



# 「CHINA-HOSPEQ2015」

## 《第24届中国国际医用仪器设备展览会暨技术交流会》

### 学术研讨会

## 血液净化分会

# 日本血液净化的现状与展望

日本医療器械科技協会 ( MTJAPAN )

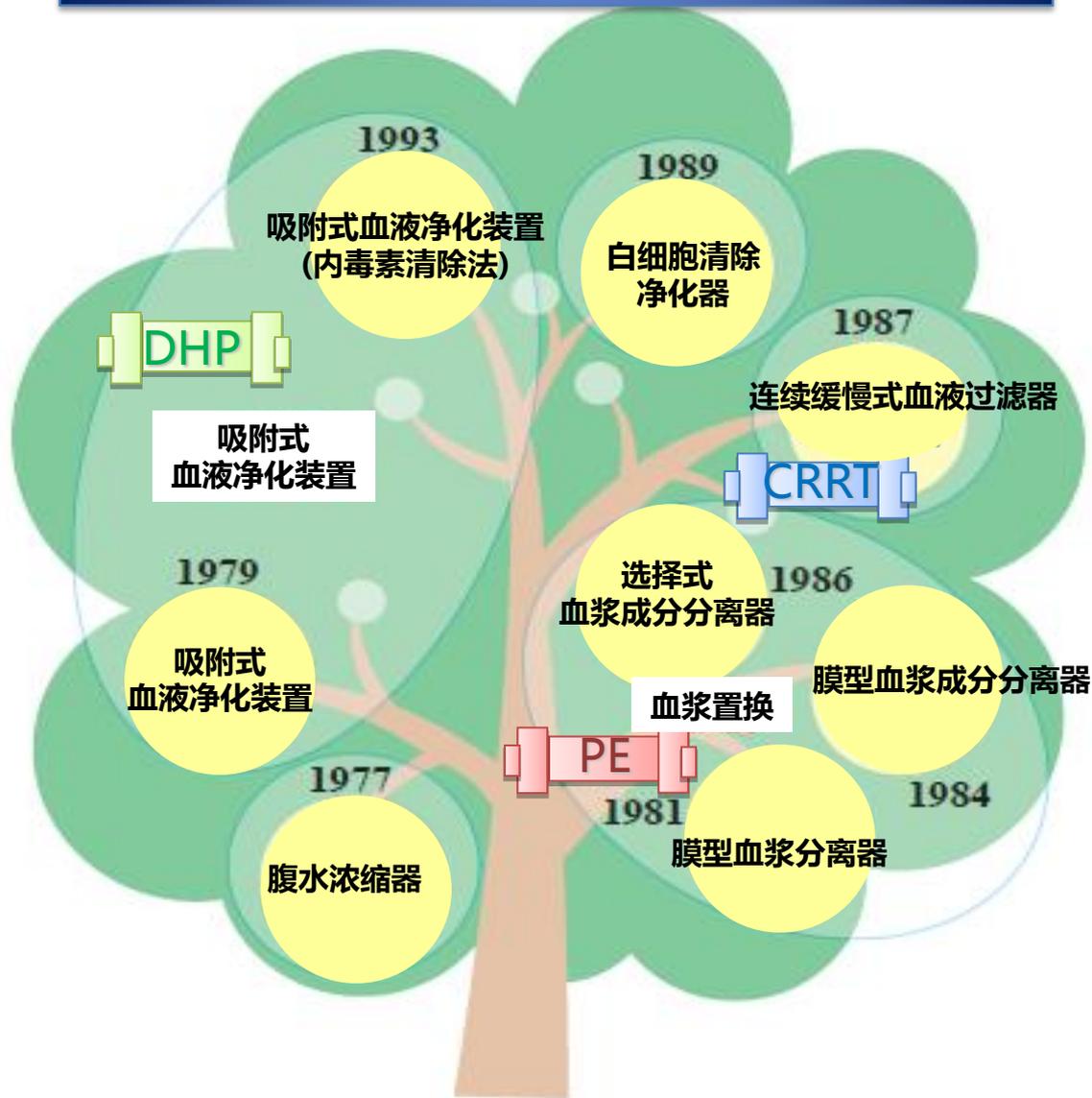
血液净化分会

青木裕史

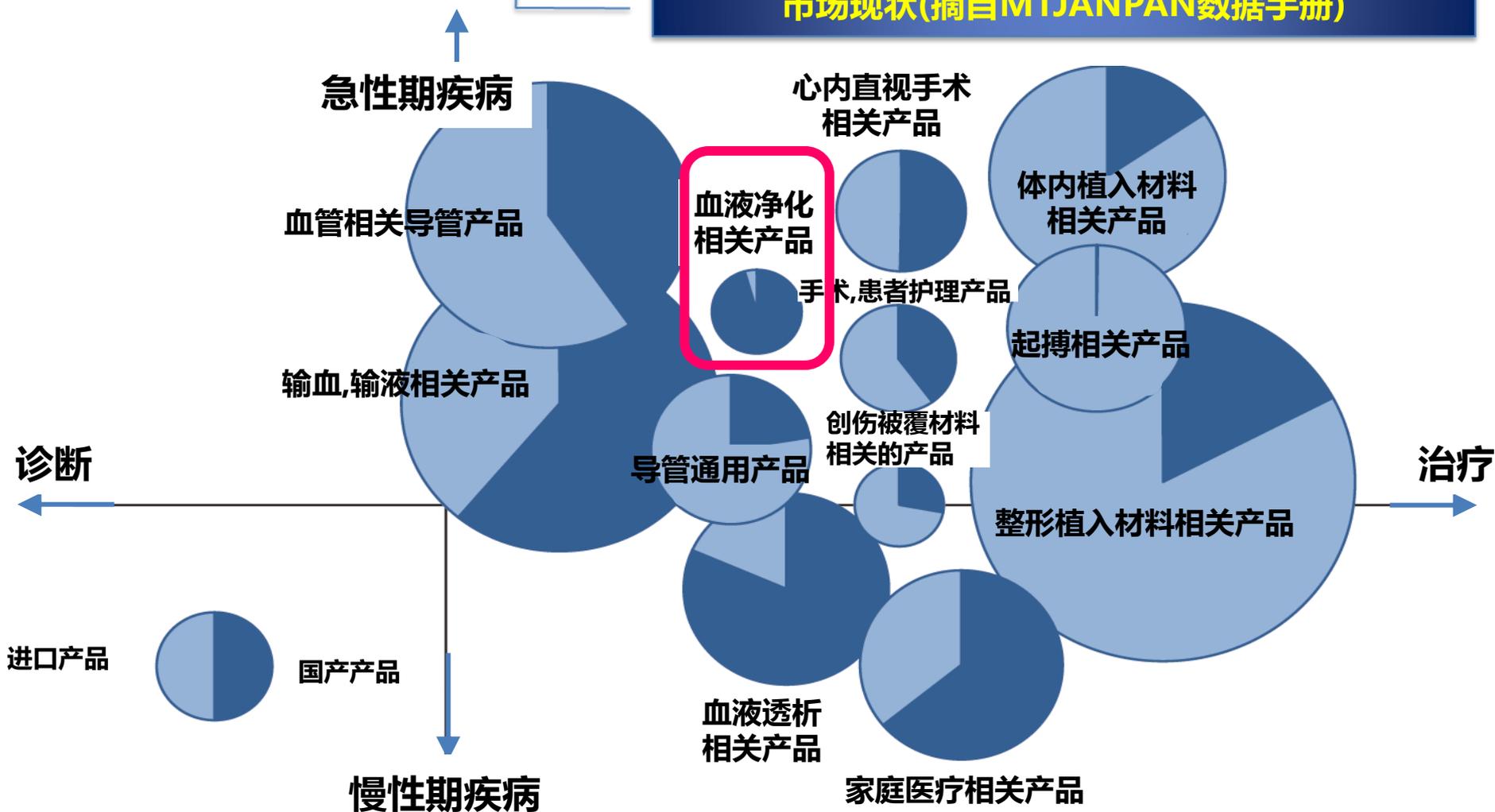
