

# 血液净化与新型透析器应用是慢性肾脏衰竭等疾病治疗的有效技术

Blood purification and new dialyser application is an effective technology for diseases such as chronic kidney failure treatment

鲁思慧

**摘要：** 本文将对血液净化与新型透析器应用是慢性肾脏衰竭等疾病治疗的有效技术作研讨，并对血液净化技术与新型透析器典例作分析说明。

**关键词：** 血液净化，透析，动脉与静脉，微控制器，传感器与电机

**Abstract:** this paper apply of blood purification and new types of dialyzer is an effective therapy for chronic renal failure disease such as technology, and the blood purification technology and the analysis of the new type of typical example dialyser.

**Keywords:** blood purification, dialysis, Arterial and venous, Micro controller, Sensors and motor

## 0 前言

当今在治疗慢性肾脏衰竭等疾病的生技医疗器材产业发展上呈现的焦点是血液净化与新型透析器的应用。它们是属于高技术，高资金门坎的特殊产业。在疾病的治疗上，血液净化治疗，是重要而且有效，并大量被使用的治疗方法。因为目前血液净化治疗，已经运用于肾脏、肝脏，及血脂肪过高的治疗，同时也可用于器官移植时的抗排斥疗程。

近年来血液净化技术是医学界在透析器（人工肾脏）的制造技术基础之下，相继开发出的有效治疗方法。应该说目前的临床医学上，95%的血液净化治疗，都是用来做慢性肾脏衰竭（尿毒症）的治疗，而与慢性肾脏衰竭相关疾病治疗仪器（又如洗肾机、血液透析器）市场，已为全球医疗器材市场中最重要的一环；其在血液净化市场上，洗肾占有了95%的市场。而糖尿病人是最容易转为慢性肾脏衰竭—尿毒症。据有关资料显示，在全球10大慢性肾脏衰竭（尿毒症）病发率的国家和地区中，亚洲排名为；台湾（第一），上海（第四），日本（第五），韩国（第十）。其中，包括台湾、中国大陆都是重要市场，根据统计数据发现，亚洲即将成为全球最大占比的洗肾市场，而且市场规模还在持续的成长当中。

据此本文将对血液净化与新型透析器应用是慢性肾脏

衰竭等疾病治疗的有效技术作研讨，并对血液净化技术与新型透析器典例作分析说明。

既然血液净化技术是在透析器的制造技术基础之下开发出的，故先对血液透析机基本理念与新型透析器及其应用作分析说明。

## 1 血液透析机构建与应用

### \* 血液透析的理念

什么是血液透析？透析是指半透膜两侧的溶液通过弥散、渗透及超滤作用，即溶质由浓度高的一侧向浓度低的一侧流动，而水分子由渗透压低的一侧向渗透压高的一侧流动的过程，最终达到动态平衡。血液透析通过血液与透析液之间的溶液弥散和过滤来达到治疗目的。因此透析过程也就是溶质进行弥散和过滤过程。

血液透析包括溶质的移动和水的移动，即血液和透析液在透析器（人工肾）内借半透膜接触和浓度梯度进行物质交换，使血液中的代谢废物和过多的电解质向透析液移动，透析液中的钙离子、碱基等向血液中移动。从而清除患者血液中的代谢废物和毒物，调整水和电解质平衡，调整酸碱平衡。从而具有人体肾脏的部分功能，但不能替代肾脏的内分泌和新陈代谢功能。

\* 血液透析机基本架构

血液透析机大致可以分为血液监护警报系统和透析液供给系统两部分。血液监护警报系统包括血泵、肝素泵、动静脉压监测和空气监测等；透析液供给系统包括温度控制系统、配液系统、除气系统、电导率监测系统、过滤监测和漏血监测等部分组成。其工作原理是，透析用浓缩液和透析用水经过透析液供给系统配制合格的透析液，通过血液透析器，与血液监护警报系统引出的病人血液进行溶质弥散、渗透和过滤作用；作用后的病人血液通过血液监护警报系统返回病人体内，同时透析用后的液体作为废液由透析液供给系统排出；不断循环往复，从而达到治疗的目的，完成整个透析过程。图1为血液透析机的基本构建图。

