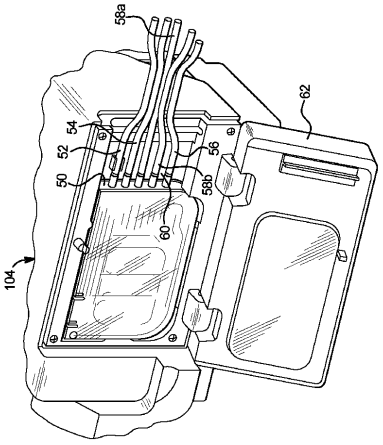
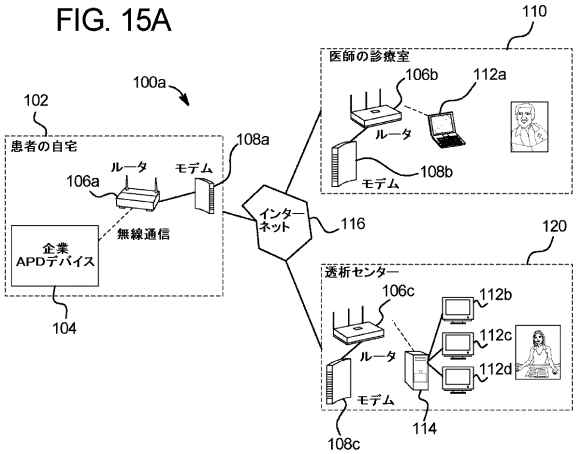


