

**CONTRIBUȚII LA STUDIUL APARATURII DE DIALIZĂ
ÎN VEDEREA ASIGURĂRII CALITĂȚII
PROCESULUI DE DIALIZĂ**

TEZĂ DE DOCTORAT

Conducător Științific:

Prof.dr.ing. Dan PERJU

Doctorand:

Dipl.-ing. Endre IANOȘI

642.452
369 E

Prefață

Încă de la începutul existenței sale omul s-a confruntat cu un adversar al sănătății și existenței sale, un adversar din umbră numit boală.

Odată cu dezvoltarea cunoașterii omul a început din ce în ce mai mult să deslușească mecanismele diverselor tipuri de boli, realizând noi tehnici de investigare, tratament sau de suplینire în vederea redobândirii stării sale de sănătate. Datorită progreselor tehnice înregistrate în ultimele decenii (noi generații de traductoare și sisteme de măsurare miniaturizate, tehnici moderne de prelucrare a datelor respectiv imaginilor, etc.) s-a putut realiza o aparatură medicală diversificată care să vină în ajutorul medicilor în vederea depistării la timp și tratării corespunzătoare a diferitelor boli.

Pentru a avea o eficiență cât mai ridicată în lupta împotriva diverselor tipuri de boli și a reduce la minim eventualele efecte secundare ce pot fi cauzate de diferite modalități de tratament este necesară o individualizare a tratamentului (adaptat nevoilor pacientului, nevoi care sunt specifice fiecărui pacient în parte) și asigurarea calității tratamentului prestat.

Prezenta teză se înscrie în aceste tendințe de individualizare a tratamentului și asigurării calității acestuia abordând un domeniu în care se constată o creștere a îmbolnăvirilor atât pe plan național și internațional, cel al insuficienței renale.

Prin faptul că sistemul renal este unul din sistemele vitale ale organismului în cazul deficienței acestuia este necesară o suplینire corespunzătoare (de calitate) prin metodele de dializă deja existente sau prin metode noi și urmărirea permanentă a calității tratamentului prestat prin punerea în practică a unor metode de apreciere a calității procesului de dializă, care de asemenea pot (trebuie) să evolueze în timp.

Datorită faptului că pentru tratarea insuficienței renale cronice (suplینirea funcțiilor renale) singura modalitate de tratament, în așteptarea transplantului renal, este epurarea sanguină extrarenală, prin procesul de dializă, teza se orientează spre studiul aparatului și a procesului de dializă urmărind propunerea unei noi metode de cuantificare a eficacității procesului de dializă, prin care să se poată obține date în timp real (în timpul dializei) despre eficacitatea procesului de epurare sanguină cu scopul asigurării calității procesului de dializă și implicit îmbunătățirea standardului de viață a pacienților tratați prin dializă.

Timișoara,
30.04.2004

Autorul.

Cuprins

Cap. 1. ASPECTE PRIVIND FUNCȚIONAREA RINICHIULUI	1
1.1 Organizarea funcțională a rinichiului	1
1.2 Funcțiile rinichiului	5
1.3 Mecanisme naturale de epurare renală	6
Cap. 2. UREMIA CRONICĂ. CAUZE ȘI CONSECINȚE	12
2.1 Tipuri de boli care duc la I.R.T.....	12
2.2 Incidența bolilor renale ce conduc la I.R.T.....	15
2.3 Sindromul uremic	17
2.4 Criterii pentru debutul tratamentului prin dializă	20
2.5 Tendințe privind numărul pacienților tratați prin dializă.....	22
Cap. 3. EPURAREA SANGUINĂ EXTRARENALĂ.DIALIZA	24
3.1 Dializa.Principii.....	24
3.1.1 Principii fizico-chimice ale dializei.....	26
3.1.2 Legile ce guvernează procesul de dializă.....	31
3.2 Metode de dializă.....	32
3.3 Lanțul dializei.....	40
3.3.1 Apa pentru dializă.....	41
3.3.2 Concentrate de dializă.....	49
3.3.3 Dializorul.Tipuri de dializoare.....	51
3.3.3.1 Membrane pentru dializoare.....	55
3.3.3.2 Model matematic de evaluare a performanțelor dializoarelor capilare.....	58
3.3.4 Pacientul.....	63
3.3.4.1 Identificarea riscurilor pentru pacienții dializați.....	64
3.3.4.2 Abordul vascular	68
3.3.4.3 Conduita pacienților dializați	70
Cap. 4. APARATUL DE DIALIZĂ ȘI ELEMENTELE SALE COMPONENTE. STADIUL ACTUAL	73
4.1 Circuitele hidraulice de vehiculare.....	76
4.1.1 Circuitul de sânge.....	76
4.1.2 Circuitul lichidului de dializă.....	79

4.2	Circuite electronice/informatică de comandă și monitorizare.....	89
4.3	Elemente componente ale aparatului de dializă.....	94
4.3.1	Elemente de vehiculare.....	95
4.3.2	Elemente de măsurare și control.....	100
4.3.3	Elemente pentru asigurarea securității pacientului. Securitatea electrică a pacienților	121
4.4	Performanțe actuale ale aparatului de dializă.....	130
Cap. 5.	TENDINȚE NOI ÎN DIALIZĂ – CONTRIBUȚII	138
5.1	Tendințe generale în tratamentul insuficienței renale. Direcții de cercetare...	138
5.2	Calitatea în dializă.....	143
5.2.1	Identificarea și sistematizarea indicatorilor de calitate în dializă	143
5.2.1.1	Indicatori de calitate tehnico medicali.....	143
5.2.1.2	Indicatori de calitate biologici.....	151
5.2.1.3	Indicatori tehnici de calitate. Identificarea factorilor tehnici de influență asupra calității dializei.....	154
5.2.2	Identificarea punctelor de control în lanțul dializei pentru asigurarea calității procesului de dializă	157
5.2.3	Sintetizarea condițiilor pentru realizarea dializei optime.....	164
5.2.4	Metode de apreciere a calității procesului de dializă.....	166
5.2.4.1	Metoda gravimetrică	167
5.2.4.2	Parametrul KT/V	169
5.2.4.3	Măsurarea dializanței ionice	170
5.2.4.4	Măsurarea procentului de reducere al ureei	172
Cap. 6.	NOUĂ METODĂ PENTRU CUANTIFICAREA EFICACITĂȚII PROCESULUI DE DIALIZĂ	174
6.1	Obiectivele și etapele cercetării experimentale. Metoda propusă	174
6.2	Stabilirea condițiilor de referință	177
6.3	Alegerea mijloacelor de măsurare necesare	178
6.4	Analiza surselor de erori. Calibrarea mijlocului de măsurare	180
6.5	Concepția și realizarea instalației experimentale	182
6.6	Prelevarea și prelucrarea datelor experimentale	185
6.7	Analiza rezultatelor. Concluzii	193
6.8	Estimarea preciziei metodei	194
Cap. 7.	CONCLUZII ȘI CONTRIBUȚII PERSONALE. MULȚUMIRI	198
7.1	Concluzii finale. Propuneri	198
7.2	Contribuții	200
7.3	Încheiere	201

BIBLIOGRAFIE 204

ANEXE 210

Anexa 1: Abrevieri și notații utilizate, unități de măsură

Anexa 2: Glosar de termeni medicali și de securitate electrică. Simbolizarea aparatelor electrice medicale (conform EN 60 601-1)

Anexa 3: Noțiuni medicale generale. Valori specifice ale unor parametri biologici

Anexa 4: Foi de calcul pentru determinarea eficacității procesului de dializă

Cap. 1 Aspecte privind funcționarea rinichiului natural

1.1 Organizarea funcțională a rinichiului

Rinichiul este organul care realizează menținerea la un nivel aproximativ constant al volumului și a compoziției fluidelor aflate în organismul uman. Ca organ pereche al organismului rinichiul este situat în partea inferioară a cavității abdominale, chiar sub cutia toracică, câte unul de fiecare parte a coloanei vertebrale. (vezi fig. 1.1)

Din punct de vedere al greutateii există o ușoară diferență în funcție de sex, la bărbați fiecare rinichi cântărește între 125 – 170 g în timp ce la femei greutatea fiecărui rinichi variază între 115 – 155 g. [35]

În ceea ce privește gabaritul rinichiul are o lungime de 11 – 12 cm, o lățime de 5 – 8 cm respectiv o grosime de 2 – 3 cm. Rinichiul drept este mai mare și poate prezenta iregularități de contur pe fața laterală ca urmare a compresiunii realizate de splină, la 10 % din indivizii normali. [35]

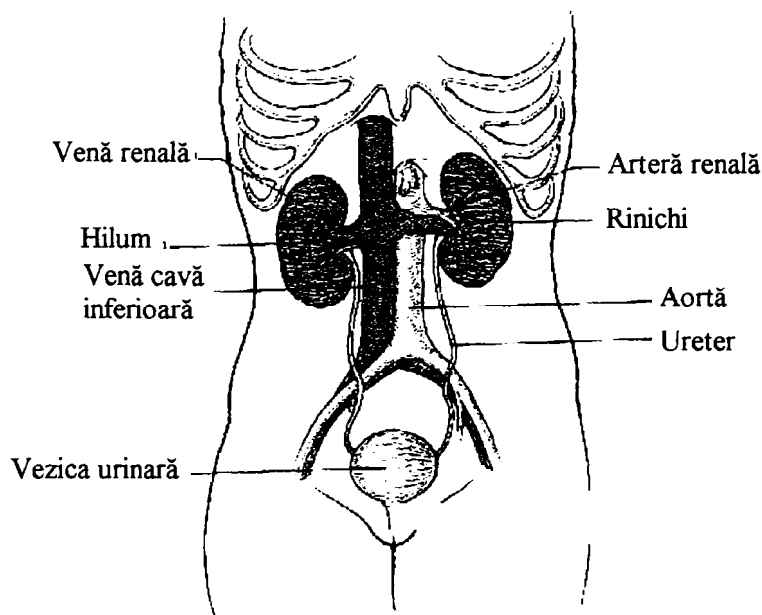


Fig. 1.1 Situația rinichilor

La nivelul rinichiului secționat se pot distinge două regiuni, o regiune externă numită *corticală* (cortex) și una internă numită *medulară*. Medulara este împărțită în 8 – 18 mase conice striate numite piramide renale. Vârful fiecărei piramide se extinde formând așa zisa

papilă renală. Imaginea unui rinichi secționat, împreună cu zonele și elementele structurale specifice, este prezentată în fig. 1.2.

Unitatea structurală și funcțională a rinichiului este *nefronul*, care este format din corpusculul renal (capsula Bowman și glomerulul renal), tubul proximal, tubul distal și segmentul subțire. Fiecare rinichi uman conține aproximativ 800.000 – 1.200.000 de nefroni.[35]

Porțiunea nefronului care părăsește tubul proximal și coboară până la nivelul papilei renale poartă numele de Ansa Henle, zonă care are un rol important în mecanismul de producere a urinei primare. Conform clasificării uzuale se pot distinge două tipuri de nefroni: cu ansă Henle lungă respectiv cu ansă Henle scurtă. Lungimea ansei este corelată în general cu localizarea glomerulilor renali în corticală. Organizarea structurală a nefronului este prezentată în fig. 1.3.

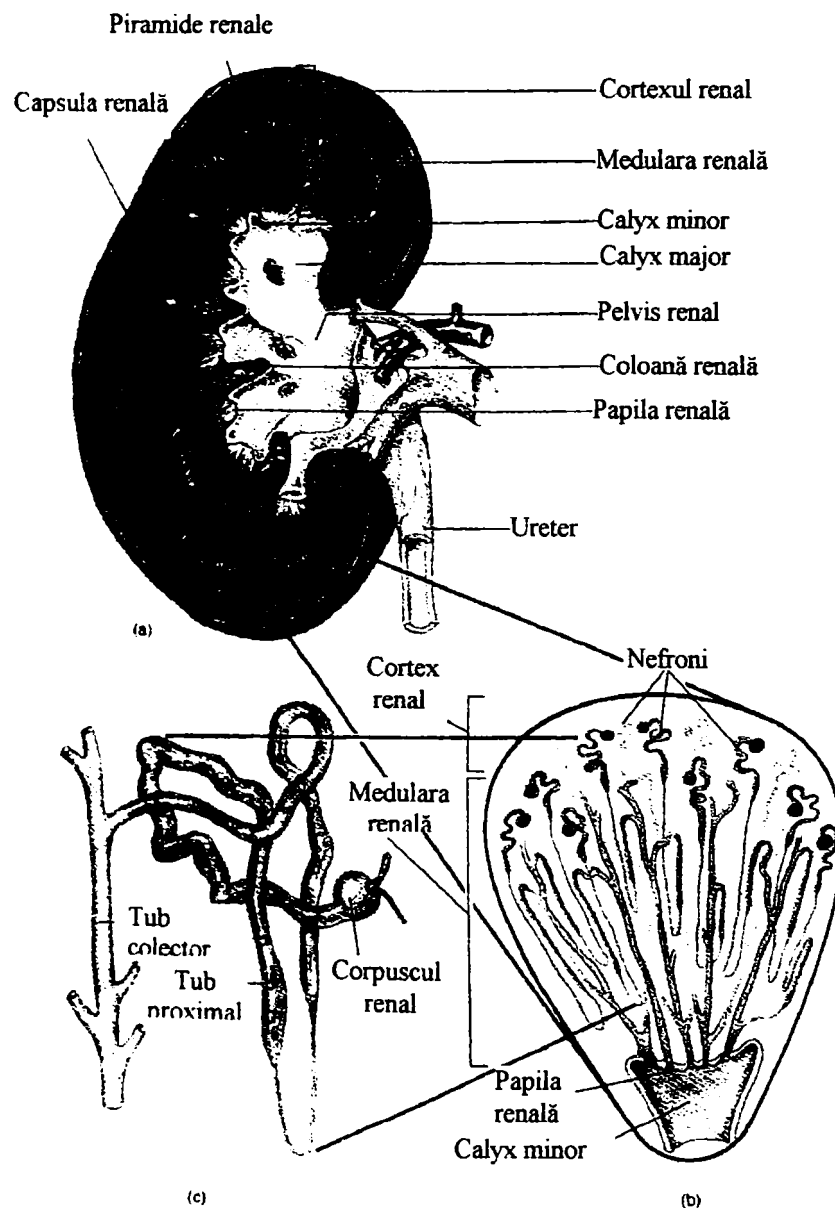


Fig. 1.2 Imaginea unui rinichi secționat

(a) – rinichiul secționat; (b) – nefronul; (c) – detaliu al nefronului

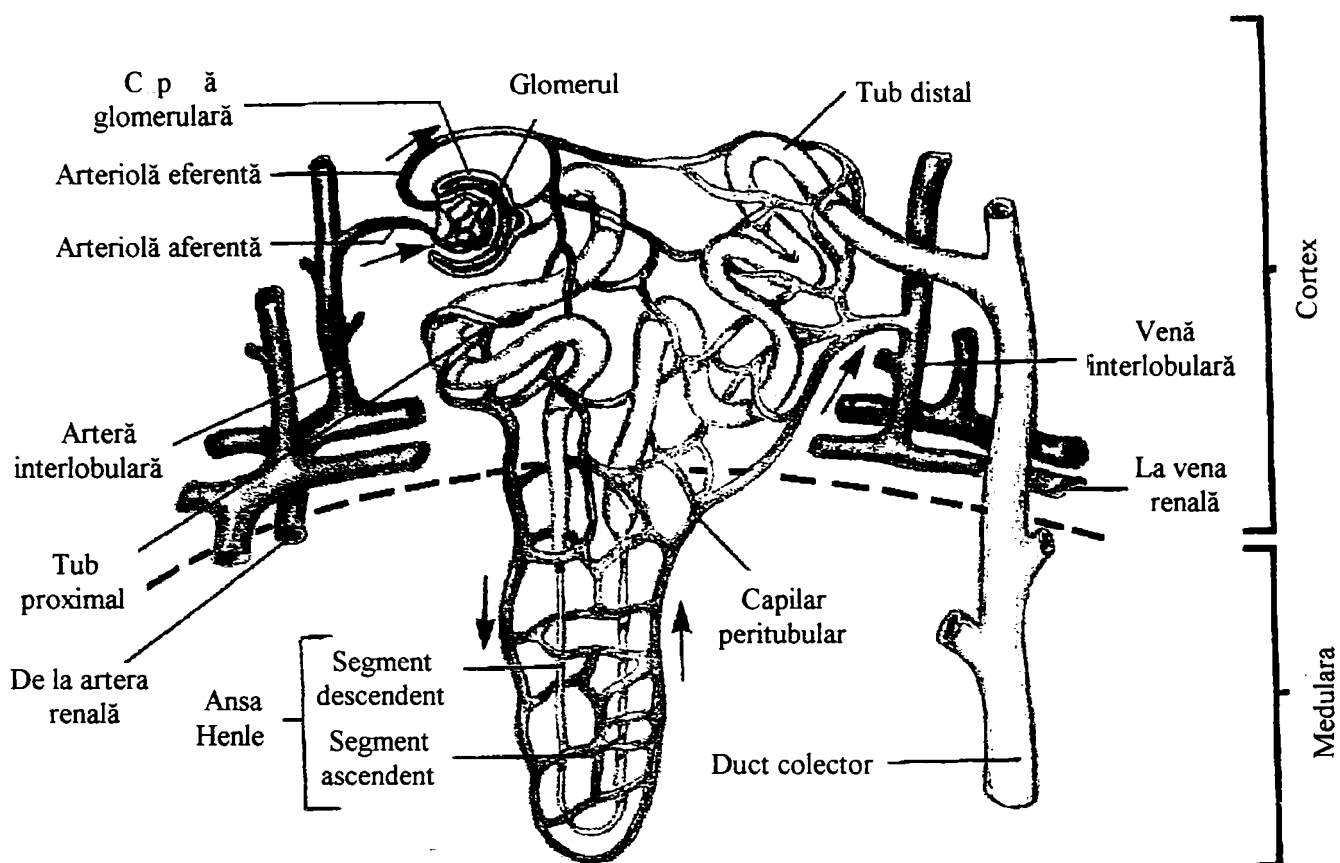


Fig. 1.3 Organizarea structurală a nefronului

Corpusculul renal: este format dintr-un ghem de vase sanguine capilare interconectate și incluse într-o capsulă numită capsulă Bowman. În mod obișnuit termenul de “glomerul renal” este utilizat cu referință și la capsula Bowman, din punct de vedere anatomic însă termenul de “corpuscul renal” este mai potrivit.

Corpusculul renal (glomerulul) nu reprezintă doar un simplu ghem de vase capilare. Suportul structural pentru ghemul de capilare este o regiune centrală numită mezangiu, care este format de celulele mezangiale.

Glomerulul are o formă rotundă și un diametru de aproximativ 200 μm , glomerulii din rinichiul unic funcțional sunt semnificativ mai mari decât la rinichii pereche.

Structura schematică a glomerulului renal împreună cu structurile asociate este prezentată în fig. 1.4.

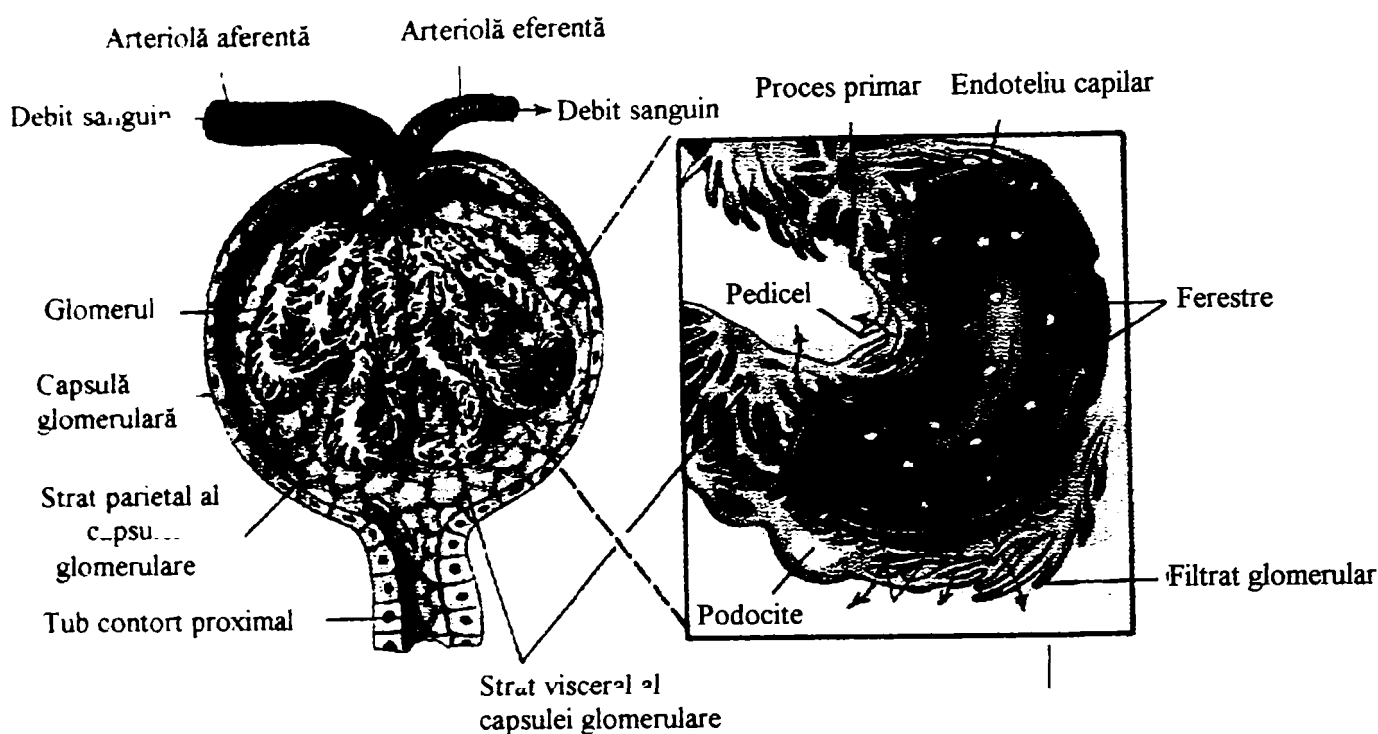


Fig. 1.4 Glomerulul renal împreună cu structurile funcționale asociate

Tubul proximal : este împărțit în două zone: porțiunea inițială (tub contort proximal) și o porțiune dreaptă. (tub drept proximal)

Tubul contort proximal formează câteva bucle în jurul glomerulului în zona corticală continuându-se apoi cu porțiunea dreaptă a tubului proximal. În totalitate tubul proximal are o lungime de aproximativ 14 mm.[35]

Rolul tubului proximal este aceea de a absorbi clorul, glucoza, aminoacizii și bicarbonatul, el fiind responsabil de reabsorbția a 70 % din ultrafiltratul glomerular.[35]

La nivelul tubului proximal are loc și reabsorbția proteinelor și a albuminelor cu greutate moleculară mică care au fost filtrate la nivelul glomerulului.[26]

Tubul distal : are trei zone distincte: segmentul gros ascendent, macula densa și tubul contort distal.

O funcție importantă a tubului distal este reabsorbția activă a clorurii de sodiu, existând o strânsă corelație între suprafața membranei bazolaterale și activitatea de reabsorbție. Reabsorbția de NaCl cuplată cu impermeabilitatea față de apă a segmentului gros ascendent dirijează fluidul spre segmentele tubulare distale.[35]

Studii fiziologice ale rinichilor au scos în evidență faptul că tubul contort distal, similar segmentului gros ascendent, este impermeabil pentru apă și are rol în reabsorbția de NaCl.

Segmentul subțire al ansei Henle joacă un rol foarte important în transportul contracurent al fluidului. S-a demonstrat că segmentul subțire descendent este permeabil pentru apă dar are o permeabilitate scăzută pentru NaCl, respectiv segmentul subțire ascendent este impermeabil pentru apă având însă o mare permeabilitate pentru NaCl.[47]

1.2 Funcțiile rinichiului

Corelația între structura și funcțiile componentelor rinichiului permite realizarea *funcțiilor rinichiului*, funcții care pot fi sistematizate astfel:

A) Menținerea homeostazei prin:

- reglarea volumului și compoziției fluidului extracelular;
- excreția produșilor de metabolism: uree, acid uric, creatinină;
- menținerea echilibrului acido-bazic prin reabsorbția bicarbonatului și secreția ionilor de hidrogen;
- reglarea pe termen scurt sau pe termen lung a tensiunii arteriale (prin excreția sodiului și a apei).

B) Reglarea producției de vitamină D3.

C) Glucogeneza: prin sinteza în anumite condiții a glucozei din surse neglucidice.

D) Hormonogeneza: prin sinteza și eliberarea reninei, a aminei biogene, a eritropoietinei și a prostaglandinelor.

E) Deshidratarea: prin eliminarea excedentului de lichid din organism.

F) Menținerea echilibrului hidro-electrolitic: prin controlul concentrației electroliților în sânge și a conținutului de apă al sângelui.

Pe baza multiplelor funcții prezentate anterior putem afirma că **rinichiul** este un **organ vital** al organismului, el având în principal **rolul de a epura organismul (sângele) de substanțele reziduale** (uree, creatinină, acid uric) și de a controla în permanență concentrația electroliților în sânge respectiv a conținutului de apă al acestuia.

Epurarea sângelui de substanțele reziduale rezultate în urma procesului de metabolism se realizează prin diferite mecanisme de epurare renale.

1.3 Mecanisme naturale de epurare renală

Prima fază în formarea urinei (care conține toate substanțele toxice eliminate din organism) constă în formarea ultrafiltratului plasmatic (plasmă deproteinizată) la nivel glomerular care reprezintă urina primară, în cantitate de aproximativ 180 litri / zi. Din acest ultrafiltrat majoritatea componentelor vor fi reabsorbite la nivel tubular astfel că volumul urinei finale este de 1,5 – 2 l / zi.[35]

Compoziția ultrafiltratului este determinată de structura caracteristică a membranei filtrante glomerulare.(formată din endoteliul capilar, membrana bazală și orificiile de filtrare ale podocitelor)

În condiții fiziologice normale apa, electroliții, glucoza și aminoacizii care au dimensiuni mai mici de 18 Å (1Å = 10⁻¹⁰ m) și care nu sunt legate de proteine sunt filtrate liber la nivelul membranei filtrante. Moleculele proteice cu dimensiuni între 18 – 44 Å pot fi filtrate în proporție variabilă, proteinele cu dimensiuni mai mari de 44 Å ne fiind filtrate.

Procesul de filtrare a sângelui este influențat de trei factori presionali:

- presiunea hidrostatică intraglomerulară (p_h);
- presiunea oncotică (p_o);
- presiunea intracapsulară (p_c).

Presiunea hidrostatică intraglomerulară are o valoare constantă pe parcursul tuturor anselor capilare ea creând forța principală care dirijează ultrafiltratul plasmatic prin capilarele glomerulare. Valoarea normală a acestei presiuni intraglomerulare este de 70 mmHg.[35]

Presiunii hidrostatice i se opun celelalte două presiuni: presiunea oncotică și presiunea intracapsulară.

Presiunea oncotică se datorează proteinelor plasmatice din capilarele glomerulare care au rolul de a reține apa din capilare.

Valoarea acestei presiuni la intrare în glomerul este de 25 mmHg, pe măsură ce are loc filtrarea apei și proteinele sunt reținute se produce o creștere a acestei presiuni la o valoare de 30 mmHg.[35] Astfel presiunea oncotică este singura presiune a cărei valoare se modifică pe parcursul capilarelor glomerulare.

Presiunea intracapsulară este constantă având valoarea de 10 mmHg și se opune filtrării glomerulare.

Rezultanta acțiunii acestor presiuni îl reprezintă presiunea efectivă de filtrare (p_{ef}) care este un indicator al eficienței procesului de filtrare la nivelul rinichiului.

Presiunea efectivă de filtrare are valoarea de 35 mmHg la o filtrare normală (eficientă) și se determină pe baza relației:

$$P_{ef} = P_h - (P_o + P_c) \quad (1.1)$$

Formarea urinei implică existența a trei procese:

- ultrafiltrarea plasmei la nivel glomerular;
- reabsorbția apei și a solviților din ultrafiltrat;
- secreția selectivă a solviților în fluidul tubular.

Prin procesele de reabsorbție și secreție are loc influențarea volumului și compoziției urinei finale. Reabsorbția reprezintă transportul efectiv al substanțelor din zona tubulară (proximal, distal) în sânge în timp ce secreția reprezintă transportul acestor substanțe în direcție opusă. Atât procesul de reabsorbție cât și cel de secreție se pot realiza prin mecanisme de transport renal de tip pasiv sau activ.

Transportul pasiv de substanțe se desfășoară spontan și nu necesită energie metabolică desfășurându-se datorită gradientului de concentrație (în cazul apei), a gradientului osmotic (cazul ureei) sau gradientului electrochimic. Transportul pasiv datorită gradientului electrochimic realizează trecerea pasivă a electroliților pe baza diferenței de potențial electric existent între polul negativ al celulelor din zona tubulară și zona tubulară astfel încât cationii (ioni pozitivi) vor fi transportați spre zona negativă a membranei iar anionii în sens invers.

Transportul activ de substanțe se realizează cu un consum de energie metabolică și are loc împotriva gradientului de concentrație a unor solviți. Schematic mecanismul de transport renal este prezentat în fig. 1.5.

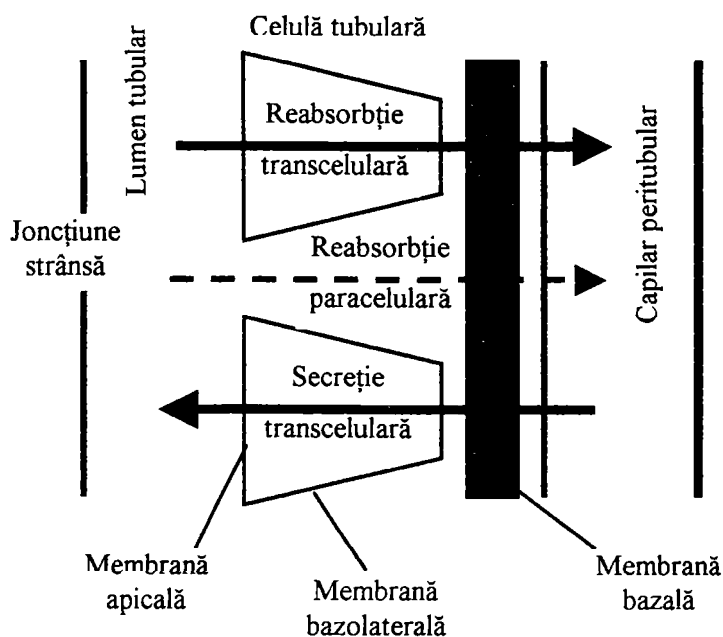


Fig. 1.5 Mecanisme de transport renal

Din multitudinea de mecanisme de epurare renală (bazate pe mecanismele de transport renal) se vor prezenta pe scurt cele mai importante cum sunt:

- a) economisirea și epurarea renală a apei;
- b) economisirea și epurarea renală a potasiului (K^+);
- c) economisirea și epurarea renală a clorului (Cl);
- d) economisirea și epurarea renală a ureei;
- e) economisirea și epurarea renală a creatininei;
- f) economisirea și epurarea renală a acidului uric.

a) *Economisirea și epurarea renală a apei:*

În urma procesului de filtrare glomerulară rezultă urina primară într-o cantitate de aproximativ 180 litri / zi.[35]

Datorită proceselor de reabsorbție a apei și a electroliților urina finală are un volum de 1,5 – 2 litri / zi, având o osmolaritate de 500 – 800 mosm / l.

La nivelul rinichiului are loc reabsorbția a 99 % din cantitatea de apă filtrată glomerular, acest proces realizându-se independent de acțiunea hormonală sau regimul de alimentație.

Rinichiul poate realiza diluția sau concentrarea urinei în funcție de cantitatea de hormoni antidiuretici, care modelează astfel volumul final și osmolaritatea urinei.

Capacitatea rinichiului de a filtra și reabsorbi apa se poate evalua prin *clearance-ul apei libere* (Cl_{H_2O}) care exprimă eficiența transportului apei de tip diluție.

Clearance-ul apei libere reprezintă volumul apei pure (fără solvenți) care trebuie eliminată sau reținută pentru ca osmolaritatea urinei să fie egală cu cea a plasmei.

Relația de determinare a clearance-ului apei libere este:

$$Cl_{H_2O} = V \cdot \left(1 - \frac{U_{osm}}{P_{osm}}\right) \quad < \text{ml} / \text{min} > \quad (1.2)$$

unde:

V – debitul urinar < ml / min >

U_{osm} – osmolaritatea urinei

P_{osm} – osmolaritatea plasmei

În cazul unei diureze apoase (hiperhidratare) raportul $U_{osm} / P_{osm} < 1$ deci $Cl_{H_2O} > 0$ acesta indicând faptul că apa este eliminată din organism determinând debitarea unei cantități importante de urină diluată.

Valoarea maximă a Cl_{H_2O} este în cazuri normale între 10 – 18 ml / min.[35]

În timpul unei diureze reduse (deshidratare) raportul $U_{osm} / P_{osm} > 1$ respectiv $Cl_{H_2O} < 0$ acesta indicând faptul că apa este reținută în organism și se elimină o cantitate redusă de urină concentrată din organism.

În practică pentru a nu utiliza termenul de $Cl_{H_2O} < 0$ se utilizează coeficientul de reabsorbție a apei libere (Tc_{H_2O}) care se determină cu relația:

$$Tc_{H_2O} = \left(\frac{U_{osm}}{P_{osm}} - 1 \right) \cdot V \quad < \text{ml / min} > \quad (1.3)$$

Valoarea normală a coeficientului de reabsorbție a apei libere (Tc_{H_2O}) se situează între 5 – 6 ml / min.[35]

b) *Economisirea și epurarea renală a potasiului:*

Potasiul (K^+) este filtrat la nivel glomerular și este reabsorbit la nivelul tubului proximal în proporție de 70 %.[35]

În zona segmentului ascendent gros al ansei Henle are loc o reabsorbție pasivă a potasiului filtrat.

Tubul distal și colector reprezintă o dublă capacitate de reabsorbție a potasiului. Cantitatea de (K^+) care apare în urina finală este rezultatul procesului de secreție realizat de către celulele din zona tubului distal respectiv a tubului colector renal.

Procesul de transport al potasiului din fluidul interstițial are la bază un mecanism de transport activ. Transportul transcelular de K^+ realizându-se printr-un mecanism de transport pasiv.

Variațiile concentrației plasmatică de potasiu au efect asupra echilibrului acido-bazic influențând și echilibrul hidro-electrolitic.

c) *Economisirea și epurarea renală a clorului:*

Clorul este filtrat integral la nivel glomerular, cea mai mare parte din cantitatea filtrată urmând a fii reabsorbită la nivelul tuburilor renali.

Reabsorbția pasivă a clorului se realizează la nivelul tubului proximal, în timp ce sodiul (Na^+) este reabsorbit activ la acest nivel.

Difuziunea pasivă a clorului este favorizată de reabsorbția apei în porțiunea inițială a tubului proximal.

Clorul este reabsorbit activ la nivelul segmentului gros al ansei Henle, la acest nivel realizându-se și reabsorbția activă a sodiului.

Reabsorbția clorurii de sodiu (NaCl) în zona segmentului gros și subțire a ansei Henle împreună cu reabsorbția apei determină diluția fluidului intrarenal.

d) *Economisirea și epurarea renală a ureei:*

Concentrația ureei în urina primară este de 2 – 10 mmol / l, rata de filtrare fiind de aproximativ 900 mmol de uree / zi.[35]

La nivelul tubului proximal are loc o reabsorbție a ureei filtrate printr-un mecanism pasiv (difuzie). Segmentul ascendent al ansei Henle fiind impermeabil pentru uree la acest nivel are loc o concentrare a ureei în urma reabsorbției de apă.

La nivelul ductului colector renal are loc un proces de reabsorbție a ureei dependent de reabsorbția apei. Procesul de reabsorbție a ureei la acest nivel determină reintrarea ureei la nivelul segmentului subțire ascendent al ansei Henle printr-un mecanism multiplicator de tip contracurent. Acest mecanism asigură concentrarea ureei având un rol important în procesul de concentrare al urinii.

e) *Epurarea renală a creatininei:*

Creatinina reprezintă forma finală de eliminare a unor substanțe toxice din organism, sinteza și eliminarea sa constituind două procese care se desfășoară la parametrii constanți, proporționali cu masa musculară a individului și ne influențate de aportul alimentar.

Aprecierea funcției renale se realizează cu ajutorul clearance-ului creatininei asociată cu valoarea creatininei. Datorită unei secreții mai reduse de creatinină la nivel tubular clearance-ul creatininei este cu 10 % mai mare decât valoarea filtrării glomerulare.[35]

e) *Epurarea renală a acidului uric:*

Acidul uric reprezintă produsul final de degradare al substanțelor bazice cu caracter toxic. Cea mai mare parte a cantității de acid uric se găsește sub formă de urați care se filtrează la nivel glomerular.

Un procent de 99 % din cantitatea de urați filtrată se reabsoarbe la nivelul tubului proximal printr-un mecanism de transport activ.[35]

Eficiența procesului de filtrare, reabsorbție a acidului uric este măsurabilă prin valoarea clearance-ului acidului uric care are o valoare normală de 10 ml / min.[35]

Ca orice organ al corpului și rinichii sunt afectați de o serie de boli sau disfuncționalități.

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

Contribuții la studiul aparatului de dializă în vederea asigurării calității procesului de dializă
transplant renal, această intervenție asigurând o recuperare totală și un standard de viață corespunzător pentru pacienți.

Până la găsirea donatorului corespunzător și efectuarea transplantului renal trebuie asigurată menținerea funcțiilor rinichilor afectați pentru a putea efectua intervenția chirurgicală în vederea transplantului renal.

Menținerea 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).

Cap.2. Uremia cronică. Cauze și consecințe

Termenul de *uremie cronică*, sau insuficiență renală cronică (I.R.C) descrie consecințele clinice și biologice rezultate ca urmare a reducerii permanente a funcțiilor renale. Alterările sau modificările biochimice sanguine apar în cursul evoluției insuficienței renale cronice și se agravează în mod progresiv odată cu reducerea masei nefronilor sănătoși/activi.

Manifestările clinice ale uremiei apar însă mult mai târziu în timp, abia în stadiul avansat al insuficienței renale, când debitul de filtrare glomerulară scade sub 10 ml/min, adică la un nivel de zece ori mai mic decât valoarea normală.[19]

Începând din acest moment, definit ca insuficiență renală terminală (I.R.T), menținerea homeostazei nu mai este posibilă, devenind obligatorie suplinirea funcțiilor rinichilor prin dializă pentru menținerea în viață a pacienților până la efectuarea transplantului renal.

Rinichiul sănătos are în principal două funcțiuni importante, epurarea substanțelor toxice rezultate în urma metabolismului și reglarea bilanțului hidric și electrolitic al organismului. La aceasta se adaugă funcțiile endocrine care sunt de asemenea importante în funcționarea normală a rinichiului.

Dializa, fiind un proces fizic, poate suplinii cele două funcții principale (epurarea sângelui de toxine și bilanțul hidric al organismului), tulburările endocrine, metabolice și imunologice ce rezultă din pierderea masei renale active nu pot fi corectate prin dializă acestea necesitând un tratament farmacologic specific.

2.1. Tipuri de boli care duc la I.R.T

Bolile care afectează sistemul renal sunt aceleași indiferent de zonele geografice, dar incidența lor variază considerabil în funcție de specificul geografic al diverselor țări.

Principalele tipuri de boli ce conduc la I.R.T sunt maladiile glomerulare, nefropatia diabetică, scleroza renală de origine hipertensivă.

Bolile aparatului renal pot fi clasificate în două mari categorii:

- a) boli medicale;
- b) boli chirurgicale.

Bolile medicale sunt cele de tipul glomerulonefritelor (afecțiuni ale glomerulului renal) ele putând fi:

- acute;
- subacute;
- cronice.

Glomerulo-nefrita acută:

Este o inflamație a capilarelor glomerulare, având drept cauză determinantă streptococul hemolytic din grupa A tip 12, care eliberând toxine, sensibilizează capilarele glomerulare, formându-se anticorpi boala luând naștere din conflictul antigen-anticorp.

Nefrita cronică:

Este consecința celei acute nevindecate. Din punct de vedere clinic evolutiv distingem: o perioadă de latență, care poate dura și 10-20 de ani (perioadă compensată) și o perioadă terminală, când prin scleroză renală secundară se ajunge la insuficiența renală cronică.

Glomerulo-nefrita subacută:

Este o forma gravă de nefrită cu evoluție spre deces în câteva luni. Leziunea histopatologică se află la nivelul membranei bazale, ducând la “sufocarea” și moartea glomerulului.

Nefrita cronică:

Se aseamănă cu cea subacută, putând fi dominată de sindromul nefronic și are o evoluție mai lungă (2-2,5 ani).

Afecțiunile vasculare pot conduce la apariția sclerozei renale. Înțelegem prin scleroză renală instalarea leziunilor fibroase arteriologlomerulare, care duc apoi la leziuni degenerative ale tubilor.

Scleroza renală poate fi clasificată în:

1. Scleroză renală consecință a unei nefrite cronice.
2. Scleroză renală consecutivă hipertensiunii arteriale esențiale sau unei hipertensiuni secundare.

Bolile renale chirurgicale sunt afecțiuni variate și numeroase și care, în tratament, beneficiază de asistență chirurgicală.

Principalele cauze ale acestora pot fi:

- a) Anomaliile, care sunt dezvoltări anormale ale diverselor segmente ale aparatului renal cauzatoare de colici renali, infecții sau uneori hipertensiuni cu consecințele lor.
- b) Cistopielitele secundare anomaliilor sau litiazei renale.

- c) Traumatismele: sunt frecvente și sunt exclusiv chirurgicale.
- d) Cancerul renal sau vezical poate antrena colici, infecții.
- e) Polipii vezicali: sunt considerați stări precanceroase.

Cele mai frecvente boli renale de tip chirurgical sunt:

Hidronefroza care, progresiv, duce la insuficiență renală și la distrugerea rinichiului.

Tuberculoza renală : este infecția bacilară cantonată la nivelul rinichiului. Cel mai frecvent este o tuberculoză secundară.

Litiaza renală : determină formarea de calculi ("pietre"), prin formarea unor săruri (oxalati de calciu, urați, fosfați), care în mod normal se dizolvă în urină. Litiaza renală o dată instalată, favorizează la rândul ei infecțiile urinare.

Insuficiența renală :

Alterarea funcției renale atrage imposibilitatea epurării organismului de substanțele toxice și nefolositoare, ducând la "autointoxicație"; când ajungem la faza de autointoxicație datorită alterării funcției renale vorbim de "insuficiență renală decompensată".

Insuficiența renală se clasifică în:

- insuficiență renală acută, reversibilă, adică posibil vindecabilă;
- insuficiență renală cronică, ireversibilă, ducând la coma uremică și moarte.

Insuficiența renală acută :

Survine ca urmare a acțiunii unor cauze frecvente și foarte variate, care trebuie cunoscute, deoarece prin prevenirea consecințelor, prin posibilitatea vindecării, salvăm viața bolnavului. Sintetizând aceste cauze, le putem enunța astfel:

- a) Stări infecțioase și infecțios-alergice;
- b) Intoxicații accidentale și șocuri alergice;
- c) Tulburări hidro-electrolitice;
- d) Stări de șoc.

Insuficiența renală cronică:

La unele boli renale stadiul final al evoluției este insuficiența renală cronică. În aceste cazuri apare hiperazotemia, care este expresia acumulării în organism a substanțelor nefolositoare și endotoxice.

Simptomatologia clinică este, prin urmare, expresia unei profunde autointoxicații, care duce progresiv la coma uremică și la deces.

2.2 Incidența bolilor renale ce conduc la insuficiență renală terminală

Principalele cauze ce favorizează apariția insuficienței renale terminale (I.R.T), întâlnite în S.U.A și Japonia, sunt nefropatia diabetică și scleroza renală de origine hipertensivă (S.U.A) respectiv glomerulonefritele de natură cronică (Japonia).

Numărul pacienților ajungând în stadiul insuficienței renale terminale variază considerabil de la o țară la alta. Cele mai recente statistici (anii 1990 – 2000) indică cea mai ridicată incidență anuală a insuficienței renale terminale în S.U.A, Japonia și Europa. Astfel în S.U.A se înregistrează o creștere de aproximativ 180/milion/an, în Japonia 160/milion/an respectiv în Europa 80/milion/an (vezi fig. 2.1).