从图1可知，血液透析机系统是以微控制器为核心，并与各类泵、传感器和及DC-DC电源及电池等外围部件构成。透析机内通常包括以下泵：酸泵、碳酸氢钠泵、UF泵、透析液泵、血泵与脱气泵。而透析机内通常包括以下传感器：脱气和加载压力、流量压力、透析液压力、动脉压、静脉压、入口水压、温度传感器（多个）及电导率传感器。透析机属于精密仪器，精度极其重要，必须定期进行压力、温度和流量校准，以确保透析机提供正确的治疗。泵和阀

门全部由系统（中央）控制器控制，必须根据传感器输入与泵同步工作。

从模拟设计的角度看，透析机采用大量电机控制电子电路和传感器接口电路。用户界面通常包括LCD显示屏、键盘以及音频信号和报警电路，也包括相当数量的模拟元件。透析机为大型机器，主要采用电网电压进行工作，但要求电池供电，以确保在发生断电时能够顺利完成透析任务。电池系统容量较大，一般位于透析机内部。透析机工作期间的耗流可能达到10A至15A，要求多种电压轨和负载调节点。只有这样才能完成透析机执行大部分肾脏的功能，去除血液中的有害成分，主要用于永久或暂时性肾功能衰竭患者。

\* 透析机运行分析

工作时，患者血液不断从动脉、大静脉或经过手术改良的静脉中泵出，流入到透析机，以允许高血流速率。血液进入透析机之前，添加肝磷脂以防止凝血。注射泵用于高精度控制肝磷脂传送速率。然后血液进入透析机，在透析机内，血液流经大面积的半渗透膜，半渗透膜的另一侧为透析液溶剂。维持半渗透膜上的压力梯度以确保化合物以正确的速率流出和流进血液。血液经过透析机的净化

