

Raport de Cercetare

Grant: AT 188
Autor: dr.ing. IANOSI Endre
Universitatea: POLITEHNICA din Timisoara

CERCETĂRI PRIVIND ASIGURAREA CALITĂȚII ÎN PROCESUL DE DIALIZĂ

Rezumat :

Proiectul de cercetare sintetizează principiile de bază a procesului de dializă și a funcționării aparatului de dializă utilizată pentru suplینirea artificială a funcțiilor rinichilor afectați de o serie de disfuncționalități care conduc la uremia cronică și implicit la necesitatea tratamentului prin dializă.

Identificând principalele riscuri pentru pacienții dializați și ținind cont de stadiul actual al realizărilor tehnice din domeniul funcționării aparatului de dializă sunt identificate și sintetizate factorii tehnici de influență asupra calității procesului de dializă cât și indicatorii tehnici de calitate privind aparatura de dializă și procesul de dializă în ansamblu.

Sunt analizate metodele actuale de cuantificare a procesului de dializă identificând avantajele și dezavantajele acestora propunând o nouă metodă pentru cuantificarea calității procesului de dializă identificând totodată punctele critice din lanțul dializei și prezentând activitățile specifice din aceste puncte de control în vederea asigurării calității procesului de dializă.

1. Procesul de dializă. Aparatură necesară

1.1. Dializa. Principii

Prin multiplele sale funcții rinichiul este un organ vital al organismului uman. Acest lucru impune ca în cazul unei insuficiențe sau disfuncționalități a sistemului renal să existe posibilitatea suplینirii funcțiilor rinichilor.

Procesul extrarenal în urma căruia se corectează tulburările metabolice, hidrice și electrolitice ce caracterizează insuficiența renală acută sau cronică (apărute ca urmare a instalării uremiei), adică se realizează suplینirea funcțiilor rinichilor afectați, se numește *proces de dializă*, aceasta fiind singura posibilitate de menținere în viață a pacienților cu afecțiuni renale până la efectuarea transplantului renal.

Suplینirea principalelor funcții ale rinichilor pe parcursul procesului de dializă se bazează pe un schimb de substanțe între sângele pacientului și o soluție hidro-electrolitică numit *lichid de dializă*.

Schimburile de substanță între sânge și lichidul de dializă se realizează extracorporeal la nivelul unei membrane semipermeabile aflată în construcția elementului principal al rinichiului artificial numit *cartuș filtrant (dializor)*.

Membranele semipermeabile din construcția cartușelor filtrante trebuie să permită schimbul de substanțe între sânge și lichidul de dializă, adică să permită trecerea substanțelor toxice din sânge (uree, creatinină, acid uric) în lichidul de dializă respectiv să permită trecerea unor substanțe medicamentoase (glucoză, substanțe anticoagulante) din lichidul de dializă în sânge.

Dializa este un tratament medical aplicat în cazul deficiențelor renale (îmbolnăviri ale glomerulelor) sau în cazul leziunilor arteriale renale. Ea constă în epurarea sângelui de substanțele toxice (uree, acid uric, creatinină), acumulate pe parcursul procesului metabolic.

Procesul de dializă (suplینirea funcțiilor rinichilor) se desfășoară pe parcursul unor ședințe de dializă (de la patru la cinci ore, de regulă de trei ori pe săptămână), utilizând o *aparatură specializată (aparat de dializă)*, epurarea sanguină realizându-se în afara corpului uman (în dializorul conectat la circuitul extracorporeal).

Pentru a facilita racordul pacientului la aparat, este necesară o intervenție chirurgicală asupra pacientului (realizarea abordului vascular).

Suplینirea funcțiilor rinichilor este realizată printr-un schimb de substanțe, între sângele destinat epurării și un lichid hidroelectrolitic (cu o compoziție asemănătoare a lichidului extracelular normal), numit *lichid de dializă*.

Schimburile de substanțe între sânge și lichidul de dializă se realizează la nivelul unei *membrane semipermeabile*, transfer de substanță cauzat de diferența de concentrație și de presiune pe cele două fețe ale membranei.

Membrana poate fi artificială, caz în care ea este încorporată într-un *dializor* (cartuș filtrant), sau naturală (cazul dializei peritoneale).

Schimbul de substanțe la nivelul membranei semipermeabile este prezentat în mod schematic în fig. 1.1.

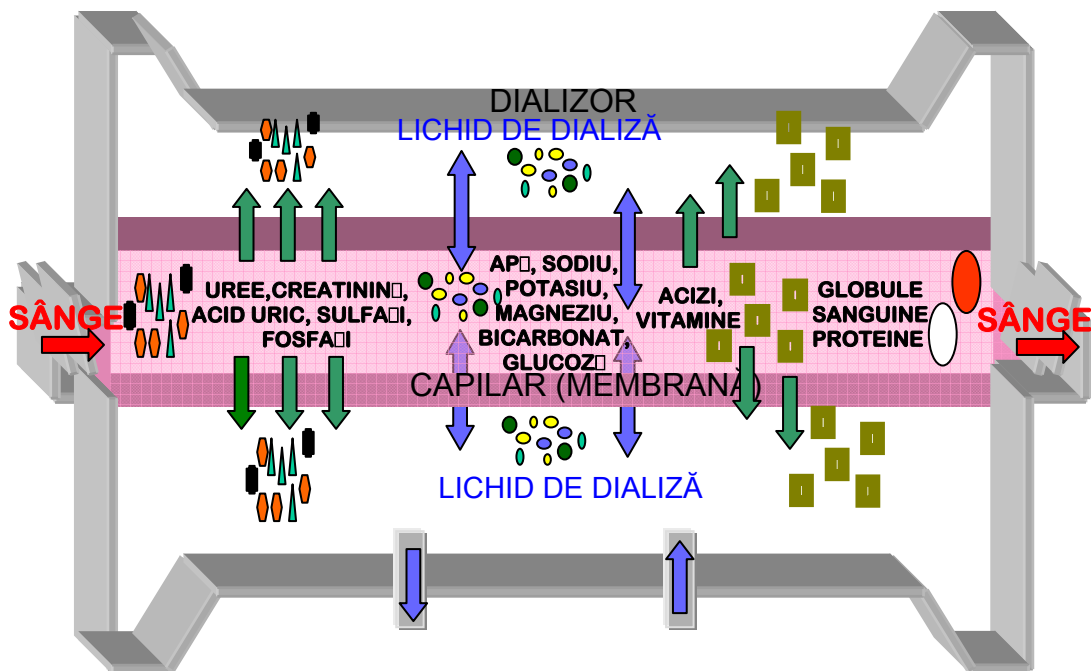


Fig. 1.1 Schimbul de substanțe la nivelul membranei semipermeabile

Sensul de circulație a lichidului de dializă este opus vehiculării sângelui (curgere în contracurent), prin acest mod realizându-se o creștere a eficacității transferului de substanțe între cele două lichide.

În absența circulației lichidelor, concentrațiile celor două fluide se echilibrează foarte rapid pe cele două fețe ale membranei. Deci pentru a menține schimbul de substanțe, este necesară evacuarea toxinelor care au traversat membrana, evacuarea fiind realizată prin asigurarea curgerii continue a lichidului de dializă în care se vor acumula toxinele din sânge, lichidul de dializă fiind evacuat din circuit după utilizare.

Ca orice organ al corpului și rinichii pot fi afectați de o serie de boli sau disfuncționalități, ca urmare acestor boli sau deficiențe rinichii își pierd parțial sau total funcțiile epurative. Suplinirea funcțiilor afectate sau pierdute ale rinichilor se realizează prin efectuarea unui transplant renal, această intervenție asigurând o recuperare totală și un standard de viață corespunzător pentru pacienți. Până la găsirea donorului corespunzător și efectuarea transplantului renal trebuie asigurată suplinirea funcțiilor rinichilor afectați pentru a putea efectua intervenția chirurgicală în vederea transplantului renal.

Suplinirea funcțiilor rinichilor afectați se realizează pe cale artificială pe parcursul unui proces numit proces de dializă utilizând o aparatură adecvată acestui scop (aparat de dializă).

1.2. Aparatul de dializă. Componentă

Pentru o dializă adecvată (eficientă din punct de vedere al procesului de epurare și lipsită de riscuri/evenimente nedorite pentru pacient) aparatul de dializă trebuie să monitorizeze parametrii tehnici în timpul dializei și să asigure următoarele funcții:

- asigurarea vehiculării extracorporale a sângelui;
- prepararea și vehicularea lichidului de dializă.

Pentru a asigura o funcționare bună a aparatului de dializă (pentru siguranța pacientului), acesta mai trebuie să dispună și de următoarele funcțiuni:

- controlul parametrilor fluidelor vehiculate în timpul dializei;
- supravegherea permanentă a pacientului (prin controlul parametrilor dializei, declanșarea alarmelor și blocarea imediată a procesului de dializă în cazul unor probleme);
- controlul și reglarea ultrafiltrării;

- asigurarea dezinfecției, respectiv spălarea circuitelor după terminarea unei ședințe de dializă.

Din punct de vedere al utilizatorului aparatul de dializă se compune din următoarele module funcționale (vezi fig. 1.2):

1) *Modulul de comandă și control* situat în general în partea superioară a aparatului, care cuprinde:

- module de vizualizare/control ai parametrilor dializei - 1
- butoane de reglaj (sau tuch screen - comandă ecran) - 2
- alarme vizuale.

2) *Modulul de epurare sanguină* situat în zona mediană, cu următoarele elemente:

- conectori la circuitul de lichid de dializă al dializorului - 3
- suport pentru dializor - 4
- pompă de sânge - 5
- detectorul de aer cu clema venoasă - 6
- suporturi pentru montarea circuitului arterial și venos - 7
- pompa de heparină - 8

3) *Modulul de alimentare* (cu apă, concentrat, energie electrică) situat în partea inferioară a aparatului cu elementele:

- conectori pentru concentrat și dezinfectat - 9
- suport pentru bidoanele de concentrat/dezinfectant - 10
- legătura la sursa de apă și la canalul de evacuare cât și la energia electrică, legături situate de regulă în partea din spate al aparatului.