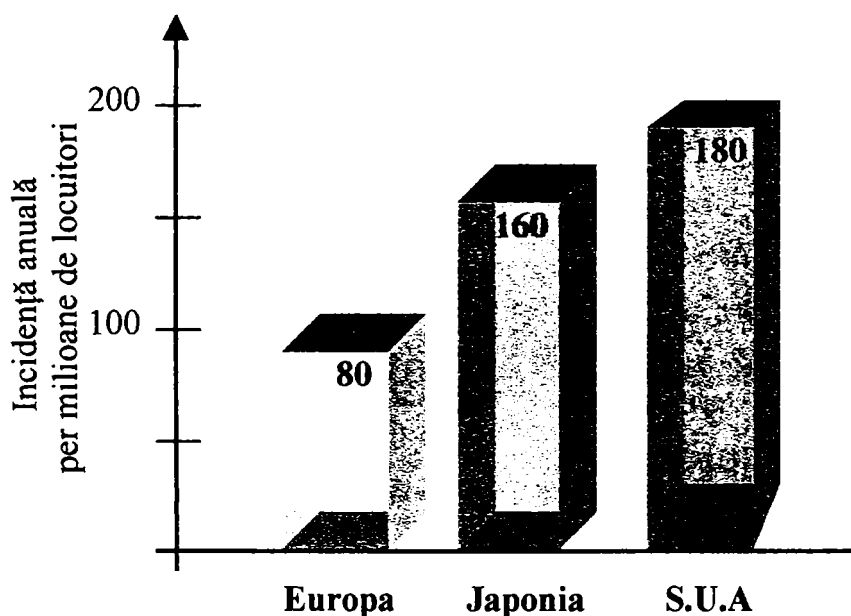
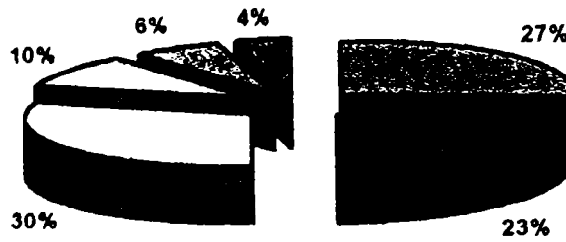


Fig. 2.1 Incidența anuală a insuficienței renale terminale

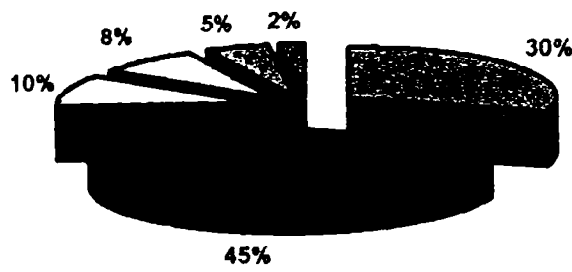
O proporție mai echilibrată între diferitele cauze ale insuficienței renale terminale se observă în Europa, unde principalele cauze sunt glomerulonefritele, diabetul, scleroza renală respectiv nefritele interstițiale (vezi fig. 2.2).

Conform rapoartelor anuale ale Societății Europene de Dializă și Transplant Renal (European Dialysis and Transplantation Association – E.D.T.A) se constată o creștere continuă a vârstei pacienților și a proporției de persoane vârstnice la debutul tratamentului prin dializă în Europa, de la 9 % în 1977 la 46 % în 2002 (vezi fig. 2.3).

EUROPA



S.U.A



JAPONIA



- | | |
|--------------------|-------------------------|
| ■ Glomerulonefrite | ■ Diabet |
| □ Scleroză renală | □ Nefrite interstițiale |
| ■ Boli sistemice | ■ Altele |

Fig. 2.2 Incidența bolilor renale ce conduc la I.R.T în diferite zone geografice



Fig. 2.3 Creșterea continuă a vârstei pacienților la debutul dializei în Europa

Rezultă deci o creștere continuă în ultimii ani a vârstei medii ai pacienților tratați prin dializă în Europa cât și în țările dezvoltate în general. Aceeași tendință se remarcă și în S.U.A.

2.3 Sindromul uremic

Sistemul renal realizează eliminarea ureei și a altor componente azotate (cu conținut de azot) rezultate în urma catabolismului proteic. Ureea este cel mai bogat produs în deșeuri/toxine de tip azotic. Producția de uree depinde de aportul proteic în organism. Până când conținutul de uree în sânge este inferior valorii de 40 mmol/l nu se produce nici o manifestare clinică [19]. Peste această limită apare anorexia (lipsa poftei de mâncare), grețurile, voma cât și o stare de somnolență asociată cu o reducere a funcțiilor intelectuale.

Creatinina și acidul uric se acumulează în sânge în proporție inversă filtrării glomerulare dar ele nu exercită o toxicitate directă asupra organismului. Trebuie menționat însă faptul că acumularea de acid uric poate provoca crize de gută.

Sindromul uremic constă în simptome și semne ce apar datorită nivelului ridicat de azot în sânge.

Principalele simptome ale uremiei sunt: grețurile, vărsăturile, lipsa poftei de mâncare, oboseala, senzația de frig, confuzia. Semnele fizice ale uremiei sunt: colorarea gălbuie a pielii, respirație cu odor de amoniac (mai rar), mobilitate (încheieturi, picioare) afectată.

Cauzele principale ale uremiei sunt:

- a) Acumularea toxinelor în organism;
- b) Pierderea funcțiilor de reglare a bilanțului hidric;
- c) Pierderea funcției endocrine.

a) Acumularea toxinelor în organism:

Substanțele cu masă moleculară cuprinsă între 300 și 1200 daltoni, numiți toxine cu masă moleculară medie, se acumulează de asemenea (pe lângă toxinele cu masă moleculară redusă de tipul ureei, creatininei și acidului uric) în sângele pacientului cu deficiențe renale. Datorită difuzivității lor reduse eliminarea lor, prin membrana de dializă, este mai lentă decât a celor cu masă moleculară redusă (de ex. ureea).

În total mai mult de optzeci de molecule au fost depistate ca fiind toxice, cele mai importante sunt sintetizate în Tab. 2.1.

Tab. 2.1 Principalele molecule implicate în toxicitatea uremică

Molecula	Masă moleculară Daltoni	Efecte dăunătoare
Purine	152	- scade sinteza calcitrolului, cauzează anorexie
Oxalați	126	- depuneri celulare de oxalați de Ca
Dimethylarginin	202	- scade sinteza monoxidului de azot
Peptide	9.424	- creșterea Ca intercelular
Beta-2 microglobulină	11.818	- amyloidoza
Methylganidină	73	- anorexie, greață
Acid hipuric	179	- scade absorbția medicamentelor
Polyamine	202	- scade generarea erytopoietinei

Examinând Tab. 2.1 se poate observa că sindromul de toxicitate uremică se datorează mai multor factori respectiv acumulării a mai multor tipuri de molecule cu caracter toxic, deci manifestarea clinică a toxicității uremice (grețuri, vomă, anorexie, oboseală, reducerea capacității intelectuale, confuzii) nu poate fi atribuită numai unei (unor) molecule specifice.

b) Pierderea funcțiilor de reglare a bilanțului hidric:

Până la stadiul terminal al insuficienței renale rinichiile sunt capabili să mențină bilanțul hidric și electrolitic al organismului datorită excreției funcționale a apei și ai electroliților de către nefronii activi rămași. În momentul reducerii sub 5 % din valoarea normală a nefronilor funcționali asigurarea bilanțului hidric nu mai este posibilă fiind necesară suplینirea artificială a funcțiilor renale.

După debutul dializei volumul diurezei se diminuează, debitul urinar devine frecvent inferior valorii de 500 ml/zi și tinde spre valoarea zero.

La pacienți dializați echilibrul de apă și electroliți depinde aproape în totalitate de procesul de dializă, eliminarea apei și a sodiului prin rinichi fiind aproape neglijabil.

Deci este recomandabilă reducerea aportului de sodiu, potasiu, apă între două dialize pentru evitarea acumulării acestora în organism.

Figura 2.4 prezintă schematic componentele clinice și biochimice a toxicității uremice și posibilitatea corectării acestora prin dializă.

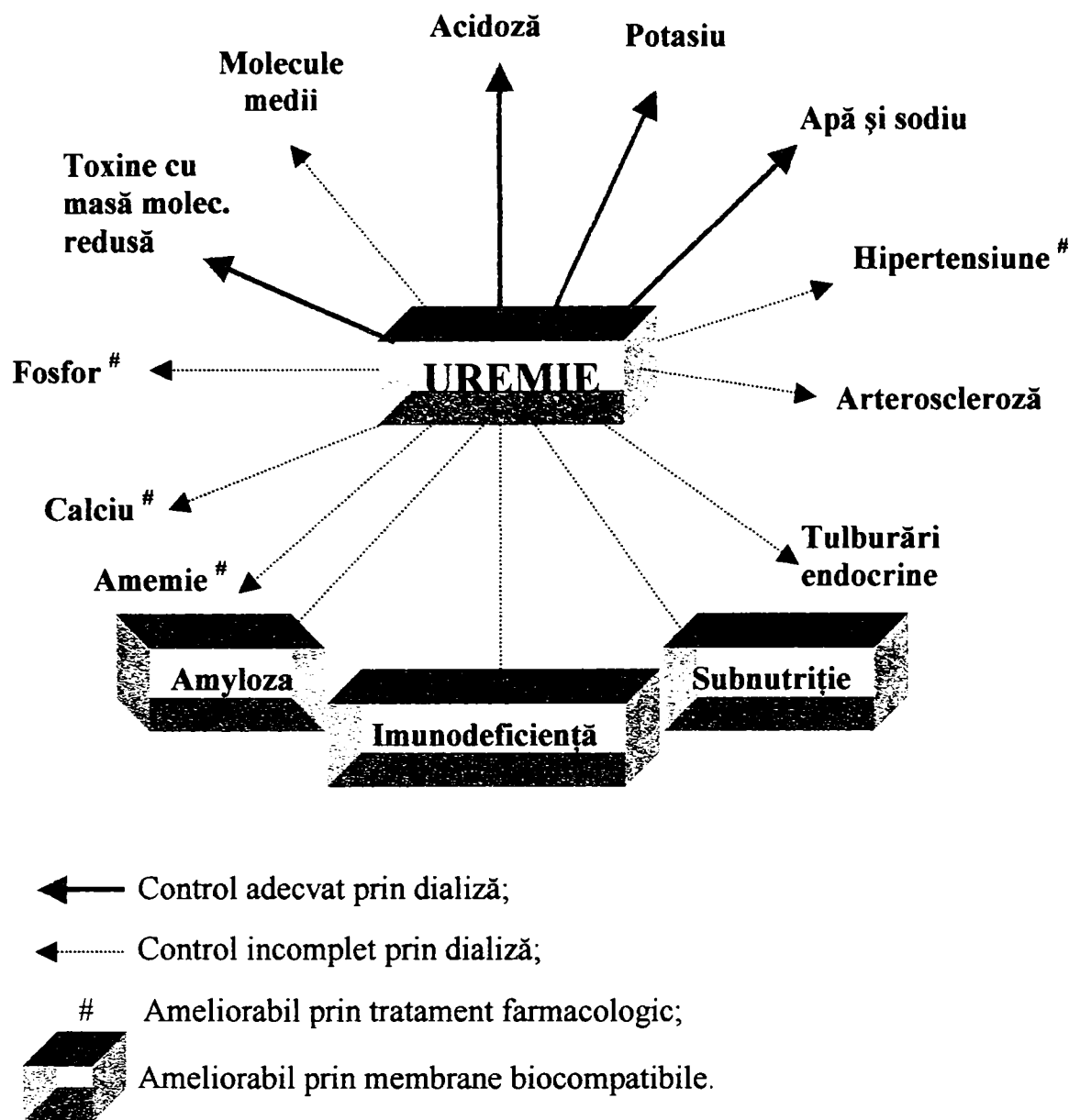


Fig. 2.4 Manifestările toxicității uremice

c) Pierderea funcțiilor endocrine:

Rinichii cu funcționalitate normală produc erythropoietina, hormon ce stimulează producerea de globule roșii și a 1α -hydroxylasei, enzimă necesară formării de calcitrol, formă activă a vitaminei D3 care reglează absorbția de calciu. Producerea acestor hormoni este foarte redusă la pacienții în stadiul I.R.T explicând anemia și dezechilibrul bilanțului de calciu observabil la pacienții cu afecțiuni renale. Producerea reninei (substanță secretată de rinichi ce contribuie la reglarea tensiunii arteriale) este de asemenea afectată, ceea ce explică hipertensiunea arterială ce acompaniază foarte frecvent insuficiența renală.

Procesul de dializă asigură doar eliminarea toxinelor și reglarea echilibrului hidro-electrolitic (vezi fig. 2.4), celelalte manifestări sau complicații ale uremiei nu pot fi ameliorate prin dializă ele necesitând un tratament farmacologic specific.

2.4 Criterii pentru debutul tratamentului prin dializă

Debutul dializei nu trebuie să fie prea tardivă și nici prea precoce când funcțiile renale sunt încă suficiente. Datorită faptului că manifestarea clinică a uremiei cronice nu corespunde în totalitate modificărilor biologice decizia debutului tratamentului prin dializă trebuie bazată pe criterii clinice și biochimice. În cazurile cele mai frecvente pacienții au o insuficiență renală progresivă ei beneficiind de o supraveghere nefrologică regulată. În acest timp simptomatologia uremică este absentă.

Decizia debutului dializei se bazează în principal pe examene/analize biologice și o simptomatologie specifică.

Sindromul uremic (necesitatea dializei) se instalează dacă clearance-ul creatininei (debitul de filtrare glomerulară) scade sub valoarea de $10 \text{ ml/min/1,73 m}^2$. Chiar dacă clearance-ul creatininei este mai mare decât această valoare se recomandă debutul dializei dacă apar semne de reducere a capacității intelectuale sau probleme locomotorii și/sau de orientare. Un criteriu general acceptat pentru decizia debutului dializei este valoarea debitului de filtrare glomerulară cuprinsă între $5 - 8 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ [19]. Aria suprafeței corpului fiind dependentă de înălțimea și greutatea pacientului (vezi fig. 2.5).

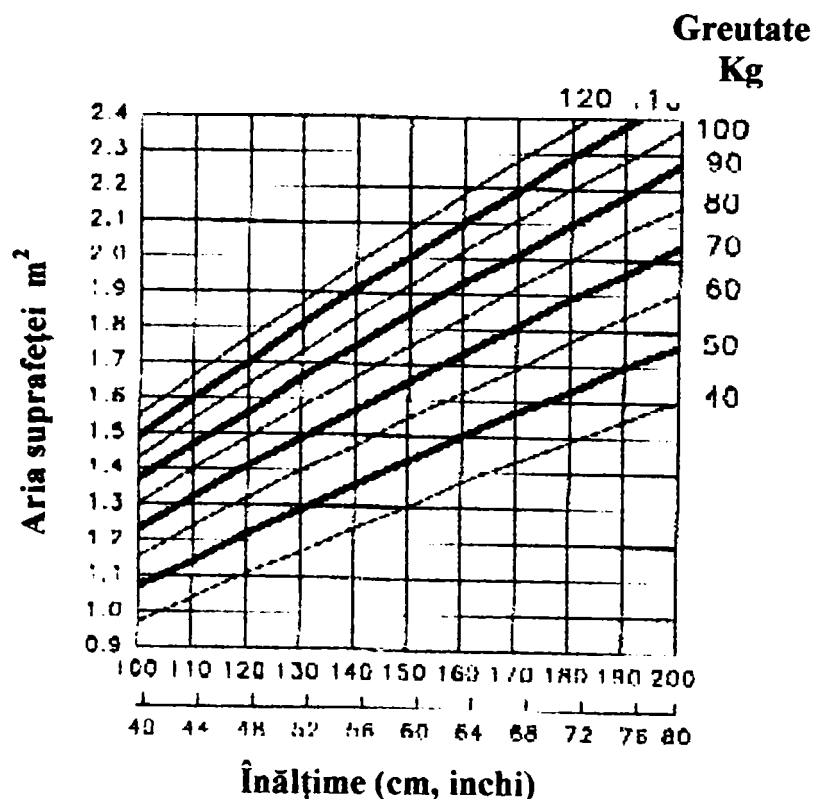


Fig. 2.5 Dependenta suprafeței corpului de greutate și înălțime

La pacienții supravegheați în mod regulat decizia debutului dializei este luată în general la apariția unor semne/simptome indiscutabile a toxicității uremice.

Principalele simptome care indică necesitatea debutului dializei prezentați în mod sintetic în Tab. 2.2.

Tab. 2.2 Indici pentru debutul dializei

Indici pentru debutul dializei
➤ Hipertensiune arterială necontrolabilă
➤ Edem pulmonar sau surplus de sodiu în organism
➤ Vărsături repetate
➤ Uree sanguină > 40 mmol/l
➤ Debit de filtrare glomerulară între 5-8 ml/min/1,73 m ²
➤ Creatinină sanguină < 1000 μmol/l
➤ Aport proteic redus sub 0,7 g/kg/zi

Un nivel ridicat al ureei sanguine (superioară valorii de 40 mmol/l) asociate cu manifestările clinice specifice prezentate sunt criteriile ce determină debutul imediat al dializei.

Începerea dializei înaintea manifestărilor clinice ale uremiei și înaintea instalării unei stări de subnutriție este cea mai bună cale de evitare a morbidității și mortalității pacienților ce pot fi consecințele unui tratament prea târziu.

Evoluția insuficienței renale cronice și criteriile de decizie pentru fiecare fază sunt prezentate în mod schematic în fig. 2.6.

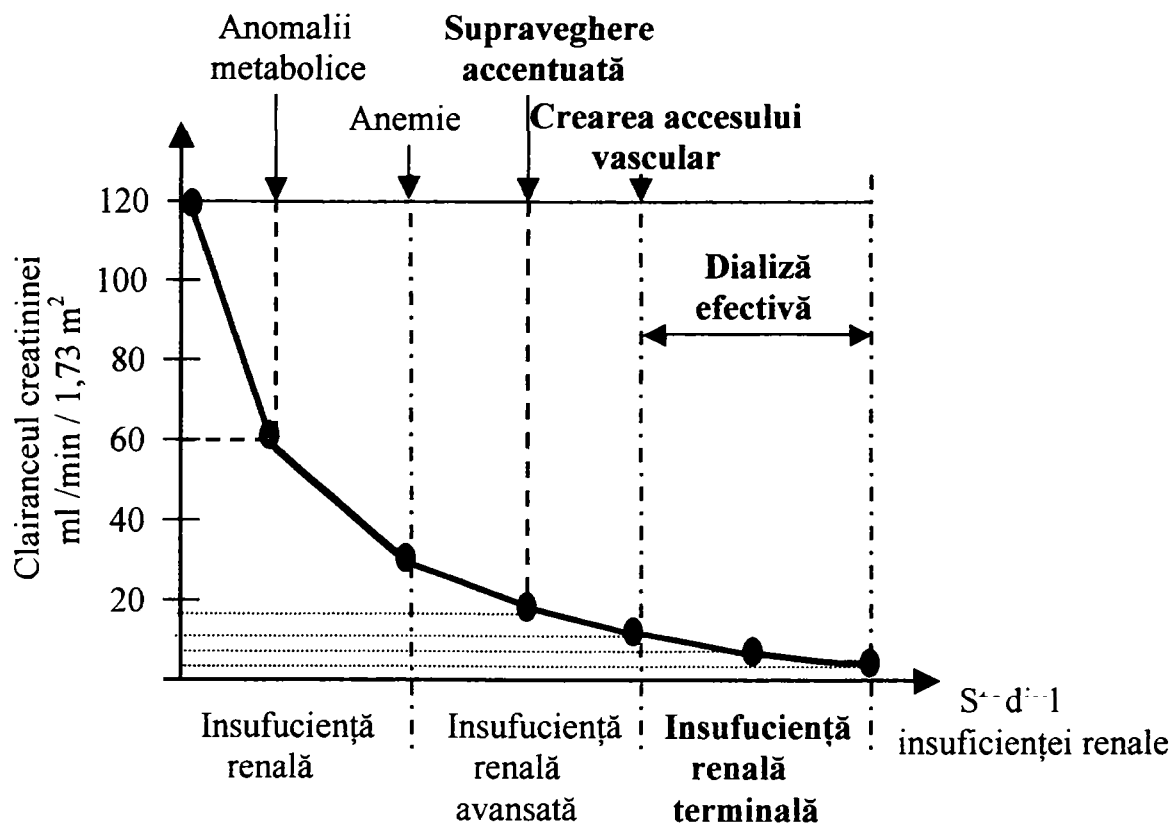


Fig. 2.6 Evoluția insuficienței renale și criteriile de decizie

În cazul în care funcțiile renale ale pacientului nu variază în mod imprevizibil clearance-ul creatininei (C_{cr}) se poate determina utilizând formula Cokcroft-Gault:

$$C_{cr} = \frac{(140 - V) \cdot G}{72 \cdot P_C} < \text{ml/min} > , \quad (2.1)$$

unde: V- vârsta < ani >

G- masa < kg >

P_C - creatinina plasmatică < mg/dl >

Literatura de specialitate recomandă reducerea valorii astfel determinată a clearance-ului cu 15 % în cazul femeilor.[9]

Pentru exemplificarea unei probleme de decizie privind debutul dializei fie doi pacienți cu valoarea creatininei plasmatică de 5 mg/dl, unul de 68 de ani și 50 kg, celălalt de 30 de ani și 70 kg.

Pentru primul pacient clearance-ul creatininei (C_{cr}) calculată cu relația (2.1) este:

$$C_{cr1} = \frac{(140 - V) \cdot G}{72 \cdot P_C} = \frac{(140 - 68) \cdot 50}{72 \cdot 5} = 8,5 \text{ ml / min}$$

Pentru cel de al doilea pacient:

$$C_{cr2} = \frac{(140 - V) \cdot G}{72 \cdot P_C} = \frac{(140 - 30) \cdot 70}{72 \cdot 5} = 21 \text{ ml / min}$$

Conform considerațiilor prezentate privind decizia debutului dializei pentru primul pacient se recomandă începerea dializei de suplinire, pentru cel de al doilea ne fiind necesară terapia prin dializă.

2.5 Tendințe viitoare privind numărul pacienților tratați prin dializă

Insuficiența renală avansează odată cu vârsta, factorul principal care duce la creșterea continuă a numărului de pacienți tratați prin dializă îl constituie îmbătrânirea populației în toate țările industrializate.

Mai mult de trei sfert din numărul total de pacienți tratați prin dializă provin din țările Americii de Nord, Japonia și Europa. Astfel între anii 1980, 1990 și 2000 s-a constatat o creștere de 10 % pe an a pacienților tratați prin dializă în S.U.A. În general se constată o creștere anuală a numărului de pacienți tratați prin dializă de 4-5 % în Europa, 8 % în Japonia și 10 % în S.U.A.

Schematic evoluția pe plan mondial a numărului de pacienți tratați prin dializă se prezintă în fig.2.7.

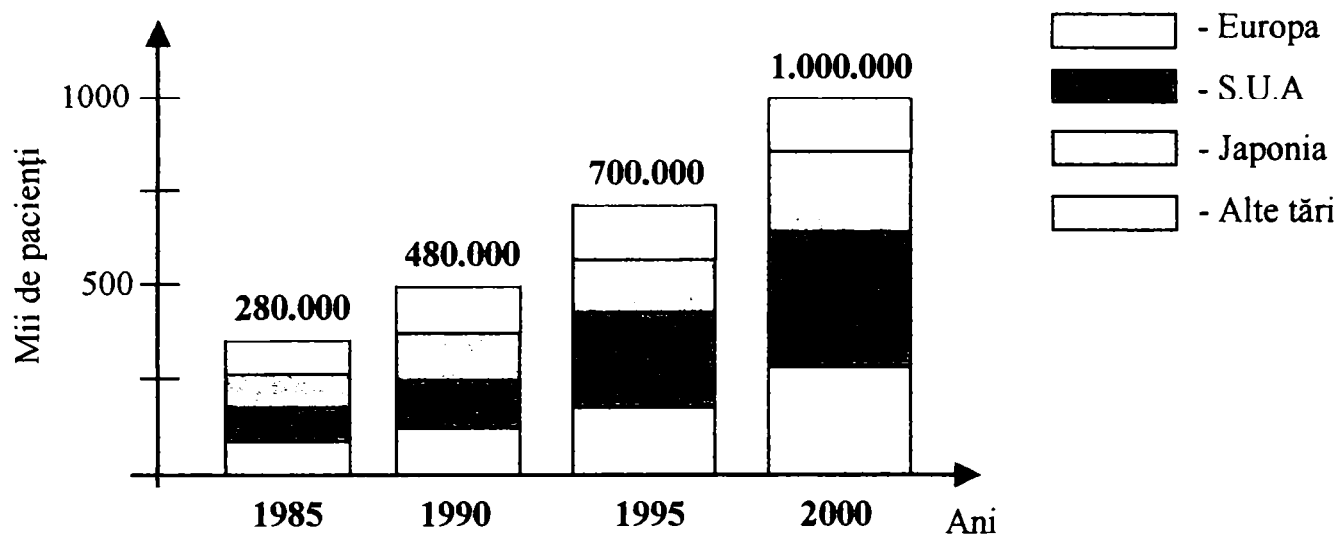


Fig. 2.7 Evoluția pe plan mondial a numărului de pacienți tratați prin dializă

Datorită faptului că numărul transplanturilor renale nu crește în același ritm cu numărul pacienților cu insuficiențe renale se prevede ca în sec. XXI numărul pacienților tratați prin dializă pe plan mondial să depășească un milion pe an.

Tendința de creștere continuă a numărului de pacienți tratați prin dializă se poate constata și la nivel local și anume la Centrul de Dializă și Transplant Renal din cadrul spitalului Clinic Județean Nr. 1 din Timișoara (vezi fig. 2.8).

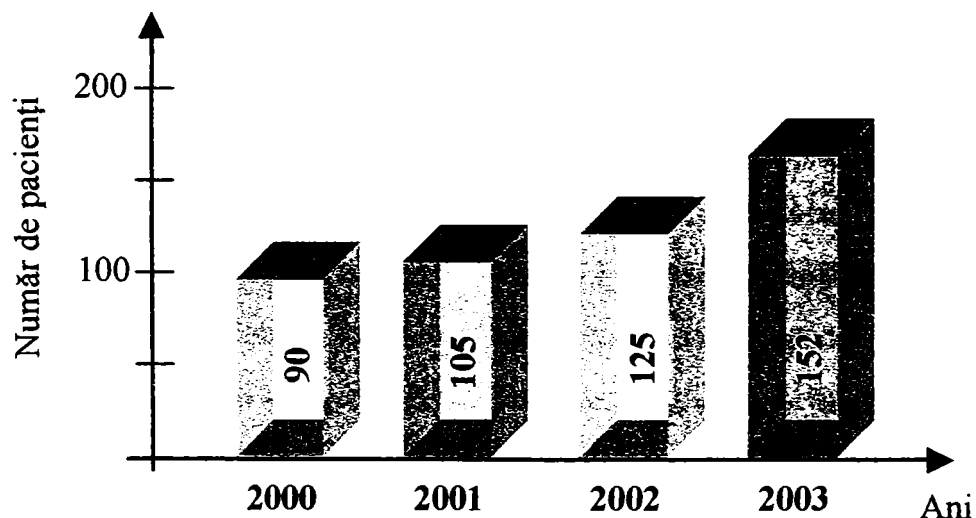


Fig. 2.8. Creșterea numărului de pacienți tratați prin dializă la Centrul de Dializă și Transplant Renal din cadrul Spitalului Clinic Județean Nr. 1 din Timișoara

Din examinarea datelor prezentate se observă o creștere semnificativă a numărului de pacienți tratați prin dializă atât pe plan mondial cât și pe plan local, ceea ce impune necesitatea efectuării cercetărilor în acest domeniu atât pe plan medical cât și pe plan tehnic (perfecționarea aparatului existente și conceperea altora noi) pentru a asigura un standard de viață cât mai ridicat ai pacienților tratați prin dializă aflați în așteptarea transplantului renal.

Cap.3. Epurarea sanguină extra-renală. Dializa

3.1. 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 suplinirii 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 suplinirea funcțiilor rinichilor afectați, se numește *proces de dializă*.

Suplinirea 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*.

Schimbările de substanță între sânge și lichidul de dializă se realizează extracorporal 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, bicarbonat) 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 (suplinirea 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 (printr-un circuit extracorporal).

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

Suplinirea 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*.

Lichidul de dializă este obținut prin diluarea în proporție de 1/35 a unei soluții concentrate cu „apă, pentru diluarea soluțiilor concentrate, pentru hemodializă”, a cărei compoziție chimică corespunde recomandărilor specificate în Farmacopeea Europeană, compoziție chimică diferită de cea a apei potabile!

Schimbările 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. 3.1.

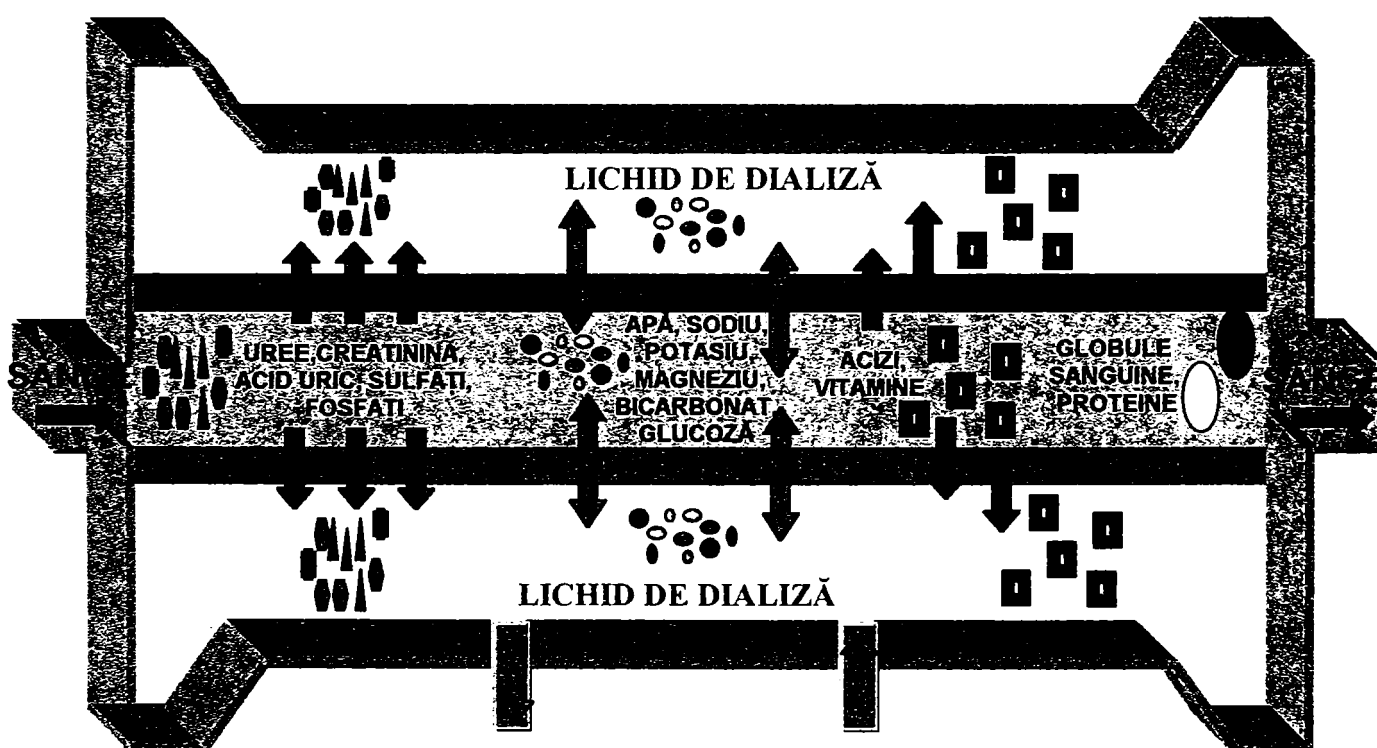


Fig. 3.1 Schimbul de substanțe la nivelul membranei semipermeabile

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.

Prin alegerea judicioasă a compoziției chimice a lichidului de dializă, se poate evita „filtrarea” din sânge a unor molecule sau ioni necesari organismului. Este suficientă introducerea în lichidul de dializă a acestor ioni sau molecule, în aceeași concentrație, ca și în plasma sanguină, pentru a evita difuzia acestora prin membrana semipermeabilă. Compoziția standard a lichidului de dializă poate fi modificată de către medic prin adăugarea unor substanțe chimice lichide (calciu, potasiu), în funcție de starea generală a pacientului.

3.1.1. Principii fizico-chimice ale dializei

Dializa periodică are ca scop eliminarea deșeurilor toxice din sânge, rezultate în urma procesului de metabolism și menținerea echilibrului hidro-electrolitic al organismului, printr-un schimb de soluții între sângele pacientului și lichidul de dializă, ce are o compoziție asemănătoare cu cea a lichidului extracelular normal, la nivelul unei membrane semipermeabile (vezi schema de principiu din fig. 3.1.).

Schimburile de substanță ce au loc între sânge și lichidul de dializă pe parcursul procesului de dializă se bazează pe anumite fenomene fizico-chimice care conform [43] sunt următoarele:

- A) Ultrafiltrarea (convecția);
- B) Difuzia (conducția);
- C) Osmoza.

Schimbul de soluții între sânge și lichidul de dializă, se bazează pe două mecanisme fundamentale: *difuzia* (sau *conducția*) și *convecția* (sau *ultrafiltrarea*).

A) Ultrafiltrarea: reprezintă procesul prin care are loc transportul de fluide prin membrana semipermeabilă. Acest transport de fluide este dictat de valorile presiunii aplicate asupra membranei (presiunea transmembranară)

Presiunea transmembranară (P.T.M) poate fi influențată fie prin aplicarea unei presiuni pozitive în compartimentul sanguin fie a unei presiuni negative în compartimentul soluției de dializă. Cantitatea de fluide care traversează în aceste condiții membrana semipermeabilă se numește *ultrafiltrat*. Corectarea dezechilibrului hidric al pacienților este asigurată de acest fenomen, sensul presiunii de filtrare fiind în totdeauna dinspre sânge spre lichidul de dializă. (presiunea sângelui este în totdeauna mai mare decât presiunea lichidului de dializă)

Transferul prin convecție este un transport simultan al solventului și a unei fracțiuni din substanța pe care acesta o conține.

Schematic transportul convectiv este reprezentat în fig. 3.2.

Convecția = transfer simultan de apă și de substanțe

Forță motrice: gradientul presiunii hidrostatice

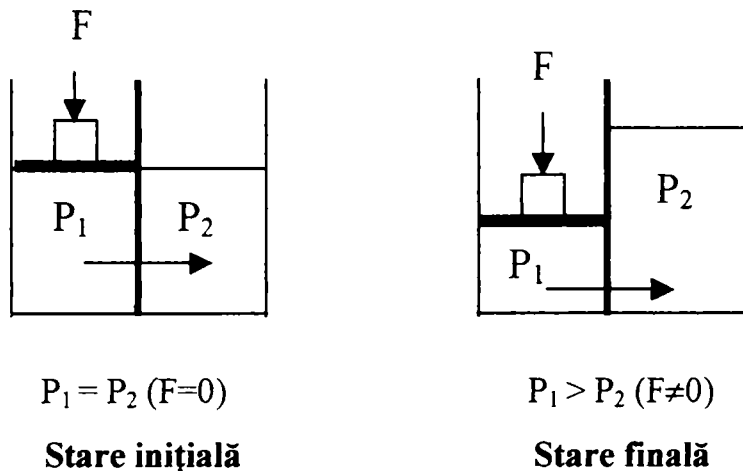


Fig. 3.2. Reprezentarea schematică a convecției

Pentru producerea transferului de substanțe prin convecție este necesară crearea unei diferențe de presiune, pe o față și pe alta a membranei.

Debitul transferului convectiv depinde de permeabilitatea hidraulică a membranei, de suprafața activă a membranei, de concentrațiile substanțelor toxice în sânge și de presiunea transmembranală.

Presiunea transmembranală eficace este diferența între presiunea hidrostatică și presiunea osmotică (≈ 25 mmHg) creată de proteinele din sânge, care nu pot trece prin membrana de dializă.

Contribuția transportului convectiv la transferul global de substanțe este cu atât mai importantă, cu cât masa moleculară a substanțelor considerate este mai mare. [2]

B) Difuziunea: reprezintă procesul prin care doar substanțele dizolvate în fluide trec, de o parte și de alta, prin membrana de dializă (în compartimentul de sânge respectiv în compartimentul lichidului de dializă) într-o mișcare continuă până la egalizarea concentrațiilor substanțelor de schimb în cele două compartimente.

Transferul de substanțe prin difuzie este un transport pasiv al toxinelor din sânge către lichidul de dializă, prin membrana semipermeabilă, fără trecerea de solvenți.

Transferul invers al lichidului de dializă către sânge, este denumit retrodifuzie. Intensitatea transferului difuziv depinde de gradientul de concentrație a soluțiilor pe de o parte, și de altă parte a membranei, tipul membranei utilizate, precum și de suprafața activă a membranei.

Transportul difuziv este reprezentat schematic în fig. 3.3.

Difuzia = Transfer de substanțe

Forță motrice: gradientul de concentrație

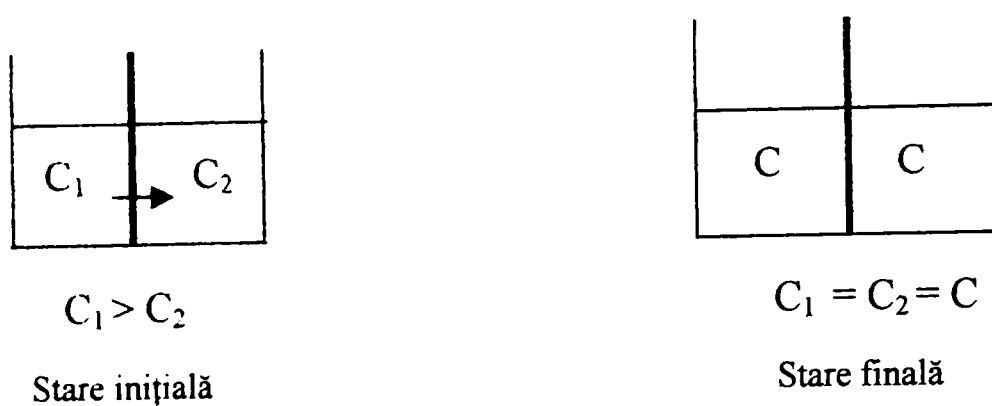


Fig. 3.3. Reprezentarea schematică a transportului difuziv

Procesul de difuzie este posibil numai între medii cu concentrații diferite, trecerea substanțelor dizolvate în fluide făcându-se din compartimentul cu concentrație mai mare în compartimentul cu concentrație mai mică.

Principalii *factori* care influențează difuzia sunt:

- a) – *diferența de concentrație* a substanțelor în cele două compartimente în sensul că cu creșterea diferenței de concentrație are loc o accentuare a procesului de difuzie;
- b) – *permeabilitatea membranei* de dializă influențează difuzia în sensul că cu creșterea permeabilității membranei se produce o creștere a procesului de difuzie;
- c) – *suprafața membranei* de dializă influențează difuzia în sensul creșterii acestuia odată cu creșterea dimensiunilor (a suprafeței) membranei semipermeabile. De aici rezultă că odată cu mărirea suprafeței membranei dializante s-ar obține o scădere a timpului de dializă. Acest lucru însă este în detrimentul eficienței procesului de dializă deoarece reducând durata dializei se reduce și timpul de “contact” sânge-lichid de dializă, ceea ce scade eficiența dializei. [18]

Procesul de difuzie este un proces instantaneu (pentru declanșarea lui nu avem nevoie de intervenție exterioară), care se bazează pe diferența de concentrații ale celor două soluții (C_1 și C_2).

Starea finală (sfârșitul procesului de difuzie) se instalează când concentrațiile celor două soluții devin egale pe o parte și pe alta a membranei ($C_1 = C_2$).

Rezistența opusă transferului (R_T) este suma rezistențelor create de fiecare compartiment de traversat, adică suma rezistenței compartimentului sanguin (R_S), a membranei (R_M) și a lichidului de dializă (R_D):

$$R_T = R_S + R_M + R_D \quad (3.1)$$

Pentru o calitate cât mai bună a epurării sângelui, rezistența opusă transferului (R_T) trebuie minimizată. Acest lucru se realizează prin reducerea grosimii membranei semipermeabile (R_M minim), respectiv prin reducerea rezistențelor compartimentului sanguin și cel al lichidului de dializă (prin vehicularea în contracurent a celor două fluide).

C) Osmoza: reprezintă procesul fizico-chimic prin care se atrage apa dintr-un mediu cu osmolaritate scăzută într-un mediu cu osmolaritate ridicată.

Factorul principal de influență al osmozei este diferența de osmolaritate între cele două medii. Diferența de osmolaritate poate fi crescută prin creșterea osmolarității lichidului de dializă prin adăugare de glucoză.

Procesul de osmoză apare în cazul în care se separă două soluții (apa destinată dedurizării și o soluție salină) de concentrații diferite cu o membrană semipermeabilă. Principiul procesului de osmoză este prezentat în fig. 3.4.

Apa destinată dedurizării datorită concentrației mai mari în diferite elemente chimice va trece din compartimentul A prin membrana semipermeabilă 2' în compartimentul B unde se află soluția salină.

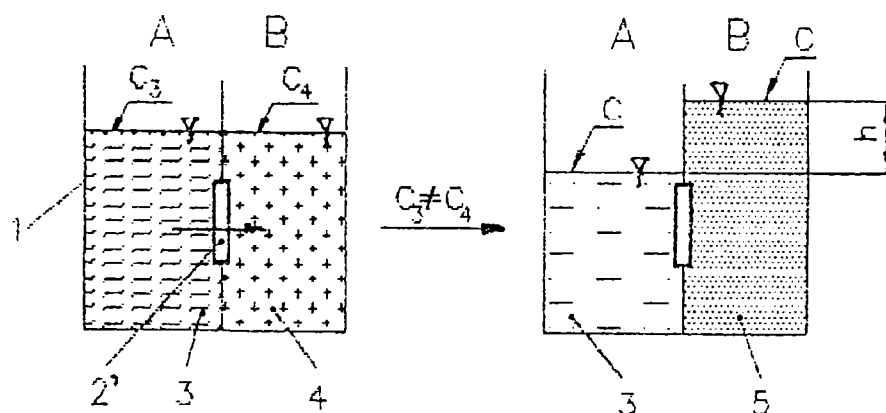


Fig. 3.4. Procesul de osmoză, unde:

- 1 – recipient; 2' - membrană semipermeabilă; 3 – apă destinată dedurizării; 4 – soluție salină;
- C – concentrațiile soluțiilor; A ;B – compartimentele celor două soluții; h – diferență de nivel;
- 5- soluție salină diluată cu apă pură;

Astfel în compartimentul A vor rămâne elementele chimice pe care vrem să le eliminăm din apă (ele nu trec prin membrana semipermeabilă), în compartimentul B se va obține o

soluție salină diluată cu apă pură (fără Ca ; Mg; K ; Zn). Acest fenomen are loc până la egalizarea concentrațiilor celor două soluții.

Procesul de osmoză se desfășoară în mod natural dacă este asigurată diferența de concentrație între cele două soluții.

Osmoza inversă se bazează pe trecerea forțată a apei printr-o membrană semipermeabilă datorită unei presiuni exterioare (p).

Principiul osmozei inverse este prezentată în fig. 3.5.

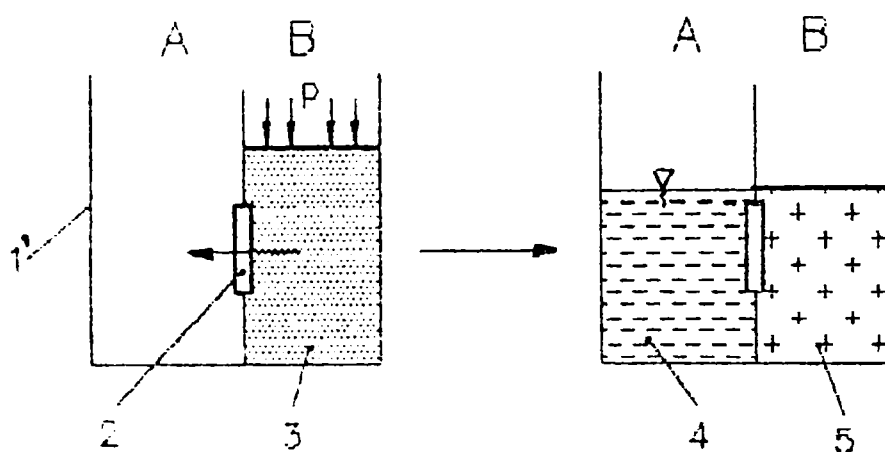


Fig. 3.5. Osmoza inversă, unde:

- 1' - recipient; 2 - membrană semipermeabilă; 3 - soluție salină diluată cu apă pură;
 4 - apă dedurizată, 5 - soluție salină; A - compartiment apă dedurizată;
 B - compartiment soluție salină; p - presiune exterioară;

Soluția salină diluată cu apă pură obținută prin osmoză se introduce din recipientul 1 în compartimentul B al recipientului 1' prin pompare.

