



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106063701 A

(43)申请公布日 2016. 11. 02

(21)申请号 201610315692.8

(22)申请日 2012.04.19

(30)优先权数据

61/480,539 2011.04.29 US

61/480,541 2011.04.29 US

61/480,535 2011.04.29 US

61/480,532 2011.04.29 US

61/480,530 2011.04.29 US

61/480,528 2011.04.29 US

61/480,544 2011.04.29 US

13/424,429 2012.03.20 US

(62)分案原申请数据

201280022405.4 2012.04.19

(71)申请人 美敦力公司

地址 美国明尼苏达州明尼阿波利斯市

申请人 布莱恩特·J·普迪尔

(72)发明人 马丁·T·格伯 S·吕

布莱恩特·J·普迪尔

(74)专利代理机构 上海东信专利商标事务所
(普通合伙) 31228

代理人 杨丹莉 李丹

(51)Int.Cl.

A61B 5/00(2006.01)

A61B 5/026(2006.01)

A61B 5/053(2006.01)

A61B 5/145(2006.01)

A61M 1/16(2006.01)

A61M 1/34(2006.01)

A61M 1/36(2006.01)

B01D 65/02(2006.01)

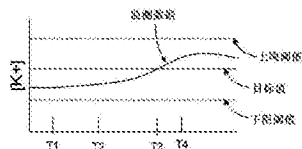
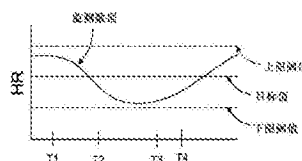
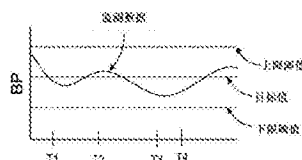
权利要求书2页 说明书26页 附图14页

(54)发明名称

血液液体清除治疗阶段之间的监测

(57)摘要

用于监测患者参数和血液液体清除系统参数的使用,其包括识别那些使患者参数改善的系统参数,或者那些使患者参数变劣的系统参数。通过比较对系统参数或系统参数的改变做出反应的患者的当前参数和过去参数,一血液液体清除系统可以避免采用可能对患者不利的参数,并可以获知哪些参数可能是对进行血液液体清除治疗阶段的患者是效果最好的。



1. 一种血液液体清除系统,其包括:

一血液液体清除中间装置,其构造为清除来自于一患者的血液,其中血液进入该中间装置,液体从血液中被清除,血液流出该中间装置;

一个或多个控制元件,其构造为控制:(i)该中间装置从血液中清除液体的速度,或者(ii)流出中间装置的血液的电解质浓度或pH值;

一个或多个传感器装置,其构造为监测患者的一个或多个生理参数;以及

电子控制装置,其包括存储器和一处理器,其中电子控制装置与一个或多个传感器装置可操作地通信连接,电子控制装置与一个或多个控制元件可操作地耦合;

其中该电子控制装置构造为:(i)获得一个或多个患者参数的数据;(ii)将该一个或多个患者参数的数据存储在存储器中;(iii)确定患者参数是否超出了预定的范围;(iv)获得一个或多个系统参数的数据;(v)将该一个或多个系统参数存储在存储器中;以及

如果一个或多个患者参数的数据中的至少一个值超出了预定的范围,则电子控制装置进行下述步骤的任意其中之一或其组合:发出警报,停止血液液体清除阶段;继续血液清除阶段;

如果一个或多个患者参数的数据中的至少一个值没有超出范围,则电子控制装置调节和存储系统参数。

2. 如权利要求1所述的系统,其中电子控制装置:

(i)通过将当前的患者参数数据集与存储的患者参数数据集比较,来确定患者参数是否效果更好,所述当前的患者参数数据集具有当前的系统参数集,所述存储的患者参数数据集具有存储的系统参数集,该存储的系统参数集用于当前血液清除阶段之前的血液清除阶段;

(ii)如果患者参数被确定为效果更好,则将当前的患者参数数据集与当前系统参数集关联起来。

3. 如权利要求1所述的系统,其中电子控制装置:

(i)通过将当前的患者参数数据集与存储的患者参数数据集比较,来确定患者参数是否效果最好,所述当前的患者参数数据集具有当前的系统参数集,所述存储的患者参数数据集具有存储的系统参数集;

(ii)如果患者参数被确定为效果最好,则将当前的患者参数数据集与当前系统参数集关联起来。

4. 如权利要求1所述的系统,其中电子控制装置:

(i)通过将当前的患者参数数据集与存储的患者参数数据集比较,来确定患者参数是否效果更差,所述当前的患者参数数据集具有当前的系统参数集,所述存储的患者参数数据集具有存储的系统参数集,该存储的系统参数集用于当前血液清除阶段之前的血液清除阶段;

(ii)如果患者参数被确定为效果更差,则将当前的患者参数数据集与当前系统参数集关联起来。

5. 如权利要求1所述的系统,其中电子控制装置:

(i)通过将当前的患者参数数据集与存储的患者参数数据集比较,来确定患者参数是否效果最差,所述当前的患者参数数据集具有当前的系统参数集,所述存储的患者参数数

据集具有存储的系统参数集；

(ii)如果患者参数被确定为效果最差,则将当前的患者参数数据集与当前系统参数集关联起来。

6.如权利要求1所述的系统,其中所述一个或多个患者参数的至少其中之一选自血压、心率、pH值、液体量和电解质浓度。

7.如权利要求1所述的系统,其中所述系统参数包括一个或多个液体清除速度以及一种或多种电解质的浓度。

8.如权利要求6或7所述的系统,其中电解质是钾。

血液液体清除治疗阶段之间的监测

[0001] 相关申请

[0002] 本申请要求申请日为2012年3月20日,申请号为13/424,429的美国专利申请的优先权,该美国专利申请要求临时申请号为61/480,539、61/480,544、61/480,541、61/480,535、61/480,532、61/480,530以及61/480,528的美国临时申请的优先权,所述各优先权临时申请案的申请日均为2011年4月29日,所述各临时申请与本申请公开的内容不相矛盾的部分在此全部引用纳入本申请。

[0003] 本案为国际申请号为“PCT/US2012/034335”,国家申请号为“201280022405.4”,国际申请日为2012年4月19日且名称为“血液液体清除治疗阶段之间的监测”的中国专利申请的分案申请。

技术领域

[0004] 本申请大致涉及用于监测接受血液液体清除治疗的患者的参数的装置、系统和使用。

背景技术

[0005] 接受血液透析或者其他将液体从血液中清除的治疗的患者常常死于心脏并发症。很多因素可能导致这种死亡,包括由于这些患者体内增加的血液液体量而施加于心脏上的压力。液体浓度增加以及血液中的废物无法适当地清除,也会导致电解质和pH值失衡,从而影响心脏收缩力和效率。此外,血液透析或者其他液体清除治疗中发生的血液的液体量、pH值或电解质浓度的快速改变均可能对心脏施加额外的压力,并可能导致接受血液液体清除治疗的患者的高发病率。

[0006] 当患者达到一个需要进行常规血液液体清除治疗的数值时,其会接受定期检查,以使医疗服务提供者设定血液液体清除治疗的各种参数,例如液体清除图谱,所采用的透析液或置换液的成分等。根据现行的医疗标准,这些检查通常每月进行一次。

[0007] 尽管这些月度检查为根据患者的需要定制的血液液体阶段多少提供了一些评估,但还是期望对患者和血液液体清除阶段的参数提供更系统的评估,以实现一更具患者特异性的治疗。

[0008] 发明内容概述

[0009] 除了其他以外,本文描述了用于监测患者参数和血液液体清除系统参数以及对那些造成患者参数改善(效果更好的)或恶化(效果更差的)的系统参数进行识别的装置、系统和使用。通过比较患者过去对系统参数或系统参数改变的反应,血液液体清除系统可以避免后续使用那些对患者造成损害的参数,并且还可以获知哪些参数在血液液体清除治疗中对患者进行治疗可能是效果最好的。此外,通过监测患者在血液液体清除阶段之间的反应,可以跟踪那些导致患者变量持久改善或恶化的系统参数,从而对后续的血液液体清除阶段进行适度调节,以对患者实现持久的良好疗效。另外地或可替代地,跟踪患者变量是为血液液体清除阶段做准备,当患者表现出类似的变量时,其可以为即将要进行的阶段设定适当

的条件,该条件是根据患者对先前系统参数的反应而设定的。

[0010] 在本文描述的各实施例中,一使用包括:(i)将来自于第一血液液体清除阶段的系统参数存储于存储器中;(ii)获得第一数据集,其是关于在第一阶段后且在第一阶段前的一个或多个患者参数的;(iii)将第一数据集存储于一“迄今为止效果最好的”数据集存储器中;(iv)将在一效果提高查找表格中的第一系统参数与第一数据集关联起来;(v)将来自于第二血液液体清除阶段的系统参数存储于存储器中;(vi)获得第二数据集,其是关于在第二阶段后的一个或多个患者参数的;以及(vii)如果第二数据集的至少一个值较之于相应第一数据集的至少一个值更接近于目标值,则:采用第二数据集替换“迄今为止效果最好的”数据集存储器中的第一数据集;将关于第二数据集的数据存储于效果提高查找表格中;并将关于第二系统参数的数据与第二数据集关联起来。

[0011] 在实施方式中,一使用包括:(i)获得关于一个或多个患者生理参数以及距离上一次血液液体清除阶段的时间中的一个或多个的数据;(ii)获得关于血液液体清除阶段的一个或多个目标结果的数据;(iii)将关于血液液体清除阶段的一个或多个目标结果中的至少其中之一的数据与相应的数据进行比较,该相应的数据是关于存储于一查找表格中的至少一先前的目标结果的,其中该查找表格包括关于系统参数的数据以及在先前的治疗阶段前的患者数据,该系统参数在患者的一个或多个先前血液液体清除阶段中使用,该在先前的治疗阶段前的患者数据是关于一个或多个患者生理参数以及距离上一次血液液体清除阶段的时间中的一个或多个;(iv)将关于一个或多个患者的生理参数和距离上一次血液液体清除阶段的时间中的一个或多个的数据与在先前治疗阶段之前的相应患者数据进行比较,该相应的患者数据存储于查找表格中;以及(v)如果一个或多个目标结果的至少其中之一处于关于存储在查找表格中的至少一个在先目标结果的相应数据的预定范围内,并且关于一个或多个患者生理参数和关于距离上一次血液液体清除阶段的时间中的一个或多个的数据处于存储于查找表格中的、在先前治疗阶段之前的相应患者数据的预定范围内,那么采用先前血液液体清除阶段使用的系统参数启动一血液液体清除阶段。

[0012] 本申请所描述的构造为实施本文所述的使用的血液液体清除系统,也可表现为计算机可读介质,当其被执行时,使得一血液液体清除系统执行本文所描述的使用。

[0013] 在此所描述的系统、装置和使用的一个或多个实施例较之现有用于患者的血液液体清除的系统、装置和使用具有一个或多个优势。通过阅读下面的详细描述,这些优势对本领域的技术人员来说将是显而易见的。

附图说明

[0014] 这些附图构成了本说明书的一部分,与说明书一起示出了本发明的几种实施方式,用来解释本发明的原理。附图只用于解释本发明的实施例,并不构成对本发明的限制。

[0015] 图1-图7为流程图,其根据本文描述的各实施例解释使用。

[0016] 图8为一用于解释示出显示的监测数据(非实际数据)的图示。

[0017] 图9-图11为示意框图,其显示了血液液体清除装置和患者之间的交互作用,显示了血液的流动(虚线)和液体的流动(实线),该血液液体清除装置可用于本文所描述的各实施例中。

[0018] 图12为一示意框图,其显示了流动路径以及一些控制装置,这些控制装置用于控

制浓缩液的流动,该浓缩液是加入用于血液液体清除治疗的液体中的。

[0019] 图13-图14为示意框图,其显示了设置为各种系统参数的血液液体清除装置的一些部件。

[0020] 这里所呈现的示意图不是必须按比例。图中使用相同的数字指代相似的元件、步骤等等。然而,可以理解的是,在一个图中使用一个数字来指代一个元件,并非旨在限制该元件在另一图中也使用相同的数字标号。此外,使用不同的数字来指代元件,并非旨在表示不同标号的元件不能是相同或类似的。

具体实施方式

[0021] 以下的详细描述引用了附图,附图构成实施方式的一部分,在附图中以示例的方式示出了装置、系统和使用的几种实施方式。可以了解的是,在不脱离本发明的范围和精神的情况下,其它实施方式也可以想到并做出的。因此,下面的详细描述不构成对本发明的限制。

[0022] 本文所用的所有科技术语除非有特别的说明,都具有本领域的常用含义。此处的定义是为了便于理解这里经常用到的某些术语,并非意在限制本发明的范围。

[0023] 如在本说明书和后附的权利要求中所用到的,单数形式的“一”和“该”包括具有多个所指物的实施例,除非内容清楚地表示其他含义。

[0024] 如在本说明书和后附的权利要求中所用到的,用语“或”通常是指包括“和/或”的含义,除非内容清楚地表示其他含义。

[0025] 如本文所用到的“具有”、“包含”、“包括”或类似的用语,是使用其开放式含义的,通常是指“包括,但不限于”的意思。

[0026] 如本文所用到的“需要进行一血液液体清除治疗的患者”是一已经接受、正在接受或可能会接受至少一个血液液体清除阶段的患者。通常,这些患者是液体负荷过多的患者,比如患有心力衰竭、慢性肾脏疾病或急性肾衰竭的患者。通常这些患者是慢性肾脏疾病第3期至第5期的患者,对利尿剂无反应或反应低等等。

[0027] 如本文所用到的“血液液体清除治疗”或类似语是指一个从患者的血液里将液体清除再将血液送回到患者体内的过程。在大多数情况下,血液也被净化,即从血液中清除废物,被净化的血液返回到患者体内。血液液体清除治疗的实例包括超滤、血液过滤、血液透析、血液透析滤过、腹膜透析等等。任何需要进行血液液体清除的患者都可以从这里所描述的装置、系统以及使用中受益。

[0028] 如本文所用到的“有效的”等,由于其与患者参数有关,因此其是指一个或多个患者参数离该一个或多个参数的一个或多个目标有多近。因此,一迄今为止“效果最好的”患者参数是在一给定时间的一患者参数,其比在任意之前时间测得的相同参数都要更接近目标。一“效果更好的”患者参数是在一给定时间测得的一参数,其比在另一时间测得的相同参数更接近目标。一迄今为止“效果最差的”患者参数是在一给定时间的一患者参数,其较之在任何之前时间测得的相同参数更远离目标。一“效果更差的”患者参数是在一给定时间测量或观测到的一患者参数,其较之在另一时间测得的相同参数更远离目标。

[0029] 除其他以外,本文描述了用于监测患者生理参数和血液液体清除系统参数以及识别这些导致生理参数改善或恶化的系统参数的装置、系统和使用。通过比较患者过去对系

统参数或系统参数改变的反应,血液液体清除系统可以避免后续使用那些对患者造成损害的参数,并且还可以获知哪些参数在血液液体清除治疗时对患者进行治疗可能是效果最好的。

[0030] 临时申请号为61/480,539,名称为“血液液体清除的自适应系统”,代理人案号为P0041918.00,申请日为2011年4月29日的美国临时申请与本案公开内容不相矛盾的部分在本案中被全文引用。尽管本案包括了记载于临时申请号为61/480,539的美国临时申请案中的很多内容和附图,但本申请还是增加了关于阶段之间(inter-session)的参数和学习的公开内容。

[0031] 参见图1,其示出了本案实施例的一高度概括的示意概览。如图1所示,采用一学习算法520根据输入来确定什么系统参数效果好,以产生期望的患者生理结果。任何合适的输入变量500都可以通过算法520在学习过程中进行考虑。例如,可以输入诸如从患者的上一次血液液体清除阶段起有多久时间的变量。这样的输入可能是重要的,因为例如以在周一,周三,周五计划安排接受血液透析的患者,在周一的血液液体清除治疗之前、期间或之后,更有可能遭受严重的心脏病。因此,算法520可以考虑,当患者在72小时内没有接受过一个治疗阶段相对于当患者在48小时内没有接受过一个治疗阶段,是否应当采用一组不同的系统参数。输入变量500也可以包括患者是否在有限的时间内接受血液液体清除治疗。算法520可以根据患者对快速液体清除速率的响应的历史,确定应采用一更快的液体清除速率,还是应采用一具有一减小的液体清除速率的部分阶段效果更好。可替代地,患者可以有更多的时间来进行血液液体清除治疗,且算法520可以将这种输入500纳入考虑,以根据患者的历史,确定减缓液体清除速率或减缓电解质浓度的调节是否是有利的。当然,可以理解的是,其他任何关于目标结果(例如,快速阶段,长期阶段等)、患者历史(例如,从上一个阶段起的时间)等适宜的输入变量500都可以被输入。在实施例中,考虑到后续患者行为或需要的输入可以被输入到系统中。例如,如果一患者知道其将错过一个阶段或者知道距离其下一阶段的时间由正常被延迟,那么距离下一阶段的时间会被输入,其可能会影响系统参数(例如,可能会清除更多的液体等)。通过另一个实施例,如果患者知道,其在治疗阶段之前会吃掉或喝掉多于最佳量的量,则可以向系统中输入预期的消耗水平。

[0032] 如图1所示,算法520根据输入变量500以及患者的生理变量510可以根据在该算法下的血液液体清除阶段的患者历史,来确定要采用的适当的系统变量530。在一血液液体清除阶段期间,系统变量530可能发生改变,且对改变的系统变量做出反应的患者生理反应可能会被监控。如果患者的生理变量510中的一个或多个有改善,那么算法520可以将改变的系统变量530和改善的患者结果联系起来,这样,当患者具有一组类似的生理变量510时,改变的系统变量530就可以用于阶段的后期或一后续的阶段中。如果患者的生理变量510中的一个或多个恶化了,那么算法520可以将改变的系统变量530和恶化的患者结果联系起来,这样,当患者具有一组类似的生理变量510时,就可以避免改变的系统变量530用于阶段的后期或一后续的阶段中。

[0033] 在实施例中,输入变量500包括患者生理变量,该生理变量是血液液体清除阶段前的时间段内的生理变量。例如,该时间段可以是患者的上一次阶段起的时间段(例如,全部时间或时间的一个或多个部分)。在实施例中,输入变量包括表征下列事项的输入:(i)在上一个阶段之后,对患者变量510(例如,高于或低于一预定的阈值)进行多久的观察是