În fig. 1.2 este prezentat un aparat de dializă pe care putem distinge modulele menționate anterior cât și elementele componente ale acestora.

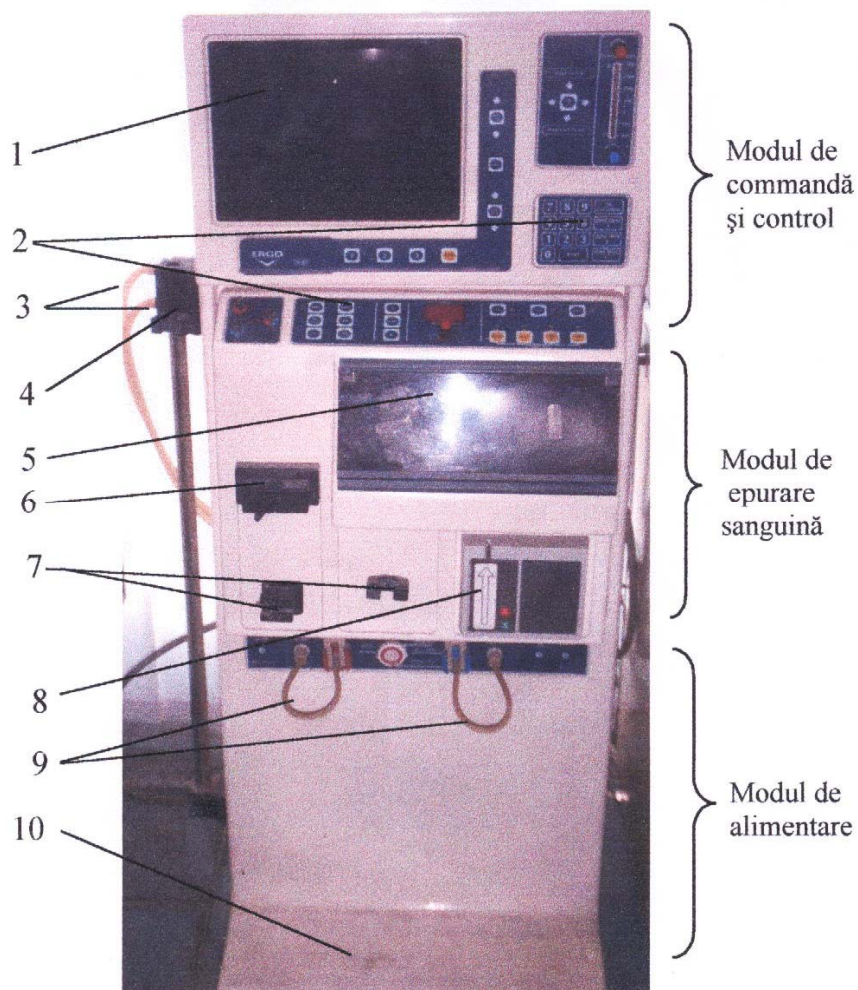


Fig. 1.2. Aparat de dializă cu blocurile sale componente

Examinând procesul de dializă, putem constata că acest proces este deosebit de complex și poate comporta anumite riscuri pentru pacienți, care au fost identificați și vor fi sintetizați în cele ce urmează.

1.3. Riscuri pentru pacienții dializați

În funcție de cauzele ce le produc, riscurile pentru pacienții dializați pot fi grupate în următoarele categorii:

- riscuri cauzate de calitatea apei utilizate în procesul de dializă;
- riscuri legate de funcționarea aparatului de dializă;
- riscuri provenite din diagnostic, respectiv tratament.

Riscuri legate de calitatea apei

Riscurile provocate de diverșii constituenți fizico-chimici ai apei sunt sintetizați în Tab. 1.1, pentru evitarea acestora în general, trebuie respectate următoarele recomandări:

- realizarea unei analize (fizico-chimică și bacteriologică) a apei potabile care urmează a fi tratată („materia primă”);
- în funcție de rezultatele acestor analize, proiectarea și realizarea instalației de tratare adecvată;
- realizarea unui control permanent a apei produse, printr-o mentenanță și analiză periodică.

Tab. 1.1. Riscuri legate de calitatea apei

Riscuri pentru pacienți	Cauza riscului	Nivel de toxicitate
Hipertensiune, comă, deces	Rășini provenind de la dedurizatoare	$\text{Na}^{++} \geq 300 \text{ mg / l}$
Sindromul „apei dure”, grețuri, vărsături, hipertensiune	- rășini - duritatea apei	$\text{Ca}^{++} \geq 80 \text{ mg / l}$
Hemoliză, anemie	- clor mineral	$\text{Cl}^- \geq 0,25 \text{ mg / l}$
Osteoporoză	- fluor	$\text{F}^- \geq 0,5 \text{ mg / l}$
Acidoză metabolică, vărsături	-sulfați	$\text{SO}_4^{--} \geq 200 \text{ mg / l}$
Demența de dializă,	- aluminiu	$\text{Al}^{+++} \geq 60 \mu\text{g / l}$
Amyloza	- beta 2-microglobulină	Acumulare în timp în organism (5 - 7 ani)

Mentenanța și controlul instalației de tratare a apei (întreținere, înregistrarea valorilor parametrilor măsurati, înlocuirea consumabilelor, prelevarea eșantioanelor pentru analiză) sunt realizate de către tehnicienii de dializă, deci ei au un rol important și o responsabilitate foarte mare în asigurarea calității apei pentru dializă (și implicit în prevenirea riscurilor pentru pacienți).

Riscuri legate de funcționarea aparatului de dializă

În procesul de dializă aparatul de dializă joacă un rol foarte important, prin următoarele funcții ale sale:

- prepararea lichidului de dializă;
- vehicularea sângelui și a lichidului de dializă la nivelul membranei semipermeabile (a dializorului);
- controlul parametrilor lichidelor vehiculate;
- supravegherea pacientului în timpul dializei (prin controlul parametrilor dializei, declanșarea alarmelor și blocarea procesului de dializă în caz de necesitate);
- asigurarea dezinfecției după terminarea ședinței de dializă.

Ne îndeplinirea sau îndeplinirea parțială a acestor funcții poate conduce la următoarele disfuncționalități:

- o dializă inefficientă (epurarea sângelui nu se realizează în totalitate);
- traumatisme pentru pacient;
- riscuri privind viața pacientului.

Principalele riscuri legate de funcționarea necorespunzătoare a aparatului de dializă sunt sintetizate în Tab. 1.2.

Tab. 1.2. Riscuri legate de funcționarea inadecvată a aparatului de dializă

Parametrul tehnic	Riscuri pentru pacient
- temperatură	- hipertermie sau hipotermie (încălzirea excesivă sau răcirea organismului)
- debite	- epurare sanguină inefficientă - aspirație prea intensă la nivelul venei - compoziție inadecvată a lichidului de dializă
- presiuni	- recirculare la nivelul fistulei
- reziduuri de dezinfectanți	- reacțiuni inflamatorii / alergii / intoxicații / deces
- bule de aer în sânge	- embolii/infarct (pericol pentru viața pacientului)
- sânge în lichidul de dializă	- anemii, deces (pericol pentru viața pacientului)
- KT / V	- informație eronată privind eficacitatea dializei
- conductivitatea lichidului de dializă	- modificarea voluntară, într-o manieră eronată, a debitelor stabilite

Pentru prevenirea acestor riscuri este necesară:

- asigurarea utilizării corecte a aparaturii și a consumabilelor de către personalul medical și auxiliar (prin calificarea și postcalificarea acestora);
- realizarea unei mentenanțe preventive a aparaturii de către tehnicienii de dializă, respectând intervalele și procedurile de mentenanță prescrise de fabricanții aparatelor, utilizând materialele specifice fiecărui tip de aparat (fără interschimbarea sau adaptarea unor piese provenind din aparate diferite!);
- oprirea imediată a dializei în cazul în care aparatul prezintă anomalii în funcționare și semnalarea defecțiunii tehnicienilor de dializă, ei fiind singurele persoane abilitate pentru intervenții asupra aparatului de dializă;
- asigurarea, înainte de utilizarea aparatului de dializă, că acesta este în stare bună de funcționare (efectuarea autotestului înainte de racordarea pacientului la aparat);
- asigurarea că, după o intervenție asupra aparatului (mentenanță sau reparație), acesta este redat spre utilizare numai după *testarea tuturor funcțiilor sale, urmată de dezinfectarea specifică*.

Deci, pentru a putea preveni riscurile legate de funcționarea aparatului de dializă, este necesară o cunoaștere perfectă a fiecărui tip de aparat de dializă aflat în dotare, de către personalul medical auxiliar (infirmiere de dializă) și personalul tehnic de deservire (tehnicienii de dializă), între ei trebuind să existe o comunicare permanentă și eficientă.

Riscuri provenite din diagnostic și/sau tratament

Pentru a putea asigura un tratament adecvat (eficient și fără efecte secundare sau traumatisme) al pacienților, este necesară stabilirea și prescrierea tratamentului corect bazat pe un diagnostic precis, respectiv respectarea riguroasă a acestuia.

Prevenirea riscurilor legate de diagnostic și/sau tratament se poate realiza ținând cont de următoarele *recomandări*:

- analiza tuturor factorilor legați de pacient (afecțiuni sau tratamente anterioare, medicația, factori de mediu, etc.), pentru a putea stabili un diagnostic precis și un tratament corect;
- respectarea tratamentului prescris (a nu modifica în mod voluntar sau la cererea pacientului tratamentul, decât după consultarea cu medicul curant și avizul acestuia);
- supravegherea pacientului (alarma poate să se defecteze, pacientul poate modifica prin manevre voluntare sau involuntare, parametrii tratamentului prescris);
- semnalarea disconfortului pacientului către medic, pentru a asigura tratamentul cel mai adecvat (prin modificarea tratamentului).