FIG. 14

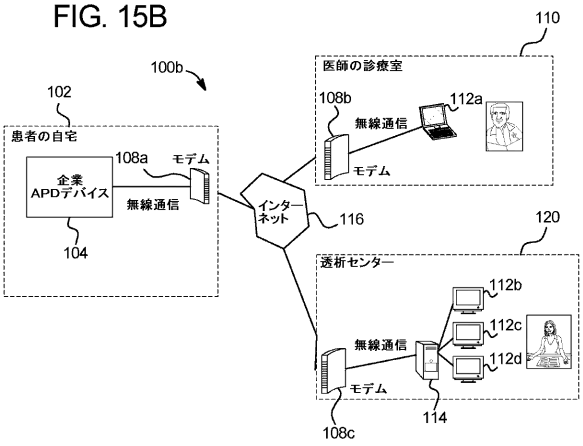
【図１５Ａ】

FIG. 15A



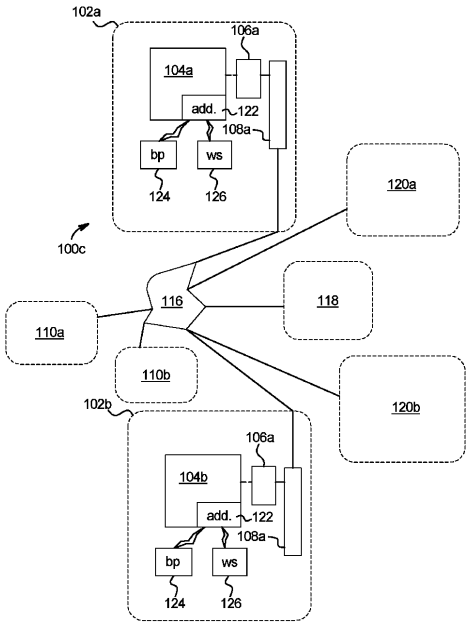
【図１５Ｂ】

FIG. 15B



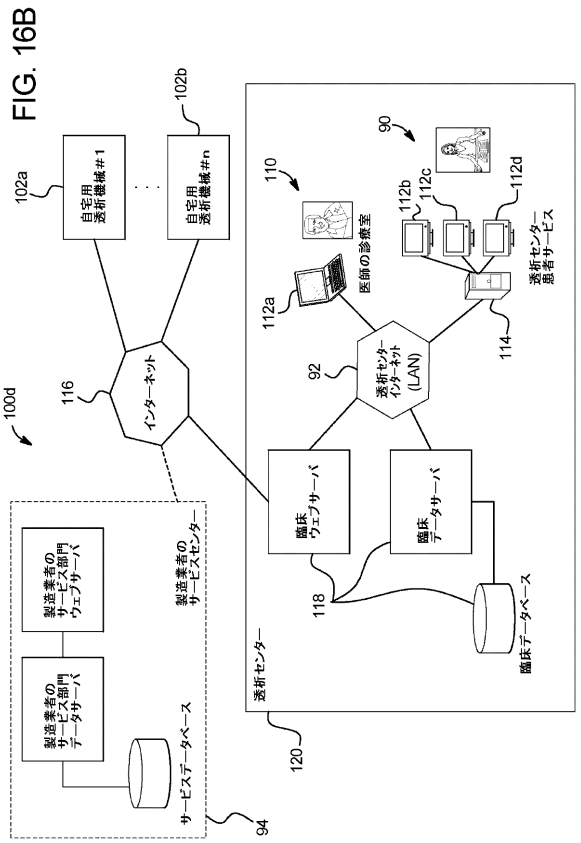
【図１６Ａ】

FIG. 16A



