



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110072568 A

(43)申请公布日 2019. 07. 30

(21)申请号 201780077600.X

(74)专利代理机构 永新专利商标代理有限公司
72002

(22)申请日 2017.12.14

代理人 周家新

(30)优先权数据

102016014892.6 2016.12.15 DE

(51)Int.Cl.

A61M 1/16(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

A61M 1/36(2006.01)

2019.06.14

A61M 1/34(2006.01)

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2017/082783 2017.12.14

(87)PCT国际申请的公布数据

WO2018/109071 DE 2018.06.21

(71)申请人 费森尤斯医疗护理德国有限责任公司

地址 德国巴德宏堡

(72)发明人 J·克勒温豪斯

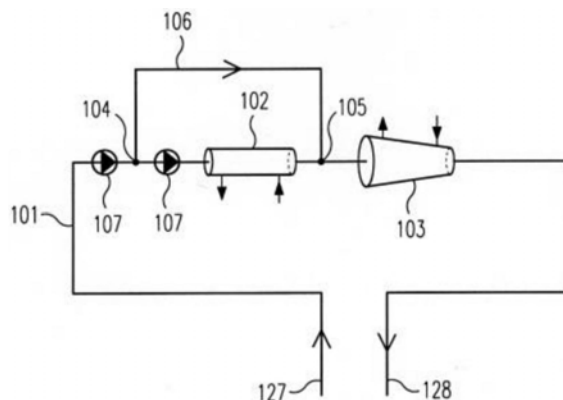
权利要求书3页 说明书11页 附图6页

(54)发明名称

用于执行体外血液处理的血液处理装置、血液引导装置、血液处理系统

(57)摘要

本发明涉及一种用于执行体外血液处理的血液处理装置,在所述血液处理装置中,血液在具有主血液管线和至少一个次管线的血液引导装置中被引导,其中,所述主血液管线具有透析器和位于透析器下游的血液处理元件,同时血液处理装置还具有控制装置以及泵配置,所述泵装置配备用于在主血液管线和次管线中产生血液流,其中,所述控制装置被配置成能够操作泵配置而使得透析器中的第一血液流率与血液处理元件中的第二血液流率解耦。本发明还涉及一种用于与血液处理装置配合的血液引导装置以及一种血液处理系统。



1. 一种用于执行体外血液处理的血液处理装置(10), 在所述血液处理装置(10)中, 血液在具有主血液管线(101)和至少一个次管线(106)的血液引导装置(100)中被引导, 所述次管线(106)流体连接到所述主血液管线(101), 其中, 主血液管线(101)具有透析器(102), 并且在透析器(102)的下游具有血液处理元件(103), 其中, 所述血液处理装置(10)具有:

-控制装置(30); 和

-泵配置(7), 其配备用于在主血液管线(101)中以及所述至少一个次管线(106)中产生血液流,

其中, 控制装置(30)被配置成能够操作泵配置(7)而使得透析器(102)中的第一血液流率与血液处理元件(103)中的第二血液流率解耦。

2. 根据权利要求1所述的血液处理装置(10),

其中, 泵配置(7)设计成能在主血液管线(101)中和所述至少一个次管线(106)中产生独立的血液流率。

3. 根据前述权利要求中任一项所述的血液处理装置(10),

其中, 体外的血液引导装置(100)还具有流体连接到主血液管线(101)的第二次管线(120);

其中, 泵配置(7)还配备用于在第二次管线(120)中产生血液流; 和

其中, 控制装置(30)被配置成能够操作泵配置(7)而使得主血液管线(101)的至少一个区段中的血液流率独立于次管线(106, 120)中的血液流率中的至少一个。

4. 根据前述权利要求中任一项所述的血液处理装置(10),

其中, 血液处理装置(10)具有:

-用于将医用流体供应到主血液管线(101)中的一个输注泵(110);

或

-用于将医用流体供应到主血液管线(101)中的两个输注泵(110, 113); 或

-用于将医用流体供应到主血液管线(101)中的三个输注泵(110, 113, 116); 或

-用于将医用流体供应到主血液管线(101)中的四个或更多个输注泵(110, 113, 116, 123)。

5. 根据权利要求4所述的血液处理装置(10),

其中, 控制装置(30)被配置成能够根据透析器(102)中的血液速率调节输注泵中的至少一个的输送速率, 特别是所述控制装置(30)被配置成能够根据透析器(102)中的血液流率分别调节输注泵中的至少两个的输送速率。

6. 根据前述权利要求中任一项所述的血液处理装置(10),

其中, 血液处理装置(10)具有用于确定透析器(102)下游和血液处理元件(103)上游的主血液管线(101)中的压力的压力传感器(17)。

7. 一种血液引导装置(100), 其用于与根据前述权利要求中任一项所述的血液处理装置(10)配合,

所述血液引导装置(100)包括:

-用于流体连接到透析器(102)并且用于流体连接到透析器(102)下游的血液处理元件(103)的主血液管线(101), 其中, 主血液管线(101)具有在一端处的用于连接到患者的血液抽取通路的血液抽取端口(127)和在另一端处的用于连接到患者的血液返回通路的血液返

回端口 (128) ;

-至少一个次管线 (106) ,其在第一分支点 (104) 处从主血液管线 (101) 分支并且在第二分支点 (105) 处与主血液管线 (101) 再次结合;和

-一个或多个泵配置区段 (107) ,其设计用于血液处理装置 (10) 上的泵配置 (7) 的动作。

8. 根据权利要求7所述的血液引导装置 (100) ,

其中,第一分支点 (104) 设置在用于透析器 (102) 的连接点的上游;和

其中,第二分支点 (105) 设置在用于透析器 (102) 的连接点的下游和用于血液处理元件 (103) 的连接点的上游。

9. 根据权利要求7所述的血液引导装置 (100) ,

其中,第一分支点 (104) 设置在用于血液处理元件 (103) 的连接点的下游;和

其中,第二分支点 (105) 设置在用于血液处理元件 (103) 的连接点的上游和用于透析器 (102) 的连接点的下游。

10. 根据权利要求7所述的血液引导装置 (100) ,

所述血液引导装置 (100) 包括第二次管线 (120) ,其在再循环分支点 (119) 处从主血液管线 (101) 分支并通向再循环返回端口 (121) ;

其中,第一分支点 (104) 设置在用于透析器 (102) 的连接点的上游;和

其中,第二分支点 (105) 设置在用于透析器 (102) 的连接点的下游和用于血液处理元件 (103) 的连接点的上游;和

其中,再循环分支点 (119) 设置在用于血液处理元件 (103) 的连接点的下游;和

其中,再循环返回端口 (121) 在用于血液处理元件 (103) 的连接点的上游和用于透析器 (102) 的连接点的下游设置在主血液管线 (101) 中;或

其中,再循环返回端口 (121) 在第二分支点 (105) 的上游设置在第一次管线 (106) 中。

11. 根据权利要求7至10中任一项所述的血液引导装置 (100) ,

其中,主血液管线 (101) 包括:

-在用于透析器 (102) 的连接点的上游的用于抗凝的第一医用流体的注射端口 (108) ;
和/或

-在用于血液处理元件 (103) 的连接点的下游的用于抗凝的第二医用流体的注射端口 (111) 。

12. 根据权利要求8或10中任一项所述的血液引导装置 (100) ,

其中,主血液管线 (101) 包括:

-在第一分支点 (104) 的下游和用于透析器 (102) 的连接点的上游的用于抗凝的第一医用流体的注射端口 (108) ;和/或

-在用于血液处理元件 (103) 的连接点的下游的用于抗凝的第二医用流体的注射端口 (111) ;和/或

-在第一分支点 (104) 的上游的用于抗凝的第三医用流体的注射端口 (114) 。

13. 根据权利要求7至12中任一项所述的血液引导装置 (100) ,

其中,主血液管线 (101) 具有用于确定位于用于透析器 (102) 的连接点的下游和用于血液处理元件 (103) 的连接点的上游的主血液管线 (101) 中的压力的压力测量区段 (117) 。

