



(12) Wirtschaftspatent

Erteilt gemäß § 17 Absatz 1 Patentgesetz

(19) DD (11) 240 137 A1

4(51) A 61 M 1/14

AMT FÜR ERFINDUNGS- UND PATENTWESEN

In der vom Anmelder eingereichten Fassung veröffentlicht

(21)	WP A 61 M / 279 756 5	(22)	16.08.85	(44)	22.10.86
------	-----------------------	------	----------	------	----------

(71)	Agricola-Krankenhaus Saalfeld, 6800 Saalfeld, Rainweg 54, DD
(72)	Nagel, Dieter; Graf, Detlef, DD

• (54) Vorrichtung zur extrakorporalen Behandlung von Blut

(57) Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Hämodialyse-, Hämofiltrations- und Hämodiafiltrationstherapie. Sie stellt mit dem Dialysator oder Hämofilter ein Gerät dar, daß als künstliche Niere bekannt ist. Ziel der Erfindung ist es, auf technisch und ökonomisch vorteilhafte Weise ein sehr zuverlässiges Verfahren zu den genannten Therapieformen anzubieten. Das System hält zu jedem Zeitpunkt der Dialyse die Ultrafiltration entsprechend einem vorher programmierten Muster exakt ein. Dazu wird die Förderleistung zweier Pumpen gemessen und aus der Flußdifferenz, vor und nach dem Dialysator, die aktuelle Ultrafiltration errechnet. Ein Vergleich der aktuellen mit der geforderten Ultrafiltration liefert einen Wert, der die Veränderung des Transmembrandruckes bestimmt. Die Erfindung nutzt ein Pumpensystem mit gemeinsamem Antrieb für alle Pumpen. Die Drehzahl des gemeinsamen Motors wird durch den Parameter Dialysatdurchfluß geregelt. Der solchen Systemen anhängende Nachteil der Dialysatüberschußproduktion wird erfindungsmäßig durch Unterbrechung des Mischvorganges, mit Hilfe von Ventilen, in Abhängigkeit von der produzierten Dialysatmenge, beseitigt. Eine Alarmfunktion – undichtes Unterdrucksystem – ist realisierbar.

Erfindungsanspruch:

1. Vorrichtung zur extrakorporalen Behandlung von Blut mit einem Dialysator, einen den Dialysator umgehenden Bypass, einer nach dem Dialysator angeordneten Unterdruckpumpe, einem vor dem Dialysator angeordneten Drosselventil und/oder Pumpe und einer Dialysatmischeinrichtung bei der zur Dialysatmischung bekannte Proportionierungspumpen, gemeinsam mit der Unterdruckpumpe angetrieben, benutzt werden, **dadurch gekennzeichnet**, daß nach einer Menge gesammelten Dialysatüberschusses die Dialysatmischung durch Ventilumschaltung unterbrochen wird.
2. Vorrichtung nach Punkt 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Dialysatproduktion durch eine Steuerbaugruppe überwacht wird, die die Dialysatmischeinrichtung ein- oder ausschaltet und damit die Mischperiode in eine aktive und passive Phase teilt. Der jeweilige Zustand wird einem Mikrorechnersystem gemeldet.
3. Vorrichtung nach Punkt 1, und 2, **dadurch gekennzeichnet**, daß das von der Unterdruckpumpe geförderte Medium in einem Sammelbehälter gesammelt wird.
4. Vorrichtung nach Punkt 1, bis 3, **dadurch gekennzeichnet**, daß nach dem Sammelbehälter eine weitere Pumpe angebracht ist, die vom Antriebsmechanismus der anderen Pumpen angetrieben wird.
5. Vorrichtung nach Punkt 1 bis 4, **dadurch gekennzeichnet**, daß eine weitere Steuerbaugruppe vorhanden ist, die in Abhängigkeit des Füllstandes im Sammelbehälter nach Punkt 3 die Förderung der Pumpe nach Punkt 4 durch Ventilumschaltung in eine aktive und eine passive Phase teilt und den aktuellen Zustand einem Mikrorechner mitteilt.
6. Vorrichtung nach Punkt 1 bis 5, **dadurch gekennzeichnet**, daß ein dialogfähiger Mikrorechner vorhanden ist, der die Information über den aktuellen Zustand der beiden Steuerbaugruppen, Dialysatdruck, Blutdruck und Pumpengeschwindigkeit erhält und daraus momentane Ultrafiltration, gesamte bisherige Ultrafiltration und Dialysatfluß errechnet und entsprechend dem Programm, Drosselventil und Antriebsmotor steuert.
7. Vorrichtung nach Punkt 1 bis 6, **dadurch gekennzeichnet**, daß aus dem Ausgangssignal der Steuerbaugruppe nach Punkt 2 eine Alarmfunktion „undichtiges Unterdrucksystem“ abgeleitet wird.