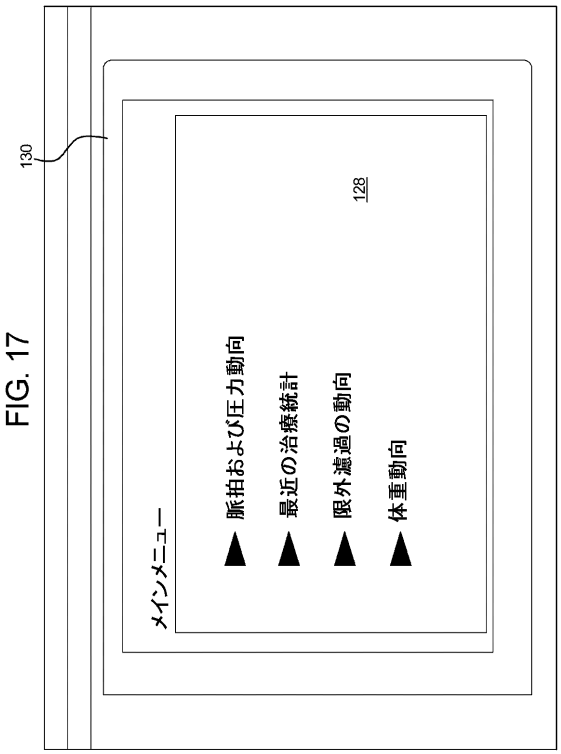
【図１６Ｂ】

FIG. 16B



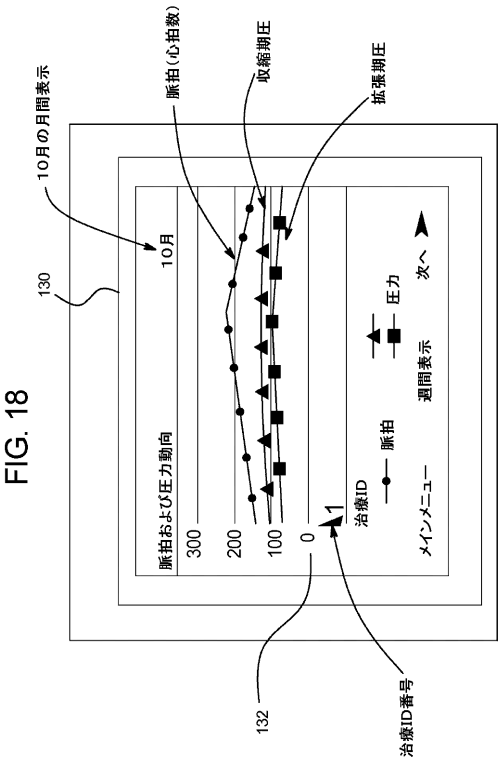
【図１７】

FIG. 17



【図１８】

FIG. 18



【図１９】

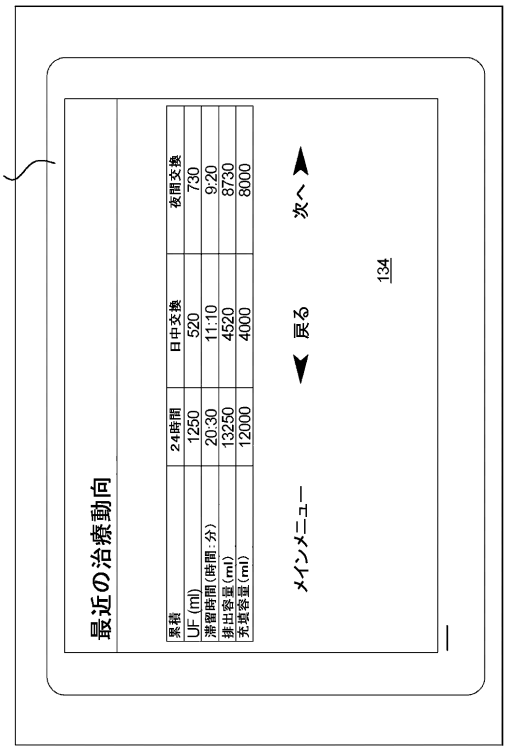


FIG. 19

【図２０】