Pentru a asigura o dializă de calitate (eficientă din punct de vedere al suplinirii funcțiilor rinichilor și fără riscuri pentru pacienți) este necesară identificarea factorilor tehnici ce au o influență asupra calității și securității procesului de dializă și în consecință necesită a fi controlați în timpul ședinței de dializă.

2. Factori tehnici de influență asupra calității dializei. Indicatori tehnici de calitate

Calitatea dializei poate fi apreciată global, prin calitatea lichidului de dializă, parametrul KT/V, valoarea debitului de ultrafiltrare, respectiv pierderea de greutate a pacientului.

Calitatea lichidului de dializă depinde de compoziția sa chimică, de calitatea apei utilizate pentru prepararea acestuia și de conductivitatea finală a lichidului de dializă. Conductivitatea lichidului de dializă depinde de temperatură, deci un prim grup de factori tehnici, ce influențează calitatea dializei este:

- calitatea apei;
- calitatea concentratului de dializă;
- conductivitatea lichidului de dializă;
- temperatura.

Parametrul KT/V este legat direct de clearance-ul dializorului (K), de durata dializei (T) și este invers proporțional cu volumul total de apă din organismul uman (V). Volumul total de apă este specific pentru fiecare pacient, el fiind în funcție de vârstă, talie, sex. Clearance-ul dializorului este funcție de debitele de sânge și de lichidul de dializă, care traversează dializorul, respectiv de concentrațiile în toxine ale sângelui la intrarea și ieșirea din dializor.

Un al doilea grup de factori ce influențează calitatea dializei se referă la:

- debitele de sânge respectiv de lichid de dializă;
- durata ședinței de dializă;
- pacient;
- sângele.

Sângele este un factor foarte important ce intervine asupra calității dializei, acesta trebuind să posede anumite proprietăți, care să permită efectuarea dializei în bune condiții.

Dializa se bazează pe filtrarea extracorporală a sângelui, deci pentru a efectua dializa este nevoie de extragerea și de vehicularea continuă a sângelui. În contact cu corpuri străine (tubulatură, membrana dializorului), sângele are o tendință naturală de coagulare, ceea ce împiedică o bună vehiculare și filtrare sanguină, în plus cheagurile de sânge ce se formează, datorită coagulării, sunt extrem de periculoase, putând cauza embolii pulmonare, infarct miocardic sau comotie cerebrală, punând în pericol viața pacientului. Deci, pentru a asigura filtrarea sângelui în bune condiții și a garanta securitatea pacientului, în timpul tratamentului trebuie împiedicată coagularea sanguină. Această condiție este îndeplinită prin heparinizarea sângelui, injectând heparină în circuitul sanguin. Injectarea heparinei se realizează în mod controlat, cu ajutorul unei pompe de heparină (seringă acționată electric), care furnizează un debit uzual de 0,5-10 ml/h.

Debitul furnizat de pompa de heparină depinde de turația motorului de antrenare, dar și de diametrul seringii utilizate.

Un alt grup de factori tehnici este:

- debitul pompei de anticoagulant;
- turația motorului de antrenare.

Presiunea transmembranară depinde de presiunea sângelui și a lichidului de dializă la intrarea, respectiv ieșirea din dializor.

Pierderea de greutate a pacientului este funcție de ultrafiltrare (Q_{UF}), care depinde de tipul de dializor utilizat (prin L_{PA}) și de PTM. Deci o altă categorie de factori sunt:

- presiunea sângelui;
- presiunea lichidului de dializă;
- tipul de dializor.

Controlul parametrilor menționați anterior este realizat de către aparatul de dializă, respectiv de către personalul tehnico-medical (asistente medicale, tehnicieni de dializă).

Astfel calitatea dializei este funcție și de factorii:

- starea tehnică a aparatului de dializă;
- factorul uman.

În concluzie factorii tehnici care influențează calitatea procesului de dializă, sunt:

- calitatea apei;
- calitatea concentratelor de dializă;
- conductivitatea lichidului de dializă;
- temperatura;
- debitele de sânge, lichid de dializă, heparină;
- turațiile motoarelor de antrenare ale pompelor;
- durata ședinței de dializă;
- presiunile sângelui și a lichidului de dializă;

- sângele destinat epurării;
- tipul dializorului utilizat;
- starea tehnică a aparatului de dializă;
- factorul uman.

În Tab. 1.3 se prezintă parametrii de controlat la aparatele de dializă (indicatorii tehnici de calitate) în timpul ședinței de dializă și ai activităților de mentenanță, prezentând valorile uzuale și precizia măsurărilor (erorile maxime) respectiv ai alarmelor

Tab. 1.3 Indicatori tehnici de calitate pentru aparatele de dializă

Parametru tehnic	Plajă de valori	Valoare uzuală	Eroare Max. a măsurării	Eroarea Max. a alarmelor
Temperatură < °C >	35 la 40	37	± 0,5	± 0,5
Conductivitate < mS/cm >	13 la 16	14	≤ ± 0,2	± 0,2
Debite <ml/min> - lichid de dializă - sânge - anticoagulant < ml / h > - ultrafiltrare < l / h >	125 la 1000 ---- 0,5 la 10 ml / h ----	500 250 1 ml / h 1	± 10 % ± 10 % ± (5 % sau ± 0,1 ml / h)* ± (10 % sau ± 50 ml / h)*	---- ---- ---- ----
Presiuni < mmHg > - lichid de dializă - sânge : arterial venos	- 400 la +400 ---- ----	---- -100 125	≤ (± 5 mmHg* sau 10 %) ≤ (± 5 mmHg* sau 10 %)	(± 5 mmHg* sau 10 %) ≤ (± 5 mmHg* sau 10 %)
pH < u.pH >	6,5 la 8,0 u. pH	7,4 u.pH	≤ (± 0,2) u.pH	≤ (± 0,2) u. pH
Eficacitatea dializei (KT/V)	1,0 la 1,5	1,2	± 5 %	----
Detector de sânge	----	> 0,5 ml/min	± 5 %	----

* se ia în considerare cea mai mare valoare
u.pH – unități de pH

3. Metode de apreciere a calității procesului de dializă

Din multiplele funcții ale rinichilor trei funcții principale au fost reținute, în direcția cărora se desfășoară cercetările actuale din domeniul aparaturii de măsură și control, aceștia fiind:

- eliminarea surplusului hidric, care poate fi controlat prin măsurarea continuă a volumului plasmatic. Prin observații clinice s-a demonstrat că incidentele legate de variația tensiunii arteriale sunt strâns legate de o scădere semnificativă a volumului plasmatic, de unde rezultă importanța măsurării volumului plasmatic pentru a preveni riscurile de hipo/hipertensiune;
- reglarea echilibrului ionic, mai ales al balanței apă/sodiu, care poate fi asigurată prin măsurarea concentrației plasmatice în sodiu. Cercetările se orientează spre măsurarea și controlul conductivității plasmatice a cărei valoare este în strânsă legătură cu conținutul de sodiu al acestuia;
- eliminarea substanțelor toxice din organism printr-o doză de dializă adecvată pentru fiecare pacient (durată optimă de timp), ceea ce implică un control precis al eficacității (calității) procesului de epurare sanguină.

Cea mai importantă din categoria acestor funcții rămâne cuantificarea, măsurarea eficacității eliminării toxinelor din sânge, motiv pentru care în continuare se vor prezenta principalele metode de evaluare a eficacității epurării sanguine.

Principalele metode de cuantificare a calității epurării sanguine vor fi prezentate în cele ce urmează :

- a) metode indirecte (metoda gravimetrică, Kt/V, metoda dializanței ionice);
- b) metode directe (P.R.U);
- a) Metode indirecte de cuantificare a eficacității dializei:

3.1 Metoda gravimetrică

Scopul ședințelor de dializă este suplینirea funcțiunilor rinichilor, adică eliminarea din organism a surplusului de apă și a substanțelor toxice (uree, creatinină, acid uric) acumulate în sânge.

Datorită faptului că dializa este un proces ce se desfășoară periodic (la un interval de două sau trei zile) apa acumulată în organism duce la un surplus de greutate al pacienților, surplus ce este eliminat în momentul terminării ședinței de dializă (prin ultrafiltrare).

Pornind de la aceste considerente o modalitate de apreciere a calității procesului de dializă (a faptului dacă s-a realizat eliminarea surplusului de lichid din organism) este cântărirea pacienților înainte și după ședința de dializă. Pentru efectuarea cântării pacienților se utilizează scaune sau paturi speciale în construcția cărora este integrată o balanță electromagnetă. (patul sau scaunul pacientului este platforma de cântărire a balanței)

Metoda gravimetrică are avantajul că este simplă, controlul putându-se realiza cu mijloace de măsurare deja existente, precizia măsurării fiind ridicată (de ordinul $\pm 0,1\%$).

Dezavantajul metodei constă în faptul că informația obținută prin această metodă este una cantitativă (pierderea de greutate a pacientului), care scoate în evidență numai pierderea de lichid din organism, ne furnizând date despre toxinele care trebuie eliminate pe parcursul procesului de dializă.