Hierzu 1 Seite Zeichnung

Anwendungsgebiet der Erfindung

Die Erfindung bezieht sich auf eine Vorrichtung und ein Verfahren zur Hämodialyse, Hämofiltration und Hämodiafiltration. Die Vorrichtung stellt mit dem Dialysator oder Hämofilter ein Gerät dar, das als künstliche Niere bekannt ist.

Charakteristik der bekannten technischen Lösungen

Als technischer Ersatz der normalen menschlichen Nierenfunktion sind die Verfahren Hämodialyse, Hämofiltration und Hämodiafiltration bekannt. Das zur Zeit am häufigsten verwendete Verfahren ist die Hämodialyse. Die Entwicklung der modernen Hohlfaserdialysatoren macht eine immer größere Clearance und Ultrafiltration möglich. Sie bestimmt die technischen Parameter eines modernen Dialysegerätes.

Moderne Dialysegeräte enthalten Vorrichtungen, die ein auf Körpertemperatur temperiertes Dialysat aus Reinwasser und Dialysekonzentrat proportioniert herstellen. Die ohne Zweifel patientenfreundliche Natriumhydrogenkarbonatdialyse verlangt noch eine zweite Proportionierungseinrichtung zur Dosierung des Natriumhydrogenkarbonates. Das hergestellte Dialysat wird mittels Pumpen durch den Dialysator gefördert und anschließend verworfen.

Zur Steuerung der Ultrafiltration wird der Transmembrandruck, durch Veränderung des Dialysatunterdruckes, mittels eines Unterdruckventiles oder einer weiteren Pumpe, regelbar gestaltet. Um diesen Parameter Dialysatdruck in jeder Phase der Dialyse für den Patienten optimal einzustellen, ist die genaue Messung der Ultrafiltration ein Qualitätsparameter moderner Dialysegeräte. Das Prinzip der Messung beruht auf einer Erfassung des exakten Dialysatflusses in den Dialysator hinein und der Erfassung des exakten Dialysatflusses nach dem Dialysator. Die Differenz beider Durchflußwerte entspricht der Ultrafiltration, deren Messung mit einer Genauigkeit von ca. 0,1 % vom Fluß ein extremes technisches Problem darstellt. Am häufigsten benutzt ist das sogenannte Bilanzkammersystem. Es beruht auf der Realisierung eines quarivolumenkonstanten Systems, aus dem mit Hilfe einer Ultrafiltrationspumpe die gewünschte Ultrafiltratmenge entzogen wird und damit die Nachförderung zur Realisierung der Volumenkonstanz über die Membran des Dialysators erfolgt.

Der Nachteil dieses Systems ist, daß die exakte Einhaltung der Volumenkonstanz vorausgesetzt wird und nur eine Messung der abgezogenen Menge erfolgt.

Derartige Systeme benutzen spezielle Luftabscheider und arbeiten oft mit diskontinuierlich durchströmten Dialysator (z. B. DE-OS 2838414).

Andere Systeme besitzen den großen Nachteil der Rezirkulation der Dialysierflüssigkeit mit dem kleineren erreichbaren Dialyseeffekt (z. B. DE-PS 2259787).

Moderne Systeme, wie DE-OS 2444258, DE-OS 2634238, DE-OS 2838414, DE 306718, vermeiden den Nachteil der Rezirkulation. Derartige Single-Pass-Geräte sind aber technisch sehr aufwendig.

DE-OS 3020756 mißt die Ultrafiltration aus der Differenz zwischen zufließender und abfließender Dialysierflüssigkeitsmenge, mit Hilfe von Durchflußmessern. Die Realisierung der geforderten Genauigkeit ist hier sehr problematisch.

Bei reinen Hämofiltrationssystemen wird häufig das Prinzip der Waage genutzt.

DE-OS 2552304 benutzt das Zweiwaagenverfahren und DE-OS 2629717 das Einwaagenverfahren.