14. 根据权利要求7至13中任一项所述的血液引导装置 (100) ,

其中,主血液管线(101)包括:

- 在用于透析器(102)的连接点的上游的用于稀释流体的注射端口(124);和/或
- 在用于透析器(102)的连接点的下游和用于血液处理元件(103)的连接点的上游的用于稀释流体的注射端口(125);和/或
- 在用于血液处理元件(103)的连接点的下游的用于稀释流体的注射端口(126)。

15.根据权利要求7至14中任一项所述的血液引导装置(100),

其中,血液引导装置(100)包括透析器(102)和血液处理元件(103),特别是血液处理元件(103)是气体交换器。

16.一种血液处理系统(1000),包括:

- 根据权利要求1至6中任一项所述的血液处理装置(10);和
- 根据权利要求7至16中任一项所述的血液引导装置(100)。

用于执行体外血液处理的血液处理装置、血液引导装置、血液处理系统

技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于执行体外血液处理的装置、一种用于与血液处理装置配合的血液引导装置以及一种血液处理系统。

背景技术

[0002] 在体外血液处理领域中,已知各种不同的疗法可组合在可例如借助于单个医疗装置和/或单个医疗系统执行的单一治疗中。换句话说,通过在联合体外血液循环中使用至少两个单独的血液处理元件,优选以各种不同的方式处理抽取的血液。这种疗法被称为联合疗法。通常组合具有因果关系、因此经常联合发生的医学指征的疗法。此外,当处理技术由于有利的协同作用而证明有必要以这种方式将它们组合时,也建议对各种指征采用联合疗法。

[0003] 因此,例如,肾脏替代疗法与其它体外血液疗法的组合用于体外血液处理领域中。例如,急性透析(CRRT),例如血液透析(HD)、血液透析滤过(HDF)、血液滤过(HF)、血液灌流(HP)或ISO-UF的处理与体外膜肺氧合和/或脱除CO₂的处理相结合用于联合体外血液循环中。在大多数情况下,透析器和用于另一种体外血液治疗的例如气体交换器的血液处理元件因此串联设置在联合体外血液循环中。

[0004] 此外,已知气体交换的功效,特别是用于从血液中脱除CO₂或用于使血液中富含O₂的功效随着流率的增加而增加。

[0005] 发明人已经认识到,由于这两个构件与它们顺序无关的串联布置,使得透析器中的流率和气体交换器中的流率的必然耦合是有问题的,因此对于以有效气体交换操作处理装置来说是有问题的。例如,急性透析(CRRT)的连续处理方法中使用的流率通常不超过200-300mL/min。然而,上述肺支持疗法的效率在很大程度上取决于血液流率。在体外膜肺氧合(ECMO:Extracorporeal Membrane Oxygenation)的情况下,在血液流率小于500mL/min时,氧合速率可接近于零。因此,纯ECMO方法使用的血液流率通常明显大于1L/min。在甚至更低的血液流率下可脱除CO₂,但是此处通常使用的范围仅高于约500mL/min。因此,现有技术中这些肾脏替代疗法和肺支持疗法的组合始终与以下事实相关联:基本指征中的一个正在以降低的效率进行处理。

[0006] 然而,上述问题不限于肾脏替代疗法和肺支持疗法的组合,而是每当透析器与血液处理元件组合操作于体外血液循环中的体外血液治疗时总是会遇到这样的问题,其中,透析器和血液处理元件为获得最佳的处理率分别对血液流量有不同的要求。

发明内容

[0007] 本发明的目的是克服上述缺点,并允许在每个部分疗法的最佳效率范围内使用透析器和另一个血液处理元件的组合(联合疗法)进行体外血液处理。

[0008] 根据本发明,该目的通过根据独立权利要求的装置来实现。从属权利要求分别附

加地包含本发明的有利实施例。

[0009] 根据本发明,提供了一种用于执行体外血液处理的血液处理装置,在所述血液处理装置中,血液穿过具有主血液管线和流体连接到所述主血液管线的至少一个次管线的血液引导装置,其中,主血液管线具有透析器和位于透析器下游的血液处理元件,所述血液处理装置还具有控制装置和泵配置,所述泵配置被配备用于在主血液管线和所述至少一个次管线中产生血液流,其中,所述控制装置被配置成能够操作泵配置而使得透析器中的第一血液流率(透析器流率)与血液处理元件中的第二血液流率解耦。

[0010] 根据本发明的用于与根据本发明的血液处理装置配合的血液引导装置具有:用于流体连接到透析器并且用于流体连接到透析器下游的血液处理元件的主血液管线,其中,所述主血液管线具有在一端的用于连接到患者的血液抽取通路的血液采样端口和在另一端的用于连接到患者的血液返回通路的血液返回端口;至少一个次管线,其在第一分支点处从主血液管线引出并在第二分支点处再次与所述主血液管线结合;以及一个或两个以上泵配置区段,其被形成用于血液处理装置的泵配置的动作。

[0011] 根据本发明的血液处理系统具有根据本发明的血液处理装置和根据本发明的血液引导装置。

[0012] 换句话说,根据本发明的血液处理装置以及根据本发明的血液引导装置和血液处理系统使得在处理效率方面改善体外血液处理的操作成为可能,其利用共同的体外血液循环并将透析器与设置在透析器下游的用于另一种体外血液处理的血液处理元件串联地连接。对于该附加的体外血液治疗,比在透析器中的治疗所用的血液流量更高的血液流量是合适的。

[0013] 用于附加的体外治疗的血液处理元件可以是用于富集 O_2 和/或脱除 CO_2 的气体交换单元。血液处理元件也可以是用于治疗性血浆置换的吸附剂盒。血液处理元件也可以是诊断元件,其可确定血液的参数以检测血液中病理变化的存在性。作用于血液的所有处理元件都可代表本说明书意义上的血液处理元件。作用可以是机械、化学、物理或其它作用。

[0014] 在本说明书的意义上,“治疗”不仅可包括治愈,而且可包括至少缓解、症状治疗、延迟、药物戒断和诊断。特别地,血液治疗可被理解为包括对血液或血液变化的任何影响,例如可引起上述效果中的一种或对应效果的向血液中添加物质或从血液中去物质。

[0015] 在联合理论的意义上,使用联合体外血液循环用于两种处理是有利的,因为这样,两次治疗的血液抽取和血液返回的侵入性步骤仅必须执行一次,因此患者暴露于相关联的处理风险下也只有一次。

[0016] 将透析器和血液处理元件串联布置在体外血液循环中时基本上可以有两种顺序。然而,如果血液首先流过气体交换器、然后流过透析器,例如在作为附加的体外血液处理脱除 CO_2 的情况下,则在通过气体交换器之后,在通过气体交换器之后已经具有低 CO_2 含量的血液可能会经历 CO_2 再富集。这是由于透析器膜两侧的浓度梯度实现的,因为透析溶液通常含有碳酸氢盐,其中 CO_2 以缓冲形式存在。如果血液通过透析器下游的气体交换器,则不会发生这种再富集。

[0017] 血液处理装置可代表血液处理系统的可重复使用的机器侧。血液引导装置可构成血液管组、或带有血液管线的盒、或血液管与至少一个带有血液管线的盒的组合,用于配备在血液处理装置上。这里的血液引导装置可设计为一次性医疗制品,出于卫生原因在每次

处理之后丢弃。特别地,除了血液引导结构之外,血液引导装置还可具有一个或两个以上附加流体引导结构,例如透析器循环结构或用于在气体交换器的操作期间引导吹扫气体的管线。

[0018] 血液引导装置的主血液管线可具有合适的连接器或连接结构,用于连接到透析器和/或用于连接到血液处理元件。这些连接器、特别是用于连接到透析器的连接器的设计可包括例如外径在10.5-12.8mm范围内的圆柱形状以及在连接器的远端处内径为6.33mm的圆锥形流体通道。然而,根据本发明,还可想到满足根据本领域技术人员的知识的预期流率的要求的其它实施例。此外,当血液引导装置例如通过粘附结合或焊接连接到主血液管线时,血液引导装置还可包括透析器和/或血液处理元件。

