

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6609241号

(P6609241)

(45) 発行日 令和1年11月20日(2019.11.20)

(24) 登録日 令和1年11月1日(2019.11.1)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 M 1/36 (2006.01)

A 6 1 M 1/36 1 0 0

A 6 1 B 5/0215 (2006.01)

A 6 1 B 5/0215 F

請求項の数 14 (全 17 頁)

(21) 出願番号 特願2016-509409 (P2016-509409)  
 (86) (22) 出願日 平成26年4月17日(2014.4.17)  
 (65) 公表番号 特表2016-525898 (P2016-525898A)  
 (43) 公表日 平成28年9月1日(2016.9.1)  
 (86) 国際出願番号 PCT/EP2014/057952  
 (87) 国際公開番号 W02014/173828  
 (87) 国際公開日 平成26年10月30日(2014.10.30)  
 審査請求日 平成29年4月10日(2017.4.10)  
 (31) 優先権主張番号 102013007044.9  
 (32) 優先日 平成25年4月24日(2013.4.24)  
 (33) 優先権主張国・地域又は機関  
 ドイツ(DE)

(73) 特許権者 597075904  
 フレゼニウス メディカル ケア ドイツ  
 チェランド ゲゼルシャフト ミット ベ  
 シュレンクテル ハフツング  
 ドイツ連邦共和国 デー61352 パッ  
 ト ホンブルク エルゼ クレーナー ス  
 トラーセ 1  
 (74) 代理人 100086771  
 弁理士 西島 孝喜  
 (74) 代理人 100088694  
 弁理士 弟子丸 健  
 (74) 代理人 100094569  
 弁理士 田中 伸一郎  
 (74) 代理人 100095898  
 弁理士 松下 満

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 血管内、特に動静脈瘻内の圧力を算定する制御ユニット及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

動静脈瘻(F)内の圧力を算定する制御ユニット(30)であって、前記動静脈瘻(F)は、血液ライン系(39)の少なくとも1つのセクション(28, 41)と流体結合状態にあり、少なくとも1つの圧力発生装置(3, 8, 19, 24, 26)が前記血液ライン系(39)に割り当てられ、前記圧力発生装置は、前記セクション(28, 41)に作用するのに適しており、前記制御ユニット(30)は、次のステップ、即ち、

a) 前記少なくとも1つの圧力発生装置(3, 8, 19, 24, 26)のどれかが前記セクション(28, 41)に作用することがないようにするステップ、

b) 中断手段(11, 29)をトリガすることによって前記セクション(28, 41)と前記動静脈瘻(F)との流体結合を中断するステップ、

c) 前記セクション(28, 41)に作用するように前記少なくとも1つの圧力発生装置(3, 8, 19, 24, 26)をトリガし、前記セクション(28, 41)内に設けられた圧力センサ(13, 14)により前記セクション(28, 41)内の圧力を所定の設定値に設定するステップ、

d) 前記中断手段(11, 29)をトリガすることによって前記セクション(28, 41)と前記動静脈瘻(F)との流体結合を回復するステップ、及び

e) 前記圧力センサ(13, 14)により前記セクション(28, 41)内の結果的に生じた圧力を測定するステップを実施するよう構成されている、制御ユニット(30)。

【請求項 2】

10

20

前記設定値は周囲圧力に対応する、請求項 1 記載の制御ユニット (30)。

【請求項 3】

前記制御ユニットは、前記ステップ a) ~ 前記ステップ e) を前記血液ライン系 (39) の血液供給ライン (2) の動脈セクション (28) 及び / 又は血液還流ライン (9) の静脈セクション (41) で実施するよう構成されている、請求項 1 又は 2 記載の制御ユニット (30)。

【請求項 4】

前記制御ユニット (30) は、前記少なくとも 1 つの圧力発生装置 (3, 8, 19, 24, 26) をトリガすることによって前記ステップ a) を実施するよう構成されている、請求項 1 ~ 3 のうちいずれか一に記載の制御ユニット (30)。

10

【請求項 5】

前記制御ユニット (30) は、血液ポンプ (3) をトリガするための圧力発生装置 (3, 8, 19, 24, 26) として構成されている、請求項 1 ~ 4 のうちいずれか一に記載の制御ユニット (30)。

【請求項 6】

前記制御ユニット (30) は、前記血液ポンプ (3) が逆に動作するよう前記血液ポンプ (3) をトリガし、それにより前記セクション (28, 41) 内の真空度を減少させ、それにより圧力を前記設定値に上げるよう構成されている、請求項 5 記載の制御ユニット (30)。

【請求項 7】

20

前記制御ユニットは、前記ステップ a) 及び / 又は前記ステップ c) において前記血液ライン系 (39) と流体結合状態にある透析液循環系 (III) 内に設けられた限外濾過ポンプ (8) をトリガするよう前記圧力発生装置として構成されている、請求項 1 ~ 6 のうちいずれか一に記載の制御ユニット。

【請求項 8】

前記制御ユニットは、血液処理器械で前記ステップ a) ~ 前記ステップ e) を実施するよう構成されている、請求項 1 ~ 7 のうちいずれか一に記載の制御ユニット。

【請求項 9】

前記制御ユニットは、血液療法セッション中に少なくとも一度、前記ステップ a) ~ 前記ステップ e) を実施するよう構成されている、請求項 1 ~ 8 のうちいずれか一に記載の制御ユニット。

30

【請求項 10】

前記制御ユニットは、複数回の血液療法セッション中に前記ステップ a) ~ 前記ステップ e) を実施するよう構成されている、請求項 1 ~ 9 のうちいずれか一に記載の制御ユニット。

【請求項 11】

前記制御ユニットは、前記少なくとも 1 つのセクション (28, 41) と残りの前記血液ライン系 (39) との前記流体結合を中断するよう少なくとも 1 つの追加の中断手段 (42, 43) をトリガするよう構成されている、請求項 1 ~ 10 のうちいずれか一に記載の制御ユニット。

40

【請求項 12】

前記制御ユニットは、評価ユニット (34) をトリガするよう構成され、前記評価ユニット (34) は、静水圧を前記ステップ e) で測定された前記セクション (28, 41) 内の前記圧力から減算するようになっている、請求項 1 ~ 11 のうちいずれか一に記載の制御ユニット。

【請求項 13】

前記制御ユニットは、前記動静脈瘤 (F) 内の前記圧力及び / 又は前記ステップ e) で測定された前記セクション (28, 41) 内の前記圧力を評価ユニット (34) に伝えるよう構成され、前記評価ユニット (34) は、成長中の狭窄に関して複数の圧力値を評価するよう構成されている、請求項 1 ~ 12 のうちいずれか一に記載の制御ユニット。

50

**【請求項 14】**

体外血液療法のための血液処理器械であって、前記血液処理器械は、体外血液循環系（**II**）の血液ライン系（**39**）を受け入れるよう設けられ、前記血液ライン系（**39**）は、血液供給ライン（**2**）の動脈セクション（**28**）及び／又は血液還流ライン（**9**）の静脈セクション（**41**）を有し、前記動脈セクション（**28**）及び前記静脈セクション（**41**）は、動静脈瘻（**F**）と流体結合可能に設けられ、前記血液処理器械は、前記動脈セクション（**28**）及び／又は前記静脈セクション（**41**）に作用するのに適した少なくとも1つの圧力発生装置（**3**，**8**，**19**，**24**，**26**）を有する、血液処理器械において、