Datorită presiunii exterioare p , ce acționează în compartimentul B asupra soluției saline diluate, va apare fenomenul de osmoză inversă la nivelul membranei semipermeabile.

Ca urmare a osmozei inverse în compartimentul A vom avea apă dedurizată iar în compartimentul B soluție salină care poate fi re utilizată pentru un nou proces de osmoză.

Astfel prin procesul de osmoză inversă se obține o apă dedurizată fără ioni de Ca; Mg; Zn; K care este corespunzătoare din punct de vedere calitativ pentru procesul de dializă.

Pe baza acestor principii prezentate anterior s-au conceput și realizat stațiile de dedurizare a apei prin osmoză inversă.

3.1.2 Legile ce guvernează procesul de dializă

Procesele fizico-chimice care stau la baza procesului de dializă se desfășoară conform unor legi ce guvernează procesul de dializă, din categoria acestor legi se menționează ca fiind cele mai reprezentative legile lui Van't Hoff respectiv legea lui Fick.[2]

Legile lui Van't Hoff se referă la dependența presiunii osmotice (π) de temperatura, concentrația respectiv masa moleculară a substanțelor vehiculate.

Pentru scrierea legilor lui Van't Hoff se pleacă de la ecuația de stare a gazelor ideale care este de forma:

$$p \cdot V = \nu R \cdot T \quad (3.2)$$

unde:

p – presiunea substanței;

V – volumul substanței;

ν - cantitatea de substanță;

R – constanta universală a gazelor (8,3 J/mol K);

T – temperatura în K.

Înlocuind în expresia (3.2) presiunea p cu presiunea osmotică π respectiv cantitatea de substanță ν cu expresia $\nu = m / \mu$, în care m – masa substanței și μ - masa moleculară se obține o relație de tipul:

$$\pi \cdot V = \frac{m}{\mu} \cdot R \cdot T \Rightarrow \pi = \frac{1}{\mu} \cdot R \cdot T \cdot c \quad (3.2')$$

Pe baza relației (3.2'), în care c reprezintă concentrația substanței, se pot enunța cele trei legi ale lui Van't Hoff astfel:

Legea ① :

Pentru același tip de soluții cu concentrații identice raportul presiunilor osmotice este direct proporțională cu temperaturile soluțiilor respective:

$$\frac{\pi_1}{\pi_2} = \frac{T_1}{T_2} \quad (3.3)$$

Legea ② :

Pentru același tip de soluții cu temperaturi identice raportul presiunilor osmotice este direct proporțională cu concentrațiile soluțiilor respective:

$$\frac{\pi_1}{\pi_2} = \frac{c_1}{c_2} \quad (3.4)$$

Legea ③ :

Pentru soluții diferite cu temperaturi și concentrații identice raportul presiunilor osmotice este invers proporțională cu masa moleculară a celor două soluții:

$$\frac{\pi_1}{\pi_2} = \frac{\mu_2}{\mu_1} \quad (3.5)$$

Legea lui Fick se referă la aprecierea eficienței procesului de dializă și poate fi enunțată astfel:

Cantitatea de substanță transferată printr-o membrană semipermeabilă (dN) în unitatea de timp (dt) este proporțională cu coeficientul de difuziune al substanței (D), cu suprafața membranei semipermeabile (A) și cu diferența de concentrație a substanțelor pe cele două fețe ale membranei în sens invers direcției de difuziune (dc/dz).

Expresia matematică a legii lui Fick este:

$$\frac{dN}{dt} = -D \cdot A \frac{dc}{dz} \quad (3.6)$$

Prin integrarea relației (3.6) pentru cazul curgerii continue de sânge și de lichid de dializă în cele două compartimente ale dializorului separate de membrana semipermeabilă se obține:

$$N = K_0 \cdot A \cdot \Delta C \quad , \quad (3.6')$$

în care:

- N – cantitatea de substanță transferată prin difuziune;
- K_0 – coeficient global de transfer de substanță al dializorului;
- A – suprafața de filtrare a membranei semipermeabile;
- ΔC – gradient de concentrație mediu pe cele două fețe a membranei.

3.2. Metode de dializă

În funcție de particularitățile afecțiunilor renale, respectiv în funcție de starea generală de sănătate a pacientului sau în funcție de eventualele contraindicații privind unele metode de dializă, în practica curentă se aplică diferite metode de dializă.

Principalele metode de dializă utilizate în tratamentul insuficienței renale sunt următoarele:

- 1) Hemodializa
- 2) Hemofiltrarea
- 3) Hemodiafiltrarea
- 4) Dializa peritoneală
- 5) Hemoperfuzia
- 6) Plasmafereza

În cele ce urmează se vor prezenta la nivel de principiu aceste metode de dializă.

1) Hemodializa :

Cuprinde procesele fizico-chimice care au loc de-a lungul membranei semipermeabile, care separă sângele de lichidul de dializă, rezultatul final al acestor procese fiind epurarea organismului de toxinele acumulate și redobândirea echilibrului acido-bazic al pacientului.

Schema de principiu al unui circuit hidraulic cu ajutorul căruia putem efectua hemodializa este prezentată în fig. 3.6.

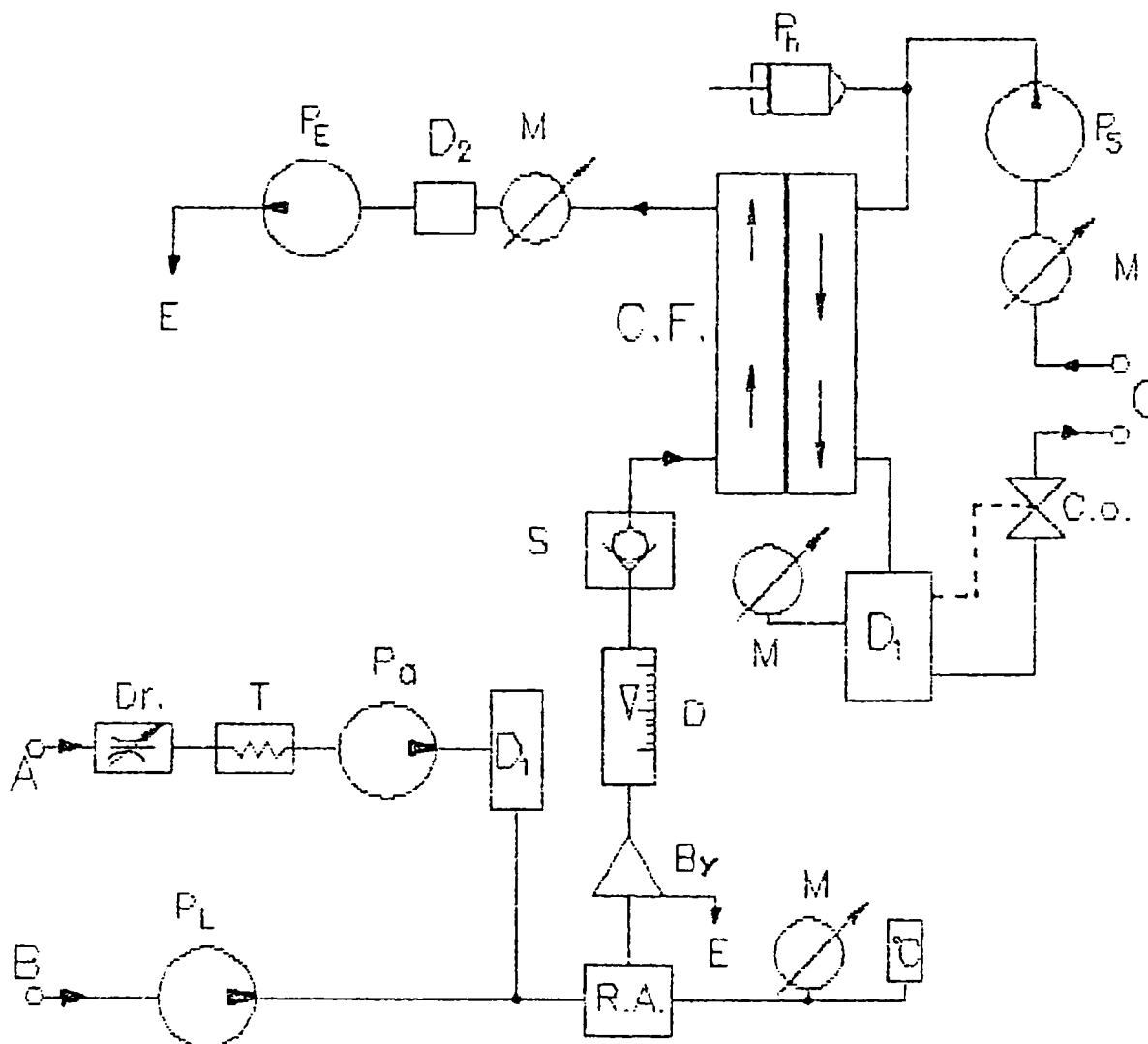


Fig. 3.6. Schema de principiu al unui circuit pentru hemodializă, în care:

- A – racord la sursa de apă dedurizată; B- racord la sursa de lichid de dializă concentrat;
- C- racord la pacient; D – debitmetru; D₁ – detector de bule de aer; D₂ – detector de sânge;
- Dr. – drosel; By – bloc bypass; E – evacuare (canal); C.F. – cartuș filtrant; S – supapă de sens;
- M – manometre; P_L – pompă lichid de dializă; P_a – pompă apă dedurizată; P_s – pompă de sânge;
- P_h – pompă de heparină; C.o. – clemă de obturare; T – element încălzitor; °C – termometru;
- R.A. – recipient de amestec al lichidelor;

În funcție de substanțele respectiv metodele utilizate pe parcursul hemodializei deosebim următoarele tipuri de hemodializă:

- a) acetat hemodializa;
- b) bicarbonat hemodializa;
- c) hemodializa secvențială;
- d) single-needle hemodializa.

a) Acetat hemodializa :

Utilizează ca substanță tampon acetatul pentru a prevenii extragerea din sânge a substanței tampon naturale care este bicarbonatul. Acetatul difuzează în sânge pe parcursul tratamentului și va fi transformat la nivelul ficatului în bicarbonat. Din acest motiv acetat hemodializa se recomandă pentru utilizare doar în cazul pacienților cu funcții normale ale ficatului.

b) Bicarbonat hemodializa :

Principalul dezavantaj al acetat hemodializei este faptul că poate fi aplicată numai în cazul pacienților cu funcțiuni normale ale ficatului, necesită un timp de dializă mai lung (datorită procesului natural de transformare a acetatului în bicarbonat la nivelul ficatului), ceea ce poate cauza anumite efecte secundare.

Pentru a reduce la minimum posibil acest dezavantaj s-a trecut la bicarbonat hemodializă care utilizează ca substanță tampon bicarbonatul, lichidul de dializă utilizat obținându-se din concentrat de acetat, bicarbonat și apă dedurizată.

Circuitele hidraulice utilizate în cazul acetat hemodializei sau bicarbonat dializei sunt identice cu cel prezentat în fig. 3.6 cu observația că în paralel cu pompa de lichid de dializă (P_L) se mai conectează o pompă pentru acetat sau bicarbonat, amestecul lichidelor realizându-se în recipientul de amestec R.A.

c) Hemodializa secvențială : se caracterizează prin faptul că se poate realiza o ultrafiltrare în anumite perioade de timp stabilite (programate), fără a mai avea loc simultan o dializă.

Acest lucru se realizează prin întreruperea, pe perioada de timp programată, a fluxului de lichid de dializă păstrând însă presiunea transmembranală. După scurgerea intervalului de timp programat se comandă repornirea alimentării cu lichid de dializă având loc procesul de dializă.

Metoda de dializă prezentată are marele avantaj că este mai bine tolerat de pacienți (este mai puțin traumatizantă) dar necesită o aparatură cu o automată mai complexă.

d) Single-needle hemodializă :

Este un procedeu de hemodializă cu unipunctură în sensul că pentru extragerea și reintroducerea sângelui este utilizată o singură canulă. Acest lucru implică realizarea unui circuit direcționat al sângelui.

Realizarea unui circuit direcționat al sângelui se poate realiza prin următoarele modalități:

- d1) – cu o pompă peristaltică;
- d2) – cu două pompe peristaltice.

d1) Schema de principiu al circuitului de sânge cu o pompă peristaltică este prezentată în fig. 3.7.

În mod practic circuitul sanguin unidirecțional se realizează prin blocarea intermitentă a clemelor C_1 respectiv C_2 de către unitatea de comandă U.C. în funcție de presiunea la nivelul detectorului D.

Avantajul circuitului este simplitatea sa constructivă, ca dezavantaj se poate menționa solicitarea continuă a pompei peristaltice ceea ce poate duce la o scoatere prematură din uz a acesteia.

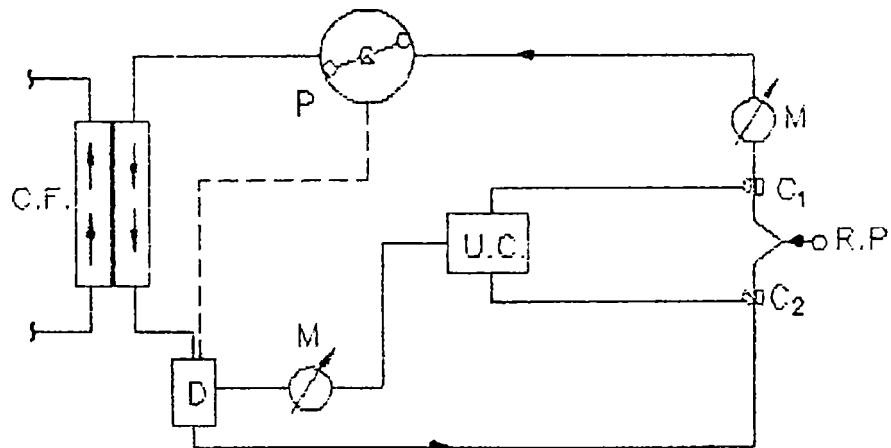


Fig. 3.7. Circuitul de sânge pentru hemodializă cu unipunctură cu o pompă peristaltică, unde:

- C.F. – cartuș filtrant; D – detector de bule de aer; M – manometre;
- U.C. – unitate de comandă; P – pompă peristaltică; $C_{1,2}$ – clemuri de obturare a circuitului de sânge; R.P. – racord la pacient;

d2) În cazul variantei cu două pompe peristaltice este asigurată o durată de viață mai mare a pompelor prin funcționarea lor intermitentă, circuitul unidirecțional fiind realizat prin comanda intermitentă a celor două pompe respectiv a clemii de blocare C.

Schema de principiu al acestui circuit este prezentat în fig. 3.8.

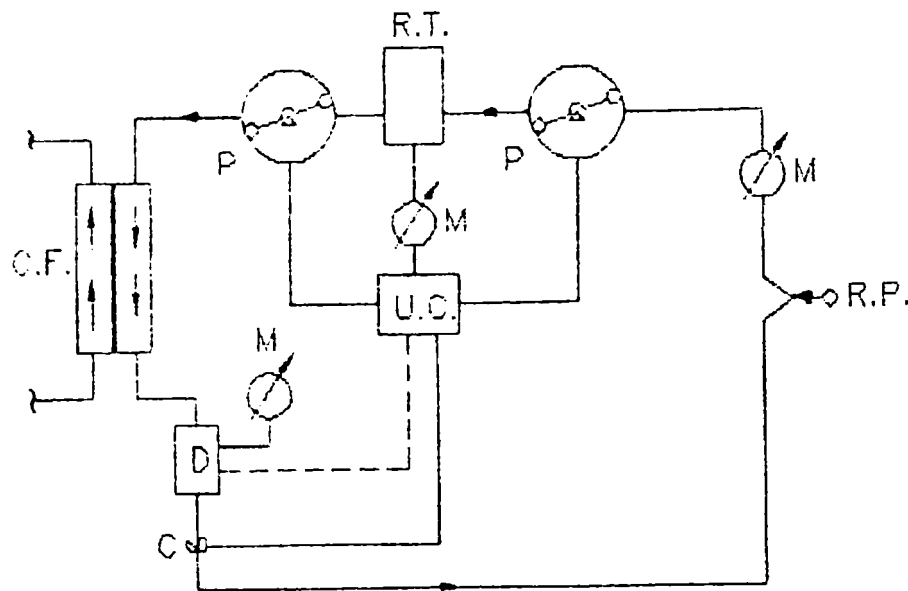


Fig. 3.8. Circuitul de sânge în cazul hemodializei cu unipunctură utilizând două pompe peristaltice, unde:

- C.F. – cartuș filtrant; P- pompe peristaltice; U.C. – unitate de comandă;
- R.T. – recipient tampon; M – manometre; C – clemă de obturare;
- R.P. – racord la pacient; D – detector de bule de aer;

Un eventual dezavantaj al acestei variante poate fi necesitatea a două pompe peristaltice respectiv existența unui sistem de comandă mai performant.

În ambele cazuri este necesară utilizarea unei canule speciale care să permită atât extragerea sângelui destinat epurării cât și reintroducerea sângelui epurat în circuitul sanguin al pacientului.

O astfel de canulă specială este prezentată în fig. 3.9.

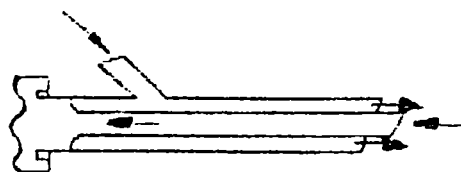


Fig. 3.9. Forma specială a canulei pentru dializa de tip unipunctură

Ca avantaj al acestei metode se poate menționa confortul mai sporit pentru pacient, dezavantajul metodei unipunctuale fiind însă eficiența scăzută a procesului de dializă datorită recirculației sângelui.

Datorită faptului că hemodializa este aplicabilă unui număr relativ mare de pacienți [43] această metodă de dializă este cea mai utilizată în practică.

2) Hemofiltrarea :

Este un procedeu de ultrafiltrare a sângelui sub o presiune hidrostatică crescută dealungul unei membrane semipermeabile cu o permeabilitate crescută pentru fluide, permeabilitate proporțională cu structura și suprafața membranei, în dializor necirculând lichid de dializă.

Principiul fizico-chimic care stă la baza hemofiltrării este ultrafiltrarea, cantitatea de ultrafiltrat extras din sânge fiind variabil între limitele 8 – 10 litri pe oră.[43]

Extragerea ultrafiltratului din sânge se realizează datorită existenței unei diferențe de presiuni între sânge și ultrafiltrat. Cantitatea de ultrafiltrat extras din sânge (colectat în R_2) este înlocuită cu o soluție electrolică perfuzată automat (din R_1) pentru a menține echilibrul electrolic și acido-bazic al pacientului (vezi fig. 3.10.).

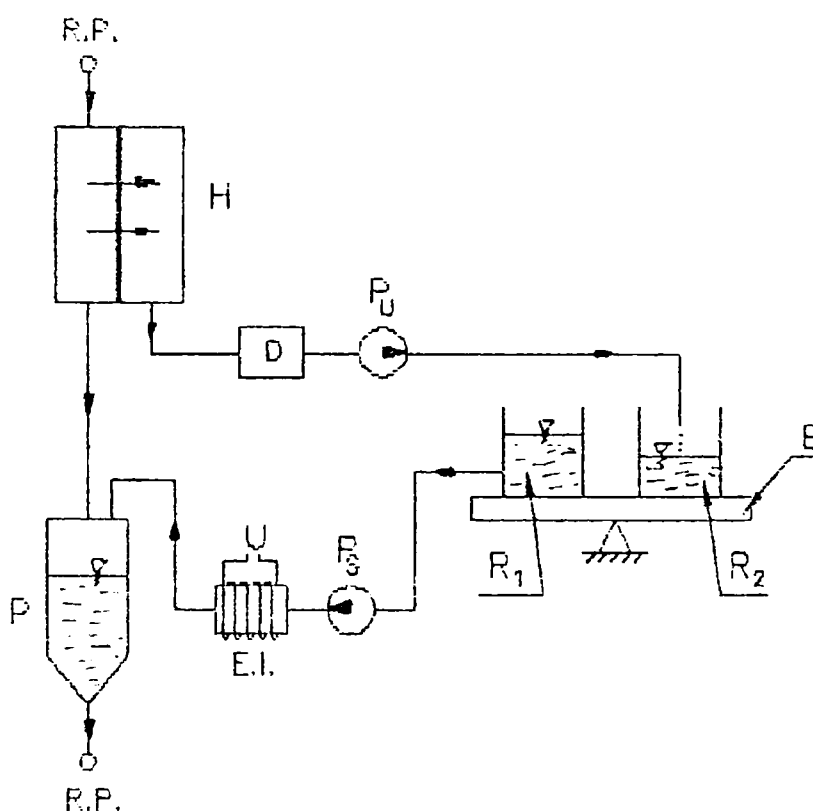


Fig. 3.10. Schema de principiu al hemofiltrării, în care:

R.P. – racord la pacient; H – hemofiltru; D – detector de sânge;
 P_u – pompă ultrafiltrat; $R_{1,2}$ – recipiente; B – balanță; P_s – pompă
 soluție electrolică; E.Î. – element încălzitor; P – perfuzie;

Cantitatea de soluție electrolică perfuzată se determină prin comparație cu cantitatea de ultrafiltrat extras, acest lucru realizându-se de obicei prin cântărire (cu ajutorul balanței B), sângele epurat este perfuzat pacientului împreună cu soluția electrolică.

Din categoria avantajelor acestei metode de dializă se menționează posibilitatea extragerii unor cantități mari de lichide în cazul pacienților cu hipotensiune arterială respectiv

posibilitatea controlului valorilor tensionale la pacienții cu hipertensiune arterială. Ca un dezavantaj al acestei metode se menționează o eficiență scăzută (coeficient clearance mic) pentru azotați care nu sunt filtrați corespunzător.[43]

3) Hemodiafiltrarea :

Reprezintă combinarea a două metode de epurare extrarenală: hemodializa și hemofiltrarea, moleculele mici fiind filtrate prin hemodializă (pe baza procesului de difuzie) respectiv moleculele cu dimensiune medie prin ultrafiltrare.

La acest tip de tratament se utilizează membrane speciale pentru cartușele filtrante cu o capacitate de ultrafiltrare ridicată și un lichid de dializă ridicată.

Cantitatea de ultrafiltrat depășește cantitatea de lichid prevăzut a fi extras din organism, astfel apare și în acest caz necesitatea perfuzării pacientului cu o soluție electrolică.

Această metodă de dializă reunește avantajele hemodializei respectiv al hemofiltrării astfel că prin această metodă se asigură:

- eliminarea prin difuzie a moleculelor cu o masă moleculară mică;
- eliminarea substanțelor cu masă moleculară medie prin difuzie.

Pe de altă parte nu trebuie neglijate dezavantajele metodei, cum ar fi:

- costul ridicat al aparatului și al consumabilelor;
- necesitatea pregătirii prealabile a substanței perfuzabile;
- existența unei aparaturi mai complexe.

4) Dializa peritoneală :

Este un procedeu de dializă care utilizează ca membrană semipermeabilă peritoneul, care prin particularitățile sale anatomice și funcționale reprezintă o membrană naturală, biologică.

În funcție de metoda aplicată deosebim :

- a) dializa peritoneală ambulantă continuă (C.A.P.D);
- b) dializa peritoneală ciclică continuă (C.C.P.D).

a) C.A.P.D :

Pe parcursul acestei metode de dializă peritoneală se utilizează 2 – 3 litri de lichid de dializă care este introdus în spațiul peritoneal prin intermediul unui cateter.

Introducerea respectiv eliminarea lichidului de dializă în / din spațiul peritoneal se realizează în mod gravitațional cu o frecvență de 3 – 4 ori pe zi, ne fiind necesare alte mijloace.[25]

Principiul dializei peritoneale ambulante este prezentată în fig. 3.11.

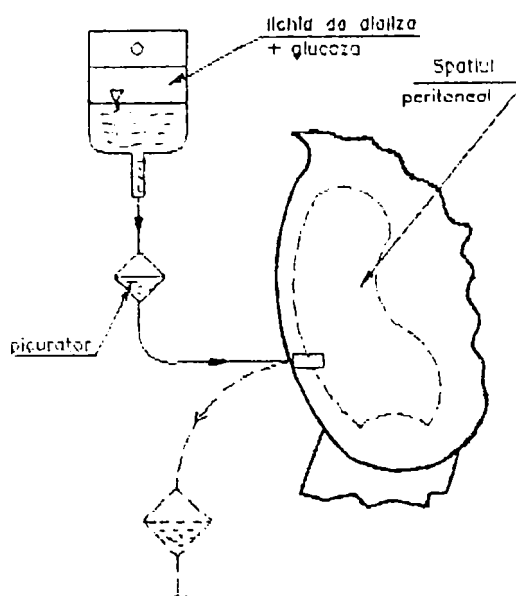


Fig. 3.11. Dializa peritoneală ambulantă

Schimbul de substanțe între lichidul de dializă și sânge se realizează prin difuzie până în momentul obținerii echilibrului electrolitic dintre cele două lichide.

Eliminarea surplusului de lichid din sânge se realizează prin osmoză datorită adaosului de glucoză în lichidul de dializă.[43]

b) Dializa peritoneală ciclică continuă (C.C.P.D) : se realizează doar noaptea, pe o durată de 2 – 3 ore, schimbul de substanțe între sânge și lichidul de dializă la nivelul peritoneului fiind supravegheat de un aparat de dializă peritoneală în timpul somnului, ultimul schimb de lichid de dializă având loc dimineața înainte de trezirea pacientului.

Ca o particularitate a acestei metode de dializă se menționează faptul că în timpul zilei lichidul de dializă rămâne închis în spațiul peritoneal.

Din categoria avantajelor metodei de dializă peritoneală se menționează simplitatea foarte mare, lipsa unei aparaturi specializate permițând efectuarea dializei la domiciliu sau în timpul activităților zilnice chiar de către pacientul în cauză.

Principalul dezavantaj al metodei este eficiența mai scăzută în raport cu celelalte metode prezentate, dializa peritoneală asigurând o supraviețuire medie de aproximativ cinci ani.[30]

5) Hemoperfuzia :

Reprezintă un procedeu de epurare a sângelui care se utilizează pentru eliminarea unor toxine plasmatiche în urma trecerii sângelui prin filtre speciale confecționate din cărbune absorbant care posedă o capacitate ridicată de absorbție a creatininei, al acidului uric respectiv a acizilor organici.

Metoda nu utilizează lichid de dializă ea fiind aplicată în cazul intoxicațiilor cu medicamente, insecticide, alcool metilic, ciuperci. Hemoperfuzia se mai poate aplica în asociere cu hemodializa sau hemofiltrarea cu scopul de a accelera extragerea substanțelor toxice cu masă moleculară medie.

6) Plasmafereza :

Constă în epurarea sângelui prin separarea integrală a plasmăi de sânge, plasma purificată fiind reintrodusă în organismul pacientului.

Separarea plasmăi de sânge se realizează prin sedimentare sau centrifugare, după care plasma astfel obținută este purificată cu ajutorul unor filtre speciale și reintrodusă în pacient.

Scopul unei terapii cu separare de plasmă este eliminarea unor mari cantități de anticorpi sau toxine din organism.

Indiferent de tipul dializei în practică, pentru a putea desfășura procesul de dializă, este necesar realizarea unui „lanț al dializei”, care totalizează toate procesele și aparatele necesare pentru efectuarea dializei în bune condiții.

3.3. Lanțul dializei

Pentru efectuarea în condiții, medicale și tehnice, corespunzătoare a dializei, este necesară implementarea așa numitului „lanț al dializei”, care are ca obiectiv asigurarea tuturor condițiilor tehnice și medicale, pentru o dializă adecvată.

Schema bloc al lanțului de dializă este redată în fig. 3.12.

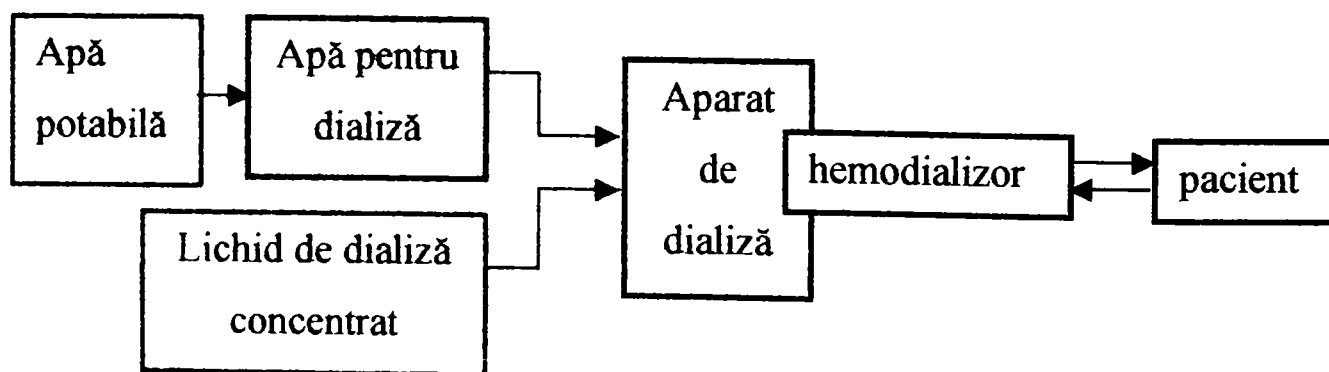


Fig. 3.12 Lanțul dializei

În paragrafele următoare se va prezenta, pe scurt, fiecare element component al lanțului de dializă, cu principalele sale caracteristici, respectiv parametri (tehnici) care trebuie controlați/urmăriți pentru a realiza o dializă sigură (fără disconfort sau complicații pentru pacient) și eficiență (o epurare sanguină) cât mai bună.

3.3.1. Apa pentru dializă

Apa utilizată în procesul de dializă se obține din apa destinată consumului uman (apă potabilă). Valorile limită ale unor constituenți ai apei, propuse de Farmacopeea Europeană, pentru diluarea soluțiilor concentrate pentru hemodializă, sunt mult mai scăzute decât cele ale apei potabile. Este cazul în special pentru aluminiu, nitrați sau fluor. În Tab. 3.1. se prezintă o comparație între compoziția chimică a apei potabile, conform Legii Apei Potabile din 2002 (care înlocuiește STAS 1342-91), respectiv compoziția apei pentru hemodializă, din care se observă că apa potabilă nu este corespunzătoare pentru a fi direct utilizată în procesul de dializă.

Tab. 3.1. Comparație între compoziția chimică a apei potabile și a apei pentru dializă

Componentă sau caracteristică	APĂ POTABILĂ [Legea Apei Potabile] 2002	APĂ PENTRU DIALIZĂ [Farmacopeea Europeană]
pH	6,5 - 9,5	6,0 - 7,0
Cloruri (mg/l)	250	50
Floruri (mg/l)	0,15	≤ 0,2
Sulfați (mg/l)	250	50
Nitrați (mg/l)	50	≤ 0,1
Amoniu (mg/l)	0,5	≤ 0,2
Calciu (mg/l)	100	≤ 2,0
Magneziu (mg/l)	50	≤ 2,0
Sodiu (mg/l)	200	50
Potasiu (mg/l)	12	2
Mercur (mg/l)	≤ 0,001	≤ 0,001
Zinc (mg/l)	5	≤ 0,1
Aluminiu (mg/l)	0,2	≤ 0,01
Metale grele (mg/l)	≤ 0,1	≤ 0,1
Endotoxine bacteriene (UI/ml)	--	≤ 0,25

Natura și importanța „contactului” între apă (lichid de dializă) și sângele pacientului, la nivelul membranei semipermeabile sau la nivelul amestecului, în cazul hemodiafiltrării,

necesită ca apa utilizată pentru prepararea lichidului de dializă să conțină cât mai puțini micropoluanți minerali sau organici, microorganisme sau/și endotoxine (resturi de bacterii).

În consecință, apa pentru diluarea soluțiilor concentrate de hemodializă (sau pentru prepararea soluției de substituție, în cazul hemodiafiltrării) se obține printr-o *tratare a apei potabile*, în vederea obținerii calității necesare scopurilor medicale.

Tratarea apei comportă în general *patru etape*:

- pretratarea apei;
- tratarea apei;
- stocajul eventual;
- distribuția.

O schemă generală de principiu a unei instalații de tratare a apei potabile pentru obținerea apei pentru hemodializă este prezentată în fig. 3.13.

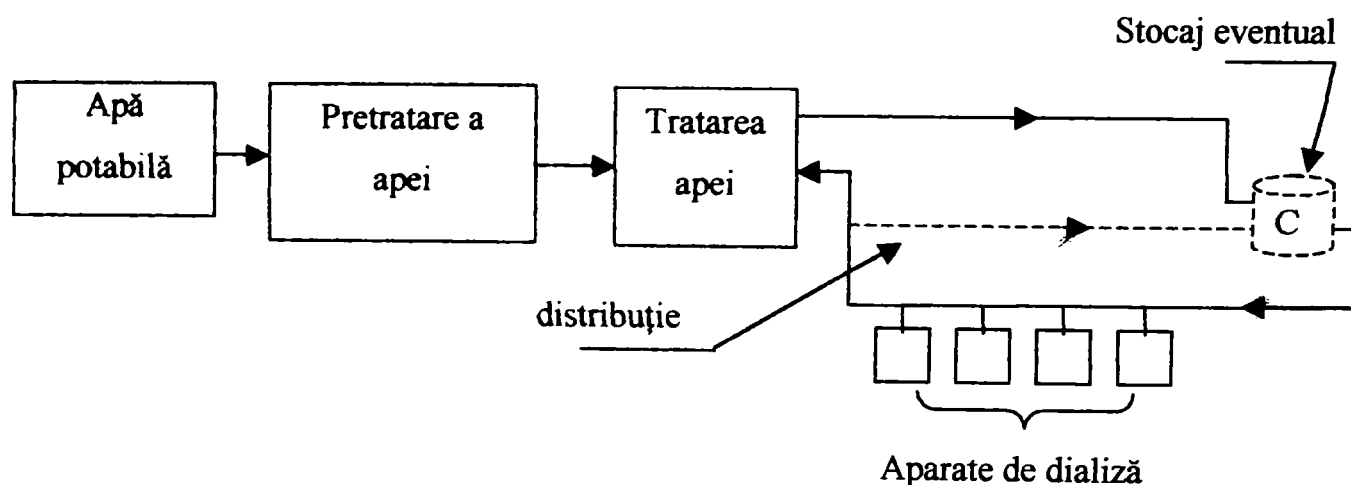


Fig 3.13. Schema generală al unei instalații de tratare a apei utilizată în procesul de dializă

Pe parcursul acestui proces, apa potabilă este supusă unei pretratări și a unei tratări, elementele nedorite din apa potabilă fiind eliminate sau reduse până la limitele acceptabile pentru dializă.

Pretratarea apei

Este indispensabilă funcționării aparatelor dispuse în aval, unitatea de pretratare adaptează parametrii chimici ai apei pentru utilizarea în dializă și constă în general dintr-o *filtrare în mai multe etape* (prin filtrare cu porozitate descrescătoare) și *dedurizarea apei* pentru suprimarea ionilor de calciu și magneziu (pentru prevenirea colmatării membranelor).

Dedurizarea se realizează cu rășini schimbătoare de ioni, având ca scop reținerea ionilor încărcăți pozitiv (Ca și Mg), principiul de funcționare bazându-se pe schimbul acestor ioni cu ioni de sodiu (Na⁺).

Pentru aceasta se utilizează rășini compuse, de forma unor mici bile (pastile) de polystiren sulfonat, încărcate negativ (SO_3H^-). Ele sunt neutralizate de către ionii de Na^+ obținuți prin trecerea lor într-o baie sărată (NaCl), aceasta reprezentând ciclul sodic. În momentul în care rășinile vin în contact cu cationii conținuți în apă, rășinile cedează ionii de Na^+ și absorb ionii de Ca și Mg , această fază fiind permutația sodică.

Această reacție este reversibilă, înaintea saturării rășinilor în ioni de magneziu, calciu, aluminiu, fier, o regenerare este declanșată prin intermediul sării (NaCl), Na^+ se fixează în rășină, Cl^- fiind evacuat. Pentru ca schimbătorul de ioni să rămână eficient, procesul de regenerare trebuie declanșat înainte ca capacitatea de reținere al rășinii să fie afectată în totalitate.

Regenerarea trebuie declanșată de regulă la o „colmatare” de 70% a bateriei de rășini, în caz contrar eficiența schimbătorului de ioni scade exponențial.

Regenerarea schimbătorului se realizează în mai multe etape:

- detașarea rășinilor, printr-o circulație a apei în sens opus celui de permutare sodică;
- trecerea saramurii (apă și sare, conținută într-un recipient adiacent bateriei de rășini);
- spălarea lentă, care elimină substanța regenerantă;
- spălarea rapidă, care încheie faza de regenerare;
- introducerea apei în rezervorul pentru prepararea saramurii (pentru regenerarea următoare).

Pentru a permite o continuitate în alimentarea cu apă, este necesară existența a două schimbătoare de ioni (tip duplex), care se regenerează unul după altul.

Inițierea procesului de regenerare este automată și poate fi declanșată de:

- un releu de timp reglat la durata unui ciclu de dedurizare (în funcție de caracteristicile rășini și duritatea apei tratate);
- un contor volumetric, care declanșează regenerarea în funcție de volumul de apă tratată;
- un sistem mixt, care combină cele două soluții anterioare, pentru a împiedica regenerarea simultană.

Pentru a menține eficacitatea schimbătorilor de ioni, se controlează duritatea totală a apei (T.H.) după schimbător. În cazul în care se depășește o limită de duritate $\text{TH} = 0,3^\circ\text{f}$, după efectuarea regenerării, se impune schimbarea bateriei de rășini al schimbătorului.

Trebuie remarcat că, prin funcționarea sa, schimbătorul de ioni îmbogățește apa tratată în sodiu (Na^+).

Următoarea etapă a pretratării apei este *decolorarea* (eliminarea clorului), utilizând în general *filtre de cărbune activ*. Scopul acestei etape este de a elimina clorul din apă, pentru a proteja filtrele prin osmoză situate în aval și pentru a evita prezența clorului în apa pentru hemodializă.

Carbonul activ este obținut prin tratarea specială a cărbunelui natural (turbă, antracit) sau artificial. Structura microporoasă a carbonului activ îi conferă acestuia o foarte mare suprafață activă (de filtrare) pe unitatea de masă (de exemplu, 160 kg de cărbune activ, deci două filtre de câte 80 kg fiecare oferă o suprafață de filtrare totală de 7200 hectare!) [19] și o densitate redusă ($0,5 \text{ kg/dm}^3$).

Inconvenientul acestei structuri microporoase este că, cărbunele activ este foarte ușor colmatabil (îmbăxibil). Pentru a crește durata de viață a filtrului de cărbune activ, adică de a împiedica colmatarea acestuia, se recomandă o spălare periodică prin vehicularea apei în contracurent (în sens invers sensului normal de curgere) prin filtrul de cărbune activ.

Carbonul activ este utilizat pentru reținerea clorului din apă, carbonul activ fiind un catalizator al reacțiilor chimice între apă și clor. Datorită efectului său de catalizator cărbunele activ își diminuează în timp capacitatea de reținere, deci după un timp este necesară înlocuirea coloanelor de cărbune activ. Înlocuirea se realizează prin schimbarea completă a filtrului sau prin golire și reumplere la fața locului.

Prin natura tehnicilor utilizate (filtre, membrane, rășini), care sunt bogate în diverse reziduuri, *pretratarea apei poate fi o sursă importantă de contaminare bacteriologică*.

Pentru împiedicarea acestei posibile contaminări este necesară:

- prevenirea (printr-o concepție corespunzătoare a instalației de pretratere și prin întreținerea sa regulată);
- realizarea unor controale (măsurări) în cadrul stației de tratare a apei.

Tratarea apei

Este partea centrală a preparării apei pentru dializă, în general tratarea fiind realizată prin *osmoză inversă* sau *nanofiltrare*. Tratamentul prin osmoză inversă se bazează pe principiul fizic al osmozei inverse. Este vorba de aplicarea unei presiuni asupra apei pretratate (apă brută bogată în solvenți) obligând astfel solvenții (microorganisme, bacterii, endotoxine) de a migra, printr-o membrană microporoasă, către o zonă aflată pe cealaltă față a membranei, rezultând astfel apa microbiologic pură pentru dializă.

Membrana de osmoză reprezintă, deci, frontiera între două ape, de compoziție și de calitate diferită:

- în amonte - apa pretrată (cu posibile contaminări bacteriologice datorită tehnicii de pretratare);
- în aval - apa preparată pentru dializă (cu o contaminare bacteriologică foarte redusă).

După tratarea apei, aceasta este trimisă la aparatele de dializă, respectiv retrimisă spre instalația de tratare, pentru a asigura o circulație permanentă a apei (prin crearea unei bucle de distribuție a apei).

Bucla de distribuție

Are ca obiectiv principal transportul unei soluții medicamentoase (apa utilizată pentru diluarea concentratului de dializă este considerată, conform recomandărilor Farmacopeei Europene, medicament) către utilizatori (aparate de dializă), fără riscul de a modifica sau a altera proprietățile sale bacteriologice, respectiv fizico-chimice. Pentru acest motiv, conductele hidraulice sunt realizate astfel încât să se evite stagnarea apei, având ca scop limitarea dezvoltării *biofilmului* pe pereții interiori ai conductelor.

Biofilmul este o depunere rezultată în urma degradării bacteriilor (o purificare totală de bacterii nu este posibilă, știut fiind că nici un proces nu poate avea o eficacitate de 100%).

Degradarea biofilmului sau antrenarea bruscă a acestuia de apa aflată în circulație, poate provoca o punere în circulație a unor reziduuri toxice sau impurități mecanice. Formarea biofilmului este inevitabilă dar poate fi încetinită prin dezinfectări regulate și printr-o acțiune mecanică continuă (mișcarea fluidului).

Diametrele conductelor de vehiculare sunt cele mai reduse, realizabile pentru debitul cerut, pentru a crește viteza apei în interiorul conductei și pentru a limita astfel posibilitatea de aderare a germenilor pe pereții conductelor. Este de recomandat ca în bucla de distribuție apa să aibă o viteză medie de 1,5- 2,5 m/s [19].

Pentru evitarea stagnării apei în cuva de stocare, aceasta poate fi suprimată din instalație. În cazul existenței acesteia se va urmări reducerea volumului ei, returul apei din bucla de distribuție se va face în cuva de stocare (vezi fig. 3.13.).

Problema formării biofilmului apare și în cazul aparatului de dializă. Pentru evitarea formării biofilmului în aparatul de dializă este necesară o dezinfecție a aparatului după fiecare ședință de dializă și este recomandată schimbarea tubulaturii circuitului hidraulic al aparatului (minim de două ori pe an, aproximativ după 3000-5000 de ore de funcționare, în funcție de tipul aparatului de dializă respectiv de recomandările fabricantului).

Pentru asigurarea bunei funcționări a instalației de tratare și o calitate corespunzătoare a apei preparate, este necesară efectuarea de prelevări de substanțe (apă pretratată/tratată) și analiza acestora în laborator. Analizele de laborator sunt efectuate în condiții specifice pentru fiecare parametru analizat, rezultatele analizelor fiind prezentate sub formă tabelară, indicând componentele analizate și valorile limită prescrise și valorile obținute prin analiză.

Atât în cursul, cât și după tratarea apei, se efectuează controale prin măsurări asupra parametrilor apei preparate.

În Tab. 3.2. se indică principalii parametri controlați la nivelul stației de tratare a apei, respectiv tipurile de mijloace de măsurare utilizate pentru efectuarea controlului.