3.2 Parametrul KT/V

Eficacitatea procesului de dializă poate fi apreciată prin parametrul adimensional KT/V, în care:

- K – clearance-ul ureei dializorului < ml/min >
- T – durata ședinței de dializă < min >
- V – volumul total de apă din organism < ml >

În general procesul de dializă este considerat eficient dacă parametrul KT/V este supraunitar

Cunoscând valoarea parametrului KT/V (impunând o anumită valoare a acestuia) se poate determina durata minimă de dializă (T_m) necesară pentru a realiza o dializă adecvată (atingerea valorii KT/V sau P.R.U propuse). Astfel durata minimă de dializă este determinabilă cu relația:

$$T_m = \frac{\frac{KT}{V} \cdot V}{K} < \text{min} > \quad (3.1)$$

În general se recomandă ca la determinarea *duratei optime de dializă* să se ia în considerare o valoare KT/V >1 pentru evitarea unei dialize inadecvate (prea scurte) care conduce la anorexie (lipsa poftei de mâncare-subnutriție), ceea ce are ca efect un aport redus de proteine, fapt ce duce la un nivel scăzut al ureei la începutul ședinței de dializă aceasta conducând la diminuarea duratei ședinței de dializă, ceea ce menține starea de anorexie ajungându-se la un veritabil „cerc vicios” cauzat de lipsa aportului proteic (vezi fig. 3.1).

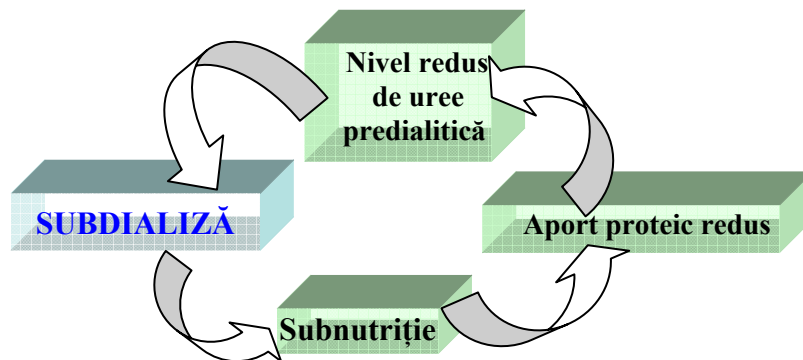


Fig. 3.1. Cercul vicios cauzat de lipsa aportului proteic

Rezultă deci că există o strânsă legătură între durata dializei, aportul proteic și evoluția clinică (calitatea procesului de dializă).

Metode directe de măsurare:

3.3 Măsurarea procentului de reducere al ureei

Metodele directe de cuantificare a eficacității dializei se bazează pe măsurarea cantităților de toxine (uree în special) la nivelul sanguin.

Concentrația ureei în sânge la pacienții dializați de trei ori pe săptămână evoluează în mod discontinuu cu o descreștere rapidă în timpul ședinței de dializă și cu o creștere progresivă între cele două dialize (vezi fig. 3.2).

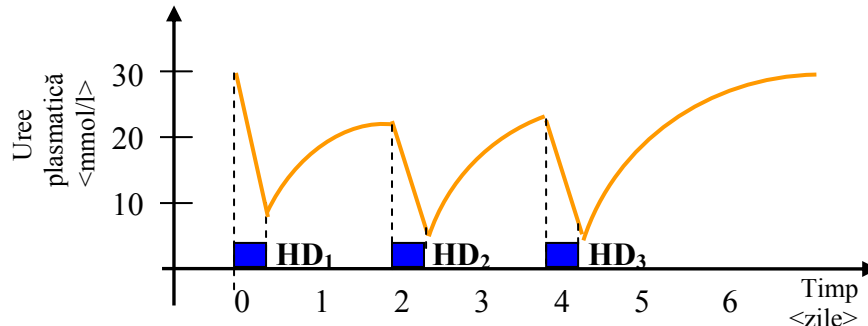


Fig. 3.2. Evoluția discontinuă a concentrației ureei plasmatică la pacienții tratați prin dializă

Concentrația ureei în sânge la sfârșitul ședinței de dializă (C_f) este în strânsă legătură cu concentrația acestuia la începutul aceleiași ședințe de dializă (C_i) conform relației:

$$C_f = C_i \cdot e^{-\frac{K \cdot T}{V}} \quad (3.2)$$

unde:

- K- clearance-ul ureei dializorului utilizat
- T – durata dializei
- V – volumul total de apă din organism.

Relația (3.7) se poate pune sub forma:

$$\frac{K \cdot T}{V} = \ln \frac{C_i}{C_f}, \quad (3.3)$$

deci indicatorul adimensional KT/V se poate determina plecând de la acești parametri (C_i și C_f) fără a fi necesară cunoașterea valorilor K, T și V.

Eficacitatea extracției ureei se poate exprima prin procentul de reducere al ureei (P.R.U) calculat conform relației:

$$PRU = \frac{C_i - C_f}{C_i} 100 \% \quad (3.4)$$

Evoluția clinică a pacienților (starea acestora) este cu atât mai bună cu cât procentul de reducere al ureei este mai mare. S-a demonstrat o legătură directă între valorile procentului de reducere al ureei și creșterea riscului de mortalitate din rândul pacienților.

Astfel valoarea P.R.U sub 60 % prezintă un risc ridicat de mortalitate, în timp ce valori peste 65 % indică o calitate corespunzătoare al epurării ($KT/V > 1,2$), riscul de mortalitate fiind mult mai scăzut.

Metoda are avantajul major că rezultatele obținute sunt cele mai „reale” în sensul că măsurarea eficacității dializei se realizează direct la nivelul sanguin.

Principalele dezavantaje ale metodei sunt : este o metodă invazivă, ea necesitând prelevări sanguine și rezultatele analizelor se obțin numai după efectuarea dializei (cel puțin o zi după ședința de dializă) ceea ce constituie *dezavantaje majore* dat fiind faptul că sistemul vascular al pacienților dializați este în general slăbit datorită puncțiilor repetate și eficacitatea dializei (calitatea tratamentului) se constată abia după terminarea acestuia (lipsa informațiilor în timp real).

3.4 Metoda propusă

Având în vedere dezavantajele metodelor existente echipa grantului propune o nouă metodă de cuantificare a eficacității procesului de dializă, prezentând obiectivele metodei propuse.

Obiectivul cercetării experimentale este conceperea și verificarea metodei propuse pentru cuantificarea eficacității procesului de dializă, care să permită:

- Cuantificarea eficacității procesului de dializă;
- Eliminarea riscurilor sau traumatismelor pentru pacienți;
- Obținerea rezultatelor în timp real (în timpul dializei);
- Optimizarea „dozei de dializă” (timpul optim de dializă) pentru fiecare pacient în parte (*individualizarea tratamentului*);
- Repetabilitatea pentru fiecare ședință de dializă;
- Adaptabilitatea la orice tip de aparat de dializă;
- Un cost minim de implementare;

Pentru a asigura un confort sporit al pacienților și eliminarea riscurilor de contaminare (lipsa punctiilor suplimentare pentru prelevări sanguine) respectiv pentru a obține un răspuns în timp real privind eficacitatea dializei se optează pentru o metodă neinvazivă (indirectă) de cuantificare a eficacității procesului de dializă.

Datorită specificității metodei (indirectă) pentru a cuantifica eficacitatea procesului de dializă se va recurge la măsurarea unui parametru ce poate să furnizeze informații privind desfășurarea procesului de epurare sanguină și care poate indica de asemenea momentul din care procesul de epurare sanguină poate fi considerat terminat (determinarea timpului optim de dializă specific fiecărui pacient), pacientul putând fi deconectat de pe aparat cu certitudinea efectuării unei dialize de calitate.

Dat fiind faptul că substanțele toxice eliminate din sânge prin procesul de dializă se regăsesc în totalitate în lichidul de dializă ce părăsește dializorul, urmând să fie evacuat, se propune măsurarea compoziției chimice a lichidului de dializă după ieșirea din dializor (înainte de evacuare).

Din categoria metodelor de măsurare a compoziției chimice se va opta pentru un indicator global al compoziției chimice din considerentul că la ora actuală nu se cunosc în totalitate toate toxinele ce se acumulează în sânge (pentru a putea determina cu exactitate eficacitatea procesului de epurare sanguină trebuie cunoscute toate toxinele în cauză, pentru fiecare toxină fiind necesară o metodă specifică de determinare, acest lucru putând conduce la creșterea substanțială a costurilor).

Se cunoaște faptul că pentru desfășurarea în bune condiții a metabolismului respectiv menținerea homeostazei este necesar un echilibru acido-bazic în organism. Echilibrul dinamic al organismului este funcție de o serie de reacții chimice ce au loc la nivelul celulelor, reacții chimice care depind în mare măsură de valoarea pH-ului mediului respectiv (lichid intra și extracelular, plasma sanguină).

S-a demonstrat că în cazul în care pH-ul plasmatic, care este considerat ca fiind pH-ul convențional sanguin, înregistrează variații acestea vor cauza variații de pH și în alte compartimente celulare, fapt ce afectează funcționarea corespunzătoare al organismului (tulburări ale sistemului nervos, a sistemului muscular).

Pentru a putea menține parametrii fizico-chimici ai organismului în limitele vitale (asigurarea homeostazei) este necesară menținerea pH-ului sanguin în intervalul 7,35 – 7,45. Acest fapt este posibil datorită unor mecanisme de echilibru care se pot clasifica în trei mari categorii:

- Sisteme tampon (proteine, fosfați, bicarbonat);
- Mecanismul respirator (este o sursă de modificare a pH-ului prin prezenta CO₂, care este o sursă de ioni de H⁺);
- *Sistemul renal* (filtrare glomerulară respectiv control al volumului și a compoziției lichidului extracelular în vederea menținerii pH-ului sanguin în limitele normale).

Toate aceste mecanisme, prin acțiunea lor simultană și controlată, conduc la realizarea echilibrului acido-bazic necesar bunei funcționări ai organismului uman.

În cazul pacienților cu afecțiuni renale cronice, unul din aceste mecanisme își pierde parțial respectiv total capacitatea de funcționare (datorită afecțiunii sistemului renal), deci se poate considera că *în cazul pacienților cu afecțiuni renale trebuie acordat o atenție sporită urmării evoluției în timp a pH-ului sanguin.*

Dat fiind faptul că pH-ul sanguin este relativ dificil de măsurat (necesită recoltare de sânge și analize specifice) este de interes găsirea unei metode prin care să se poată cuantifica evoluția în timp a pH-ului sanguin.