的;(ii)在上一个阶段之后,患者变量510的变化率;(iii)所有这些均可以与先前的阶段中采用的系统参数530进行比较。如果从上一个阶段起,患者的生理变量510或其他变量(例如关于患者感觉如何的患者输入)均是良好的,那么系统在后续的阶段就可以采用类似的变量。另外地或可替代地,期望在一时间段内监测患者的生理变量或其他变量作为一个阶段的准备,并在阶段前将这些变量输入到算法520或系统中。然后该系统或算法520就可以确定患者是否呈现出在先前的阶段中类似的症状或参数,以及是否在阶段期间、或在阶段之后、或在阶段期间和之后,采用患者反应良好的系统变量530。因此,该系统或算法520可以在一个阶段内或阶段之间监测患者的健康状况(其可以是来自患者的生理变量510或输入变量500),以根据患者对先前阶段的反应,确定应当采用和改变哪些系统变量。如图1中虚线和虚线箭头所指示的,在阶段之间获得的患者生理变量510和在先前的阶段中采用的系统变量530可以作为当前或下一个阶段的输入变量500。

[0034] 在实施例中,传感器装置(sensor)监测生理变量510,将与该变量相关的数据直接反馈至算法520或运行算法的电子元件内。该传感器装置可以监测患者血液中的液体量、患者组织中的液体量、患者血液中的电解质浓度、患者血液的pH值、患者心血管参数中的一个或多个,例如血液、心律、心率,或其组合(combinations)或其指标。该传感器装置可以在血液液体清除阶段之前、期间或之后监测患者生理参数。

[0035] 可以采用任何适宜的传感器装置。用于血液液体量和组织液体量监测的传感器装置和系统的实例在临时申请号为61/480,528,申请日为2011年4月29日,名称为“肾病患者的液体量监测”,代理人案卷号为P0041416.00的美国临时专利申请中,且在临时申请号为61/480,530,申请日为2011年4月29日,名称为“肾病患者的液体量监测”,代理人案卷号为P0041417.00的美国临时专利申请中均有介绍,这两项申请各自的内容与本案公开的内容不相矛盾的部分在此全部引用纳入本案。用于监测组织液体量、血液液体量、液体流动或从血液中转移动出的液体量等等的传感器装置通常对液体进行间接监测,且直接监测液体量的一指标、流动等等。例如,一传感器装置可以间接监测红细胞比容(红细胞所占血液量的部分)。任何适宜的红细胞比容传感器装置,例如HEMA METRICS公司的CRIT-LINE监测器(参见HEMAMETRICS,CRIT-LINE红细胞比容的准确性,卷1,技术指引No.11(修订版D),2003年2月24日)[HEMAMETRICS,CRIT-LINE hematocrit accuracy,Vol.1,Techn Note No.11(Rev.D)February 24,2003]]均可被使用,且可以作为血液液体量的一指示器。一构造为监测血红蛋白水平的传感器装置也可以作为血液液体量的一指示器使用,因为血红蛋白浓度通常与红细胞浓度是成比例的。因此,较低的血蛋白浓度可能表征着较高的血液液体量。任何适宜的传感器装置均可被用来测量血红蛋白浓度,例如用于脉搏血氧计的传感器装置,脉搏血氧计通过测量红光和红外光的吸收来分别确定氧合血红蛋白和脱氧血红蛋白的浓度。该传感器装置(可包括相关联的光源)可设置于任何适当的位置,例如环绕管道设置,该管道为从患者向血液液体清除装置或是从血液液体清除装置向患者输送血液的管道,或是设置在血液清除装置内等。另外地或可替代地,传感器装置可被植入患者体内,并设置在血管附近以测量血红蛋白水平以及由此的红细胞比容和血液液体水平。进一步举例来说,总蛋白或白蛋白浓度,以及血压,其中一个或其组合可用于评估血容量(blood volume)。高血压结合低红细胞比容或低血蛋白可能表征着血液液体很可能过多。可替代地或另外地,血粘度可以作为血液液体量的一个指标,且可通过测量压力或流动得到。可以采

用阻抗、电容或介电常数传感器装置监测液体量。例如,可以监测两个电极之间的阻抗。该电极可以可操作地与电子控制和处理装置通过导线连接。该电子装置构造为在电极之间产生一电压差,电流就可以测量出来,并且阻抗也可以计算出来。测量可以在直流或交流模式下进行。阻抗或相角可能与组织液体量相关。基于监测组织液体量的目的而感测组织阻抗已被详细记载。本案可以采用的或经过变化后可以采用的一个已被详细了解的系统的例子,是美敦力公司的OptiVol®液体状态监测系统。这样一个系统或其他类似的系统具有详细记载的、用于确定组织阻抗和由此的液体量的可接受范围的程序。参见,例如(i) Siegenthaler等,《临床监测和计算杂志》(2010):24:449-451;以及(ii)Wang, AM. J., 《心脏病学》, 99(增刊):3G-1-G, 2007年5月21日((i) Siegenthaler, et al. Journal of Clinical Monitoring and Computing(2010):24:449-451, and(ii) Wang, Am. J. Cardiology, 99 (Suppl):3G-1-G, May 21, 2007)。可替代地或另外地,可在一段适当的时间内监测组织的阻抗以建立适宜的基线,且患者的标记(patient markers)或临床医生的输入也可用于指示患者的液体是过多还是不足。获取自阻抗传感器装置的数据以及输入数据可用于建立阻抗值的适宜范围,该输入数据是关于在获得传感器装置数据时患者的液体状态的。

[0036] 用于监测pH值和电解质浓度的传感器装置和系统的实例公开于临时申请号为61/480,532,申请日为2011年4月29日,名称为“液体清除治疗的电解质和pH值监测”,代理人案卷号为P0041418.00的美国临时专利申请中,该申请与本案公开的内容不相矛盾的部分在此全部引用纳入本案。当然,用于监测pH值和电解质浓度的任意适当的传感器装置或系统均可被采用。例如可以采用一传感器(transducer)检测pH值或电解质。适宜的传感器可以包括一离子选择性电极,该离子选择性电极构造为检测H⁺离子、K⁺离子、Na⁺离子、Ca²⁺离子、Cl⁻离子、磷酸盐离子、镁离子、醋酸盐离子、氨基酸离子等。这种电极以及采用这种电极的传感器装置的部件在本领域内是公知的,并可用于或经变化后用于本文所述的监测中。可以采用一个或多个传感器装置检测一种或多种离子,以测量血液中的pH值或电解质。在一些实施例中,一个传感器装置可以具有一个以上的传感器,即使没有导线,也可以监测一种以上的离子。通过测量多种离子,可以对各电解质的水平或血液成分有更深入的了解。例如,某些患者在某些情况下,一种电解质可能处于升高的水平,而另一种可能处于下降的水平。在一些实施例中,用一个以上的传感器装置测量同一种离子,目的是确认和重复测量的结果,这能够提高可靠性和精确度。在一些实施例中,用于同一种离子的传感器装置可以构造为准确地测量离子浓度的不同范围。在实施例中,一个以上的传感器设置在一个单元中,这方便了数据收集和电路设计,因为可以在一个地方同时收集所有的数据。另外,多个传感器可以共用同一液体收集装置(例如,在植入病例中的一微量透析仪),并且如果有需要或想要的话,可以共用同一数据处理和记忆存储部件。基于监测电解质或pH值的目的,一检测pH值或电解质浓度等的传感器装置(或传感器)可以放在任意合适的位置。例如,传感器装置可以植入患者体内,可以设于患者体外、血液液体清除装置的上游,可以设于患者体外、血液液体清除装置的下游等。

[0037] 用于监测心血管参数的传感器装置和系统的实例公开于临时申请号为61/480,535,申请日为2011年4月29日,名称为“液体清除治疗的心血管监测”,代理人案卷号为P0041857.00的美国临时专利申请中,该申请与本案公开的内容不相矛盾的部分在此全部引用纳入本案。当然,任何用于监测心血管参数的适当的传感器装置均可被采用。在实施例

中,pH值或电解质传感器装置(例如,如上文所述的)可以用于监测心血管参数。可以采用监测心率或心律的传感器装置。一种构造为监测患者的ECG信号的、适宜的、可植入的传感器装置是美敦力公司**Reveal®**系列的植入式心脏监视器(Medtronic, Inc. **Reveal®** series insertable cardiac monitor)。在实施例中,该传感器装置可以是一已经植入患者体内的恰当安装的起搏器或除颤器。来自这种装置的被监测到的心脏信号可以被传输至一血液液体清除装置或中间装置,用于血液液体清除阶段或用于设定血液液体清除阶段的处方(prescription)。可以采用血压监测器,其可以是设于患者体外的或植入患者体内的(例如美敦力公司的主动式无线压力传感器(active leadless pressure sensor, ALPS)),其通常以支架的形式将装置固定于血管内。这样一种装置可以设置于任何适宜的血管内,例如一股动脉或一肺动脉。一可穿戴的传感器系统,例如霍尔特传感器系统,可以用于监测患者的ECG活动。不管采用的传感器装置或传感器系统或其部件是否是可植入的,可穿戴的,一大型独立装置的一部分,或一血液液体监测装置的一部分,该传感器装置都可以监测患者的任何适当的心血管参数。在各实施例中,传感器装置或监测系统构造为监测心率、心律或其变量,或者血压中的一个或多个。可被测量的心律的实例有心率变异性(HRV)、心率震荡(HRT)、T波电交替(TWA)、P波离散度、T波离散度、Q-T期间、室性早搏(VPD)等等。

[0038] 如上所述,用于监测患者生理参数的传感器装置可以是可植入的或可穿戴的,或者该传感器装置的部件是可植入的或可穿戴的。在实施例中,多个传感器装置可以通过遥测技术、车身总线等连接。这些连接的传感器装置可以是相同或不同类型的(例如pH值或阻抗)。这些连接的传感器装置基于监测的目的可以设于患者身体的不同位置(例如体内或体外)。

[0039] 监测可以在一个血液清除阶段中进行,或在各血液清除阶段之间进行。在实施例中,血液液体清除是长期进行的,例如当一血液液体清除装置或其一部件是可穿戴的或可植入的,监测就是长期进行的。与血液液体清除相关的长期监测在临时申请号为61/480,544,申请日为2011年4月29日,名称为“pH值或电解质的长期监测”,代理人案卷号为P0041857.00的美国临时专利申请中有描述,该申请与本案公开的内容不相矛盾的部分在此全部引用纳入本案。

[0040] 可替代地或另外地,监测可以包括接收患者或医生反馈,该反馈是关于患者状况的。例如,患者可以指出开始痉挛的时间点,其常常发生于当过多的液体被清除时。血液液体监测装置可以包括一输入装置,例如用于输入这些数据的一键盘或触屏显示器。可替代地,一分离的装置,例如一患者程序器、笔记本电脑、平板电脑、个人数据辅助设备、智能手机等,都可以用于输入数据等。

[0041] 任何适宜的系统变量530都是可以被调节的。图10-15以及与其相关的下文描述了一些适宜的血液液体清除系统以及可被调节的变量。在很多情况下,液体清除速率、血液流动速率,或置换液或透析液中的电解质浓度或pH缓冲液的成分均是可以调节的。期望通过监测血液液体清除系统参数以确保该系统以一预期的方式运行。例如,期望通过对液体清除速率进行监测而不仅仅是通过调节一与液体清除速率相关的系统变量,来确保调节过的系统变量以所预期的方式实际上调节了液体清除速率。可以采用任何适宜的系统和使用来监测这种系统的运行(performance)。

[0042] 用于监测系统运行的系统和使用的实例在临时申请号为61/480,541,申请日为

2011年4月29日,名称为“血液液体清除系统运行监测”,代理人案卷号为P0041858.00的美国临时专利申请中有描述,该申请与本案公开的内容不相矛盾的部分在此全部引用纳入本案。例如,可以采用设于血液液体清除装置的上游或下游的流量传感器装置(例如一超声波多普勒测速仪、一光学流量计、一热流量计、一文丘里流量计、一液体内部式流量计等)来监测系统的运行。构造为监测血液或从血液中清除出的液体中的化合物的指标的传感器装置可以用来监测系统的运行。该传感器装置可以构造为监测血液(该血液是在某些血液液体清除过程中被清除的,例如在血液透析中)的成分。上述化合物的实例包括尿素、肌酸酐、硫酸盐、磷酸盐、 β -2-微球蛋白等。可以测量这些化合物的传感器装置在本领域内是公知的,且可以通过简单调节而用于本案。例如,诺瓦生物医学公司(Nova Biomedical)生产的各种能够检测血液成分(例如肌酸酐、磷酸盐、尿素等)的传感器装置,该传感器装置可以用于本案或经过调节后用于本案。可以用于本案的或经过调节后可以用于本案的其他尿素传感器装置检测技术在作者是Zhong等人的,《临床生物技术期刊》(Clin.J.Biotechnol).1992;8(1):57-65中有描述。可以用于本案的或经过调节后可以用于本案的 β -2-微球蛋白传感器装置检测技术在作者是Brynda等人的,《生物传感器与生物电化学》(Biosens Bioelectron).1999;14(4):363-8以及作者是Nedelkov等人的,《蛋白质组学》(Proteomics).2002;2(4):441-6中有描述。当然,任何合适的传感器装置技术都是可以采用的。进一步举例来说,可以采用压力传感器装置来监测穿过一血液液体清除膜的压差,以监测系统的运行。

[0043] 现在参见图2,其显示了一使用的一高度概括的流程图。该使用包括提供输入600,例如向一血液液体清除系统输入变量(该变量如与图1相关的上文所述)。该使用还包括发起或开始700一血液液体清除阶段,以及从该阶段中学习800。该学习800如与图1相关的上文所述,是采用被改变的系统参数和被监测的患者生理参数来确定哪些系统参数的调节会产生想要的患者生理结果。通过监测阶段中的患者变量或通过监测阶段之间的患者变量,该学习还可以跨越多个阶段进行,以确定患者对先前阶段有多大程度的反应,来预判患者在后续的阶段中将有多大的反应(或者根据先前的经验为后续阶段设定初始参数)。

[0044] 举例并参照图3A,其显示了关于一学习过程的实施例的更多细节,该学习过程可能发生于一个血液液体清除阶段中。开始血液液体清除阶段700,以及监测患者810。存储监测到的患者参数(例如上文所述的患者生理变量)820,例如,存储到血液液体清除系统的存储器中。调节该系统参数(例如上文所述的系统变量)830,并存储该系统参数840,例如存储到血液液体清除系统的存储器中,并且监测患者810继续进行,其中该系统参数可以包括从血液中清除液体的速率或者一透析液或置换液中的电解质浓度。将已经存储的患者参数820的集合与已经存储的系统参数840的集合关联起来850A,以使系统可以回忆(recall)起某一系统参数,该某一系统参数在患者具有一给定的参数集时被采用。关于已经存储的患者参数820和已经存储的系统参数840的数据可以采用例如一时间事件进行标记,以将两个数据集关联起来。当然,用于关联该数据集的其他合适的使用或装置均是可以采用的。在一些实施例中,该关联的数据或其一部分被置于一查找表格中860A,该查找表格对患者的生理反应的历史进行跟踪,该生理反应是对于系统参数的改变的反应。

[0045] 现在参见图3B,其显示了血液液体清除阶段之间的随着监测进行的学习过程。在一血液液体清除阶段结束899之前、期间或之后,用于该阶段的系统参数被存储840。该系统

参数(例如上文所述的系统变量)以及在该刚刚结束的阶段期间作出的任何调节均可以被存储到存储器中,并与患者相关联,其中该系统参数可以包括从血液中清除液体的速率或者一透析液或置换液的电解质浓度。在阶段结束899和下一阶段开始700之间的一个或多个时间段中,均对患者进行监测810。监测到的患者参数(例如上文所述的患者生理变量)被存储820于例如血液液体清除系统的存储器中或一能够与血液液体清除装置或其一部分进行通信的装置的存储器中。例如,如果监测810或其一部分通过一植入的装置进行,那么该可植入的监测装置就可以构造为与一血液液体清除系统或一能够与血液液体清除系统通信的装置无线通信。如果监测包括试验或其他诊断程序,在该程序中的数据被呈现给一使用者(例如医疗服务提供者),那么该数据就可以被输入一血液液体清除系统或与该血液液体清除系统通信连接的装置中。将已经存储的系统参数840的集合与患者参数820的集合关联起来850B,以使系统可以回忆起先前的阶段采用的某一系统参数,该先前的阶段产生了一给定的患者参数集合。关于已经存储的患者参数820和已经存储的系统参数840的数据可以采用例如一时间事件进行标记,以将两个数据集关联起来。当然,用于关联该数据集的其他合适的使用或装置均是采用的。在一些实施例中,该关联的数据或其一部分被置于一查找表格中,该查找表格对患者的生理反应的历史进行跟踪,该生理反应是对系统参数860B的反应。根据患者对先前阶段的反应(监测患者810),可以在开始下一个阶段700前对系统参数进行调节830。患者在阶段之间的反应也可能影响在一个阶段期间内做出的改变。

[0046] 现在参见图3C,其显示了阶段之间的患者监测和阶段内的患者监测中均具有的学习过程。该图3C所示的过程大体是图3A和图3B所描绘的以及与其相关的上文所述的过程的合成。如图3C所示,该过程或算法可以包括关联850A系统参数840,并对其进行调节830,这会导致关于患者参数820的良好的或不好的结果,以及回忆起那些关联以供后续使用,例如以一查找表格860A的形式,基于对系统参数进行后续调节830的目的,对系统参数进行的后续调节是根据患者在一个阶段内的反应810进行的。发生于在先阶段之间的(例如在阶段结束899和阶段开始700之间)先前的患者反应(例如,包括在阶段之间获得的患者参数在内的关联的参数850B)也可以纳入例如提及的查找表格860B中。如果,例如,在一个阶段内的系统参数的改变830是与阶段之间的良好的(有效的)或不好的(无效的)患者反应810相关联的,那么可以在一个阶段内与之相应地做出或避免做出类似的改变。此外,患者对一先前阶段的反应810或者患者在一阶段之前的病情810可能保证了在开始一阶段700之前对系统参数进行的调节830。在一阶段开始之前调节系统参数时,可以将先前阶段内的患者反应810考虑在内,(例如,参见历史表格860A)。