前記血液処理器械は、請求項1～13のうち少なくとも一に記載の前記動静脈瘻（**F**）内の圧力を算定する制御ユニット（**30**）を有する、血液処理器械。

10

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0001】**

本発明は、血管内、特に動静脈瘻内の圧力を算定する制御ユニット、血管内の圧力を算定する方法及び血液処理器械に関する。

**【背景技術】****【0002】**

長期血液浄化療法における方法では、血液を体外血液循環系中に送る。血液透析（**HD**）では、血液を透析器（ダイアライザ）によって浄化し、透析器は、体外血液循環系内に血液チャンバを有すると共に半透膜によって血液チャンバから分離された透析液チャンバを有する。透析液は、血液透析治療中、透析液チャンバを通して流れ、或る特定の物質が血液と透析液との間における拡散によって半透膜を通して運ばれると共に透析液循環系を通して透析液と共に除去される。血液濾過（**HF**）では、或る特定の物質が対流に基づいてフィルタ膜によって血液から濾過除去される。血液透過濾過（**HDF**）は、これら2つの方法の組み合わせである。

20

**【0003】**

血液浄化プロセスで患者から抜き出された液体を置換液（補充液）で置き換えることができ、この置換液は、血液処理中、体外血液循環路に追加される。

**【0004】**

血液処理器械、例えば**HDF**器械中に挿入される管系が血液処理において用いられる。

30

**【0005】**

体外血液処理器械は、患者の血液及び置換液を管系の管ラインで運搬する数個のポンプを有する。主として蠕動ポンプが用いられ、少なくとも1つの絞り部又は閉塞部がポンプ空間として機能する弾性管に沿って動くようになっている。蠕動ホースポンプの大抵の従来設計では、弾性管は、絞り部又は閉塞部のところで完全に閉鎖される。したがって、これらポンプは、閉塞ホースポンプとも呼ばれる。大抵の従来形式の閉塞ホースポンプは、管系の1本の管が挿入されるローラーポンプである。

**【0006】**

透析液ポンプは、透析液を運搬するために透析液循環系内に設けられる。限外濾過ポンプが透析器の透析液チャンバ内に所要の真空を生じさせ、その結果、置換液で置き換えられない液体を患者から抜き出して流体バランスを維持することができるようになっている。

40

**【0007】**

動静脈瘻が患者の血管系へのアクセスとして手術で作られる場合が多く、この瘻は、一般に、動脈カニューレ及び静脈カニューレを用いた穿刺によって作られる。変形例として、血管インプラント、例えばいわゆるゴアテックス（Goretex）グラフト又はいわゆるPTFEシャントを用いることが可能である。「（動静脈）瘻」という用語は、以下において患者の静脈と動脈との間の任意形式の連結部を意味するために用いられている。

**【0008】**

瘻の灌流は、その機能を発揮することができるようにする上で非常に重要である。瘻内

50

流量が臨界レベルを下回った場合、瘻血栓症の恐れが、血液浄化処理にとって必要不可欠なバスキュラーアクセスを失う恐れと共に増す。瘻内流量の低下は、瘻中の成長中の流入側狭窄又は流出側狭窄、瘻の石灰化、瘻の充填及び他の同様な原因によって生じる場合があり、これらを以下において「瘻狭窄」という用語でまとめて記載する。

【0009】

瘻狭窄のマイナスの結果の発生を阻止するため、成長中の瘻狭窄をできるだけ早く又は少なくともこれが狭窄の臨界度に達する前に発見することが望ましい。

【0010】

この目的のために種々の方法が提案された。かかる方法のグループは、血液流量の測定に関する。独国特許第19917197(C1)号明細書は、体外血液処理中にバスキュラーアクセスF内の血液流量 $Q_F$ を算定する方法及び装置を記載している。バスキュラーアクセス内のかかる算定は、体外循環系の動脈及び/又は静脈枝内の圧力をバスキュラーアクセスが開いた状態と中断された(遮られた)状態の両方でそれぞれ測定し、その期間中、体外血液流量 $Q_B$ が変化するという事実に基づいている。次に、バスキュラーアクセスが開いた状態と中断された(遮られた)状態で、それぞれ、動脈圧及び/又は静脈圧に関する測定値から瘻内流量 $Q_F$ を算定する。

【0011】

独国特許出願公開第102008061122(A1)号明細書は、患者の身体的条件に関する心血管パラメータを算定すると共に/或いは監視する方法及び心臓圧力信号の振幅を測定する装置を開示している。この場合、身体的状態は、瘻の開存性であるのが良い。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0012】

【特許文献1】独国特許第19917197(C1)号明細書

【特許文献2】独国特許出願公開第102008061122(A1)号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0013】

本発明の目的は、瘻圧力を正確に算定するために実施するのが容易である方法並びにこの目的のための装置を提供することにある。さらに、本発明の別の目的は、初期瘻狭窄を予測する装置及び対応の方法を提供することにある。

【課題を解決するための手段】

【0014】

この目的は、請求項1の特徴を有する制御ユニットによって達成される。有利な実施形態は、従属形式の請求項2~12に記載されている。血液ライン系、特に体外血液循環系の少なくとも1つのセクションと流体結合状態にある血管内の圧力を算定する本発明の制御ユニットは、このセクションに作用するのに適した少なくとも1つの圧力発生装置が血液ライン系に割り当てられた状態で、次のステップ、即ち、

a) 少なくとも1つの圧力発生装置のどれもがセクションに作用することがないようにするステップ、

b) 中断手段をトリガすることによってセクションと血管との流体結合を中断するステップ、

c) セクション内に設けられた圧力センサによりセクション内の圧力を所定の設定値、特に周囲圧力に設定するステップ、

d) 中断手段をトリガすることによってセクションと血管との流体結合を回復するステップ、及び

e) 圧力センサによりセクション内に生じた圧力を測定するステップを実施するよう構成されている。

【0015】

血管内の圧力は、血管系内の波形圧力曲線に基づき本発明の範囲内で種々のやり方及びかくして更に血液ライン系内に流体連結部が存在している場合に定義できる。「血管内の圧力」及び「セクション内の圧力」という語句は、好ましくは、各々、患者の心拍動に基づく波形圧力曲線の平均値を意味するものと理解されたい。

【0016】

医学において血圧を報告する圧力単位としての「mmHg」の使用に従って、典型的には違ったやり方でもはや用いられているわけではないが、これは、周囲圧力に対する血管内の圧力の差として定義され、圧力は又、血管ライン系内の圧力値を報告するために本発明の範囲内で単位「mmHg」で表される周囲圧力に対する相対圧力としても用いられる。かくして、血管ライン系内の0mmHgという圧力は、この定義によれば周囲圧力に一致する。

10

【0017】

動静脈瘻内の圧力は、好ましくは、制御ユニットを用いて算定されると共に/或いは制御ユニットは、この圧力を算定するよう構成されている。この場合、血管内の圧力は、内部瘻圧力と呼ばれ、或いは単に瘻圧力と呼ばれる。上述の言い方によれば、瘻圧力は、本発明の制御ユニットによって最大瘻圧力及び最小瘻圧力の平均値として算定できる。