[0019] 根据本发明的血液处理装置和根据本发明的血液引导装置可设置成一起工作,它们可共同形成根据本发明的血液处理系统。除了血液处理装置和血液引导装置之外,血液处理系统还可包括其它构件。

[0020] 用于血液处理和血液引导的装置可各自具有用于协作的某些配合构件。因此,例如,血液处理装置具有泵配置,而血液引导装置具有设计用于作用于血液处理装置的泵配置的一个或两个以上泵配置区段。

[0021] 可选地,在一些实施例中的血液处理装置可具有一个或两个以上压力传感器,或者在一些实施例中,血液引导装置可任选地具有一个或两个以上压力测量区段,其可被设计用于借助于上述用于测量压力的血液处理装置的压力传感器来确定压力。压力测量区段可以是柔性膜或分支管线,其可通过可压缩气柱将血液引导装置中的压力传递到压力传感器。

[0022] 此外,在一些实施例中,血液处理装置可任选地具有用于供应医用流体的一个输注泵或用于供应医用流体的两个输注泵或用于供应医用流体的三个输注泵或用于供应医用流体的四个或更多个输注泵,而在一些实施例中,血液引导装置的主血液管线可任选地具有一个或两个以上用于抗凝的医用流体的注射端口以及任选地一个或两个以上用于稀释流体的注射端口。

[0023] 这里的注射端口可被理解为到血液引导装置的主血液管线的简单的连接器,例如,设计为鲁尔锁,但也可以是可释放地或固定地连接到主血液管线的通路管线。可提供上述血液处理装置的输注泵,用于在连接到注射端口的通路管线上具有泵作用。通路管线可各自连接到具有添加的流体的流体储存器,用于借助于输注泵将所述流体输送到主血液管线中。

[0024] 在一个实施例中,发明人提出,联合体外血液循环的主血液管线应该在透析器上游的第一分支点处分支,第二管线应该绕过透析器引导并且应该在位于透析器的下游和气体交换器的上游的第二分支点处再次与主血液线结合。这样,发明人已将透析器在气体交换器的上游放置于主血液管线中。这样,可防止上述CO₂的再富集。

[0025] 此外,泵系统可设置在体外血液循环上,所述泵系统被配备成能在主血液管线和次管线中产生血液流。为此,泵系统可连接到控制装置。控制装置被配置成能够通过对应的信号控制泵系统的操作。在整个说明书的意义上,术语“控制”也指调节作为替代方案的可能性。

[0026] 控制装置被配置成能够操作泵系统而使得透析器中的第一血液流率与血液处理

元件中的第二血液流率解耦。这里术语“解耦”应理解为意味着可借助于该控制装置在透析器和血液处理元件中产生任何期望的流率,而不限制其它流率的选择。

[0027] 在其它实施例中,泵系统可设计成能在主血液管线和次管线中产生彼此独立的血液流率。这里的术语“独立”应理解为意味着选择这两种流率中的一种对泵系统的选择另一种流率的设置没有影响。

[0028] 本领域技术人员将认识到,泵系统可以各种方式设计以便以上述方式起作用。

[0029] 通常,泵系统具有至少两个作用于两个管线区段中的流动的元件。这些元件中的至少一个通常是主动元件,通过所述主动元件可在管线元件(例如,泵)中引起流动。所述至少两个元件中的第二个元件也可以是用于产生流动的主动元件或是被动元件,该被动元件的效果可包括流动被限定或可由元件调整。该第二个元件可以是例如节流结构或阀。

[0030] 例如,泵系统可包括在第一分支点上游位于主血液管线中的闭塞血液泵和位于第一分支点下游和透析器上游的附加的闭塞血液泵。泵系统的附加的示例性实施例包括在附图和附图的描述中。然而,除了这里作为示例所描述的实施例之外,本发明还包括能够载送血液通过主血液管线和/或所述至少一个次管线的所有其它泵系统。

[0031] 在本发明的附加的实施例中,泵系统也可被配备成能在第二次管线中产生血液流。在这种情况下,控制装置可被配置成能够操作泵系统而使得主血液管线的至少一个区段中的血液流率独立于各个次管线中的血液流率中的至少一个。

[0032] 在另一个实施例中,联合体外血液循环的主血液管线在位于用于附加的体外血液处理的血液处理元件下游的第一分支点处分支,次管线绕过血液处理元件引导并且在血液处理元件的上游和透析器的下游再次与主血液管线结合。在这种情况下,泵系统利用次管线中的血液流产生通过血液处理元件的血液流再循环。与透析器中的血液流率相比,血液处理元件中的血液流率增大的量为次管线中的血液流量,这根据本发明使得两种流率解耦,从而解决了问题。

[0033] 在脱除CO₂的情况下,体外血液在通过气体交换器时首先主要减少了血浆中可自由获得的CO₂。接下来,游离的CO₂再次从血液的天然CO₂缓冲系统排放到血浆中。因此,在一段时间之后补偿了游离CO₂分压的额外降低。发明人已经认识到,在气体交换器中已经处理过的血液因此可在短时间之后进行重新处理,因此,如上所述,将血液再循环通过气体交换器可能是值得的。

[0034] 在本发明的附加的实施例中,血液也可通过两个次管线,其中,第一次管线在透析器上游的第一分支点处与主管线分离,并且在透析器下游和处理元件上游的第二分支点处再次与主血液管线结合。第二次管线可在血液处理元件下游的再循环分支点处从主血液管线分支并且通向再循环返回端口。再循环返回端口在这里可设置在用于血液处理元件的连接点上游以及用于透析器的连接点下游的主血液管线中。此外,再循环返回端口也可在第二分支点上游设置在第一次管线中。在这些实施例中,第二次管线可使血液再循环通过血液处理元件以进行附加的血液处理治疗,从而可能有助于提高该部分治疗的效率。在这些实施例中,泵配置还可被配备成在第二次管线中产生血液流。此外,控制装置可被配置成能够操作泵配置而使得主血液管线的至少一个区段中的血液流率独立于各次管线中的血液流率中的至少一个。

[0035] 在体外血液治疗中,可采取措施来抵抗血液的凝结。为此,通常使用例如肝素的抗

凝血物质全身系统性地处理患者,或者可在体外血液循环中施用局部的抗凝血,例如,借助于肝素或通过添加柠檬酸盐和钙(Ci-Ca抗凝)。体外血液循环的血液载送构件上的抗凝血涂层也被广泛使用。使用Ci-Ca抗凝的方法在急性透析领域已经使用了多年,其中,剂量已经被优化并且在长期研究中被广泛评价。血液的凝结作用通常是通过在透析器上游于体外血液循环中添加柠檬酸盐而在所谓的柠檬酸钙螯合物中结合钙离子来降低。在一些情况下,这些柠檬酸钙螯合物再次与血液的返回一起输注到患者体内,其中柠檬酸盐组分在肝脏中被代谢并且钙再次被释放。另一部分螯合物被透析器膜从体外血液循环中去除并丢弃。

[0036] 由于患者在此过程中流失了大量的钙,因此可在血液再输注之前人工添加钙。柠檬酸盐添加的速率通常与血液流率相关,以便为与体外血液循环的构件接触的相应量的血液提供足够的抗凝血作用。可选择钙的添加速率,以便补偿经由透析器膜的钙流失。因此,它与通过透析器的血液流量有关,但也与多个其它参数、例如柠檬酸盐的添加的速率和处理过程的个体特性(例如透析器膜的选择、主跨膜压力)等有关。

[0037] 因此,可通过在Ci-Ca CRRT期间取样来定期监测钙离子的浓度,并且可相应地校正添加速率。然而,此外还可利用上述研究的经验;这些研究是使用可供用户使用的Ci-Ca剂量的标准方案进行的。为此,可提供控制装置,以控制抗凝血物质的相应添加。该控制可例如基于上述的以下变量中的至少一个或两个以上来实现:钙离子浓度、血液流率、透析器膜、跨膜压力和/或保存在装置中的标准方案。