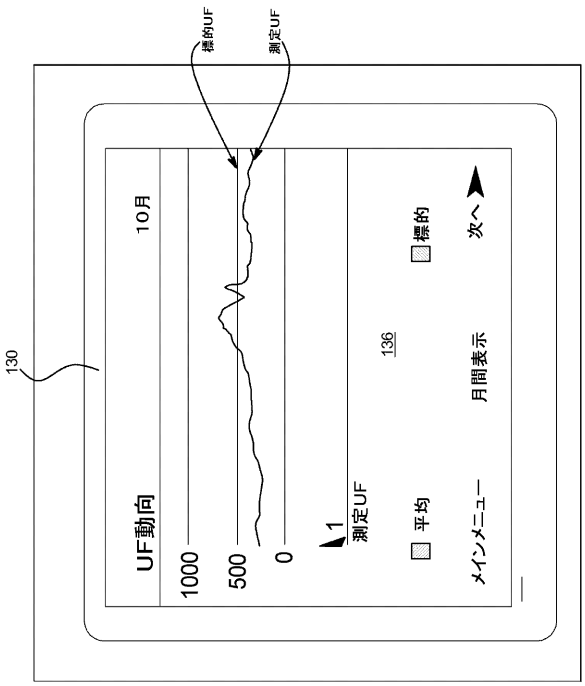


FIG. 20

【図２１】

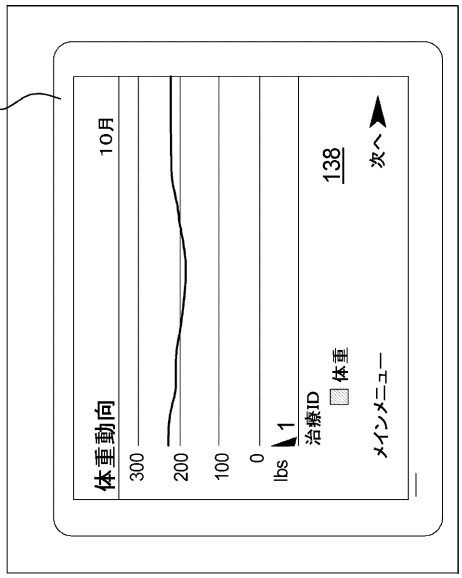


FIG. 21

【図２２】

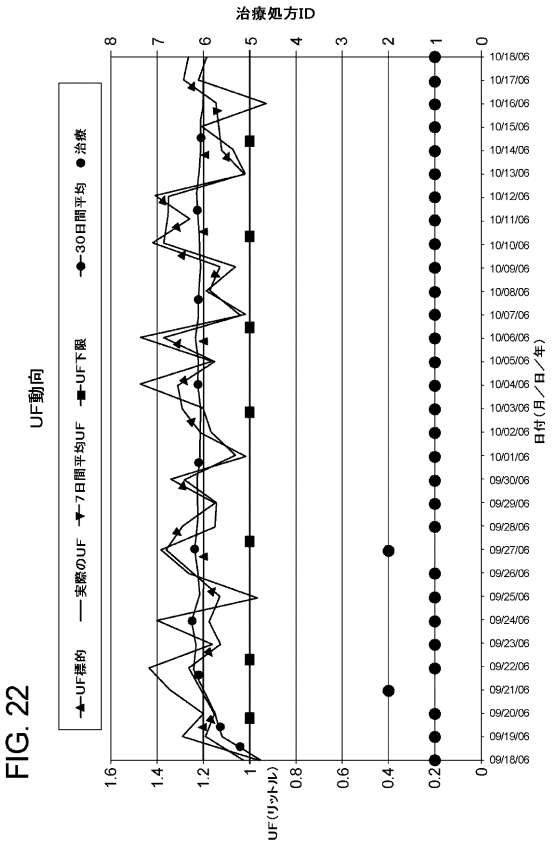


FIG. 22

【図２３】

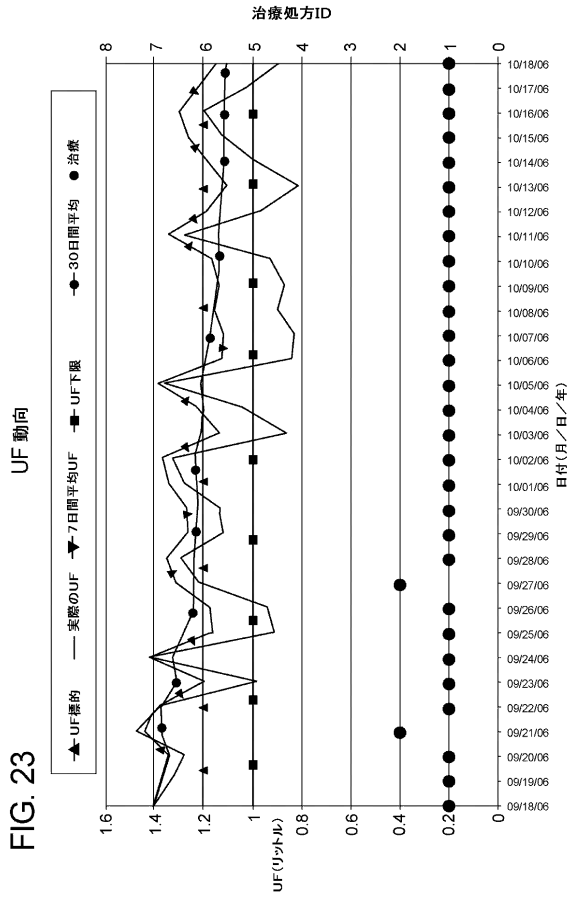


FIG. 23