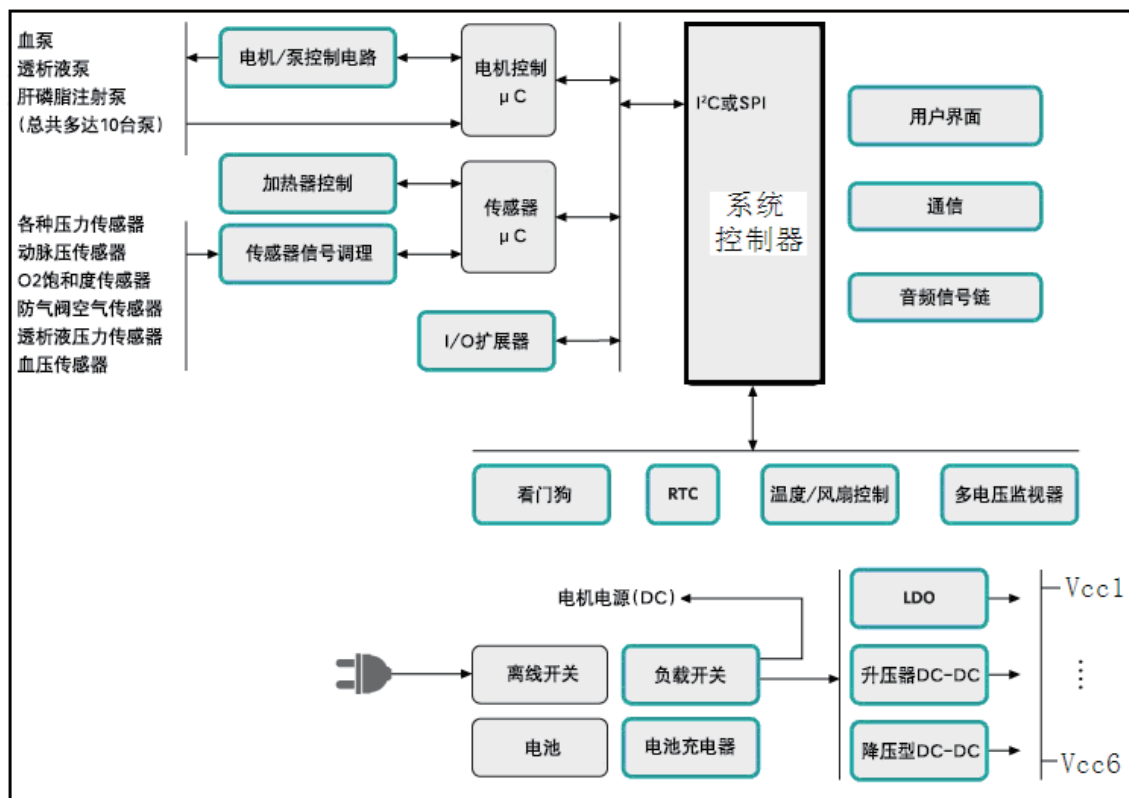


图1 血液透析机的基本构建图

和平衡之后，流过防气阀以便在返回患者体内之前去除所有气泡。监测血压、血氧饱和度，有时还要监测血细胞比容水平（血细胞浓度）以确保系统工作正常、患者安全。为实现最高效率，工作期间，新鲜的透析液不断从透析机中泵出。透析机包括多个泵、大量传感器和大量控制阀。每台设备要求相对较高的模拟信号处理功能。

## 2 基于C2000高性能32位微控制器的新型透析器设计方案(见图2所示)

从图2可知，基于C200032位微控制器的新型透析器设计方案由主系统板、传感控制板、静动脉血压、电机/泵驱动器、泄漏和颜色检测部件及主电源等部件组成。这些部件的构建见图虚线框内所示。

周知，透析器是用于对血液病或肾功能不健全者进行治疗的人工肾。据此，新型透析器是一种由几件基于处理器并包含机电控制体外血液路径的设备，即C2000的高性能32位控制器（TI公司产），到其精确模拟系列的放大器

和数据转换器，再到一系列的电源管理解决方案及各合适的组件和支持。该设计方案利用泵和半透膜对患者的血液进行过滤。从操作上讲，透析设备需要满足特定的安全条件，其中之一就是单容错。它具有何优势呐？其一、这意味着泵、电机、管子或电子产品中的单点故障不会危及患者，也不会将他们暴露在危险的环境中；其二、意味着系统中需要若干个冗余组件和电路以及“看门狗”管理的分离机制。而这些器件可能包括无源组件和有源组件，例如控制器件、传感器、电机、加热器、泵和阀门驱动器。通常，操作的“安全模式”表示将禁用动脉血泵并夹住静脉管道，以防止不安全的血液流入患者体内。