Tab. 3.2 Parametri controlabili în procesul de tratare a apei

Parametru de controlat	Instrument de măsură(control)
Debit	Debitmetru
Presiune	Manometru
Conductivitate	Conductivimetru
Temperatură	Termometru
Nivel	Detector de nivel/Nivelmetru
Reziduuri de dezinfectanți	Reactiv chimic
Reziduuri de ioni de Ca și Mg	Detector optico-chimic (Testomat)

Pentru a putea interpreta, compara sau eventual repeta analizele, rezultatele analizelor (măsurărilor) trebuie să conțină:

- condițiile în care s-au realizat prelevările;
- aparatura utilizată pentru prelevare;
- data prelevării;
- data analizei;
- condițiile în care s-au efectuat analizele;
- instrumentele/aparatele utilizate pentru analiză (măsurări) și caracteristicile lor;
- rezultatul analizei;
- concluzia clară asupra eșantionului analizat.

În funcție de tipul substanțelor analizate, analizele pot fi grupate în două categorii:

- analize bacteriologice;
- analize fizico-chimice.

Instalația care înglobează componentele de pretratere, tratare și stocare a apei, respectiv instrumentele/aparatele de măsurare și control, este plasată într-o sală separată, climatizată, pentru a împiedica o supraîncălzire a apei, care poate fi o sursă importantă de proliferare bacteriană. Starea de funcționare a instalației este vizualizată pe un panou de control, unde sunt semnalate și eventualele disfuncționalități sau alarme apărute pe parcursul funcționării.

Instalația de tratare trebuie concepută astfel ca anularea unei alarme să nu poate fi făcută în mod automat (prin telecomandă), ci să presupună o intervenție la fața locului.

Pentru a asigura o bună funcționare a instalației de tratare este recomandabil intrarea de cel puțin două ori pe zi în sala de tratare a apei, pentru prelevarea și înregistrarea (scrisă sau informatică) parametrilor de bază ai instalației (conductivități, temperaturi, presiuni, etc.), respectiv pentru a verifica existența și/sau înlocuirea consumabilelor (sare pentru prepararea saramurii, respectiv indicatorii chimici utilizați de detectorii chimici plasați în circuit).

Există, de asemenea, posibilitatea pilotării instalației cu ajutorul unui calculator (*ceea ce nu exclude obligativitatea controlului uman!*), care permite vizualizarea parametrilor mășurați, ai alarmelor declanșate, respectiv supravegherea evoluției în timp a principalilor parametri (de exemplu variația conductivității apei preparate în funcție de temperatură).

Prin aceasta (control periodic, supravegherea și înregistrarea parametrilor) se asigură trasabilitatea instalației de tratare a apei, deziderat important în procesul de asigurare a calității apei.

În fig. 3.14. se prezintă o schemă bloc al unei instalații de tratare a apei utilizate în dializă, pe această schemă putându-se identifica elementele componente ale unei asemenea instalații, respectiv locurile de amplasare a instrumentelor de măsură și control.

Existența osmozorului O_2 , respectiv al cuvei C_2 , este opțională (traseu---) în funcție de tipul instalației. În cazul lipsei acestora bucla de retur este închisă prin intrarea în osmozorul O_1 .

Instalațiile de tratare a apei pentru dializă pot fi de diverse tipuri (cu anumite componente în plus sau în minus), în funcție de calitatea locală a apei potabile care va fi supusă tratării, dar în general ele respectă structura generală prezentată în fig. 3.13.

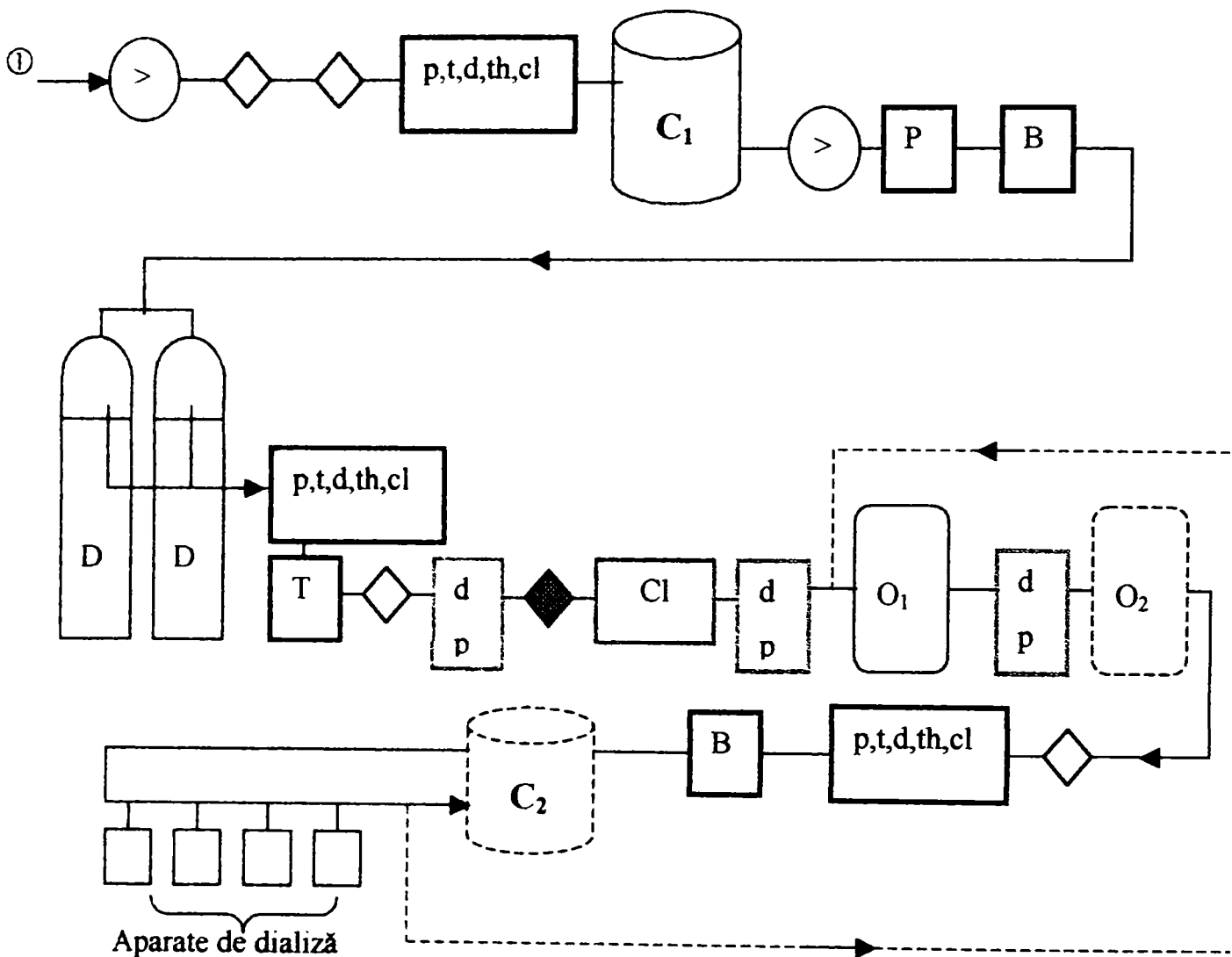


Fig. 3.14. Schema bloc al unei instalații de tratare a apei utilizate în dializă

COMPONENTE

- ① - sursă de apă potabilă;
- > - pompă ;
- ◇ - filtre;
- ◆ - filtre cu cărbune activ;
- D - dedurizatoare;
- O_{1,2} - osmozoare;
- C_{1,2} - cuve de stocare

ZONE DE CONTROL

- p,t,d,th,cl** - control al presiunii (p), temperaturii (t), debitului (d), durtății apei (th) și al conținutului de clor (cl)
- P** - controlul presiunii
- T** - control al reziduurilor de Ca sau Mg (Testomat)
- Cl** - controlul prezenței clorului
- B** - control bacteriologic
- d p** - control de debit (d) și presiune (p)

3.3.2. Concentratele de dializă

Epurarea sângelui de toxinele acumulate (dializa) este realizată prin schimbul de substanțe la nivelul unei membrane semipermeabile, între sânge și lichidul de dializă.

În timpul unei ședințe de dializă se consumă aproximativ 100 până la 200 de litri de lichid de dializă ($\approx 500 \text{ ml/min} \times 4\text{h} = 120 \text{ litri}$), cu o compoziție bine determinată și câteodată specifică pacientului supus dializei.

Deci, pentru a elimina inconvenientul transportului sau stocării (≈ 150 litri de lichid de dializă pentru un pacient pe parcursul unei ședințe de dializă), respectiv a ține cont de nevoile pacienților, trebuie să existe posibilitatea preparării lichidului de dializă la locul tratamentului.

Astfel lichidul de dializă este preparat (de către aparatul de dializă) prin diluarea unor soluții concentrate cu apă pentru dializă. Concentratele de dializă se prezintă sub formă de lichide sau pudră. Pentru a ține cont de solubilitatea lor într-o soluție apoasă, în general raportul de diluare este de 1/35.

Deci, lichidul de dializă se obține prin diluarea unui lichid concentrat (sau pudră) cu o compoziție chimică bine determinată (care se poate fabrica în producție de masă în condiții de sterilitate și securitate), cu apa pentru dializă, lichidul de dializă astfel obținut putând fi utilizat imediat pentru tratarea pacientului.

Concentratele de dializă cele mai utilizate sunt:

- a) concentrat cu acetat (tampon);
- b) concentrat cu bicarbonat (acid);
- c) concentrat fără tampon.

Lichidele de dializă cu acetat sunt preparate pornind de la un concentrat unic (tipul A), în timp ce lichidele de dializă cu bicarbonat necesită două lichide concentrate diferite, unul conținând bicarbonatul de sodiu cu sau fără clorură de sodiu, celălalt conținând celelalte componente (Ca^+ , K^+ , Mg^{++} , Na^+) și acidul acetic.

Acidul acetic este necesar pentru a menține pH-ul lichidului de dializă final între 7,1 și 7,6 pentru a evita precipitarea calciului și a magneziului sub formă de carbonat.

Concentratul lichid cu bicarbonat poate fi înlocuit cu un cartuș conținând bicarbonat de sodiu sub formă de pudră.

Exemple privind compoziția chimică a celor trei tipuri de concentrate, respectiv ale soluțiilor diluate obținute (după diluare în proporție de 1/35) sunt prezentate în Tab. 3.3.1. (concentrat cu acetat), 3.3.2. (concentrat acid) și 3.3.3. (concentrat fără tampon).

Tab. 3.3.1 Concentratul cu acetat

Concentrat cu acetat	Compoziție chimică		Soluție diluată (1/35) [mmol/l]
	Valoare numerică [g/l]	Element chimic	
Clorură de calciu	5,24	Ca ⁺⁺	1,35
Clorură de potasiu	3,91	K ⁺	1,50
Clorură de magneziu	2,50	Mg ⁺⁺	0,75
Clorură de sodiu	204,54	Na ⁺⁺	135,00
Acetat de sodiu	100,50	CH ₃ COO	35,00
		Cl ⁻	105,70

Tab. 3.3.2 Concentratul acid

Concentrat acid (tipul A)	Compoziție chimică		Soluție diluată (1/35) [mmol/l]
	Valoare numerică [g/l]	Element chimic	
Clorură de calciu	13,42	Ca ⁺⁺	1,75
Clorură de potasiu	5,22	K ⁺	2,00
Clorură de magneziu	3,56	Mg ⁺⁺	0,50
Clorură de sodiu	210,69	Na ⁺⁺	103,00
Acid acetic	6,31	CH ₃ COO	3,00
		Cl ⁻	109,50

Tab. 3.3.3 Concentratul fără tampon

Concentrat fără tampon	Compoziție chimică		Soluție diluată (1/35) [mmol/l]
	Valoare numerică [g/l]	Element chimic	
Clorură de calciu	13,42	Ca ⁺⁺	1,75
Clorură de potasiu	5,22	K ⁺	2,00
Clorură de magneziu	3,56	Mg ⁺⁺	0,50
Clorură de sodiu	284,31	Na ⁺⁺	139,00
		Cl ⁻	145,50

Se remarcă faptul că, concentratele de dializă au o compoziție de bază aproape identică (Ca^{++} , K^+ , Mg^{++} , Na^{++}). În funcție de tipul concentratului ele conțin substanțe specifice (acetat sau acid).

Controlul concentratelor de dializă se realizează de către producător, acestea livrându-se apoi, în mari cantități, către unitățile spitalicești.

3.3.3. Dializorul. Tipuri de dializoare

Situat în centrul circuitului extracorporal dializorul este suportul (structura de susținere) a membranei semipermeabile care permite filtrarea sanguină. În mod general dializorul poate fi considerat un schimbător de substanțe, analog schimbătoarelor termice (pe lângă schimbul de substanțe, dializorul este și un schimbător termic).

Calitatea procesului de dializa depinde în mod direct de performanțele dializorului utilizat. Performanțele dializorului se referă la:

- transferul de apă: trebuie adaptat la tehnica de dializă utilizată, astfel deosebim dializoare pentru dializă normală (debit de filtrare $Q_f = 0-20$ ml/min), pentru hemodiafiltrare ($Q_f = 40-60$ ml/min) sau hemofiltrare ($Q_f > 100$ ml/min);
- transferul de substanțe: în general se urmărește o eficacitate maximă în ceea ce privește transferul substanței cu masă moleculară redusă de tipul ureei (masa moleculară = 60) și o retenție completă a albuminei (masa moleculară = 70.000).

Datorită funcției principale de schimbător de substanțe, dializoarele trebuie să satisfacă multiple cerințe, cum ar fi:

- etanșeitatea: concepția dializorului trebuie să permită o funcționare sigură la presiuni transmembranale de până la 500 mmHg (65 KPa);
- volumul: volumul dializorului trebuie limitat în maniera similară ca și volumul circuitului extracorporal;
- contactul cu sângele: geometria și materialul membranei trebuie adaptate circulației sanguine pentru a nu împiedica restituirea sanguină la sfârșitul dializei (spălarea circuitului extracorporal);
- sterilizarea: dializorul trebuie să fie compatibil cu modurile de sterilizare (iradiere γ , sterilizare termică, oxid de etilenă);
- costul: fiind vorba de un produs de folosință unică fabricat în milioane de bucăți este necesară găsirea unui compromis cost/calitate.

Vederea generală a unui dializor, împreună cu cele două circuite specifice: cel al lichidului de dializă și cel sanguin este prezentat în fig. 3.15.

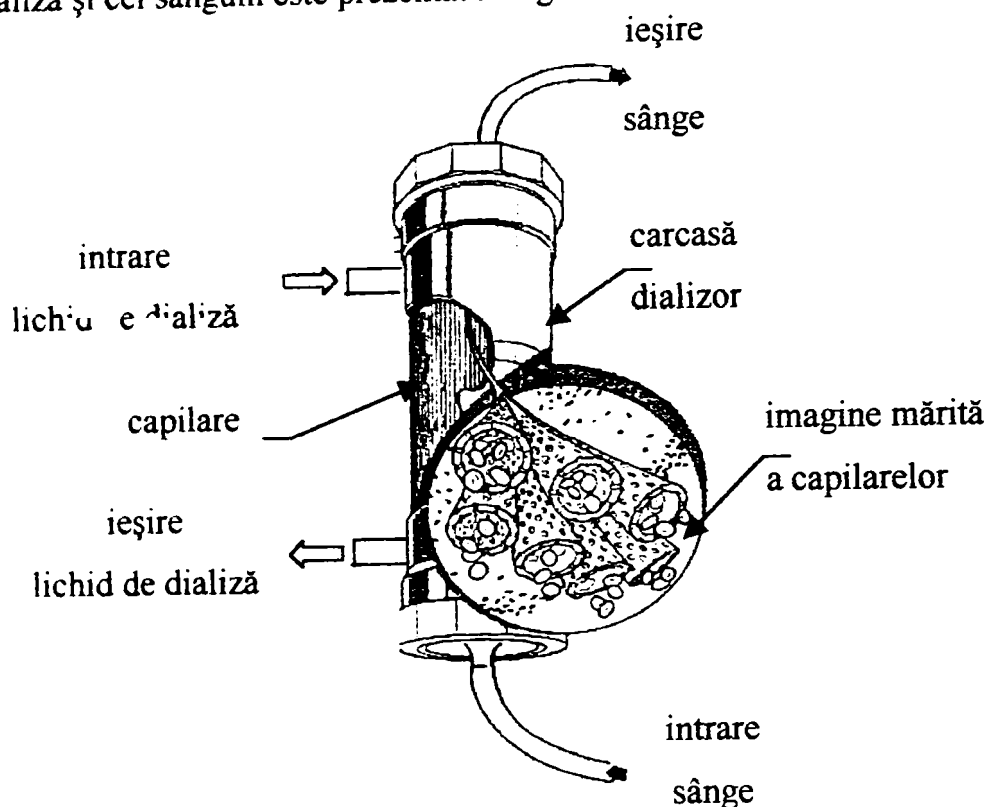


Fig. 3.15. Dializor. Vedere generală

Principalele caracteristici ale cartușelor filtrante sunt:

- suprafața de filtrare;
- membrana semipermeabilă (material, grosime, diametrul interior);
- coeficientul de clearance al dializorului pentru diverse substanțe;
- presiunea maximă de utilizare;
- rata de ultrafiltrare;

La ora actuală se utilizează două tipuri de dializoare: dializorul cu plăci și dializorul capilar.

Dializorul cu plăci este constituit din membrane plane (de grosime 5-30 μ m) susținute de plăci intermediare (suport). Sângele circulă între membrane respectiv lichidul de dializă între membrane și plăcile intermediare (vezi fig. 3.16). Etanșeitățile dintre cele două circuite este asigurată prin menținerea stării de comprimare a pachetului membrane/plăci cu ajutorul unei carcase.

Plăcile intermediare controlează grosimea peliculei sanguine din dializor, regularitatea acestei pelicule sanguine din interiorul fiecărui compartiment sanguin, condiționează repartizarea debitului sanguin și calitatea restituției la sfârșitul dializei.

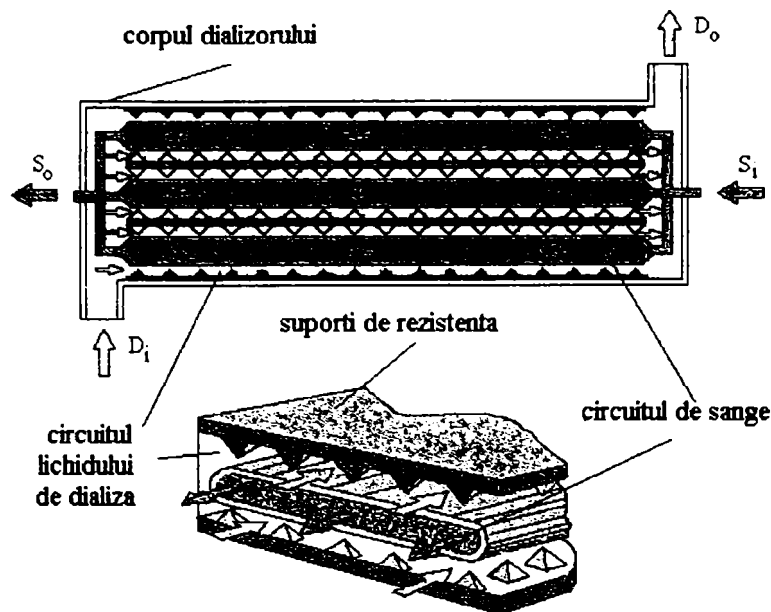


Fig. 3.16. Dializor cu plăci

Exemple de dializoare cu plăci, cu caracteristicile acestora, sunt redată în tab.3.4

Tab. 3.4 Exemple de dializoare cu plăci

Produs Caracteristică	CRYSTAL	LUNDIA ALPHA	LUNDIA PRO
Fabricant	Hospal	Hospal	Gambro
Membrană	Copolimer AN 69	Cuprofan	Polycarbonat
Suprafață [m ²]	1 la 1,5	0,7 la 1,3	1,1
Masă [g]	700 la 920	400 la 700	600
Volum de sânge [ml]	110 la 145	55 la 100	80
Număr de compartimente	39 la 57	40 la 70	54
Mod de sterilizare	Radiații γ	Oxid de etilenă	Oxid de etilenă

Componența dializorului cu plăci poate fi observată în fig. 3.16.

Dializorul capilar este de o concepție mai simplă, membrana utilizată fiind de tip tubular (capilare).

Sângele circulă în interiorul capilarelor dispuse în paralel, lichidul de dializă circulând între capilare. Etanșeitarea între cele două circuite (interiorul și exteriorul capilarelor) este obținută cu ajutorul unei încastrări a capetelor fibrelor.

Carcasa dializorului se închide cu două capace a căror geometrie specială controlează repartiția debitului sanguin în cele câteva mii de capilare (10.000) respectiv elimină zonele de stagnare sanguină ce pot cauza coagulare sanguină.

Exemple de dializoare capilare, cu principalele lor caracteristici, sunt date în tab.3.5.

Tab. 3.5 Exemple de dializoare cu capilare

Produs Caracteristică	FILTRAL	POLYFLUX	COBE	HEMOFLOW
Fabricant	Hospal	Gambro	Cobe	Fresenius
Membrană	Copolimer AN 69	Plyamidă	Cuprofan	Polysulfon
Suprafață [m ²]	0,6 la 2	1,3 la 1,6	0,6 la 1,1	0,7 la 1,8
Masă [g]	130 la 300	---	60 la 100	---
Volum de sânge [ml]	50 la 145	90 la 115	35 la 60	45 la 120
Diametru interior al fibrelor [μm]	240	220	200	200
Mod de sterilizare	Radiații γ, Oxid de etilenă	Oxid de etilenă	Radiații γ, Oxid de etilenă	Oxid de etilenă

Structura dializorului capilar este prezentată în fig.3.17.

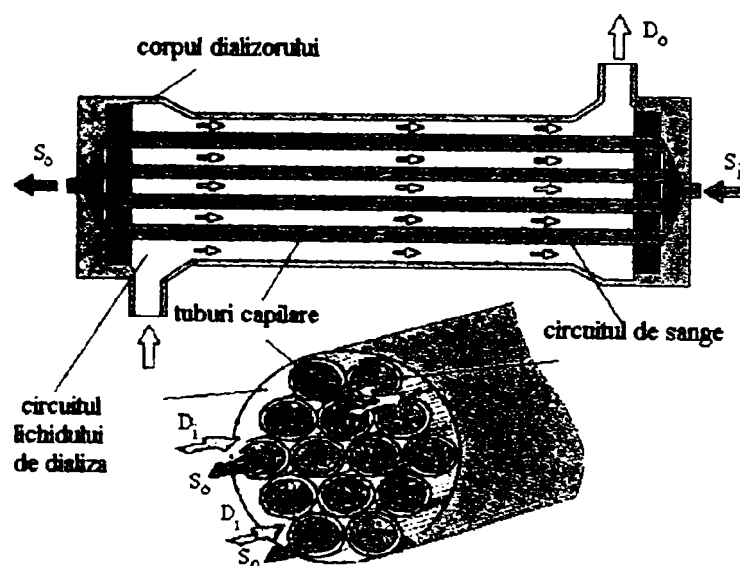


Fig. 3.17. Dializorul capilar

La ora actuală cele mai utilizate dializoare sunt cele de tip capilar. Parametrii ce trebuie luați în considerare pentru aprecierea performanțelor dializorului sunt:

- natura și grosimea membranei;
- suprafața de filtrare;
- volumul compartimentului sanguin (volumul intern);
- rezistența opusă vehiculării sângelui sau pierderile de sarcină a compartimentului sanguin;
- volumul de sânge rezidual după restituție;
- coeficientul de ultrafiltrare;
- clearance-ul substanțelor cu diferite mase moleculare (mm) exprimați în Dalton, cum ar fi: ureea (mm 60 D), creatinina (mm 113 D), acidul uric (mm 168 D), inulina (mm 5200 D), vitamina B 12 (mm 1355 D), beta-2 microglobulina (mm 11800 D).

Dializoarele capilare sunt constituite prin juxtapunere a 5000 până la 15000 de tuburi capilare cu diametrul de 200-300 μm și o grosime a pereților de 8-50 μm .

Această configurație reprezintă geometria optimală a unui dializor deoarece volumul intern este cel mai redus la aceeași suprafață de filtrare, grosimea filmului sanguin este redus la minim, rezistența opusă vehiculării sângelui fiind minimă.

3.3.3.1 Membranele pentru dializoare

Elementul esențial al dializoarelor sunt membranele semipermeabile la nivelul cărora are loc epurarea sanguină extracorporală. În construcția dializoarelor întâlnim membrane artificiale obținute prin una din cele două metode cunoscute:

➤ modificarea substanțelor naturale mai mult sau mai puțin apropiate de produsul final. Este vorba în special de derivați de celuloză, celulozele regenerare, diacetat și triacetat de celuloză..

➤ sinteza chimică prin polimerizare a componentelor organice obținând membrane sintetice (ca polimeri pe baza de polyacrylonitril, polyamida, polysulfon).

Proprietățile membranelor nu depind numai de compoziția polimerului ci și de structura sa microscopică. Astfel deosebim două categorii de membrane:

- membrane dense;
- membrane microporoase asimetrice.

Membranele dense se caracterizează prin coexistența zonelor amorfe și cristaline, adică ele posedă un anumit grad de organizare la nivel molecular.

Aceste membrane nu prezintă pori vizibili prin microscopie electronică. Un caz particular al acestor membrane îl constituie gelurile sau hidrogelurile. În aceste cazuri polimerul are un caracter amorf sau semicristalin și prezintă o hidratare completă a lanțului polimerului.

Membranele microporoase asimetrice sunt cele mai utilizate pentru membranele de dializă. Acestea se caracterizează prin existența a două zone distincte în grosimea membranei: o zonă de filtrare, inferioară micrometrului, cu o porozitate foarte fină (nanoporozitate) care condiționează permeabilitatea membranei și o zonă microporoasă care susține zona de filtrare conferind membranei proprietățile mecanice adecvate.

Există mai multe tipuri de structuri de membrane (vezi fig. 3.18) care pot fi de structură poroasă sau cu structura numită “deget de mână”.

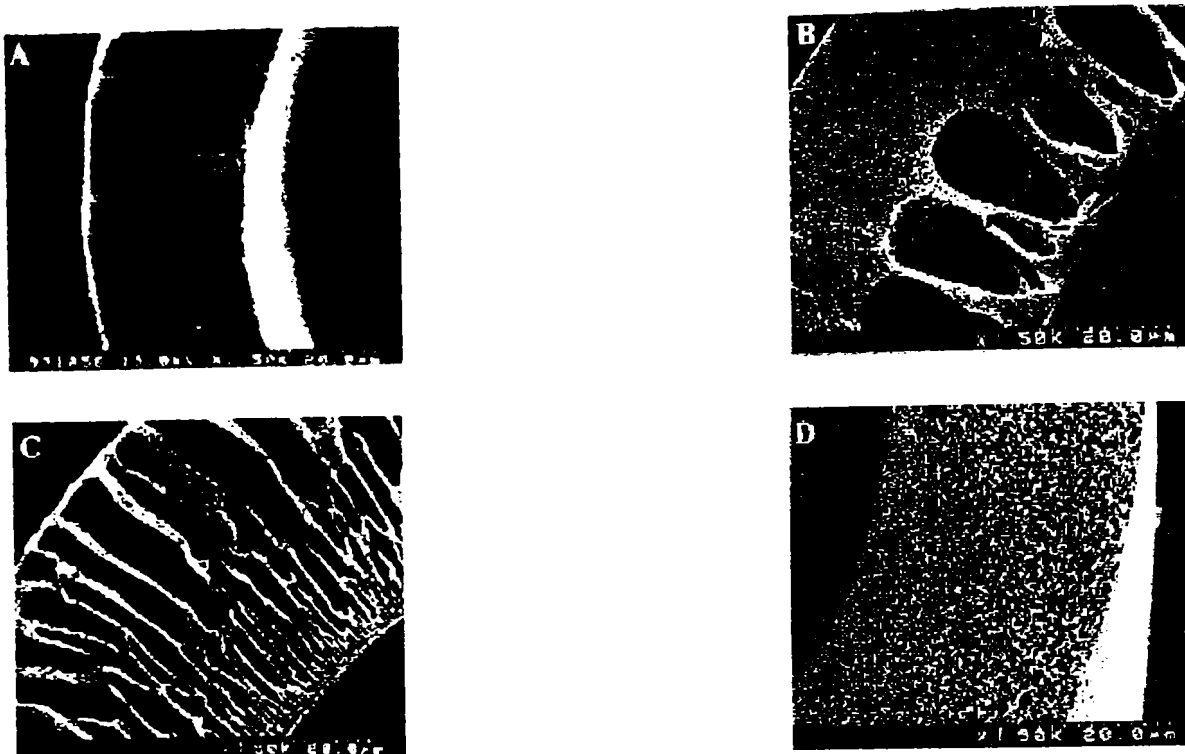


Fig. 3.18. Secțiuni prin diferite tipuri de membrane

- A - fibra AN69 densă ; B - fibra PAN asimetrică ; C - fibra poliamidă asimetrică
D - fibra polisulfonică asimetrică

Membranele pentru dializă se obțin printr-un proces de inversie de fază prin care un polimer dizolvat într-un solvent specific este precipitat prin răcire (gelificare) sau prin adăugarea unui nou solvent (coagulare)

Principalele tipuri de materiale pentru dializoare sunt sintetizate în tab.3.6.

Tab. 3.6 Materiale pentru dializoare

Tip de dializor	Cu capilare	Cu plăci
Membrană	Pe bază de: celuloză polysulfon poyacilonitril polyamidă	Pe bază de: celuloză polysulfon poyacilonitril
Carcasă	<ul style="list-style-type: none"> - polycarbonat - copolymer acrilonitril-butaden-styren - copolymer metil-butaden-styren - copolymer styren-acrilonitril 	
Plăci intermediare	-----	Polimer cu densitate scăzută
Dopuri	Polyetilenă cu densitate scăzută, Elastomeri	

Procedeul de inversie de fază permite obținerea de membrane dense cât și microporoase sub formă de film (plăci) sau capilare.

Cu ajutorul aceluiași polimer se pot obține diferite structuri de membrane pornind de la proprietățile termodinamice și cinetice a sistemului de plecare (soluția polimer de bază).

Cele mai importante caracteristici ale unei membrane pentru dializă sunt:

- biocompatibilitatea;
- permeabilitatea;
- eficacitatea filtrării (coeficientul de clearance).

Biocompatibilitatea este proprietatea unui material de a nu produce reacții inflamatorii, alergii sau intoxicații la nivelul organismului cu care vine în contact.

În cazul membranelor pentru dializă biocompatibilitatea se definește prin:

- absența reacțiilor inflamatorii;
- non-destrucția elementelor figurative sanguine (globule roșii, globule albe, plachete);
- inexistența reacțiilor imunologice (fenomenul de respingere);
- inexistența efectelor toxice asupra organismului.

Permeabilitatea unei membrane de dializă este aptitudinea acestuia de a permite trecerea substanțelor toxice acumulate în sânge către lichidul de dializă și a substanțelor medicamentoase din lichidul de dializă în sânge, dar în același timp blochează filtrarea elementelor figurative sanguine.

Coeficientul de clearance caracterizează eficacitatea filtrării sanguine, definiția acestuia, respectiv modul său de calcul prezentându-se în Cap. 5.

Datorită faptului că eficacitatea/calitatea procesului de dializă depinde în mare măsură de performanțele dializorului utilizat în continuare se va propune un model matematic pentru evaluarea performanțelor dializoarelor capilare.

3.3.3.2 Model matematic de evaluare a performanțelor dializoarelor capilare

Procesul de epurarea sanguină se desfășoară în interiorul dializorului, calitatea dializei fiind în mare măsură dependentă de performanțele dializorului.

În mod global performanțele dializoarelor se apreciază prin coeficientul de clearance (de curățire) care reprezintă cantitatea de substanțe filtrate din sânge din cantitatea totală de sânge ce parcurge dializorul în unitatea de timp.

Eficiența dializei poate fi apreciată prin intermediul coeficientului de clearance (K) care poate fi determinată cu relația:

$$K = \frac{U_i - U_f}{U_i} \cdot Q_s < \text{ml/min} > \quad (3.7)$$

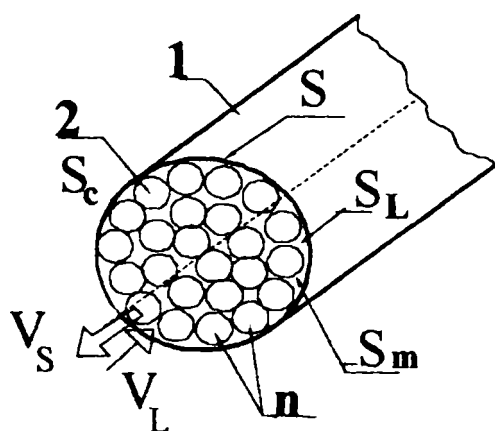
unde:

U_i - concentrația inițială a substanțelor degradate din sânge la intrare în dializor <g/ml>;

U_f - concentrația finală a substanțelor degradate din sânge la ieșirea din dializor <g/ml>;

Q_s - debitul de sânge ce parcurge dializorul <ml/min>.

În fig. 3.19 este prezentată structura unui dializor capilar, unde:



- 1 – carcasă dializor;
- 2 – tuburi capilare cu aria secțiunii S_c ;
- n – număr de capilare;
- S_L – suprafața de curgere a lichidului de dializă;
- S_m – aria secțiunii membranei semipermeabile;
- V_S – viteza de curgere a sângelui prin capilare;
- V_L – viteza de curgere a lichidului de dializă prin dializor.

Fig.3.19. Structura dializorului capilar

Având în vedere notațiile din fig. 3.19 suprafața de curgere a lichidului de dializă este:

$$S_L = S - n(S_c + S_m) \quad (3.8)$$

Pentru a studia eficiența procesului de dializă se va separa un element cu diametrul de $2Y_0$ și lungimea de $2\Delta X$ dintr-un tub capilar (vezi fig. 3.20):

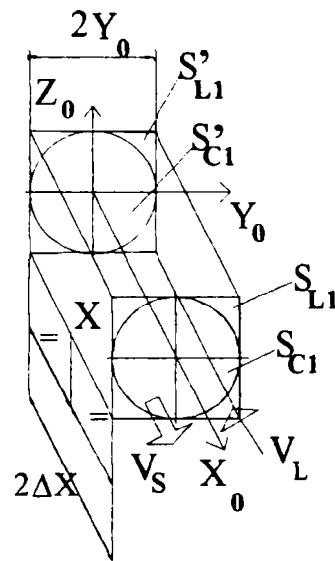


Fig. 3.20. Element separat dintr-un tub capilar.

Pentru a scrie ecuațiile de transfer ale substanței prin capilar următoarele condiții trebuie avute în considerare:

- 1) Suprafețele de curgere ale sângelui respectiv al lichidului de dializă sunt identice în orice secțiune transversală, ceea ce înseamnă că $S_{C1} = S_{C1}'$ și $S_{L1} = S_{L1}'$.
- 2) Vitezele V_S și V_L sunt aceleași în orice secțiune.
- 3) Gradientul concentrației în planul $Y_0 Z_0$ este același.

Având în vedere condițiile acestea și notațiile din fig.3.20 ecuațiile transferului de substanțe vor fi:

pentru sânge:

$$V_S S'_{C1} \Delta t U_1(X - \Delta X) - V_S S_{C1} \Delta t U_1(X + \Delta X) - 2\pi Y_0 2\Delta X p \Delta t [U_1(X) - U_2(X)] = 0 \quad (3.9)$$

și pentru lichidul de dializă:

$$V_L S'_{L1} \Delta t U_2(X + \Delta X) - V_L S_{L1} \Delta t U_2(X - \Delta X) + 2\pi Y_0 2\Delta X p \Delta t [U_1(X) - U_2(X)] = 0 \quad (3.10)$$

unde:

p – coeficientul permeabilității membranei ;

U_1, U_2 – concentrația substanțelor degradate în sânge respectiv în lichidul de dializă ;

Δt – timpul de vehiculare (transfer).

Cu notațiile:

$$V_S S_{C1} = Q_S - \text{debitul sângelui ;}$$

$$V_L S_L = Q_L - \text{debitul lichidului de dializă}$$

ecuațiile (3.9) și (3.10) devin:

$$Q_s[U_1(X) - \Delta U_1(X)] - Q_s[U_1(X) + \Delta U_1(X)] - 2\pi Y_0 2\Delta X p [U_1(X) - U_2(X)] = 0 \quad (3.11)$$

$$Q_L[U_2(X) + \Delta U_2(X)] - Q_L[U_2(X) - \Delta U_2(X)] + 2\pi Y_0 2\Delta X p [U_1(X) - U_2(X)] = 0 \quad (3.12)$$

După operațiile algebrice ecuațiile (3.11) și (3.12) devin:

$$-2Q_s \Delta U_1(X) - 2\pi Y_0 2\Delta X p [U_1(X) - U_2(X)] = 0 \quad (3.11')$$

$$2Q_L \Delta U_2(X) + 2\pi Y_0 2\Delta X p [U_1(X) - U_2(X)] = 0 \quad (3.12')$$

Cum ecuațiile (3.11') și (3.12') sunt identice ca structură, vom analiza numai ecuația (3.11'):

$$-2Q_s \Delta U_1(X) + 2\pi Y_0 2\Delta X p [U_1(X) - U_2(X)] = 0 \quad | : -2\pi Y_0 2\Delta X p$$

$$\frac{Q_s \Delta U_1(X)}{2\pi Y_0 \Delta X p} + U_1(X) - U_2(X) = 0 \quad (3.13)$$

Coeficientul de permeabilitate:

$$p = \frac{P_0}{2\pi Y_0 X} \quad (3.14)$$

unde:

p_0 – coeficientul de permeabilitate globală ;

$2\pi Y_0 X$ – suprafața membranei de dializă.

Așadar ecuația (3.13) devine:

$$\frac{Q_s \Delta U_1(X)}{P_0 \frac{\Delta X}{X}} + U_1(X) - U_2(X) = 0 \quad | : U_1 \quad (3.15)$$

$$\frac{Q_s \Delta U_1(X)}{U_1 P_0 \frac{\Delta X}{X}} + \frac{U_1(X)}{U_1} - \frac{U_2(X)}{U_1} = 0 \quad (3.16)$$

Cu notațiile:

$$\frac{Q_s}{P_0} = a_1 \text{ – debitul relativ al sângelui ;}$$

$$\frac{U_1(X)}{U_1} = u_1(x) \text{ – concentrația relativă a substanței degradate în sânge ;}$$

$$\frac{\Delta U_1(X)}{U_i} = \Delta u_1(x) - \text{variația concentrației relative ;}$$

$$\frac{\Delta X}{X} = \Delta x - \text{variația relativă a lungimii.}$$

Cu aceste notații ecuația (3.16) poate fi scrisă sub forma:

$$\frac{a_1 \Delta u_1(x)}{\Delta x} + u_1(x) - u_2(x) = 0 \quad (3.17)$$

Din ecuația (3.12), după operațiile matematice precedente, se va obține:

$$\frac{a_2 \Delta u_2(x)}{\Delta x} + u_1(x) - u_2(x) = 0 \quad (3.18)$$

La limita către zero ecuațiile (3.17) și (3.18) au forma:

$$\frac{a_1 du_1(x)}{dx} + u_1(x) - u_2(x) = 0 \quad (3.19)$$

$$\frac{a_2 du_2(x)}{dx} + u_1(x) - u_2(x) = 0 \quad (3.20)$$

Din (3.19):

$$u_2(x) = \frac{a_1 du_1(x)}{dx} + u_1(x) \quad (3.21)$$

$$\frac{du_2(x)}{dx} = \frac{a_1 d^2 u_1(x)}{dx^2} + \frac{du_1(x)}{dx} \quad (3.22)$$

Înlocuind ecuațiile (3.21) și (3.22) în ecuația (3.20) se obține:

$$a_2 \left[a_1 \frac{d^2 u_1(x)}{dx^2} + \frac{du_1(x)}{dx} \right] + u_1(x) - a_1 \frac{du_1(x)}{dx} - u_1(x) = 0 \quad (3.23)$$

După operațiile matematice această ecuație devine:

$$a_2 a_1 \frac{d^2 u_1(x)}{dx^2} + (a_2 - a_1) \frac{du_1(x)}{dx} = 0 \quad (3.24)$$

Soluția ecuației (3.24), care reprezintă concentrația relativă a substanțelor degradate în sânge, va fi:

$$u_1(x) = C_1 e^{\alpha x} + C_2 \quad (3.25)$$

unde: $\alpha = \frac{a_1 - a_2}{a_1 a_2}$; a_1 – debitul relativ al sângelui;

a_2 – debitul relativ al lichidului de dializă.

$$C_1 = \frac{1}{1 - e^{2\alpha\Delta x}} ; \quad C_2 = \frac{e^{2\alpha\Delta x}}{e^{2\alpha\Delta x} - 1} \quad \text{-- constante de integrare, determinate cu}$$

ajutorul condițiilor inițiale:

$$\begin{cases} x = 0 \Rightarrow u_1(x) = 1 \\ x = 2\Delta x \Rightarrow u_1(x) = 0 \end{cases}$$

Înlocuind soluția (3.25) în ecuația (3.24) și ținând cont de relația de definiție a coeficientului de clearance (relația 3.7) putem trage concluzia că coeficientul de clearance (curățire) pentru tuburile capilare crește exponențial cu debitul din tuburile capilare.

Această evoluție a coeficientului de clearance (curățire) (K) pentru diverse toxine, în funcție de debitul relativ al sângelui, este prezentată în fig.3.21.

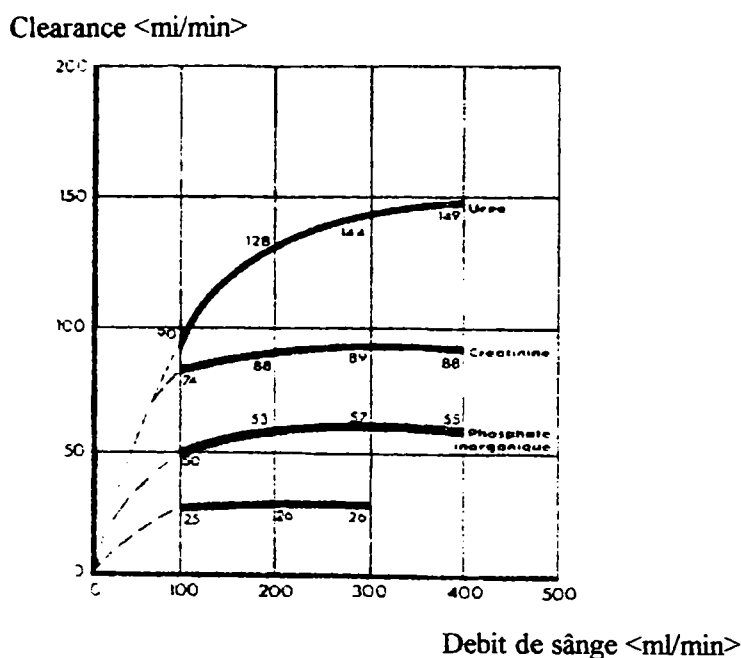


Fig.3.21. Variația coeficientului de clearance pentru diverse substanțe în tuburile capilare în funcție de debitul de sânge.

Deoarece dializorul capilar este format din “n” tuburi capilare identice, dializorul capilar poate fi considerat ca un ansamblu de tuburi capilare, ceea ce înseamnă că eficiența procesului de dializă în dializorul capilar (coeficientul de epurare al dializorului capilar) crește exponențial odată cu debitul de sânge prin dializor.

Rezolvând ecuațiile de transfer ale substanțelor degradate prin tuburile capilare, putem concluda că eficiența procesului de dializă în dializoarele capilare (coeficientul de epurare al

dializorului capilar) crește exponențial odată cu debitul de sânge prin dializor, concluzie care este confirmată de rezultatele experimentale în procesul de dializă.[44]

Deoarece eficiența procesului de dializă (coeficientul de clearance ale celor mai multe toxine) devine aproximativ constant după o anumită valoare a debitului de sânge (vezi și fig. 3.21) de obicei în practică debitul sanguin are valoarea de 250 – 300 ml/min (în funcție de pacienți) lichidul de dializă fiind vehiculat cu un debit de 500 ml/min.[99]

Elementul cel mai important din lanțul dializei este pacientul care urmează a fi tratat, în continuare se prezintă câteva considerații privind posibilele riscuri pentru pacienți și elemente de conduită pentru a se putea asigura o dializă optimă pentru fiecare pacient.

3.3.4. Pacientul

Pacienții, care necesită un tratament temporar de dializă, sunt afectați de o maladie a rinichilor, care împiedică realizarea funcției de epurare sanguină, deci dializa suplinește o funcție vitală al organismului.