## 血液净化设备的开发历程

血液净化疗法是指将患者血液引出体外进行净化后再返回到体内的过程。运用此技术，达到治疗各种病情、疾病的效果。

与药物治疗相比，血液净化疗法副作用更少，因此被广泛应用于各种治疗领域。



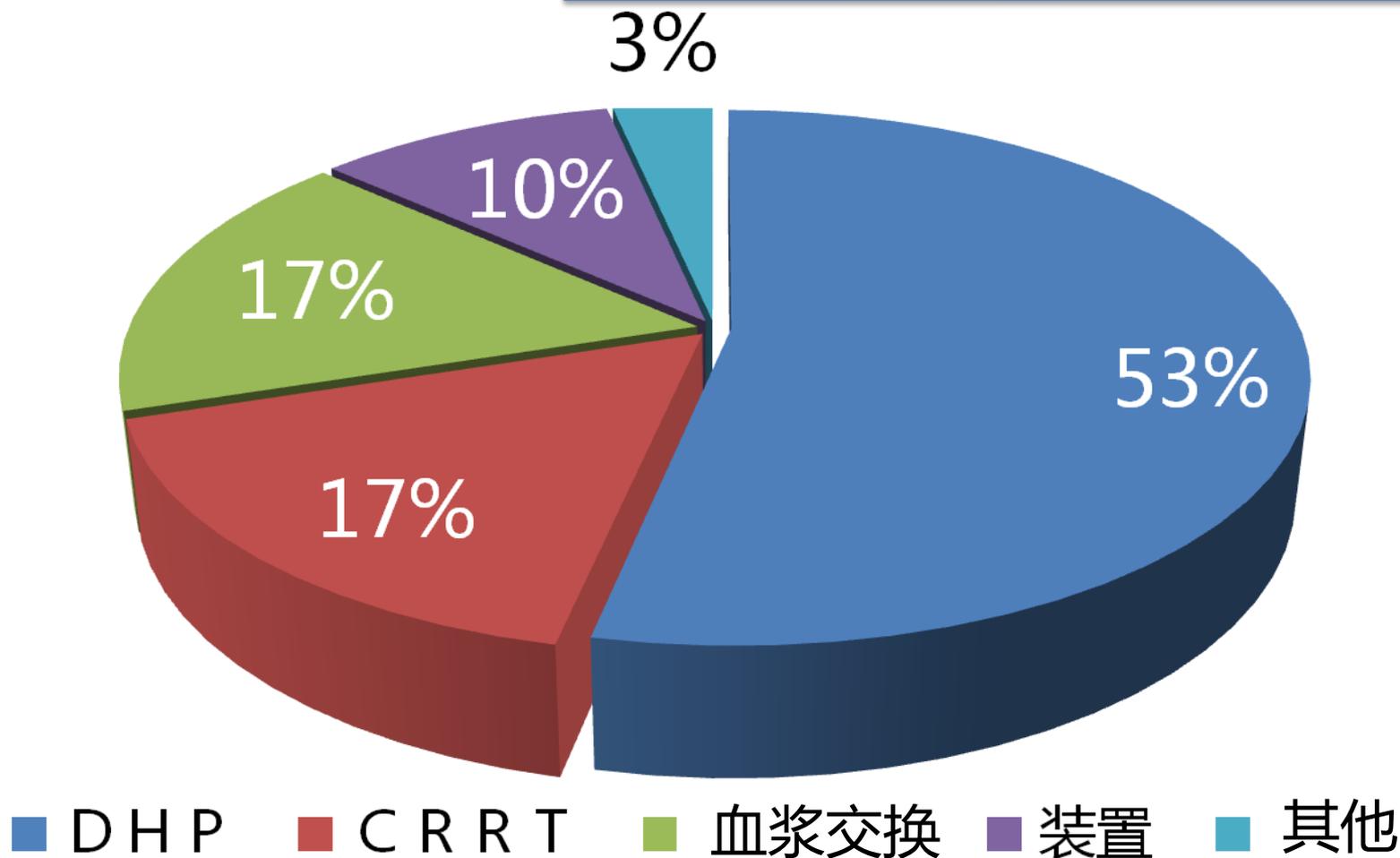
## 市场现状(摘自MTJAPAN数据手册)