[0047] 图4A显示了在一阶段内的学习算法或使用的一个更详细的实施例。在图4A所示的实施例中,患者在一个血液液体清除阶段期间被监测810。期望可以确定从患者监测获得的数据是否超出了范围813。如本文所用的,“超出范围”是指一监测到的参数的一值超出了(例如低于或高于)一预定的范围值。该预定的范围值可能表征着患者的安全性的。如果数据超出了范围,那么就可以发出一警报815,或是停止该阶段817。在某些情况下,可能希望继续进行该阶段,即使监测到的数据或其某些方面已经超出了范围。在所示的实施例中,如果该阶段继续(例如,出于选择或由于监测到的数据没有超出范围),与监测到的患者参数相关的数据就会被存储820,并与已经存储的之前获得的(例如,在一先前的阶段中或该阶段的早期)患者数据进行比较。可以做出当前患者参数数据较之由系统参数调节830引起的

已经存储的患者参数数据是否效果更差的判断,该系统参数的调节830是发生在系统参数的当前设定之前的。如果该数据被判断为效果更差823,那么已经存储的当前患者参数820就可以与已经存储的当前系统参数840关联起来851,例如,如上文所述。在某些情况下,可能希望例如通过将当前患者数据与一收集到的患者数据历史进行比较,来确定当前患者参数数据或其一部分或其一方面是否是效果最差的825,其已经于一当前或先前的血液液体清除阶段中在患者体内被测得。如果当前患者数据是迄今为止效果被观察到的效果最差的825,那么已经存储的当前患者参数820就可以与已经存储的当前系统参数840关联起来851。这样,只有“效果最差的”患者状态被跟踪,较之跟踪全部患者状态,其可以节约存储空间和处理能力。在任何情况下,一旦患者和系统参数数据被关联起来851,可以调节系统参数830,并可以重复该过程。

[0048] 如果当前患者参数数据被判断为较之由系统参数调节830(该系统参数的调节830是发生在系统参数的当前设定之前的)引起的已经存储的患者参数数据没有效果更差,那么就可以判断当前患者参数数据较之由系统参数调节830(该系统参数的调节830是发生在系统参数的当前设定之前的)引起的已经存储的患者参数数据是否效果更好833。如果判断该数据效果更好833,那么已经存储的当前患者参数820就可以与已经存储的当前系统参数840关联起来852,例如,如上文所述。在某些情况下,可能希望例如通过将当前患者数据与一收集到的患者数据历史(例如,图3中的历史表格)进行比较,来确定当前患者参数数据或其一部分或其一方面是否是效果最好,其已经于一当前或先前的血液液体清除阶段中在患者体内被测得。如果当前患者数据是迄今为止被观察到效果最好的835,那么已经存储的当前患者参数820就可以与已经存储的当前系统参数840关联起来852。这样,只有“效果最好的”患者状态被跟踪,较之跟踪全部患者状态,其可以节约存储空间和处理能力。在任何情况下,一旦患者和系统参数数据被关联起来852,可以调节系统参数830,并可以重复该过程。

[0049] 图4B显示了在阶段之间的学习算法或使用的一个更详细的实施例。在图4B所示的实施例中,患者在血液液体清除阶段之间被监测810。期望确定从患者监测810获得的数据是否超出了范围813。如果数据超出了范围,则可以发出一警报815以提醒患者寻求医疗护理或提醒一医疗服务或一植入的系统或装置启动。在某些情况下,如果患者的情况允许,则可以开始一个新的阶段700。如果新的阶段没有启动,则阶段之间的过程将继续进行。在所示的实施例中,如果该过程继续,则与监测到的患者参数相关的数据就会被存储820,并与已经存储的之前获得的(例如在先前的阶段之间)患者数据进行比较。可以做出当前患者参数数据较之先前阶段之间获得的已经存储的患者参数数据是否效果更差823的判断。如果该数据被判断为效果更差823,那么已经存储的当前患者参数820就可以与已经存储的系统参数840关联起来851,该已经存储的系统参数来自于已经结束899的先前阶段。在某些情况下,可能希望例如通过将当前患者数据与一收集到的患者数据历史进行比较,来确定当前患者参数数据或其一部分或其一方面是否是效果最差的825,其已经于血液液体清除阶段之间在患者体内被测得。如果当前患者数据是迄今为止被观察到效果最差的825,那么已经存储的当前患者参数820就可以与已经存储的系统参数840关联起来851,该已经存储的系统参数来自于已经结束899的先前阶段。这样,只有“效果最差的”患者状态被跟踪,较之跟踪全部患者状态,其可以节约存储空间和处理能力。在任何情况下,一旦患者和系统参数数

据被关联起来851,那么就可以做出一个关于下一个阶段将要采用的系统参数的推荐(例如,可以根据患者反应或先前的患者反应设定830用于后续阶段的系统参数),并重复该过程直到下一个阶段开始700。

[0050] 如果当前患者参数数据被判断为较之从先前阶段之间的时间段获得的已经存储的患者参数数据没有效果更差,那么就可以判断当前患者参数数据较之从先前阶段之间获得的已经存储的患者参数数据是否效果更好833。如果该数据被判断为效果更好833,那么已经存储的当前患者参数820就可以与已经存储的当前参数840关联起来852,该已经存储的当前参数来自于已经结束899的先前阶段。在某些情况下,可能希望例如通过将当前患者数据与一收集到的患者数据历史(例如图3中的“历史表格”)进行比较,来确定当前患者参数数据或其一部分或其一方面是否是效果最好的835,其已经于血液液体清除阶段之间的时间内在患者体内被测得。如果当前患者数据是迄今为止被观察到效果最好的835,那么已经存储的当前患者参数820就可以与已经存储的系统参数840关联起来852,该已经存储的系统参数来自于已经结束899的先前阶段。这样,只有“效果最好的”患者状态被跟踪,较之跟踪全部患者状态,其可以节约存储空间和处理能力。在任何情况下,一旦患者和系统参数数据被关联起来852,就可以根据患者反应或先前的患者反应设定推荐系统参数830,并重复该过程直到下一个阶段开始700。

[0051] 可以理解的是,图4A和图4B所示的以及图4A和图4B相关的上文所描述的过程或算法是可以组合的(例如,以与将图3A和图3B结合成图3C的类似方式)。这样,为一即将进行的阶段设定系统参数就可能要考虑:对于这种先前阶段内的参数或者对于在一个阶段内的系统参数的调节,患者的反应是怎样的;还可能要考虑对于在先前阶段之间的这种调节,患者的反应是怎样的。

[0052] 现在参见图5A,其显示了一种使用的一个实施例,在该使用中一个以上的患者参数变量被评估,其采用的方式与关于图4A的描述类似。在图5A所示的实施例中,两个患者参数变量被评估。但是,可以理解的是,任何数目的患者参数变量均可以通过采用如图5A所示的使用或者采用其他任何合适的使用来评估。在图5A所示的实施例中,变量被标有“首要的”和“次要的”,因为希望将患者参数变量进行优先次序的区分。例如在某些情况下,可能希望监测血压并试图在整个阶段获得在一目标范围或一目标范围附近的稳定血压,因为低血压是血液液体清除阶段的最常见的副作用之一。也就是说,只要其他患者参数没有超出一预定的范围,系统就可以试图保持血压处于受控制的状态,并为了该目的进行调节。然而,在某些情况下,减少心律失常是首要目标,因为很多需要接受血液液体清除治疗的患者死于归因于心律失常的并发症。如果心律失常被确定为首要的患者参数,那么血液液体清除系统就可以试图保持心律失常处于受控制的状态,并为了该目的进行调节,而不再考虑其他患者参数,例如,只要其他患者参数维持在可接受的限制内。

[0053] 图5A所示的使用包括监测患者参数810(至少一首要的患者参数和次要的患者参数),存储患者参数数据820,并判断一参数或其一方面是否超出了预定的范围813。如果该参数超出了范围,则可以发出一警报815,血液液体清除阶段可以停止817或继续进行。如果该参数被判断为没有超出范围813,则该系统参数可以被调节843并被存储840。然后通过例如将当前患者参数数据与由系统参数调节(该系统参数调节是发生在系统参数的当前设定之前的)引起的已经存储的患者参数数据进行比较,做出该首要的患者参数是否效果

更差843的判断。如果该首要的患者参数被判断为效果更差843,那么当前已经存储的患者参数数据就可以与当前已经存储的系统参数关联起来853。可替代地或另外地,可以做出与该首要的参数相关的当前患者参数数据是否是效果最差845(其已经于一当前或先前的血液液体清除阶段中在患者体内被测得)的判断,例如,如上文与图4A相关所描述的。可以做出类似的关于该首要的患者参数数据是否是效果最好853或迄今为止效果最好855的判断,并且已经存储的系统和患者参数可以被关联起来854。可以做出类似的关于该次要的患者参数或与其相关的一值是否是效果更差863,效果最差865,效果更好873,效果最好875,以及其关联855,856是否是恰当的判断。这样,该系统可以确定并学习系统参数如何单独地影响监测到的患者参数,例如血压、心率,液体量和电解质浓度。根据这些信息,系统可以选择采用哪种系统参数以可能产生对患者有利的结果。

[0054] 现在参见图5B,其显示了一种使用的一个实施例,在该使用中一个以上的患者参数变量在血液液体清除阶段之间被评估,其采用的方式与关于图4B的描述相类似。在图5B所示的实施例中,两个患者参数变量被评估。然而,可以理解的是,任何数目的患者参数变量均可以通过采用如图5B所示的使用或者采用其他任何合适的使用来评估。在图5B所示的实施例中,变量被标有“1°”和“2°”。然而,这种标记并不必然意味着其中的一个变量比另一个变量更重要。虽然一个变量可能在某些情况下被认为更重要,但是标记“首要的”和“次要的”可能仅仅意味着被监测的和被跟踪的这些变量彼此之间是不同的。

[0055] 图5B所示的使用包括结束一血液液体清除阶段899,以及存储来自于结束的阶段的系统参数840,存储系统参数可能在阶段期间进行或是在已经结束的阶段之后进行(如图5B所示)。该使用还包括监测患者参数810(至少一首要的患者参数和次要的患者参数),存储患者参数数据820,并判断一参数或其一方面是否超出了一预定的范围813。如果该参数超出了范围,则可以发出一警报815,以提醒患者寻求医疗护理或提醒一医疗服务提供者采取行动或系统或装置启动。在某些情况下,例如,如果允许或期望的话,则可以开始一个血液液体清除阶段700。如果该参数被判断为没有超出范围813或一血液液体清除阶段没有开始,那么可以通过例如将当前患者参数数据与由先前阶段中采用的系统参数引起的已经存储的患者参数数据进行比较,做出该首要的患者参数是否效果更差的判断843。如果该首要的患者参数被判断为效果更差843,那么当前已经存储的患者参数数据就可以与来自于先前阶段的已经存储的系统参数关联起来。可替代地或另外地,可以做出与该首要的参数相关的当前患者参数数据是否是效果最差(其已经于血液液体清除阶段之间在患者体内被测得)的判断845,例如,如上文与图4B相关所描述的。如果是效果最差,那么当前存储的患者参数数据就可以与存储的系统参数关联起来853,如上文与图4B相关所描述的。可以做出类似的关于该首要的患者参数是否是效果更好的853或是迄今为止效果最好的855判断,并且可以将存储的系统和患者参数关联起来854。可以做出类似的关于该次要的患者参数或与其相关的一值是否是效果更差的863,效果最差的865,效果更好的873,效果最好的875,以及关联855,856是否是恰当的判断。这样,该系统可以确定并学习先前阶段采用的系统参数可能是如何单独地影响监测到的患者参数的,例如血压、心率,液体量和电解质浓度。根据这些信息,系统可以选择在后续的阶段中采用哪些系统参数以产生可能对患者有利的结果。

[0056] 如图5B所示,可以根据患者对先前阶段的反应是怎样的或者根据在即将进行的治

疗阶段之前患者的状况,设定推荐的系统参数830。在治疗阶段之间的患者监测过程期间,或者在下一个血液液体清除阶段开始700之前的阶段之间的监测结束后的患者监测过程期间,该推荐的系统参数可以在监测患者的过程中被多次调节或设定830。

[0057] 可以理解的是,图5A和图5B所示的以及图5A和图5B相关的上文所描述的过程或算法是可以组合的(例如,以与将图3A和图3B结合成图3C类似的方式)。这样,为一即将进行的阶段设定系统参数就可能要考虑:对于这种先前阶段内的参数或者对于在一个阶段内的系统参数的调节,患者的反应是怎样的;还可能要考虑对于在先前阶段之间的这种调节,患者的反应是怎样的。

[0058] 现在参见图6A,其为一流程图,显示了两个或更多的患者参数对系统参数的改变830的组合反应在一个阶段内被跟踪的过程。为了方便,图4A和图5A中所示的以及图4A和图5A相关的上文所描述的部分步骤在图6A中被省略掉了。然而,可以理解的是,与图6A所示的使用相关的相同的或类似的步骤均是可以采用的。在图中所示的实施例中,患者参数和系统参数只有在首要的和次要的患者参数都被判断为效果更差的843,863或效果更好的853,873情况下,才被存储857,858。这样,系统可以确定或学习哪些系统参数会导致多个患者参数的期望的(或不期望的)改变。

[0059] 现在参见图6B,其为一流程图,显示了两个或更多的患者参数对系统参数的改变830的组合反应在阶段之间被跟踪的过程。为了方便,图4B和图5B中所示的以及图4B和图5B相关的上文所描述的部分步骤在图6B中被省略掉了。然而,可以理解的是,与图6B所示的使用相关的相同的或类似的步骤均是可以采用的。在图中所示的实施例中,患者参数只有在首要的和次要的患者参数都被判断为效果更差的843,863或效果更好的853,873情况下,才被存储857,858,并且可以与存储的系统参数关联840,该系统参数是用于先前已经结束的阶段899的。这样,系统可以确定或学习哪些系统参数会导致多个患者参数的期望的(或不期望的)改变。

[0060] 通过如图3-图6所示的以及如上文所述的患者参数数据与系统参数数据的关联,可以获得,在阶段内或在阶段之间,患者对于系统参数改变的反应的历史。该历史可能表现为一个或多个查找表格的形式,该历史可以在一血液液体清除阶段之前或期间被查询,以确定:对于在一给定的时间点的给定的患者生理参数,哪些系统参数更可能使患者产生积极的反应以及哪些系统参数更可能使患者产生消极的反应。因此,该系统可以通过调节或设定参数来对那些更可能使患者产生积极反应的参数做出反应。

[0061] 举例并参见图7,其为一流程图,显示了怎样使用存储的数据和关联的数据的实施例(例如,与图3-图6相关的上文所述的),以确定在一血液液体清除阶段期间或之前的一给定的时间采用哪些系统参数。该使用包括:在一个血液液体清除阶段内或血液液体清除阶段之间,监测患者参数810,以及查询历史查找表格880,该查找表格可以通过如与图3-图6相关的上文所述的将系统参数与患者参数关联起来而生成。监测患者810可以包括监测生理变量或接收来自于患者、一医疗服务提供者等的输入。将与当前患者参数相关联的一值(获取自监测810)和与查找表格中一相应值相关的数据进行比较,并确定当前患者参数是否与存储在历史表格中的先前患者参数相似882。举例来说,如果值的偏差在10%以内,就可以认为当前患者参数数据集的一值与查找表格中的一相应值相似。如果有一个以上的相应值在被认为是相似的(例如,10%以内),在预定临界值(cutoff)内,则系统可以查询查找

表格以确定最接近的相应值。如本文所用的，一“相应”值是指在不同时间获取的相同参数的一值。该值可以是大小、变化率、平均值或其他。该参数可以是血压、心率、液体量、电解质浓度或其他。

[0062] 如果将一个以上参数或一参数的值与查找表格中的数据进行比较，则系统可以确定各参数的各值是否是在被认为是相似的预定临界值内，并且可以通过排序或加权参数，或通过合计所有当前值和查找表格中的相应值之间的百分率偏差，来将一先前患者参数数据集确定为最相似的。不管系统如何确定一当前患者参数数据集较之历史表格中存储的一先前患者数据集是否是相似的或最相似的，均可以做出患者对于系统参数的反应是否是积极反应(例如，与图4-图6相关的上文所述的“效果更好的”或“效果最好的”)的判断884，该系统参数是与存储的患者参数数据表格相关联的。如果先前的患者反应被判断为是积极的反应，则可以根据查找表格中存储的参数设定或调节系统参数892。如果先前的患者反应被认为是不相似的882或不积极的884，则会对一系统默认的表格888进行查询，该表格中具有非患者特异性的系统参数，这种系统参数通常被认为在一般情况下是适宜的，或被认为对于表现出当前生理参数的患者是适宜的。然后可以根据存储在系统默认表格中的参数设定或调节该系统参数890。

[0063] 可以理解的是，先前患者的消极反应(例如“效果更差的”或迄今为止“效果最差的”)可以存储在一查找表格中，该查找表格可以以关于图7中“良好的”反应的描述相类似的方式被访问或使用。在一些实施例中，具有“效果更好的”反应的查找表格(例如，一“效果提高”数据表格)与具有“效果更差的”反应的查找表格(例如，一“效果下降”数据表格)是独立分开的。在一些实施例中，“效果提高”查找表格和“效果下降”查找表格是同一数据表格，其存储患者参数和关联的系统参数，该关联的系统参数会产生“效果更好的”、“效果最好的”、“效果更差的”或“效果最差的”患者参数。如上文所述，查找表格可以包括关于在一个阶段内或各阶段之间获取的患者数据的信息。

[0064] 为了举例并清楚地说明一血液液体清除系统如何确定患者参数数据“超出了范围”、“效果更好”、“效果更差”等，图8所示的数据示意图示出了血压(BP)、心率(HR)和患者血液中钾浓度($[K^+]$)的监测数据的表现。在该示意图中，一血液液体清除阶段开始于T1，结束于T4。系统参数在T2和T3时间点发生改变。图中显示患者参数(BP、HR、 $[K^+]$)对血液液体清除系统参数的改变做出反应而变化，并在阶段结束后继续变化。如图所示，并非所有的患者参数都对系统参数的改变或阶段做出相似的反应(例如，效果更好或效果更差)。在所示的示意图中，各患者参数均有一期望的目标值。如果监测到的数据达到或接近目标值，则可以确定系统参数的改变或整个阶段的参数使得该参数产生了效果提高或“效果更好”的状况。如果监测到的数据值偏离了目标值，则可以确定系统参数的改变或整个阶段的参数使得该参数产生了效果下降或“效果更差”的状况。可以理解的是，对于各患者参数来说，其对系统参数的改变做出反应的时间可以是完全不同的。在某些情况下，患者参数的变化可以在系统参数改变的几秒或几分钟内就可以观察到。在另外一些情况下，患者参数对于系统参数改变的变化可能需要几个小时或更长时间才能被完全地注意或观察到。