【0018】

本発明の利点は、圧力の測定が干渉による影響から隔離された血液管系のセクション内で所定の設定値から始まって行われるということにある。したがって、測定値の精度に影響を及ぼす場合のある誤差の源が除外され又は少なくとも最小限に抑えられる。除外されると共に/或いは最小限に抑えられる誤差源としては、例えば、互いに異なる測定における互いに異なる初期圧力レベル又は互いに異なるプラス又はマイナスの符号付きの初期圧力から始まって各セクション内において互いに異なる実際の測定圧力が得られるということが挙げられる。初期圧力がこのように互いに異なる場合、圧力は又、互いに異なる率で定められる。その結果、同一の最終圧力であるにもかかわらず、所定の期間後における測定が互いに異なる実際の測定値を生じさせる場合がある。セクション内において、有利には、常に同一である、所定の圧力から始まって、圧力は、本発明の制御ユニットによって血管系内のこのセクションまで運ばれた圧力として算定でき、この圧力は、静水圧上のみ上乘せされる。好ましい実施形態では、制御ユニットがステップc)内においてセクション内の圧力を周囲圧力に設定するよう構成され、ステップe)において設定された結果としての圧力を特に高い精度で算定することができる。

20

30

【0019】

制御ステップに関し、少なくとも1つの圧力発生装置のうちでセクションに作用するものが存在しない「ようにする」ステップは、制御ユニットによって例外なく検出されなければならない不作用が既に存在している第1の場合及び、不作用が又、制御ユニットによって引き起こされなければならない第2の場合を含む。

【0020】

第1の場合、セクションに作用するのに適した少なくとも1つの圧力発生装置は、ただでさえセクションに作用してはいない。これは、圧力発生装置が既に動作停止させられたことを示す信号を制御ユニットが圧力発生装置から受け取ることを特徴とする第1の変形例に従って制御ユニットによって確認できる。制御ユニットは又、制御ユニットに連結されると共にセクション内の圧力を測定するのに適した圧力センサが制御ユニットにそのセクション内の圧力に変化が生じていないという情報を提供したときに与えられる不作用の状態をとるよう構成されるのが良い。加うるに、制御ユニットは、少なくとも1つの中断手段が少なくとも1つの圧力発生装置に対してセクションを遮断したときにセクションに対する圧力発生装置の不作用の状態をとるよう構成されているのが良い。

40

【0021】

第2の場合、少なくとも1つの圧力発生装置は又、セクションに作用する。この場合に関し、制御ユニットは、対応の手段、例えば少なくとも1つの圧力発生装置、圧力センサ及び/又は少なくとも1つの中断手段をトリガすることによってこれを確認するよう構成

50

されるのが良い。この場合、制御ユニットは、少なくとも1つの圧力発生装置がセクションに作用していないこと、及び少なくとも1つの圧力発生装置が作用を終了させる手段をトリガしていることを確認する。このトリガ手段は、この場合、これ又セクション/及び/又は少なくとも1つの圧力発生装置からセクションを遮断するのに適した少なくとも1つの中断手段/に作用する少なくとも1つの圧力発生装置であるのが良い。圧力発生装置を、例えば、不作動状態にし、動作中止させ又はアイドリングモードにすることができ、その結果、圧力発生装置は、もはやセクションに作用することができないようになる。セクションに対する圧力発生装置の作用は、任意形式の圧力変化を意味するものとして本発明の範囲内で理解されるべきである。圧力発生装置のシャットダウン、動作中止又はアイドリング操作は、特に大きな圧力差が血液ライン系内で生じるのを阻止するエネルギー節約手段であり、これは、血管ライン系内で運ばれる血液にとって優しい。本発明の範囲内において、「動作停止」又は「動作中止」という用語は、それぞれでこれらの変形例を区別された用語で説明する必要なく、圧力発生装置のシャットダウン、動作中止及びアイドリング操作に関するあらゆる可能性を含むものとする。

10

#### 【0022】

本発明の制御ユニットの一変形例では、制御ユニットは、最初に作用が存在しているかどうかをチェックすることなく、セクションに対する少なくとも1つの圧力発生装置、例えば少なくとも1つの圧力発生装置又は少なくとも1つの中断手段の作用を終了させるのに適した上述の手段のうちの少なくとも1つをトリガし、次にこのトリガにより圧力発生装置を動作停止させると共に/或いは中断手段を終了させるよう構成されている。

20

#### 【0023】

本発明との関連において、制御ユニット又は別の適当なユニットが何らかのことを実施し又は実行するということが述べられた場合、これは、制御ユニット又は他の適当なユニットがオプションとして、他の適当なユニットのための制御ユニットがこの作用それ自体を実施することができない場合に適当なアクチュエータ又はセンサをトリガして何らかのことは実行するということを意味するものと理解されるべきであるという簡単な表現である。当業者であれば、これらの場合に関し、対応の単純化された表現をそれに応じて理解すべきであるということを知っているであろう。

#### 【0024】

制御ユニットは、有利には、ステップa)～ステップe)を血液ライン系の血液供給ラインの動脈セクション及び/又は血液還流ライン、特に体外血液循環系の静脈セクションで実施するよう構成されている。かかるセクションは、動脈及び/又は静脈セクションの一端部がアクセス、例えばカニューレを通して血管内に導入されるということに起因して血管と流体結合状態にあるのが良い。血管が動静脈瘻である場合、動脈カニューレを瘻の動脈セクション中に導入するのが良く且つ/或いは静脈カニューレを瘻の静脈セクション中に導入するのが良い。

30

#### 【0025】

血液ライン系の動脈セクション及び/又は静脈セクションは、圧力が算定されるべき血管に向いた血液ライン系の領域として定義される。動脈セクションと静脈セクションは、血管から遠ざかる方向に向いたこれらの端部のところで互いに接合されるのが良く、それにより動脈セクションと静脈セクションは、体外血液循環系が存在している場合、例えば血液透析器械の透析器の血液チャンバを介して接合される。圧力がステップe)で算定される血管から遠ざかる方向に向いた静脈及び/又は動脈セクションの端部が例えば中断手段及び/又は血液ポンプによって構成されるのが良い。例えば、蠕動ポンプが圧力発生装置として血液供給ライン中に導入されるのが良く、かかる蠕動ポンプは、血管から遠ざかる方向に向いた動脈セクションの端部を構成するのが良い。

40

#### 【0026】

ステップb)において制御ユニットによってトリガ可能な中断手段は、代表的には、血管に向いたセクションの端部に設けられる。したがって、少ない労力で、圧力が算定されるべき血管への血液ライン系の流体結合を中断する(遮る)ことができるようにすること

50

が可能である。

【0027】

加うるに、制御ユニットは、少なくとも1つの追加の中断手段をトリガするよう構成されているのが良い。かくして、例えば、少なくとも1つのセクションと残りの血液ライン系、特に残りの体外血液循環系との流体結合を中断する（遮る）ことができる。これは、例えば圧力がステップe)において本発明の制御ユニットにより測定できる2つのセクションが存在している場合に有利であると言える。理想的な圧力値が各々が互いに別個独立である2つのセクションで例えばステップc)において同時に設定され、次に結果的に生じた圧力がステップe)において測定される場合、2つのセクションを1つ又は2つ以上の追加の中断手段によって互いに分離してそれぞれの圧力が2つのセクションに対する相互影響がない状態で確立されるようにすれば有利であると言える。これは、特に、残りの血液ライン系への2つのセクションのうちの少なくとも一方の流体結合がもしそのように構成されていない場合に完全には又は全く確立することができない場合に有利であると言える。

10

【0028】

伝統的に体外血液循環系で用いられている中断手段、例えばホースクランプ又は弁は、制御ユニットによってステップa)、ステップb)及びステップd)における中断手段として、及び更に別の中断手段としてトリガされるのが良い。