在进口产品较多的医疗器械领域中，血液净化相关产品具有国内销售额非常大的特点，可达95%。

# 各种血液净化疗法的介绍

## 日本国内血液净化设备销售额规模



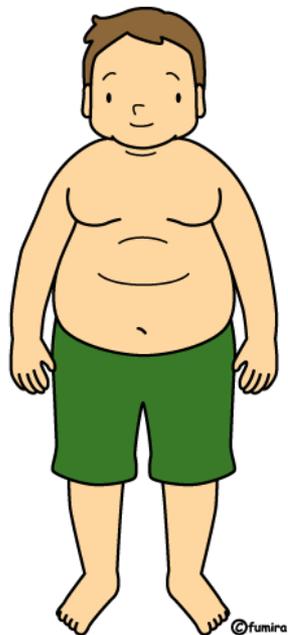
血液净化分会调查资料  
销售额规模:根据保险报销价格算出

## 何时进行血液净化治疗？

糖尿病。  
有硬化动脉  
症状



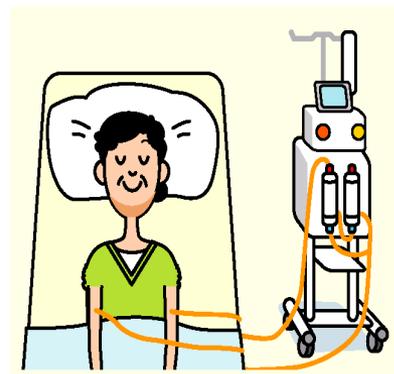
确实胖了。。。



进行血液净化？



服药？



# 血液净化疗法

## 如何进行血液净化治疗？

急性肾功能障碍

C型肝炎



药物中毒

爆发性肝炎

溃疡性大肠炎

副作用:较少

没有其他有效的治疗方法

没有治疗药物



### ■ 血浆置换疗法(PE,DFPP,PA)

PE:Plasma Exchange

DFPP:Double Filtration PlasmaPheresis

PA:Plasma Adsorption

### ■ 连续肾脏替代疗法(CRRT)

CRRT:Continuous Renal Replacement Therapy

### ■ 吸附型血液净化疗法(DHP,CAP)

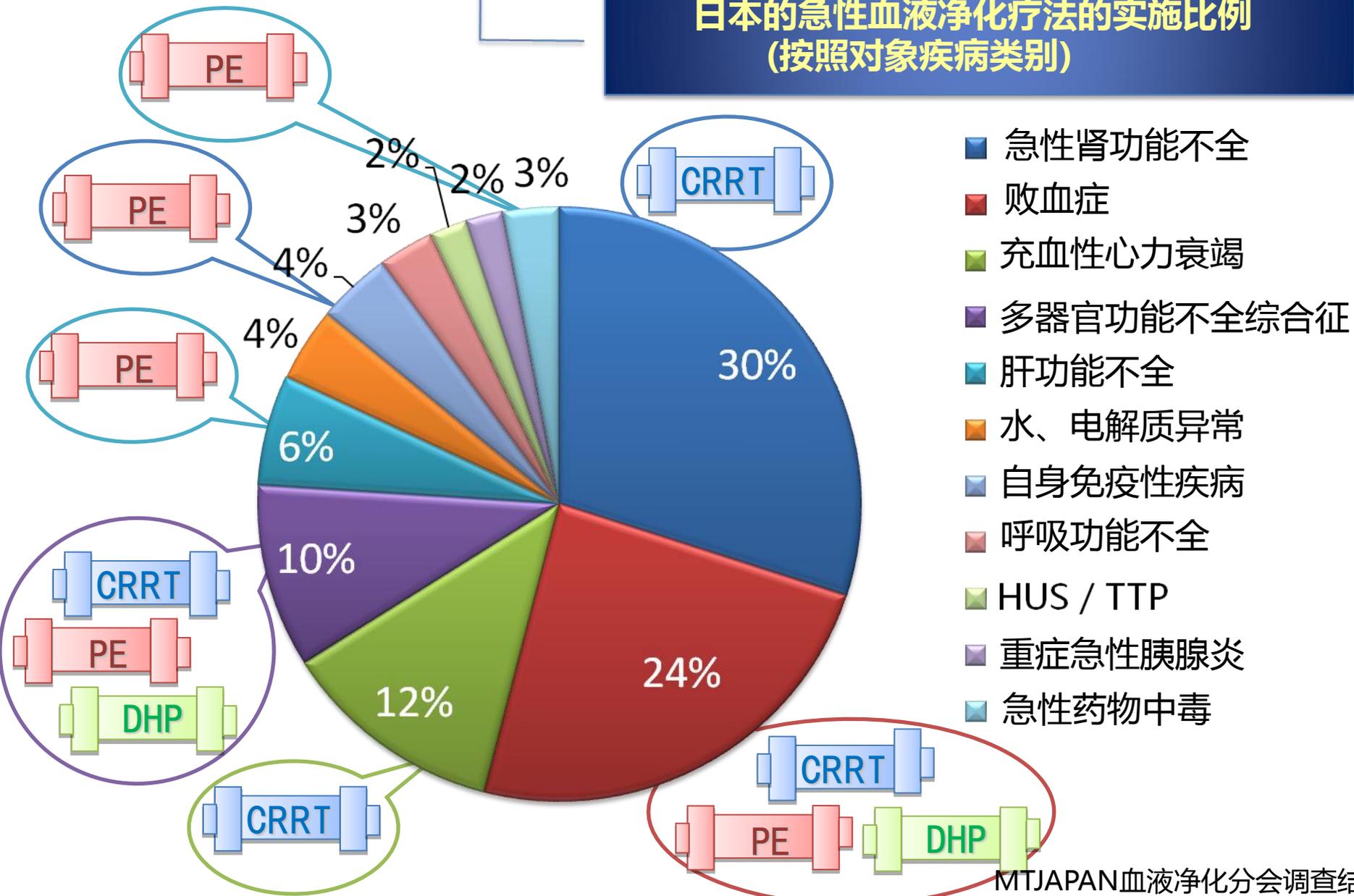
DHP:Direct Hemoperfusion CAP:Cytapheresis

### ■ 腹水过滤浓缩回输疗法(CART)

CART:Cell-free and Concentrated Ascites Reinfusion Therapy

# 血液净化疗法

日本的急性血液净化疗法的实施比例  
(按照对象疾病类别)