[0065] 在图8所示的呈现出监测到的数据的示意性描绘中，水平虚线绘出了一下限阈值和一上限阈值。如果一患者参数的监测到的数据超过了上限阈值或低于下限阈值，则可以判断为该参数的值“超出了范围”。

[0066] 可以理解的是,典型的慢性肾病患者的病情会随着时间而恶化。因此,目标值和上限阈值、下限阈值可能随着时间而改变。这些目标值和阈值可以根据例如患者的健康状况或患者参数的状态,通过来自例如一医疗服务提供者的输入而不时地改变。可选地,系统可以根据人群数据或根据代表一般恶化状况的一特定患者的数据,随着时间自动调节目标值或阈值。如果目标值或阈值被调节至或接近预定的临界值,则可以发出一警报。

[0067] 进一步地,一个或多个参数的目标值或阈值的修改可以是按阶段进行的。例如,如果患者在一给定的治疗阶段之前液体过度多,那么下一个阶段或当前阶段的组织液体水平的目标值或阈值就可以被调节得高一些。在一个治疗阶段清除过多液体或以过快的速度清除液体的不利后果可能会超过患者体内具有较高液体水平的不利后果。可以采用额外或更频繁的液体清除阶段来让患者达到想要的液体水平。

[0068] 如图8所呈现的例子所示,患者参数随着时间而变化。在实施例中,考虑到可能出现的波动,一段时间内的一个或多个患者参数的值被平均了。该平均值可以与目标值或阈值进行比较,以确定患者的情况是否正在改善。通过平均时间内的值,明显偏离目标值或超出边界的异常值的影响会被削弱。当然,例如如果那些异常值的出现表示患者面临着紧急的健康问题,那么可以为单一异常值的出现设定阈值。在实施例中,明显偏离于其他附近监测值的一个单一异常值可能会导致一检测后续类似偏差的子程序或监测使用的启动。在实施例中,连续不断的明显偏差,在一个给定的样本数中明显偏差占一定的百分比等,都可能导致发出一警报或警告。

[0069] 在实施例中,患者参数在离散的时间窗口内被测量或监测,而不是被连续的测量或监测。这种时间采样对于可植入的系统或具有可植入部件的系统来说是有用的,因为相对于持续监测,这种时间采样可以降低对电力和处理的要求。

[0070] 可以理解的是,与图1-图7相关的所述过程及其部件,以及作为说明性示例的呈现于图8的内容和以上与图8相关的描述,均是用于对本案进行解释而不作为对本案的限制。与本文所描述的不同的过程步骤或该步骤的衍生或实施该步骤的部件,均可以被采用。另外,图中所示的以及文中描述的过程步骤可以酌情与可选的实施例的过程互换、替代,或加入到可选的实施例的过程中,或从可选的实施例的过程中省略。

[0071] 上文所述的过程可以采用任何适宜的将液体或液体和污物从血液中清除的装置或系统。该装置或其组件可以是传统的大型顾问式的、可穿戴的或可植入的。

[0072] 图9-图11示出了一些装置和系统实例的框图。如图9所示,血液从患者10体内抽出,液体通过一血液液体清除装置100被清除,并返回至患者10体内。被清除的液体可以被转移。在一些实施例中,在血液液体清除装置100或系统或其部件是植入的情况下,被清除的液体可以被转移至患者的膀胱。如图9所示进行操作的血液液体清除装置100的实例是超滤和血液过滤装置。这些可以根据本文的教导使用的装置和其部件的实例在本领域内是公知的。采用这些装置,如果装置100以过高的速度或过大的量从血液中清除液体,那么可以向患者血液中加入置换液。该置换液可以在液体清除前加入到原始血液中,或者可以在血液经过初始的液体清除后、流返至患者的心血管系统前,加入到血液中。优选地,置换液在初始的液体清除后被加入。置换液的pH值和电解质浓度是可以被设定或调节的,例如如下文所述的详细描述。

[0073] 如图10所描绘的实施例所示,血液液体清除装置100可以采用透析液以帮助从患

者血液中清除污物,并维持合适的pH值和电解质平衡。透析液的pH值和电解质浓度是可以被设定或调节的,例如如下文所述的详细描述。使用过的透析液和从血液中清除的液体可以被转移。在一些实施例中,尤其是在血液液体清除装置100或系统或其部件是可穿戴的或可植入的实施例中,使用过的透析液和清除的液体或它们的一部分可以再生出(虚线所示的再生系统150)新的透析液,以在血液液体清除治疗中再利用。透析液再生的一种系统是REDY系统,比如在Roberts,M,“再生透析(REDY)吸附剂系统”(the regenerative dialysis (REDY)sorbent system),《肾脏病学》(Nephrology)4:275-278,1998中描述的,该系统可以用在或简单修改后用在本文所描述的实施例中。如图10所示,可以向再生透析液中加入一浓缩液,以把再生透析液的pH值和电解质调节到一个像新的透析液一样适合再使用的量。

[0074] 不管透析液是否再生,以图10的实施例所示的方式运行的系统和装置包括血液透析和血液透析滤过系统。根据本文的教导可以采用的这些装置及其部件的实施例在本领域是公知的。可以理解的是,也可以采用将透析液导入到腹膜腔内的腹膜透析。

[0075] 如图11所示,当图10所示的血液液体清除装置100以过高的速度从血液中清除液体时,可以在液体清除的上游或下游将置换液引入患者的血液中,例如,如上文与图9相关的描述。

[0076] 不管采用的装置或血液液体清除治疗是怎样的,诸如液体清除速度、血液流动速度或者电解质或pH缓冲液的成分或浓度之类的系统参数均是可控的。图12显示了控制一透析液或置换液(以及由此的血液)的电解质或pH值的示意性框图。在该图中,其示出了一用于调节液体的pH值和电解质浓度的闭环系统的一个实例的代表性部件。

[0077] 参见图12,输入数据600(例如,与图2相关的上文所述的输入600)或“获知的”参数可以被呈现在电子控制装置495上,或在其内部被处理,该电子控制装置495构造为控制诸如阀的流量控制元件415,425,435。该电子控制的流量控制元件415,425,435与浓缩的电解质或缓冲溶液410,420,430的供给管道液体连通,并与液体管道440液体连通,该液体管道440可以是一用于运输新的透析液的导管或一用于运输置换液的导管。该电子控制的流量控制元件415,425,435通过电子控制装置495来控制浓缩液410,420,430流进液体管道440的速度。浓缩液410,420,430被加入到体相流体(bulk fluid)400中,以调节体相流体(以及由此的血液)中电解质的浓度或pH值。

[0078] 可以使用任何数量的合适的浓缩液。例如,当确定患者血液内的电解质较低而加入较多量的浓缩液时,以及当确定患者血液内的电解质较高而加入较少量的浓缩液时,一种浓缩物可能是足够的。例如当希望独立地控制pH值和电解质浓度或独立地控制不同电解质的浓度时,可能要用到一种以上的浓缩物。

[0079] 如图12所示的和上文所述的控制元件415,425,435可以是任意合适的控制元件,例如电子控制的阀,电子控制的泵装置等。

[0080] 任何合适的系统可以被构造为如图12所示,用于根据输入数据600或“获知的”参数对pH值或电解质的调节进行控制。举例来说,图13和图14示出了两个示例性系统的所选定的部件。

[0081] 参见图13,所示的装置100包括在血液返回到患者体内前向血液中加入置换液的一液体路径。该装置100包括一入口110,用于接收来自患者的血液,一出口140,用于将血液返回至患者体内。在入口110和出口140之间的流动路径上设有一血液流量控制元件120,以

及一用于从血液中清除液体和污物的中间装置。该血液流量控制元件120与电子控制装置150可操作地耦合,该电子控制装置150提供指令以控制血液流经中间装置130的速度。通过中间装置130从血液中清除的液体和污物可以由出口180排出。

[0082] 图13所示的装置100还包括一入口197,用于接收体相置换液(bulk replacement fluid),以及一置换液流量控制元件195,其与入口通信连接,并且设置为控制置换液加入到血液中的速度。电子控制装置150与置换液流量控制元件195可操作地耦合,并且设置为控制置换液流量控制元件195向血液中加入液体的速度。该装置100还包括:(i)一入口401,用于接收调节体相置换液的pH值或电解质浓度的浓缩液,以及(ii)一浓缩液流量控制元件415,其与入口401通信连接,并且设置为在血液返回到病人体内前控制浓缩液加入到置换液或血液中的速度。优选地,在置换液加入到血液之前将浓缩液加入到置换液中(如图所示),这样,浓缩液可以在加入到血液之前被混合或稀释。该装置可以包括一混合器(未示出),以在加入到血液之前混合浓缩液和体相置换液。

[0083] 在图13所示的装置中,电子控制装置150与浓缩液流量控制元件415可操作地耦合,并且构造为控制浓缩液流量控制元件415向置换液或血液中加入液体的速度。通过控制浓缩液加入到置换液或血液中的速度,就能够控制返回的血液的浓度或pH值(或缓冲量(buffering capacity))。

[0084] 现在参见图14,图14中与图13中编号相同的部件代表相同或类似的部件,其示出了一血液液体清除装置100的所选定部件的示意框图。在图14所示的实施例中,装置具有一入口110,用于接收来自患者的血液,一血液流量控制元件120与入口110通信连接,并且构造为控制血液流经中间装置130以从血液中去掉液体和污物的速度。该装置还包括一出口140,其与中间装置130相连通,用以将血液返回到患者体内。在所示的实施例中,中间装置130包括一半渗透过滤膜(filter)135,例如一血液透析或血液透析滤过膜。该膜将一血液流动腔体从中间装置130的一透析液流动腔体分离开。

[0085] 在图14所示的实施例中,使用过的透析液经过透析液再生中间装置402或部件而再生,例如REDY再生中间装置和部件等等,以产生体相透析液。该装置还具有有一出口180,其与中间装置130相连通,用于将从血液中清除的液体转移出该装置。一流量调节元件700(比如一阀)与电子控制装置150可操作地耦合,并设置在中间装置130和出口180之间的流动路径上,以控制流出该装置的液体量(因为部分液体已经再生)。通常,再生中间装置或部件402从透析液中清除大量的pH缓冲液或电解质。因此,含有浓缩的电解质和pH缓冲液的浓缩液在透析液再次进入中间装置130之前被加入到再生的透析液中。在某些实施例中,一传感器装置299设在再生中间装置402的下游,以监测再生透析液成分的水平。该传感器装置299可以是一pH值或电解质传感器装置,并且从传感器装置299获得的数据可以用于确定向再生液体中加入多少浓缩液(该数据可以提供给电子控制装置150)。该传感器装置299可以是一监测血液废物(比如尿素)的传感器装置,以确定该再生中间装置402是否正常工作。废物水平增多或可检出可能表示再生中间装置402或部件可能需要更换或再生。

[0086] 在所示的实施例中,浓缩液410存放在一储液器410中,储液器410具有一入口401,其允许不时地向储液器410补充浓缩液。浓缩液加入再生透析液的速度可以根据如上文所述的输入数据600或“获知的”参数由浓缩液流量控制元件415控制,该浓缩液流量控制元件415与电子控制装置150可操作地耦合。

[0087] 图14中的装置100还包括一透析液流量控制元件170,用来控制透析液流入中间装置130的透析液流动腔体的速度。

[0088] 在示出的实施例中,该装置100还包括一负压控制元件190,其与中间装置部件130的透析液流动腔体相通信连接。该负压控制元件190可以包括一真空泵或类似物,其可以用于产生或改变一穿过所述膜的压力差,来控制液体从流经中间装置部件130的血液里清除的速度。

[0089] 电子控制装置150可以包括一处理器,一存储器等,其与血液流量控制元件120、透析液流量控制元件170和负压控制元件190可操作地耦合,且构造为控制该血液流量控制元件120、透析液流量控制元件170和负压控制元件190。通过协调控制这些元件,可以控制液体从血液中清除的速度。可以理解的是,装置100不需要具有图14所示的所有这些控制元件120,170,190,以有效地控制液体从血液里清除的速度。

[0090] 图13和图14所示的各种控制元件120,150,170,195,415,可以使用任何适合的控制元件。例如,可以采用一速度可变或可调的泵。可替代地或另外地,可以采用一系列电子控制阀。在某些实施例中,这些阀与具有不同流动阻力的流动路径相连接。

[0091] 尽管图13和图14示出的部件设置在一个单元内,可以理解的是,一个或多个部件也可以置于分立的单元内。例如,电子控制装置或其一部分可以置于一分立的装置内,比如一计算机,一平板电脑,一医师编程器等等。该计算机,平板电脑等可以接收来自传感器装置的输入信息,确定采取恰当的行动,并指示一血液液体清除装置中适当的部件来执行该恰当的行动。

[0092] 可以理解的是,呈现本文所述的血液液体清除装置和系统及其部件的目的在于解释说明,而并非限制。不同于本文所描述的部件、装置和系统,或者本文描述的部件、装置和系统的衍生,都可以被采用。另外,以上所示和所述的装置的部件是可以酌情与可替换的实施例的部件互换的、可替代的,或可以加入可替换的实施例的部件中的。此外,可以理解的是,在各个附图中,比如图9-图11,尽管所描绘的许多血液液体清除装置是以在病人体外设置的方式示出的,如果这些装置或其部件是植入病人体内的,本文所提供的教示也是适用的。

[0093] 以上所述的装置和系统或其部件,可以用来实施图1-图7所示的使用或部分使用。当然,任何适合的装置或系统都可以用来实现上文所述的使用或部分使用。

[0094] 本文所述的使用,包括图1-图7所示的使用,可以由血液液体清除装置或系统,或其他与血液液体清除装置或系统通信连接的装置实施。这些使用可以是编入该装置的存储器内的算法或指令,其可以由处理器或装置的其他电子控制装置来完成。优选地,该处理器与装置中合适的控制元件通信连接,并且构造为通过程序指令来控制这些元件,这些程序指令由合适的装置执行。可以理解的是,如上文所述,一编写有使一传感器装置、血液液体清除装置或其它适合的装置执行一使用或部分使用的指令的计算机可读介质是可以想到的。该计算机可读介质可以是非瞬时的(non-transitory),即持续时间长于一瞬间或几秒钟。该介质可以是存储器,比如RAM或ROM,一CD或DVD,闪存等。

[0095] 本文公开了使用、装置、系统、计算机可读介质等的各种情况,下面介绍某些选定情况的概述。

[0096] 在第一种情况中,由一血液液体清除系统实施的一使用包括:(i)以初始系统参数

启动一血液液体清除阶段;(ii)获得关于一个或多个患者生理参数的一第一数据集;(iii)将该第一数据集存储于一“迄今为止效果最好的”数据集存储器中;(iv)将一效果提高查找表格中的初始系统参数与第一数据集关联;(v)调节血液液体清除阶段的至少一个参数,使其成为经过调节的系统参数(adjusting at least one parameter of the blood fluid removal session to arrive at adjusted system parameters);(vi)获得关于在血液液体清除阶段的至少一个参数被调节后的一个或多个患者生理参数的一第二数据集;以及(vii)如果较之于相应的第一数据集中的至少一个值,第二数据集的至少一个值更接近于目标值,那么:用第二数据集替换迄今为止效果最好的数据集存储器中的第一数据集;将关于第二数据集的数据存储于该效果提高查找表格中;将关于调节过的系统参数的数据与第二数据集关联。

[0097] 第二种情况是第一种情况的一使用,其还包括:(i)将第一数据集存储于一迄今为止效果最差的数据集存储器中;(ii)将一效果下降查找表格中的初始系统参数与血液液体清除阶段的至少一个参数被调节前的第一数据集关联;以及(iii)如果较之于相应的第一数据集中的至少一个值,第二数据集的至少一个值不是更接近于目标值,那么:用第二数据集替换迄今为止效果最差的数据集存储器中的第一数据集;将关于第二数据集的数据存储于该效果下降查找表格中;将关于调节过的系统参数的数据与第二数据集关联。

[0098] 第三种情况是第一种情况或第二种情况的一使用,其还包括:(i)进一步调节血液液体清除阶段的至少一个参数,使其成为经过进一步调节的系统参数;(ii)获得关于在血液液体清除阶段的至少一个参数被进一步调节后的一个或多个患者生理参数的一第三数据集;以及(iii)如果较之于相应的存储于迄今为止效果最好的数据集存储器中的至少一个值,第三数据集的至少一个值更接近于目标值,那么:用第三数据集替换迄今为止效果最好的数据集存储器中的数据集;将关于第三数据集的数据存储于该效果提高查找表格中;将关于经进一步调节过的系统参数的数据与第三数据集关联。

[0099] 第四种情况是第二种情况的一使用,其还包括:(i)进一步调节血液液体清除阶段的至少一个参数,使其成为经过进一步调整的系统参数;(ii)获得关于在血液液体清除阶段的至少一个参数被进一步调节后的一个或多个患者生理参数的一第四数据集;以及(iii)如果较之于相应的存储于迄今为止效果最差的数据集存储器中的至少一个值,第四数据集的至少一个值不是更接近于目标值,那么:用第四数据集替换迄今为止效果最差的数据集存储器中的数据集;将关于第四数据集的数据存储于该效果下降查找表格中;将关于经进一步调节过的系统参数的数据与第四数据集关联。

[0100] 第五种情况是第一至第四情况中的任意一种的一使用,其还包括:(i)获得关于一个或多个患者生理参数的一第五数据集;(ii)将第五数据集与效果提高查找表格进行比较;以及(iii)如果存储于效果提高查找表格中的数据集的至少一个参数处于第五数据集的至少一个相应参数的一预定范围内,那么将系统参数调节至与存储于效果提高查找表格中的数据集关联的系统参数。

[0101] 第六种情况是第一至第五种情况中的任意一种的一使用,其还包括:(i)停止该血液液体清除阶段;(ii)获得关于一个或多个患者生理参数的一第六数据集;(iii)将第六数据集与效果提高查找表格进行比较;以及(iv)如果存储于效果提高查找表格中的数据集的至少一个参数处于第六数据集的至少一个相应参数的一预定范围内,那么以与存储于效果