Pentru a se putea realiza o dializă eficientă (din punct de vedere a calității epurării sanguine) este necesar ca conductivitatea respectiv pH-ului lichidului de dializă să fie egală (sau foarte apropiată) de

cea a lichidului plasmatic (din aceste considerente este controlată conductivitatea lichidului de dializă la intrarea în dializor).

Dat fiind faptul că substanțele toxice eliminate din sânge prin procesul de dializă se regăsesc în totalitate în lichidul de dializă ce părăsește dializorul se poate considera că în timpul dializei se va produce modificarea compoziției chimice respectiv a pH-ului lichidului de dializă evacuat.

Având în vedere aceste considerente cât și faptul că se cunoaște (sau se poate măsura foarte ușor) pH-ul lichidului de dializă la intrarea în dializor (referința) cât și la ieșirea din dializor (rezultatul) se propune ca metodă neinvazivă pentru cuantificarea eficacității procesului de dializă *măsurarea pH-ului lichidului de dializă la ieșirea din dializor*.

Datorită specificității metodei (indirectă) pentru a cuantifica eficacitatea procesului de dializă se va recurge la măsurarea unui parametru ce poate să furnizeze informații privind desfășurarea procesului de epurare sanguină și care poate indica de asemenea momentul din care procesul de epurare sanguină poate fi considerat terminat (determinarea timpului optim de dializă specific fiecărui pacient), pacientul putând fi deconectat de pe aparat cu certitudinea efectuării unei dialize de calitate.

Dat fiind faptul că substanțele toxice eliminate din sânge prin procesul de dializă se regăsesc în totalitate în lichidul de dializă ce părăsește dializorul, urmând să fie evacuat, se propune *monitorizarea compoziției chimice a lichidului de dializă* după ieșirea din dializor prin măsurarea pH-ului acestuia (înainte de evacuare), în momentul în care se constată că această compoziție chimică (cuantificată prin pH) nu mai prezintă variații semnificative în timp și este valoric apropiată față de pH-ul lichidului de dializă la intrarea în dializor (teoretic constantă) se poate considera că procesul de dializă poate fi terminat deoarece în acest caz nu mai avem toxine în sânge (dializă de calitate) care să modifice compoziția chimică a lichidului de dializă evacuat.

Avantajele metodei propuse sunt:

- Este o metodă neinvazivă și deci nu implică riscuri sau traumatisme pentru pacienți;
- Poate fi repetată la fiecare ședință de dializă;
- Oferă rezultate în timp real (în timpul dializei);
- Permite optimizarea „dozei de dializă” (timpul optim de dializă) pentru fiecare pacient în parte (*individualizarea tratamentului*);
- Costul implementării este minim;
- Aprecierea este una globală (se ține cont de toate toxinele care pot modifica pH-ul, chiar și de toxinele încă „necunoscute”);
- Poate oferi informații (indirecte) asupra pH-ului sanguin (normal între 7,35-7,45) care este un parametru foarte important.

Dintre **dezavantajele** metodei propuse se pot menționa:

- Este o metodă indirectă deci rezultatele sunt și ele „indirecte”;
- Semnalul la electrod este redus (ordinul mV), dar acesta se poate compensa prin amplificare.

Ținând cont de avantajele și dezavantajele (în mare parte controlabile) metodei propuse se propune ca o *nouă metodă de cuantificare a eficacității procesului de dializă și de determinare/verificare a timpului optim de dializă pentru fiecare pacient în parte cuantificarea compoziției chimice a lichidului de dializă la ieșirea din dializor*.

Principiul metodei propuse este prezentată schematic în fig. 3.3.

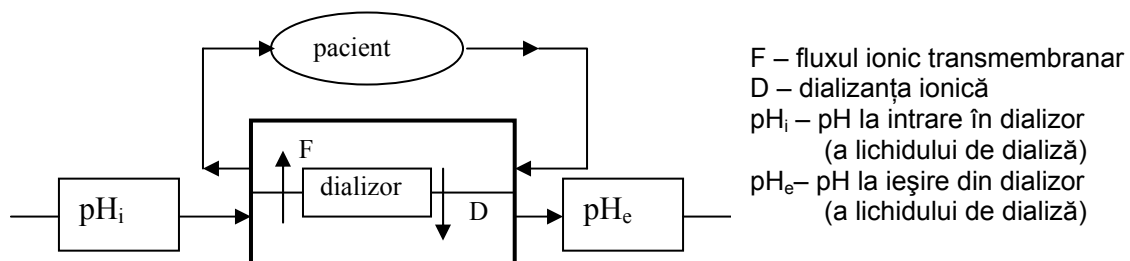


Fig.3.3 Principiul metodei propuse

Pentru validarea metodei propuse s-a realizat standul experimental prezentat în fig.3.4.

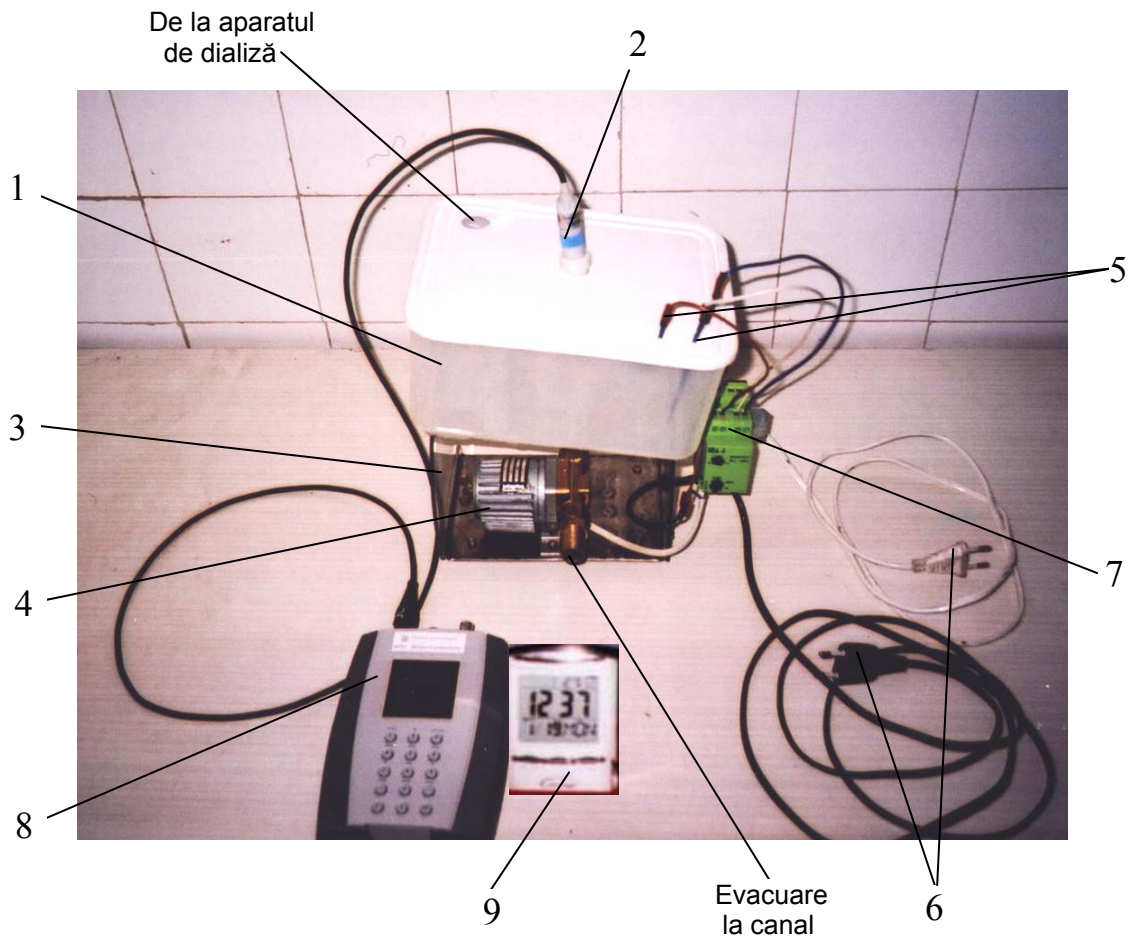


Fig. 3.4 Standul experimental

1- recipient de colectare; 2- sondă pH; 3- suport; 4- electrovalvă de evacuare; 5- electrozi de nivel;
6- alimentare electrică; 7- sistem detecție nivel (OLH 3); 8- pH- metru; 9- cronometru electronic.

Pentru verificarea repetabilității metodei s-au efectuat mai multe măsurări, cu aceleași mijloc de măsurare, în aceleași condiții, de către același operator, obținându-se rezultate de tipul celor prezentate în fig. 3.5. Verificarea reproductibilității metodei s-a realizat cu un alt pH-metru (tip Oakton cu interfață de achiziție de date RS 232 cu calculatorul, sonda de pH fiind același ca și în cazul anterior) obținând rezultate comparabile cu cele anterioare.

Sistemul experimental (care înglobează standul experimental prezentat anterior) utilizat în timpul determinărilor (efectuate în timpul ședințelor de dializă) este prezentat în fig. 3.4.

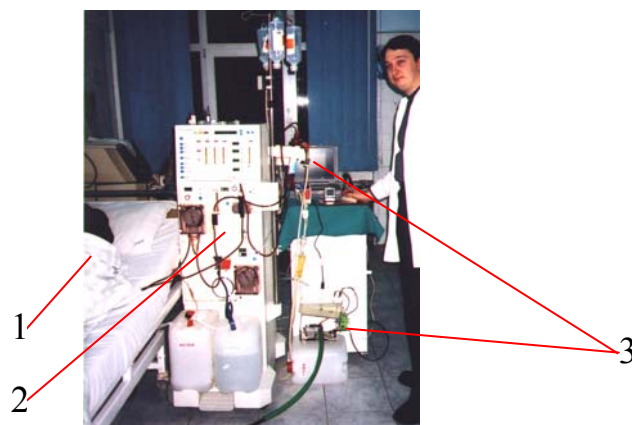


Fig.3.4 Sistemul experimental
1-pacient; 2-aparat de dializă; 3- echipament experimental.