【図２４】

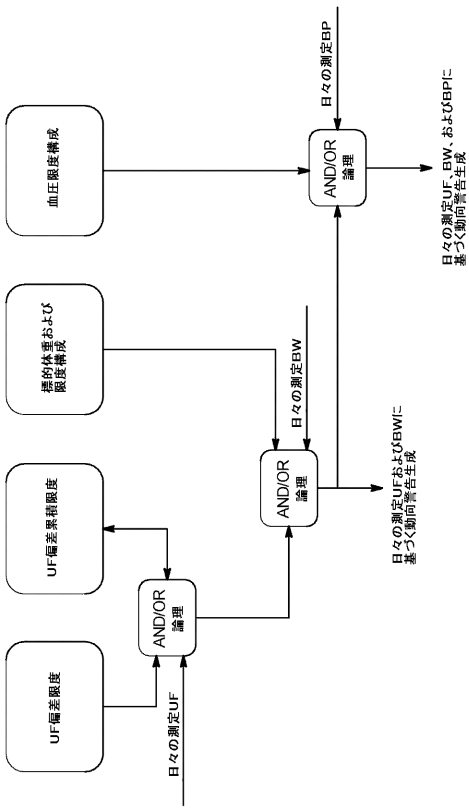


FIG. 24

【図２５】

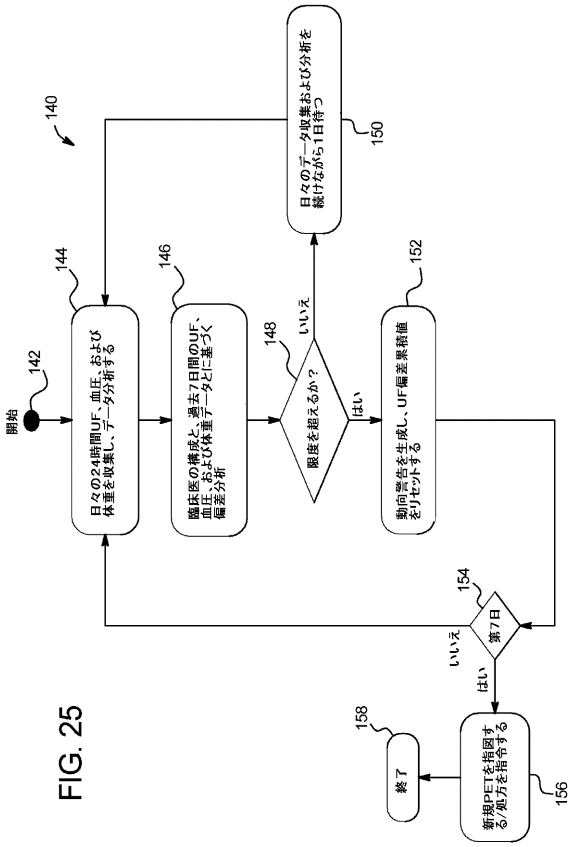


FIG. 25

【図２６】

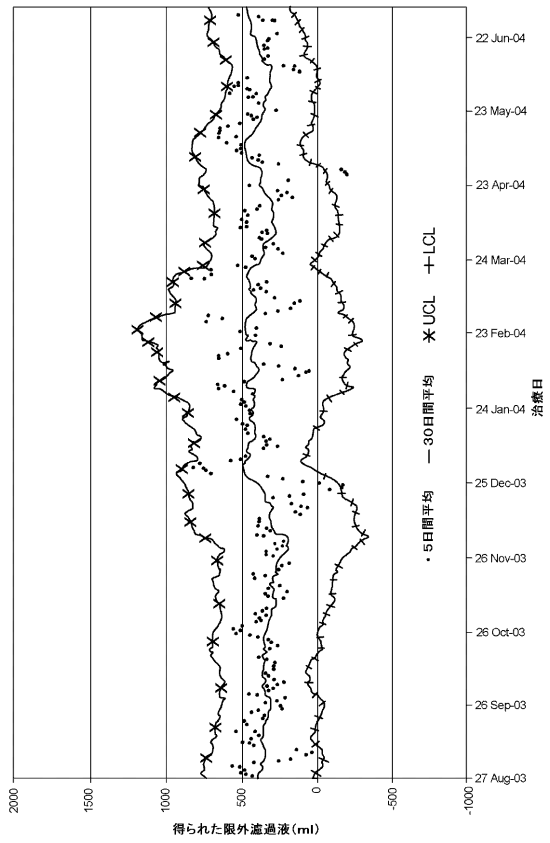
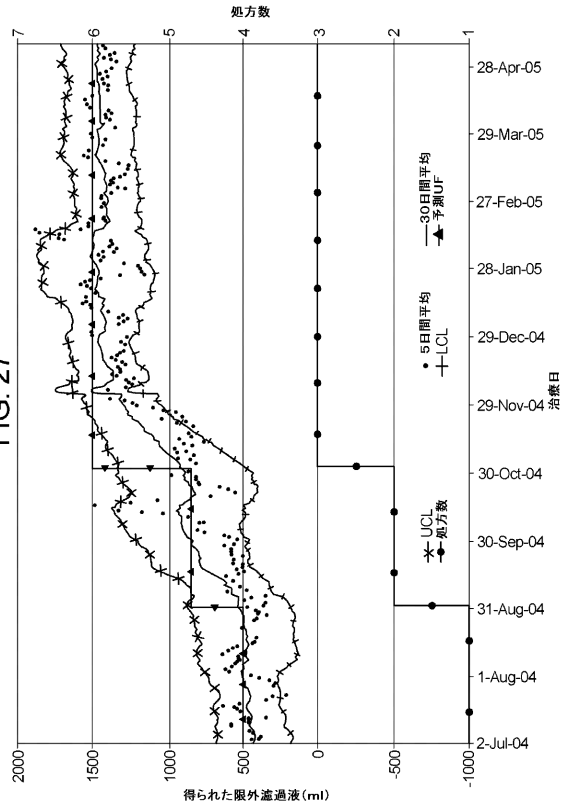


