

DIALISI PERITONEALE AUTOMATIZZATA: LA NUOVA FRONTIERA

C. Baroni, P. Cogliati - Fresenius Medical Care Italia S.p.A. - Palazzo Pignano (CR)

In questi ultimi anni la Dialisi Peritoneale Automatizzata (APD) ha avuto una costante e progressiva diffusione, quale metodica alternativa alla CAPD. L'importante evoluzione della APD è stata determinata dalla necessità di aumentare la dose dialitica nei trattamenti di dialisi peritoneale e per migliorare la qualità della vita del paziente. Lo sviluppo e la diffusione di questa metodica non deve, tuttavia, far dimenticare le problematiche ad esse connesse. Il Registro Americano e le DOQI Guidelines evidenziano come circa il 20% dei pazienti, trattati con Dialisi Peritoneale, mostra una scarsa compliance con la propria prescrizione dovuta a diversi fattori, quali:

1. incapacità del paziente ad aderire alla prescrizione,
2. difficoltà del paziente a comprendere l'importanza di aderire alla prescrizione,
3. errori nella prescrizione o nella modifica della dose dialitica, ma soprattutto
4. impossibilità di monitorare che la dose dialitica prescritta venga realmente somministrata.

Sino ad oggi, infatti, non vi sono stati strumenti che consentissero di controllare, in tempo reale, che il trattamento prescritto corrispondesse a quello realmente effettuato dal paziente. Per meglio dire: non vi è un ciclo continuo tra prescrizione e monitoraggio in quanto la valutazione dell'adeguatezza dialitica del paziente avviene normalmente dopo quattro, cinque settimane di trattamento, quando il paziente si reca al Centro Dialisi per la valutazione clinica e degli esami di laboratorio. Esiste, quindi, un intervallo di tempo tra prescrizione e monitoraggio durante il quale non è possibile controllare i cicli effettuati dal paziente, il tempo di sosta, i flussi, l'ultrafiltrazione che sono fattori importanti per la determinazione dell'adeguatezza dialitica del paziente. Fresenius Medical Care nell'ottica di ottimizzare il risultato della terapia - in linea con i bisogni specifici individuali del paziente e con il corretto approccio terapeutico - ha, in questi ultimi anni, studiato e realizzato tecniche e dispositivi capaci di rispondere a tre requisiti fondamentali: semplicità d'uso, sicurezza e praticità.



Il nuovo sistema per dialisi peritoneale sleep.safe è un notevole passo avanti per i pazienti in APD. Includendo tecnologie innovative ed utilizzando per i disposables materiali privi di PVC, sleep.safe protegge l'ambiente e l'utilizzo del cyclor risulta estremamente semplice sia per il paziente che per lo staff clinico. Il sistema sleep.safe offre la possibilità di eseguire tutte le opzioni terapeutiche come la CCPD, NPD, Tidal e Terapia Plus selezionando, inoltre, profili di glucosio differenti. Il glucosio è ancora oggi l'agente osmotico più utilizzato per il trattamento dialitico peritoneale. Per rendere maggiormente biocompatibile il trattamento dialitico ed evitare le problematiche legate al riassorbimento del glucosio durante le fasi di sosta, con l'opzione del profilo di glucosio è possibile somministrare, durante il trattamento, a seconda delle caratteristiche della membrana peritoneale, differenti concentrazioni di glucosio per ogni singolo ciclo. Ciò consente di sfruttare sempre il valore di picco massimo di ultrafiltrazione riducendo, contemporaneamente, il riassorbimento di glucosio. Il profilo di glucosio durante il trattamento di APD è, quindi, il "nuovo strumento" che ottimizza l'ultrafiltrazione. sleep.safe è stato realizzato con tecnologie avanzate: il principio di funzionamento si avvale di un sistema idraulico di controllo dei fluidi che consente:

- precisione assoluta in fase di drenaggio ed infusione,
- flussi elevati personalizzabili (sino a 400 ml/min),
- silenziosità dell'apparecchiatura.