Dializa este numai un tratament temporar care menține în viață pacienții în așteptare de donor, pentru efectuarea transplantului renal, transplant care va permite reluarea activităților normale pentru pacienți.

În timpul dializei, pacientul este expus la un risc permanent, deoarece sângele acestuia este vehiculat și filtrat în afara organismului său, deci este imperativ necesar de a asigura securitatea tratamentului medical printr-un control permanent al funcțiilor vitale ale pacientului.

Pentru a asigura securitatea pacientului este, deci, necesar controlul permanent și eficient, în timpul dializei, ai următorilor parametri:

- presiunea arterială;
- presiunea venoasă;
- debitul arterial;
- debitul venos;
- temperatura sângelui și a lichidului de dializă;
- conductivitatea lichidului de dializă;
- eficacitatea dializei.

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

3.3.4.1 Identificarea riscurilor pentru pacienții dializați

Acest paragraf își propune o sensibilizare privind principalele riscuri pentru pacienții dializați, o trecere în revistă a cauzelor acestor riscuri, respectiv identificarea modalităților de prevenire a acestora.

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, conform [19], sunt sintetizați în Tab. 3.7.

Pentru evitarea riscurilor legate de calitatea apei 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. 3.7. 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	-sulfăți	$\text{SO}_4^{--} \geq 200 \text{ mg / l}$
Demența de dializă,	- aluminiu	$\text{Al}^{+++} \geq 60 \mu\text{g / l}$
Amyloidoza	- beta 2-microglobulină	Acumulare în timp în organism

Mentenanța și controlul instalației de tratare a apei (întreținere, înregistrarea valorilor parametrilor mășurați, 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 dezinfectării 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. 3.8

Tab. 3.8. 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, înaintea utilizării aparatului de dializă, că acesta este în stare bună de funcționare (efectuarea autotestului înaintea racordării 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 (tehnicieni 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).

Amyloidoza

O complicație observată la pacienții dializați un timp îndelungat (pe o perioadă de 5-7 ani) este amyloza datorită β 2-microglobulinei.

β 2-microglobulina este o proteină care este în mod normal reabsorbită de către rinichi (prin celulele tubului contort), acesta fiind singurul mod de epurare a organismului de această substanță, fapt ce explică acumularea sa în cursul insuficienței renale cronice.

Limita normală a concentrației β 2-microglobulinei în organism este de 1-2 mg/l [19]. Cu timpul, concentrația plasmatică a β 2-microglobulinei poate atinge valori foarte ridicate, depășind până la 30 de ori limita normală [19]. Această acumulare a β 2-microglobulinei afectează în general articulațiile mâinilor, umerilor, genunchilor, coatelor respectiv coloana vertebrală, generând umflarea articulațiilor, dureri care provoacă mari dificultăți de deplasare pentru pacienți, deseori ducând la fracturi patologice.

Principalele cauze ale amylozei sunt:

- o extracție dialitică redusă a β 2-microglobulinei;
- vârsta avansată a pacienților;
- tratamentul îndelungat prin dializă;
- stimularea unor reacții inflamatorii de către membrane sau/și endotoxine; (calitatea apei respectiv ai membranelor de dializă)
- o supraîncărcare a organismului în fier sau aluminiu (calitatea apei).

Membranele celuloidice de permeabilitate scăzută (cuprofan) nu permit eliminarea β 2-microglobulinei, în plus acestea putând favoriza producerea de β 2-microglobulină. Membranele biocompatibile de permeabilitate ridicată (polyacrylonitril) permit eliminarea parțială a β 2-microglobulinei, stimulând mult mai puțin generarea acestuia [19].

Deci utilizarea membranelor biocompatibile cu permeabilitate ridicată este preferabilă în cazul pacienților cu risc de amyloză (pacienți vârstnici, respectiv pacienții la care dintr-un motiv sau altul nu poate fi realizat transplantul renal).

Transplantul renal restaurează echilibrul normal al β 2-microglobulinei, dar depunerile de amyloidice pot persista în structurile osoase, provocând efectele deja amintite, până la mai mult de zece ani după efectuarea transplantului renal [19].

La ora actuală nu există un tratament al amylozei, deci accentul trebuie pus pe prevenirea acestei afecțiuni prin utilizarea dializoarelor cu permeabilitate ridicată, respectiv printr-un control riguros al calității apei utilizate în dializă!

3.3.4.2 Abordul vascular

Pe parcursul ședințelor de dializă este necesar asigurarea unui debit sanguin ridicat ($Q_s = 250 \text{ ml/min}$) pentru desfășurarea în bune condiții a procesului de epurare.

Venele periferice au o secțiune prea redusă pentru a putea furniza în mod continuu un debit corespunzător dializei.

Pentru a elimina acest neajuns se recurge la realizarea unui abord vascular care permite extragerea și re injectarea, de trei ori pe săptămână, a aproximativ 40-50 litri de sânge.

Abordul vascular poate fi realizat în diferite puncte ale corpului uman, conform fig. 3.22.

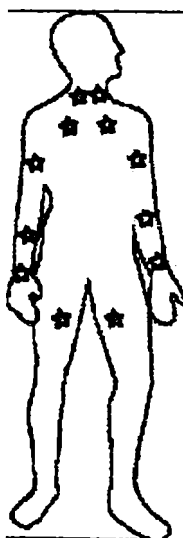


Fig. 3.22. Zonele specifice ale corpului în care se poate realiza abordul vascular

Cele mai utilizate tipuri de aborduri vasculare sunt:

- fistula artero-venoasă;
- cateterul de dializă.

Fistula artero-venoasă se crează printr-o intervenție chirurgicală conectând o arteră și o venă a brațului. Vena (situată într-o zonă superficială deci ușor accesibilă) va fi „arterizată”, debitul și diametrul acestuia vor crește realizând o îngroșare a peretelui vascular care astfel poate suporta puncțiunile repetate.

O fistulă artero-venoasă (vena arterizată) este prezentată în fig. 3.23 în care se remarcă și poziția canulelor.

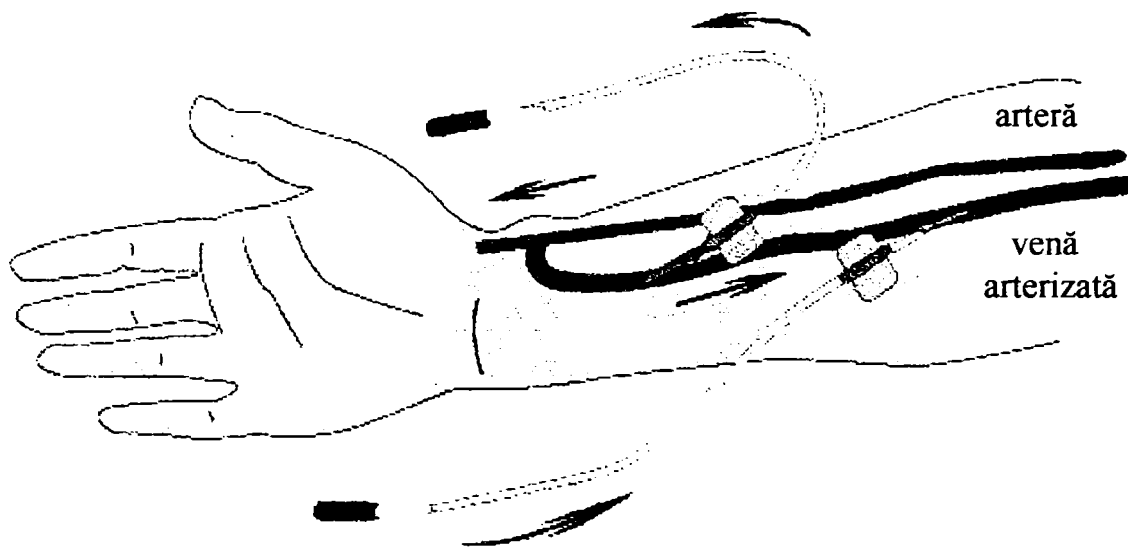


Fig. 3.23. Fistulă artero-venoasă

Cel mai frecvent fistula se găsește în partea inferioară a brațului, dar poziția acestuia poate varia (vezi fig. 3.22) în funcție de modalitățile de realizare sau de unele dificultăți chirurgicale de realizare.

Este preferabil ca aceasta să fie situată pe brațul ne dominant (pe brațul stâng pentru cei dreptaci respectiv pe cel drept pentru stângaci) dat fiind faptul că acesta este mai puțin sollicitată în viața de zi cu zi.

Succesul dializei depinde în mare măsură de calitatea abordului vascular. În mod normal fistula artero-venoasă poate funcționa mai mulți ani dar pot apare complicații (tromboză imediată sau îngustare treptată în timp – stenoză) care periclitizează buna desfășurare a dializei. Pentru a crește longevitatea fistulei sunt necesare câteva precauții, cum ar fii:

- evitarea prelevării sanguine sau al oricărei presiuni pe brațul cu fistulă (măsurarea presiunii arteriale, brățări, ceas, transportul unor obiecte grele);
- punția precoce a fistulei, pentru a evita punția precoce se recomandă realizarea abordului vascular cu 2-3 luni înaintea începerii dializei pentru a dispune de 4-6 săptămâni necesare dilatării venei;
- Prevenirea anevrismelor prin schimbarea sistematică a locurilor de punție.

Cateterul de dializă este realizat dintr-un tub flexibil introdus în vena jugulară până la auriculul drept al inimii (vezi fig. 3.24)

Cateterul dispune de orificii de ieșire racordate la o deviație în Y închise cu ajutorul a două cleme.

două cleme. În acest caz prezența canulelor nu mai este necesară, racordul pacientului la circuitul extracorporeal realizându-se direct prin orificiile cateterului.



Fig. 3.24 Cateter jugular de dializă

Partea exterioară a cateterului este foarte sensibilă la infecții, ce pot avea consecințe dramatice datorită accesului direct la inimă. Din acest motiv cateterul de dializă trebuie manipulat cu multă grijă și protejat în afara dializei cu un pansament steril și etanș.

Cateterul este utilizat în general în manieră temporară (câteva săptămâni sau luni) în cazul în care dializa trebuie demarată înaintea dezvoltării corespunzătoare a fistulei.

Debitul sanguin obținut este în general mai mic decât în cazul fistulei artero-venoase, ceea ce conduce la o dializă mai puțin eficientă.

3.3.4.3 Conduita pacienților dializați

Calitatea oricărui proces medical, deci și a procesului de dializă depinde, pe lângă factorii și indicatorii tehnici ¹⁾, de starea psihică (moralul) și conduita pacientului pe durata tratamentului.

Pentru a conserva o bună stare psihică a pacientului dializat în timpul și între ședințele de dializă este esențială o alimentație bogată și variată.

Trebuie ținut cont de faptul că anumite elemente constitutive ale alimentelor, care sunt eliminate în mod natural de rinichi, se pot acumula în organismul pacienților cu afecțiuni renale putând provoca diverse probleme de sănătate.

Pentru prevenirea acestora se recomandă controlul alimentației cu scopul asigurării calității procesului de dializă (calitatea dializei, starea de bine a pacientului depinde și de cantitatea de substanțe ce trebuie eliminate din organism).

¹⁾ Vezi & 5.2

Principalele elemente ce trebuie controlate pe parcursul dializei sunt: potasiul, fosforul, aportul de lichide, aportul de sare.

Controlul potasiului:

Acumularea potasiului în sânge poate provoca tulburări de ritm cardiac ducând chiar la stop cardiac. Procesul de dializă permite eliminarea (filtrarea) potasiului dar acesta se produce numai în intervale de 2-3 zile (pe durata dializei), motiv pentru care este recomandabil reducerea aportului de potasiu în organism.

Controlul fosforului:

Fosforul, ca și potasiul, este o substanță minerală necesară bunei funcționări al organismului el fiind principalul component al oaselor și a danturii.

În cazul insuficienței renale acesta se poate acumula în organism conducând la depuneri în articulații, mușchi, vase sanguine, cauzând dureri musculare, calcifierea articulațiilor, a pielii. De asemenea, datorită acestor efecte, se reduce nivelul de calciu sanguin ceea ce conduce la decalcifierea oaselor ajungându-se la deformații osoase sau fracturi. Pentru prevenirea acestor fenomene se administrează vitamina D respectiv se controlează aportul produselor pe bază de lapte, pește, ouă.

Controlul aportului de lichide:

Apa este principalul constituent al alimentelor, alimentația variată conduce în mod normal la un aport de apă.

În cazul insuficienței renale apa se acumulează în organism provocând o creștere de greutate sau în cazuri severe edeme pulmonare. Dializa corectează această acumulare de apă cu condiția ca aceasta să nu depășească 5 % din greutatea corporală (3-4 kg).

În funcție de afecțiunea renală există o relație între aportul zilnic de lichid și volumul urinei:

- în cazul funcționării parțiale a rinichilor:

$$\text{aportul de lichid/zi} = \text{volum de urină} + 0,5 \text{ l/zi}$$

- în cazul nefuncționării rinichilor:

$$\text{aportul de lichid/zi} = 75 - 80 \text{ ml/zi}$$

Aportul de sare:

În general există două motive pentru stabilirea unui regim sărac în sare: existența unei hipertensiuni frecvente la pacienții dializați și restricția aportului de lichide (sarea produce senzație de sete).

Din acest motiv se recomandă gătitul fără sare, evitarea sau limitarea conservelor, a brânzeturilor sărate.

Succesul dializei depinde în mare măsură de *calitatea abordului vascular*. În mod normal fistula artero-venoasă poate funcționa mai mulți ani dar pot apare complicații (tromboză imediată sau îngustare treptată în timp – stenoză) care periclitează buna desfășurare a dializei. Pentru a crește longevitatea fistulei sunt necesare câteva *precauții și din partea pacienților*, cum ar fi:

- evitarea prelevării sanguine sau al oricărei presiuni pe brațul cu fistulă (măsurarea presiunii arteriale, brățări, ceas);
- evitarea transportului unor obiecte grele utilizând brațul cu fistulă;
- evitarea infectării fistulei.

Ca regulă generală de conduită, pentru a se putea realiza o dializă adecvată și de calitate respectiv pentru a se putea păstra starea de bine (moralul) pacienților, se recomandă acestora o colaborare/comunicare necondiționată cu personalul medical (nefrologul, dieteticianul, asistentele de dializă).

Se remarcă de asemenea faptul că fiecare pacient poate reacționa în mod diferit la același tip de tratament, alimentație sau dietă, deci acestea trebuie stabilite individual pentru fiecare caz în parte colaborând cu personalul medical curant.

Cap.4. Aparatul de dializă și elementele sale componente. Stadiul actual

Pentru realizarea suplinirii funcțiilor rinichilor pe cale artificială este nevoie de o aparatură specializată numit aparat de dializă.

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 parametri 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 dezinfectiei, respectiv spălarea circuitelor după terminarea unei ședințe de dializă.

Din punct de vedere al utilizatorului aparatul de dializă se compune din:

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

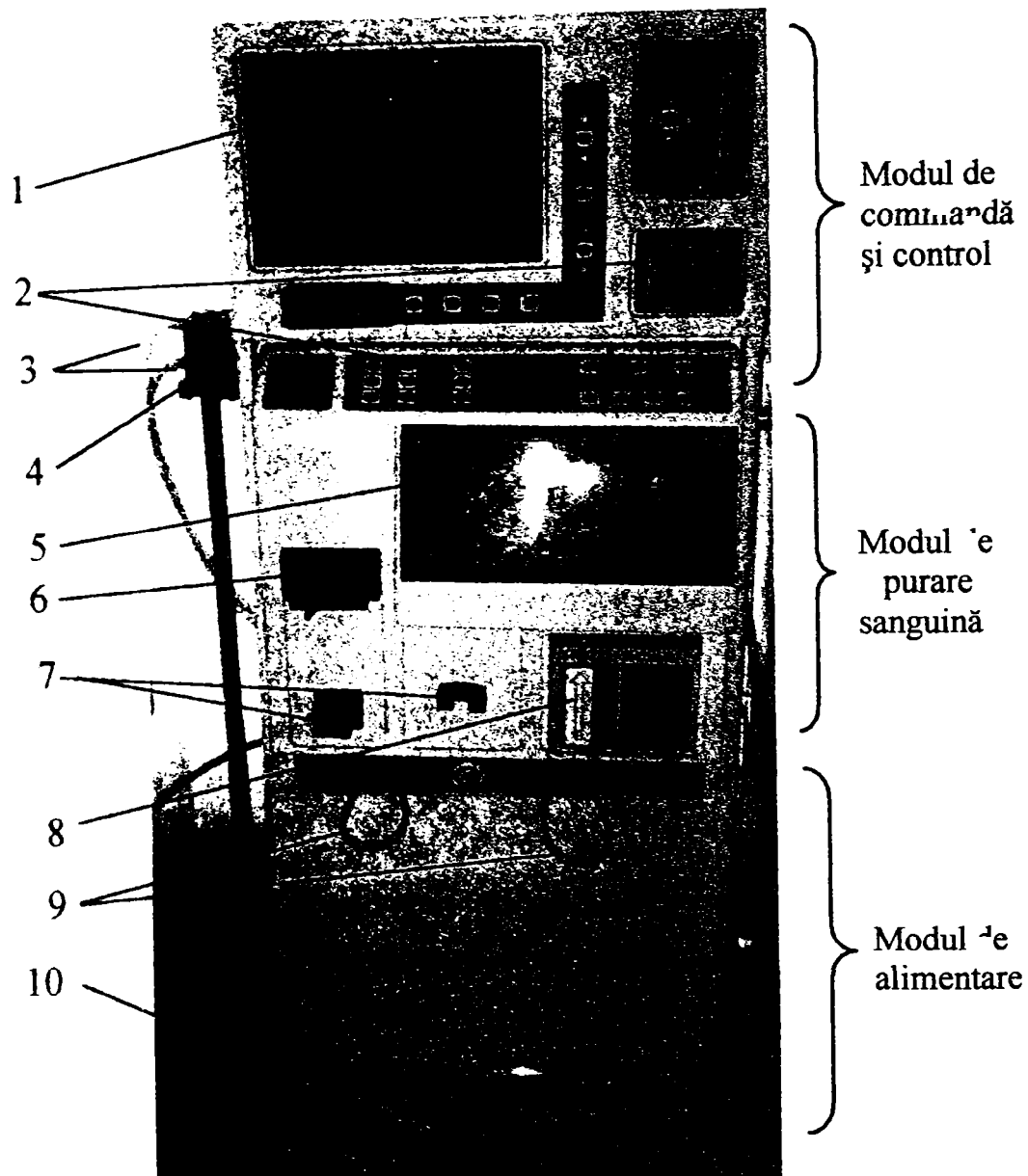


Fig. 4.1 Aparat de dializă cu blocurile sale componente

În cele ce urmează se vor examina principalele părți constitutive ale aparatelor pentru dializă cu funcțiile lor, prezentarea realizându-se cu ajutorul schemei hidraulice generale de principiu a aparatelor pentru dializă din fig.4.2

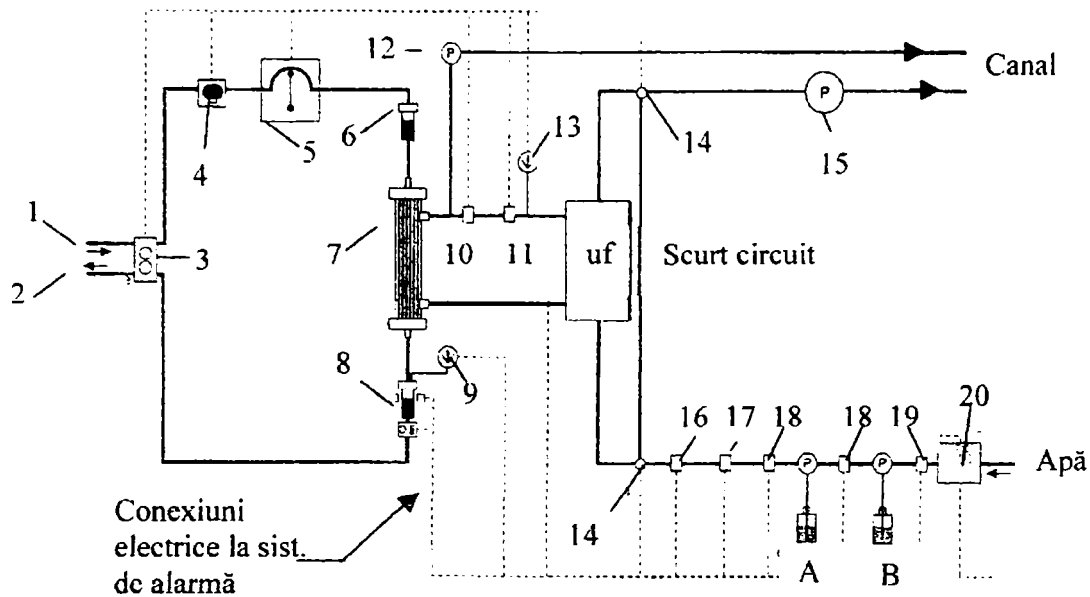


Fig.4.2 Circuitul hidraulic de principiu al aparatului de dializă cu cele două circuite componente, cel sanguin și cel de lichid de dializă

1-linie arterială; 2-linie venoasă; 3-cleme; 4-manometru presiune arterială; 5-pompă de sânge; 6-degazare; 7-dializor; 8- detector de aer; 9-manometru presiune venoasă; 10-detector de sânge; 11-debitmetru lichid de dializă; 12-pompă ultrafiltrare; 13-manometru pentru măsurarea presiunii lichidului de dializă; 14-valvă cu trei căi; 15-pompă lichid de dializă; 16-măsurare conductivitate finală; 17-termometru; 18-măsurare conductivitate; 19-termometru; 20-sistem de încălzire; A-concentrat acid; B-concentrat bicarbonat; P-pompe.

Indiferent de tipul aparatului de dializă, aceasta prezintă diferite părți constitutive (circuite) cum ar fi:

- A. – circuite hidraulice de vehiculare;
- B. – parte electromecanică de acționare/control;
- C. – circuite electronice/informatice de comandă și monitorizare/control.

Fig.4.3 prezintă o vedere generală ale acestor circuite (exemplificare pe aparatul de dializă Integra) .

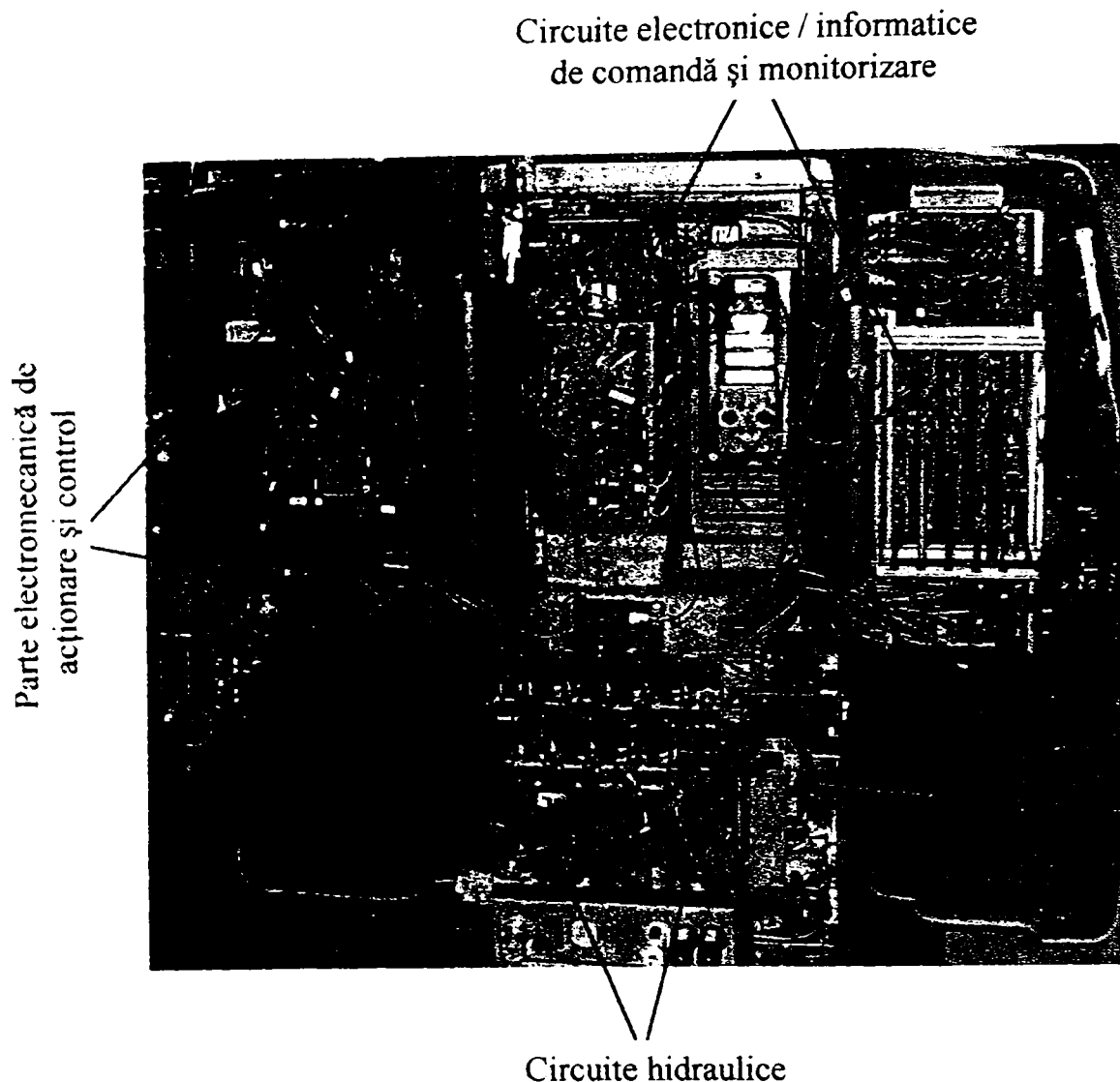


Fig. 4.3 Vedere generală asupra circuitelor aparatului de dializă

4.1. Circuitele hidraulice de vehiculare

Au rolul de a vehicula fluidele (apă, soluție concentrată, lichid de dializă, sânge) în interiorul respectiv exteriorul aparatului (circuitul sanguin) în vederea efectuării procesului de dializă.

Aceste circuite se clasifică în două mari categorii (vezi fig.4.2) :

- a) – circuitul de sânge (stânga);
- b) – circuitul lichidului de dializă (dreapta).

4.1.1. Circuitul de sânge

Este materializat printr-o tubulatură de PVC plastifiat, (cu o suprafață de contact de $\approx 500 \text{ cm}^2$) ce se situează în exteriorul aparatului de dializă fiind de unică folosință, având rolul

de a vehicula sângele în afara organismului cu un debit mediu de 250 ml/min cu scopul filtrării acestuia în dializor și de a reintroduce sângele filtrat în organism.

Circuitul sanguin poate fi împărțit în trei părți mari:

- circuitul arterial;
- cartușul filtrant;
- circuitul venos.

Circuitul arterial are rolul de a extrage sângele din organism și de al transporta, cu ajutorul pompei sanguine, către dializor.

Elementele componente ale acestui circuit sunt: racordul la canula arterială, racordul la monitorul de presiune arterială, zona de vehiculare (partea de circuit ce vine în legătură cu pompa de sânge), circuitul de heparină, racordul la monitorul de presiune în amonte de dializor, orificii de prelevare sau de medicație, cleme de blocare, filtre, racord la dializor.

Circuitul arterial este prezentat în fig. 4.4.

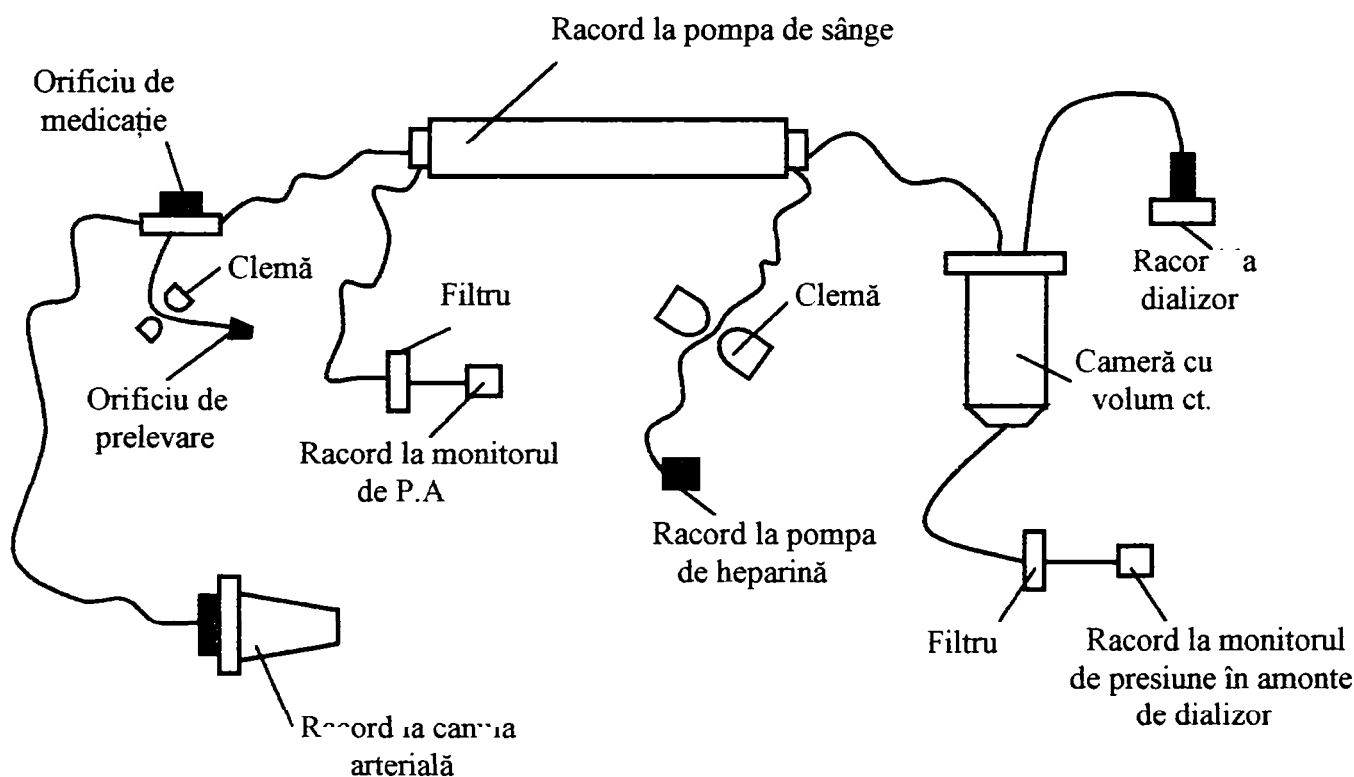


Fig. 4.4 Circuitul arterial

Cartușul filtrant are rolul de a epura sângele de substanțele toxice. Diversele tipuri de dializoare cât și caracteristicile acestora au fost prezentate în & 3.3.3

Fig. 4.5 prezintă vederea generală a unui dializor capilar cu racordurile specifice la circuitul arterial și cel venos respectiv la circuitul lichidului de dializă.

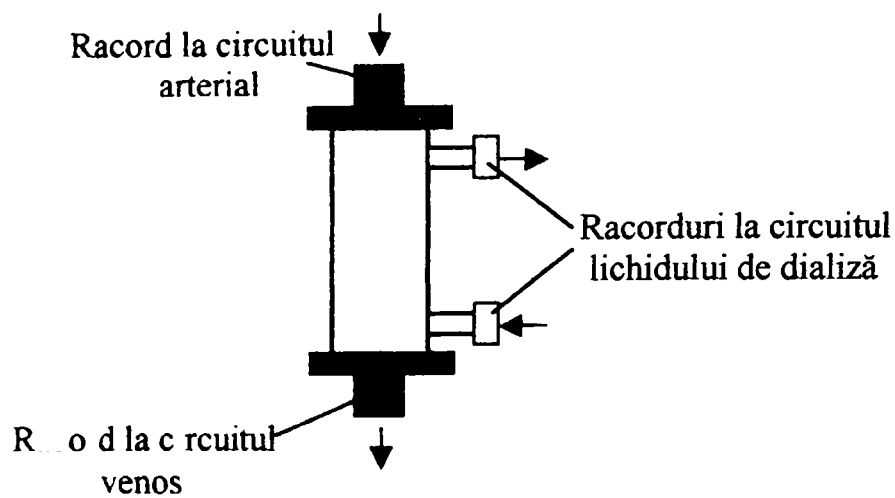


Fig. 4.5 Cartușul filtrant

Circuitul venos are rolul de a reintroduce sângele filtrat în organism. Elementele componente ale circuitului sunt: racordul la dializor, orificii de prelevare și de medicație, cameră cu volum constant cu filtru venos, racord la monitorul de presiune venoasă, racordul la canula venoasă respectiv la punga cu ser folosită la spălarea circuitului extracorporeal (circuit arterial + dializor + circuitul venos). După efectuarea spălării, punga cu ser se îndepărtează realizându-se racordul la canula venoasă și se realizează puncția (arterială și venoasă) și se începe dializa. Circuitul venos este prezentat în fig. 4.6.

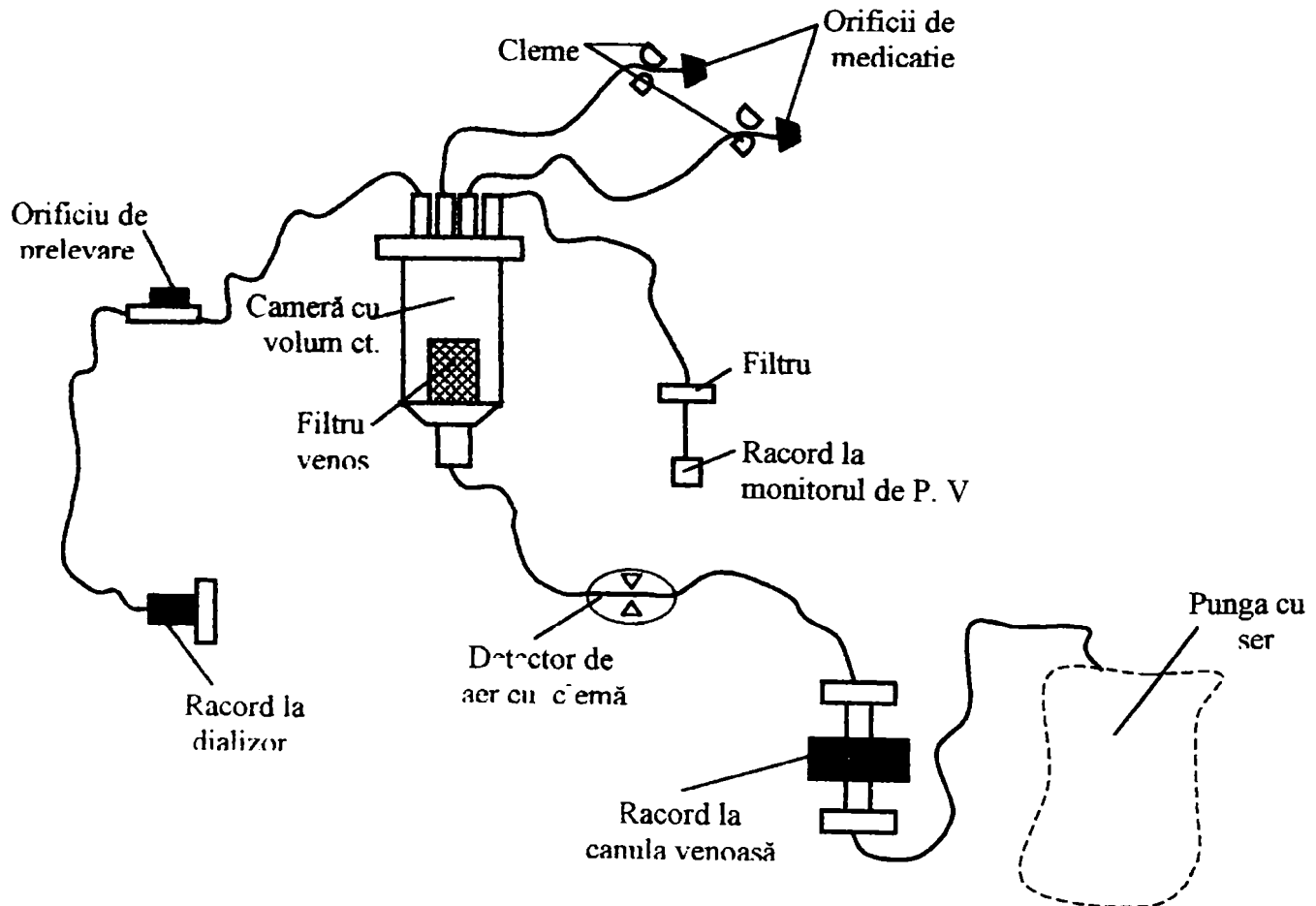


Fig.4.6 Circuitul venos

Detectorul de aer și clema de blocare aferentă au rolul de a împiedica introducerea accidentală a aerului în organism prin obturarea circuitului venos spre pacient și oprirea pompei din circuitul arterial.

Prin concepția și construcția sa circuitul sanguin este protejat:

- contra riscului de embolie gazoasă prin detectorul de aer montat pe linia venoasă care blochează circuitul venos (returul spre pacient) și oprește pompa de sânge în caz de detecție de aer în circuit;

- contra riscului de pierderi de sânge, cauzat de o eventuală ruptură a membranei din dializor, prin detectorul de sânge montat în circuitul lichidului de dializă;

- contra variațiilor de presiune prin monitorizarea permanentă a presiunii arteriale și a presiunii venoase.

O presiune arterială prea mică (depresiune) indică obturarea circuitului arterial (alarmă) și provoacă oprirea pompei de sânge. Presiunea venoasă prea mare provoacă de asemenea oprirea pompei sanguine.

Circuitul sanguin este un circuit de tip închis (după epurare sângele este reintrodus în organism)

4.1.2 Circuitul lichidului de dializă

Este situat în interiorul aparatului de dializă și are rolul de a prepara lichidul de dializă (prin diluție controlată a concentratului cu apă special pregătită pentru acest scop), de a transporta (cu un debit uzual de 500 ml/min) spre și în dializor, de a elimina lichidul de dializă "uzat" din circuit (evacuare la canal) și de a asigura fluxul de lichid de dializă "proaspăt".

Prepararea lichidului de dializă se realizează în două faze:

1. încălzirea și degazarea apei tratate,
2. prepararea lichidului de dializă prin diluarea (în proporție de 1/35) apei încălzite și degazate cu concentratul(ele) de dializă alegând, în funcție de prescripția medicală, una din cele patru posibilități cunoscute:
 - dializă cu acetat (concentrat tip A);
 - dializă cu bicarbonat (concentrat lichid de tip B sau pulbere + concentrat tip A)
 - biofiltrare fără acetat (concentrat fără acetat);
 - hemodiafiltrare (concentrat tip A + concentrat tip B).

Circuitul lichidului de dializă este de tip deschis, acesta fiind prezentat în fig.4.7, unde se pot distinge și mijloacele de măsurare/control din circuit.

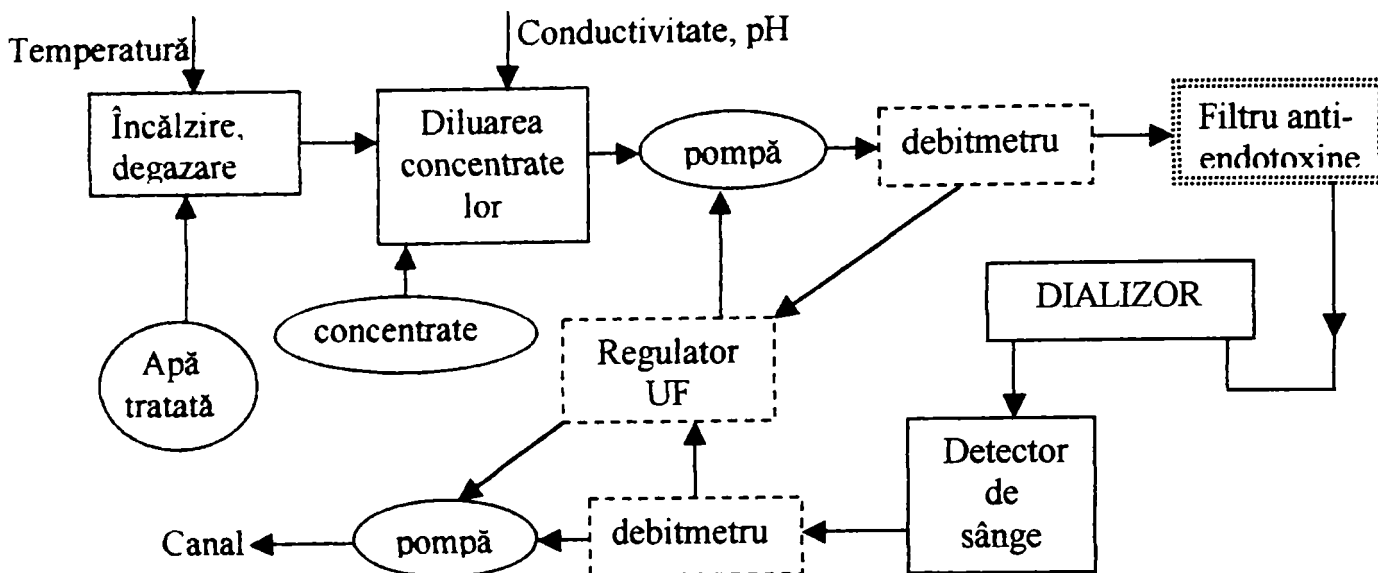


Fig. 4.7 Circuitul lichidului de dializă cu elementele de control asociate

Lichidul de dializă astfel preparat este supus unui control privind conductivitatea, temperatura și pH-ul, după care este introdus în dializor (vezi fig. 4.7).

Un rol foarte important ce revine acestui circuit este corectarea dezechilibrului hidric ai pacienților (eliminarea surplusului de apă) prin reglarea și controlul transportului de fluide prin membrană (ultrafiltrare).

Debitul de ultrafiltrare trebuie riguros respectat pentru a nu modifica, pe termen lung, echilibrul hidric al pacienților, deci ultrafiltrarea trebuie controlată într-un mod foarte precis.

Controlul și reglarea debitului de ultrafiltrare se poate realiza prin:

- a) controlul P.T.M. (control indirect al Q_{UF});
- b) controlul direct Q_{UF}

a) Controlul P.T.M.

Pentru determinarea căderii de presiune medii în dializor (PTM) se consideră dializorul, cu cele două circuite hidraulice - cel al sângelui (S) și cel al lichidului de dializă (D), prezentat în fig. 4.8.

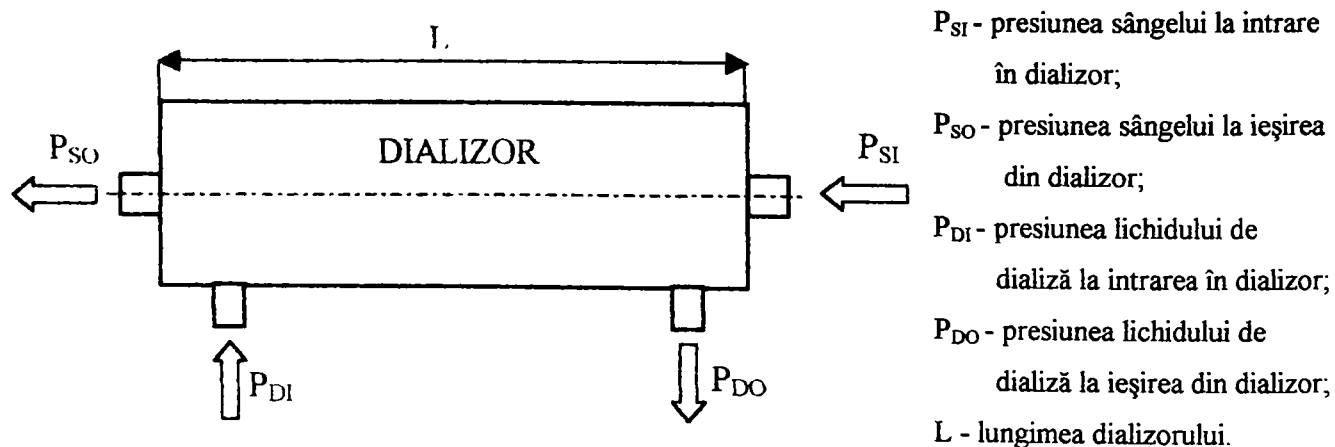


Fig. 4.8 Dializorul cu cele două circuite hidraulice (sanguin și lichid de dializă)

Căderile de presiune pe cele două extremități ale dializorului (ΔP_1 și ΔP_2) sunt reprezentate în fig. 4.9.