### ■ 血浆置换疗法(PE,DFPP,PA)

PE:Plasma Exchange

DFPP:Double Filtration PlasmaPheresis

PA:Plasma Adsorption

### ■ 连续肾脏替代疗法(CRRT)

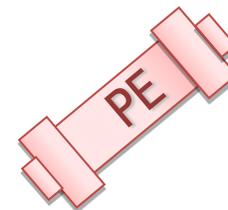
CRRT:Continuous Renal Replacement Therapy

### ■ 吸附型血液净化疗法(DHP,CAP)

DHP:Direct Hemoperfusion CAP:Cytapheresis

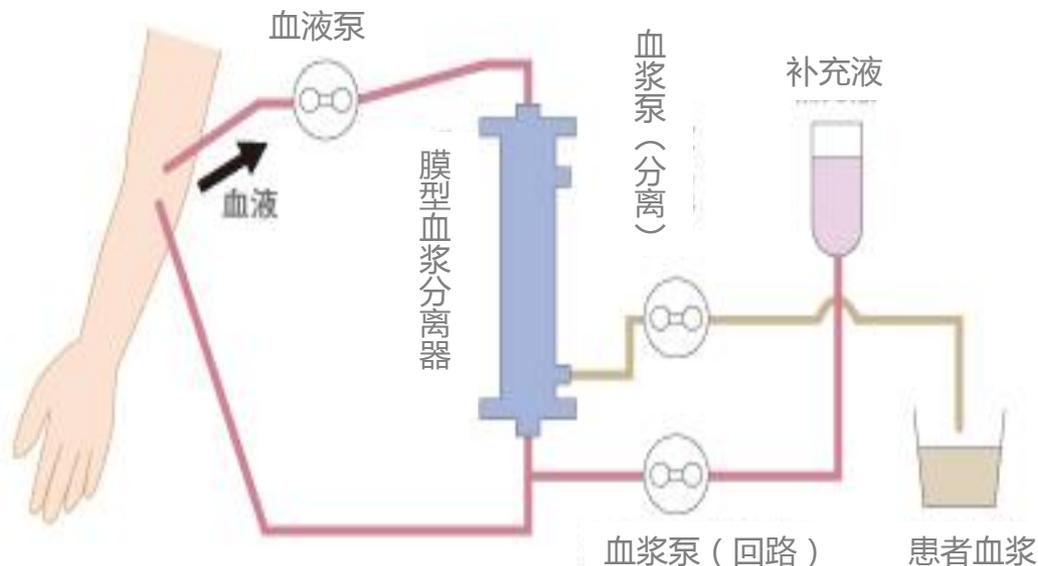
### ■ 腹水过滤浓缩回输疗法(CART)