Inoltre il sistema sleep.safe è in grado di migliorare la prestazione grazie ad alcune caratteristiche esclusive:

- riscaldamento Online della soluzione,
- annulla il tempo del preriscaldamento della sacca ed aumenta il comfort del paziente.
- connessione automatica delle sacche di soluzione,

in letteratura viene riportato che nei trattamenti APD non vi è un'incidenza di peritoniti statisticamente significativa rispetto alla CAPD, ma ciò che è rilevante è la percentuale nettamente superiore dell'agente etiologico causante la peritonite: in APD circa il 60% delle peritoniti sono causate da Staphilococco Coagulasi-negativi. Questi batteri albergano comunemente sulla cute e sono responsabili delle peritoniti da touch contamination, allorché il paziente esegue una manovra errata durante la connessione delle sacche di soluzione dializzante o durante la fase di connessione catetere. La connessione automatica delle sacche di soluzione dializzante permette di ridurre al minimo le manovre a rischio di touch contamination. Infatti l'unica manovra che il paziente deve effettuare è quella della connessione catetere prima di iniziare il trattamento.



- riconoscimento automatico delle sacche,

le sacche di soluzione dializzante vengono immediatamente identificate dal sistema sleep.safe, grazie ad un lettore laser interno che legge il codice a barre posto sul connettore della sacca di soluzione. Il riconoscimento automatico delle sacche annulla la possibilità di errore da parte del paziente ed assicura che le sacche prescritte vengano effettivamente utilizzate. La sicurezza e la praticità del sistema sleep.safe sono basate sulla tecnologia PIN che lo rendono compatibile con il sistema per CAPD stay.safe, garantendo così la massima flessibilità terapeutica. La tecnologia PIN permette di effettuare la manovra di sconnessione finale a catetere peritoneale già ermeticamente chiuso. Grazie al particolare design dei connettori, alla fine del trattamento, la prolunga catetere viene chiusa mediante un'unica manovra che rilascia il dispositivo (**PIN**) che si introduce automaticamente nel lume interno dell'adattatore della prolunga paziente. In questo modo la manovra di sconnessione avviene senza la possibilità di contaminazione e, quindi, si riducono ulteriormente del 50% le manovre a rischio di touch contamination legate al catetere. Per assicurare la Bioadeguatezza nella cura individuale del paziente, sleep.safe è il primo sistema che utilizza solo sets, linee e sacche prodotte esclusivamente in Biofine. Il materiale, derivante dal gruppo delle poliolefine, è stato sviluppato dalla Ricerca Fresenius ed è un materiale che, in tutte le fasi del suo ciclo vitale, protegge l'ambiente, dalla sua produzione al suo utilizzo sino all'eliminazione: durante l'incenerimento vengono prodotti solo acqua e anidride carbonica, non acido cloridrico, né diossina, né furani come nel caso del PVC. Inoltre, Biofine non contiene plastificanti: nonostante non si possano attribuire direttamente all'uso dei plastificanti del PVC rischi per la salute, molti studi scientifici riportano che il Di-2-etilesilftalato (DEHP), uno dei plastificanti più comuni, non è saldamente integrato nella matrice polimerica del PVC. Parte, quindi, di plastificante può passare nella soluzione dialitica contenuta nella sacca in PVC, determinando una scarsa biocompatibilità della soluzione stessa nei confronti della membrana peritoneale. Per offrire la massima sicurezza e la qualità per ogni programma di cura del paziente, sleep.safe applica una tecnologia che integra il trattamento dialitico con il sistema di comunicazione: anziché verificare i dati clinici solo quando il paziente si reca presso

l'ospedale, è possibile monitorare in modo continuativo il paziente mediante la scheda paziente sleep.safe ed attraverso la teledialisi sleep.safe. Con entrambi i sistemi di trasferimento dei dati, usando il software Patient OnLine, lo staff clinico è facilitato nel controllo dei risultati del trattamento individuale del paziente. Le informazioni mostrate sul monitor di un computer, associate all'esperienza clinica, permettono allo staff medico di aggiornare frequentemente ogni prescrizione individuale. Ciò sottolinea la filosofia di Fresenius Medical Care di Bioadeguatezza, rendendola un irrinunciabile strumento per la cura individuale del paziente. I dati di gestione, integrati grazie ad un continuo processo di monitoraggio (sistema "built-in feedback"), rappresentano un completo strumento di supporto per lo staff clinico utile per annullare l'intervallo di tempo tra la prescrizione della terapia ed il trattamento. In particolare la scheda paziente sleep.safe (scheda archivio dati), che può essere facilmente programmata dallo staff clinico, è in grado di registrare continuamente per un periodo di tempo sino a tre mesi, i dati di trattamento effettuati al domicilio del paziente. Durante le visite periodiche è possibile fare un'analisi della compliance del paziente, della sintomatologia, dei flussi, degli allarmi e delle modifiche del programma. In caso di variazione terapeutica è possibile memorizzare la nuova prescrizione sulla scheda paziente.