Utilizând standul experimental realizat, care împreună cu aparatul de dializă și pacientul formează sistemul experimental (fig. 3.4), s-au realizat determinările experimentale obținându-se rezultate de tipul celor din fig. 3.5, în fig.3.6 prezentându-se evoluția eficacității dializei (KT/V) pentru același pacient.

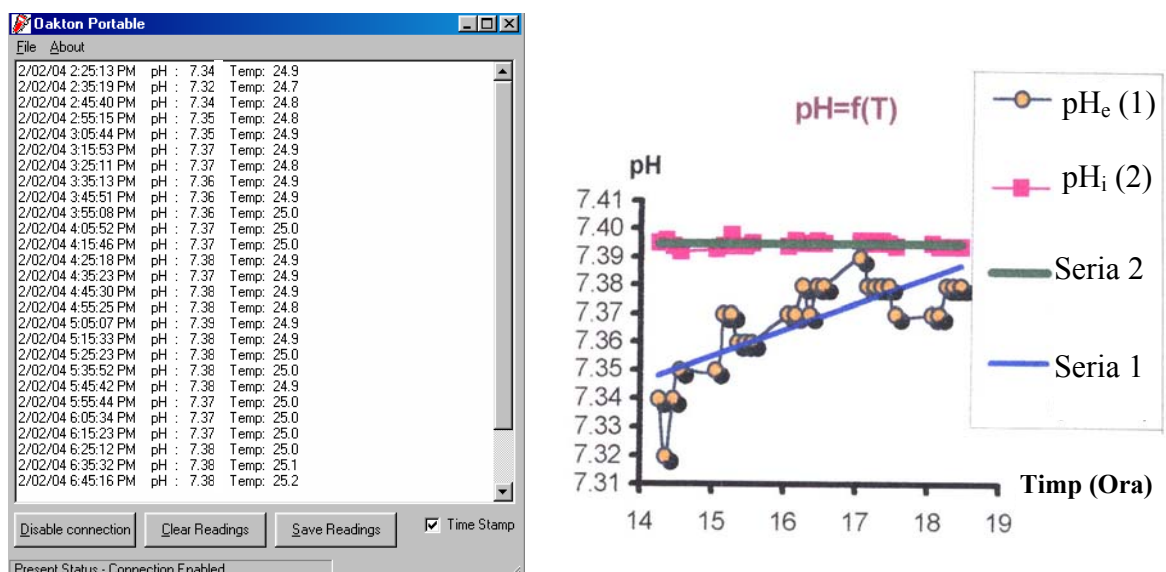


Fig. 3.5. Fereastra de lucru, rezultate experimentale

Pacient 4: A. Ma / M	
Ora	KT/V
14.25	0
14.45	0.093
15.05	0.186
15.25	0.279
15.45	0.372
16.05	0.465
16.25	0.558
16.45	0.651
17.05	0.744
17.25	0.837
17.45	0.93
18.05	1.023
18.25	1.116
18.45	1.209

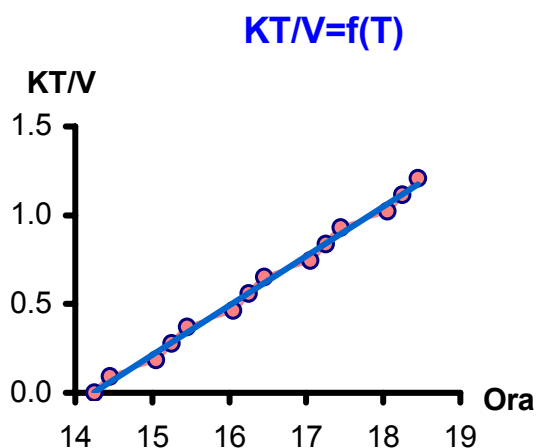


Fig. 3.6 Eficacitatea dializei (KT/V) – pacient 4

Rezultatele experimentale obținute sunt valabile în cazul dializei cu bicarbonat. La acest tip de dializă se constată, pe baza determinărilor experimentale efectuate, o creștere lineară în timp a pH – ului lichidului de dializă la ieșirea din dializor (vezi fig. 3.5 - Seria 1 de date) care se datorează transferului din lichidul de dializă în sânge a ionilor de bicarbonat respectiv din sânge în lichidul de dializă a toxinelor, mai intensă la începutul dializei față de sfârșitul ei.

Cantitatea de bicarbonat (sursă de ioni de H^+) transferată în compartimentul sângelui va conduce la modificarea pH - ului lichidului de dializă la ieșirea din dializor, în sens linear crescător în timp, similar cu creșterea lineară în timp a concentrației de bicarbonat din sângele pacientului în timpul dializei care se datorează substanței tampon din lichidul de dializă (bicarbonatul în cazul dializei cu bicarbonat).

Din analiza rezultatelor obținute aplicând metoda propusă și evoluția eficacității dializei (cuantificată prin parametrul KT/V , fig.3.6) se constată o similitudine în variația celor doi parametri (KT/V și pH_e), deci metoda propusă poate fi utilizată pentru cuantificarea eficacității procesului de dializă.

Metoda propusă, de monitorizare continuă a pH-ului lichidului de dializă la ieșirea din dializor, poate oferi informații indirecte despre echilibrul acido-bazic al organismului (pH-ul sanguin) în sensul că în cazul înregistrării unor valori de pH > 7,45 la ieșirea din dializor există un surplus de ioni de H⁺ (bicarbonat) în sânge (datorat fie reînlocuirii excesive a acestuia în timpul dializei fie unui surplus natural generat de organism care nu poate fi eliminat din cauza deficienței renale) care, în cazul persistenței în timp, poate conduce la alcaloză și implicit la tulburări în asigurarea homeostazei.

4. Studiul posibilității de adaptare la diferite tipuri de aparate de dializă

Din specificul metodei și din efectuarea experimentărilor (pe diferite tipuri de aparate) rezultă adaptabilitatea acestuia la orice tip de aparat de dializă, prin montarea în circuitul lichidului de dializă, la intrarea și la ieșirea din dializor a două sonde de pH (identice din punct de vedere al caracteristicilor metrologice).

5. Identificarea punctelor critice din lanțul dializei

Principalele elemente care concură la buna desfășurare a procesului de dializă (care compun „lanțul dializei”) sunt: apa potabilă, lichidele concentrate pentru dializă, lichidul de dializă, aparatul de dializă, consumabilele (circuit sanguin, dializor, medicamente) și nu în ultimul rând pacientul.

Pentru asigurarea unui tratament prin dializă de calitate, ceea ce implică o epurare sanguină eficientă, lipsa riscurilor de accidente vasculare sau de altă natură respectiv de infecție, securitatea pacientului, este necesară supravegherea permanentă a întregului proces de dializă prin controale de calitate (QC) periodice în diverse puncte ale lanțului dializei.

În cele ce urmează se vor identifica punctele de control în lanțul dializei în vederea asigurării calității tratamentului și a securității pacientului, concomitent cu identificarea parametrilor tehnici ce trebuie controlați în diferitele puncte de control.

Schematic lanțul de dializă, cu elementele sale componente și punctele de control identificate (QC1 – 10) este prezentat în fig. 5.1.

Controlul de calitate în procesul de tratare a apei potabile (QC1) implică controlul parametrilor tehnici sintetizați în Tab. 5.1, în care se indică de asemenea periodicitatea (recomandată) a controlului și personalul responsabil cu efectuarea controlului de calitate.

Tab. 5.1 Control de calitate în procesul de tratare a apei (QC1)

Parametru tehnic de controlat	Instrument de măsurare (control)
Debit	Debitmetru
Presiune	Manometru
Conductivitate	Conductivimetru
Temperatură	Termometru
Nivel	Detector de nivel
Reziduuri de dezinfectanți	Reactiv chimic
Reziduuri de ioni de Ca și Mg (durezza apei)	Detector optico-chimic (Testomat)
Personal: Tehnicienii de dializă	
Periodicitate: Cotidian respectiv după fiecare intervenție tehnică și dezinfecție	

Pe lângă parametri tehnici indicați în Tab. 5.1 în procesul de tratare a apei trebuie să se realizeze și un control bacteriologic al apei pentru dializă.