CART:Cell-free and Concentrated Ascites Reinfusion Therapy

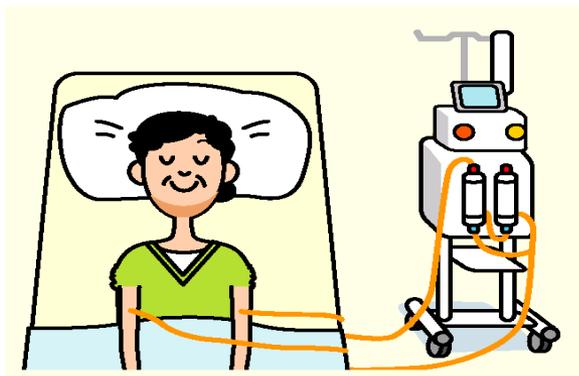


## 关于肝功能衰竭

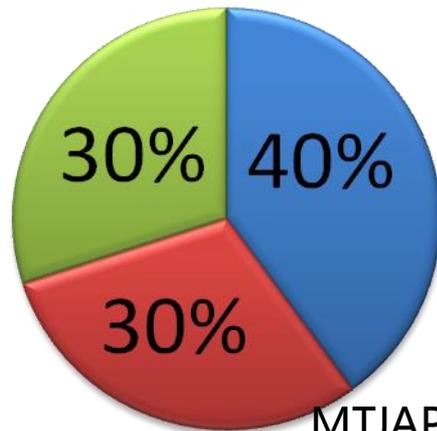
单纯血浆交换疗法 ( PE ) 治疗原理



血浆置换：  
利用体外循环将患有重症肝脏、胶原病、自身免疫性疾病的患者血液中存在与蛋白领域的病因物质除去的治疗方法。



肝功能衰竭的各疾病比率

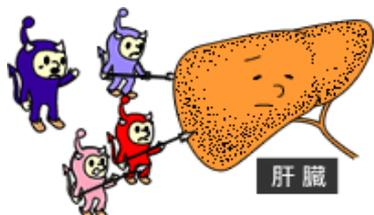


- 急性肝功能不全
- 爆发性肝炎
- 术后肝功能不全

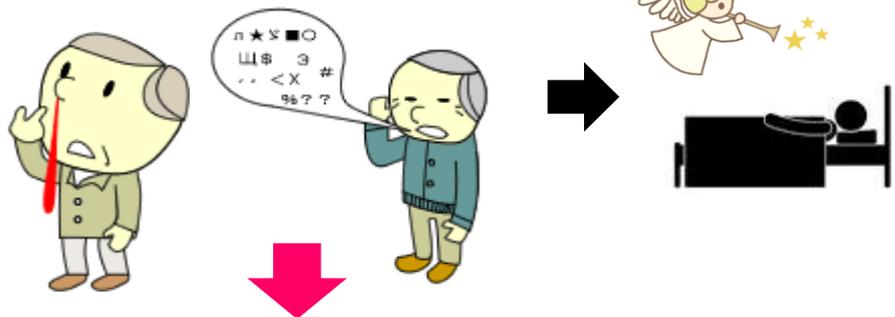
MTJAPAN血液净化分会调查结果

## 对爆发性肝炎患者实施血液净化的效果

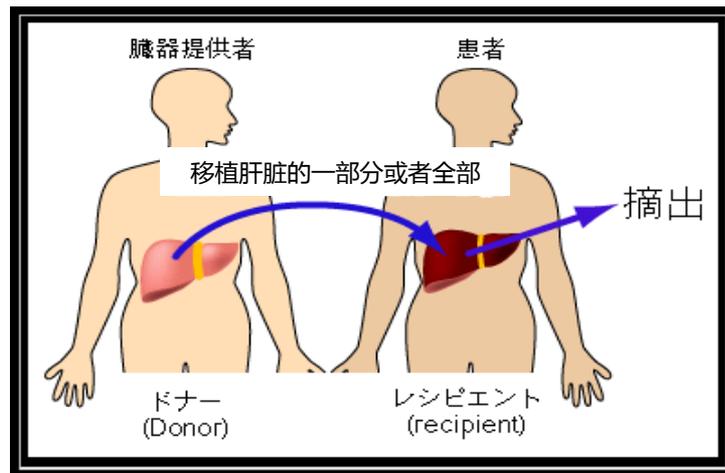
爆发性肝炎



疾病的治疗,以挽救生命为目的,与患者整体状态息息相关。爆发性肝炎在肝脏疾病中的死亡率非常高,有70~80%的患者面临死亡。



肝脏移植导入前期



除去肝性昏迷物质  
改善整体状态

救命率	急性型	亚急性型	LOHF
仅在内科治疗领域	49%	24%	13%
包括活体部分肝脏移植	54%	41%	29%

区域	疾病名称
神经	重症肌无力(MG)
	多发性硬化(MS)
	慢性炎症性脱髓鞘性多发性根神经病(CIDP)
	格林-巴利综合征(GBS)
皮肤	天疱疮
	类天疱疮
	中毒性表皮坏死松解症(TEN)
	史蒂文斯—约翰逊综合征(SJS)
血液	多发性骨髓瘤
	巨球蛋白血症
	血栓性血小板减少性紫癜(TTP)
	溶血性尿毒综合征(HUS)
	有抑制剂的血友病
肝	急性肝炎
	术后肝功能衰竭
	急性肝功能衰竭(ALF)
	慢性丙型病毒性肝炎

## 血浆置换的安全适用范围

区域	疾病名称
肾	局灶性肾小球硬化症(FGS)
移植	ABO血型不匹配或抗淋巴细胞抗体阳性的同种肾移植
	ABO血型不匹配或抗淋巴细胞抗体阳性的同种肝移植
循环器官	家族性高胆固醇血症(FH)
	闭塞性动脉硬化症(ASO)
胶原病	系统性红斑狼疮(SLE)
	恶性风湿性关节炎(MRA)
	川崎病
其他	重度血型不匹配的妊娠
	药物中毒

### ■ 血浆置换疗法(PE,DFPP,PA)

PE:Plasma Exchange

DFPP:Double Filtration PlasmaPheresis

PA:Plasma Adsorption

### ■ 连续肾脏替代疗法(CRRT)

CRRT:Continuous Renal Replacement Therapy



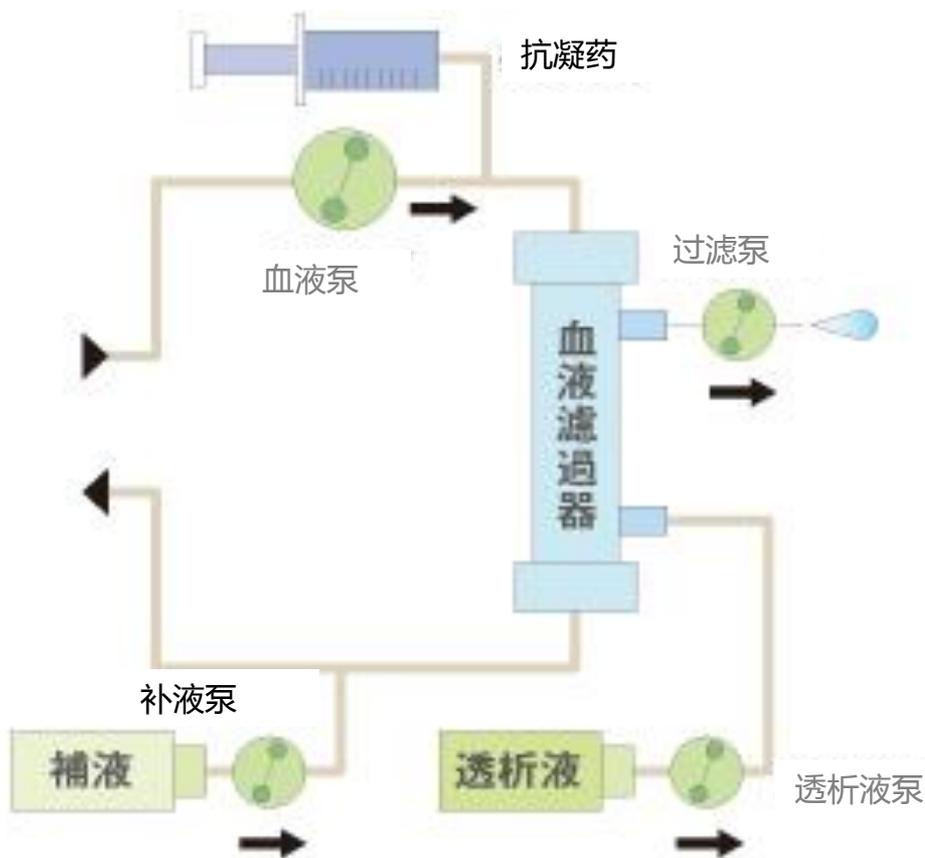
### ■ 吸附型血液净化疗法(DHP,CAP)