提高查找表格中的数据关联的系统参数开始一第二血液液体清除阶段。

[0102] 第七种情况是第一至第六种情况中的任意一种的一使用,其中一个或多个患者参数的至少其中之一从血压、心率、pH值和电解质浓度中选出。

[0103] 第八种情况是第七种情况的一使用,其中电解质是钾。

[0104] 第九种情况是第一至第八种情况中的任意一种的一使用,其中该系统参数包括一个或多个液体清除速度以及一种或多种电解质的浓度。

[0105] 第十种情况是一血液液体清除系统,其包括:(a)一血液液体清除中间装置,其构造为从清除来自于一患者的血液,其中血液进入该中间装置,液体从血液中被清除,血液流出该中间装置;(b)一个或多个控制元件,其构造为控制:(i)该中间装置从血液中清除液体的速度,或者(ii)流出中间装置的血液的pH值或电解质浓度;(c)一个或多个传感器装置,其构造为监测患者的一个或多个生理参数;以及(d)电子控制装置,其包括一处理器和存储器,其中电子控制装置与一个或多个传感器装置可操作地通信连接,并与一个或多个控制元件可操作地耦合,其中该电子控制装置构造为执行第一至第九种情况中的任意一种使用。

[0106] 第十一种情况是第十种情况的一系统,其中该血液液体清除中间装置和电子控制装置设于一血液液体清除装置内。

[0107] 第十二种情况是第十种情况或第十一种情况的一系统,其还包括一计算机可读介质,其中该计算机可读介质包括使电子控制装置执行第一至第九种情况中的任意一种使用的指令。

[0108] 第十三种情况是一血液液体清除系统,其包括:(a)一血液液体清除中间装置,其构造为从清除来自于一患者的血液,其中血液进入该中间装置,液体从血液中被清除,血液流出该中间装置;(b)一个或多个控制元件,其构造为控制:(i)该中间装置从血液中清除液体的速度,或者(ii)流出中间装置的血液的pH值或电解质浓度;(c)一个或多个传感器装置,其构造为监测患者的一个或多个生理参数;以及(d)电子控制装置,其包括一处理器和存储器,其中电子控制装置与一个或多个传感器装置可操作地通信连接,并与一个或多个控制元件可操作地耦合,其中该电子控制装置构造为:(i)以初始系统参数启动一血液液体清除阶段;(ii)获得关于一个或多个患者生理参数的一第一数据集;(iii)将该第一数据集存储于一迄今为止效果最好的数据集存储器中;(iv)将一效果提高查找表格中的初始系统参数与第一数据集关联;(v)调节血液液体清除阶段的至少一个参数,使其成为经过调节的系统参数;(vi)获得关于在血液液体清除阶段的至少一个参数被调节后的一个或多个患者生理参数的一第二数据集;以及(vii)如果较之于相应的第一数据集中的至少一个值,第二数据集的至少一个值更接近于目标值,那么:用第二数据集替换迄今为止效果最好的数据集存储器中的第一数据集;将关于第二数据集的数据存储于该效果提高查找表格中;将关于调节过的系统参数的数据与第二数据集关联。

[0109] 第十四种情况是一包括指令的计算机可读介质,当一血液液体清除装置执行该指令时,使得该装置:(i)以初始系统参数启动一血液液体清除阶段;(ii)获得关于一个或多个患者生理参数的一第一数据集;将该第一数据集存储于一迄今为止效果最好的数据集存储器中;(iii)将一效果提高查找表格中的初始系统参数与第一数据集关联;(iv)调节血液液体清除阶段的至少一个参数,使其成为经过调节的系统参数;(v)获得关于在血液液体清

除阶段的至少一个参数被调节后的一个或多个患者生理参数的一第二数据集;以及(vi)如果较之于第一数据集中的至少一个值,第二数据集的至少一个值更接近于目标值,那么:用第二数据集替换迄今为止效果最好的数据集存储器中的第一数据集;将关于第二数据集的数据存储于该效果提高查找表格中;将关于调节过的系统参数的数据与第二数据集关联。

[0110] 第十五种情况是由一血液液体清除系统实施的一使用,其包括:(a)获得关于下列项的一个或多个的数据:(i)一个或多个患者生理参数;以及(ii)距离上一次血液液体清除阶段的时间;(b)获得关于一血液液体清除阶段的一个或多个目标结果的数据;(c)将关于血液液体清除阶段的一个或多个目标结果的至少其中之一的数据与关于存储于查找表格中的至少一个先前患者结果的相应数据进行比较,其中该查找表格包括关于患者的一个或多个先前血液液体清除阶段使用的系统参数的数据,该查找表格还包括先前阶段之前的患者数据,该患者数据是关于下列项中的一个或多个的:(i)一个或多个患者生理参数;以及(ii)距离上一次血液液体清除阶段的时间;(d)将关于下列项中的一个或多个的数据与存储于查找表格中的、在先前阶段之前的相应患者数据进行比较:(i)一个或多个患者生理参数;以及(ii)距离上一次血液液体清除阶段的时间;以及(e)如果一个或多个目标结果的至少其中之一处于关于存储在查找表格中的至少一个先前患者结果的相应数据的一预定范围内,并且关于下列项中的一个或多个的数据处于存储在查找表格中的、在先前阶段之前的相应患者数据的一预定范围内:(i)一个或多个患者生理参数,以及(ii)距离上一次血液液体清除阶段的时间,那么采用先前血液液体清除阶段使用的系统参数启动一血液液体清除阶段。

[0111] 第十六种情况是第十五种情况的一使用,其中一个或多个患者参数的至少其中之一从血压、心率、pH值和电解质浓度中选出。

[0112] 第十七种情况是第十六种情况的一使用,其中电解质是钾。

[0113] 第十八种情况是第十五至第十七种情况中的任意一种的一使用,其中该系统参数包括一个或多个液体清除速度以及一种或多种电解质的浓度。

[0114] 第十九种情况是一血液液体清除系统,其包括:(a)一血液液体清除中间装置,其构造为清除来自于一患者的血液,其中血液进入该中间装置,液体从血液中被清除,血液流出该中间装置;(b)一个或多个控制元件,其构造为控制:(i)该中间装置从血液清除液体的速度,或者(ii)流出中间装置的血液的pH值或电解质浓度;(c)一个或多个传感器装置,其构造为监测患者的一个或多个生理参数;(d)一输入装置,其构造为输入关于患者或系统参数的数据;以及(e)电子控制装置,其包括一处理器和存储器,其中电子控制装置与一个或多个传感器装置可操作地通信连接,并与一个或多个控制元件和输入装置可操作地耦合,其中该电子控制装置构造为执行第十五至第十八种情况中的任意一种使用。

[0115] 第二十种情况是第十九种情况的一系统,其中该血液液体清除中间装置和电子控制装置设于一血液液体清除装置内。

[0116] 第二十一种情况是第十九种情况或第二十种情况的一系统,其还包括一计算机可读介质,其中该计算机可读介质包括使电子控制装置执行第十五至第十八种情况中的任意一种使用的指令。

[0117] 第二十二种情况是一血液液体清除系统,其包括:(a)一血液液体清除中间装置,

其构造为清除来自于一患者的血液,其中血液进入该中间装置,液体从血液中被清除,血液流出该中间装置;(b)一个或多个控制元件,其构造为控制:(i)该中间装置从血液中清除液体的速度,或者(ii)流出中间装置的血液的pH值或电解质浓度;(c)一个或多个传感器装置,其构造为监测患者的一个或多个生理参数;(d)一输入装置,其构造为输入关于患者或系统参数的数据;以及(e)电子控制装置,其包括一处理器和存储器,其中电子控制装置与一个或多个传感器装置可操作地通信连接,并与一个或多个控制元件和输入装置可操作地耦合,其中该电子控制装置构造为:(i)获得关于下列项的一个或多个的数据:一个或多个患者生理参数;以及距离上一次血液液体清除阶段的时间;(ii)获得关于一血液液体清除阶段的一个或多个目标结果的数据;(iii)将关于一个或多个目标结果的至少其中之一的数据与关于存储在查找表格中的至少一个先前患者结果的相应数据进行比较,其中该查找表格包括关于患者的一个或多个先前血液液体清除阶段使用的系统参数的数据,该查找表格还包括先前阶段之前的患者数据,该患者数据是关于下列项中的一个或多个的:(i)一个或多个患者生理参数;以及(ii)距离上一次血液液体清除阶段的时间;(iii)将关于下列项中的一个或多个的数据与存储于查找表格中的、在先前阶段之前的相应患者数据进行比较:(i)一个或多个患者生理参数;以及(ii)距离上一次血液液体清除阶段的时间;以及(v)如果一个或多个目标结果的至少其中之一处于关于存储在查找表格中的至少一个在先目标结果的相应数据的一预定范围内,并且关于下列项中的一个或多个的数据处于存储在查找表格中的、在先前阶段之前的相应患者数据的一预定范围内:(i)一个或多个患者生理参数,以及(ii)距离上一次血液液体清除阶段的时间,那么采用先前血液液体清除阶段使用的系统参数启动一血液液体清除阶段。

[0118] 第二十三种情况是一包括指令的计算机可读介质,当一血液液体清除装置执行该指令时,使得该装置:(i)获得关于下列项的一个或多个的数据:一个或多个患者生理参数;以及距离上一次血液液体清除阶段的时间;(ii)获得关于一血液液体清除阶段的一个或多个目标结果的数据;(iii)将关于一个或多个目标结果的至少其中之一数据与关于存储在查找表格中的至少一个先前患者结果的相应数据进行比较,其中该查找表格包括关于患者的一个或多个先前血液液体清除阶段使用的系统参数的数据,该查找表格还包括先前阶段之前的患者数据,该患者数据是关于一个或多个患者生理参数以及距离上一次血液液体清除阶段的时间中的一个或多个的;(iv)将关于下列项中的一个或多个的数据与存储于查找表格中的、在先前阶段之前的相应患者数据进行比较:(i)一个或多个患者生理参数;以及(ii)距离上一次血液液体清除阶段的时间;以及(v)如果一个或多个目标结果的至少其中之一处于关于存储在查找表格中的至少一个在先目标结果的相应数据的一预定范围内,并且关于下列项中的一个或多个的数据处于存储在查找表格中的、在先前阶段之前的相应患者数据的一预定范围内:(i)一个或多个患者生理参数,以及(ii)距离上一次血液液体清除阶段的时间,那么采用先前血液液体清除阶段使用的系统参数启动一血液液体清除阶段。

[0119] 第二十四种情况是由一血液液体清除系统实施的一使用,其包括:(i)采集关于一患者的第一数据,该数据包括生理参数和距离上一次血液液体清除阶段的时间中的一个或多个;(ii)采集关于患者的血液液体清除阶段使用的系统参数的第二数据;(iii)根据采集到的第一和第二数据,判断患者的至少一个生理参数是否因采用了该系统参数而变得效果更好;(iv)判断当前患者数据的一值是否在采集到的第一数据的一相应值的一预定范围

内;以及(v)如果该参数被判断为存在,且如果当前患者数据被判断为在该预定范围内,那么采用该使效果提高的系统参数。

[0120] 第二十五种情况是一血液液体清除系统,其包括:(a)一血液液体清除中间装置,其构造为清除来自于患者的血液,其中血液进入该中间装置,液体从血液中被清除,血液流出该中间装置;(b)一个或多个控制元件,其构造为控制:(i)该中间装置从血液中清除液体的速度,或者(ii)流出中间装置的血液的pH值或电解质浓度;(c)一个或多个传感器装置,其构造为监测患者的一个或多个生理参数;(d)一输入装置,其构造为输入关于患者或系统参数的数据;以及(e)电子控制装置,其包括一处理器和存储器,其中电子控制装置与一个或多个传感器装置可操作地通信连接,并与一个或多个控制元件和输入装置可操作地耦合,其中该电子控制装置构造为执行第二十四种情况的一种使用。

[0121] 第二十六种情况是第二十五种情况的一系统,其中该血液液体清除中间装置和电子控制装置设于一血液液体清除装置内。

[0122] 第二十七种情况是第二十五种情况或第二十六种情况的一系统,其还包括一计算机可读介质,其中该计算机可读介质包括使电子控制装置执行第二十四种情况的使用的指令。

[0123] 第二十八种情况是一血液液体清除系统,其包括:(a)一血液液体清除中间装置,其构造为清除来自于患者的血液,其中血液进入该中间装置,液体从血液中被清除,血液流出该中间装置;(b)一个或多个控制元件,其构造为控制:(i)该中间装置从血液中清除液体的速度,或者(ii)流出中间装置的血液的pH值或电解质浓度;(c)一个或多个传感器装置,其构造为监测患者的一个或多个生理参数;(d)一输入装置,其构造为输入关于患者或系统参数的数据;以及(e)电子控制装置,其包括一处理器和存储器,其中电子控制装置与一个或多个传感器装置可操作地通信连接,并与一个或多个控制元件和输入装置可操作地耦合,其中该电子控制装置构造为:(i)采集关于一患者的第一数据,该数据包括生理参数和距离上一次血液液体清除阶段的时间中的一个或多个;(ii)采集关于患者的血液液体清除阶段使用的系统参数的第二数据;(iii)根据采集到的第一和第二数据,判断患者的至少一个生理参数是否因采用了该系统参数而变得效果更好;(iv)判断当前患者数据的一值是否在采集到的第一数据的一相应值的一预定范围内;以及(v)如果该参数被判断为存在,且如果当前患者数据被判断为在该预定范围内,那么采用该使效果提高的系统参数。

[0124] 第二十九种情况是一计算机可读介质,其包括指令,当一血液液体清除装置执行该指令时,使得该装置:(i)采集关于一患者的第一数据,该数据包括生理参数和距离上一次血液液体清除阶段的时间中的一个或多个;(ii)采集关于患者的血液液体清除阶段使用的系统参数的第二数据;(iii)根据采集到的第一和第二数据,判断患者的至少一个生理参数是否因采用了该系统参数而变得效果更好;(iv)判断当前患者数据的一值是否在采集到的第一数据的一相应值的一预定范围内;以及(v)如果该参数被判断为存在,且如果当前患者数据被判断为在该预定范围内,那么采用该使效果提高的系统参数。

[0125] 第三十种情况是一使用,其包括:(i)将来自于第一血液清除阶段的系统参数存储于一存储器中;(ii)获得一第一数据集,其是关于第一阶段后、第二阶段前的一个或多个患者参数的;(iii)将第一数据集存储于一迄今为止效果最好的数据集存储器中;(iv)将在一效果提高查找表格中的第一系统参数与该第一数据集关联起来;(v)将来自于第二血

液液体清除阶段的系统参数存储于存储器中;(vi)获得一第二数据集,其是关于第二阶段后的一个或多个患者参数的;(vii)判断该第二数据集的至少一个值较之于第一数据集的至少一个相应值是否更接近于一目标值;以及(viii)如果判断第二数据集的至少一个值较之于相应的第一数据集的至少一个值更接近于目标值,则:以第二数据集替换迄今为止效果最好的数据集存储器中的第一数据集;将关于第二数据集的数据存储于效果提高查找表格中;并将关于第二系统参数的数据与第二数据集关联起来。

[0126] 第三十一种情况是第三十种情况的一使用,其还包括:(i)将第一数据集存储于一迄今为止效果最差的数据集存储器中;(ii)将一效果下降查找表格中的第一系统参数与该第一数据集关联起来;以及(iii)如果较之于相应的第一数据集中的至少一个值,第二数据集的至少一个值被判断为不是更接近于目标值,那么:用第二数据集替换迄今为止效果最差的数据集存储器中的第一数据集;将关于第二数据集的数据存储于该效果变差查找表格中;并将关于第二系统参数的数据与第二数据集关联起来。

[0127] 第三十二种情况是第三十种情况或第三十一种情况的一使用,其还包括:(i)将一第三血液液体清除阶段的系统参数存储于存储器中;(ii)获得一第三数据集,其是关于第三阶段后的一个或多个患者参数的;(iii)判断该第三数据集的至少一个值较之于存储在迄今为止效果最好的数据集存储器中的至少一个相应值是否更接近于一目标值;以及(iv)如果判断第三数据集的至少一个值较之于存储在迄今为止效果最好的数据集存储器中的至少一个相应值更接近目标值,则:以第三数据集替换迄今为止效果最好的数据集存储器中的数据;将关于第三数据集的数据存储于效果提高查找表格中;并将关于第三系统参数的数据与第三数据集关联起来。

[0128] 第三十三种情况是第三十种情况或第三十一种情况的一使用,其还包括:(i)将来自于第四血液液体清除阶段的系统参数存储于存储器中;(ii)获得一第四数据集,其是关于第四阶段后的一个或多个患者参数的;(iii)判断该第四数据集的至少一个值较之于存储在迄今为止效果最差的数据集存储器中的至少一个相应值是否离一目标值更远;以及(iv)如果判断第四数据集的至少一个值较之于相应的存储在迄今为止效果最差的数据集存储器中的至少一个值不是更接近目标值,则:以第四数据集替换迄今为止效果最差的数据集存储器中的数据;将关于第四数据集的数据存储于效果下降查找表格中;并将关于第四系统参数的数据与第四数据集关联起来。

[0129] 第三十四种情况是第三十至第三十三种情况中的任意一种的一使用,其还包括:(i)获得关于一个或多个患者参数的一第五数据集;(ii)查询该效果提高查找表格,以判断存储在效果提高查找表格中的一数据集的至少一个参数是否处于第五数据集的一预定范围内;以及(iii)将下一个血液液体清除阶段的系统参数设定为与存储在效果提高查找表格中的数据关联的系统参数。

[0130] 第三十五种情况是第三十至第三十五种情况中的任意一种的一使用,其中一个或多个患者参数的至少其中之一从血压、心率、pH值和电解质浓度中选出。

[0131] 第三十六种情况是第三十五种情况的一使用,其中电解质是钾。

[0132] 第三十七种情况是第三十至第三十六种情况中的任意一种的一使用,其中该系统参数包括一个或多个液体清除速度以及一种或多种电解质的浓度。

[0133] 第三十八种情况是第三十至第三十七种情况中的任意一种的一使用,其中该使用

由一血液液体清除系统实施。

[0134] 第三十九种情况是一血液液体清除系统,其包括:(a)一血液液体清除中间装置,其构造为清除来自于一患者的血液,其中血液进入该中间装置,液体从血液中被清除,血液流出该中间装置;(b)一个或多个控制元件,其构造为控制:(i)该中间装置从血液中清除液体的速度,或者(ii)流出中间装置的血液的pH值或电解质浓度;(c)一个或多个传感器装置,其构造为监测患者的一个或多个生理参数;以及(d)电子控制装置,其包括一处理器和存储器,其中电子控制装置与一个或多个传感器装置可操作地通信连接,并与一个或多个控制元件可操作地耦合,其中该电子控制装置构造为执行第三十至第三十八种情况中的任意一种的使用。