[0038] 如果在用于急性透析的联合体外血液循环中添加另一种体外血液处理,则结果可能是关于在Ci-Ca抗凝中柠檬酸盐和钙的剂量给予方面的一些全新的边界条件。特别地,由于血液处理元件对凝血刺激的影响和透析器中已知之外的任何钙流失都没有被考虑在内,因此由对透析器和血液处理元件的串联连接的长期研究结果建立的剂量给予方案对进一步的体外处理不是必须被接受。

[0039] 根据本发明的管线引导结构可选地使得可将用于输送用于抗凝的第一医用流体(例如,柠檬酸盐)的注射端口布置在主血液管线的位于透析器上游的区段中,所述区段中的总血液流然后也将通过透析器。因此,尽管进行了联合治疗,人们仍可继续使用已知的用于Ci-Ca抗凝的剂量给予方案,因为最初只需要考虑透析器的凝血。血液处理元件的构件可通过涂层进行抗凝血剂处理。

[0040] 此外,管线引导结构可选地使得可布置用于将用于抗凝的第二医用流体(例如钙)在血液处理元件下游添加到主血液管线的注射端口。

[0041] 在第一分支点设置在透析器的上游、因此用于第一医用流体的第一注射端口位于第一分支点的下游的本发明的附加的实施例中,用于抗凝的第三医用流体(例如,柠檬酸盐)的附加的注射端口可设置在第一分支点的上游。在需要的情况下,通过该管线进一步添加柠檬酸盐、优选少量柠檬酸盐,可简单地在整个体外血液循环中产生增加的抗凝血作用。对于少量柠檬酸盐,优选通过第一分支点上游的注射端口进一步添加柠檬酸盐,因为耐受的柠檬酸盐的最大量在代谢上受到限制,并且需要对透析器产生更大的作用,透析器通常不具有抗凝涂层。因此,在给钙时,即使通过该管线进一步添加少量柠檬酸盐,在这种情况下也不必偏离已知算法。

[0042] 用于抗凝的第一和/或第二和/或第三医用流体也可以是肝素或具有抗凝血作用

的一些其它医用流体。

[0043] 用于输注泵的泵区段例如设置在用于钙或柠檬酸盐的一些或所有上述注射端口中,利用所述输注泵,待添加的相应流体可从储存器通过供给管线输送到主血液管线。在通过多个供给管线输送相同的医用流体(特别是在柠檬酸盐的情况下)的实施例中,还可用共同泵和/或从共同储存器输送流体。

[0044] 为了确定跨膜压力,血液处理装置可具有如上所述的压力传感器,特别是用于测量透析器与血液处理元件之间的血液管线中的压力,其中用于借助于压力传感器确定所述压力的相应的压力测量区段可在一些实施例中设置在血液引导装置中。

[0045] 血液处理装置可具有附加的压力传感器,用于确定跨膜压力,特别是用于测量第一分支点与透析器之间的血液管线中的压力。用于借助于压力传感器确定所述压力的相应压力测量区段可设置在上述位置处。

[0046] 还可在其它位置提供两个或更多个压力传感器,用于测量上述两个位置或其它位置处的压力。这使得借助于相应的压力值的极限值窗口特别准确地确定跨膜压力以及更好地监测处理过程。

[0047] 可在透析液侧设置一个或两个以上压力传感器,以用于测量跨膜压力。因此,可在透析器的上游和/或下游在透析液侧测量压力。

[0048] 为了还允许在肾脏替代疗法方面用血液滤过或血液透析滤过的方法进行联合治疗,血液引导装置还可任选地包括一个或两个以上位于主血液管线上的用于稀释流体的注射端口。通过这些注射端口,稀释流体、例如置换物溶液或透析溶液可借助于血液处理装置侧的相应输注泵通过这些注射端口输送到主血液管线中。本发明还可任选地包括一个或两个以上用于存储稀释流体的储存器,例如,一次性袋。替代性地,血液处理装置也可被配备成能制备置换物溶液和/或透析溶液。为此,血液处理装置可具有例如带有脱气装置的水处理装置和用于连接浓缩物源的浓缩物端口。用于稀释流体的注射端口可设置在透析器上游的主血液管线上,以进行预稀释。对于后稀释,用于稀释流体的注射端口可以设置在透析器的下游和血液处理元件的上游。在使用透析器和血液处理元件的本发明的联合疗法的情况下,还有另一种后稀释的可能性。用于后稀释的稀释流体的注射端口也可设置在血液处理元件下游的主血液管线中。在血液处理元件的下游引入通常含有钙的置换物具有以下优点:柠檬酸盐的抗凝血作用发生在体外血液循环的最可能广泛的部件中。

[0049] 用户也可任选地将置换物管线连接到一个或两个以上用于稀释流体的上述注射端口。稀释流体也可从共同储存器和/或借助于共同输注泵输送。

附图说明

[0050] 现在将在下面基于示例性实施例和附图更详细地描述本发明。

[0051] 在这些附图中:

[0052] 图1示出了根据本发明的血液处理系统的一个实施例的示意图。

[0053] 图2示出了根据本发明的血液引导装置的一个实施例的示意图,其包括连接的透析器和连接的血液处理元件。

[0054] 图3a:以流路示意图示出了根据本发明的血液引导装置。

[0055] 图3b:以流路示意图示出了图3a中所示的血液引导装置,其具有附加的可选构件。

[0056] 图4a:以流路示意图示出了作为一个示例的泵配置的替代性实施例变体,由泵配置区段表示。

[0057] 图4b:以流路示意图示出了作为一个示例的泵配置的另一替代性实施例变体,其由泵配置区段表示。

[0058] 图4c:以流路示意图示出了作为一个示例的泵配置的另一替代性实施例变体,其由泵配置区段表示。

[0059] 图4d:以流路示意图示出了由泵配置区段表示的泵配置的另一替代性实施例变体。

[0060] 图5a:以流路示意图示出了在一个替代性实施例中的根据本发明的血液引导装置。

[0061] 图5b:以流路示意图示出了图5a中所示的血液引导装置,其具有附加的可选构件。

[0062] 图6a:以流路示意图示出了根据本发明的血液引导装置的另一替代性实施例。

[0063] 图6b:以流路示意图示出了图6a中所示的血液引导装置流路图,其具有再循环返回端口的替代性布置方式。

[0064] 图7:以流路示意图示出了图6a中所示的血液引导装置,其具有附加的可选构件。

具体实施方式

[0065] 如图1所示,血液处理系统1000具有血液处理装置10和血液引导装置100。图1示出了用于急性透析的透析机形式的血液处理装置10,其配备有设计为盒的血液引导装置100。血液处理装置具有控制装置30和泵配置7。此外,图1还示出了血液引导装置100的主血液管线101,透析器102和气体交换器形式的血液处理元件103连接到所述主血液管线101。主血液管线101还可具有一个或多个压力测量区段,在所述压力测量区段处可借助于可选地存在于血液处理装置10中的压力传感器17来确定压力。

[0066] 根据本发明,血液引导装置100可设计为成血液盒形式的医用一次性物品(图2)。血液引导装置100可具有一个或两个以上泵配置区段107,血液处理装置10的泵配置7可作用于所述泵配置区段107,以在血液处理装置100的相应管线区段中输送流体。图2示出了从血液引导装置100的箱体分支出来、然后再循环回盒体的主血液管线101,其包括串联的透析器102和即这里成气体交换器形式的血液处理元件103,在所述箱体中可设置泵配置区段107。第一次管线106从其分支的第一分支点104可设置在透析器102的上游。第一次管线106再次与主血液管线101结合的第二分支点105可设置在透析器102的下游和血液处理元件103的上游。此外,用于抗凝的第一医用流体(例如柠檬酸盐)的注射端口108可设置在透析器102的上游。在血液处理元件103的下游可设置再循环分支点119,第二次管线120从所述再循环分支点119分支出来。第二次管线120通向再循环返回端口121,所述再循环返回端口121可在血液处理元件103的上游和透析器102下游设置于主血液管线101中。