DHP:Direct Hemoperfusion CAP:Cytapheresis

### ■ 腹水过滤浓缩回输疗法(CART)

CART:Cell-free and Concentrated Ascites Reinfusion Therapy

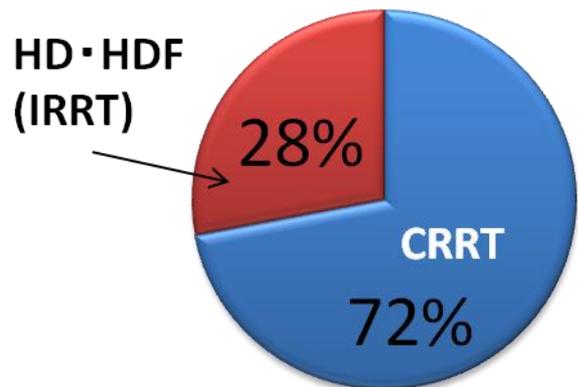
CRRT是一种主要针对肾功能急速下降的重症急性肾功能衰竭患者的疗法。



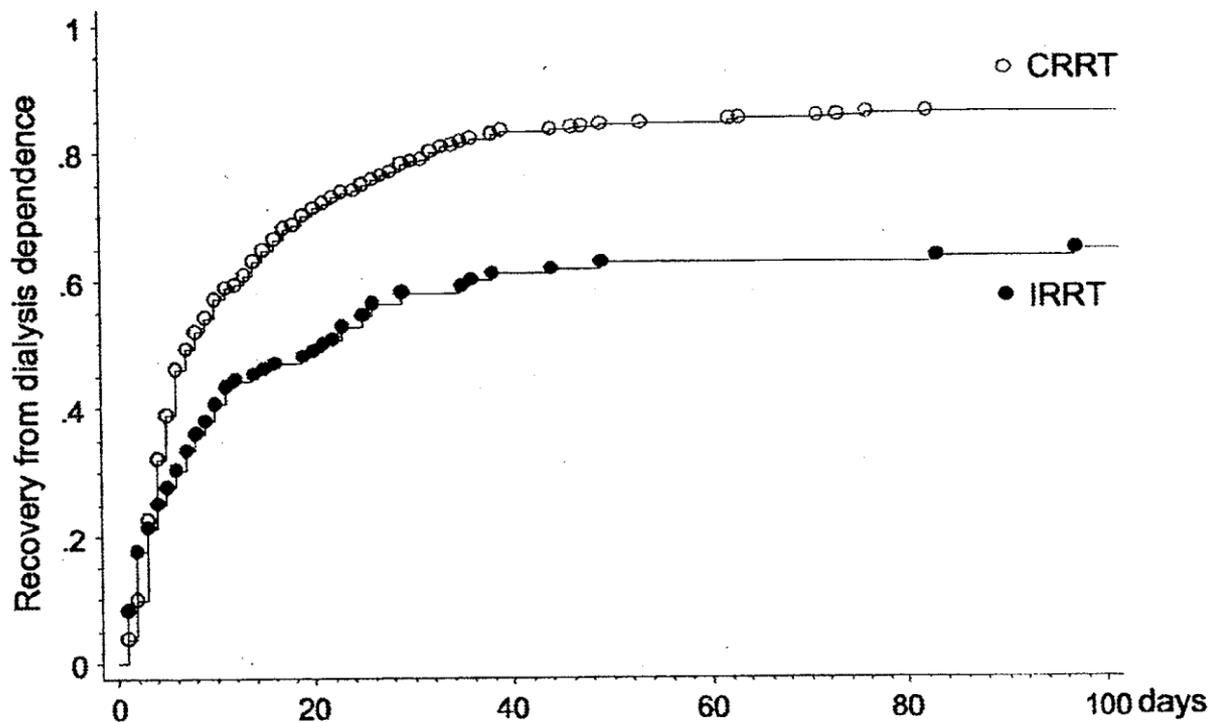
IRRT治疗慢性肾功能衰竭，具有透析依赖性，与之相较而言，CRRT具有恢复率高的特点。

## AKI

(Acute Kidney Injury)



MTJ血液净化小组调查结果



*IntJ Artif Organs* 2007;30:281-292

在急性肾功能衰竭的治疗期间进行CRRT，对抑制慢性肾功能衰竭的恶化颇有效果。

## 各种血液净化疗法的介绍

### ■血浆置换疗法(PE,DFPP,PA)

PE:Plasma Exchange

DFPP:Double Filtration PlasmaPheresis

PA:Plasma Adsorption

### ■连续肾脏替代疗法(CRRT)

CRRT:Continuous Renal Replacement Therapy

### ■吸附型血液净化疗法(DHP,CAP)

DHP:Direct Hemoperfusion CAP:Cytapheresis

### ■腹水过滤浓缩回输疗法(CART)

CART:Cell-free and Concentrated Ascites Reinfusion Therapy



## ■吸附型血液净化器

吸附型血液净化疗法，是将患者血液引出体外，将有害物质通过吸附法直接除去的治疗过程。

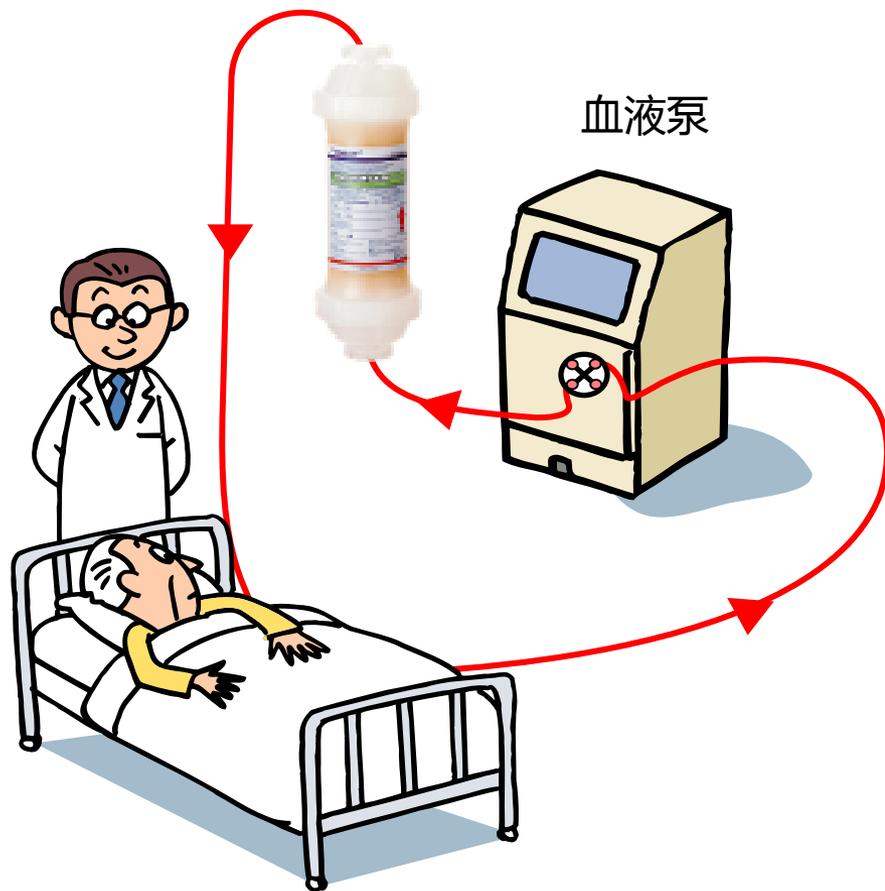
这里所使用的净化器是吸附型血液净化器。

### •白细胞去除过滤器

(CAP:Cytapheresis)