【0029】

一実施形態によれば、制御ユニットは、圧力発生装置としての血液ポンプ、特に閉塞ポンプ、例えば蠕動ポンプ及び/又はローラーポンプをトリガするよう構成されているのが良い。蠕動ポンプ、特にローラーポンプは、伝統的に、医療技術において血液を血液ライン系で運搬するために用いられている。蠕動ポンプは、正方向に稼働する（回る）ことによって作動可能であり、そして作動停止可能である。蠕動ポンプは又、逆に作動されるのに適している場合がある。制御ユニットをそれに応じて構成するのが良い。また、制御ユニットは、ポンプをポンプがまだ動いているにもかかわらず圧力が発生するのを阻止するアイドリングモードにするよう構成されることが想定できる。本発明の一観点によれば、セクション内の真空度を減少させて理想的な値、特に周囲圧力（0 mmHgに一致する）に設定する。

20

【0030】

別の実施形態によれば、制御ユニットは又、ステップa)及び/又はステップc)において、体外血液循環系に割り当てられた少なくとも1つの圧力発生装置、特にポンプが変形例として又は1つの血液ポンプに加えてトリガされることになるよう構成されるのが良い。追加のポンプは、置換液ポンプであるのが良く、この置換液ポンプは、置換液ラインを通して置換液を血液供給ライン（いわゆる前希釈）及び/又は血液還流ライン（いわゆる後希釈）中に圧送する。

30

【0031】

変形例として又は追加例として、ステップa)及び/又はステップc)では、制御ユニットは、血液ライン系と流体結合状態にある透析液循環系内に設けられた圧力発生装置としてのポンプをトリガするよう構成されても良い。これは、特に限外濾過ポンプであるのが良い。限外濾過ポンプは、伝統的には、作動中、体外血液循環系に作用し、その結果、透析液チャンバに向かう対流を透析器の半透膜によって生じさせ、半透膜は、血液チャンバを透析液チャンバから分離している。この対流は、血液チャンバに加わる真空として作用し、かくして、血液チャンバに連結された体外血液循環系に作用する。少なくとも1つのセクションにも作用することができる圧力を発生させることは、限外濾過ポンプをトリガしてターンオフすることにより、即ち、限外濾過ポンプを作動停止させることによって同様に終了する。本発明の原理は、それぞれのポンプが、これらポンプが導入されるラインに対し且つ血液処理におけるこれらの正確な機能に関して透析液循環系、血液ライン系及び/又は置換液ライン系内にどのように位置しているかによっては全く影響されない。したがって、限外濾過ポンプの伝統的な使用の説明は、本発明を制限するものと理解され

40

50

るべきではなく、一例として理解されるに過ぎない。かくして、例えば、限外濾過ポンプは又、置換率によって補償されない限外濾過の部分だけを生じさせることができる。

【0032】

本発明によれば、制御ユニットは、多数の圧力発生装置をトリガするよう構成され、従って、これら装置の全てが一緒になって、少なくとも1つのセクションに圧力を及ぼし、この圧力が設定値に等しく、特に周囲圧力に等しいことも又想定できる。

【0033】

しかしながら、好ましくは、ステップa)では、セクションに作用することができる圧力発生装置は全て、制御ユニットによってトリガされ、これら圧力発生装置は、例えばこれらを動作停止させることによってセクションに圧力を及ぼすことがないようになっている。本発明との関連において「圧力」は又、上述したように、常に周囲圧力に対する差圧として、過剰圧力及び減少圧力(減圧)又は真空についての包括的な用語であるよう利用されるのが常である。

【0034】

別の変形例によれば、圧力発生装置のセクションへの作用を阻止すると共に/或いは終了させる手段は、圧力発生装置が動作し続けているにもかかわらず、圧力発生装置がもはやセクションに圧力を及ぼすことがないようにする中断装置、例えばクランプ又は弁である。例えば、静脈クランプが透析器へ通じる体外血液循環系の静脈セクションを制限し、限外濾過ポンプが透析器を通して延びる透析液循環系を介して静脈セクションに作用し、その結果、限外濾過ポンプが動作し続けているにもかかわらず、制御ユニットがクランプを閉じたとき、限外濾過ポンプの作用が停止されるようになる。

【0035】

制御ユニットは、血液処理器械、例えば血液透析、血液濾過及び/又は血液透析濾過のための器械でステップa)~ステップe)を実施するよう構成されるのが良い。本発明の好ましい変形例では、複数のアクチュエータ(特に、圧力発生装置及び/又は中断装置)及びステップa)、b)、c)、d)及び/又はe)で制御ユニットによりトリガできるセンサは、血液処理器械の既存の部品である。これは、本発明の制御ユニットが血液処理器械で既に存在しているセンサ及びアクチュエータに加えて何らかの別のセンサ及び/又はアクチュエータを必要としないでステップa)~ステップe)のうちの少なくとも幾つか、好ましくはステップa)~ステップe)の全てを実施できるという利点を有する。ステップa)、b)、c)、d)及び/又はe)で制御ユニットによってトリガできる全てのアクチュエータ及びセンサは、特に好ましくは、血液処理器械の部品である。

【0036】

制御ユニットは又、当然のことながら、もし上述のように構成されていなければステップa)~ステップe)のうちの1つ又は2つ以上において血液処理器械で何ら機能を発揮することのないアクチュエータ及び/又はセンサ、例えばポンプ、弁、クランプ及び/又は圧力センサをトリガするよう本発明の範囲内において構成できる。

【0037】

別の好ましい変形例によれば、本発明の制御ユニットは、血液処理との関連において血液処理器械内のセンサ及びアクチュエータをトリガするよう構成されるのが良い。これは、同一の制御ユニットを用いて血液処理器械を制御すると共に血管内の圧力の測定を行うことができるという利点を有する。したがって、これにより、本発明によると制御ユニットと血液処理器械の組み合わせのコスト、複雑さ及び重量が減少する。

【0038】

制御ユニットは、有利には、血液処理中、少なくとも1回ステップa)~ステップe)を実施するよう構成されるのが良い。本発明による「血液処理セッション中」という表現は、血液処理セッションの範囲内において任意の時点を含む。数時間の長さにはわたる伝統的な血液処理セッションでは、これは、治療のまさに開始時であると言え、治療の毎回の終了時であると言え、或いは治療の開始と終了の間の時点であると言える。ステップa)~ステップe)が全体として血液治療セッションの開始時に行われる場合、少なくとも血

10

20

30

40

50



液供給ラインが、血管内圧力が算定されるべき患者の血液で既に満たされていれば、有利である。ステップ a) の実施前に、制御ユニットは、有利には、血液供給ラインが血液で満たされているかどうかを監視するのが良い。これにより、血液ライン系からの空気が特にステップ e) との関連で患者の血管系に入り込むことがないようにする。しかしながら、本発明によるステップ a) ~ ステップ e) は又、血液ライン系が空気で満たされている場合であっても実施できる。と言うのは、流体が空気である場合でも、このセクションと血管との流体結合部が存在することができ且つ / 或いはこの流体結合を中断したり回復させたりすることができるからである。

#### 【 0 0 3 9 】

加うるに、制御ユニットが複数回の血液処理セッション中にステップ a) ~ ステップ e) を実施するよう構成されることが可能である。これにより、長期間にわたる測定シリーズを実施してこのセクション内の測定圧力及びかくして血管内の圧力、例えば瘻圧力の傾向を観察することが可能である。