[0067] 血液引导装置100具有主血液管线101,其中,主血液管线101具有在一端处的用于连接到患者的血液抽取通路的血液抽取端口127和在另一端处的用于连接到患者的血液返回通路的血液返回端口128。在主血液管线101中,从患者体内抽取的血液可以以体外循环被送到透析器102和血液处理元件103,以进行进一步的体外血液处理治疗以及被输注回患者体内,如图3a中的流路图示意性地所示。

[0068] 透析器102设置在主血液管线中。它通常具有血液腔室和透析液腔室(这里未示出),其中,这两个腔室由半透膜隔开,通过所述半透膜,血液可与以透析液循环流动的透析溶液渗透地相互作用。根据本发明,透析器还可用于透析中常用的其它肾脏支持和/或肾脏替代治疗,例如,血液透析滤过、血液透析、血液灌流、血液滤过、ISO-UF等,特别是还用于在透析液侧没有输送透析溶液的治疗方法。

[0069] 在透析器102的下游,主血液管线101载送血液通过在此设计为气体交换器的血液处理元件103。所述血液处理元件103具有血液腔室和气体腔室(这里未示出),其中,这两个腔室由半透膜隔开,通过所述半透膜,血液可与在气体管线中流动的气体渗透地相互作用。

[0070] 透析器102以及气体交换器103可具有多个成中空纤维形式的单独的膜。在本发明的意义上的用于血液、透析液或气体的单独的腔室也可由多个单独的容积空间组成,这些容积空间位于中空纤维内并且在纤维的端部处彼此流体连接。

[0071] 在透析器102的上游,主血液管线101具有第一分支点104。第一次管线106从该第一分支点104通向主血液管线101的第二分支点105。

[0072] 此外,血液引导装置具有泵配置区段107,血液可借助于血液处理装置10的泵配置7通过主血液管线101输送到所述泵配置区段107并且还被输送通过第一次管线106。在图3a所示的示例性实施例中,第一泵配置7以两个闭塞血液泵的形式示出,一个血液泵在第一分支点104的上游位于主血液管线101中,第二血液泵在第一分支点104的下游和透析器102的上游位于主血液管线101中。在本示例性实施例中,例如,第一泵以500mL/min的速率输送流体,而第二泵仅以200mL/min的速率输送流体。因此,在次管线106中建立300mL/min的流率。在透析器102上建立200mL/min的血液流率,而气体交换器103具有流过它的500mL/min的流率,因为在第二分支点105处汇合了200mL/min和300mL/min的两部分流量。

[0073] 如图3b中示意性所示,血液引导装置可任选地具有用于抗凝的医用流体的注射端口。因此,用于柠檬酸盐溶液的注射端口108可设置在第一分支点104的下游和透析器102的上游。注射端口也可设计为柠檬酸盐管线108,其连接到柠檬酸盐储存器109。此外,血液处理装置10可具有输注泵110,其设计成将柠檬酸盐从储存器109通过注射端口108输送到主血液管线101中。用于钙溶液的注射端口111也可设置在血液处理元件103的下游。注射端口也可设计为钙管线111,其连接到钙储存器112。此外,血液处理装置10还可具有另一个输注泵113,其设计成经由通路端口111将钙从储存器112输送到主血液管线101中。

[0074] 图3b还示出了另一种可选的柠檬酸盐添加可能性。因此,用于抗凝的医用流体的第三注射端口114在主血液管线中设置在第一分支点104的上游。注射端口114还可以设计为输送管线,其可以连接到柠檬酸盐储存器115。此外,血液处理装置10还可具有另一个输注泵116,其设计成将柠檬酸盐从储存器115通过第三输送管线114输送到主血液管线101中。替代性地,第三输送管线114也可从第一储存器109供应(这里未示出)。此外,作为一种替代方案,如果由第一输注泵110产生的压力用于从下游分支的第三输送管线中,则可省略第三输注泵116。为此,第三输送管线可具有相应地调整压力的阀或节流结构。

[0075] 图4a至4d分别示意性地示出了血液引导装置100的主血液管线101在第一分支点104和第二分支点105周围的区域中的细节,在本实施例中,所述细节包含通过次管线106和通过经过透析器102的主血液管线101的区段的两个流动路径。图4a至4d示出了泵配置的各种可能实施例的示例,由用于血液处理装置10的泵配置7的作用的泵配置区段207、307、

407、507表示。

[0076] 而由泵配置区段107表示的图3a中所示的实施例的泵配置具有在第一分支点104上游位于主血液管线101中的闭塞血液泵和在透析器102与第一分支点104之间位于主血液管线101中的另一个闭塞血液泵,图4a示出了由泵配置区段207表示的泵配置的变体,所述泵配置区段207还具有在第一分支点104上游位于主血液管线101中的第一血液泵,但在次管线106中替代性地布置有附加的闭塞血液泵。

[0077] 在由泵配置区段307、407表示的图4b和4c中所示的泵配置的示例中,在次管线106中的和/或在透析器102与第一分支点104之间的血液泵已分别被节流元件所取代。

[0078] 图4d示出了由泵配置区段507表示的第一泵配置的另一个示例性实施例,其包括两个闭塞血液泵,其中一个设置在次管线106中,另一个位于主血液管线101中的透析器102与第一分支点104之间。

[0079] 根据本发明的所有泵配置既可在主血液管线101中产生血液流并且还可通过次管线106以限定的流率载送部分流量,从而使得在第一分支点104的上游和/或第二分支点105的下游的主血液管线101中的总流量与在透析器102的区域中的总流量之间的比率是可调整的。本发明不限于图4a至4d中所示的泵配置7的实施例。如本领域技术人员将认识到的,在现有技术中还存在许多其它可能性来控制两个管线区段中的流率比。在许多实施例中,泵配置7可彼此独立地控制两个管线区段的流率。泵配置7可具有各种流体构件,包括闭塞泵、非闭塞泵、夹具、阀、节流结构等。泵配置7的构件也可设置在体外血液循环中的其它位置或者可在那些位置起作用。

[0080] 如图5a中基于流路图示意性所示,血液引导装置100还可具有替代性的流动引导结构。在本示例中,次管线106从主血液管线101分支出来所处的第一分支点104设置在血液处理元件103的下游。此外,在本示例中,次管线106再次与主血液管线101结合所处的第二分支点105设置在血液处理元件103的上游和透析器102的下游。

[0081] 如图5b中示意性所示,血液引导装置可任选地具有用于抗凝的医用流体的注射端口。因此,用于柠檬酸盐溶液的注射端口108可设置在透析器102的上游。该注射端口也可实施为柠檬酸盐管线108,其连接到柠檬酸盐储存器109。此外,血液处理装置10还可具有输注泵110,其设计成通过注射端口108将柠檬酸盐从储存器109输送到主血液管线101中。用于钙溶液的注射端口111可设置在血液处理元件103的下游。它也可设计为连接到钙储存器的钙管线111。此外,血液处理装置10还可具有附加的输注泵113,其设计成通过钙管线111将钙从储存器112输送到主血液管线101中。

[0082] 图6a基于流路图示意性地示出了根据本发明的血液引导装置的另一个替代性实施例,其中,除了图3a的特征之外,还存在用于使血液重复地再循环通过在这里设计为气体交换器的血液处理元件103的第二次管线120。第二次管线120从主血液管线101的再循环分支点119引出并通向再循环返回端口121。在图6a的示例中,再循环返回端口121在第二分支点105上游设置在第一次管线106中。图6b中的示例示出了在这方面的替代性管线引导结构,并且与图6a中所示的实施例的不同之处在于,再循环返回端口121在透析器102下游和血液处理元件103上游直接设置在主血液管线101中。在图6a和6b的实施例中,血液处理装置10的泵配置7也可配备用于在第二次管线120中产生血液流。为此,在图6a和6b中的血液

处理装置10的泵配置7(在此由泵配置区段107表示)包括在第二次管线120中的附加的闭塞泵。此外,血液处理装置10的控制装置30可设计成操作泵配置7,使得主血液管线101的至少一个区段中的血液流率独立于次管线106、120中的血液流率中的至少一个。