FIG. 26

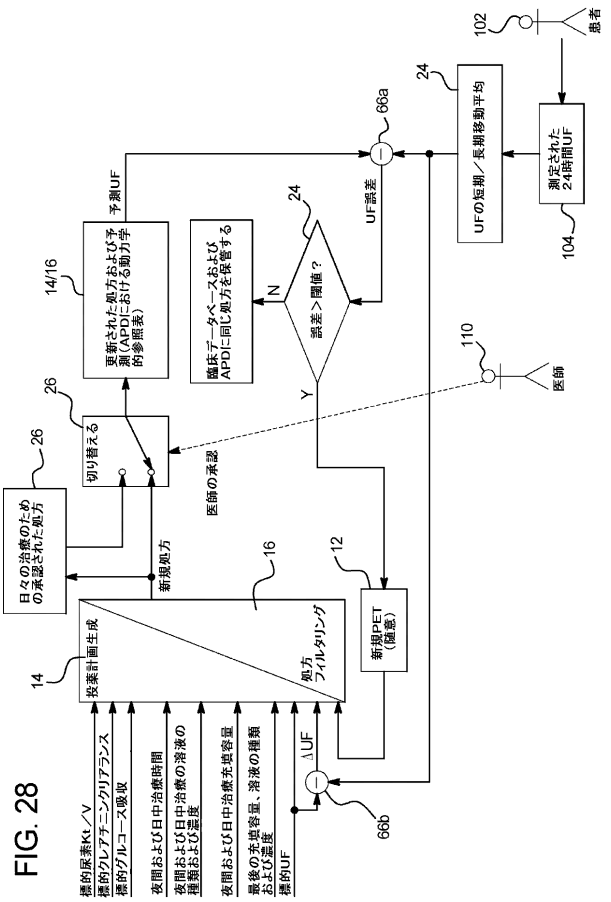
【図２７】

FIG. 27



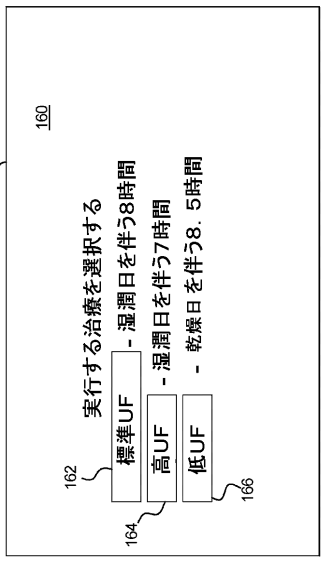
【図２８】

FIG. 28



【図２９】

FIG. 29



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
(74)代理人 100140453
弁理士 戸津 洋介
(72)発明者 ユ, アンピン
アメリカ合衆国 フロリダ ３４６９５, セーフティ ハーバー, ノース ベイ ヒルズ ブールバード １１０
(72)発明者 チルダース, ロバート ダブリュー.
アメリカ合衆国 フロリダ ３４６５５, トゥリニティ, ベル メドウ ウェイ ８８１６
(72)発明者 シズマン, ボラット
アメリカ合衆国 イリノイ ６００４０, ハイウッド, キャリッジ レーン ２５

合議体
審判長 高木 彰
審判官 蓮井 雅之
審判官 松下 聡

(56)参考文献 特開２００３－４７５６７（ＪＰ, Ａ）
特開２００２－２９１８７９（ＪＰ, Ａ）
特開２００８－１７３４６９（ＪＰ, Ａ）
特開２００７－２９７０５（ＪＰ, Ａ）
特開２００３－２７５３０１（ＪＰ, Ａ）
特開２００３－５３３２４３（ＪＰ, Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl., ＤＢ名)
A61M 1/28