#### 【 0 0 4 0 】

また、制御ユニットが血液処理セッション中、ステップ a) ~ ステップ e) を繰り返し実施するよう構成されることが有利な場合がある。これにより、多数の測定値を分析することができ、それにより例えば平均操作により良好な精度を得ることができる。

#### 【 0 0 4 1 】

当然のことながら、少なくとも血管内の圧力の測定時点で血液処理を受けていない患者に対してステップ a) ~ ステップ e) を実施することも又可能である。これは、例えば更に多くの回数の測定値を得るべき場合に有利であると言える。

#### 【 0 0 4 2 】

本発明の一変形例によれば、制御ユニットは、静水圧をステップ e) で測定された圧力から減算するよう構成される。このようにすると、血管内の絶対圧力が任意他の圧力がこれに上乗せされることなく算定される。これは、たとえ単一の測定値であってもこれが血管の状態に関して高い関連性を有することができるという利点を有する。多数回の血液処理セッションにわたって行われる長期間測定は、曲線の変動が少なく、それにより成長中の狭窄に関してより正確な報告を得ることができる。

#### 【 0 0 4 3 】

減算は、制御ユニットによって例えば評価ユニット内で促されるのが良い。静水圧は、種々の仕方で算定して伝送できる。静水圧  $p(hydr)$  は、次の方程式を用いて計算される。

$$p(hydr) = \rho \cdot g \cdot h$$

上式において、 $\rho$  = 血液の密度、 $g$  = 重力加速度 ( $9.81 \text{ g/ms}^2$ )、 $h$  = 圧力センサと患者の心臓の高さの差である。

#### 【 0 0 4 4 】

一観点によれば、制御ユニットは、例えば評価ユニットを介して高さの差  $h$  に関して問い合わせるよう構成されている。入力は、例えば評価ユニットに連結された入力ユニットで手動で行われても良く、或いは、測定によって得られても良い。測定は、患者及び患者の心臓の位置を検出することによって実施されるのが良い。また、例えば患者特有であるのが良い推定値、近似値又は経験値を用いることが可能である。これらは、特定の患者については手動で入力可能であり又は評価ユニットによって代入可能である。

#### 【 0 0 4 5 】

本発明の別の観点によれば、制御ユニットは、ステップ e) で測定された血管内の圧力を評価ユニットに伝送するよう構成され、評価ユニットは、血管内で成長している狭窄に関して複数の血管内圧力値を分析するよう構成されている。

#### 【 0 0 4 6 】

特に、制御ユニットは、ステップ e) で測定された瘻圧力について、上乗せされた静水圧 (当該セクションにおいてステップ e) で測定された圧力及び / 又は血管内の計算された圧力) を含んだ状態で及び / 又は含まない状態で、評価ユニットに伝送するよう構成さ

10

20

30

40

50

れ、評価ユニットは、血管内で成長している狭窄、特に瘻狭窄に関して複数の圧力値を評価するよう構成されている。

【0047】

複数の血管内圧力値、特に瘻圧力値の評価は、適当な傾向分析、即ち長期間試験に基づいて行われるのが良い。かくして、制御ユニットそれ自体又は評価ユニットは、血管内の上昇する圧力を成長中の狭窄の徴候として検出するよう構成されるのが良い。代替的に又は追加的に、制御ユニットは、血管内の圧力の低下、圧力の1階導関数の増加又は減少を成長中の狭窄として検出するよう構成されても良い。狭窄の成長及びそれぞれの血管内の圧力に対するその影響に関する医学的知見に応じて、圧力曲線に基づいて成長中の狭窄を推定する多種多様な基準が想定可能である。

10

【0048】

所定の基準が存在している場合、制御ユニット又は評価ユニットは、メッセージを送ることができる。このメッセージを例えば信号発生器を介して送ることができる。制御ユニット及び/又は評価ユニットは、メッセージをそれに応じて送るよう構成されるのが良い。

【0049】

本発明の目的は、更に、請求項13記載の方法によって達成される。血管内、特に血液ライン系、特に体外血液循環系の少なくとも1つのセクションと流体結合状態にある動静脈瘻内の圧力を算定する本発明の方法では、セクションに作用するのに適した少なくとも1つの圧力発生装置が設けられ、この方法は、次のステップ、即ち、

20

a) 少なくとも1つの圧力発生装置のどれもがセクションに作用することがないようにするステップ、

b) セクションと血管との流体結合を中断するステップ、

c) セクション内の圧力を所定の設定値、特に周囲圧力に設定するステップ、

d) セクションと血管との流体結合を回復するステップ、及び

e) セクション内に生じた圧力を測定するステップを含む。

【0050】

有利には、ステップのうちの少なくとも幾つかは、制御ユニットにより実施される。これは、好ましくは、本発明の制御ユニットであるのが良い。ステップを全て制御ユニットにより実施することが有利であると言える。しかしながら、ステップのうちの少なくとも幾つかを手動で実施することが有利な場合もあり又は望ましい場合もある。この程度までは、本発明の制御ユニットの構成と関連して上述したステップ及びサブステップの全ては、制御ユニットによって実施できるプロセスステップとして開示されているはずであるが、別の点では、これがステップa)～ステップe)の個々の各形態及び変形例について以下に明示的に記載されていない場合であっても、別の方法、特に手動で実施することも可能である。同じことは、本発明の範囲内に属する他のステップ及びサブステップの全てに当てはまる。

30

【0051】

本発明の目的は、更に、請求項15記載の血液処理器械によって達成される。

【0052】

体外血液療法のため、特に血液透析、血液濾過及び/又は血液透析濾過のための本発明の血液処理器械が体外血液循環系の血液ライン系を受け入れるよう設けられ、血液ライン系は、血液供給ラインの動脈セクション及び/又は血液還流ラインの静脈セクションを有する。動脈セクション及び/又は静脈セクションは、血管、特に動静脈瘻と流体結合関係をなすように設けられ、血液処理器械は、動脈セクション及び/又は静脈セクションに作用するのに適した少なくとも1つの圧力発生装置を有する。加うるに、血液処理器械は、血管内の圧力を算定する本発明の制御ユニットを有する。

40

【0053】

本発明並びに追加の有利な実施例及び実施形態について、図を参照して1つの例示の実施形態に基づき、以下に詳細に説明する。

50

## 【図面の簡単な説明】

【 0 0 5 4 】

【図 1】血管内の圧力を算定するための本発明の制御ユニットと一緒に血液透析濾過器械（HDF器械）の設計例を概略的に示す図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 5 5 】

HDF器械は又、血液濾過が実施されない場合にはHD器械として且つ/或いは血液透析が実施されない場合にはHF器械として解することも可能である。血液処理器械は、例示の実施形態では、どの形式の血液処理が説明されているかに応じてそれに従って命名可能である。HD、HF及びHDFという表示は、本発明を限定するものと理解されるべきである。

