

(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103263705 A

(43) 申请公布日 2013. 08. 28

(21) 申请号 201310168808. 6

(22) 申请日 2013. 05. 09

(71) 申请人 浙江大学

地址 310027 浙江省杭州市西湖区浙大路  
38 号

申请人 威海威高生命科技有限公司

(72) 发明人 李兰娟 李建州 夏列波

(74) 专利代理机构 杭州求是专利事务所有限公  
司 33200

代理人 张法高

(51) Int. Cl.

A61M 1/14 (2006. 01)

A61M 1/34 (2006. 01)

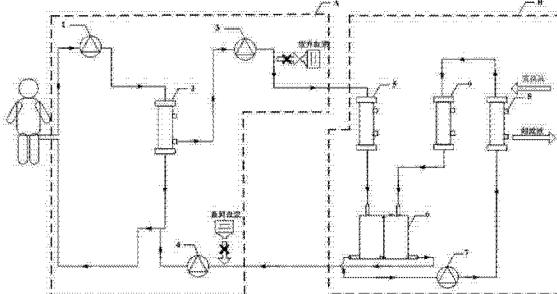
权利要求书1页 说明书3页 附图2页

(54) 发明名称

一种配备方形储浆池的血浆置换吸附滤过净  
化系统

(57) 摘要

本发明公开了一种配备方形储浆池的血浆置  
换吸附滤过净化系统。包括成分血浆分离回输循  
环及血浆净化再生循环两部分，利用选择性膜式  
血浆分离器分离出成分血浆，通过专用方形储浆  
池构建血浆分离循环与血浆净化循环的流速差，  
净化循环中方形储浆池前后存在两级净化，方形  
池前为一级胆红素吸附柱，方形储浆池后内循环  
通过高通量滤过器、活性炭吸附器进行高速血浆  
吸附滤过的净化处理，多次循环处理后的血浆经  
分离回输循环置换回输人体。本发明能持续有效  
净化血浆置换净化过程中产生的自体废弃血浆，  
减少血浆用量。用二级的吸附滤过系统能兼顾性  
清除肝衰竭所产生的小分子、中分子及蛋白结合  
的各种炎症因子、大分子毒素等，提高系统净化效  
率。



1. 一种配备方形储浆池的血浆置换吸附滤过净化系统,其特征在于,它包括成分血浆分离回输循环及血浆净化再生循环两部分,成分血浆分离回输循环通过方形储浆池(6)与血浆净化再生循环相连。

2. 如权利要求1所述的配备方形储浆池的血浆置换吸附滤过净化系统,其特征在于,所述的净化再生循环包括顺次相连的一级胆红素吸附器(5)、方形储浆池(6)、循环泵(7)、高通量滤过器(8)、活性炭吸附器(9)。

3. 如权利要求1或2所述的配备方形储浆池的血浆置换吸附滤过净化系统,其特征在于,所述的血浆分离回输循环包括的血泵(1)、成分血浆分离器(2)、血浆分离泵(3)、返浆泵4及其附属连接管路。

4. 如权利要求3所述的配备方形储浆池的血浆置换吸附滤过净化系统,其特征在于,所述的方形储浆池设有分离血浆进口(10)、净化后血浆进口(11)、净化血浆出口(12)、回流血浆出口(13)、第一单向活瓣(14)、第二单向活瓣(15)。