而该新型透析器中的典型电路应包括与传感器控制板动脉和静脉控制卡及电机/泵驱。具体功能为：

### \* 传感器控制板

包含模数转换器、精密基准、时钟和VCO以及仪表或运算放大器。虽然这些电路需要作出快速响应，但此处包含的器件通常更偏向于朝着高精度而非当今所考虑的高

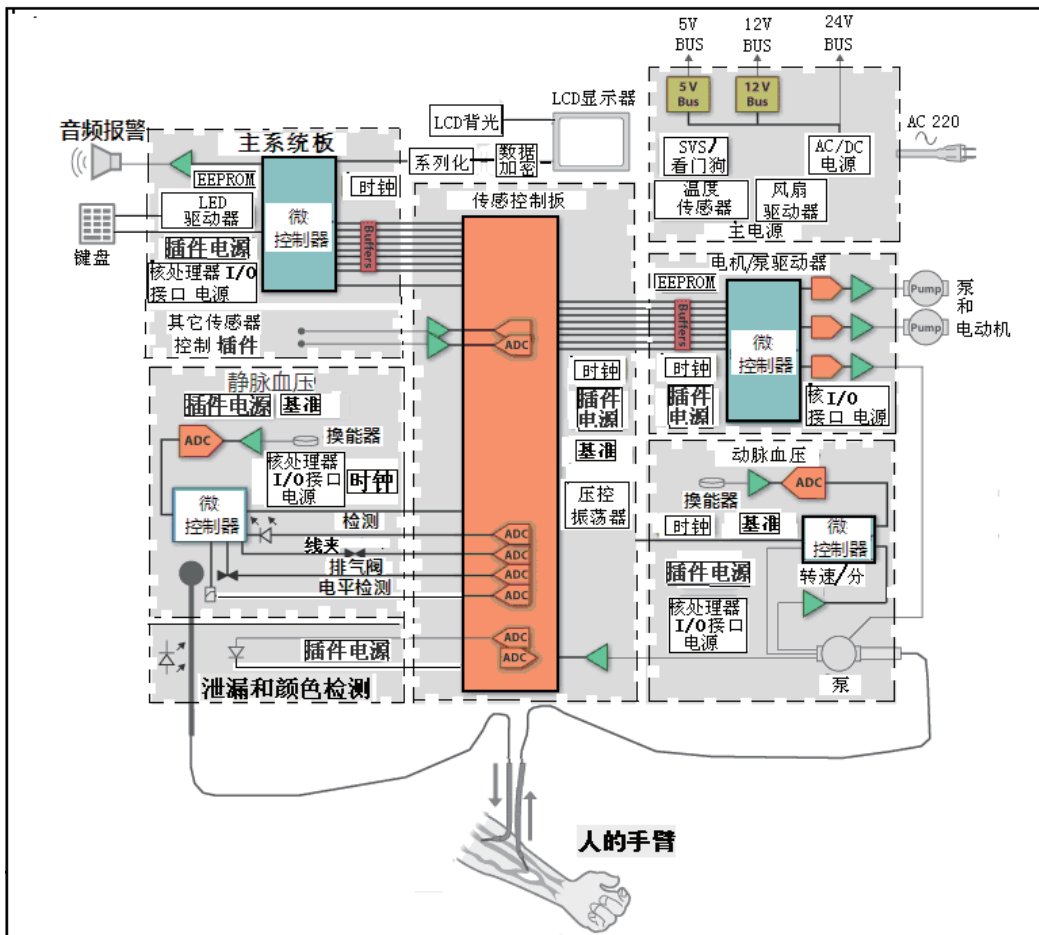


图2 基于C2000的高性能32位微控制器的新型透析器设计方案

速度发展。其中的一部分还由测量或警报信号以及在整个系统范围内协调响应的需要推动，而不是只对随机激励作出反应。此处使用的 A/D 将提供高可靠性、良好的防噪性能（注意系统中包含电机和泵）和高精度。

**\* 动脉和静脉控制卡**

系统的这些部分可能包含如下功能，即动脉和静脉压力传感器、血泵、管夹、液位传感器、血液检测传感器和各种其它监控和控制功能。自从 C2000 DSP(数字信号处理)面向电机驱动和工业传感器应用以来，它们就成为这些领域的理想微控制器选择。它不仅提供驱动和诊断功能，还能够实施 RPM(转速/分)和电机线圈电流传感以及读取压力变送器数据。同时还可以在最小的成本影响下支持系统中所需的冗余。

**\* 电机/泵驱动器**

透析器中包含许多电机、泵、阀门和加热器。每个组件都可能需要特定的驱动电路，对于 C2000 微控制器，其中的某些组件能够直接驱动。选择合适的 D/A 转换器和驱动放大器对于电机/泵的控制以及电机/泵的预期使用寿命非常重要。任何值或电机驱动比较困难以及信号噪声大都将会导致它们运行时迅速发热和性能降低，并且会影响与机器相连的患者的整体舒适度。

**3 血液净化技术的应用**

血液净化或血液吸附治疗，是属于药物治疗之外的另一种选择，它基本的原理是，将血液抽出，经过特殊滤膜，把要清除的毒素或物质过滤掉，再将血液送回体内。在疾病的治疗上，血液净化治疗，将会是重要而且有效，并大

量被使用的治疗方法。目前血液净化，已经运用于肾脏（慢性肾脏衰竭）及肝脏、血脂肪过高的治疗，同时也可用于器官移植时的抗排斥疗程。由此也可认为在某种意义上血液净化是一种体外循环技术。