La teledialisi sleep.safe consente di monitorare individualmente e costantemente il paziente. L'opzione permette, semplicemente collegando un modem telefonico al cyclor sleep.safe, l'accesso on-line e off-line ai dati di trattamento: in questo modo il trattamento può essere controllato ed analizzato in tempo reale in quanto si ha la possibilità di confrontare, direttamente sullo schermo del computer sito al centro dialisi, il trattamento prescritto con quello realmente effettuato e rivedere, inoltre, velocemente la storia individuale del paziente. Il sistema teledialisi è ideale, soprattutto, per i pazienti che iniziano il trattamento a domicilio dopo il training in quanto, le informazioni che compaiono sul display dell'apparecchiatura sleep.safe, vengono trasmesse in modo perfettamente identico e mostrate sul monitor del computer collegato in ospedale. Lo staff clinico vede, quindi, ciò che vede il paziente a domicilio. Lo staff clinico può ottimizzare l'APD utilizzando il software PatientOnLine. Questo software è basato sulla più recente tecnologia e offre molte possibilità e opportunità uniche:

1. miglioramento della programmazione della terapia,
2. programmazione e lettura della scheda paziente sleep.safe,
3. visualizzazione grafica dei dati di trattamento,
4. monitoraggio a lungo termine del paziente,
5. creazione di database per ogni singolo paziente (documentazione clinica/archivio paziente),
6. dati esportabili su altri programmi (Access, Excel),
7. disponibilità di dati per lavori scientifici,
8. memorizzazione della lingua sulla scheda paziente sleep.safe, per il funzionamento e l'utilizzo dello sleep.safe in differenti lingue,
9. UKM modelling,
10. Cura e follow-up dell'exit site.

sleep.safe può essere considerato il primo sistema completo per il trattamento di dialisi peritoneale in grado di garantire la Bioadeguatezza attraverso la cura individuale del paziente: come non esistono al mondo due impronte digitali identiche, così non possono esistere identici trattamenti per diversi pazienti!

BIBLIOGRAFIA

- The USRDS morbidity and mortality study (wave 1), USRDS 1997 Annual Report

- DOQI Guidelines, Peritoneal Adequacy, National Kidney Foundation, p. 42-43
- Aasarod K, Wideroe T-E, and Flakne SC: A comparison of solute clearance and ultrafiltration volume in peritoneal dialysis with total or fractional (50%) intraperitoneal volume exchange with the same dialysate flow rate. *Nephrol Dial Transplant* 1997; 12: 2128-32
- De Fijter, Oe, Nauta, et al. A prospective, randomised study comparing the peritonitis incidence of CAPD and Y-connector with continuous cyclic peritoneal dialysis. *Peritoneal dialysis bulletin* 1991; 7: 186-9
- Diaz-Buxo. Comparison of peritonitis rates with CCPD, manual CAPD, Y-sets, O-sets, UV devices and sterile weld. *Peritoneal dialysis bulletin*. 1989; 5:223-6
- Holley, Bernardini, Piraino. Continuous cycling peritoneal dialysis is associated with lower rates of catheter infections than continuous ambulatory peritoneal dialysis. *Am J Kidney Dis* 1990; 16: 133-6
- Viglino et al. *Adv Perit Dial*. 1995; 11: 134-8
- Solary E et al. Evidence for a role of plasticizer in Eosinophilic peritonitis in continuous peritoneal dialysis. *Nephron*, 1986; 42: 341-2
- Fracasso A et al. Plasticizer from Plastic devices – Effect on Peritoneal Membrane. *Perit. Dial.*, *Wichtig*; 1998:57-60
- Fracasso A et al. Peritoneal Sclerosis – Role of Plasticizer. *Trans. Am. Soc. of Artif. Intern. Organs*, 1987; 33: 676-82