5. 如权利要求2所述的配备方形储浆池的血浆置换吸附滤过净化系统,其特征在于,所述的高通量滤过器(8)的血浆液出口端并联有基础血液置换液供给器。

## 一种配备方形储浆池的血浆置换吸附滤过净化系统

### 技术领域

[0001] 本发明属于生物医学技术领域，涉及一种医疗器械及其应用方法，尤其涉及一种采用置换、吸附、滤过技术相结合的血液净化系统及其应用方法。

### 背景技术

[0002] 人工肝替代治疗的血液净化技术发展迅猛，目前国内以成分性血浆置换治疗为主，而国外的研究热点是白蛋白透析吸附系统，其代表性的方法为分子吸附再循环系统（MARS）。该类方法基本原理是在蛋白透析循环中利用白蛋白液作为透析液，使患者血液中的与蛋白结合的毒素以及其它类型的毒素分子，通过 MARS 透析膜转移到白蛋白液中，使血液得到净化，与此同时，蛋白液净化再生循环对已受污染的白蛋白液通过透析，树脂、活性炭吸附进行净化，使蛋白液能够重复使用。MARS 治疗因透析膜毒素交换效率过低，蛋白净化循环中大量人血白蛋白最终得不到充分利用，缺乏对患者白蛋白、凝血因子等物质的补充，临床疗效受一定影响，但其三循环，通过活性炭、树脂吸附及血液透析进行净化的方案确值得借鉴。

[0003] 中国专利申请 200720058961.3 公开了一种蛋白循环吸附滤过系统。该系统在 MARS 系统基础上进行改进，但仍采用 MARS 的白蛋白透析方法，膜的换效率过低，即便对后续净化方法进行改进，净化效果仍受限制。

[0004] 而与 MARS 治疗系统类似的 Prometheus 系统将成分血浆分离吸附后再进行血液透析滤过，与 MARS 系统相比，大大减少白蛋白用量，但血浆分离器与血液滤过器串联进行，大大增加了系统运行的不稳定性，临床操作困难，且体外循环容量至少 600ml 以上，对重症患者血流动力学影响极大，故在国内外并未得到大面积推广应用。

[0005] 国内，广泛使用血浆置换的方法，目前血浆供应极为短缺，而一次血浆置换需要使用新鲜血浆 3000ml 左右，而置换出的 3000ml 的血浆则予丢弃，其中大量有益成分得不到有效的回输利用，目前尚无对这些废弃血浆进行高效的回收利用的手段，如能充分利用废弃血浆净化后再自体置换回输，则能大大减少临床血浆的用量，有效救治更多的病患。

### 发明内容

[0006] 本发明目的是针对现有技术不足，将置换、滤过、吸附等血液净化方法通过血浆储存袋结合起来，提供一种新型的血液净化系统构建方案：血浆置换吸附滤过净化系统，以求在治疗肝衰竭、多器官功能障碍综合征等疾病方面取得更加理想的效果。

[0007] 配备方形储浆池的血浆置换吸附滤过净化系统，包括成分血浆分离回输循环及血浆净化再生循环两部分，成分血浆分离回输循环通过方形储浆池与血浆净化再生循环相连。

[0008] 所述的净化再生循环包括顺次相连的一级胆红素吸附器、方形储浆池、循环泵、高通量滤过器、活性炭吸附器。

[0009] 所述的血浆分离回输循环包括的血泵、成分血浆分离器、血浆分离泵、返浆泵及其

附属连接管路。

[0010] 所述的方形储浆池设有分离血浆进口、净化后血浆进口、净化血浆出口、回流血浆出口、第一单向活瓣、第二单向活瓣。

[0011] 所述的高通量滤过器的血浆液出口端并联有基础血液置换液供给器。

[0012] 本发明有益效果在于：1. 能有效的将血浆置换与吸附、透析等血液净化手段结合，既解决了体外循环容量过大这一难题，又能充分发挥各种手段的净化优势；2. 两级净化处理，一级低速胆红素吸附，二级通过方形储浆池构建内外循环流速差，高速经过高通量血液滤过柱与活性炭吸附柱进行净化，能在全面对血浆的毒素进行清除，使不在更换吸附柱情况下，系统的净化能力较仅有单纯高速内循环的系统更为持久；3. 方形储浆池实现了血浆多次流经净化循环，实现原本丢弃的血浆净化后自体再利用，有效减少临床对于新鲜血浆的用量需求。