[0135] 第四十种情况是第三十九种情况的一系统,其中该血液液体清除中间装置和电子控制装置设于一血液液体清除装置内。

[0136] 第四十一种情况是第三十九种情况或第四十种情况的一系统,其还包括一计算机可读介质,其中该计算机可读介质包括使电子控制装置执行第三十至第三十八种情况中的任意一种使用的指令。

[0137] 第四十二种情况是一血液液体清除系统,其包括:(a)一血液液体清除中间装置,其构造为清除来自于一患者的血液,其中血液进入该中间装置,液体从血液中被清除,血液流出该中间装置;(b)一个或多个控制元件,其构造为控制:(i)该中间装置从血液中清除液体的速度,或者(ii)流出中间装置的血液的pH值或电解质浓度;(c)一个或多个传感器装置,其构造为监测患者的一个或多个生理参数;以及(d)电子控制装置,其包括一处理器和存储器,其中电子控制装置与一个或多个传感器装置可操作地通信连接,并与一个或多个控制元件可操作地耦合,其中该电子控制装置构造为:(i)将来自于一第一血液液体清除阶段的系统参数存储于存储器中;(ii)获得一第一数据集,其是关于第一阶段后、一第二阶段前的一个或多个患者参数的;(iii)将第一数据集存储于一“迄今为止效果最好的”数据集存储器中;(iv)将在一效果提高查找表格中的第一系统参数与第一数据集关联起来;(v)将来自于第二血液液体清除阶段的系统参数存储于存储器中;(vi)获得一第二数据集,其是关于第二阶段后的一个或多个患者参数的;(vii)判断该第二数据集的至少一个值较之于第一数据集的至少一个相应值是否更接近于一目标值;以及(viii)如果判断第二数据集的至少一个值较之于相应的第一数据集的至少一个值更接近于一目标值,则:以第二数据集替换迄今为止效果最好的数据集存储器中的第一数据集;将关于第二数据集的数据存储于效果提高查找表格中;并将关于第二系统参数的数据与第二数据集关联起来。

[0138] 第四十三种情况是一计算机可读介质,其包括指令,当一血液液体清除装置执行该指令时,使得该装置:(i)将来自于一第一血液液体清除阶段的系统参数存储于存储器中;(ii)获得一第一数据集,其是关于第一阶段后、一第二阶段前的一个或多个患者参数的;(iii)将第一数据集存储于一“迄今为止效果最好的”数据集存储器中;(iv)将在一效果提高查找表格中的第一系统参数与第一数据集关联起来;(v)将来自于第二血液液体清除阶段的系统参数存储于存储器中;(vi)获得一第二数据集,其是关于第二阶段后的一个或多个患者参数的;(vii)判断该第二数据集的至少一个值较之于第一数据集的至少一个相应值是否更接近于一目标值;以及(viii)如果判断第二数据集的至少一个值较之于相应的第一数据集的至少一个值更接近于目标值,则:以第二数据集替换迄今为止效果最好的数

据集存储器中的第一数据集；将关于第二数据集的数据存储于效果提高查找表格中；并将关于第二系统参数的数据与第二数据集关联起来。

[0139] 这样，血液液体清除治疗的阶段之间的监测的系统、装置和使用就均被描述了。本领域的技术人员将会认识到在不脱离本文和后附的权利要求的本质精神和范围的情况下，本文所描述的优选实施例是可以进行改变或修改的。

[0140] 在后续的权利要求以及前述的各种情况中，“第一”、“第二”、“第三”等是用来区别元件而不是用来列举元件或限定元件的顺序的。例如，一“第三”数据集不是暗示有三个数据集，而是将“第三”数据集区别于“第一”数据集。再进一步举例来说，一“第三”数据集并不必须是在一“第一”数据集之后获得的。