[0083] 图7示意性地示出了图6a的血液引导装置的一个实施例,其带有附加的可选构件。已经针对图3b中的示例性实施例描述的注射端口108、111、114以及对应的输注泵110、113、116和储存器109、112、115也可设置在带有两个次管线106、120的实施例中。

[0084] 图7还示出了在透析器102下游和上游位于主血液管线101中的两个可选的压力测量区段117、118。首先,在透析器下游和任选地还在透析器上游的压力有助于确定跨膜压力。这是一个重要的变量,例如,它提供了关于透析治疗的过程中即将发生的过滤器阻塞的信息。在经由第二注射端口111确定钙输送速率时还可考虑跨膜压力。其次,相应的流动区段中的压力也有助于借助于压力极限值窗口监测处理。

[0085] 此外,图7还示出了允许血液滤过和/或血液透析滤过也发生在肾脏替代治疗方面的可选构件。为此,体外血液循环可具有一个或两个以上用于稀释流体的注射端口124、125、126,它们可选地还设计为置换物管线,来自储存器122的替代流体可借助于另一个输注泵123通过所述置换物管线输送到主血液管线101中。置换物管线也可在预稀释124中连接,然后在透析器102的上游通到主血液管线101中。置换物管线也可在后稀释期间连接。在后稀释中,根据本发明的血液循环装置提供了两种可能的连接位置。在第一种选择中,后稀释管线125可在透析器102与血液处理元件103之间通到主血液管线101中。在第二种选择中,后稀释管线126也可在气体交换器的下游通到主血液管线101中。最后一个变体126提供的优点在于,通常含有钙的替代溶液仅在体外血液循环的后部分降低柠檬酸盐的抗凝作用。

[0086] 替代性地,置换物管线也可由用户有意地连接到上述位置中的一个或两个以上。在预稀释和后稀释的组合中,两个彼此独立地泵送流体的输注泵任选地也可用于稀释流体(未示出)。

[0087] 血液处理装置10包括控制装置30。控制装置30可被配置用于控制和调节处理过程。根据本发明所涵盖的一种方法,在所有实施例中,借助于泵配置7,可在透析器102的区域中在主血液管线101中产生0至300mL/min之间的血液流率。此外,可在血液处理元件103的区域中产生超过500mL/min的血液流率。在图3a和3b的示例中,在第一分支点104上游的主血液管线101中的流率对应于在血液处理元件103中的流率。可借助于泵配置7调整期望的透析液流率。这使得次管线106中的流率为血液处理元件103中的流率与透析器流率之间的差。

[0088] 在本发明的所有实施例中,血液处理元件103中的流率也可大于800mL/min、大于1L/min或大于2L/min。ECMO方法通常在高达8L/min的血液流率下使用。根据本发明,所有这些流率和甚至更高的流率在例如设计为气体交换器的血液处理元件103的区域中都是可能的。

[0089] 在所有实施例中,透析器流率也可在100至250mL/min之间的范围内。它也可在175至225mL/min的范围内,或者可恰好为200mL/min。

[0090] 借助于第一输注泵110泵送到主血液管线101中的用于抗凝的第一医用流体(例如,柠檬酸盐)的流率可由控制装置30根据透析器流率来调节。

[0091] 借助于第二输注泵113泵送到主血液管线101中的用于抗凝的第二医用流体(例如,钙)的流率可由控制装置30根据透析器流率来调节。该调节可附加性地考虑其它相关因素,例如,用于抗凝的第一医用流体的流率、用于抗凝的第三医用流体的流率、跨膜压力(TMP:TransMembrane Pressure)、透析器的类型和/或其它参数、可选地还有待由用户选择或输入的那些参数。

[0092] 用于抗凝的第三医用流体(例如,柠檬酸盐)的流率可由用户通过直接选择来控制。它也可根据血液处理元件103中的流率来调节,或者可根据血液处理元件103中的流率与透析器流率之间的差来调节。