## 附图说明

[0013] 图 1 是配备方形储浆池的血浆置换吸附滤过净化系统的结构示意图。

[0014] 图 2 是专用方形储浆池的结构示意图。

[0015] 其中，血泵 1、成分血浆分离器 2、血浆分离泵 3、返浆泵 4、一级胆红素吸附器 5、方形储浆池 6、循环泵 7、高通量滤过器 8、活性炭吸附器 9、分离血浆进口 10、净化后血浆进口 11、净化血浆出口 12、回流血浆出口 13、单向活瓣 14、15，第一血浆储存室 16、第二血浆储存室 17、成分血浆分离回输循环 A、血浆净化再生循环 B。

## 具体实施方式

[0016] 以下结合附图和实施例对本发明做进一步的说明。

[0017] 参见图 1，配备方形储浆池的血浆置换吸附滤过净化系统，它包括成分血浆分离回输循环 A 及血浆净化再生循环 B 两部分，成分血浆分离回输循环通过方形储浆池 6 与血浆净化再生循环相连。

[0018] 净化再生循环包括顺次相连的一级胆红素吸附器 5、方形储浆池 6、循环泵 7、高通量滤过器 8、活性炭吸附器 9。血浆分离回输循环包括的血泵 1、成分血浆分离器 2、血浆分离泵 3、返浆泵 4 及其附属连接管路。方形储浆池设有分离血浆进口 10、净化后血浆进口 11、净化血浆出口 12、回流血浆出口 13、单向活瓣 14、15。

[0019] 高通量滤过器 8 的血浆液出口端并联有基础血液置换液供给器。

[0020] 本系统所用连接管路，可采用医用 PVC 制成，较优方案为内径 3.4，外径 5.6mm，泵管内径 6.5，外径 10.0mm。

## 实施例

[0021] 使用专用人工肝治疗仪进行血浆置换，体外引血流速 100-120ml/min，进入旭化成 EC-40W 成分血浆分离器，分离血液中的成分血浆，并用新鲜血浆进行的血浆置换治疗，分离置换速度为 20-25ml/min，先进行 1 小时左右，完成 1500ml 左右的血浆置换量。在血浆置换的后半小时，分离的废弃血浆经一级胆红素吸附器 5，经分离血浆进口 10 进入方形储浆池第一血浆储存室 16，单向活瓣 14、15 的瓣膜被压闭，血浆储均存于第一血浆储存室 16 中，收

集 400 ml 废弃血浆。因 EC-40W 膜平均孔径为 30nm, 能显著减少球蛋白的滤除, 而白蛋白结合毒素及其它类型毒素分子则随血浆通过滤过转移至血浆储存袋外袋中。收集完血浆后运行的血浆高速净化再生循环中, 从血浆储存袋外腔经净化血浆出口 15 以 200ml/min 的流速流经高通量血滤器与活性炭吸附器, 经净化后进入第二血浆储存室 17, 再反复多次净化循环。血浆净化循环包括一级胆红素吸附柱, 大量胆红素, 二级高速血液滤过、活性炭吸附, 高通滤过器能有效清除中小分子量血浆毒素, 而活性炭吸附器能有效清除白蛋白结合毒素及大量的肝衰竭炎性介质等, 通过血浆储存袋循环净化后, 能废弃血浆的再生, 使之能重新通过置换回输人体, 而有效减少完成血浆置换所需的新鲜血浆量。净化后进入第二血浆储存室 17 的血浆能替代新鲜血浆, 以 20-25ml/min 的速度经回流血浆出口 13 流出完成置换回输。在稳定状态时, 单向活瓣的存在使得第二血浆储存室中血浆不与未经处理的血浆混合, 而通过流速差使得每毫升废弃血浆至少经过 10 次循环后才经内腔回输人体。使得本系统内净化效率极大的提高。

[0022] 这样的话, 上述血液净化系统运行时进行, 以方形储浆池为枢纽, 使得血浆置换与吸附滤过以并联的形式连接, 可以使得其各自独立运转时, 不会相互影响。因为血浆置换过程中提供的废弃血浆的收集再净化利用, 既有效解决临床血浆供应量不足这一难题, 又克服了多种复杂治疗模式同时进行时体外循环容量过大这一问题。