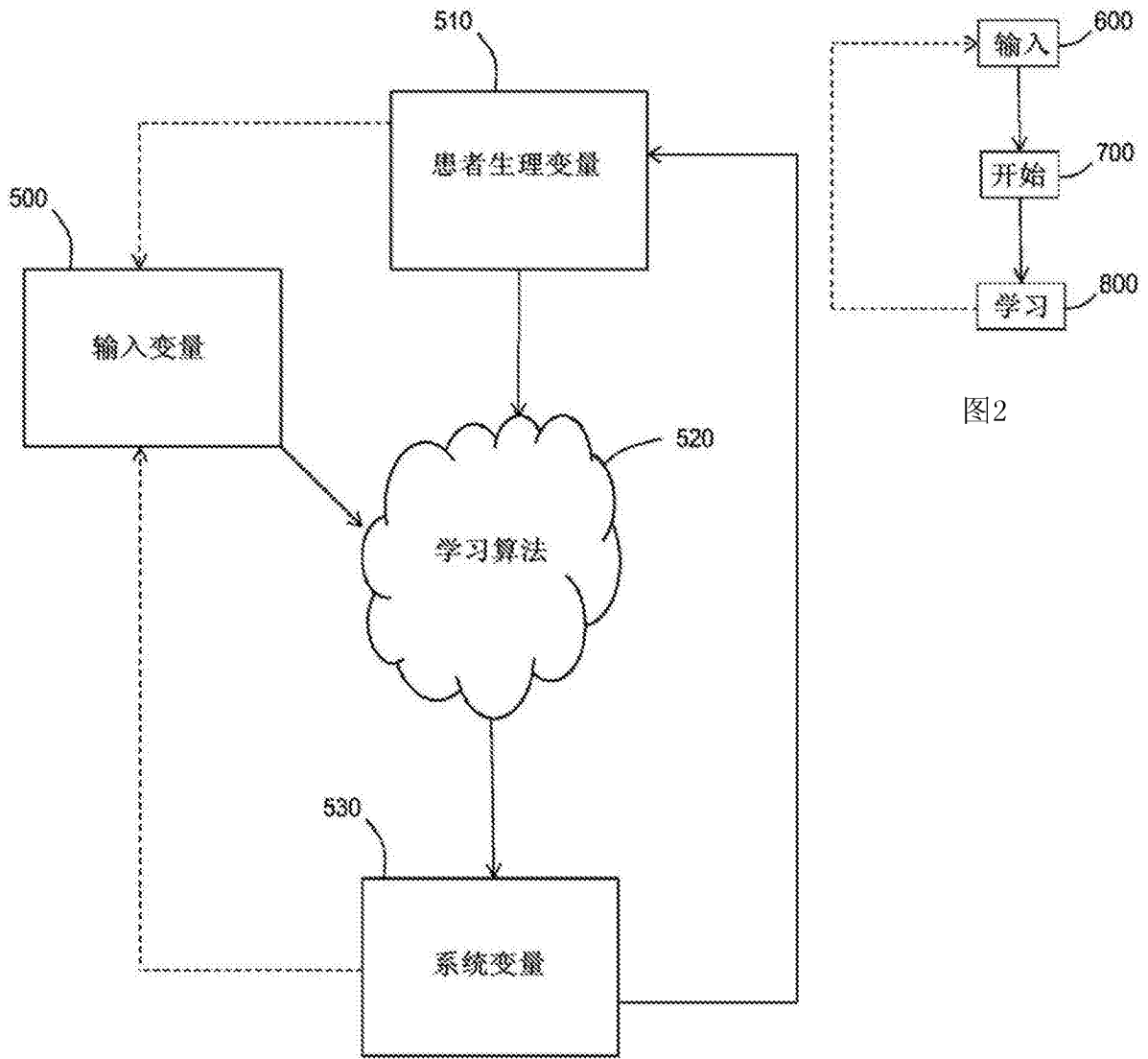


图1

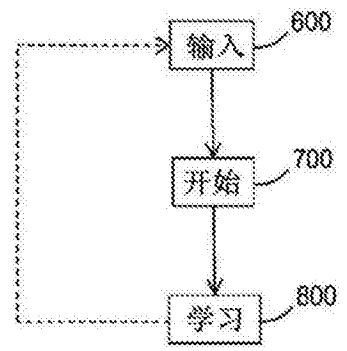


图2

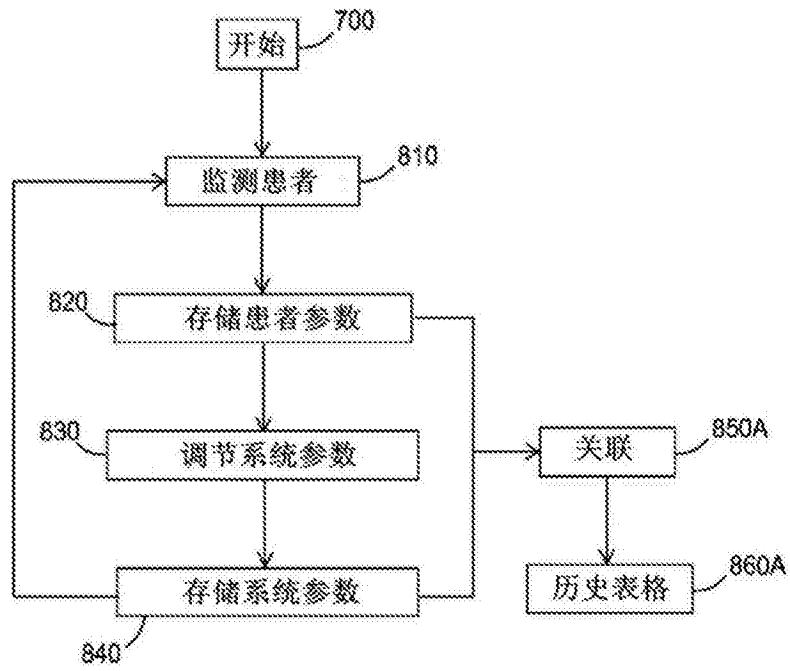


图3A

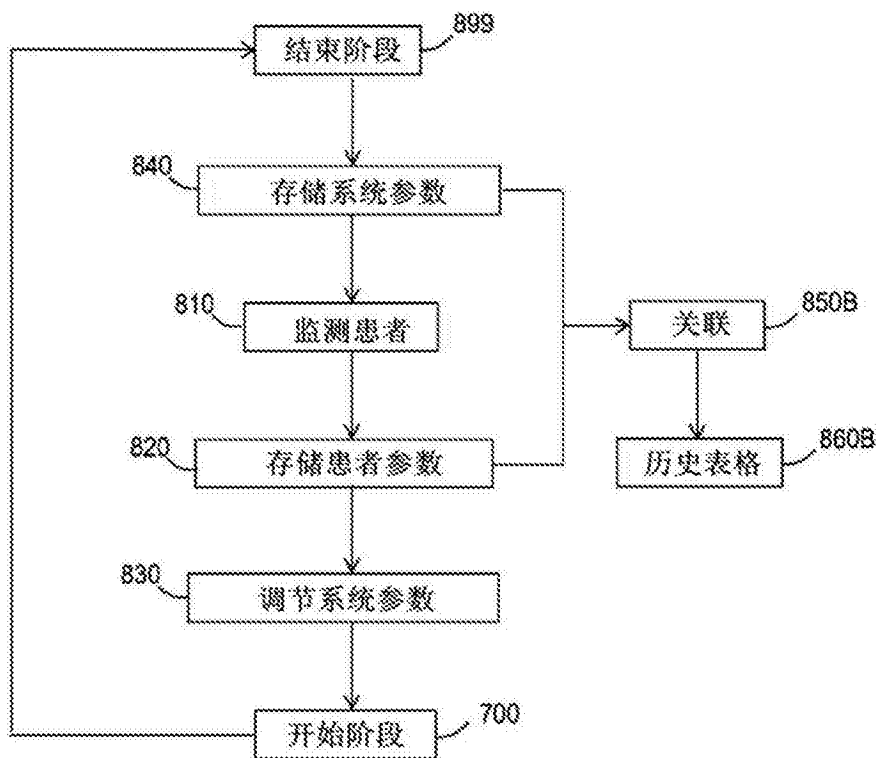


图3B

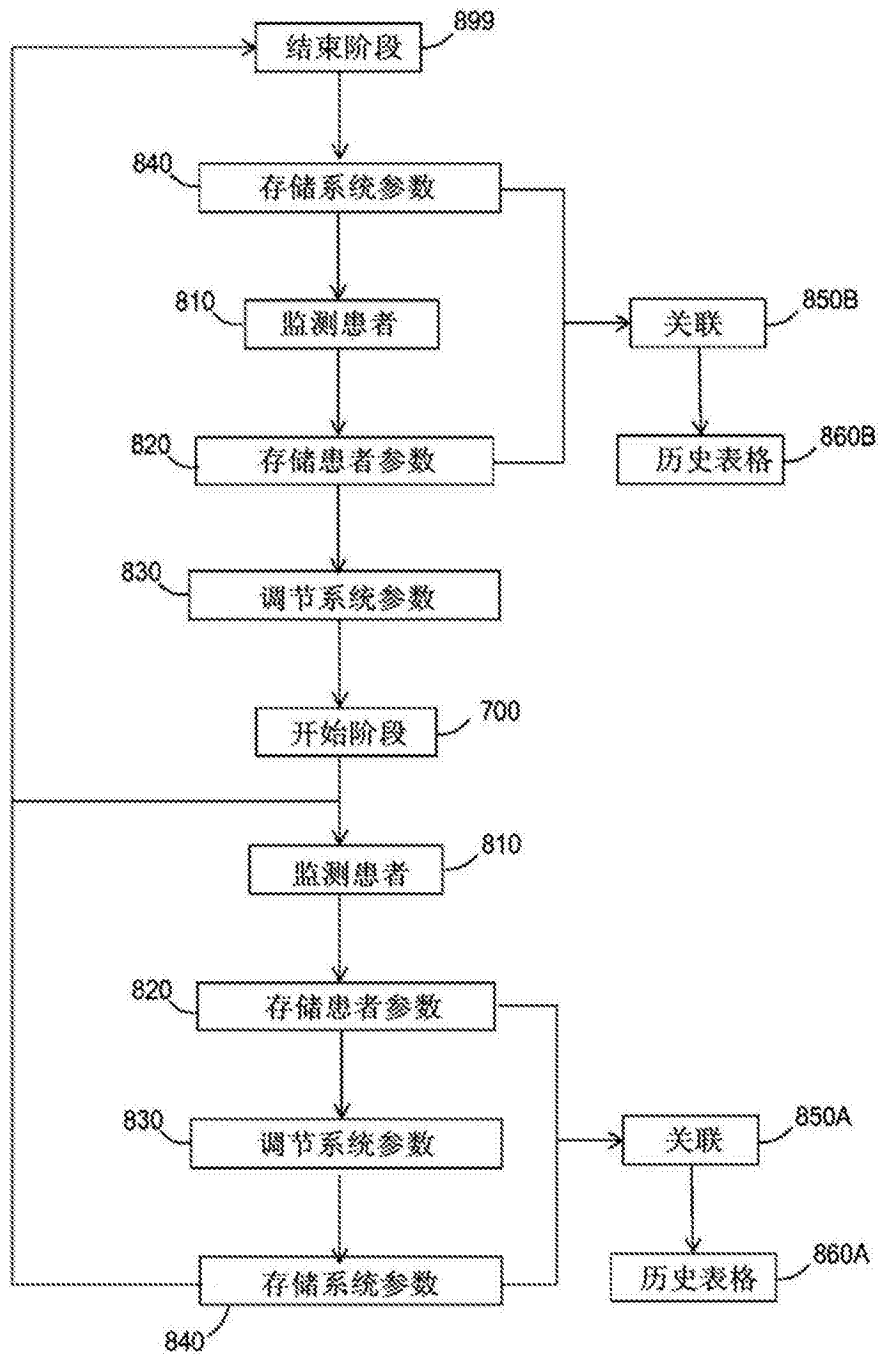


图3C

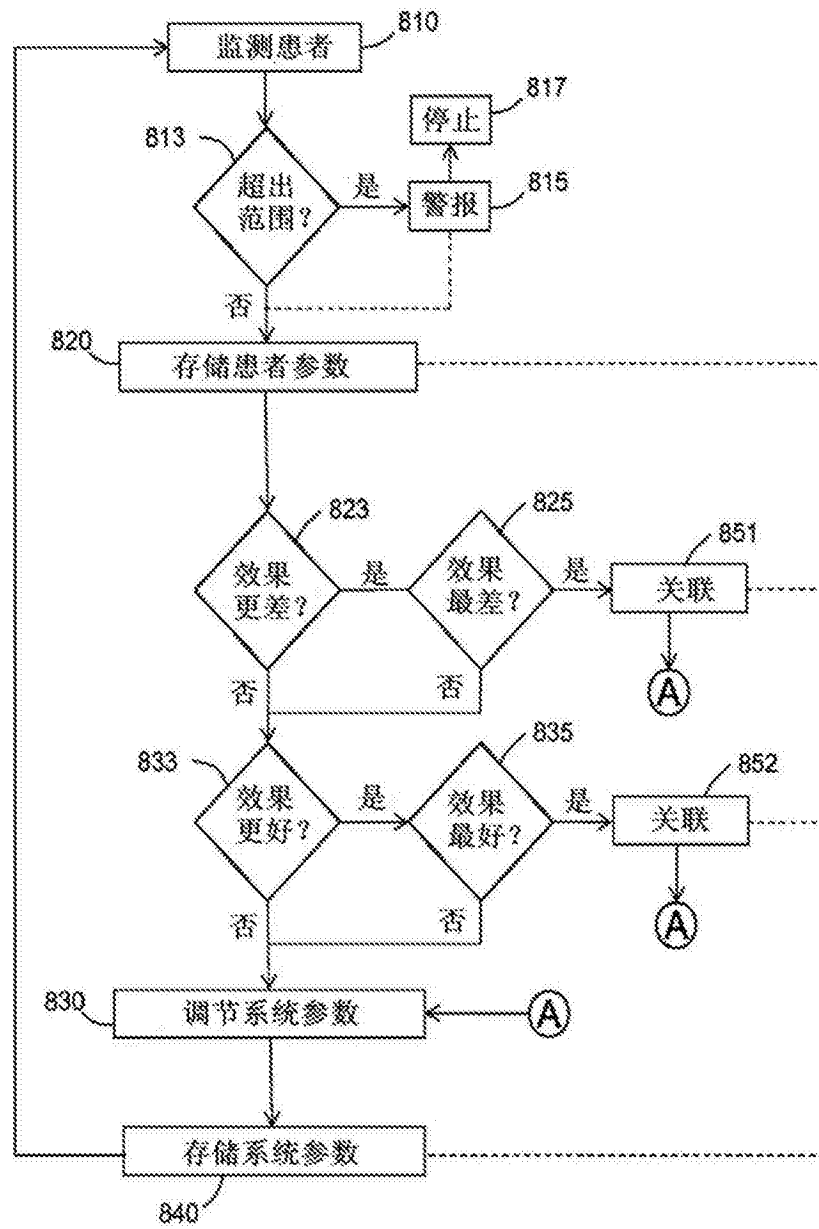


图4A

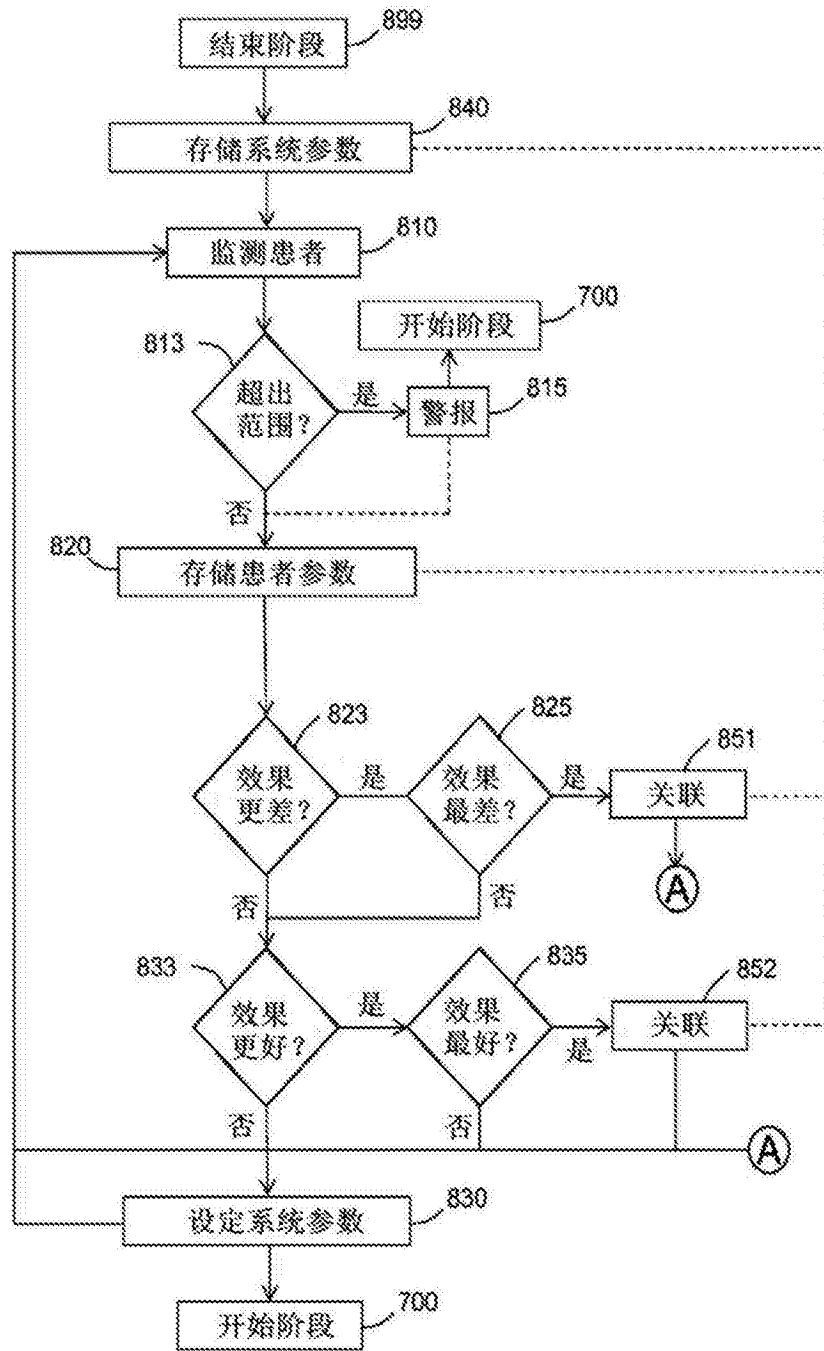


图4B

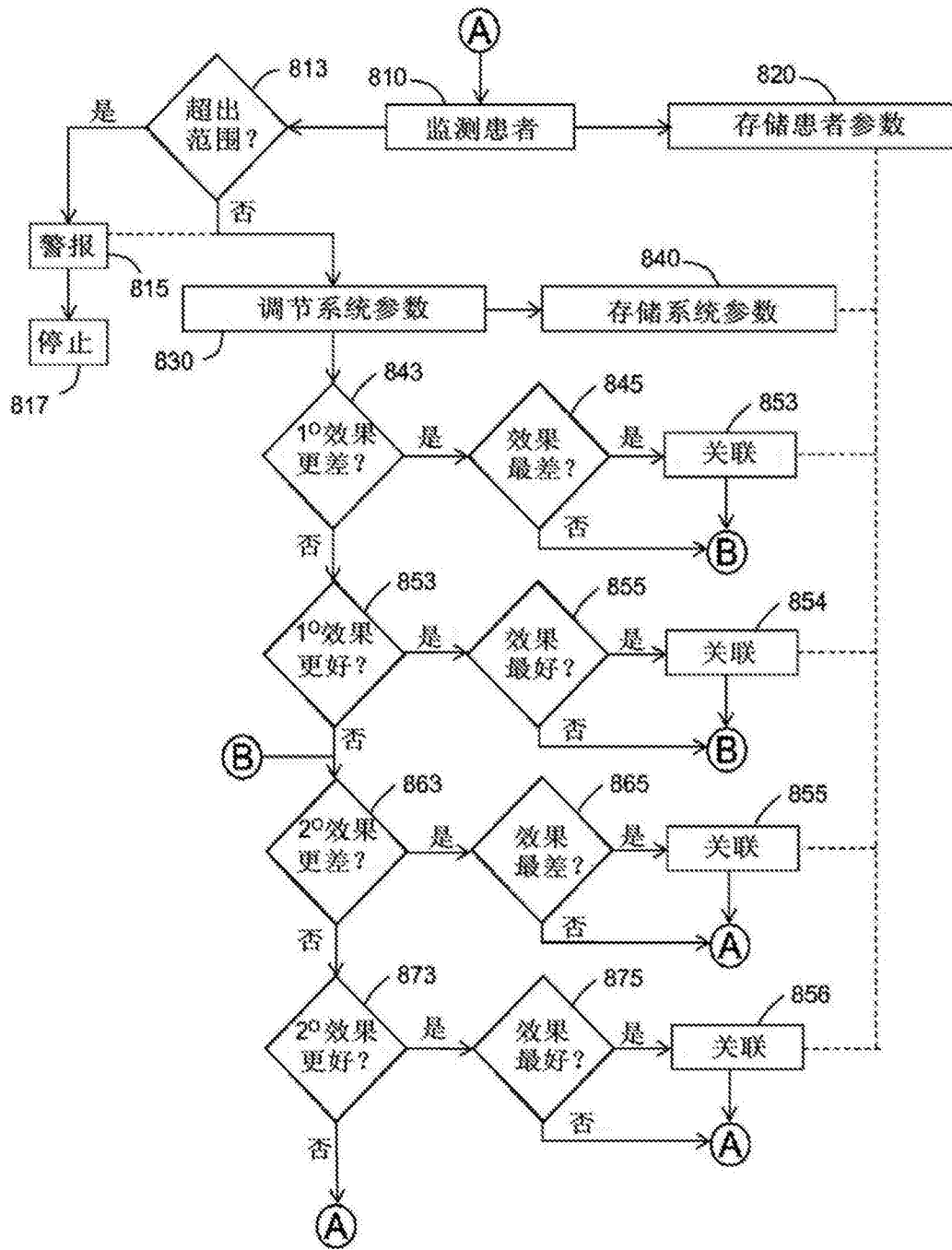


图5A

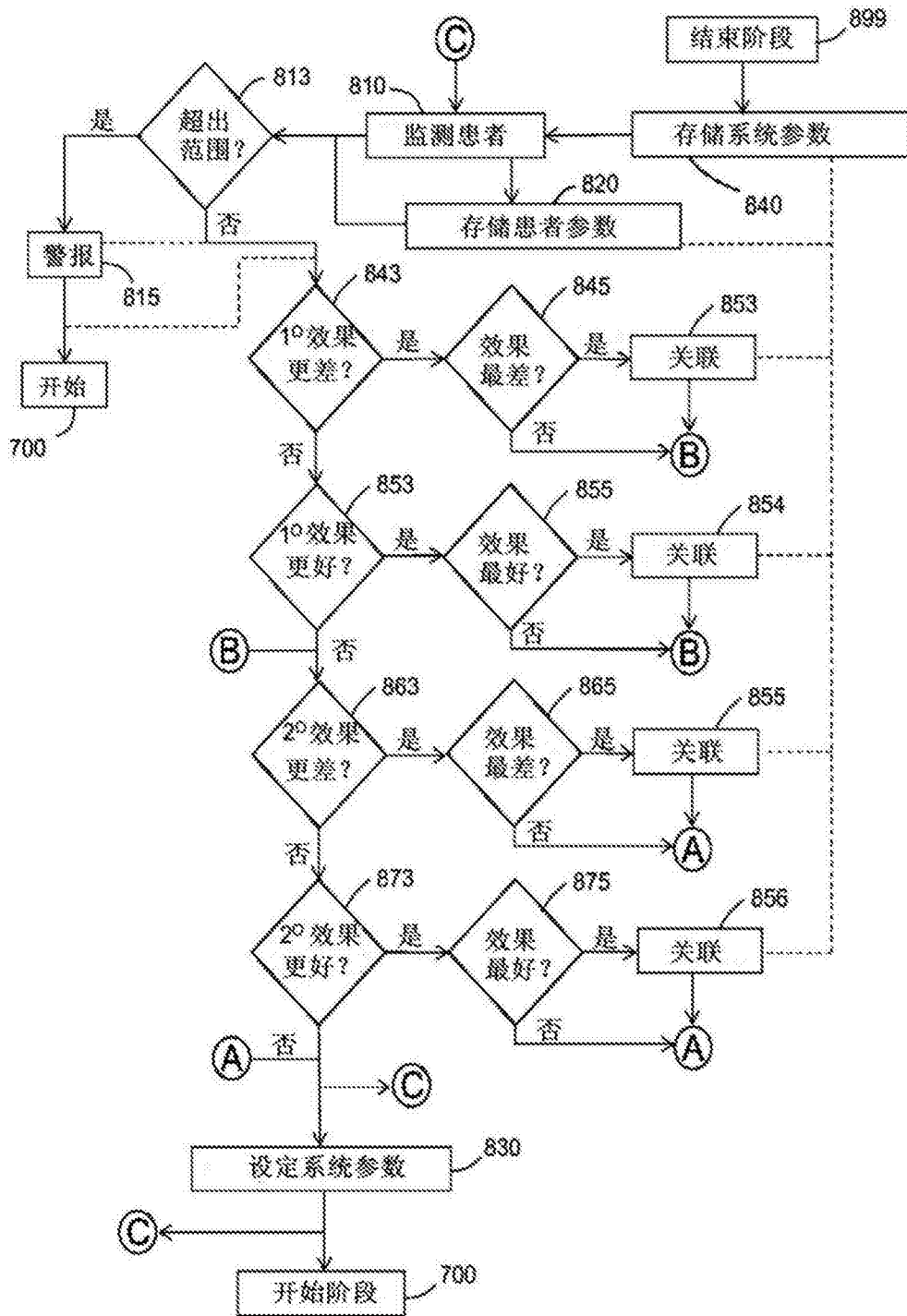


图5B

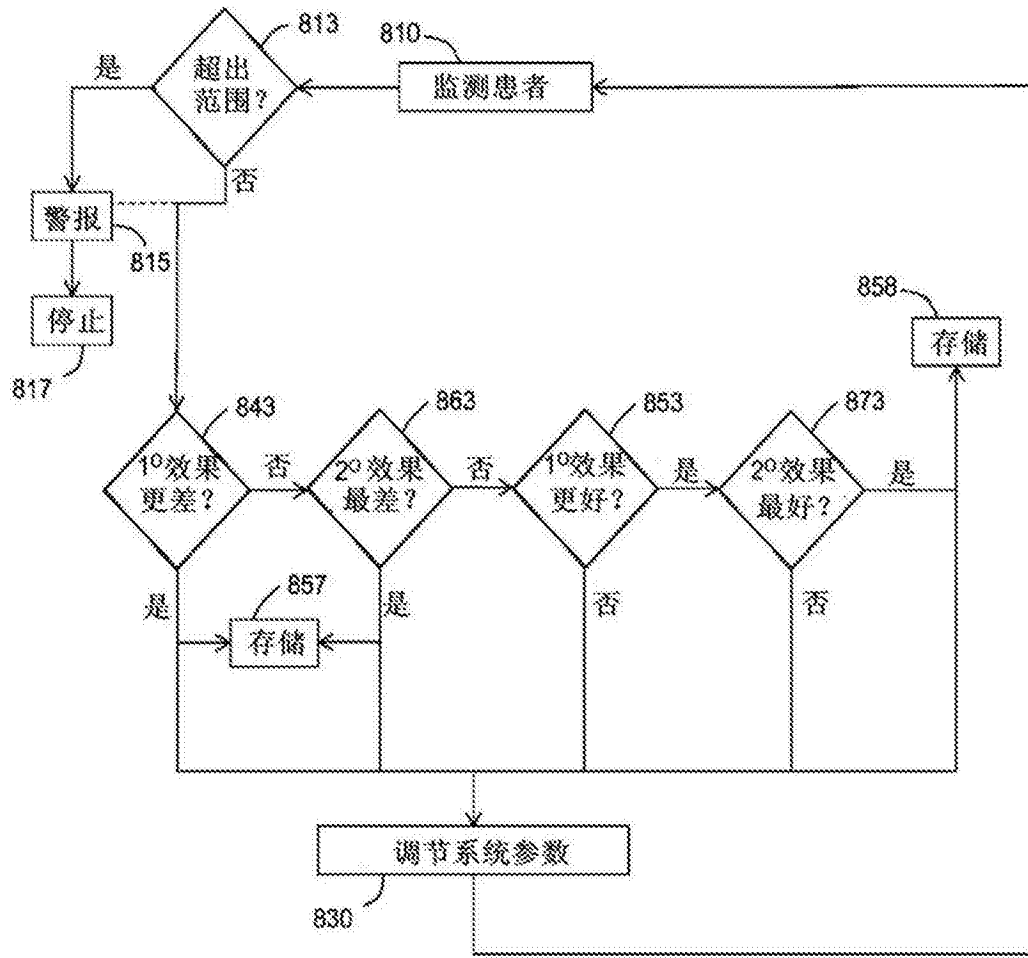


图6A

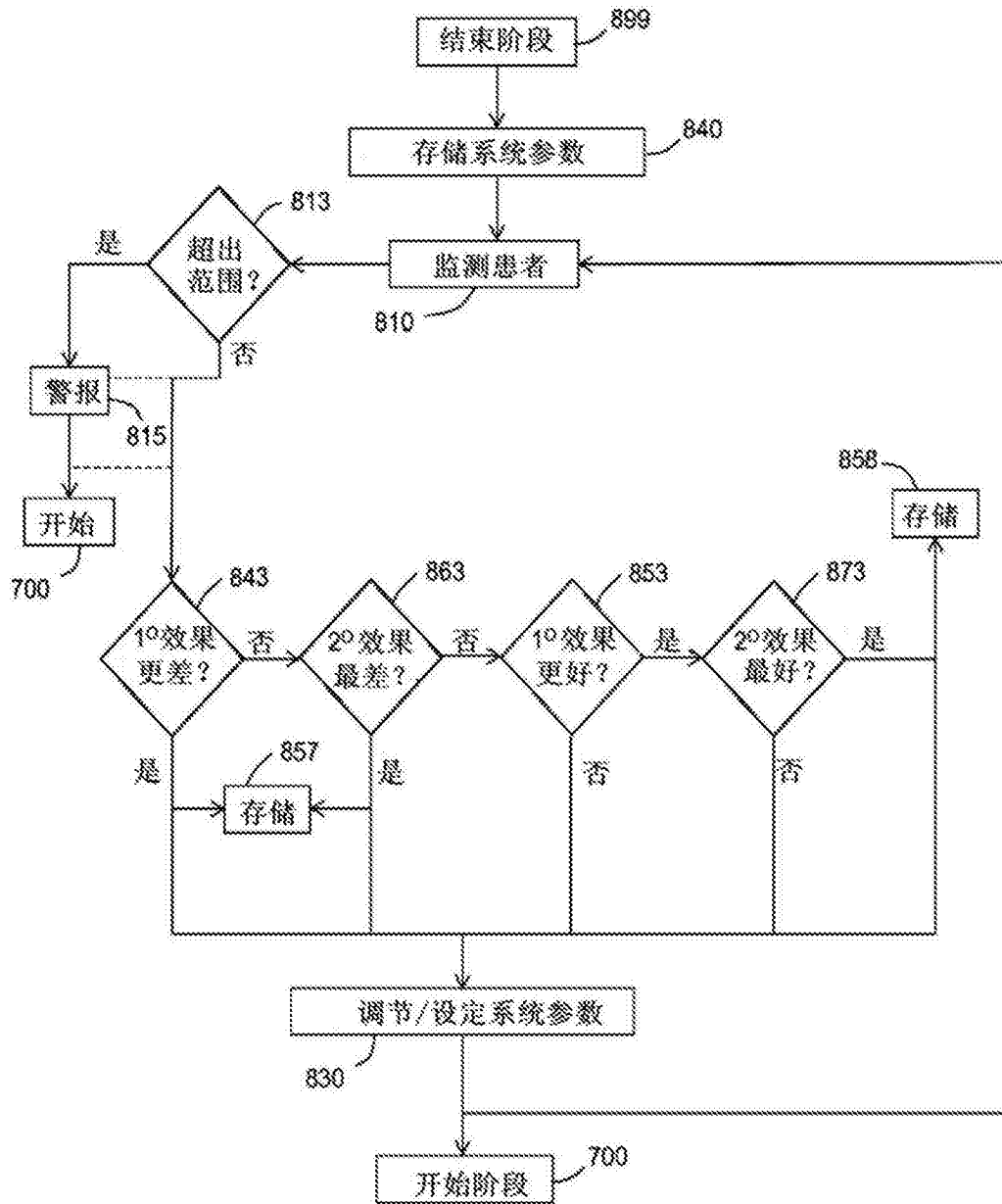


图6B

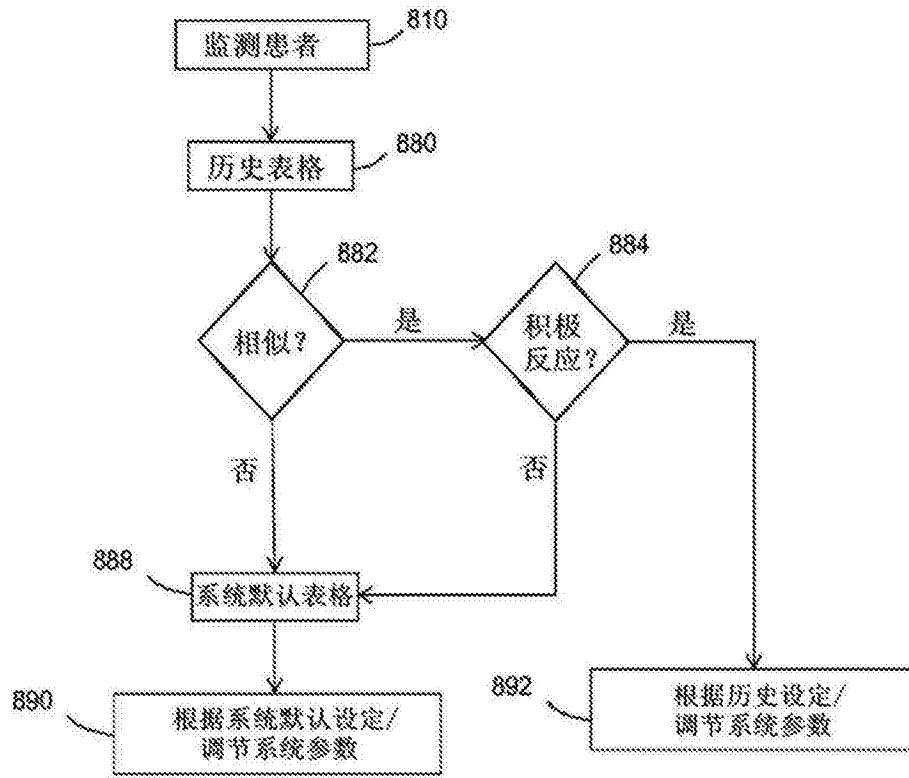


图7

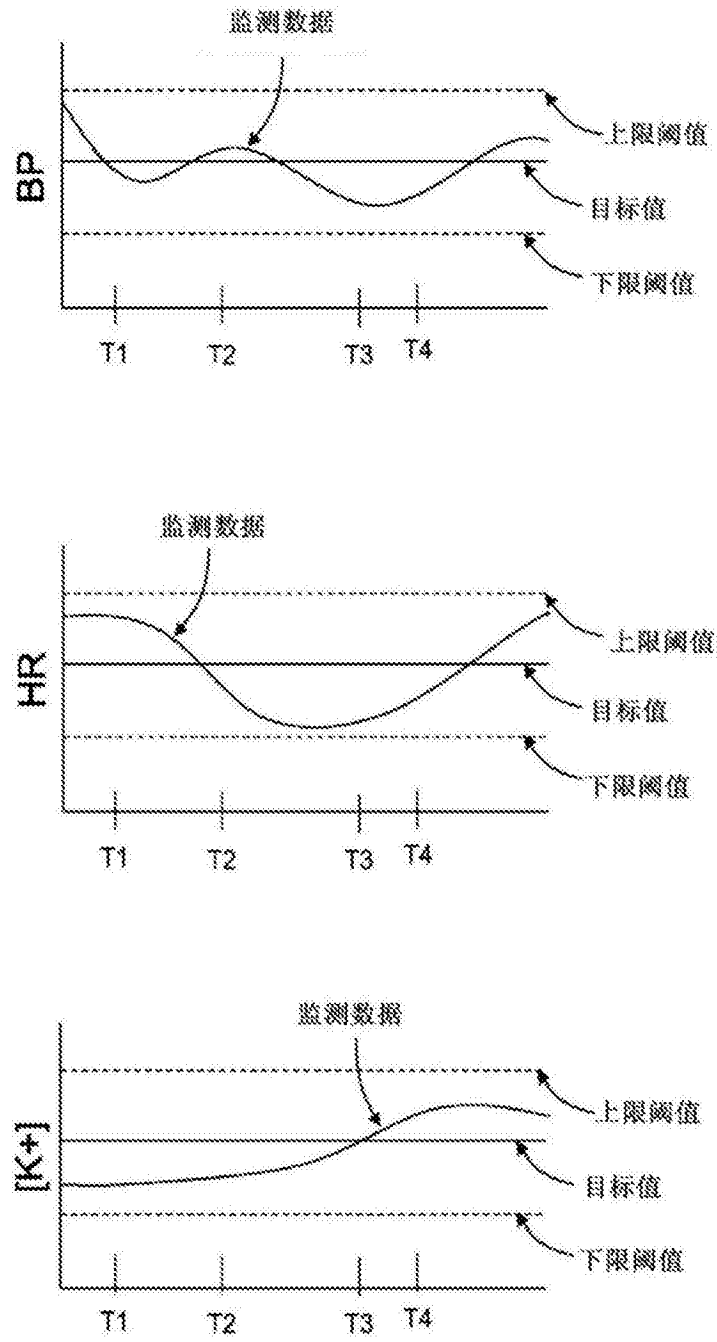


图8

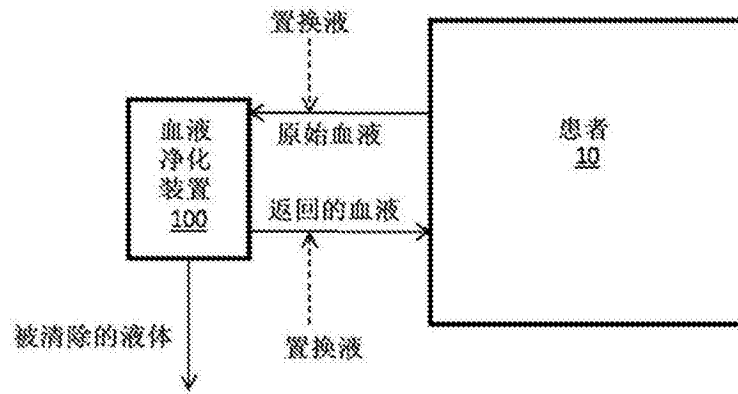


图9

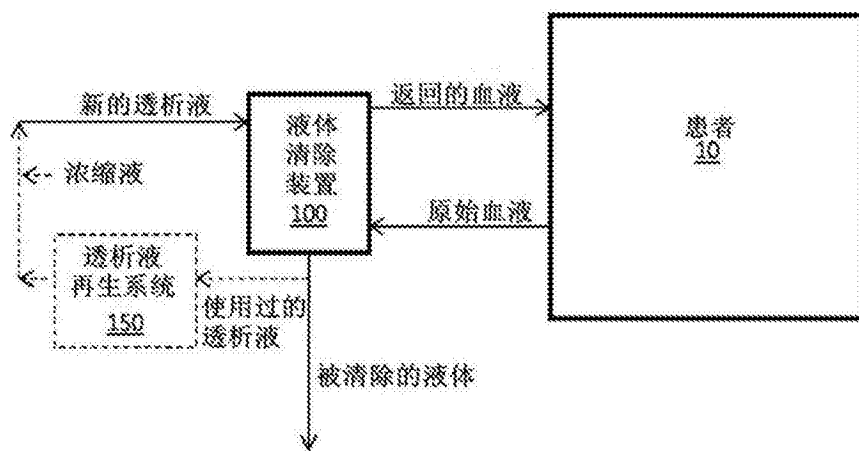


图10

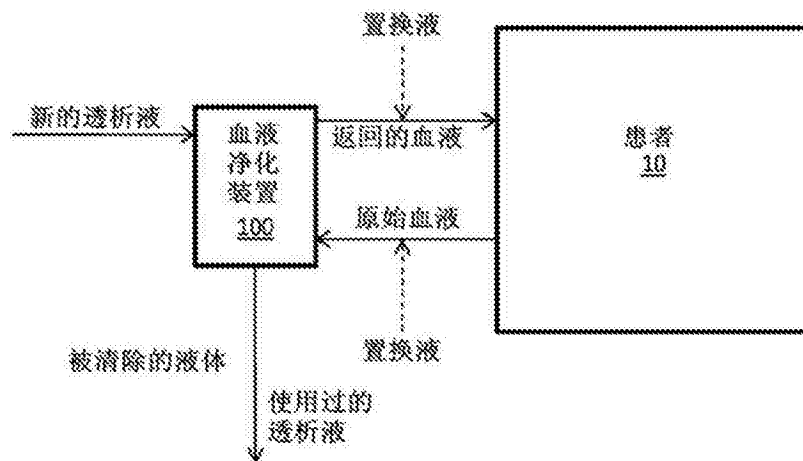


图11

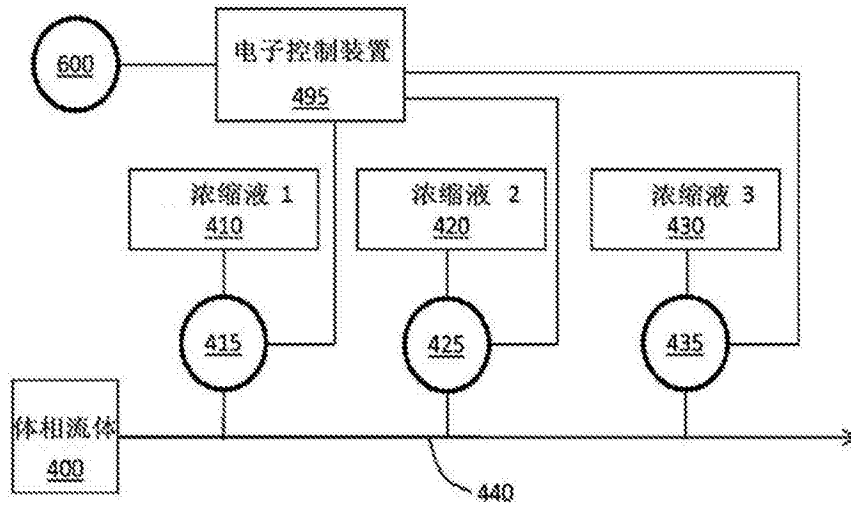


图12

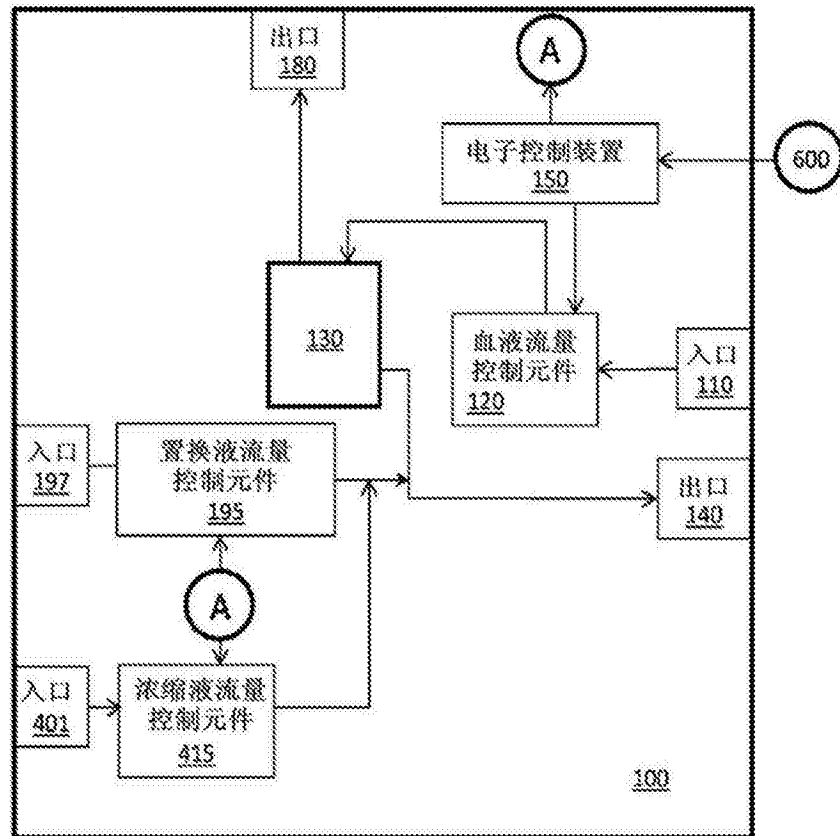


图13

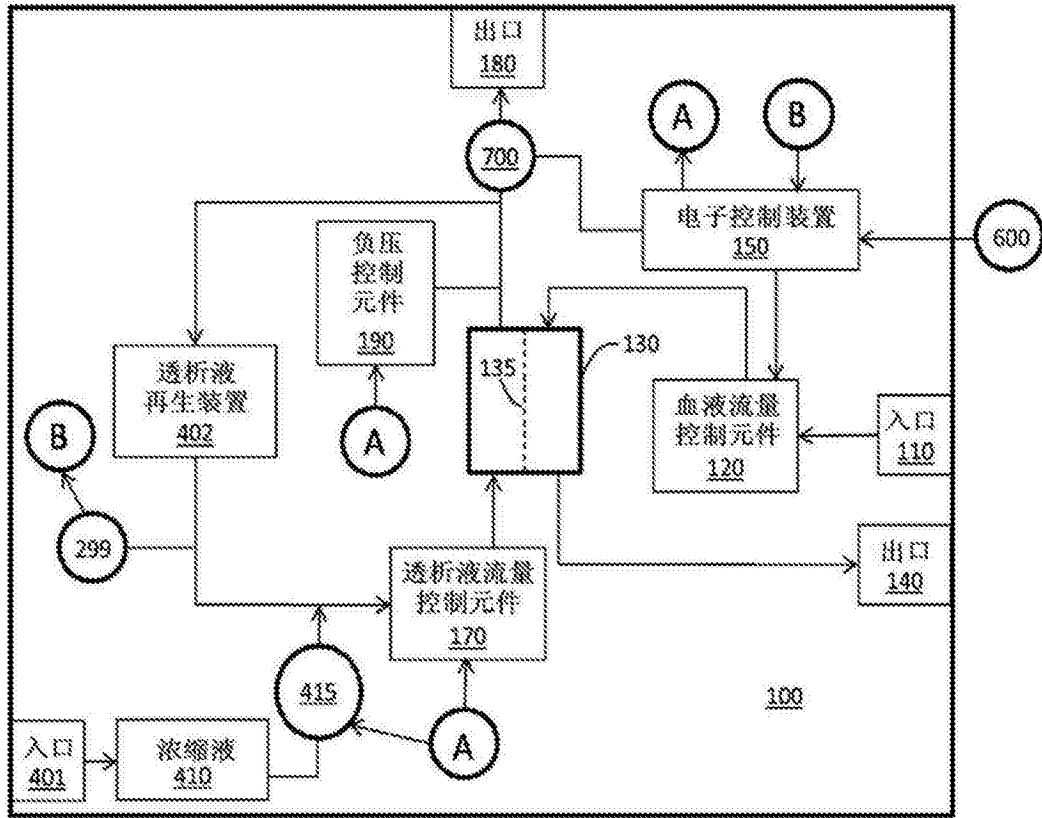


图14

专利名称(译)	血液液体清除治疗阶段之间的监测		
公开(公告)号	CN106063701A	公开(公告)日	2016-11-02
申请号	CN201610315692.8	申请日	2012-04-19
[标]申请(专利权)人(译)	美敦力公司 布莱恩特·J·普迪尔		
申请(专利权)人(译)	美敦力公司 布莱恩特·J·普迪尔		
当前申请(专利权)人(译)	美敦力公司 布莱恩特·J·普迪尔		
[标]发明人	马丁T格伯 S吕 布莱恩特J普迪尔		