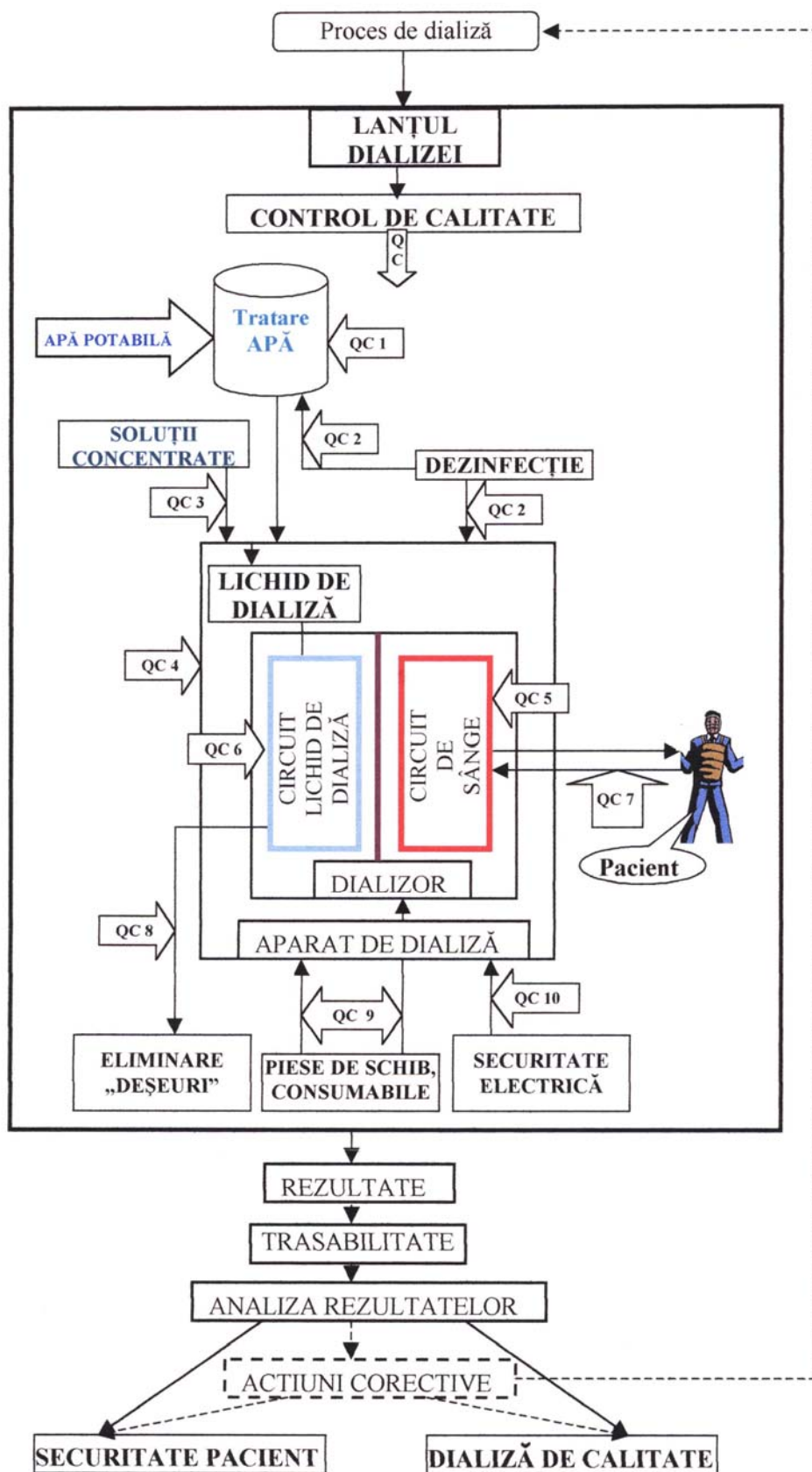


Fig. 5.1 Punctele de control de calitate (QC) în lanțul dializei

Parametri de controlat în cadrul analizelor de laborator în procesul de tratare a apei sunt sintetizați în Tab. 5.2.

Tab. 5.2 Control de calitate în procesul de tratare a apei (QC1)

Analize de laborator	
Analize bacteriologice	Analize endotoxice
- germeni totali (< 10 germeni/ml)	- endotoxine (< 0,25 UI/ml)
- coliforme (0)	
- streptococi (0)	
Personal: Tehnicienii de dializă - prelevare eşantion, personal de laborator, farmacist (biolog) - analize	
Periodicitate	
Săptămânal respectiv după fiecare intervenție tehnică și dezinfectie	Lunar respectiv după fiecare intervenție tehnică și dezinfectie

Controlul de calitate în procesul de dezinfectie (QC 2) a sistemului de tratare a apei și al aparatelor de dializă urmărește realizarea unei dezinfectări corespunzătoare și verificarea lipsei de reziduuri de dezinfectanți (după spălarea circuitelor) hidraulice ale sistemului de tratare a apei și a aparatelor de dializă. Tab. 5.3 sintetizează tipul și periodicitatea dezinfecțiilor pentru sistemul de tratare a apei și aparatele de dializă.

Tab. 5.3 Control de calitate în procesul de dezinfectie a stației de apă și al aparatelor de dializă (QC 2)

Dezinfectie		
Frecvență	Obiectul dezinfectiei	Tip dezinfectie
După fiecare pacient	Aparat de dializă	Chimic (acid peracetic)
Seara și la sfârșit de săptămână	Bucula de distribuție și aparate de dializă	Chimic (acid peracetic) și termic (85 °C) în alternanță
Lunar	Sistem de pretratare și aparate de dializă	Chimic (acid peracetic) și termic (85 °C) în alternanță
Trimestrial	Sistem de tratare și aparate de dializă	Chimic (acid peracetic) și termic (85 °C) în alternanță
Personal: Stația de tratare a apei: tehnicieni de dializă Aparate de dializă: asistente		
Mod de control: cu benzi indicatoare sensibile la agentul dezinfectant		

Controlul de calitate al soluțiilor concentrate (QC 3) se realizează de către producător, care verifică compoziția chimică a soluțiilor livrate. Utilizatorul verifică fișele de control ce însoțesc produsul și poate verifica compoziția chimică a cestuia (analize de laborator). Se verifică obligatoriu de către utilizator (asistente, tehnicieni) integritatea ambalajului, termenul de valabilitate al produsului și a locului/modului de depozitare.

În controlul de calitate al aparatului de dializă (QC 4) se pot distinge două subcircuite componente, circuitul de sânge (QC 5) și cel al lichidului de dializă (QC 6).

Pentru buna desfășurare a ședințelor de dializă este necesar controlul funcționării elementelor componente al circuitului sanguin (QC 5) și al circuitului lichidului de dializă (QC 6) care sunt sintetizați în Tab. 5.4. și Tab. 5.5.

Tab. 5.4 Control de calitate al elementelor circuitului de sânge (QC 5)

Circuit sanguin	
Parametri tehnici de controlat	Mijloc de măsurare (control)
Clemă arterială, venoasă	vizual
Debitul pompei de sânge	debitmetru
Debitul pompei de anticoagulant	debitmetru
Presiune arterială, venoasă	manometru
Detector de aer	sistem de detecție ultrasonic
Alarmer din circuitul sanguin	vizual și auditiv
Personal: tehnicienii de dializă	
Periodicitate: după fiecare intervenție tehnică	

Tab. 5.5 Control de calitate al elementelor circuitului lichidului de dializă (QC 6)

Circuit lichid de dializă	
Parametri tehnici de controlat	Mijloc de măsurare (control)
Filtru anti endotoxine	vizual
Debitul pompelor de concentrat	debitmetru
Debitul pompei lichidului de dializă	debitmetru
Temperatura	termometru
Conductivitatea	conductimetru
Detector de sânge pH-ul	sistem de testare cu filtru roșu pH-metru
Personal: tehnicienii de dializă	
Periodicitate: după fiecare intervenție tehnică	

Controlul de calitate al aparatului de dializă (QC 4) efectuat de către tehnicienii de dializă cuprinde pe lângă parametri circuitului sanguin și cel al lichidului de dializă și alți parametri. O sinteză a parametrilor tehnici de controlat pe aparatul de dializă (QC 4) este prezentată în Tab. 5.6.

Tab. 5.6 Control de calitate al aparatului de dializă (QC 4)

Aparat de dializă	
Parametru de controlat	Mod de control
Tensiuni electrice de alimentare	Control vizual sau mijloace de măsurare specifice pentru fiecare parametru verificat
Presiuni (sânge, lichid de dializă)	
Debitele pompelor de concentrat	
Debitul lichidului de dializă	
Debitul pompei de sânge	
Debitul pompei de heparină	
Funcționarea sistemului de ultrafiltrare	
Conductivitatea lichidului de dializă	
pH-ul lichidului de dializă	
Detectorul de aer	
Detectorul de sânge	
Temperatura lichidului de dializă	
Funcționarea dezinfecției	
Funcționarea sistemului de spălare	
Controlul lipsei reziduurilor de dezinfectanți	
Funcționarea alarmelor	
Funcționarea autotestului	
Personal: tehnicienii de dializă	
Periodicitate: după fiecare intervenție tehnică	

Pentru asigurarea calității tratamentului și a securității pacientului este necesar un control permanent în timpul ședinței de dializă (QC 7), parametri de controlat în această etapă sunt sintetizați în Tab. 5.7.

Eficacitatea (calitatea) dializei se poate aprecia prin mai multe metode existente (vezi pct. 3), concomitent cu efectuarea de analize sanguine după tratament controlând indicatorii biologici specifici sau utilizând noi metode de cuantificare a eficacității procesului de dializă.

Un criteriu important de apreciere a calității unui proces îl reprezintă acțiunea acestuia asupra mediului înconjurător prin substanțele secundare produse ca urmare a desfășurării procesului (deșeuri). În cazul procesului de dializă „deșeurile” produse sunt lichidul de dializă uzat în care se regăsesc substanțele toxice eliminate din organismul pacientului și consumabilele utilizate (dializor, circuit sanguin, seringi, flacoane medicamentoase).

Controlul eliminării deșeurilor (QC 8) se referă la asigurarea evacuării corespunzătoare la canal a lichidului de dializă uzat, la colectarea consumabilelor după utilizare, depozitarea, transportul și eliminarea specifică a acestora dat fiind caracterul special al acestora (deșeuri medicale).

Buna desfășurare a procesului de dializă este condiționat și de calitatea pieselor de schimb și a consumabilelor utilizate. *Controlul de calitate al acestora (QC 9)* este asigurat de către producător prin

mijloace specifice de control și atestat printr-un certificat de calitate ce însoțește produsul. Utilizatorii (tehnicieni, asistente de dializă) au obligația de a verifica existența certificatului de calitate pentru produsele utilizate și a integrității ambalajelor produselor (ambalajul intact și sigilat este una din garanțiile păstrării calității și sterilității corespunzătoare ale produselor) și de a semnala eventualele nereguli constatate (piese de schimb necorespunzătoare, ambalaj inadecvat).