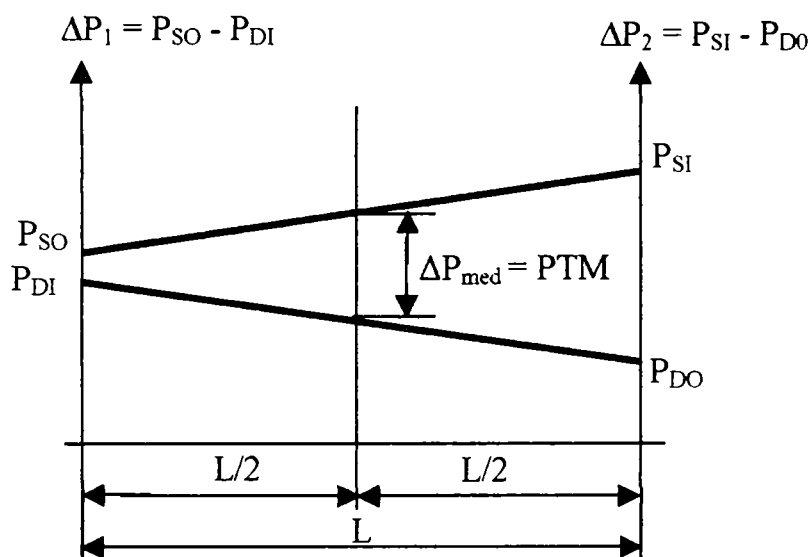


Fig. 4.9 Căderile de presiune pe circuitele hidraulice ale dializorului

Din fig. 4.9 rezultă valorile căderilor de presiune pe extremitățile dializorului (ΔP_1 și ΔP_2) respectiv presiunea transmembranală (PTM):

$$\begin{aligned} \Delta P_1 &= P_{SO} - P_{DI} \\ \Delta P_2 &= P_{SI} - P_{DO} \\ \Delta P_{med} = PTM &= \frac{\Delta P_1 + \Delta P_2}{2} = \frac{P_{SO} - P_{DI} + P_{SI} - P_{DO}}{2} = \frac{P_{SI} + P_{SO}}{2} - \frac{P_{DI} + P_{DO}}{2} \end{aligned} \quad (4.1)$$

Pentru evitarea riscului de retrofiltrare este indispensabilă asigurarea unei presiuni sanguine superioare valorii presiunii lichidului de dializă, adică asigurarea unei P.T.M pozitive.

Presiunea transmembranară are o influență asupra eficacității dializei, prin influența sa asupra debitului de ultrafiltrat (Q_{UF}), deci asupra pierderii în greutate a pacienților dializați.

În controlul P.T.M. se deosebesc 2 cazuri:

a.1.) controlul presiunii transmembranare în cazul dializoarelor cu permeabilitate scăzută ($L_{PA} = 2 \div 5 \text{ ml/h/mmHg/m}^2$);

a.2.) controlul presiunii transmembranare în cazul dializoarelor cu permeabilitate ridicată ($L_{PA} \geq 20 \text{ ml/h/mmHg/m}^2$).

a.1.) Controlul P.T.M. în cazul dializoarelor cu permeabilitate scăzută în circuit deschis:

Debitul de ultrafiltrare (Q_{UF}) al unui dializor cu o suprafață de filtrare A este calculabilă cu relația :

$$Q_{UF} = L_{PA} A (PTM - \Delta\pi) \quad < \text{ml/h} > \quad \text{în care:} \quad (4.2)$$

L_{PA} - coeficient de permeabilitate hidraulică a membranei (în prezența sângelui);

A - suprafața efectivă de filtrare a membranei;

PTM - presiunea transmembranară;

$\Delta\pi$ - presiunea osmotică ($\Delta\pi \approx 25 \text{ mmHg}$).

Presupunând o pierdere de greutate necesară pentru pacient de 3 kg în 5 ore acesta corespunde unui debit de ultrafiltrare $Q_{UF} = 600 \text{ ml/h}$ în cazul unei suprafețe de filtrare a membranei $A = 1 \text{ m}^2$ și o permeabilitate $L_{PA} = 3 \text{ ml/h/mmHg/m}^2$.

Din relația (4.2) se poate deduce valoarea presiunii transmembranare necesare:

$$PTM = \frac{600}{3} + 25 = 225 \text{ mmHg}$$

Valoarea medie a presiunii sângelui fiind de ordinul a 120 mmHg rezultă că presiunea medie a lichidului de dializă trebuie să fie:

$$P = 120 - 225 = -105 \text{ mmHg.}$$

Pentru reglarea debitului de ultrafiltrare Q_{UF} s-a realizat un circuit deschis în care se reglează presiunea medie a lichidului de dializă (în jurul valorii de -105 mmHg) cu ajutorul unei cleme reglabile montate în amonte de dializor pompa de vehiculare a lichidului de dializă fiind montată după dializor (vezi fig. 4.10).

Acest sistem are o precizie scăzută deoarece se bazează pe cunoașterea permeabilității dializorului (L_{PA}), care poate fi variabilă și a P.T.M. a cărui măsurare se realizează într-o manieră aproximativă prin diferența presiunii sanguine (P_1) și a presiunii lichidului de dializă (P_2). În acest caz deci nu poate fi vorba de măsurarea exactă a debitului de ultrafiltrare.

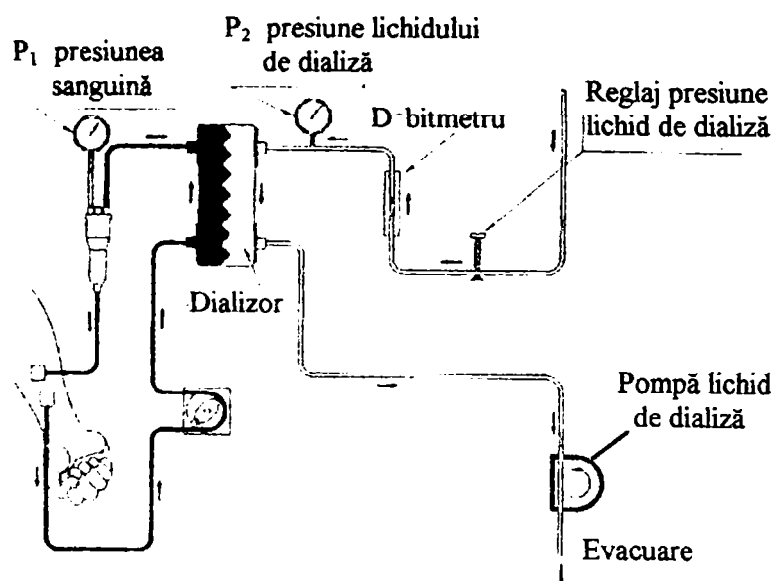


Fig. 4.10 Controlul ultrafiltrării în circuit de lichid de dializă deschis

a.2.) Controlul P.T.M. în cazul dializoarelor cu permeabilitate ridicată:

Cu apariția membranelor sintetice cu permeabilitate ridicată (AN 69) a devenit imposibil controlul ultrafiltrării prin ajustarea/reglarea presiunii lichidului de dializă.

Dacă se consideră același debit de ultrafiltrare ca și în cazul precedent ($Q_{UF} = 600$ ml/min) și o permeabilitate $L_{PA} = 20$ ml/h/mmHg/m² se va obține:

$$PTM = \frac{600}{20} + 25 = 55 \text{ mmHg}$$

Respectând aceeași ipoteză că valoarea presiunii este de ordinul a 120 mmHg presiunea medie a lichidului de dializă va fi:

$$P = 120 - 55 = 65 \text{ mmHg.}$$

Această presiune pozitivă determină necesitatea amplasării dializorului pe conducta de refulare a pompei lichidului de dializă (vezi fig. 4.11).

Devine evident că o mică eroare în ceea ce privește presiunea medie a lichidului de dializă (ex. ± 5 mmHg) va cauza, datorită permeabilității ridicate a membranei, o variație considerabilă a debitului de ultrafiltrare (pentru exemplul dat variația poate fi de ± 100 ml/h).

Pentru a elimina acest neajuns se realizează un circuit de reglare închis (vezi fig.4.11). Acesta conține un rezervor din oțel inoxidabil cu lichid de dializă care circulă în circuit închis între dializor și rezervor ce formează un recipient tampon.

Dacă extragem, din acest circuit nedeformabil, un anumit debit cu ajutorul unei pompe (pompa de ultrafiltrare) atunci în compartimentul lichidului de dializă se va crea o depresiune în raport cu compartimentul sanguin deoarece singurul element deformabil este membrana ce separă compartimentul sanguin de cel al lichidului de dializă.

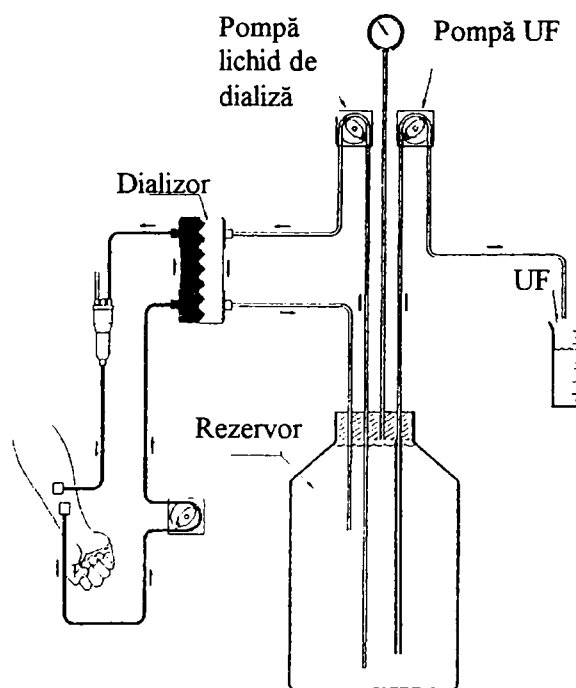


Fig. 4.11 Controlul ultrafiltrării în circuit închis

Acest gradient de presiune va crea, prin membrană, un transfer de apă plasmatică al cărui debit va fi egal cu debitul dictat de pompa de ultrafiltrare.

Valoarea P.T.M. se stabilește în mod automat în funcție de debitul de ultrafiltrare, corespunzătoare pierderii de greutate a pacientului, reglat de utilizator.

Acest sistem permite controlul precis al debitului de U.F., dar prezintă inconvenientul unei capacități de epurare sanguină redusă datorită volumului fix de lichid de dializă vehiculat (circuit închis).

Pentru ameliorarea performanțelor de epurare sanguină conservând precizia reglării/controlului ultrafiltrării s-au conceput circuite deschise pentru controlul direct al Q_{UF} .

b) Controlul direct al Q_{UF} :

Pentru controlul direct al Q_{UF} în circuit de lichid de dializă deschis există două variante:

- b.1.) – varianta debitmetrică;
- b.2.) – varianta volumetrică (cameră/sistem de bilanț).

b.1.) Metoda debitmetrică a controlului Q_{UF} se bazează pe faptul că debitul de ieșire al lichidului de dializă din dializor (Q_e) este egal cu suma dintre debitul de intrare (Q_i) și debitul de ultrafiltrare Q_{UF} .

$$Q_e = Q_i + Q_{UF} \quad (4.3)$$

Pentru a obține Q_{UF} dorit în general se forțează debitul de ieșire (Q_e) prin amplasarea după dializor al unei pompe de ultrafiltrare (P_{UF}) care prelevează Q_{UF} dorit.

Schema de principiu al regulatorului de debit de ultrafiltrare de tip debitmetric este prezentată în fig. 4.12.

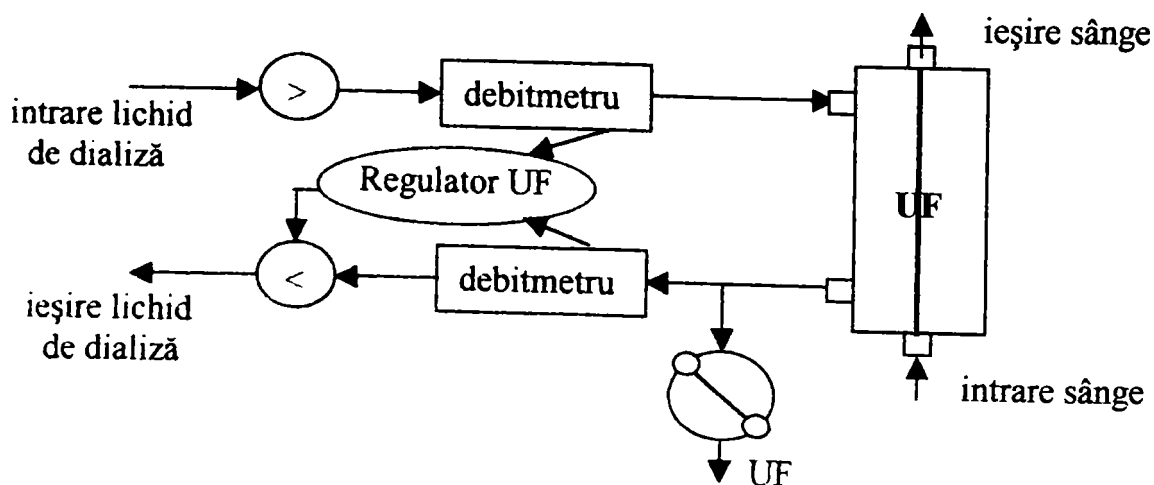


Fig 4.12. Regulatorul de ultrafiltrare debitmetric

Debitele sunt controlate prin debitmetre plasate la intrarea și ieșirea din dializor, pentru menținerea debitelor fixate sângele fiind obligat să cedeze surplusul de apă. Principiul de măsurare bazat pe relația (4.3) implică o precizie ridicată de măsurare a debitelor Q_i și Q_e .

Pentru a îndeplini această necesitate se poate utiliza metoda de măsurare diferențială a debitului cu calibrarea periodică a debitmetrelor de intrare și ieșire pe același debit. (metoda de “zero”).

Fig. 4.13 prezintă un asemenea circuit debitmetric de control al Q_{UF} bazat pe metoda diferențială de măsurare a debitului.

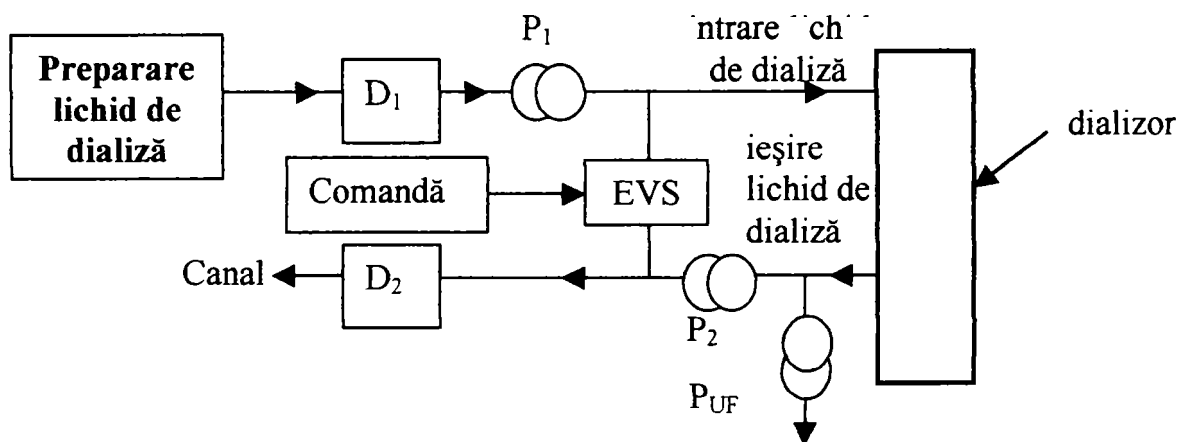


Fig. 4.13. Controlul ultrafiltrării în circuit de lichid de dializă deschis

D_1, D_2 -debitmetre; P_1, P_2 -pompe; EVS- electrovană; P_{UF} -pompa de ultrafiltrare.

Periodic, sub acțiunea comenzii, circuitul de calibrare realizat prin închiderea electrovanei EVS pune în serie debitmetrele D_1 și D_2 .

Se va măsura deci raportul “k” între indicațiile Q_1 și Q_2 ale celor două debitmetre, pentru un debit identic (debitmetre legate în serie). Această calibrare se realizează la un debit normal de lichid de dializă (de obicei 500 ml/min).

Controlul și reglarea ultrafiltrării se realizează în modul următor:

- P_1 este reglat la debitul Q_1
- P_2 este reglat la diferența de debit $(Q_1 - kQ_2)$, astfel încât:

$$Q_1 = kQ_2 \quad (4.4)$$

Conform relației (4.4), debitul de lichid de dializă la intrare este egal cu cel de ieșire din dializor, pentru a satisface această egalitate, este necesară pilotarea pompei de ultrafiltrare P_{UF} , astfel ca acesta să extragă exact debitul de ultrafiltrare dorit (Q_{UF}).

Un asemenea sistem debitmetric de reglare /control al Q_{UF} este prezentat în fig. 4.14 unde se poate observa poziția acestuia în circuitul lichidului de dializă al aparatului de dializă.

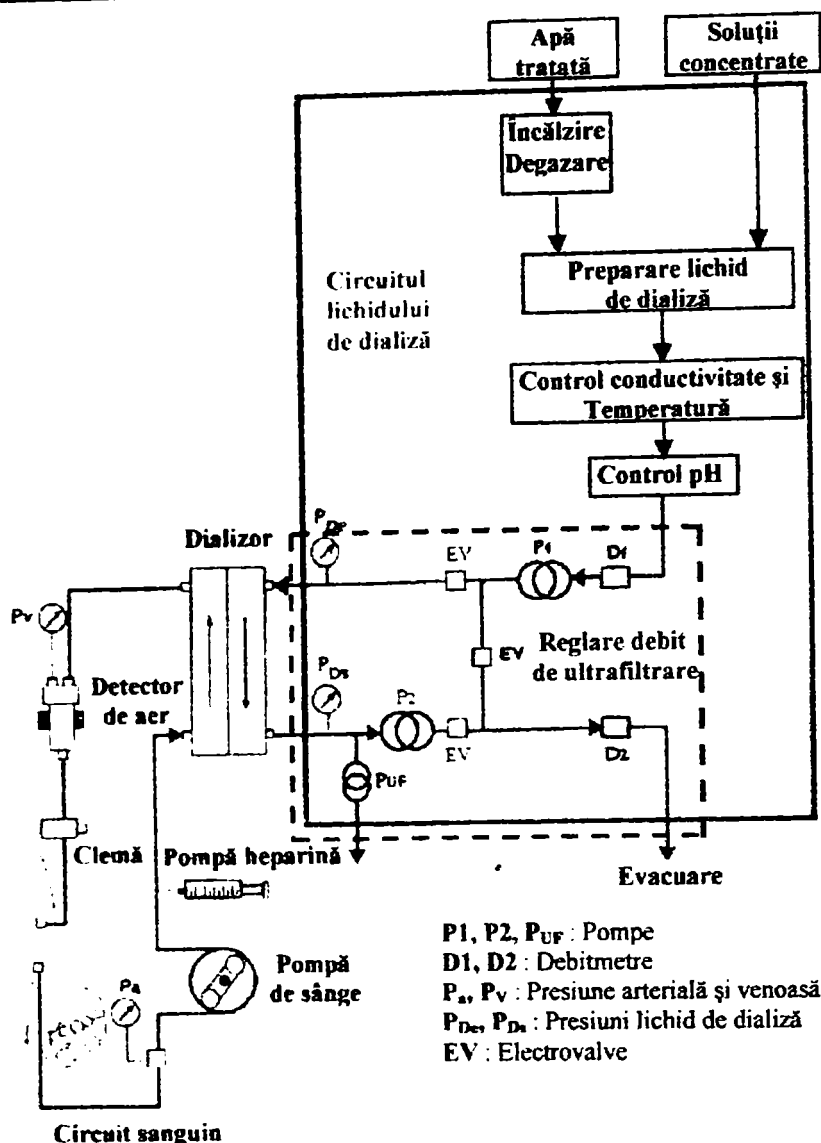


Fig. 4.14 Schemă hidraulică al aparatului de dializă cu circuitul de sânge și cel al lichidului de dializă respectiv sistemul debitmetric de control al Q_{UF} .

b.2.) Metoda volumetrică de control al Q_{UF} se bazează pe vehicularea unor volume constante într-un circuit ce include volumele de lichid de dializă deja utilizat, a lichidului de dializă proaspăt și cel al compartimentului lichidului de dializă din dializor.

Principiul de bază constă în înlocuirea unui volum de lichid de dializă utilizat cu același volum de lichid de dializă proaspăt.

Pentru a realiza controlul Q_{UF} (schimbul de volume egale) sistemul este dotat cu electrovalve (în număr de opt) ce lucrează în opoziție (când un grup este deschis celălalt închis și vice versa).

Separarea lichidului de dializă utilizat de cel proaspăt se realizează printr-o membrană, camera de bilanț compunându-se din două compartimente, unul pentru lichidul de dializă proaspăt celălalt pentru lichidul de dializă folosit separate de o membrană.

Schema de principiu al unui sistem volumetric de control (sistem de bilanț bazat pe camere de bilanț) al Q_{UF} este prezentată în fig. 4.15.

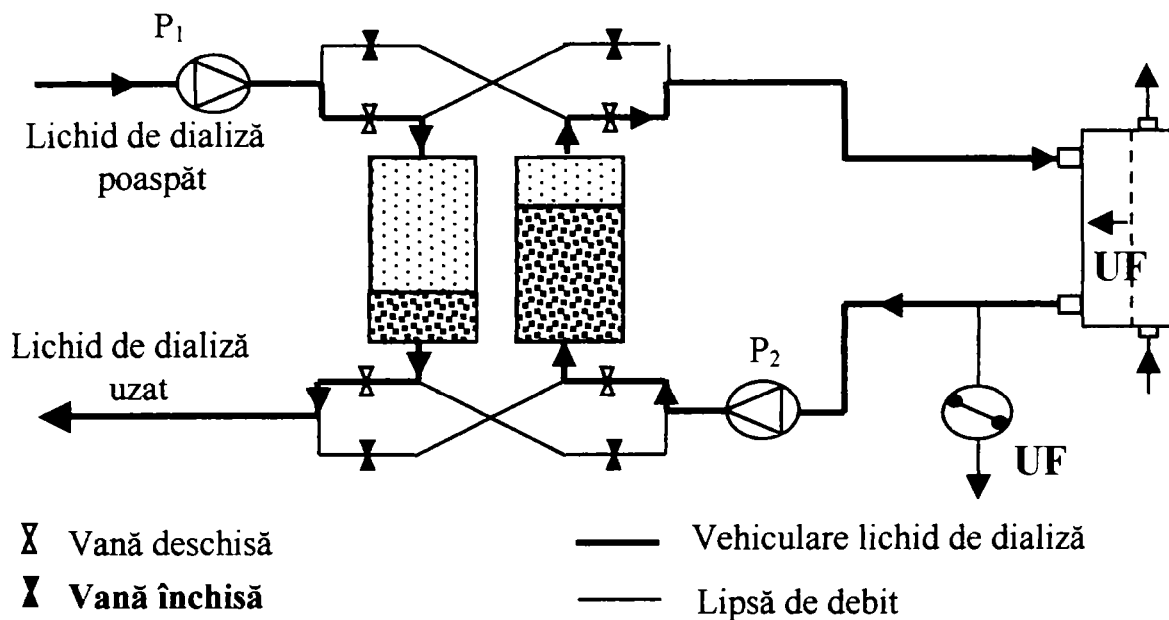


Fig. 4.15 Schema de principiu al unui regulator de ultrafiltrare volumetric

Pentru a asigura un debit de lichid de dializă constant sistemul de bilanț este compus din două camere de bilanț montate în paralel în total fiind patru compartimente (două pentru lichidul de dializă proaspăt și două pentru lichidul de dializă uzat) care lucrează în opoziție.

Pentru umplerea și evacuarea fiecărui compartiment al camerelor sunt necesare câte două electrovalve (două pentru umplere, două pentru evacuare) astfel vom avea patru valve pe cameră de bilanț respectiv opt valve per sistem de bilanț.

Din acest sistem pompa de UF extrage un anumit debit/ciclu ceea ce corespunde debitului de ultrafiltrare.

Pentru compensarea pierderii de debit (Q_{UF}) din acest circuit închis (pe timpul funcționării pompei UF pompa de evacuare P_2 nu funcționează deci circuitul este închis) este nevoie de un aport de apă plasmatică din compartimentul sanguin spre compartimentul lichidului de dializă din dializor, astfel fiind eliminat surplusul de apă din organism.

Electrovalvele sunt comandate de un semnal electric provenit de la detectoarele de nivel/umplere din compartimente.

Camerele conținând lichid de dializă uzat și proaspăt au același volum și prin închiderea/deschiderea controlată a electrovalvelor se asigură un debit de lichid de dializă constant (lichidul de dializă uzat va fi înlocuit de același volum de lichid de dializă proaspăt).

Structura unei camere de bilanț este prezentată în fig. 4.16. Umplerea camerei cu lichid de dializă proaspăt duce la deformarea membranei (poziția reprezentată -----) și evacuarea lichidului de dializă uzat, valvele 1 și 3 fiind deschise, iar 2 și 4 închise.

După deformarea maximă a membranei (umplerea totală a camerei cu lichid de dializă proaspăt electrovalvele 1 și 3 se închid respectiv 2 și 4 se deschid camera fiind umplută cu

lichid de dializă uzat concomitent cu evacuarea lichidului de dializă proaspăt spre dializor.

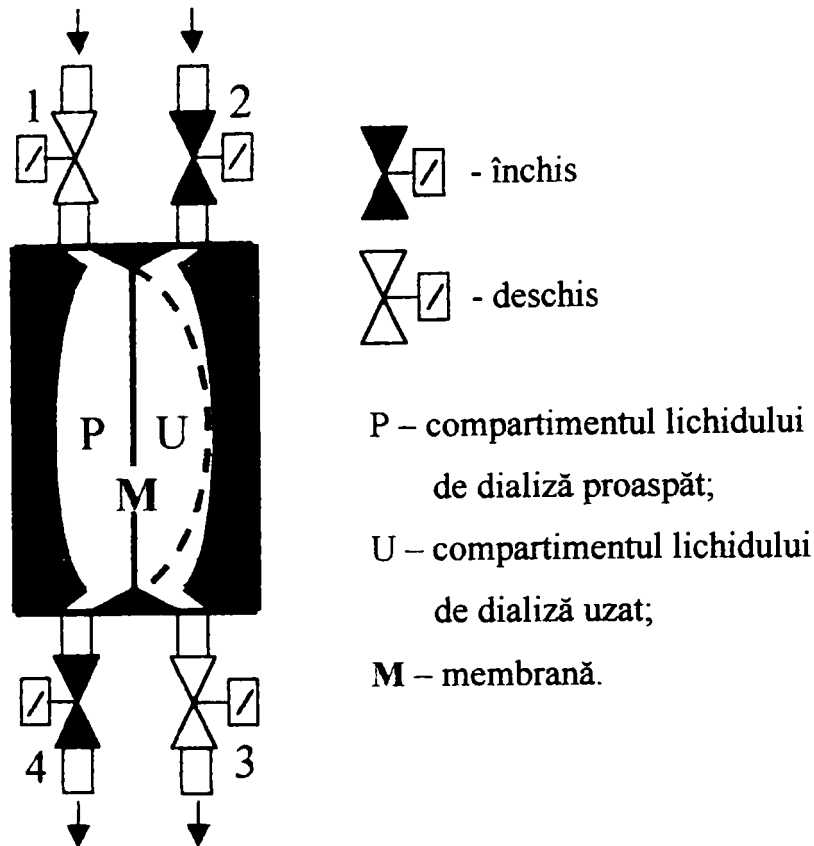


Fig. 4.16 Structura unei camere de bilanț

Pentru obținerea unor debite constante se montează în paralel două camere de bilanț obținând sistemul de bilanț. Funcționarea sistemului de bilanț se desfășoară în două faze:

Faza 1: (vezi fig. 4.17)

- electrovalvele 10; 7 respectiv 4 și 5 sunt închise compartimentul P_1 este umplut cu lichid de dializă proaspăt, prin 3, lichidul de dializă uzat din U_1 este evacuat la canal prin 9 și 11. Compartimentul U_2 este umplut cu lichid de dializă uzat (prin 12 și 6), din P_2 lichidul de dializă proaspăt fiind introdus (prin 8) în dializorul 13.

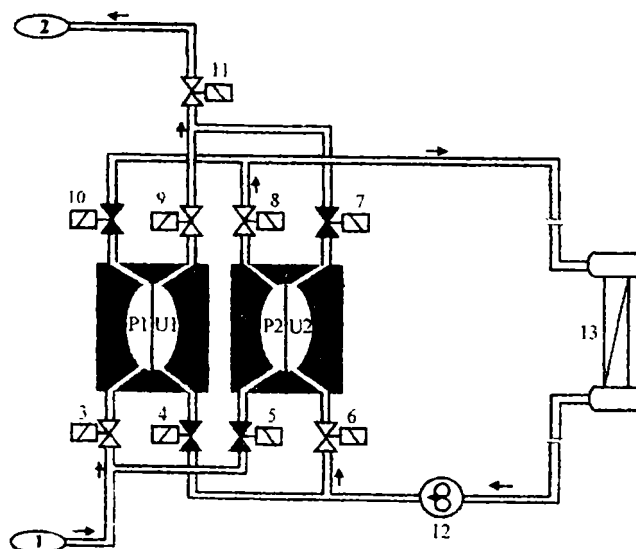


Fig. 4.17 Sistemul de bilanț – faza 1 de funcționare

① - intrare lichid de dializă; ② - evacuare la canal

Faza 2: (vezi fig. 4.18)

- electrovalvele 9 ; 8 respectiv 3 și 6 sunt închise compartimentul U_1 este umplut cu lichid de dializă uzat (prin 12 și 4), lichidul de dializă proaspăt din P_1 fiind introdus în dializorul 13 prin 10.

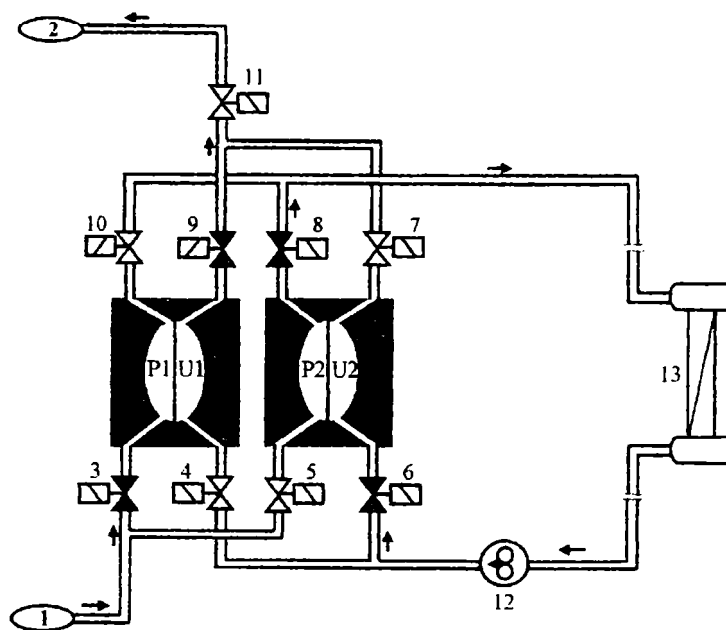


Fig. 4.18 Sistemul de bilanț – faza 2 de funcționare

① - intrare lichid de dializă; ② - evacuare la canal

Compartimentul P_2 este umplut cu lichid de dializă proaspăt (prin 5), lichidul de dializă uzat din U_2 fiind evacuat la canal (prin 7 și 11).

B. Partea electromecanică de acționare/control: totalizează toate sistemele de acționare (pompe, electrovalve) și de control (sonde de conductivitate, temperatură, pH, manometre, debitmetre) necesare funcționării corespunzătoare a circuitelor hidraulice.

Amplasarea acestor elemente de acționare și control în circuitele hidraulice (cel al lichidului de dializă și cel sanguin) poate fi urmărită în fig.4.2. respectiv fig. 4.12.

4.2 Circuite electronice/informatic de comandă și monitorizare

Circuitele electronice și informatice din componența aparaturii de dializă au ca scop automatizarea și controlul procesului de dializă.

Automatizarea se realizează în cele mai multe cazuri cu ajutorul echipamentelor electrice, electrotehnice și electronice, funcționarea cărora este prezentată cu ajutorul schemelor electrice și electronice. Schemele electrice/electronice ale unui aparatelor de hemodializă diferă de la un producător la altul .

În fig. 4.19 este prezentată o schemă bloc care se regăsește în majoritatea aparatelor de hemodializă.

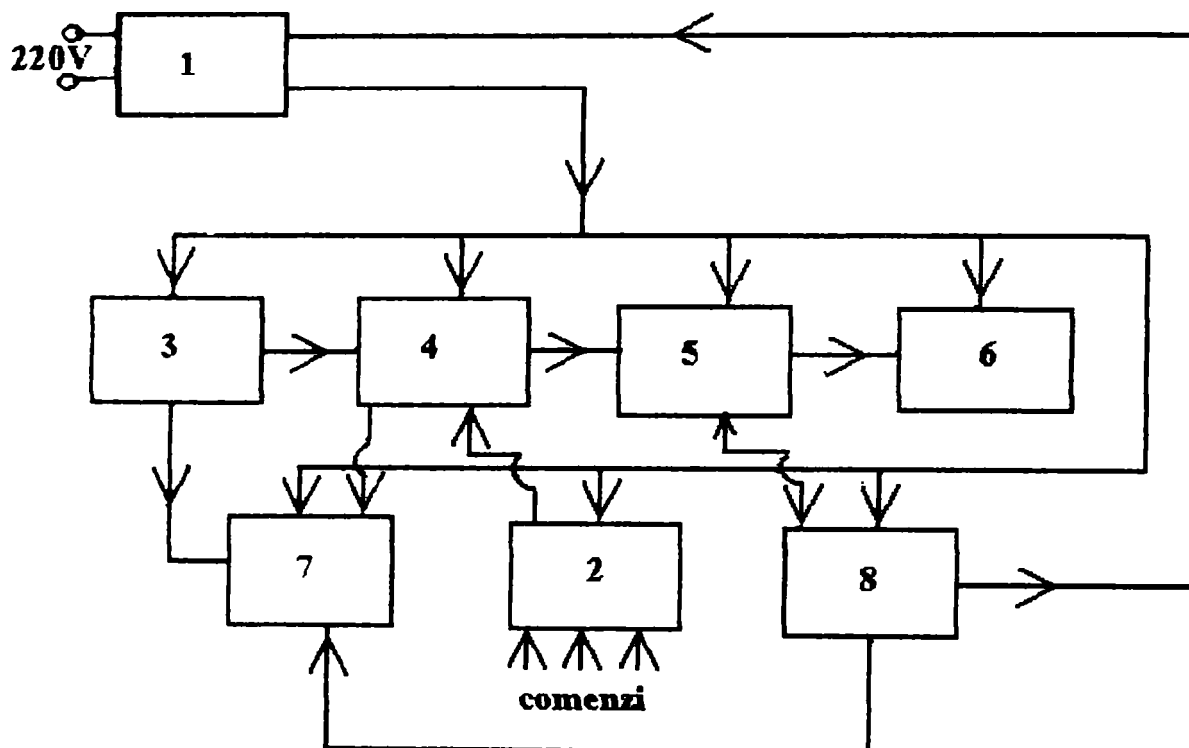


Fig. 4.19 Schema bloc al aparaturii pentru dializă

1-sursă de alimentare; 2-comenzi; 3-bloc recoltare; 4-bloc de prelucrare și decizie;
5-bloc de acționare; 6-elemente de execuție; 7-bloc de protecție și avertizare; 8-bloc de afișare.

În cele ce urmează se vor prezenta pe scurt elementele componente ale schemei bloc din fig. 4.19.

1. Sursa de alimentare: este blocul funcțional care satisface nevoile energetice ale aparatului de dializă, alimentând fiecare bloc funcțional în parte, funcție de curentul și tensiunea necesară.

Schema bloc al sursei de alimentare este prezentată în fig. 4.20:

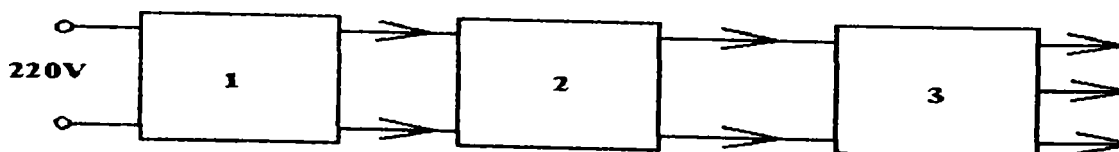


Fig.4.20 Schema bloc a sursei de alimentare
1-transformator; 2-redresorul; 3-stabilizator.

Transformatorul are rolul de a reduce tensiunea de la 220 V c.a la valorile de tensiuni necesare alimentării diferitelor circuite electrice și electronice.

În secundar transformatorul are mai multe înfășurări de unde se pot culege tensiuni diferite la curenți diferiți. O parte din ieșiri sunt protejate prin siguranțe fuzibile. Un asemenea transformator este prezentat în fig. 4.21.

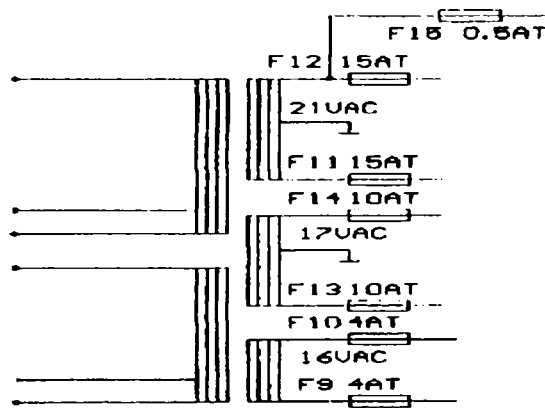


Fig.4.21 Transformator cu mai multe ieșiri

Redresorul: are rolul de a redresa curentul alternativ cules din secundarele transformatorului, la ieșirea din redresor obținându-se diferite tensiuni de curent continuu.

Stabilizatorul: are rolul de a reduce (stabiliza) sau anula fluctuațiile de tensiune furnizate de transformator și redresor având un rol important în protejarea circuitelor electrice/electronice.

2. Blocul de comenzi:

Blocul de comenzi și programare este interfața operatorului cu aparatul, fiind amplasat pe panoul frontal. De la acest bloc funcțional al aparatului se programează toți parametrii procesului de dializă.

În funcție de tipul aparatului, acest bloc poate fi alcătuit din comutatoare și rezistențe reglabile sau poate fi unul foarte complex la care programarea se face prin atingerea ecranului.

3. Blocul de recoltare:

Blocul de recoltare este blocul funcțional care adună informații despre toți parametri implicați în procesul de hemodializă.

În general blocul de recoltare este compus din traductoare și senzori care convertesc un parametru ne electric într-un semnal electric proporțional cu mărimea acestuia. Traductoarele utilizate sunt traductoare de presiune, de debit, de temperatură, de conductivitate.

Aceste traductoare pot fi utilizate atât ca elemente de măsurare pentru controlul parametrilor cât și ca elemente componente în cadrul dispozitivelor de avertizare unde mărimea de ieșire este mărimea de protecție.

Semnalul de ieșire al traductoarelor fiind în general mic acesta trebuie amplificat, ceea ce se realizează cu ajutorul circuitelor operaționale .

O schemă electrică ce prezintă senzori de conductivitate și temperatură în montaj cu circuitul integrat amplificator este prezentată în fig. 4.22.

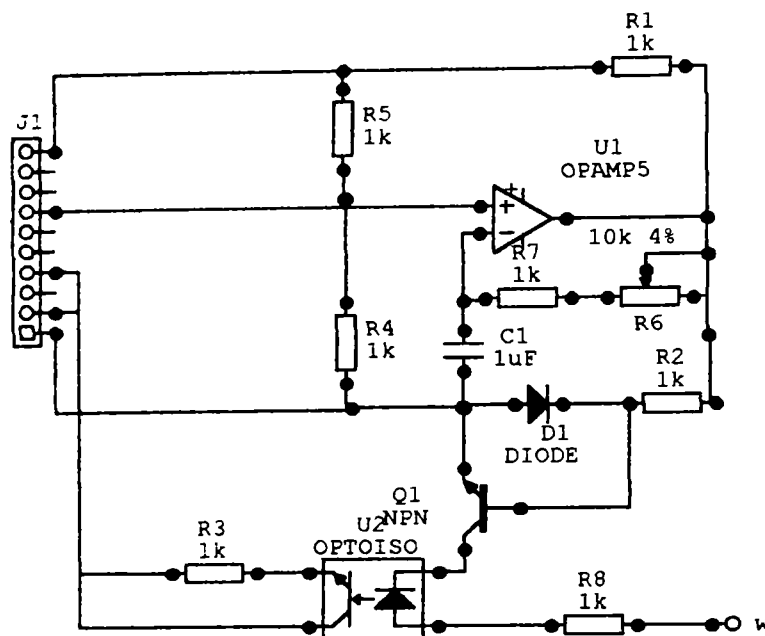


Fig.4.22 Circuit electronic cu senzori și amplificarea aferentă

4. Blocul de prelucrare și decizie:

Blocul de prelucrare și decizie a informațiilor, funcție de modelul aparatului, poate fi realizat cu tranzistoare, circuite integrate operaționale, circuite integrate logice sau microprocesoare. Rolul acestui bloc este de a prelua informațiile primite de la senzori și traductoare, de la panoul de programare, de a le analiza, prelucra și a le trimite blocului de acționare. În timpul tratamentului de hemodializă mărimile de ieșire ale traductoarelor sunt măsurate, comparate cu mărimile de referință furnizate de blocul de comenzi după care sunt transmise ca mărimi de comandă către blocul de acționare.

Procesul de hemodializă se realizează după un anumit algoritm de conducere prestabilit. Conducerea optimă urmărește menținerea unei anumite stări astfel aleasă încât să corespundă parametrilor doriți.

5. Blocul de acționare:

Blocul de acționare are rolul de a alimenta elementele de execuție, în funcție de semnalul de comandă primit de la blocul de prelucrare și decizie.

În general acest bloc este realizat de convertoare digital-analogice și tranzistoare de putere. Tranzistoarele de putere sunt montate obligatoriu pe radiatoare dimensionate corespunzător pentru puterea disipată. Sunt cazuri unde comanda elementelor de execuție se realizează cu ajutorul releelor electromagnetice.

6. Elementele de execuție:

Elementul de execuție este format din mecanismul de acționare care sub influența mărimii de comandă, primit de la blocul de acționare, pune în mișcare servomotorul. Aceste servomotoare pot fi electromagneții unor electrovalve precum și motoarele pompelor de

diverse tipuri (peristaltice, cu roți dințate, cu piston). Prin intermediul acestor elemente de execuție este pilotat aparatul de dializă și realizat procesul de dializă.

În fig. 4.23 se prezintă o parte dintr-o schemă electrică în care se disting elementele de execuție (motorul M1 respectiv electrovalvele RLY1, RLY2), care primesc semnalul de comandă cules, prin cutia de borne J1, de la blocul de acționare.

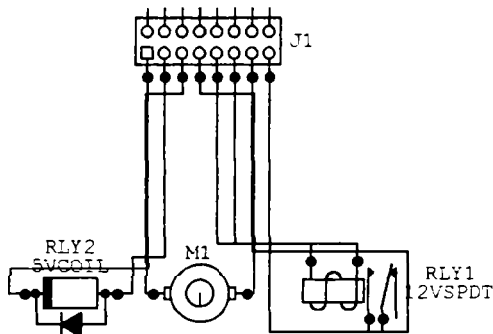


Fig.4.23 Elemente de execuție cu semnalele de comandă aferente

7. Blocul de protecție și avertizare:

Blocul de protecție și alarmare are rolul de a proteja atât pacientul cât și aparatul de hemodializă în cazul apariției unor anomalii în funcționarea aparatului și la ieșirea din parametrii funcționali prestabiliți, precum:

- modificarea temperaturii lichidului de dializă;
- modificarea conductivității lichidului de dializă;
- modificarea debitului lichidului de dializă;
- modificarea presiunilor;
- apariția bulelor de aer în sânge;
- apariția sângelui în lichidul de dializă.