[0023] 此外, 本系统中因高通量滤器 6 的存在, 进行持续性血液滤过, 通过调节置换液的溶质浓度, 能有效减轻血浆置换带来的血浆中血钙降低、枸橼酸浓度升高等问题, 通过调节置换液与废弃液的流量比, 可以达到调节水、电解质、酸碱平衡的治疗作用。

[0024] 以上公布的仅是本发明的具体实施例。本领域的普通技术人员能从本发明公开的内容直接导出或联想到的所有变形, 均应认为是本发明的保护范围。

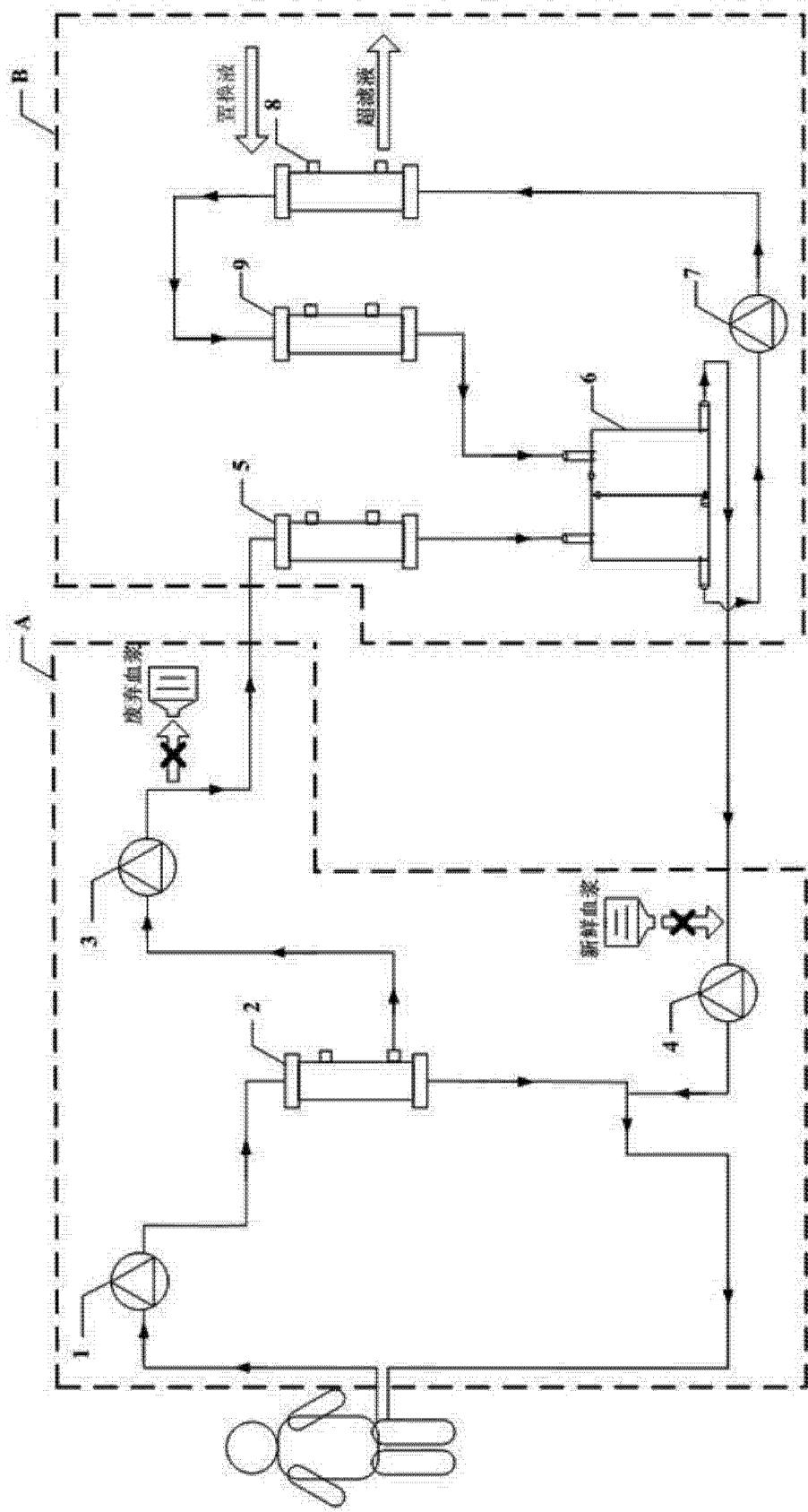


图 1

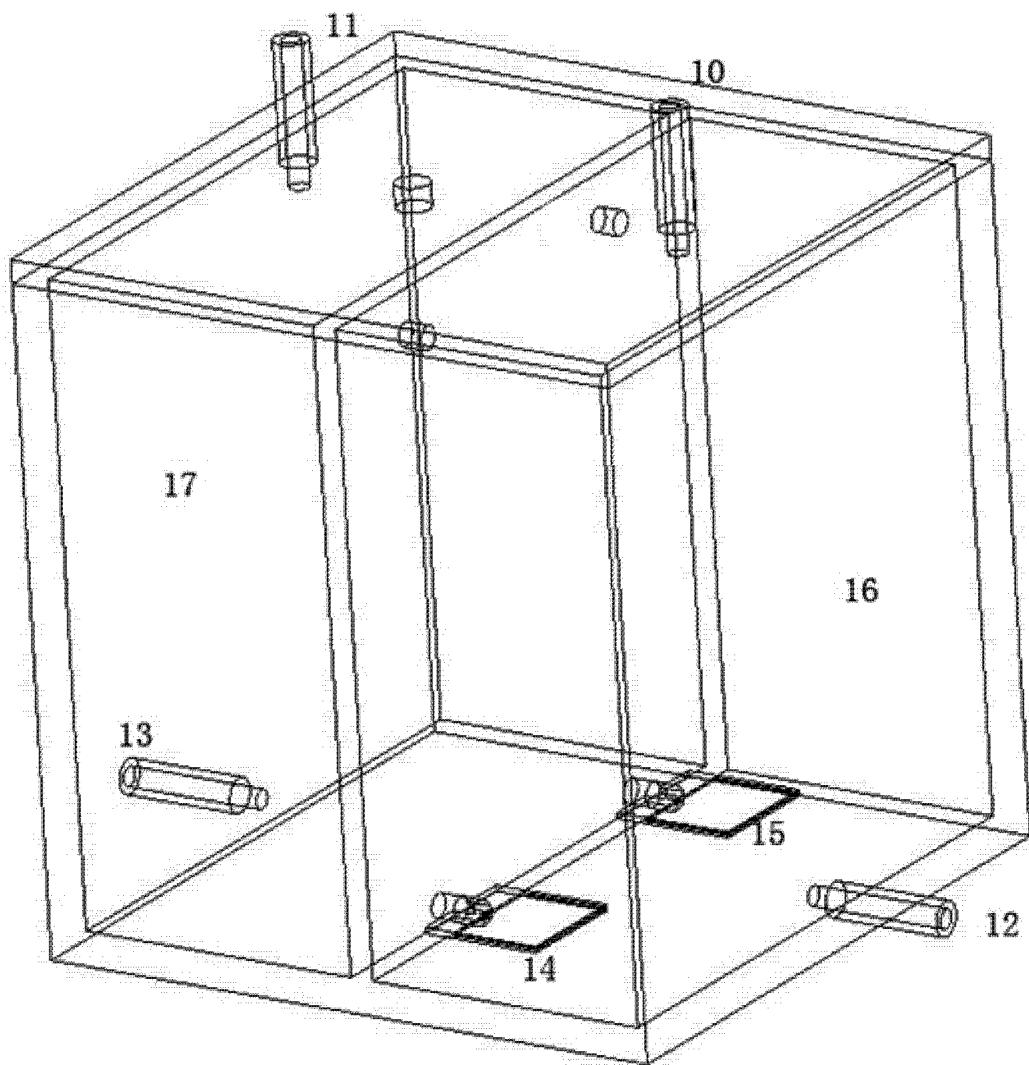


图 2