**3.1 血液净化技术特征**

血液滤过是通过机器（泵）或病人自身的血压，使血液流经体外回路中的一个滤器，在滤过压的作用下滤出大量液体和溶质，即超滤液；同时，补充与血浆液体成分相似的电解质溶液，即置换液，以达到血液净化的目的。整个过程模拟肾小球的滤过功能，但并未模仿肾小管的重吸收及排泄功能，而是通过补充置换液来完成肾小管的部分功能。

血液滤过是模仿肾单位的滤过和肾小管的重吸收及排泄功能，将动脉血引入血滤器，水及溶质被滤出，清除体内过多的水分及毒素。血侧依靠血泵加正压及在透析液侧加负压造成一定的跨膜压，使滤过率达 60-90mL/分。每次血滤要滤出约 20mL 的滤液，需补充置换液以保持水、电解质及酸碱平衡，使内环境稳定。HF 主要靠对流原理清除水及大、中小分子溶质，中大分子清除优于血液透析。心血管状态不稳定不耐受血透治疗的患者，可选择血滤。

而基于 ICT 技术的血液净化系统是当今血液净化技术应用的典例。ICT (Information and Communications Technology, 简称 ICT) 是信息技术和通信技术相融合而形成的一个新概念和新的技术领域结合。图 3 所示为血液净化照护管理系统的典例。

从图 3 可知，该血液净化照护管理系统是在血液透析的基础上通过 ICT 技术而实现的新领域。由此它由因特网、

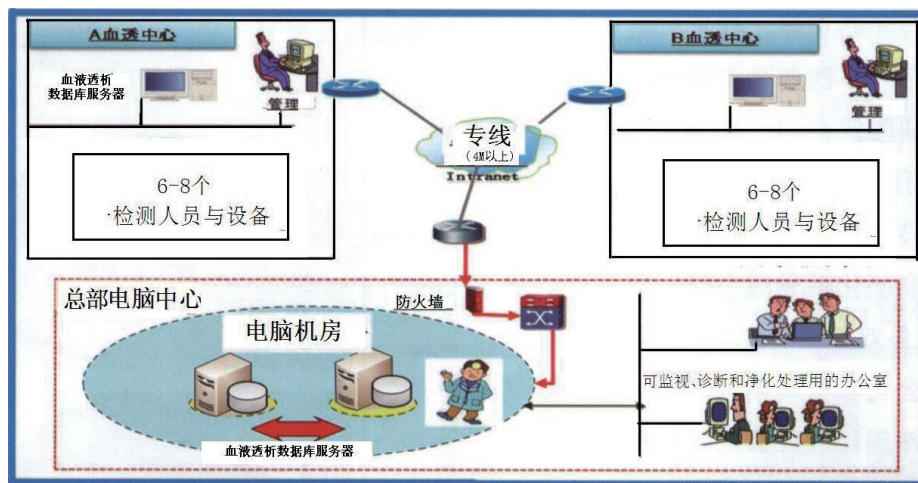


图3 应用ICT技术开发出的血液净化管理系统示意图

电脑中心、A 与 B 二个血透中心（内有多人检测人员与设备）、血液透析数据服务器及可监视、诊断和净化处理用的办公室。

### 3.2 血滤与血透主要区别

血液滤过与血液透析的原理上不同。前者通过对流作用及跨膜压清除溶液及部分溶质，其溶质清除率取决于超滤量及滤过膜的筛漏系数；而后者则是通过弥散作用清除溶质，其溶质清除率与溶质的当量成正比。因此血液透析比血液滤过有更高的小分子物质清除率，而血液滤过对中分子物质清除率高于血液透析。血透是依赖半透膜两侧的溶质浓度差所产生的弥散作用进行溶质清除，其清除效能很差。

正常人肾小球对不同分子量的物质如肌酐和菊粉的清除率几乎都一样。血液滤过模仿正常肾小球清除溶质原理，以对流的方式滤过血液中的水分和溶质，其清除率与分子量大小无关，对肌酐和菊粉的清除率均为 100~120ml/min。故血