10

【 0 0 5 6 】

図に基づき、最初に、血液透析濾過器械の基本的設計及びここでは単に示されているに過ぎない患者（図示せず）の血管系Iへのその連結状態について手短に詳細に説明する。血液透析では、血液は、血管系Iから体外血液循環系II中に運ばれる。この目的のため、患者には、例えば（図示せず）前腕中の動脈Aと静脈Vとの間の短絡部を形成し、かくしていわゆる動静脈瘻を形成する瘻が与えられる。血液供給ライン2が動脈カニューレ1を通して瘻Fに連結されている。血管系Iからの血液は、血液供給ライン2を通して血液ポンプ3によって血液透析器4として設計されている血液浄化要素に送られ、血液ポンプ3は、代表的には、閉塞ローラーポンプとして設計されている。血液透析器4では、好ましくは複数本の中空ファイバ（図示せず）の形態に設計されている半透膜5が又、血液チャンバと呼ばれていて体外血液循環系IIの一部をなす第1のチャンバ6を、透析液チャンバと呼ばれていて透析液循環系IIIの一部をなす第2のチャンバ7から分離している。血液から除去されるべき物質は、半透膜5を通して透析液中に入り、次に、透析液と一緒に除去される。それと同時に、過剰量の液体を圧力勾配に基づいて限外濾過によって血液から除去することができ、更に、流出する透析液を介して除去することができる。圧力勾配は、限外濾過ポンプ8によって作られる。

20

【 0 0 5 7 】

浄化された血液は、血液還流ライン9を通して血液透析器4の血液チャンバ6を出て、静脈カニューレ10を経て患者の血管系Iに返血され、静脈カニューレ10は、患者の静脈Vに向けた瘻Fの一部分を穿刺するために用いられる。静脈クランプ11が静脈中断手段として血液還流ライン9に設けられており、血液の返血は、例えば非常時にこの静脈中断手段により中断可能である。かかる非常時は、例えば透析器4と静脈クランプ11との間の血液検出器12によって空気が血液還流ライン9内で検出されたときに起こる場合がある。動脈圧センサ13が血液ポンプ3から見て上流側で血液供給ライン2に設けられ、静脈圧センサ14が静脈クランプ11から見て上流側で血液還流ライン9に設けられている。

30

【 0 0 5 8 】

透析液は、血液透析器4の第2のチャンバ7を通して流れ、この透析液は、透析液源16から透析液供給ライン15を経て供給され、そして透析液排水ライン17を通して除去されて出口18に至る。透析液は、透析液排水ライン17内に設けられた透析液ポンプ19によって運ばれる。透析液ポンプ19から見て上流側で、限外濾過ポンプ8に連結されると共に更に出口18に通じている限外濾過液ライン20が透析液排水ライン17から枝分かれしている。

40

【 0 0 5 9 】

流体を再び患者に供給するため、HDF器械は、置換装置21を有し、この置換装置により置換流体（置換液とも言う）を体外血液循環系II内の血液に供給することができる。置換装置21は、置換液を供給するための置換液源22及び第1の置換液ライン23を有しており、この第1の置換液ライン23は、第1の置換液ポンプ24に連結されていて、置換液源から、血液ポンプ3から見て下流側で血液供給ライン2に至り、この血液供給

50

ラインは、前希釈と呼ばれており、と言うのは、置換液は、血液チャンバ 6 から見て上流側に供給されるからである。第 2 の置換液ポンプ 2 6 に連結された第 2 の置換液ライン 2 5 が置換液源 2 2 から、血液チャンバ 6 から見て下流側で血液還流ライン 9 に至っている（後希釈）。第 2 の置換液ライン 2 5 は、還流ライン 9 の滴下チャンバ 1 2 中に開口している。

【 0 0 6 0 】

種々のバランス取り装置により、供給された置換液及び透析液の量並びに上述のポンプ及び場合によっては追加のポンプとの相互作用の際に、標的にした仕方で除去される限外濾過液及び透析液の量を協調させることができる。当業者は、供給透析液と除去される透析液のバランスを取るバランス取り装置 2 7 及び場合によっては透析液循環系及び置換装置内に設けられる追加のバランス取り装置及びポンプの具体化のための多種多様な実施形態にアクセスでき、従って、この時点では詳細な説明は不要である。同じことは、透析液源 1 6 を通る透析液の提供及び置換液源 2 2 を通る置換液の提供にも当てはまる。

10

【 0 0 6 1 】

また、一般に、HDF 器械でアクチュエータ及びセンサを用いる際の多くの可能性が当業者には利用でき、この場合、本明細書においてこれらの全ての可能性を詳細に説明する必要はないであろう。図の記載は、本発明の説明にとって十分であるこれらアクチュエータ及びセンサのうちの数個、例えば、静脈クランプ 1 1、動脈圧センサ 1 3 及び限外濾過ポンプ 8 に限定されている。

20

【 0 0 6 2 】

HDF 器械は、制御ユニット 3 0 によって制御されると共に監視される。したがって、制御ユニット 3 0 は、この器械の個々のアクチュエータ及びセンサと共にこの目的のために制御ラインに接続されている。図示のアクチュエータ及びセンサ、例えばポンプ、圧力センサ、クランプ及び弁の場合、これは、複数本の信号ライン 5 0 によって一般的に示されているに過ぎず、信号ライン 5 0 は、個々のアクチュエータ又はセンサについて個別的に示されてはおらず、と言うのは、もしこのようにしなければ、これが意味することは、分かりにくくなるということであり、アクチュエータ又はセンサは、個々の参照符号では示されていない。

【 0 0 6 3 】

血管内の圧力を算定する本発明の制御ユニットは、上述したばかりの血液透析濾過器械と関連して説明され、と言うのは、本発明によってトリガされるハードウェアコンポーネント、例えばアクチュエータ及びセンサのうちの大部分又は全ては、この器械内に既に存在しているからである。しかしながら、本発明は、本明細書において説明する特定の HDF 器械における制御ユニットの使用には限定されない。この制御ユニットは、HDF 器械のコンポーネントであっても良く、或いは、既存の HDF 器械に接続される別個のユニットであっても良い。しかしながら、状況は、本発明の制御ユニットを接続することができる任意他の血液処理器械、例えば血液濾過器械や血液透析器械についても同様である。

30

【 0 0 6 4 】

制御ユニットによって実施されるものとして以下に説明するプロセスステップは、更に、本発明の制御ユニットによって全て制御されても良く、或いは、オプションとして、本発明の方法の範囲内で少なくとも部分的に手動で実施できると共に / 或いは追加の装置、例えば評価ユニット、メモリユニット、入力ユニット、信号発生器又は他の装置によって実施でき、これら追加の装置は、制御ユニットによって又は手動操作により若しくは自動的にトリガされた後、ステップを実施する。

40

【 0 0 6 5 】

以下において制御ユニット又は別の適当なユニットが何かを「実施」し、又は「実行」する、例えば圧力を測定し又はクランプを閉じるといった場合、これは、制御ユニット又は他の適当なユニットが適当なアクチュエータ又はセンサをトリガし、オプションとして状態について問い合わせた後に、何かを実施することを意味するものと理解される手取り早い表現であり、例えば、制御ユニット又は他の適当なユニットは、圧力センサをトリ

50

がして圧力を測定し、測定した圧力を制御ユニットに報告することができ、或いは、場合によってはクランプが既に閉じられたかどうか等について問い合わせをした後、クランプをトリガしてこれを閉じることができる。説明を簡潔にするために、どのアクチュエータ又はどのセンサがトリガ後にアクティブな状態になっているかは、全ての場合において本明細書では明示されない。当業者は、これらの場合、対応の単純化された言い回しがどのように理解されるかを知っているであろう。