Mit DE 3313421 wird eine Vorrichtung beschrieben, bei der die Ultrafiltration mittels eines im Blutkreislauf angeordneten Differenzdurchflußmessers über einen Ultrafiltratregler gesteuert werden kann, der die im Dialysatkreislauf vorgesehene Ultrafiltratpumpe entsprechend steuert. Dieses Verfahren hat durch die unmittelbare Messung der Blutparameter besondere Bedeutung. Die Messung des Durchflusses soll mit bekannten Verfahren erfolgen (Ultraschall, thermisch, elektromagnetisch). Um die geforderte Genauigkeit zu erreichen, bedarf es mehrerer Durchflußmesser und geringer Maßtoleranzen im Schlauchmaterial. Die Vorrichtung nach Patentschrift DD-PS 212 648 mißt mit Hilfe von Gleitkolbeneinrichtungen die Flußdifferenz der Dialysatströme vor und nach dem Dialysator. Die Differenz der Laufzeiten beider Gleitkolben ist dabei das Maß für die Flußdifferenz und damit der Ultrafiltrationsrate. Die Genauigkeit der Messung hängt hier stark von dem technisch einwandfreien Zustand der Gleitkolben ab, was auf Dauer schwer zu garantieren ist.

Ziel der Erfindung

Ziel der Erfindung ist ein verbessertes Verfahren zur Hämofiltration und Hämodiafiltration, das eine genaue Messung und Steuerung der Ultrafiltration auf technisch und ökonomisch vorteilhafte Weise ermöglicht.

Wesen der Erfindung

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein Dialysesystem zu konzipieren, das zu jedem Zeitpunkt der Dialyse die Ultrafiltration, entsprechend eines vorher programmierten Musters, exakt einhält. Dazu werden die Förderleistungen der Pumpen gemessen und aus der Flußdifferenz, vor und nach dem Dialysator, die aktuelle Ultrafiltration errechnet. Ein Vergleich der aktuellen mit der geforderten Ultrafiltration liefert einen Wert, der die Veränderung des Transmembrandruckes bestimmt. Die Erfindung nutzt ein Pumpensystem mit gemeinsamen Antrieb für alle Pumpen. Die Drehzahl des gemeinsamen Motors wird durch den Parameter Dialysatdurchfluß geregelt. Solche Systeme, bei denen Dialysatmischung und Unterdruckerzeugung mit fördergleichen Pumpen realisiert wird, haben den großen Nachteil des äußerst unökonomischen Betriebes. Der nicht zu vermeidende Eintritt von Luft in die Unterdruckpumpe führt zu einer Dialysatüberschußproduktion des Mischpumpensystems. Dieser Überschuß geht verloren, ohne patientenwirksam zu werden. Dieser Nachteil verbietet eigentlich den Einsatz einer solchen Misch- und Unterdruckpumpe, obwohl sie technologisch vorteilhaft ist und einfach und sicher arbeitet. Diese Erfindung benutzt dennoch dieses Pumpensystem, allerdings mit einer erfindungsmäßigen Ergänzung zur Beseitigung der Dialysatüberschußproduktion.

Durch zwei Füllstandselektroden wird die von den Mischpumpen produzierte Dialysatmenge im Mischgefäß überwacht. Erreicht der Flüssigkeitsspiegel den oberen Füllstand, wird die Dialysatproduktion auf geeignete Weise unterbrochen (z. B. durch Rezirkulation des bereits produzierten Dialysats durch die Wasserpumpe). Die wesentlich kleinere Konzentratpumpe läßt sich im allgemeinen durch Absperrung der Konzentratzufuhr, ohne größere Motorkrafterhöhung, abschalten. Weiterhin besteht die Möglichkeit, die Wasserpumpe über ein Bypassventil außer Betrieb zu setzen oder sie durch Lufteinspeisung an der Wasserförderung zu hindern. Die so betriebenen Misch- und Unterdruckpumpen gewährleisten einen bedarfsäquivalenten Proportionierungsprozeß. Durch das von den Füllstandselektroden im Mischgefäß festgelegte Volumen wird die Länge eines periodischen Umschaltvorganges bestimmt, der den Dialysatmischprozeß einschaltet oder unterbricht. Entnimmt man dem Pumpenantriebssystem förderleistungsproportionale Impulse, z. B. wegproportionale Impulse der Kolbenbewegung einer Kolbenpumpe, können die Phasen des periodischen Umschaltvorganges durch die Anzahl der gezählten Impulse genau gemessen werden.