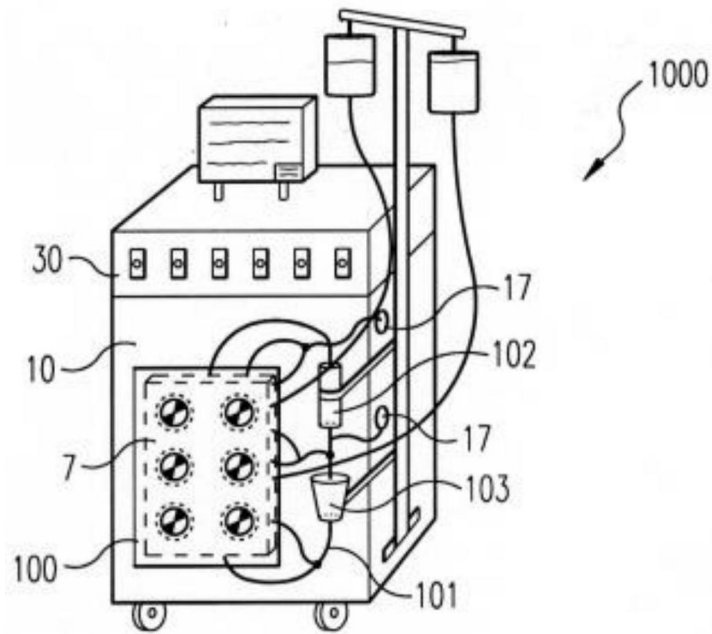


图1

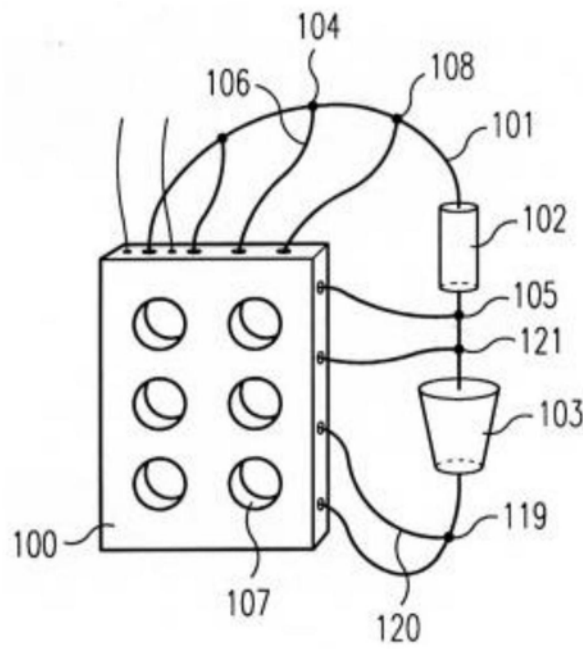


图2

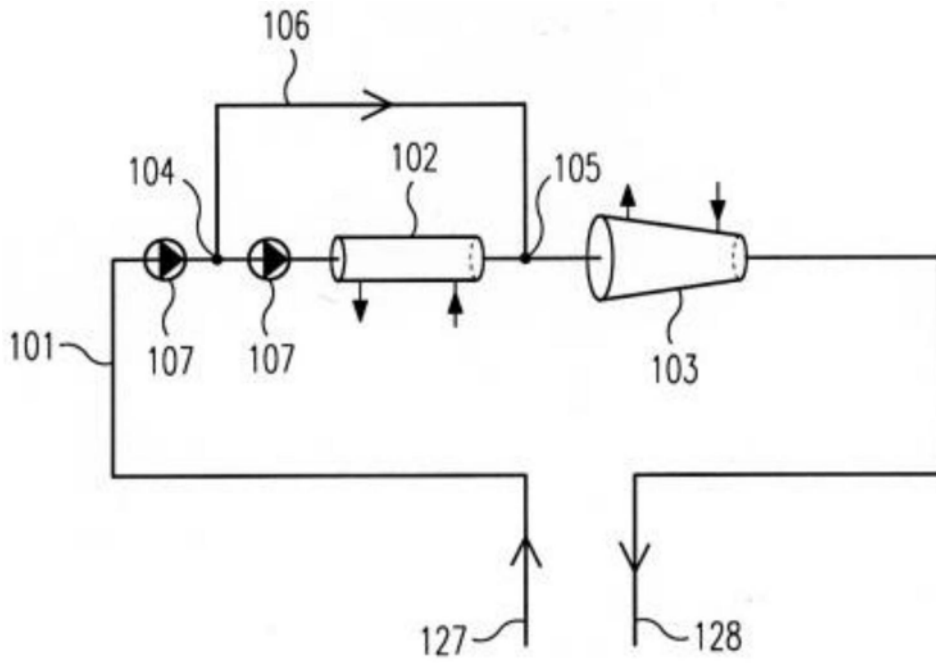


图3a

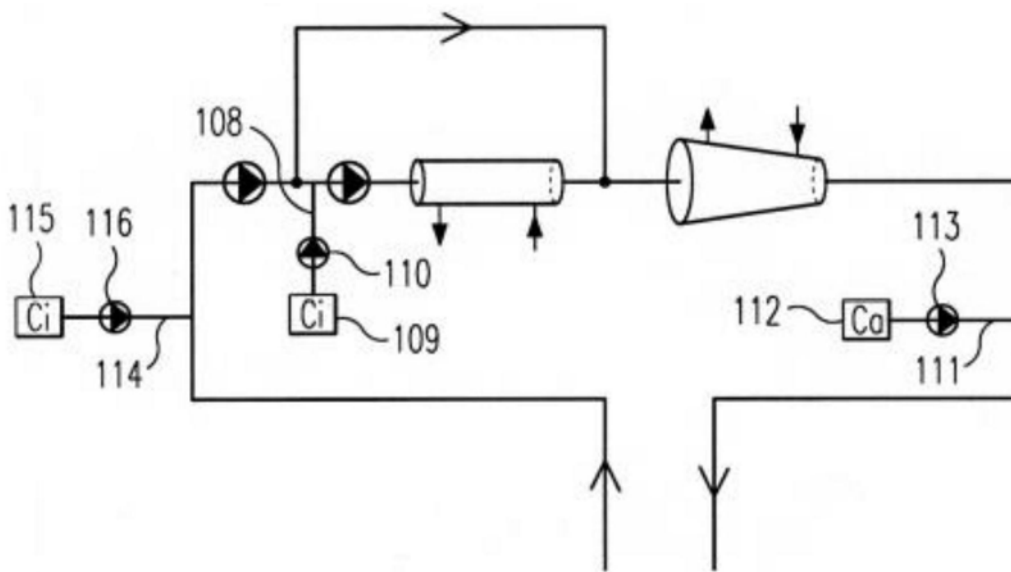


图3b

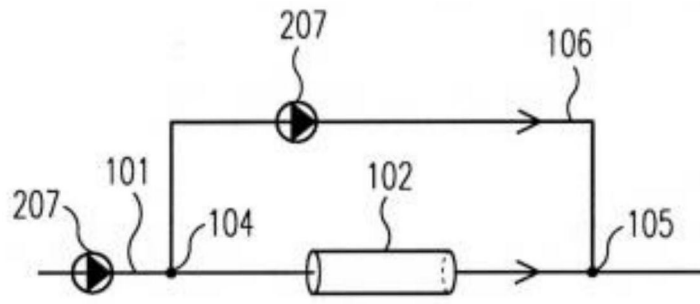


图4a

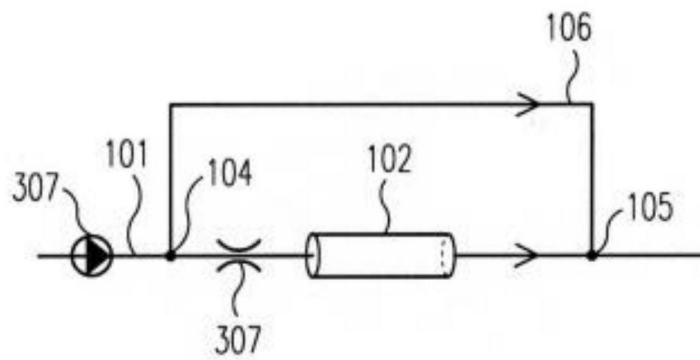


图4b

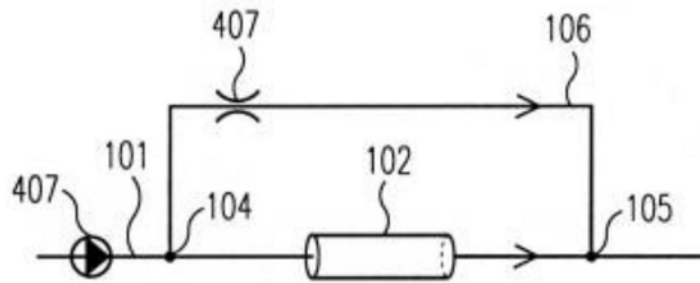