发明人	马丁·T·格伯 S·吕 布莱恩特·J·普迪尔		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/026 A61B5/053 A61B5/145 A61M1/16 A61M1/34 A61M1/36 B01D65/02		
CPC分类号	A61B5/0031 A61B5/026 A61B5/053 A61B5/0537 A61B5/145 A61B5/14503 A61B5/14539 A61B5/14546 A61B5/4836 A61B5/4848 A61B5/6866 A61B2560/0223 A61M1/16 A61M1/1601 A61M1/342 A61M1/3607 A61M1/3609 A61M2205/18 A61M2205/3334 A61M2205/52 A61M2205/60 A61M2205/70 A61M2230/00 B01D65/02 B01D2321/12 B01D2321/40 A61M1/34 A61M1/3403 A61M1/361 A61M1/3612 A61M2205/04 A61M2205/3306 A61M2205/3313 A61M2205/3331 A61M2205/3375 A61B5/0295 A61M1/00 A61M1/14 A61M1/1603 A61M1/1605 A61M1/1607 A61M1/1613 A61M2205/33 A61M2205/3523 A61M2205/50 A61M2230/208 B01D61/00 B01D61/32 A61B5/14535 A61M1/28 A61M2205/3303 A61M2230/005 A61M2230/20 A61M2230/207 A61M2230/65 G06F19/00		
代理人(译)	杨丹莉 李丹		
优先权	61/480539 2011-04-29 US 61/480541 2011-04-29 US 61/480535 2011-04-29 US 61/480532 2011-04-29 US 61/480530 2011-04-29 US 61/480528 2011-04-29 US 61/480544 2011-04-29 US 13/424429 2012-03-20 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

用于监测患者参数和血液液体清除系统参数的使用，其包括识别那些使患者参数改善的系统参数，或者那些使患者参数变劣的系统参数。通过比较对系统参数或系统参数的改变做出反应的患者的当前参数和过去参数，一血液液体清除系统可以避免采用可能对患者不利的参数，并可以获知哪些参数可能是对进行血液液体清除治疗阶段的患者是效果最好的。