Z_{ges} — Impulszahl der gesamten Periode

Z_H — Impulszahl der Mischphase

Z_0 — Impulszahl der Ruhephase

$Z_{ges1} = Z_H + Z_0$

Mit Z_{H1} ist damit auch ein Wert bekannt, der der Menge Dialysat pro Periode äquivalent ist, die in den Dialysator hineinfließt.

Ein weiterer interessanter Wert ist das Verhältnis

$$\frac{Z_{H1}}{Z_{01}}$$

Dringt keine Luft in den Unterdruckbereich des Dialysatleitungssystems ein und gibt es hier keine Dialysatentgasung, so gilt:

$$\frac{Z_{H1}}{Z_{01}} \longrightarrow \infty$$

Je mehr die Förderleistung der Unterdruckpumpe durch Luft vermindert wird, je kleiner ist

$$\frac{Z_{H1}}{Z_{01}}$$

Dieser Wert, durch rechnerische Vergleiche ausgewertet, gestattet die Realisierung einer Warnfunktion für die Erkennung undichter Unterdrucksysteme. Ein solcher Alarm läßt schnell undichte Schlauchkupplungen und ähnliches erkennen, die unbemerkt zu einer Effektivitätsminderung der Dialyse und zum Überlauf des Mischgefäßes führen.

Zur Messung der Ultrafiltration ist noch die quantitative Erfassung der aus dem Dialysator ausfließenden Flüssigkeitsmenge erforderlich. Dazu führt der Ausgang der Unterdruckpumpe in ein Gefäß, dessen Volumen ungefähr dem Volumen gleich ist, das von den Füllstandselektroden im Mischgefäß bestimmt wird. Den Füllstand dieses Sammelgefäßes überwachen ebenfalls zwei Füllstandselektroden mit einer Steuerelektronik. Die Steuerelektronik schaltet eine dritte Pumpe, die das gleiche Fördervolumen wie die anderen haben sollte, ein oder aus.

Damit teilt die Steuerelektronik den Pumpenzyklus in eine Förderphase und eine Ruhephase, die quantitativ durch Zählung der pumpensynchronen Zählimpulse, wie die der Mischpumpe, exakt erfassbar sind. Es läßt sich das Verhältnis

$$\frac{Z_{H2}}{Z_{O2}}$$

der zweiten Steuerelektronik genau berechnen.

Mit

$$\frac{Z_{H1}}{Z_{O1}} - \frac{Z_{H2}}{Z_{O2}} = a$$

ergibt sich ein Wert, der der momentanen Ultrafiltration proportional ist. Jetzt läßt sich experimentell ein Faktor x finden, der mit a multipliziert, die Ultrafiltration in ml ergibt.

$$U = a \cdot x$$

Ebenfalls lassen sich systematische Fehler wie Ungleichheit der Fördermenge der Pumpen und Temperaturunterschiede, rechnerisch eliminieren. Auch ist die Menge der zugeführten unterschiedlichen Konzentrate, vor und nach der Mischpumpe, rechnerisch erfassbar.

Der Mikrorechner vergleicht die errechnete momentane Ultrafiltration mit dem programmierten Muster und erstellt eine Regelgröße für das Drosselventil. Statt des Drosselventils wäre eine weitere Pumpe, die entgegen der anderen läuft, denkbar.

Ausführungsbeispiel

Eine Pumpe 1 fördert Wasser aus einem Behälter 2, dessen Füllstand geregelt wird, in den Behälter 3. Das Dialysekonzentrat wird durch Pumpe 4 ebenfalls in den Mischbehälter 3 gefördert. Der Mischbehälter 3 kann gleichzeitig zum Temperieren des Dialysats genutzt werden, allerdings ist dies ebenfalls im Behälter 2 denkbar. Zwei Füllstandselektroden im Mischgefäß 3 legen die obere und untere Füllstandsgrenze des Dialysats im Mischgefäß fest. Haben Pumpe 1 und 4 das Mischgefäß bis zur oberen Füllstandselektrode gefüllt, sperrt die Steuerbaugruppe 5 die Ventile 6 und 7 und öffnet Ventil 8. Damit ist die Dialysatmischung unterbrochen und die Mischpumpe 1 fördert statt Wasser Dialysat ins Mischgefäß zurück. Reißt der Dialysatspiegel an der unteren Füllstandselektrode ab, schalten die Ventile 6, 7 und 8 in die Ausgangsstellung und die Mischpumpen 1 und 4 füllen den Behälter 3 wieder.