### •内毒素过滤器

### •β2微球蛋白过滤器

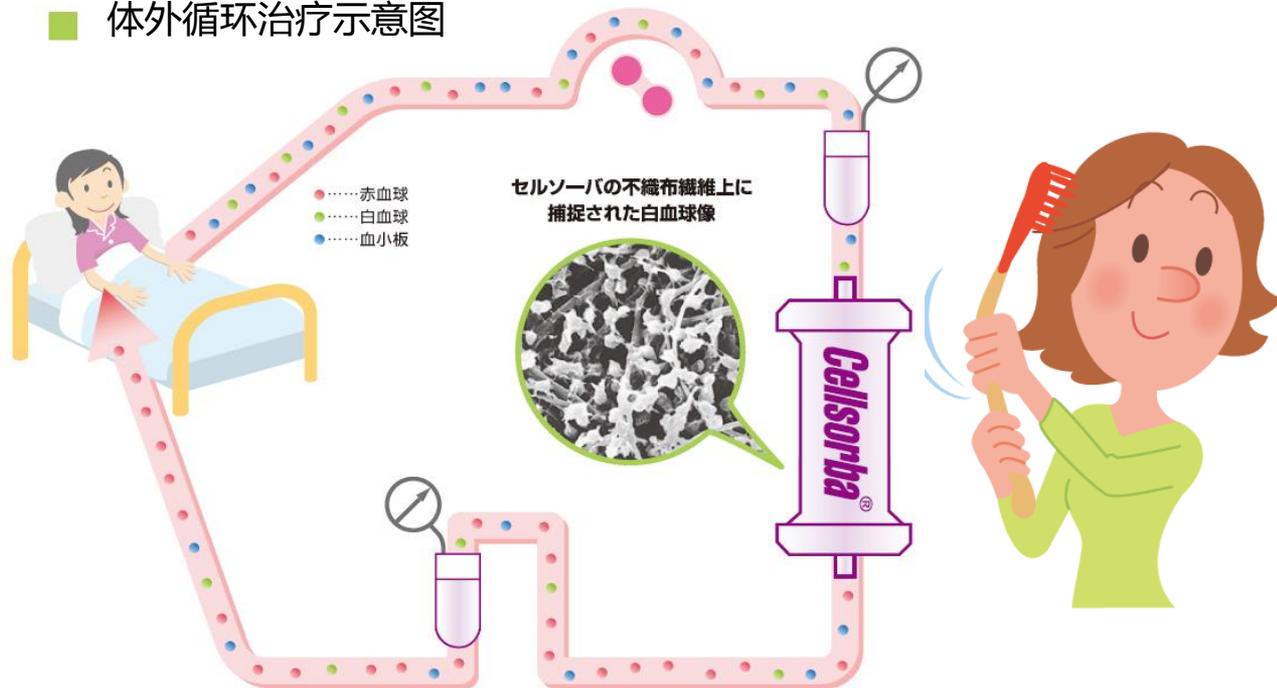


## 白细胞去除过滤器



白细胞去除疗法(CAP:Cytapheresis)：  
通过去除血液中的白细胞，在溃疡性大肠炎、  
类风湿性关节炎、克罗恩病、脓疱性银屑病患  
者的活跃期使用，可提高其生活质量（QOL）。