Tab. 5.7 Control de calitate în timpul dializei (QC 7)

Ședința de dializă	
Parametru tehnic de controlat	Instrument de măsurare (control)
Funcționarea aparatului	Control vizual, autotest
Efectuarea dezinfectiei	-----
Lipsa reziduurilor de dezinfectanți	indicatori chimici
Presiuni (sânge, lichid de dializă)	manometre
Temperatura lichidului de dializă	termometru
Tensiunea arterială a pacientului	tensiometru
pH-ul lichidului de dializă	pH-metru
Debite (sânge, lichid de dializă, anticoagulant)	debitmetre
Sistemul de ultrafiltrare	debitmetru
Eficacitatea dializei	balanță, diascan, analize
Conductivitatea lichidului de dializă	conductimetru
Lipsă de apă sau concentrat	detector de nivel
Pierderi de sânge	detector optic
Bule de aer	detector ultrasonic
Personal: asistente	
Periodicitate: la fiecare ședință de dializă	

Un factor deosebit de important, ceea ce derivă din specificul procesului, îl constituie securitatea electrică a utilizatorilor (pacienți, asistente), fapt scos în evidență și în prin lucrarea științifică publicată[1]. Acest lucru impune *verificarea securității electrice (QC 10)* ai aparatelor de dializă de către tehnicienii de dializă, prin utilizarea unei aparaturi de măsurare specifice și a unui circuit de măsurare corespunzător.

Un element important în asigurarea calității unui proces îl constituie trasabilitatea (înregistrarea) rezultatelor în vederea urmăririi evoluției procesului respectiv.

În procesul de dializă trasabilitatea se asigură cu ajutorul unor fișe de înregistrare a parametrilor verificați (tratarea apei), prin foile de dializă întocmite cu ocazia fiecărei ședințe de dializă. În completare la acestea prezenta teză propune utilizarea unor foi de calcul automatizate (realizate în mediul Excel) cu ajutorul cărora pot fi obținute date în timp real (imediat după terminarea ședinței de dializă) referitoare la eficacitatea (calitatea) tratamentului (prin calculul automat al parametrului KT/V) și pentru urmărirea în timp a calității procesului de dializă.

Utilizând foile de calcul propuse devine posibilă analiza globală cât și individuală a rezultatelor și luarea unor eventuale măsuri corective (schimbarea tipului de dializor, modificarea timpului de dializă, corectarea regimului alimentar etc.) pentru asigurarea calității tratamentului prestat pentru fiecare pacient în parte.

Din cele prezentate rezultă complexitatea procesului de dializă, calitatea acestuia depinzând de o serie de factori/condiții. În cele ce urmează se vor sintetiza condițiile pentru realizarea unei dialize optime.

5.1. Sintetizarea condițiilor pentru realizarea dializei optime

Din cele prezentate în paragrafele anterioare rezultă că procesul de dializă este un proces complex, buna desfășurare al acestuia depinzând de o serie de factori/condiții.

De asemenea se remarcă faptul că există o strânsă legătură între durata dializei, aportul proteic și evoluția clinică (calitatea vieții) a pacienților.

Condițiile practice prin realizarea cărora se poate obține o dializă optimă pentru pacient sunt sintetizate în cele ce urmează:

Acces vascular: debit sanguin 250 - 300 ml/min;

Lichid de dializă: - tampon bicarbonat;

- concentrația sodiului >124 mEq/l;
- debit: 500 ml/min;

Ultrafiltrare: control continuu;

Dializor: - membrană biocompatibilă cu permeabilitate ridicată;
- suprafață efectivă de filtrare >1 m²; utilizare unică;

Doza de dializă: KT/V >1,2; P.R.U >65 %;

Durată săptămânală: 12 -15 ore de dializă (în trei ședințe de dializă a câte 4 – 5 ore);

Aport proteic: 1,1 – 1,2 g/kg/zi;

Criteriile clinice ale dializei adecvate se definesc printr-o stare generală bună asigurând pacientului o activitate normală.

Principalele *criterii clinice* ale unei dialize adecvate sunt:

- stare generală și nutrițională bună;
- presiune arterială normală;
- absența anemiei și restaurarea performanțelor psihice;
- bilanț hidric, electrolitic, acido-bazic normal;
- absența complicațiilor uremice;
- viață familială și profesională normală.

Necesitatea epurării sanguine corespunzătoare de toxinele uremice cu masă moleculară medie implică o durată de dializă săptămânală de minim 12 ore, rezultând *importanța deosebită a duratei ședințelor de dializă (T), pe cât posibil individualizarea acesteia.*

6. Valorificarea rezultatelor

Rezultatele obținute ca urmare a derulării grantului au fost difuzate după cum urmează:

1. Endre Ianoși : „ Concepția unui circuit pentru testarea securității electrice ale aparatelor de hemodializă”- Conferința Internațională de Mecanică Fină și Mecatronică Brașov 10-12 Octombrie 2002. (The Romanian review of precision mechanics, optics & mechatronics, ISSN 1220-6830, Vol. 1-20a pp.367-372).

2. Valeria Văcărescu, Endre Ianoși : „ Considerations about the dialysis process efficiency in the capillary dialysers” – Scientific bulletin of the “Politehnica” University of Timișoara Tom 48 (62), Fascicola 1, 2003, ISSN 1224-6077, pp.45-48.

3. Ianoși Endre : “Modern measurement techniques in the dialysis process”- Proceedings of the Scientific Conference with International Participation “Inter-Ing 2003” Tg. Mureș 6-7 Noiembrie 2003, Vol. I, ISBN973-8084-82-2, pp.365-370.

4. Ianoși Endre: ”The quality control importance in the dialysis process” – Proceedings of the 5th International Carpathian Control Conference, Zakopane, POLAND, May 25-28, 2004, Vol. I, ISBN 83-89772-00-0, pp. 919-924.

5. Ianoși Endre: “Simplified uncertainty estimation method applied to the measurement of the dialysis liquid conductivity” – Proceedings of the 5th International Carpathian Control Conference, Zakopane, POLAND, May 25-28, 2004, Vol. II, ISBN 83-89772-00-0, pp. 177-182.

6. Ianoși Endre: “Méthode pour évaluation de l'efficacité de la dialyse” – A V-a Conferință de Inginerie Biomedicală cu participare Internațională, București 11-12 nov. 2004 (lucrare în curs de apariție)

7. Ianoși Endre, Valeria Văcărescu: “Aparate pentru dializă. Aspecte tehnice și de calitate”- Ed. Orizonturi Universitare Timișoara 2002 (ISBN 973-8391-26-1).

8. Ianoși Endre : “Aparate pentru dializă. Elemente constructive și metode de măsurare specifice”- Ed. Politehnica Timișoara 2003 (ISBN 973-625-087-3).

9. Dan Perju, Endre Ianoși, Marius Mateaș, ș.a.: “Aparate și Sisteme de Măsurare” – Ed. Politehnica Timișoara 2004 (ISBN 973-625-194-2, în curs de editare).

10. Ianoși Endre: “Contribuții la studiul aparatului de dializă în vederea asigurării calității procesului de dializă” – Teză de doctorat, Timișoara 2004.

5. Concluzii și perspective

În cadrul proiectului de cercetare se identifică și se sintetizează principalii factori ce influențează calitatea procesului de dializă, prezentându-se principalele metode de cuantificare a eficacității dializei.

Din analiza critică a acestor metode rezultă propunerea unei noi metode indirecte de evaluare a calității procesului de dializă, cea a urmării pH-ului lichidului de dializă la ieșirea din dializor, având ca scop asigurarea calității procesului de dializă și implicit îmbunătățirea standardului de viață a pacienților dializați.

Proiectul abordează trei dintre elementele foarte importante care determină calitatea dializei:

- Gradul de reechilibrare acido-bazică a pacienților dializați și implicit calitatea ședinței de dializă prin utilizarea metodei propuse de către autor prin prezentul grant respectiv teza de doctorat din domeniu;
- Asigurarea securității electrice a pacienților prin circuitul de măsurare propus pentru măsurarea securității electrice ale aparatelor de hemodializă;
- Posibilitatea obținerii unor informații în timp real despre calitatea procesului de dializă, utilizând foile de calcul tabelar realizate în mediul Excel, cu ajutorul cărora devine posibilă urmărirea în timp a evoluției procesului de dializă (trasabilitatea procesului), existând posibilitatea aplicării unor acțiuni corective în vederea asigurării calității procesului de dializă și îmbunătățirea calității vieții pacienților tratați prin dializă.

Utilitatea, din punct de vedere medical, a metodei propuse (urmărirea pH-ului lichidului de dializă la ieșirea din dializor) constă în faptul că menținerea valorii pH-ului sanguin în limitele normale este fundamentală pentru asigurarea homeostazei (echilibrului dinamic al organismului în vederea funcționării corespunzătoare a acestuia). Acest lucru este realizat prin eliminarea surplusului de ioni de H^+ (a căror prezență-activitate determină pH-ul sanguin) de către sistemul renal. În cazul pacienților cu afecțiuni renale intervine o deficiență în reglarea pH-ului sanguin, motiv pentru care devine necesară monitorizarea permanentă a evoluției pH-ului sanguin pentru prevenirea fenomenelor de alcaloză sau acidoză metabolică, care dacă persistă în timp pot conduce la tulburări în buna funcționare a organismului. Depistarea în timp a fenomenelor de alcaloză sau acidoză metabolică devine posibilă, în mod indirect, prin intermediul metodei propuse în proiectul de cercetare, cea de urmărire în timpul ședințelor de dializă a pH-ului lichidului de dializă la ieșirea din dializor.

Ca și perspectivă de continuare a cercetărilor efectuate se are în vedere, prin grantul CNCSIS aprobat pe anul 2005, studiul posibilității de achiziționare automată a datelor în timpul ședințelor de dializă pentru a facilita interpretarea acestora.