#### 【 0 0 6 6 】

本発明の例示の実施形態では、制御ユニット 30 は、ステップ a ) において、血液ポンプ 3 から患者への血液供給ライン 2 を閉じることができる動脈クランプ 29 まで延び、以下において簡単に「動脈セクション」とも称する血液供給ライン 2 の第 1 のセクション 28 には血液ポンプがもはや作用しないようにするよう構成されている。したがって、制御ユニット 30 は、ステップ a ) において血液ポンプ 3 をトリガして動作を停止させる。したがって、動脈セクション内における真空の発生を終了させる。さらに、制御ユニット 30 は、ステップ b ) において中断手段をトリガすることによって動静脈瘻からの動脈セクションの流体結合を中断するよう構成されている。この実施例では、制御ユニットは、中断手段としての動脈クランプ 29 をトリガしてこれを閉じることによって動静脈瘻 F の流体結合を中断するよう構成されている。

#### 【 0 0 6 7 】

加うるに、制御ユニット 30 は、ステップ c ) において圧力発生手段として血液ポンプ 3 をトリガするよう構成されており、その結果、0 mmHg の理想的な圧力値が動脈セクション 28 内に確立され、即ち、周囲圧力が確立される。特に、制御ユニットは、血液ポンプ 3 を必要に応じて正方向に又は逆方向に稼働させることができるよう構成されている。制御ユニット 30 は、動脈セクション 28 内の圧力に関する動脈圧センサ 13 の問い合わせが存在し、この圧力が正である場合、血液ポンプを正方向に稼働させて負圧が血液ポンプ 3 からみて上流側に作られるよう構成されている。制御ユニット 30 は又、動脈セクション 28 内の圧力が負である場合、制御ユニットが血液ポンプ 3 をトリガして血液ポンプ 3 が逆方向に稼働することができるようにし、それにより負の圧力をゼロまで補償する正の圧力を発生させるよう構成されている。回転の「正 ( forward ) 」方向及び「逆 ( reverse ) 」方向は、上述した通常の血液透析操作に基づく方向を意味している。通常の動作において図を参照して説明したように透析器 4 により動脈カニューレ 1 から静脈カニューレ 10 に戻る体外血液循環系内の血液の流れを達成するため、血液ポンプ 3 は、定義上、「正方向」に稼働する。

#### 【 0 0 6 8 】

制御ユニットは又、ステップ d ) において、動脈クランプ 29 をトリガした後に動脈クランプ 29 を開くことによって、第 1 の動脈セクション 28 と動静脈瘻 F の流体結合を回復させるよう構成されている。さらに、制御ユニットは、ステップ e ) において動脈圧センサ 13 によってセクション 28 内に確立された圧力を測定するよう構成されている。

#### 【 0 0 6 9 】

以下において、本発明の方法との関連で制御ユニットの追加の形態について説明する。

#### 【 0 0 7 0 】

本発明の方法の例示の実施形態によれば、患者は、最初に、進行中の血液透析濾過方法を受けた状態にある。このことは、血液ポンプ 3 が血液を瘻 F から血液供給ライン 2 を通って血液透析器 4 の第 1 のチャンバ 6 内に圧送し、そして血液還流ライン 9 及び静脈チャネル 10 を通って瘻 F に戻していることを意味している。血液供給ライン内における動脈中断装置としての静脈クランプ 11 及び動脈クランプ 29 は、開かれている。望ましくない物質が血液透析器 4 によって血液から取り出され、血液は、それにより浄化される。動脈圧センサ 13 は、動脈セクション内の圧力を測定し、静脈圧センサ 14 は、静脈セクション内の圧力を測定する。これら圧力は、動脈及び / 又は静脈カニューレに加わる動的圧力 ( 動圧 ) 、静水圧及び瘻圧力で構成されている。静水圧は、患者の血管内の動脈及び / 又は静脈圧センサの上方に位置すると共に患者の姿勢及び存在場所で決まる患者の心臓の

高さ位置までの血液で構成される液柱に起因して作られる。内部瘻圧力とも呼ばれている瘻圧力は、最終的には、瘻内の動的圧力としての心拍動の圧力に起因して生じる瘻内の圧力である。

【 0 0 7 1 】

次に、血液ポンプ 3 を作動停止させ、動脈クランプ 2 9 と静脈クランプ 1 1 の両方を閉じる。動脈圧センサ 1 3 が、次に、動脈圧を測定する。血液ポンプが作動停止されているので、動的圧力が低下する。したがって、測定圧力は、動的圧力が血液ポンプをターンオフした後に突然には低下せず、数秒間稼働状態のままなので、或る特定のタイムラグを有する。クランプ 2 9 , 1 1 を閉じることによって、生じている圧力状態は、多少「凍結」され、即ち、この生じている圧力状態は、患者の血管系 I から切り離される。

10

【 0 0 7 2 】

次に、血液供給ライン内の圧力を 0 mmHg、即ち周囲圧力で相殺する。動脈クランプ 2 9 が閉鎖状態のままである間、これは、設けられているアクチュエータにより圧力又は真空が作られることによって達成され、この圧力は、圧力が相殺されているセクション内で生じている圧力に基づいて完全に補償される。

【 0 0 7 3 】

血液ポンプ 3 と動脈クランプ 2 9 との間で血液供給ライン 2 の第 1 の動脈セクション内に、典型的には、例えば血液ポンプ 3 から見て上流側の吸引効果に起因して血液処理で起こる場合のある 180 mmHg という負の出力圧力が存在する場合、血液ポンプ 3 は、ステップ c) の伝統的なポンプ方向とは逆の方向に作動され、その結果、正の圧力が生じるようになる。血液ポンプ 3 は、0 mmHg の圧力が確立されるまで稼働状態が保たれる。次に、血液ポンプ 3 を作動停止させる。

20

【 0 0 7 4 】

これとは異なり、第 1 の動脈セクション内に動脈圧力センサ 1 3 により測定される正の出力圧力が存在する場合、血液ポンプをステップ c) においてその伝統的な方向で作動させる。それにより血液ポンプ 3 から見て下流側に作られる真空は、それに応じて正の出力圧力を補償し、ついには、0 mmHg の値、即ち、周囲圧力が達成される。そして、血液ポンプ 3 を作動停止させる。

【 0 0 7 5 】

蠕動ポンプとしての血液ポンプ 3 がこのポンプの領域に血液ライン系のセクションを形成する一スポット内の管を閉塞することに起因して、血液ポンプの上流側又は下流側での圧力の補償は、行われない。したがって、0 mmHg という所望の圧力をこの実施例では正確に確立することができ、と言うのは、ステップ c) の実施中における第 1 の動脈セクションは、閉鎖系だからである。

30

【 0 0 7 6 】

次に、ステップ d) において、動脈クランプ 2 9 を開き、その結果瘻 F への流体結合が回復されるようにする。動脈圧力センサ 1 3 によって測定される圧力  $p(a r t)$  が動脈セクション内に確立される。動脈セクション内の圧力は、瘻圧力及び静水圧で構成されている。瘻圧力は、瘻内の平均圧力である。患者の心拍度により、特にカニューレ 1, 10 の絞りに起因して、血管及び血液ライン系を介して減衰される波形圧力曲線が生じる。したがって、測定されるべき血管(この場合、瘻)内の平均圧力を用いることが好ましい。

40

【 0 0 7 7 】

患者の心臓の位置が既知である場合、静水圧  $p(h y d r)$  を次の方程式を用いて計算することができる。

$$p(h y d r) = g h$$

(上式において、 $\rho$  = 血液の密度、 $g$  = 重力加速度、 $h$  = 圧力センサ 1 3 から上方の心臓の高さ)