Eine Pumpe 9 zieht über die Ventile 10, 11 und das Drosselventil 12 temperiertes Dialysat aus dem Mischgefäß 3 durch den Dialysator 13. Diese Pumpe 9 ist, wie alle anderen Pumpen, eine Doppelkolbenpumpe, welche durch einen gemeinsamen Motor angetrieben werden. Drehzahlbestimmend für diesen Motor ist die gemessene Dialysatdurchflußmenge/pro Zeit durch den Dialysator. Der erforderliche Unterdruck im Dialysator 13 wird durch Drosselung des Dialysatflusses mit Drosselventil 12 geregelt. An Stelle des Drosselventils wäre auch eine weitere Pumpe einzubauen, die der Pumpe 9 entgegenwirkt. Das verbrauchte Dialysat gelangt in den Sammelbehälter 14, dessen Füllstand von zwei Füllstandselektroden, in Verbindung mit der Steuerbaugruppe 15, überwacht wird. Das durch die Füllstandselektroden festgelegte Volumen im Sammelbehälter 14 sollte etwa gleich der Volumenänderung im Behälter 3 sein. Die Steuerbaugruppe 15 schaltet mit den Ventilen 16 und 17 die Förderung der Pumpe 18 ein oder aus. Ist Behälter 14 bis zur oberen Füllstandselektrode gefüllt, schließt Ventil 17 und Ventil 16 öffnet. Damit entleert Pumpe 18 den Sammelbehälter 14 bis zur unteren Füllstandsgrenze. Die dabei von den Kolben der Pumpen zurückgelegte Weglänge ist ein exaktes Maß für die geförderte Dialysatmenge während einer Schaltperiode der Steuerbaugruppe 15. Bildet man die Summe der Weglängen des Kolbens der Pumpe 9 in ihren aktiven Phasen der gesamten Dialyse, erhält man einen der Gesamtmenge des geflossenen Dialysates plus dem Ultrafiltrat aus dem Blut des Patienten proportionalen Wert. Analog liefert die Summe der gemessenen Kolbenweglänge der Wasserpumpe 1 in ihrer aktiven Phase einen der geflossenen Dialysatmenge proportionalen Wert. Die Differenz beider Werte ist damit proportional der Ultrafiltrationsmenge. Durch Versuche lassen sich die nötigen Proportionalitätsfaktoren leicht und genau ermitteln. Als zentrale Steuer- und Datenverarbeitungseinrichtung ist ein einfacher Mikrorechner 19 eingesetzt. Die Steuerbaugruppen 5 und 15 melden ihren momentanen Schaltzustand an den Mikrorechner. Weiterhin liefert dieses Pumpensystem eine Impulsfolge an den Mikrorechner, die proportional der zurückgelegten Kolbenweglänge der Kolbenpumpen ist. Mit diesen Daten lassen sich für jede Schaltperiode der Steuerbaugruppen 5 und 15 die Verhältnisse

Impulszahl aktive Phase der Pumpe

Impulszahl passive Phase der Pumpe

bilden, aus deren Differenz eine Zahl von Impulsen errechnet wird, die der Ultrafiltration proportional ist. Andere mathematische Lösungswege führen ebenfalls zum gleichen Ziel. Über die Datenhandeingabe 20 werden die patientenspezifischen Parameter programmiert, wie: max. Ultrafiltration, Dialysezeit, Verteilung der Ultrafiltration über die Zeit usw.

Der Rechner vergleicht diese Sollwerte mit den gemessenen Ist-Werten und errechnet, mit der Information des Dialysatunterdruckes und des kapillaren Blutdruckes, einen neuen Transmembrandruck, welcher durch Veränderung des Drosselventiles 12 eingestellt wird.

Der Rechner kann darüber hinaus noch weitere Steuerungs- und Überwachungsfunktionen des gesamten Dialysegerätes übernehmen.
Zur Ausgabe der aktuellen Daten ist die Datenausgabeeinrichtung 21 vorgesehen.