图4c

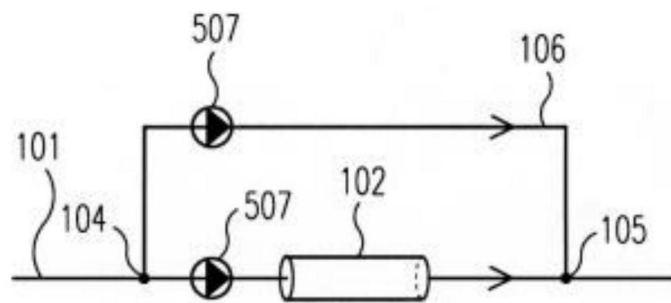


图4d

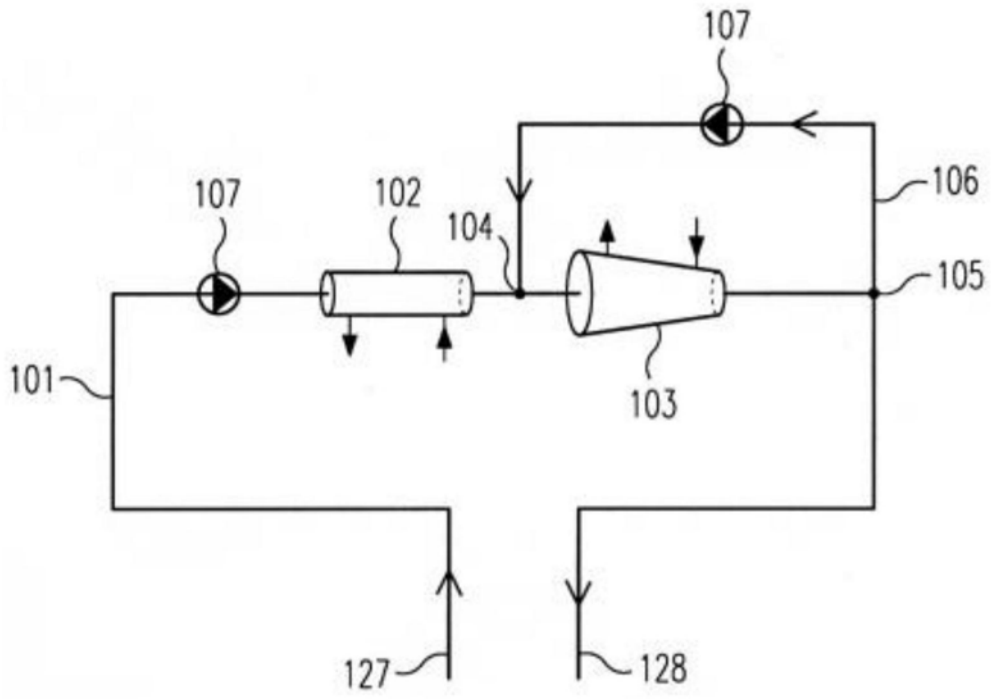


图5a

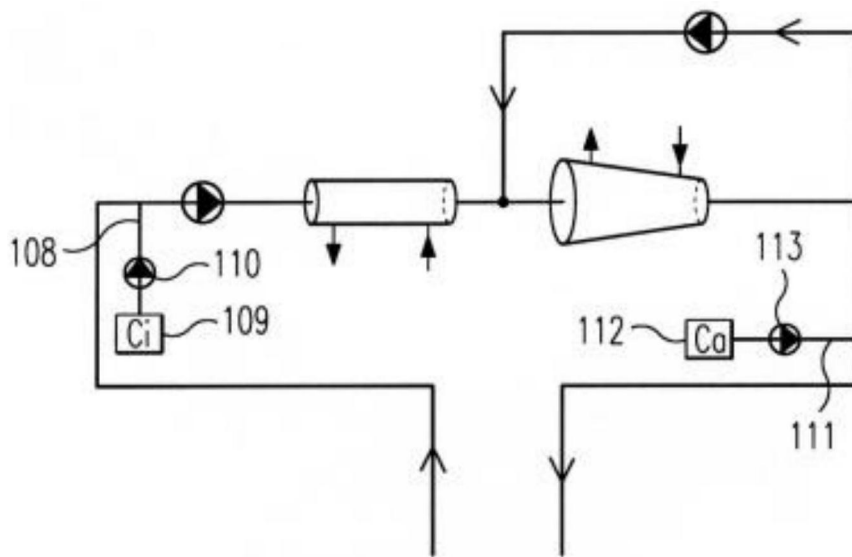


图5b

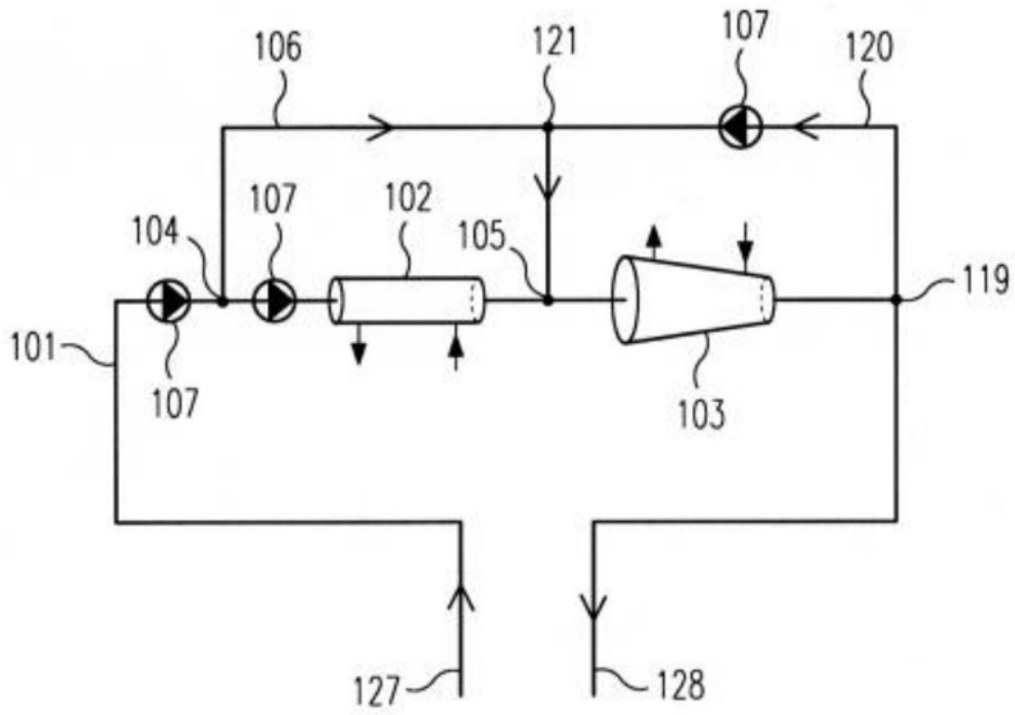


图6a

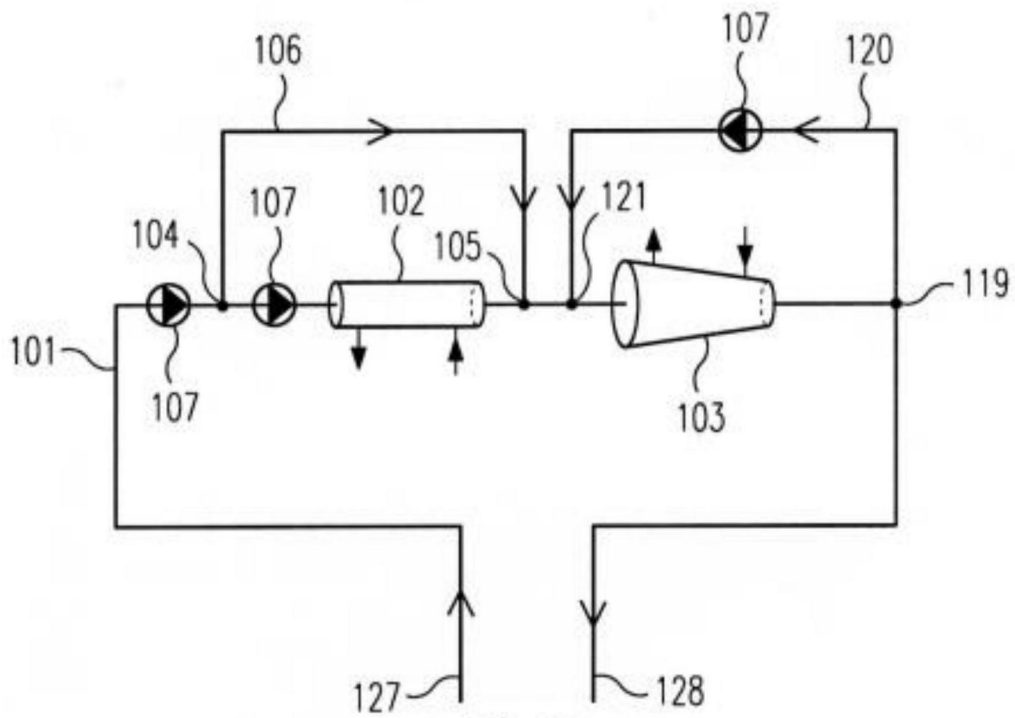


图6b

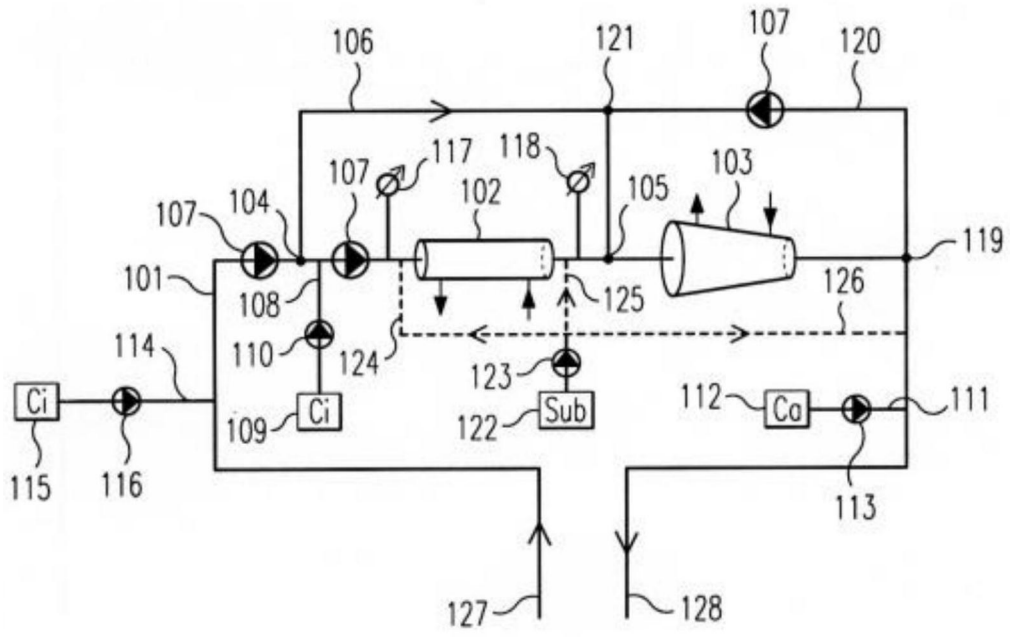


图7