静水圧  $p(h y d r)$  を  $p(a r t)$  から除算することができ、その結果、瘻圧力  $p(f i s t u l a)$  が次のように得られる。

$$p(f i s t u l a) = p(a r t) - p(h y d r o s t a t)$$

50

## 【0078】

この計算は、この例示の実施形態では、評価ユニット34によって行われる。このようにするため、HDF器械を操作する医療スタッフは、患者の心臓の高さを測定し、評価ユニット34がこの値について問い合わせた場合、この値を入力ユニット、即ち、この場合、タッチスクリーン33に入力しなければならない。静水圧が上乘せされていない状態の結果として得られる絶対瘻圧力は、評価ユニットによって再現され、タッチスクリーン33上に表示され、そして評価ユニット34内に記憶される。

## 【0079】

例示の実施形態では、本明細書において説明する瘻圧力の算定は、患者についての個々の各血液処理セッションにおいて、即ち、代表的には週に3回実施される。それにより算定された瘻圧力の値は、日付の表示と共に評価ユニットによって記憶され、そして時間依存性測定曲線として線図にプロットされる。瘻圧力が所定の値を超えている場合、警告が出されて例えばスクリーン33上に表示される。それに代えて、時間依存性測定曲線の特徴的な曲線が存在する場合にも警告が出される場合がある。狭窄が瘻内で又は瘻上で成長する場所に依りて、他の圧力曲線も又特有である場合がある。これは、例えば、値が所定の値についての1階導関数よりも大きく又はこれよりも小さい場合に起こることがある。圧力の所定の値、その導関数又は他の所定の曲線パラメータは、例えば生じている高血圧症、血管の元々存在する石灰化又は瘻圧力及び/又はその経時的曲線に影響を及ぼすこと恐れがある他の何らかの持病の関数として各患者について個別的にあらかじめ定められるのが良い。

## 【0080】

瘻の輸出性又は遠心性部分の狭窄、特にいわゆる流出側狭窄を本発明の方法を用いることによって瘻圧力の特徴的な増大に基づいて容易に検出することができる。

## 【0081】

例示の実施形態の一変形例では、制御ユニット30は、ステップa)において限外濾過ポンプ8をトリガしてこれを作動停止させるよう構成されている。加うるに、制御ユニット30は又、ステップb)において静脈クランプ11と血液チャンバ6から見て下流側に配置されたクランプ42との間に位置する血液還流ライン9のセクション41を瘻Fへの流体結合部から遮断するよう構成されており、このセクションは、以下において簡単に「静脈セクション41」とも呼ばれ、このセクションのこの遮断は、中断手段としての静脈クランプ11をトリガすることによって達成される。次に、ステップc)において、通常の作動において元々約+200mmHgである静脈セクション内の圧力をステップc)において限外濾過ポンプ8によって減少させ、ついには、その値が0mmHg、即ち周囲圧力に達するようにする。次に、限外濾過ポンプを作動停止させる。ステップd)において、この場合も又変形例において、静脈クランプ11をトリガすることによって流体結合を確立する。この変形例では、ステップe)において測定された値は、静脈圧力センサ14によって測定された静脈セクション41内の圧力である。

## 【0082】

例示の実施形態の別の変形例では、少なくとも1つの追加のポンプが血液供給ライン及び/又は血液還流ライン内の圧力のうちの少なくとも一方の相殺を実施するよう設けられている。この変形例では、制御ユニット30は、この少なくとも1つの追加のポンプを制御するよう設計されている。少なくとも1つの追加のポンプは、例えば2つの置換液ポンプ24, 26のうち的一方とは異なる血液透析の際の目的を既に達成している追加のポンプであるのが良い。次に、置換液を血液ライン系39内へ圧送することによって、圧力を増大させることができる。特に限外濾過ポンプと組み合わせて、動脈及び/又は静脈セクション28, 41内の圧力の相殺をここで達成することができる。

## 【0083】

例示の実施形態としての血液処置器械の場合、上述したような臨界瘻圧力の検出は、制御ユニット30によって行われる。

## 【0084】

例示の実施形態では、この方法を実施するための本発明の装置は、瘻圧力を算定するために上述のコンピュータ計算ステップを実施すると共に上述したようにクランプ 11, 29, 42 を開閉するよう設計された制御ユニット 30 を有する。加うるに、制御ユニット 30 は、血液ポンプ 3 及び限外濾過ポンプ 39 をトリガして定められた圧力を設定することができるよう設計されると共に設けられている。

【0085】

例示の実施形態の別の変形例では、静水圧を動脈及び／又は静脈セクション内の測定圧力から減算しない。この場合、瘻圧力を静水圧との和として定める。しかしながら、瘻圧力の絶対値は計算されることはないが、瘻圧力の増大の長期にわたる傾向が検出され、かかる絶対値は、次に、増大し、他の傾向は、圧力の絶対値には依存しない。特に、患者が血液透析中、本発明にしたがって実施される各測定の際に姿勢及び存在位置に関して大抵の場合同一に置かれている場合、静水圧は、測定精度に対する影響が極めて小さい。

【0086】

本発明は、本明細書において説明した例示の実施形態には限定されない。特に、血液を圧送すると共に／或いは圧力を発生させるのに適した任意形式のポンプを血液供給ライン並びに血液還流ライン内に設けることができる。さらに、上述した特徴を全て、任意所望の仕方で互いに組み合わせることができ、ただし、これが本発明の範囲内で妥当であり且つ実行可能であることを条件とする。方法の個々のステップ又はサブステップは全て、制御ユニットによって実施でき、又は少なくとも一部については手動で実施できる。

【図 1】

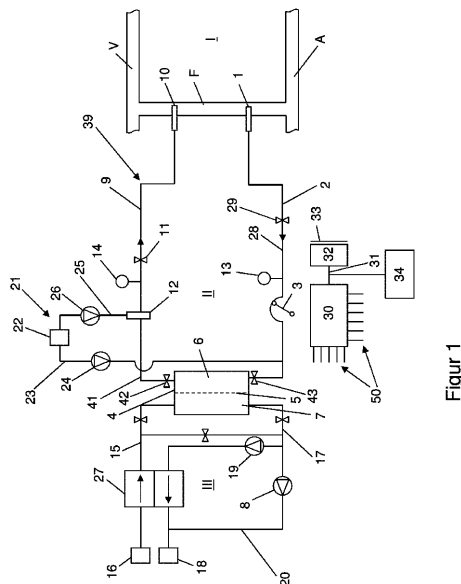


Figure 1



---

フロントページの続き

(74)代理人 100098475

弁理士 倉澤 伊知郎

(74)代理人 100171675

弁理士 丹澤 一成

(72)発明者 コッパーシュミット パスカル

ドイツ連邦共和国 97456 ディッテルブルン アム スースベルク 11

審査官 小原 一郎

(56)参考文献 特開2000-325471(JP,A)

米国特許出願公開第2009/0101577(US,A1)

特開2006-130063(JP,A)

米国特許出願公開第2010/0114005(US,A1)

国際公開第2012/017959(WO,A1)

特開平03-060671(JP,A)

特表2011-515166(JP,A)

特表2013-511305(JP,A)

米国特許出願公開第2013/0028788(US,A1)

特開2010-125206(JP,A)

特開2009-297340(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 1/36

A61B 5/0215