■ 体外循环治疗示意图



## 白细胞去除过滤器

在CAP疗法中，作为代表性的是对溃疡性大肠炎的治疗。该病症在好转(缓解期)和复发(活跃期)之间长期反复。在其活跃期间进行10次CAP治疗，病情可得以缓解。

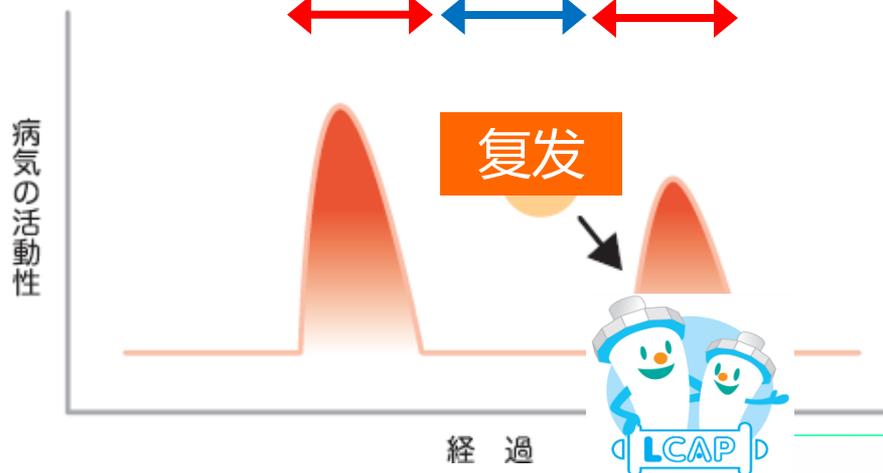


活跃期的大肠  
内部图像

出现糜烂，  
粘膜处有出血现象



活跃期 缓解期 活跃期



缓解期的大肠  
内部图像

血管内很干净



### 内毒素吸附疗法:败血症治疗膜



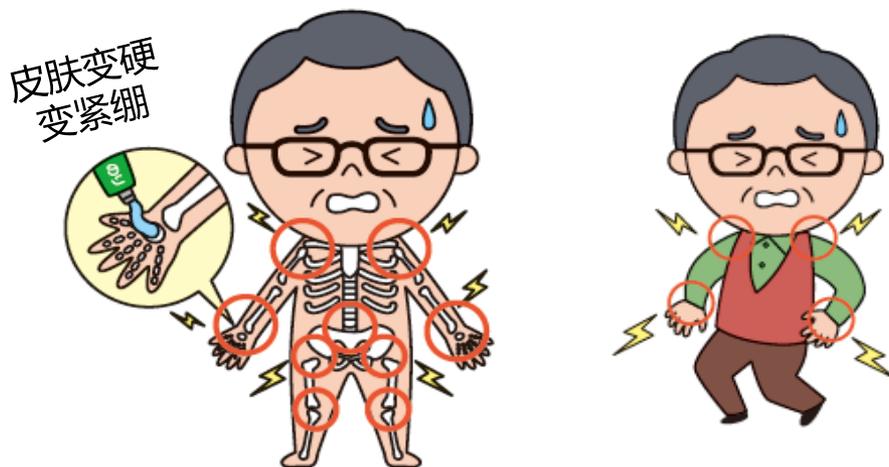
### 败血症

由**内毒素(细菌毒素)**引发的病症，病情严重时，会引起败血症性休克，并造成心血管系统、呼吸系统等功能障碍，最后导致多器官功能衰竭，直至死亡。



## β2微球蛋白吸附过滤器

透析淀粉样变是在长期透析情况下出现的症状，尤其在透析治疗超过10年的患者中，此症状的发生概率会有所增加。可通过吸附除去其致病因子(β2微球蛋白)，改善患者的生活质量(QOL)。



### 【适应症】

透析淀粉样变  
(仅限于由高度运动障碍等引起的日常生活显著受到限制的患者。)



# 日本血液净化的安全适用范围

区域	疾病名称
神经	重症肌无力(MG)
	多发性硬化(MS)
	慢性炎症性脱髓鞘性多发性根神经病(CIDP)
	格林-巴利综合征(GBS)
皮肤	天疱疮
	类天疱疮
	中毒性表皮坏死松解症(TEN)
	史蒂文斯-约翰逊综合征(SJS)
血液	多发性骨髓瘤
	巨球蛋白血症
	血栓性血小板减少性紫癜(TTP)
	溶血性尿毒综合征(HUS)
	有抑制剂的血友病
肝	急性肝炎
	术后肝功能衰竭
	急性肝功能衰竭(ALF)
	慢性丙型肝炎
肾	局灶性肾小球硬化症(FGS)

区域	疾病名称
移植	ABO血型不匹配或抗淋巴球抗体阳性的同种肾移植
	ABO血型不匹配或抗淋巴球抗体阳性的同种肝移植
循环器官	家族性高胆固醇血症(FH)
	闭塞性动脉硬化症(ASO)
胶原病	系统性红斑狼疮(SLE)
	恶性风湿性关节炎(MRA)
其他	川崎病
	重度血型不匹配的妊娠
	药物中毒
治疗方法	疾病名称
HA	肝性昏迷
DHP (CAP)	溃疡性大肠炎、克罗恩病、脓疱性银屑病
	类风湿性关节炎
DHP	败血症性休克
	透析淀粉样变
CRRT	肾功能不全
	重症急性胰腺炎
CART	难治性胸水、腹水病

血液净化设备是通过结合各种治疗方法开发而成。针对目前系统化、流量精度、小型化的市场需求，开发满足各种规格、适用于各种治疗方法的血液净化设备正在不断进步，与之对应的多功能设备正在商品化并在临床实践中得以应用。

TR-55X。 JUN-55X



KM-9000



JC-01

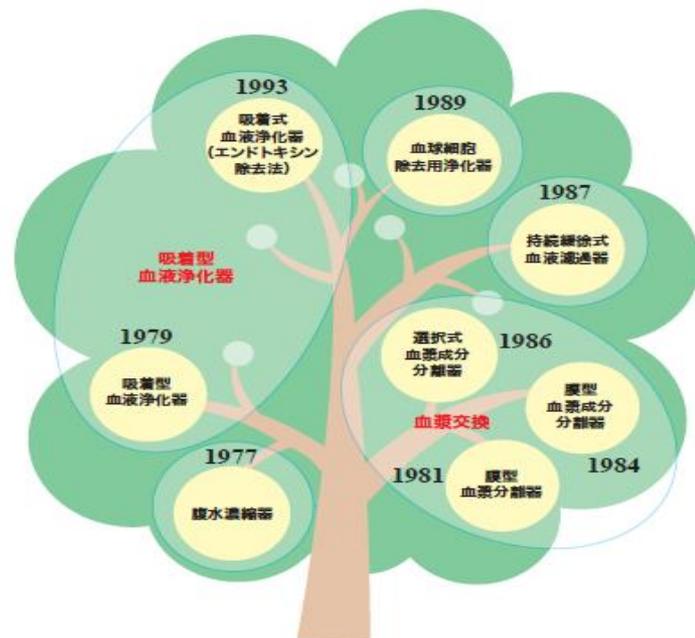


ACH-Σ



## 总结

- 血液净化疗法已被广泛应用于通过采用现有医药品和治疗方法无法得到显著效果的疑难病症的治疗及急救。
- 血液净化疗法与药物治疗相比，副作用少，且适用于用药受限的妊娠期妇女、儿童和高龄者。



血液净化疗法将继续拯救患者生命，提高生活质量（QOL），为全球患者的健康作出贡献。

## 今后的课题

- 血液中的循环肿瘤细胞(CTC)
- 新病毒(埃博拉)

期待针对以上病症的吸附过滤器的开发!



# 谢谢！

## 血浆交换相关产品

- 血液净化器
- 血浆成分吸附器

- 膜型血浆分离器
- 血液过滤器



Please visit our web-site:

(EN)

<http://www.mtjapan.or.jp/jp/mtj/en/>

(CN)

<http://www.mtjapan.or.jp/jp/mtj/cn/>

Kawasumi Laboratories, Inc.

旭化成医疗器械有限公司

NANIWA RUBBER CO., LTD

KANEKA MEDIX CORPORATION

Fresenius Kabi Japan K.K.

MED-TECH INC.

Toray Medical Co., Ltd.

JIMRO