La detectarea unor anomalii, blocul de decizie trimite semnale de comandă spre blocul de avertizare și protecție, bloc care avertizează optic, acustic sau combinat și întrerupe procesul de dializă.

8. Blocul de afișare:

Blocul de afișare este o interfață a aparatului de hemodializă cu operatorul, având rolul de a transmite informații operatorului despre procesul de hemodializă, despre pacient, starea tehnică a aparatului și despre parametrii implicați în proces. Funcție de tipul aparatului acest bloc funcțional poate fi realizat cu: becuri de control; instrumente analogice/digitale; afișaj general cu LED-uri; afișaj cu cristale lichide; afișaj pe monitor.

În general pe aparatul de dializă funcția de afișaj este realizată în mod combinat (afișaj tip ecran, afișaj cu leduri, afișaj digital).

4.3. Elemente componente ale aparatului de dializă

În vederea îndeplinirii funcțiilor sale de bază (vezi pag.73) aparatul de dializă se compune din diverse elemente funcționale, care după rolul lor în funcționarea aparatului pot fi grupate în trei mari categorii:

1. Elemente de vehiculare/transport al diferitelor lichide necesare efectuării procesului de dializă;
2. Elemente de măsurare și control ai parametrilor fizici și/sau chimici ai fluidelor vehiculate pentru asigurarea unei dialize sigure și eficiente din punct de vedere calitativ;
3. Elemente pentru asigurarea securității pacientului în timpul tratamentului.

Elementele de vehiculare/transport a lichidelor sunt destinate vehiculării apei dedurizate, a concentratelor de dializă, a lichidului de dializă, a sângelui respectiv a dezinfectanților în timpul sau în afara procesului de dializă.

Din această categorie de elemente fac parte:

- Pompele cu piston;
- Pompele cu roți dințate;
- Pompele peristaltice;
- Electrovalvele.

Elementele de măsurare și control ai parametrilor procesului de dializă pot fi grupate în următoarele categorii:

- Debitmetre;
- Manometre;
- Camere de bilanț;
- Sonde de conductivitate;
- Sonde de temperatură;
- Sonde de pH;

Elementele pentru asigurare securității pacientului sunt:

- Alarmer sonore și vizuale;
- Cleme de blocare;
- Detector de bule de aer în circuitul sanguin;
- Detector de sânge în circuitul lichidului de dializă.

În cele ce urmează se vor prezenta câteva soluții constructive din categoria componentelor prezentate anterior.

4.3.1 Elemente de vehiculare

Au rolul de a asigura transportul controlat al diferitelor lichide (apă dedurizată, concentrate de dializă, lichid de dializă, sânge, dezinfectanți) pentru buna desfășurare a procesului de dializă.

Din această categorie de elemente de vehiculare fac parte:

- A. Pompele cu piston;
- B. Pompele cu roți dințate;
- C. Pompele peristaltice;
- D. Electrovalvele.

A. Pompele cu piston: sunt destinate vehiculării apei dedurizate, a concentratelor de dializă respectiv a lichidului de dializă. Ele dispun de o sursă de acționare (motor electric) cu turație controlabilă în vederea modificării cursei pistonului pentru a obține diferite valori ale debitului livrat de pompă.

În fig. 4.24 a se prezintă o soluție constructivă a unei pompe cu piston cu excentric destinat preparării lichidului de dializă (prin amestecul în proporție de 1:35 a apei dedurizate cu lichid de dializă concentrat), fig. 4.24 b prezentând o vedere generală al acestuia.

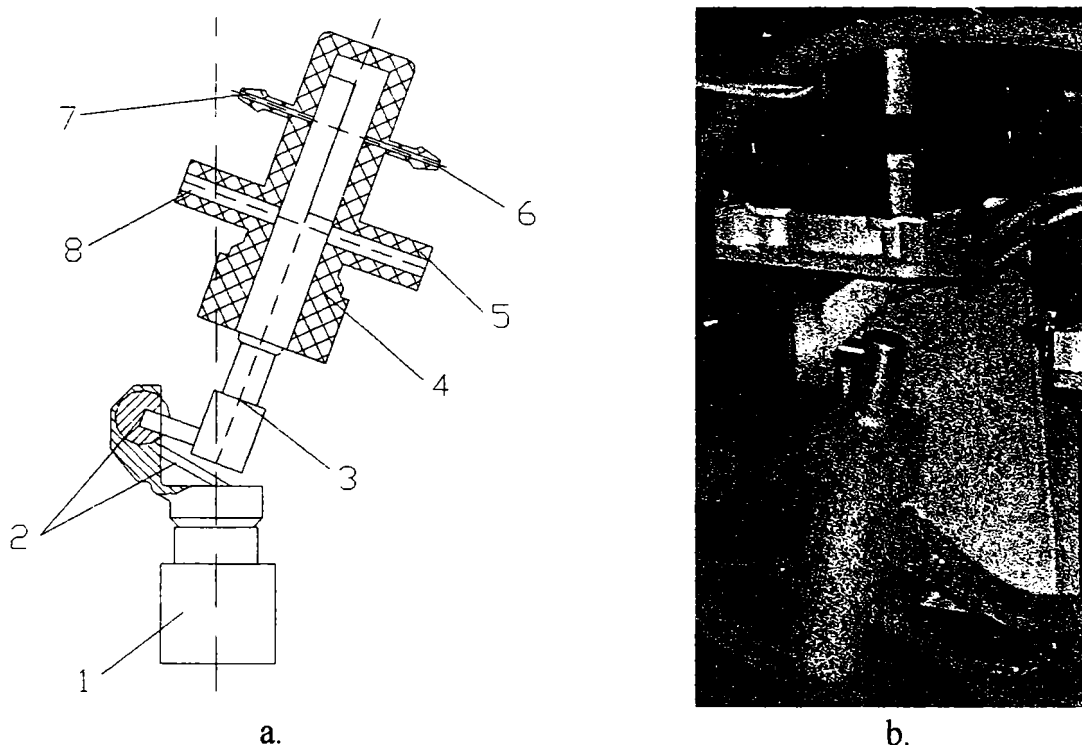


Fig. 4.24 Pompă cu piston

a – soluție constructivă; b – vedere generală.

1-motor electric; 2-sistem excentric; 3-piston; 4-corp pompă (cilindru);

5-intrare apă; 6-intrare concentrat; 7-ieșire concentrat; 8-ieșire apă.

Motorul electric 1 antrenează în mișcare de rotație excentricul 2, ceea ce produce mișcarea de translație a pistonului 3 în cilindrul 4 astfel se introduc în interiorul pompei cantități controlate (prin controlul turației motorului) de apă respectiv lichid de dializă concentrat.

B. Pompe cu roți dințate: sunt utilizate pentru vehicularea lichidului de dializă, care este transportat între golul dintre dantura roților dințate din componența pompei. Astfel se asigură un debit constant de lichid de dializă, valoarea debitului putând fi reglată prin turația pompei sau prin modificarea secțiunii traseului de refulare a pompei.

Debitul furnizat de pompă se poate determina cu ajutorul relației:

$$Q = K \cdot \pi \cdot m^2 \cdot b \cdot z \cdot n \quad < \text{mm}^3 / \text{min} > \quad (4.5)$$

unde: K-numărul de rotoare identice;

m- modulul danturii;

b- lățimea danturii;

z- numărul de dinți;

n- turația rotorului.

În fig. 4.25 a respectiv 4.25 b se prezintă vederea generală a pompei cu elementele sale componente, în fig. 4.26 prezentându-se soluție constructivă al unei astfel de pompei.

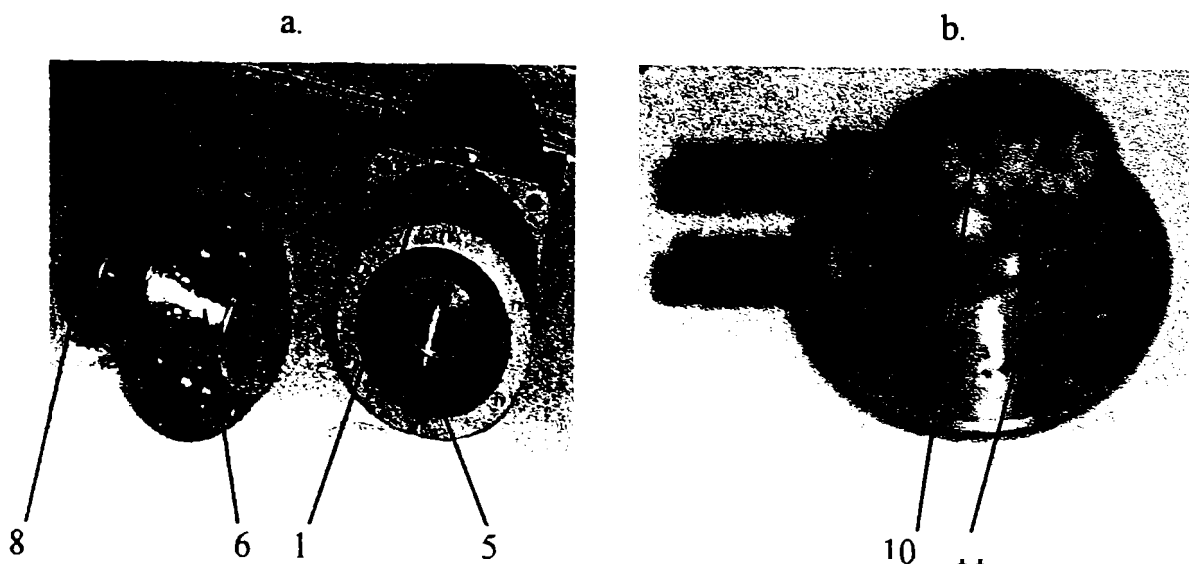


Fig. 4.25 Vedere generală a unei pompei cu roți dințate

1-motor electric; 5- magnet permanent; 6- carcasă în care se află magnetul permanent 7 solidar cu roata dințată 10; 8- locaș roți dințate; 11- roată condusă (vezi și fig. 4.26).

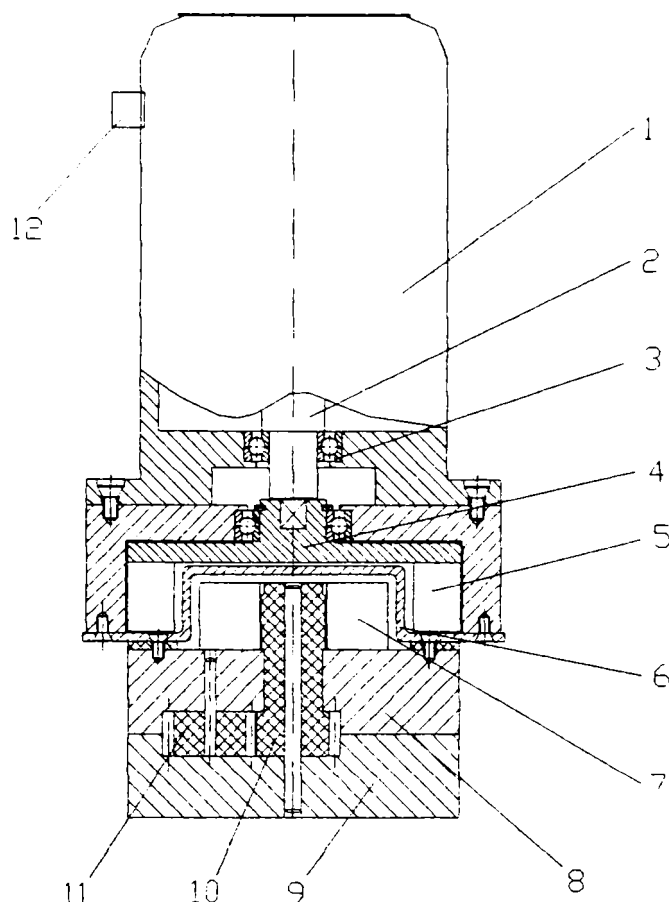


Fig. 4.26 Soluția constructivă al unei pompe cu roți dințate

1- motor electric; 2- arbore de antrenare; 3- rulmenți; 4- platformă; 5- magnet permanent; 6- carcasă;
7- magnet permanent; 8,9- locaș roți dințate; 10,11- roți dințate; 12- cutie de borne motor.

Motorul electric 1 antrenează în mișcare de rotație platforma 4 pe care este fixat magnetul permanent 5. Antrenarea pinionului 10 se realizează prin cuplajul magnetic format de magnetul permanent 5 și magnetul permanent 6.

În cazul unei defecțiuni al pompei nu este necesară demontarea motorului ci numai a carcasei cu locașul pentru roțile dințate și magnetul permanent 7.

C. Pompe peristaltice: se utilizează pentru vehicularea sângelui în timpul procesului de dializă datorită faptului că nu există contact direct între elementele componente ale pompei și sângele vehiculat.

Transportul sângelui este asigurat cu ajutorul unor role 6 care sunt antrenate în mișcare de rotație de motorul electric prin brațul port rolă 3, aceste role tasând tubul flexibil 2 introdus în contrapiesa 1 (vezi fig. 4.27).

Reglarea debitului pompei se poate realiza prin modificarea turației motorului, prin deplasarea axială a roților (cu ajutorul sistemului șurub-piuliță 4-5) modificând astfel nivelul de tasare al tubului.

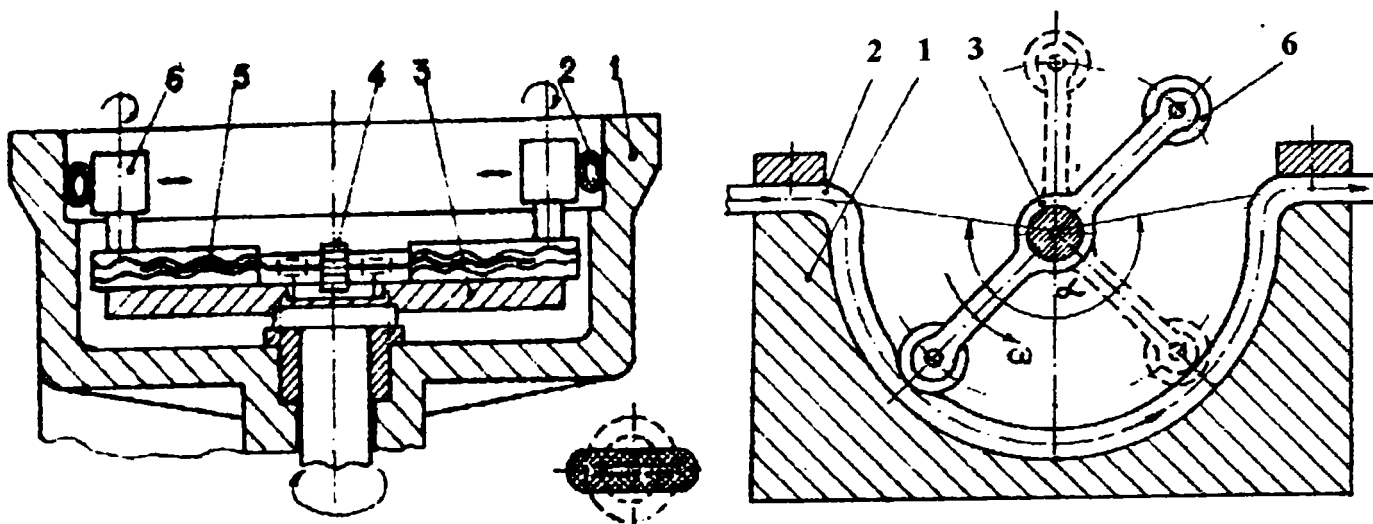


Fig.4.27 Soluția constructivă al unei pompe peristaltice

Figura 4.28 prezintă vederi generale ale unor pompe peristaltice montate pe aparatul de dializă.

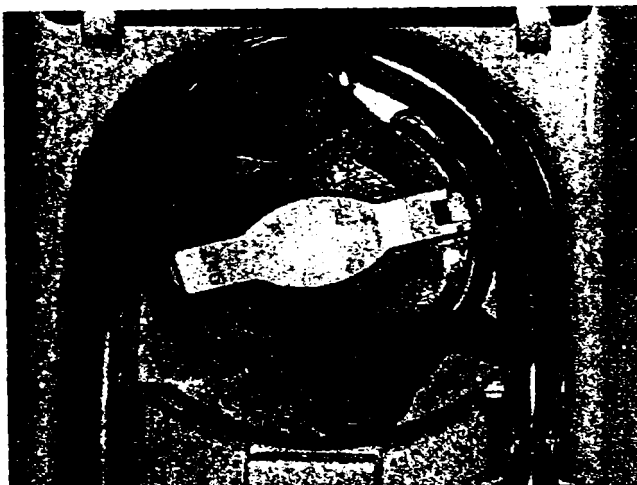


Fig. 4.28. Pompe peristaltice

Debitul furnizat de pompele de tip peristaltic se poate determina cu ajutorul relației:

$$Q = \frac{\pi \cdot d^2}{4} \cdot \omega \cdot R \quad (4.6)$$

unde: d- diametrul tubului flexibil;

ω - viteza unghiulară de antrenare;

R- raza contrapiesei.

În unele cazuri (pompe peristaltice utilizate pentru vehicularea lichidului de dializă) se practică soluția fără contrapiesă, tubul flexibil fiind înfășurat direct pe role.

Soluția constructivă al unui asemenea tip de pompă peristaltică și vederea generală a acestuia este prezentată în fig. 4.29 a și b.

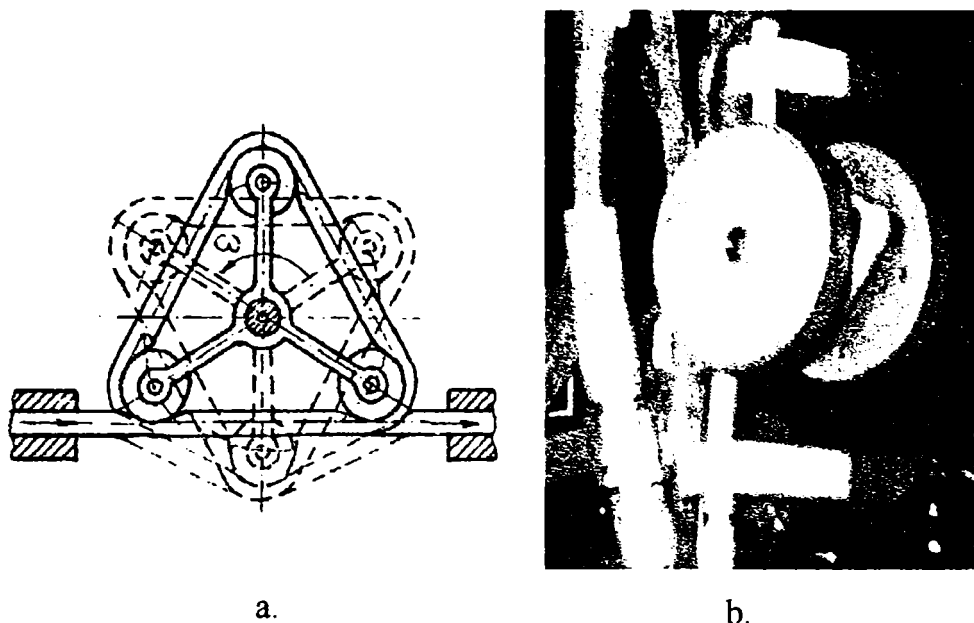


Fig. 4.29 Pompă peristaltică fără contrapiesă
a- soluție constructivă; b- vedere generală.

E. *Electrovalve*: (fig.4.30) sunt componente ale circuitelor hidraulice (în special a celor de apă dedurizată, lichid de dializă concentrat și lichid de dializă) care asigură o vehiculare controlată a fluidelor în sensul că ele se deschid și se închid în mod controlat, comanda lor fiind asigurată de un semnal electric.

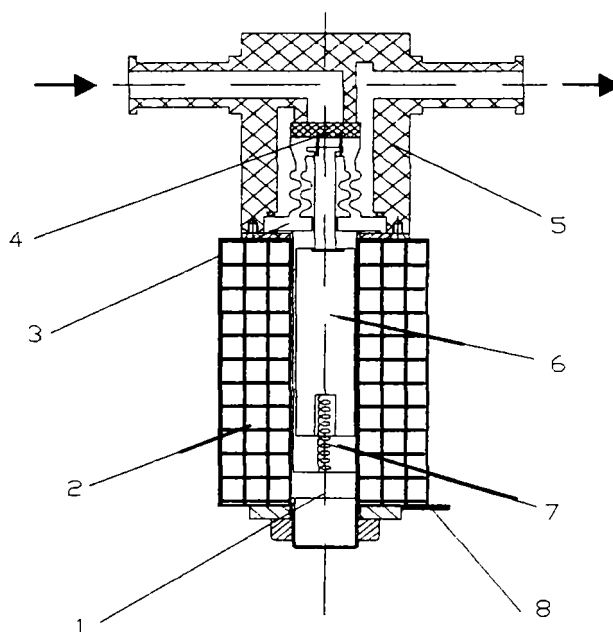


Fig. 4.30 Soluția constructivă al unei electrovalve

- 1- armătură fixă; 2- bobină; 3- sistem de etanșare; 4- supapă; 5- carcasă; 6- armătură mobilă;
7- arc elicoidal de compresiune; 8- borne de alimentare.

Partea lor principală este un electromagnet, format din bobina 2 și armătura mobilă 6, a cărei armătură solidară cu supapa 4 joacă rolul de obturator al circuitului hidraulic.

În momentul alimentării bobinei 2, prin intermediul bornelor 8, armătura mobilă 6 este atrasă de către armătura fixă 1 comprimând arcul elicoidal 7 și deschizând circuitul hidraulic prin îndepărtarea supapei 4 de scaunul acestuia.

În lipsa semnalului electric de comandă (12 sau 24 V) arcul elicoidal 7 îndepărtează armătura mobilă de cea fixă apăsând supapa 4 pe scaunul acestuia astfel obturând traseul hidraulic (vezi fig. 4.30).

Sistemul de etanșare 3 are rolul de a împiedica pătrunderea fluidului vehiculat în interiorul electromagnetului.

4.3.2 Elemente de măsurare și control

Elementele de măsurare și control ai parametrilor procesului de dializă pot fi grupate în următoarele categorii:

1. Debitmetre;
2. Camere de bilanț;
3. Mijloace de măsurare a presiunii;
4. Sonde de conductivitate;
5. Sonde de temperatură;
6. Sonde de pH.

Datorită faptului că măsurarea parametrilor procesului de dializă trebuie să se realizeze într-un mod neinvaziv (lipsa contactului direct între măsurand și sistemul de măsurare), pentru a preveni eventualele contaminări a fluidelor vehiculate, sistemele de măsurare utilizate în aparatul de dializă sunt de tipul traductoarelor ce furnizează un semnal electric proporțional cu mărimea măsurată.

1. *Debitmetrele* utilizate în aparatul de dializă sunt fie debitmetre de tip electromagnetic sau termic (în cazul măsurării debitului lichidului de dializă) sau de tip electronic, când debitul este măsurat și reglat prin intermediul unui traductor incremental de rotație (măsurarea debitului de sânge).

A. *Debitmetrele electromagnetice* sunt constituite dintr-un *traductor primar* (detectorul electromagnetic de debit) prin care trece fluidul de măsurat și un *bloc secundar* (adaptorul) care realizează conversia semnalului furnizat de către traductorul primar (semnal electric) în valori de debit (afișaj).

Traductorul primar funcționează în baza legii inducției electromagnetice, conform căruia tensiunea electrică indusă, E , într-un conductor electric cu lungimea L care traversează cu viteza medie v_m un câmp magnetic de inducție B are valoarea:

$$E = B \cdot L \cdot v_m \quad (4.7)$$

Debitul volumic de fluid ce trece prin traductorul primar cu diametrul conductei de măsurare D are expresia:

$$Q_v = v_m \frac{\pi \cdot D^2}{4} \quad (4.8)$$

Deoarece $L = D$, rezultă expresia ecuației caracteristice a traductorului primar respectiv ecuația debitului măsurat:

$$Q_v = \frac{\pi \cdot D}{4 \cdot B} E \quad (4.9)$$

Adică debitul volumic este proporțional cu tensiunea electrică indusă la bornele celor doi electrozi (3) ai traductorului primar (vezi fig. 4.31)

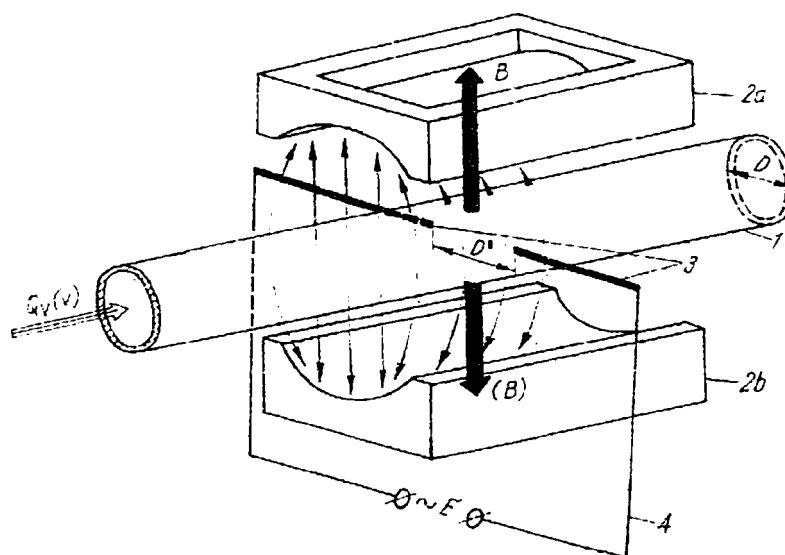


Fig. 4.31 Principiul de funcționare al debitmetrelor electromagnetice

1 - conductă de măsurare; 2a, 2b - bobine; 3 - electrozi; 4 - cabluri electrice.

Fluidul de măsurat trece prin conducta de măsurare 1, traversând perpendicular câmpul magnetic de inducție B , generat de cele două bobine 2a și 2b conectate electric între ele (în serie sau paralel).

Cei doi electrozi 3, plasați diametral opus bobinelor la distanța D' pe tronsonul cilindric și în contact direct cu fluidul, culeg tensiunea electromotoare E care se induce în curentul de fluid, care realizează legătura electrică între cei doi electrozi. De aici rezultă faptul că acest tip de debitmetru poate fi utilizat numai la măsurarea debitului fluidelor cu o bună

conductibilitate electrică. (conductorul electric în care se induce tensiunea electromotoare E este însuși fluidul supus măsurării), fiind adecvat pentru măsurarea debitului lichidului de dializă.

Tensiunea indusă E este prelevată prin cablurile 4, fiind apoi transmisă blocului secundar spre prelucrare.

Pentru reducerea semnalelor parazite induse în cabluri acestea se răsucesc între ele pentru prevenirea efectului capacitiv și se ecranează electrostatic pe toată lungimea.

Pentru evitarea polarizării electrozilor (fenomen specific câmpului magnetic continuu) se utilizează câmpuri magnetice alternative generate de bobinele 2a și 2b alimentate cu tensiune alternativă ($f = 50 \text{ Hz}$).

În fig. 4.32 se prezintă o soluție constructivă al unui astfel de debitmetru.

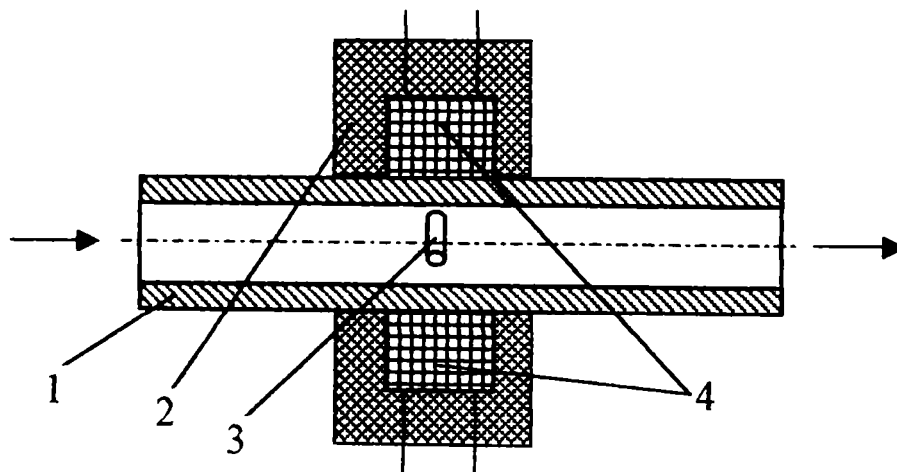


Fig. 4.32 Soluție constructivă pentru un debitmetru electromagnetic

1-conductă de măsurare; 2-carcasă; 3- electrozi de măsurare; 4-bobine.

Conducta de măsurare 1 al detectorului este realizat din materiale nemagnetice (oțel inoxidabil nemagnetic, teflon, poliester armat cu fibre de sticlă). Pentru a nu scurtcircuita tensiunea indusă tubul de măsurare este acoperit în interior cu un strat izolator (teflon, email etc.). De asemenea electrozii de măsurare 3 sunt izolați electric față de tubul de măsurare.

B. Debitmetrele termice: funcționează pe principiul modificării condițiilor de transfer de căldură prin conductibilitate cu viteza, respectiv cu debitul masic al fluidului printr-o conductă. Ele se compun (vezi fig. 4.33) din conducta de măsurare 1 prin care curge fluidul, încălzitorul electric 3 și termorezistențele 2 și 2' destinate măsurării temperaturii în vecinătatea încălzitorului (T_1) respectiv temperaturii în zona neafectată termic (T_2).

În cazul în care conducta de măsurare se realizează dintr-un material cu conductibilitate termică bună, încălzitorul fiind izolat termic față de mediul ambiant (prin carcasa 4), căderea de temperatură în stratul limită se poate exprima sub forma:

$$\Delta T = T_1 - T_2 = K_1 \frac{P}{C} \quad (4.10)$$

unde: P- puterea încălzitorului;

K_1 - factor de proporționalitate;

C- conductibilitatea termică a stratului limită, care are valoarea:

$$C = K_2 \frac{C_1^{0,6} c^{0,4}}{D^{0,2} \eta^{0,4}} Q_M^{0,8} \quad (4.11)$$

unde: K_2 – factor de proporționalitate;

C_1 - conductibilitatea termică a fluidului;

c - căldura specifică a fluidului;

Q_M - debitul masic;

D - diametrul conductei;

η - vâscozitatea dinamică a fluidului;

Din relațiile (4.10) și (4.11) rezultă:

$$P = K \cdot \Delta T \cdot Q_M^{0,8} \quad (4.12)$$

adică debitul masic al fluidului se poate determina fie prin intermediul căderii de temperatură ΔT , la $P = ct$, fie cu ajutorul puterii încălzitorului P, la $\Delta T = ct$.

O soluție constructivă al unui astfel de debitmetru este prezentată în fig. 4.33.

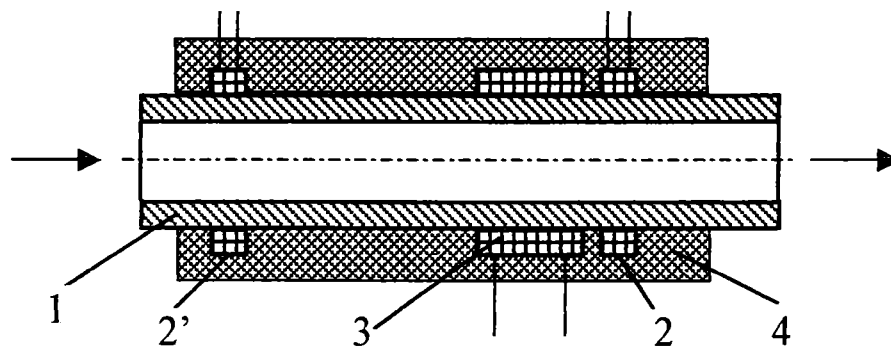


Fig. 4.33 Soluție constructivă al unui debitmetru termic

1- conductă de măsurare; 2,2'- termorezistențe; 3- încălzitor electric; 4- carcasă.

În fig. 4.34 se prezintă un debitmetru montat în circuitul hidraulic al aparatului de dializă.

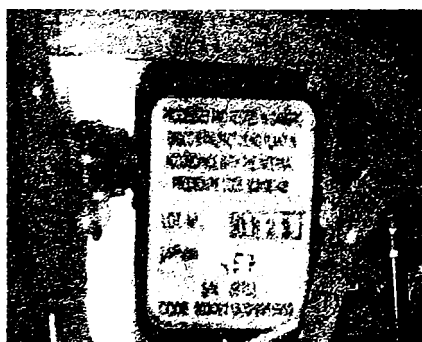


Fig. 4.34 Debitmetru termic în circuitul aparatului de dializă

În cazul măsurării debitului de heparină sau a celui sanguin se practică soluția traductorului incremental de rotație montat pe axul motorului de antrenare al pompelor, astfel de soluții fiind prezentate în fig. 4.35.

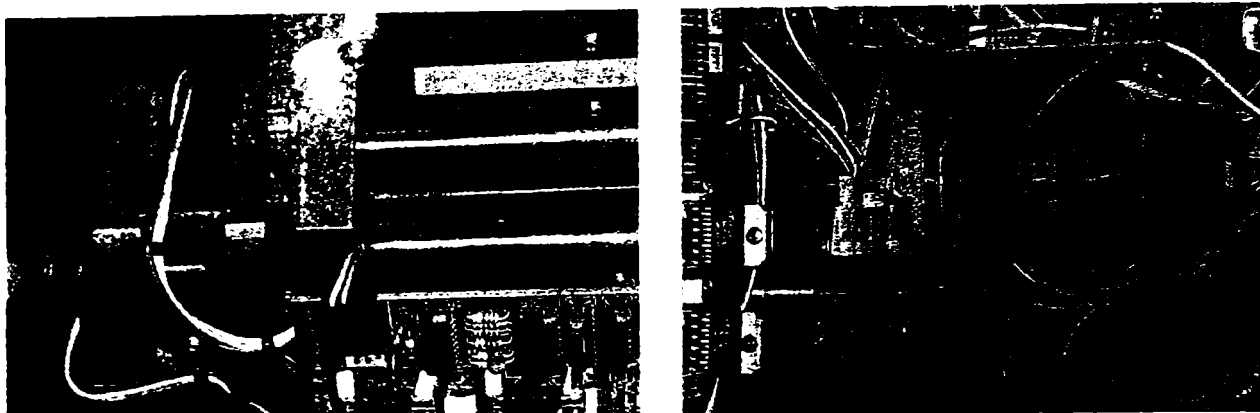


Fig. 4.35 Soluții constructive pentru măsurarea debitelor

2. *Camerele de bilanț*: au rolul de a controla debitul de ultrafiltrare (Q_{UF}) care se realizează prin vehicularea unor volume constante într-un circuit ce include volumele de lichid de dializă deja utilizat, a lichidului de dializă proaspăt și cel al compartimentului lichidului de dializă din dializor. Principiul lor de funcționare și soluții constructive au fost prezentate în & 4.1.2.

3. *Mijloace de măsurare a presiunii*: sunt dereglă traductoare cu element sensibil de tip membrană care se deformează sub efectul presiunii aplicate, deformația (proporțională cu presiunea aplicată) fiind convertită în semnal electric cu ajutorul unor timbre tensometrice, montate în punte, lipite pe membrană.

Figura 4.36 a prezintă o soluție constructivă al unui astfel de traductor de presiune, vederea generală a acestuia fiind prezentată în fig. 4.36 b.

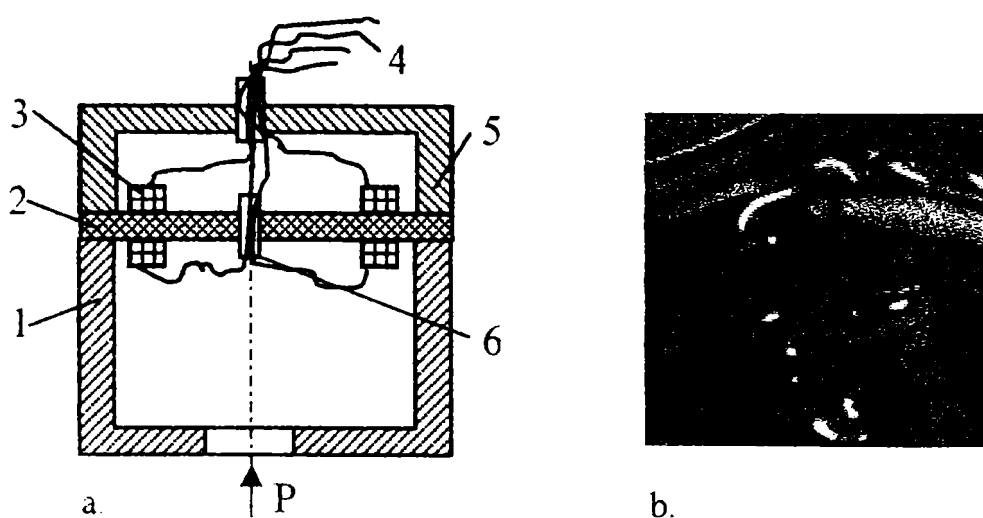


Fig. 4.36 Traductor de presiune: a.-soluție constructivă; b.-vedere generală;

- 1- carcasă; 2- membrană, 3- timbre tensometrice; 4- cabluri de alimentare/măsurare;
5- capac; 6- centru rigid cu etanșare față de mediul exterior.

În fig. 4.37 se prezintă prizele de presiune ale unui aparat de dializă (la care se conectează circuitul arterial respectiv venos) cu traductorul de presiune și blocul electronic de alimentare/măsurare aferent.

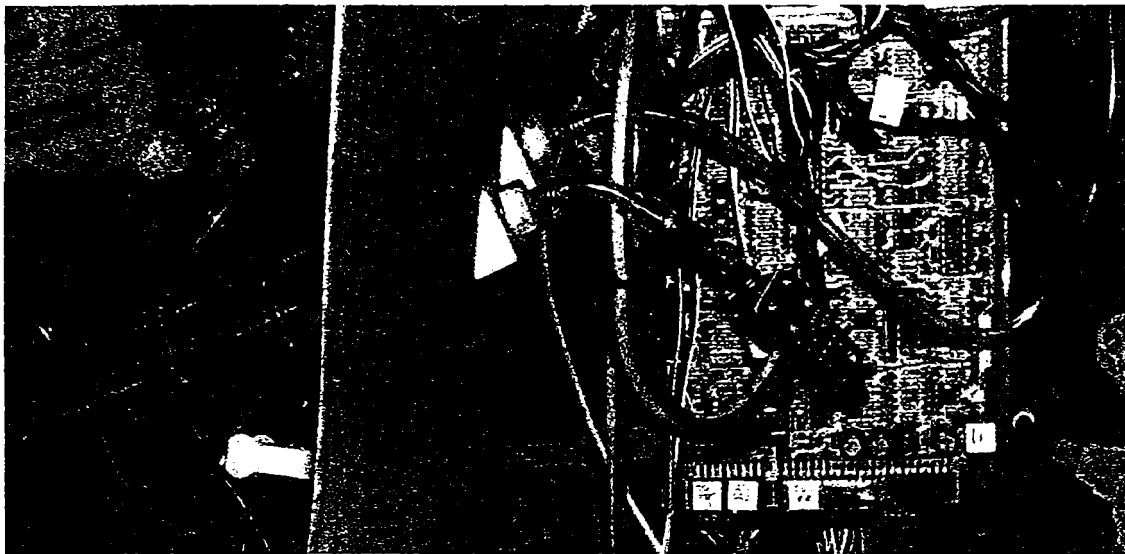


Fig. 4.37 Prize de presiune pe aparatul de dializă și traductorul de presiune aferent

4. *Sondele de conductivitate*: au rolul de a măsura conductivitatea lichidului de dializă preparat de către aparatul de dializă. Ele funcționează pe principiul unui condensator în care lichidul de dializă joacă rolul de dielectric, capacitatea sondei fiind funcție de conductivitatea lichidului de dializă.

Figura 4.38 a prezintă o soluție constructivă al unei sonde de conductivitate, în fig. 4.38 b fiind prezentată o vedere generală a acestuia.

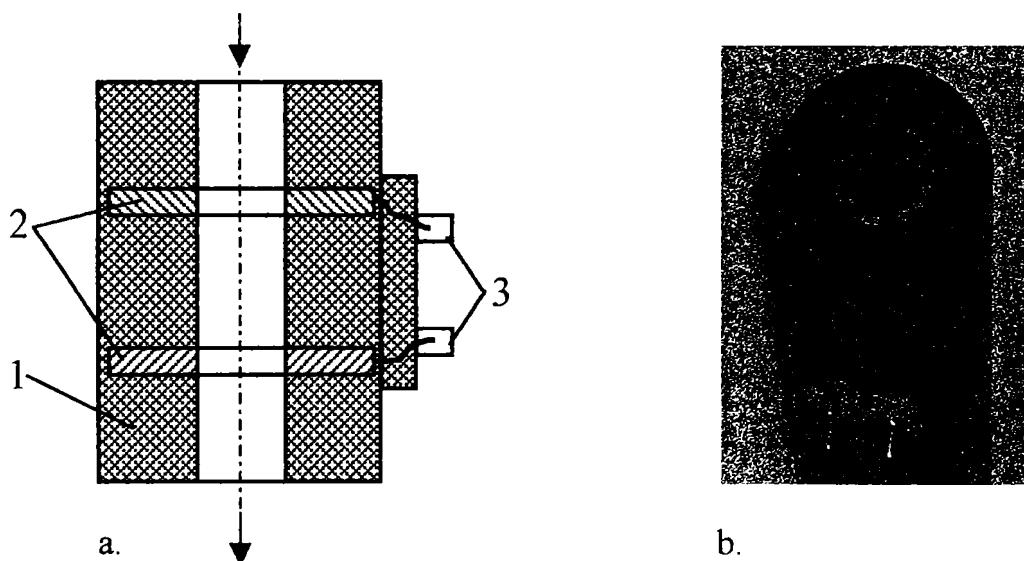


Fig. 4.38 Sondă de conductivitate: a – soluție constructivă; b – vedere generală;

1- carcasă; 2- armături; 3- cutie de borne.

5. *Sondele de temperatură*: se utilizează pentru măsurarea și controlul temperaturii lichidului de dializă. Cea mai utilizată metodă este măsurarea unui curent electric care variază în funcție de rezistența elementului sensibil la temperatură.

Ca și element sensibil la temperatură, de regulă, se utilizează un termistor care este o rezistență cu un coeficient de temperatură negativ, adică pentru care rezistența electrică scade cu creșterea temperaturii.

Rezistența electrică a termistorului este în funcție de temperatura (T) din sonda de măsurare :

$$R = f(T). \quad (4.13)$$

Curentul electric din circuit este, de asemenea, funcție de temperatură:

$$\left. \begin{array}{l} I = \frac{U_A}{R} \\ R = f(T) \end{array} \right\} I = f(T) \quad (4.14)$$

Dacă temperatura T crește, rezistența R scade, deci curentul I crește, respectiv dacă temperatura T scade, curentul I scade și el, deci variația curentului este direct proporțională cu variația temperaturii.

În figura 4.39. se prezintă soluția constructivă al unei sonde de temperatură, având în componență un termistor.

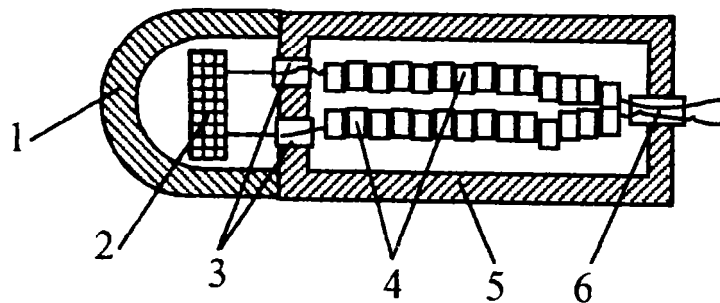


Fig.4.39. Element sensibil la temperatură cu termistor.

1- capac; 2- termistor; 3- elemente de rigidizare/izolare; 4- material ceramic izolant;
5- carcasă; 6- cutie de borne

Pentru a avea o informație despre temperatura care modifică valoarea rezistenței termistorului, se măsoară curentul electric care parcurge termistorul.

6. *Sondele de pH*: sunt utilizate pentru a se obține informații privind compoziția chimică a lichidului de dializă.

pH-ul este măsura stării de aciditate a unei soluții acide, bazice sau a unui amestec de acid și bază.

Acidul este o moleculă sau un ion capabil să cedeze un proton de H^+ , o bază fiind o moleculă sau un ion acceptor de proton de H^+ .

pH-ul unei soluții este definit pe o scară de la 0 la 14, având ca și punct neutru (nici acid, nici bază) valoarea 7 (o soluție neutră are $pH = 7$).