滤在清除中分子物质方面优于血透，与正常人肾小球相似。

### 3.3 血液净化技术应用前景

在疾病的治疗上，血液净化治疗，将会是重要而且有效，并大量被使用的治疗方法。目前血液净化治疗，已经运用于肾脏、肝脏，及血脂过高的治疗，同时也可用于器官移植时的抗排斥疗程。在不久的将来，血液净化治疗，也将用于治疗体内病毒的清除，以及因流感病毒所引发免疫过度激化的因子即细胞毒素的消除，其他如肿瘤、中风，及末梢血液循环疾病等等为重要发展方向。血液净化的临床运用，持续在研发中，而且发展的潜力及市场商机将是无可限量。

而糖尿病人是最容易转为慢性肾脏衰竭一尿毒症。据有关资料显示，在全球 10 大慢性肾脏衰竭（尿毒症）病发率的国家和地区中，亚洲排名为：台湾（第一），上海（第四），日本（第五），韩国（第十）。其中，包括台湾、中国大陆都是重要市场，根据统计数据发现，亚洲即将成为全球最大占比的洗肾市场，而且市场规模还在持续的成长当中。

上接 131 页

扣除变换器用变压器的损耗 0.5%，即为 99.3%，稍许超过它励式变换器的效率。更有趣的是，与使用耐压 4.5KV 元件时的试算结果比较，使用耐压 3.3KV 元件的损耗能降低。在 JFET 那样的单极性元件中，形成高耐压时，的确，通态阻抗会大幅度增加，导致导通损耗的增大。对 SiC 元件的使用效果考虑到费用方面时，由这一损耗降低使运转经费节约部分，与用 SiC 元件初期费用增加部分进行比较，然后采取折衷方案进行判定。设备的工作时间越长，SiC 元件的使用效果越容易获得。

目标针对更高耐压元件的实现，已进入到 SiC 双极性元件的研究阶段。因为 SiC 是宽禁带（带隙能量）大的材料，流过顺方向电流最低限度所需的电压约 2.7KV，额定电流流过时的通态电压将更大。另一方面，在已有的 SiC 元件中，这一电压约 0.7V，额定电流通过时的通态电压为 2 ~ 3V。为此，与 Si 元件相同耐压 6KV 左右的 SiC 双极性元件，未能发挥降低导通损耗的效果。为显示 Si 元件导通损耗中的优越性，必须具有比 Si 元件高数倍的耐压强度，并将导通的元件数减少数分之一。这样一种超高耐压的 SiC 双极性元件的出现，对急剧改善未来变换器的性能提供了有利的先决条件。一方面，从现状考虑，首先适用的仅限于要求很多新的技术开发。在另一方面，不存在充分的市场，没有进行产品化的可能性，应考虑到即使实现产品化后也可能成为高价的产品。

### 6 结束语

本文重点针对于电力系统联网的电力设备，对 SiC 元件的适用性进行了研讨。介绍了功率调节器、配电系统用 STATCOM、半导体变压器、基于系统用交直流变换器的研究开发事例。这些，即使未用 SiC 元件，由原来技术也能构成。为此，当采用 SiC 元件时，与原有技术比较其优越性必须显示出来。此时，加上高的性能，在费用方面也应该合理。目前，由于 SiC 元件比 Si 元件价格高，考虑从整个系统予以补偿，具体说就是：通过变换损耗的降低来减小冷却装置，增加开关频率减少无源元件的数目，由实现小型化来削减机器设备的费用等方法。这些，不仅涉及到电气回路方面，而且与冷却方式、无源部件、实验方法、电磁噪音的对策等多个重要因素有关，必须通过变换器的试制以进行验证。现在是处于 SiC 元件供给的起始阶段，今后将对很多变换器进行开发，开发过程中，适用效果好的使用方法会不断明确。同时，关于 SiC 元件，由于市场的推广和制造技术的改进，减少与 Si 元件的价格差的可能性很大。因而，可望适用的范围会进一步的扩大。

论文出处：佐野 憲一朗 岡田 有功，SiC パワー半導体の電力機器への適用，《电气评论》，2013.NO.10, p25-p29。