Prin definiție, pH-ul este logaritmul în baza 10 al inversului activității ionilor de hidrogen $A(H^+)$.

$$pH = \lg [1/A(H^+)]; \quad (4.15)$$

unde: H^+ - concentrația ionilor de hidrogen;

$A(H^+)$ - activitatea ionilor de hidrogen (dependent de temperatură).

O soluție având valoarea pH-ului între 0 și 7 este considerată ca fiind acidă, respectiv în cazul în care pH-ul este între 7 și 14, soluția este de tip bazic (vezi figura 4.40).

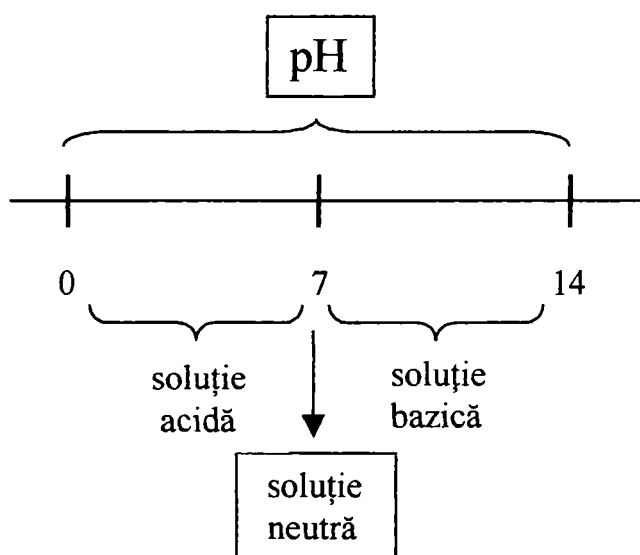


Fig. 4.40 Scara de evoluție a pH-ului.

În practică, pH - ul unei soluții apoase este măsurabil utilizând doi electrozi, un electrod de referință și un electrod de măsurare.

Cei doi electrozi furnizează un semnal electric (E) care are valoarea:

$$E = K \frac{1}{A(H^+)} \quad (4.16)$$

unde: K- constanta celulei care depinde de tipul de electrozi și de temperatură.

În fig. 4.41 este prezentată schema de principiu pentru măsurarea pH-ului. Electrocul de referință are un potențial constant și este imersat în soluția a cărei pH se dorește a se determina. Electrocul de măsurare este în contact cu soluția a cărei pH se măsoară, el fiind compus, în funcție de tipul constructiv al acestuia, de regulă dintr-un fir de argint acoperit cu

clorură de argint, introdus într-o soluție (clorură de potasiu saturată) cu pH cunoscut (pH = 7).

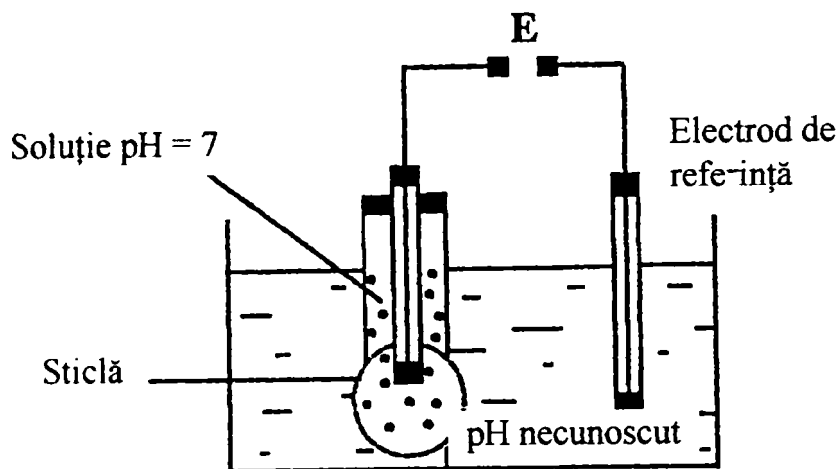


Fig. 4.41. Principiul de măsurarea a pH-ului.

Electrodul de măsurare este permeabil numai ionilor de H^+ , deci acesta măsoară numai activitatea ionilor respectivi.

Diferența de potențial între electrodul de referință și cel de măsurare este măsurată cu ajutorul unui galvanometru.

În practică există mai multe tipuri de electrozi de măsurare, cum ar fi:

- A. Electrodul de hidrogen;
- B. Electrodul de antimoniu;
- C. Electrodul de sticlă.

În cele ce urmează se vor prezenta pe scurt aceste tipuri de electrozi de măsurare.

A. Electrodul de hidrogen

Dacă într-o simplă celulă voltaică hidrogenul este folosit pe post electrod unic, diferența potențială obținută între electrozi va fi, dacă toate celelalte condiții vor rămâne la neschimbate, o funcție a concentrației ionilor de hidrogen din soluție în contact cu electrodul de hidrogen. Un electrod de hidrogen, fig. 4.42, constă dintr-un disc sau sârmă de platină acoperit cu negru de platină.



Fig. 4.42 Electrodul de hidrogen

Când hidrogenul este agitat deasupra unui asemenea electrod acesta este absorbit de suprafața acestuia și astfel electrodul se comportă ca un electrod de hidrogen. Standardul potențialului normal de hidrogen este acela al unui electrod în contact cu o soluție de ioni activi de hidrogen, iar această soluție este un acid clorhidric având o concentrație de $1,228 \text{ mol/dm}^3$.

Se poate demonstra că potențialul obținut de un electrod de hidrogen este legat de valoarea pH-ului soluției prin ecuația

$$E = E_0 - 0.0001984 T \cdot \text{pH} \quad < V > \quad (4.17)$$

unde T - temperatura, în K;

E_0 - constanta potențială egală cu potențialul electrodului când este într-o soluție al cărei pH este zero. Electrodul devine tot mai negativ odată cu valoarea crescută a pH-ului soluției.

Definiția valorii pH-ului unei soluții se bazează pe folosirea unui electrod de hidrogen, iar electrodul de hidrogen este folosit ca standard pentru comparația cu alți electrozi, dar este incomod de folosit în practică.

Astfel, pentru măsurători uzuale, sunt folosiți așa numiții electrozi pentru măsurări de rutină, care sunt de două tipuri:

- B. Electrodul de antimoniu;
- C. Electrodul de sticlă.

B. Electrodul de antimoniu

Cel mai simplu electrod este cel de antimoniu, el constă dintr-o piesă de antimoniu pur de obicei în formă de vergea sau baton, montată într-un suport izolant și imersată într-o soluție aflată sub test. Un electrod de acest tip este ilustrat în fig.4.43.

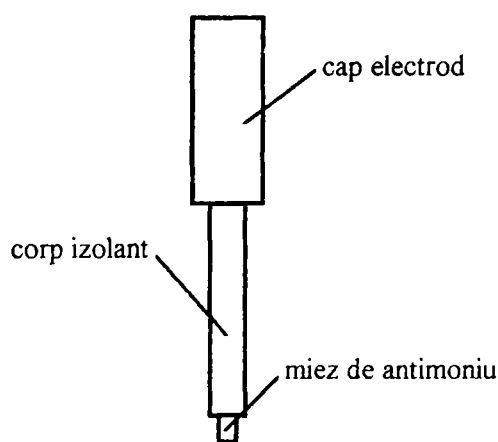


Fig. 4.43 Electrod de antimoniu

Din cauza prezenței oxigenului în soluție, metalul este acoperit în scurt timp cu o peliculă de oxid care dizolvată puțin în apă produce, în vecinătatea electrodului, o soluție de hidroxid de antimoniu care se disociază producând ioni de antimoniu (Sb^{+++}) și de hidroxid (OH^-), gradul de disociere satisfăcând ecuația:

$$[\text{Sb}^{+++}][\text{OH}^-]^3 = \text{constant} \quad (4.18)$$

Concentrația de ioni de antimoniu în soluție este legată și de concentrația de ioni de hidrogen a soluției, deci și de valoarea pH-ului. Pentru a deveni un ion de antimoniu în soluție, un atom de antimoniu va accepta trei sarcini pozitive astfel încât electrodul va dobândi o sarcină negativă corespunzătoare. În condiții ideale eventualul E achiziționat de electrod este legat de valoarea pH-ului soluției prin relația (4.17).

În practică, potențialul electrodului poate fi afectat și de alți factori decât valoarea pH-ului soluției. Pentru ca electrodul să furnizeze rezultate cât de cât precise componenta de care depinde valoarea pH-ului trebuie să fie singura variabilă a soluției. Chiar și în acest caz o calibrare empirică este de preferat, ținându-se cont de faptul că o calibrare pentru o soluție statică este diferită de una pentru o soluție în mișcare de aceeași compoziție. Aerul sau alte gaze de asemenea vor afecta calibrarea. Deoarece oxidarea electrodului ia un anumit timp pentru a atinge o stare de echilibru, electrodul trebuie să fie imersat în soluție înainte ca citirea să fie efectuată.

Electrodul nu poate fi folosit în soluții ce conțin ioni de metal care sunt electropozitivi în raport cu antimoniu pe măsură ce se depun pe el, de asemenea nu poate fi folosit în prezența unor oxizi puternici sau a unor agenți reducători.

Totuși, în multe circumstanțe măsurarea și controlul cu o marjă de eroare de ± 1 unități pH este adecvată precum în cazul neutralizării efluenților acizi sau bazici iar antimoniu furnizează un electrod relativ robust pentru acest scop. Electrozii de antimoniu sunt de asemenea folosiți în diferite lichide cleioase ca și în altele foarte sedimentate. Când electrozii de antimoniu sunt folosiți pentru măsurători continue de pH se poate realiza o curățire automată pentru a preveni acumularea peliculelor de coroziune care pot cauza ca potențialul de răspuns al electrodului cu privire la modificarea pH-ului să devină lent. Domeniul de măsurare al acestui tip de electrod se situează între 2 și 12,5 unități pH.

C. Electrodul de sticlă

Acest tip de electrod poate fi considerat cel mai eficient, deoarece el poate fi conceput astfel încât să acopere practic toată scala pH și nu este afectat de majoritatea chimicalelor cu

excepția acidului hidrofluoric. Poate fi folosit în prezența agenților oxidanți și reductori fără să se diminueze precizia măsurării. Electrocul din sticlă constă dintr-o membrana specială din sticlă de rezistență redusă, izolată de obicei într-o tijă de sticlă neconductoare (pentru a elimina erorile cauzate de variația de adâncime a imersiunii), separând o soluție cu o valoare pH constantă de una aflată sub test. Dacă soluția testată are o concentrație de ioni de hidrogen diferită față de cea standard atunci ionii de hidrogen vor fi difuzați în lungul sticlei de la soluția cu concentrație mai mare în ioni de hidrogen spre cea cu concentrație mai mică.

Soluția cu concentrație mai mare (pH mai mic) va pierde încărcătura pozitivă și va dobândi un potențial negativ relativ la soluția cu concentrație de ioni mai scăzută. Valoarea eventualei diferențe va continua să crească până când forțele electrice care se opun transferului de ioni vor neutraliza influența diferenței de concentrație. Cantitatea de ioni de hidrogen transferată pentru a restabili echilibrul este în general neglijabilă ne modificând concentrația inițială.

Diferența de potențial dezvoltată în acest fel în lungul membranei de sticlă este proporțională cu diferența în valoarea pH a celor două soluții și este măsurată prin introducerea a doi electrozi metalici potriviți în cele două soluții. Valoarea diferenței de potențial este dată de aceeași relație ca și în cazul electrodului de hidrogen (relația 4.17) în care valoarea lui E_0 va fi desigur alta.

Electrodul de sticlă poate avea o varietate de forme, un tip fiind prezentat în fig.4.44 .

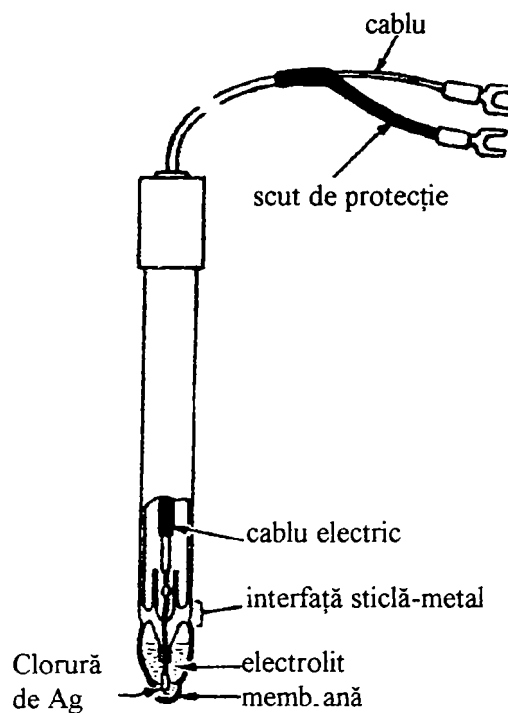


Fig. 4.44 Electrod de măsurare

În cazul electrozilor de laborator bulbul de sticlă are grosimea pereților de 0,05 mm. Prin creșterea grosimii a peretelui rezultă o creștere considerabilă a rezistenței electrice a peretelui de sticlă, care variază de asemenea cu temperatura, fapt prezentat în fig.4.45, ceea ce necesită folosirea unui amplificator care permite o mare rezistență la intrare.

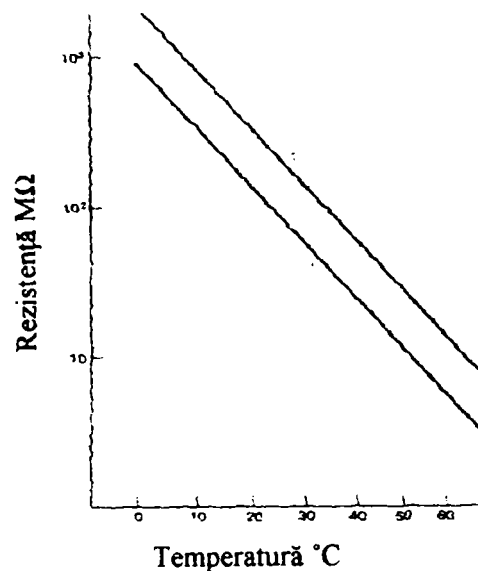


Fig. 4.45 Variația rezistenței electrice a membranei de sticlă în funcție de temperatură

Rezistența de separare a conductoarelor care conduc de la electrozi la amplificator trebuie să fie foarte mare (10^5 MΩ). Aceasta se obține prin utilizarea unor fire cât mai scurte posibil și prin materiale de izolare cât mai rezistente cum ar fi polietilena sau cauciucul siliconic. Bulbul de măsurare este etanș și conține o soluție tampon respectiv ioni de clor, electrodul intern fiind o sârmă de argint acoperită cu clorură de argint.

Pentru a completa circuitul electric necesar măsurării pH-ului este nevoie de un al doilea electrod aflat în contact cu soluția testată, numit electrod de referință.

Electrozi de referință

Diferența de potențial dezvoltată la acest al doilea punct de contact trebuie să fie independentă de variația temperaturii (ori să varieze într-o manieră cunoscută), să fie independentă de valoarea pH-ului soluției, și să rămână stabilă pe perioade lungi de timp dacă dorim ca diferența de potențial produsă la electrodul de măsurare să poată fi măsurată cu precizie.

De regulă electrodul de referință pentru măsurarea pH-ului este un electrod de hidrogen imersat în acid clorhidric, pentru scopuri practice se pot utiliza doi electrozi de tip soluție salină.

Principalele tipuri de electrozi de referință sunt prezentate în cele ce urmează:

1. Electroful de argint /clorură de argint (vezi fig. 4.46) constă dintr-o sârmă de argint acoperită cu clorură de argint aflată în contact cu o punte de sare de clorură de potasiu saturată cu clorură de argint. Concentrația de clorură de potasiu poate varia de la un tip de electrod la altul dar în general se utilizează concentrații între 1 și 4 mol/dm³. Acest tip de electrod are un potențial relativ la electrodul de hidrogen de -0.199 V.

2. Electroful mercur /clorură de mercur (sau electroful de calomel): Metalul folosit este mercurul care are o rezistență ridicată la coroziune se găsește în stare fluidă la temperatura ambiantă. Mercurul este în contact fie cu clorura de mercur ori cu electrozi cu clorură de mercur și o pastă de clorură de potasiu.

Contactul cu soluția de măsurare se face prin intermediul unei punți de sare de clorură de potasiu a cărei concentrație poate fi de 3,8 mol/dm³ ori altă concentrație specifică aplicației. Contactul cu mercurul este făcut de obicei prin fire de platină care pot fi amalgamate. Calomelul, electrod de clorură de potasiu saturată are un potențial relativ la electrodul de hidrogen de -0.244V.

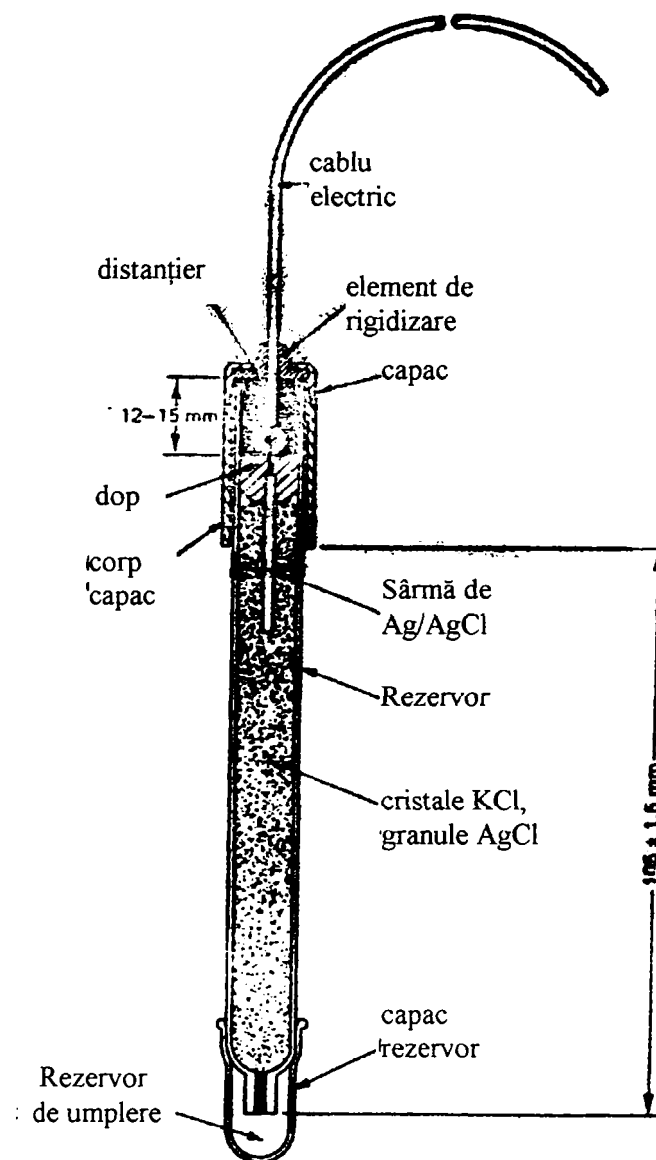


Fig. 4.46 Electroful de argint / clorură de argint

Deoarece clorura de potasiu nu poate fi folosită în unele tipuri de aplicații acesta poate fi înlocuit cu sulfatul de sodiu soluția de legătură având o concentrație de 1 mol/dm^3 . Oricare ar fi electrodul de referință, contactul trebuie realizat între puntea de sare și soluția de măsurare. Se cunosc două metode realizate printr-o priză ceramică a cărei formă și porozitate influențează măsura în care soluția punții de sare se difuzează în afară și soluția de procesare se difuzează în interior contaminând astfel soluția de legătură. Dacă priza este realizată astfel încât să aibă o mică secțiune transversală în raport cu lungimea ei rata difuziei este foarte mică (mai mică decât $0,01 \text{ cm}^3/\text{zi}$) și electrodul poate fi considerat etanș putând fi folosit până când devine nefuncțional, când este înlocuit cu un altul similar.

În cazul în care tipul aplicației permite o difuzie mai ridicată ($1 \text{ sau } 2 \text{ cm}^3/\text{zi}$) dimensiunile porilor joncțiunii ceramice vor fi mai mari sau joncțiunea ceramică va fi înlocuită cu un manșon de sticlă. În acest caz electrodul va fi reîncărcat periodic cu electrolit.

Figura 4.47 prezintă soluții constructive pentru aceste tipuri de electrozi.

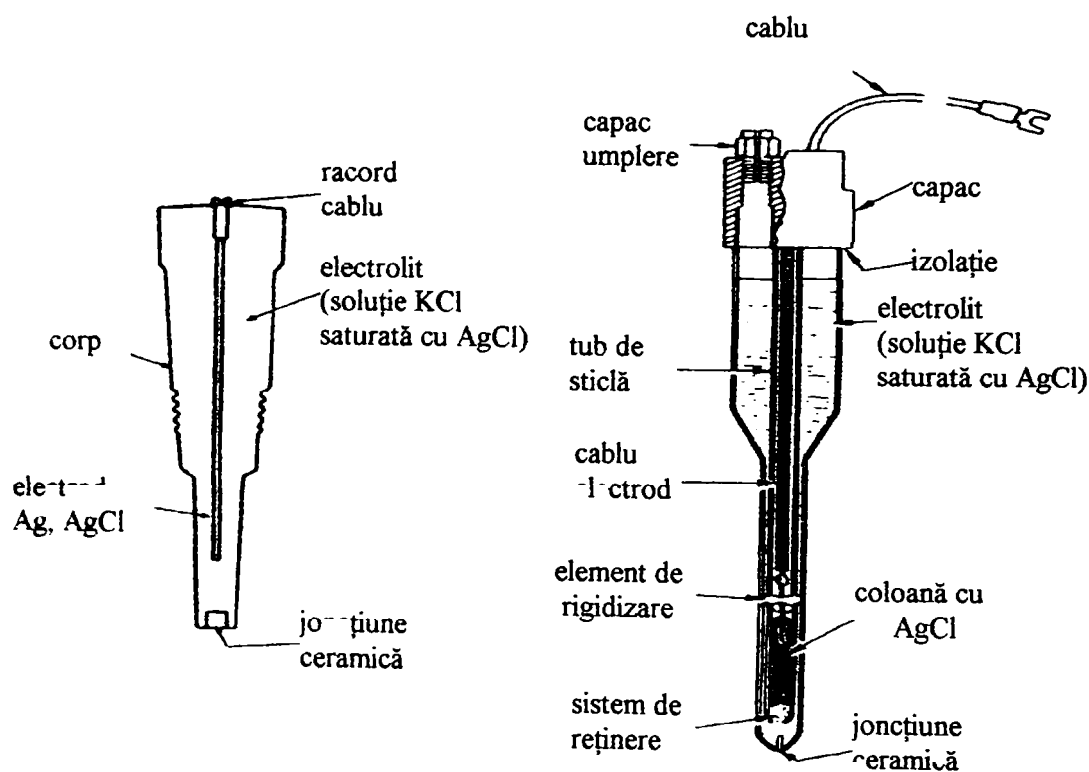


Fig. 4.47 Soluții constructive de electrozi de referință

Alegerea a electrodului de referință potrivit pentru aplicația respectivă este foarte importantă, din acest motiv în continuare se vor prezenta câteva recomandări privind alegerea electrozilor de referință.

Alegerea electrozilor de referință

Principalii factori care trebuie avute în vedere la alegerea electrozilor de referință sunt: presiunea, temperatura și natura procesului. Precizia măsurării și frecvența utilizării

depind de corecta alegere a electrodului. Tensiunea electromotoare electrodului de referință va rămâne constant asigurând o utilizare satisfăcătoare numai dacă va fi făcut dintr-o punte de sare astfel încât legătura să nu fie colmatată de metale suspendate, lichide vâscoase sau reacții ale procesului. multe măsurători de rutină pot fi executate cu electrozi solizi, acestea evitând necesitatea reumplerii.

Electrozii lichizi sunt necesari atunci când este nevoie de o acuratețe de 0,02 pH (± 1 sau 2 mV), când survin schimbări mari sau dese ale temperaturii ori compoziției chimice, sau când fluidul de procesare este astfel încât va murdări legătura.

Temperatura de operare va influența alegerea concentrației soluției de umplere. Soluția de clorură de potasiu având o concentrație de 4 mol/dm³ devine saturată și precipită la o temperatură de 19°C și va îngheța la temperatura de - 4°C în timp ce dacă concentrația este redusă la 1 mol/dm³ soluția va îngheța la - 2°C fără a deveni saturată. Astfel nici o precipitație nu va avea loc într-o soluție cu o concentrație scăzută.

Deși ne dăunătoare, clorura de potasiu precipitată și clorura de argint asociată au tendința de a astupa legăturile și tuburile de referință diminuând rata procesului de electroliză și crescând riscul potențialului fals. Din aceste motive electrozii de referință lichizi nu sunt recomandați pentru aplicații la temperaturi scăzute decât dacă sunt luate măsuri pentru a preveni frigul sau precipitațiile în electrod și în dispozitivele asociate. Temperaturi mari însoțite de fluctuații mari sunt cel mai bine tolerate de soluția de clorură de potasiu la concentrația de 1 mol/dm³.

Există o anumită valoare a pH-ului la care tensiunea electromotoare furnizată (mV) este independentă de temperatură. Acest punct poartă numele de punct izopotențial. (vezi fig. 4.48) Cele mai multe tipuri de electrozi de pH au punctul izopotențial la zero mV (pH = 7).

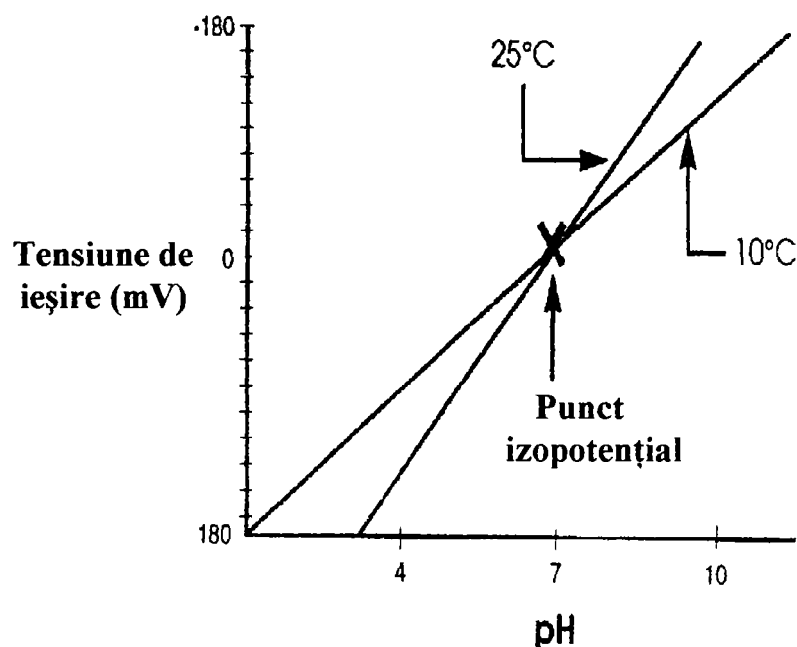


Fig. 4.48 Punctul izopotențial al electrozilor de pH

În consecință putem exprima tensiunea electromotoare (E) produsă de sistemul de măsurare, la orice temperatură, prin ecuația:

$$E = A - CT(pH_m - pH_I) \quad (4.19)$$

unde:

A - tensiunea electromotoare corespunzătoare punctului izopotențial;

C - panta dreptei pentru o anumită temperatură, în K;

pH_m - pH-ul măsurat;

pH_I - pH-ul în punctul izopotențial.

Dacă acest punct este astfel poziționat încât să fie locul geometric al curbelor instrumentului de măsurare, un singur bulb rezistent poate fi folosit pentru a compensa schimbarea sensibilității electrodului de pH cu temperatura, sau în instrumentul de măsurare o rezistență variabilă ajustată la o valoare reprezentând temperatura de lucru a soluției.

În ultimii ani s-au conceput noi metode și soluții pentru măsurarea pH-ului, dintre acestea cele mai reprezentative sunt tranzistoarele cu efect de câmp (Field Effect Transistor-FET) și tranzistoarele cu efect de câmp sensibili la ioni (Ion Sensitive Field Effect Transistor-ISFET).

Tranzistoarele cu efect de câmp

Un tranzistor cu efect de câmp diferă de un tranzistor comun prin aceea că circulația curentului între sursă și colector este guvernată de potențialul de la poartă și nu de circulația curentului dinspre poartă. În fapt, poarta poate fi izolată de restul tranzistorului dar tot își va aplica efectul de control.

În acest fel un tranzistor cu efect de câmp poate furniza un dispozitiv de control al curentului având o impedanță de intrare infinit mai mare.

În fond FET poate fi considerat ca un bloc rectangular de siliciu (zona de tip p) cu impurități (zone de tip n) introduse în părți opuse, creând astfel joncțiuni de tip p-n. Dacă curentul circulă între sursă și colector contactele sunt limitate la canalul de tip p, conductibilitatea căii fiind controlată de potențialul de la poartă, care va crește sau descrește curentul prin creșterea sau descreșterea numărului efectiv de transporturi de materiale între cele două părți ale porții.

Figura 4.49 prezintă construcția unui asemenea tip de tranzistor. Din moment ce încărcările de pe fiecare parte a joncțiunii sunt la fel, spațiul de încărcare va fi extins până la cea mai curată regiune.

Se presupune că concentrația în regiunile n este uniformă și la fel este și în regiunile p , tranzițiile de legătură sunt abrupte.

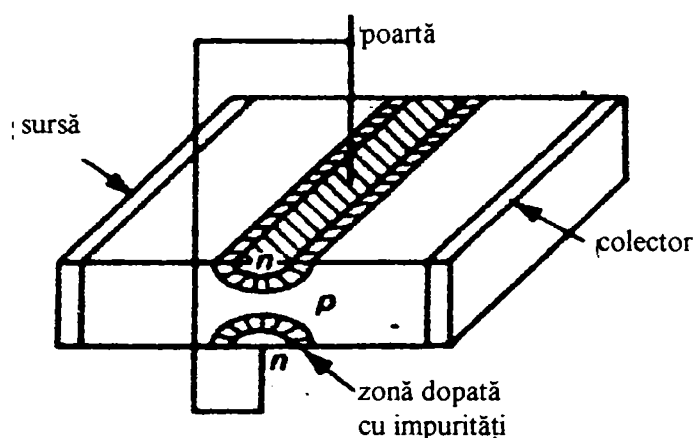


Fig. 4.49 Tranzistorul cu efect de câmp

La fiecare canal de joncțiune a porții va exista un spațiu de încărcare din care transportoarele de încărcături libere au fost eliminate, lăsând numai nuclee și electroni atașați. Lățimea acestor spații de încărcare este o funcție a potențialului de joncțiune și a concentrației de impurități.

Aplicând o tensiune la canalul de joncțiune al porții aceasta va determina scăderea conductibilității canalului din cauza mărimii spațiului de încărcare. Astfel conductibilitatea canalului este o funcție inversă a tensiunii cu direcția de la poartă la canal, adică câmpul electric transversal aplicat la poartă poate fi folosit pentru a controla intensitatea curentului de la sursă la colector.

Un astfel de tranzistor poate înlocui cu succes electrodul de măsurare, conductibilitatea mediului din interiorul tranzistorului imersat în soluția testată fiind o funcție de pH-ul lichidului testat.

Tranzistoarele cu efect de câmp sensibili la ioni

Tranzistoarele cu efect de câmp sensibili la ioni (ISFET) funcționează pe principiul tranzistoarelor cu efect de câmp, în construcția cărora este integrată o membrană sensibilă ce permite trecerea numai unor anumiți ioni (ioni de hidrogen în cazul măsurării pH-ului) în interiorul tranzistorului, unde vor produce o modificare de conductibilitate și implicit o variație de curent.

Ionii ce pătrund în interiorul tranzistorului prin membrana sensibilă vor produce un curent electric (variabil în funcție de caracteristicile mediului) care, după prelucrarea cu ajutorul circuitului electronic, va fi trimis spre sistemul de afișaj.

Schema de măsurare de principiu cu ajutorul unui IFSET este prezentată în fig. 4.50.

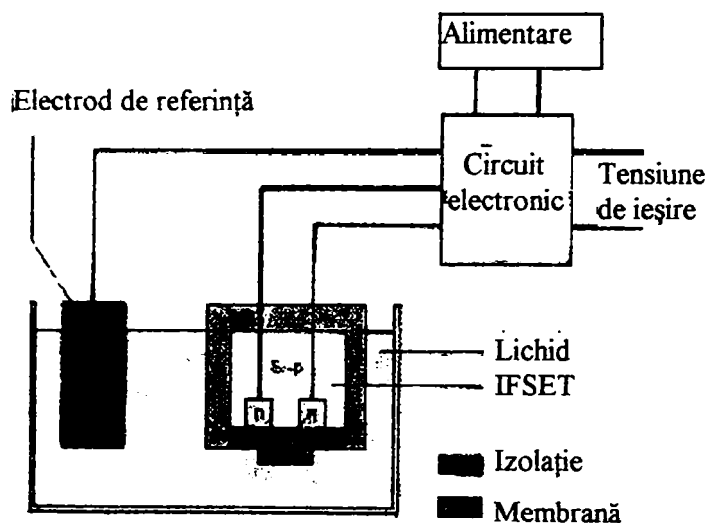


Fig. 4.50 Principiul de măsurare cu ajutorul unui IFSET

Soluția constructivă de principiu al unui IFSET este prezentată în fig. 4.51.

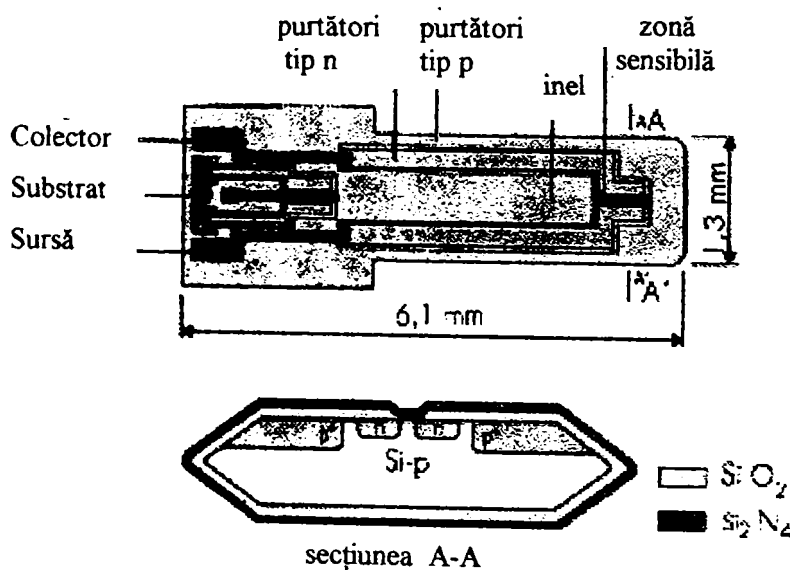


Fig. 4.51 Soluția constructivă al unui IFSET

Principalele avantaje oferite de sistemul de măsurare bazat pe IFSET sunt :

- O impedanță foarte scăzută în raport cu electrodul clasic de sticlă;
- Simplitate de utilizare, măsurare rapidă;
- Afișarea directă a pH-ului sau a temperaturii pe ecran cu cristale lichide;
- Nu prezintă nici o interferență indiferent de mediu ;
- Eficiență ridicată pentru corpuri lichide sau semi solide;
- Gabarit redus (mărimea unui stilou) ce permite o bună portabilitate;
- Precizie și stabilitate ridicată a măsurării.

Ca orice proces de măsurare și cel de măsurare a pH-ului poate fi afectat de anumite erori, în continuare se vor prezenta principalele erori posibile și modalitățile de reducere/eliminarea acestora.

Sursele de erori și metode de a reduce sau elimina erorile în cazul măsurării pH-ului

Principalele erori ce pot să apară în cazul măsurării pH-ului sunt:

- Eroarea ionilor de sodiu;
- Potențialul asimetric;
- Eroarea de temperatură.

Erorile ionilor de sodiu

Pentru măsuratori de pH în soluții cu o valoare mai mică de 11 electrozii de sticlă sunt realizați de obicei din sticlă de sodiu. În soluții pH cu o valoare mai mare de 11, ionii, alții decât cei de hidrogen, tind să penetreze electrodul și să reducă valoarea pH indicată a soluției, în particular pentru temperaturi mai mari. Ionii de sodiu produc cele mai mari erori, ionii de litiu 50%, cei de potasiu 20% iar alți ioni 10% din erorile ionilor de sodiu. O metodă de a reduce aceste erori este aceea de a standardiza electrodul într-o soluție alcalină tampon conținând o concentrație potrivită de sare.

Pentru uzul în soluții cu o alcalinitate mare și la temperaturi ridicate au fost dezvoltati electrozii de sticla din litiu si cesiu care reduc considerabil aceste tipuri de erori. Pentru o sticlă dată la o temperatură de măsurare fixă mărimea erorilor poate fi aflată din tabelele furnizate de producător astfel încât se poate realiza o corecție dacă este necesar.

Potențialul asimetric

Dacă se consideră o celulă simetrică, având soluții identice și electrozi identici, tensiunea electromotoare a celulei se așteaptă să fie zero. Totuși, nu acesta s-a descoperit a fi cazul, mai ales când este folosită sticlă nouă. O tensiune de câțiva milivolți este obținută, care tinde să se diminueze, și adesea dispare după câteva zile. Această tensiune este denumită potențial asimetric și se datorează probabil faptului că cele două suprafețe ale sticlei pot să nu aibă o compoziție chimică identică. Din această cauză electrozii de sticlă sunt îmbătrâniți de către producător prin spălarea de-a lungul a mai multor zile într-o soluție potrivită astfel încât potențialul asimetric să devină constant. Electrocul este apoi calibrat prin intermediul unor soluții tampon potrivite. O sursă de diferență potențial variabilă în legătură cu electrocul de sistem survine în sistemul de măsurare prin faptul că instrumentul de măsurare a pH-ului permite potențialul asimetric și interschimbarea electrozilor de măsurare.

Imersia electrodului într-un acid puternic sau într-un alcalin poate crește efectele potențialului asimetric. Când un electrod a fost folosit într-un acid puternic sau un alcalin ar trebui să fie spălat în apă distilată timp de 10-15 min înainte de a fi folosit într-o soluție cu o valoare pH diferită. O suprafață uscată a electrodului este foarte probabilă de a avea un potențial asimetric așa încât înainte de a folosi un electrod ar trebui spălat pentru 24 h într-o soluție de $0,1 \text{ mol/dm}^3$ acid clorhidric și apoi spălat în apă distilată.

Eroarea de temperatură

Se cunoaște faptul că valoarea efectivă a pH-ului unei soluții se poate schimba cu temperatura, aceasta depinzând de natura soluției. În multe soluții cu valoarea pH-ului mai mică de 6 și în anumite sisteme tampon valoarea pH-ului soluției depinde foarte puțin de temperatură. În alte circumstanțe relația dintre pH și temperatură nu este una lineară. În timp ce efectele variației temperaturii pot fi luate în considerare prin utilizarea tabelor de corecție, este adesea mult mai simplu, în particular atunci când valoarea pH-ului este măsurată pentru a stabili compoziția soluției testate, să se determine valoarea pH-ului la câteva temperaturi fixe (cunoscute).

O importanță deosebită, pentru obținerea unor rezultate de măsurare corecte, o are *instalarea și întreținerea pH-metrelor*. În toate cazurile trebuie urmate instrucțiunile furnizate cu aparatul de către producători.

Cel mai important este păstrarea și curățirea electrodului. Curățirea unui electrod trebuie să fie făcută prin limpezirea în apă distilată și prin ștergerea oricăror impurități aderente cu o bucată de material textil. Impurități mai aderente, mai ales de origine organică, necesită folosirea unui solvent potrivit. În unele cazuri instalarea unui curățător ultrasonic este recomandată. Pentru informații detaliate cu privire la întreținerea, curățarea și depozitarea diferitelor tipuri de electrozi, se vor respecta în totalitate instrucțiunile din cartea tehnică livrată odată cu electrodul.

În construcția unor tipuri de aparate de dializă se întâlnesc astfel de sonde de pH prezentate în acest capitol, fig. 4.52 prezentând vederea generală a unor astfel de sonde.



Fig. 4.52 Sonde de pH

4.3.3 Elemente pentru asigurarea securității pacientului. Securitatea electrică a pacienților

Procesul de dializă este un proces complex pe parcursul căruia este nevoie, pe lângă monitorizarea continuă a parametrilor dializei, de garantarea securității pacientului privind unele evenimente care pot cauza complicații sau chiar pune în pericol viața pacientului.

Din aceste considerente aparatul de dializă are în componența sa următoarele elemente necesare asigurării securității pacientului în timpul tratamentului:

1. Alarmer sonore și vizuale;
2. Detector de sânge în circuitul lichidului de dializă.
3. Detector de bule de aer în circuitul sanguin;
4. Cleme de blocare;

În cele ce urmează se vor prezenta soluții constructive de principiu al acestor elemente.

1. *Alarmer sonore și vizuale:* au rolul de avertizare în cazul unor apariții unor disfuncționalități în derularea procesului de dializă. Figura 4.53 a și b prezintă monitoarele de control a două aparate de dializă (AK 200 și Fresenius 4008) pe care se pot distinge zonele de afișaj ai alarmelor.

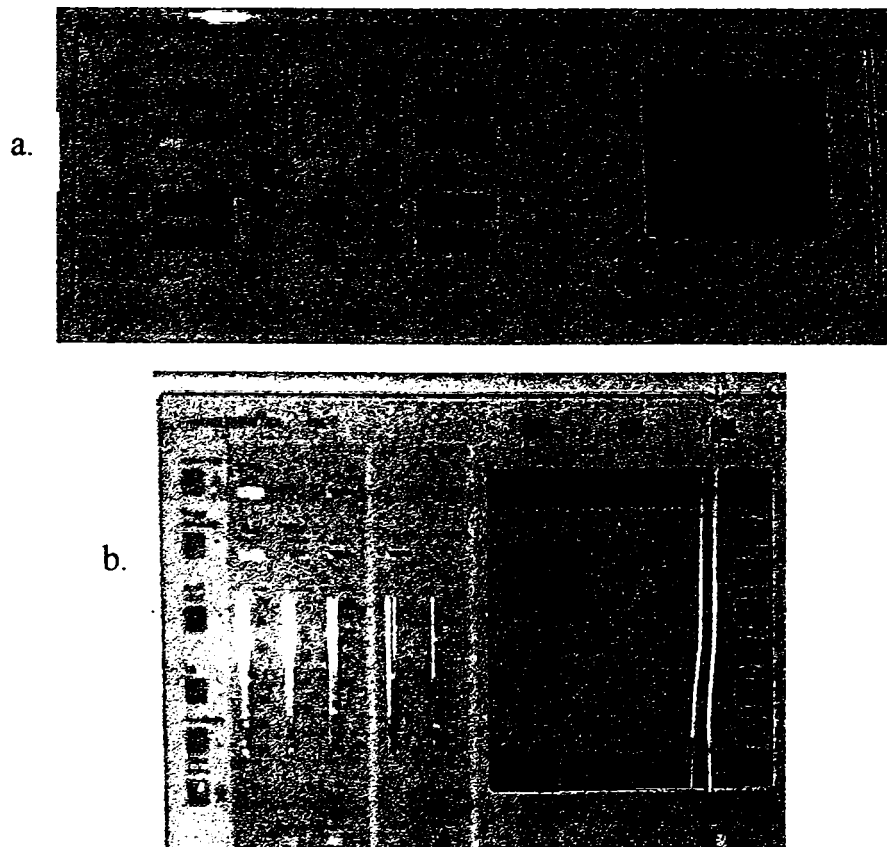


Fig. 4.53 Monitoare de control cu zonele de afișaj ai alarmelor.

2. *Detectorul de sânge*: se montează în circuitul lichidului de dializă imediat după ieșirea din dializor acesta având rolul de a sesiza sângele în lichidul de dializă, în cazul spargerii accidentale a membranei semipermeabile din dializor, și de a transmite un semnal electric de comandă către clema de blocare plasată pe circuitul sanguin și pompa de sânge în vederea opririi imediate a dializei (blocarea circuitului sanguin și oprirea pompei de sânge).

Detectorul de sânge este un detector opto-electronic compus dintr-o sursă de lumină 3 (diodă laser) și un fotoreceptor 4 ce transformă lumina incidentă în semnal electric.

Soluția constructivă a acestui de tip de detector este prezentat în fig. 4.54.

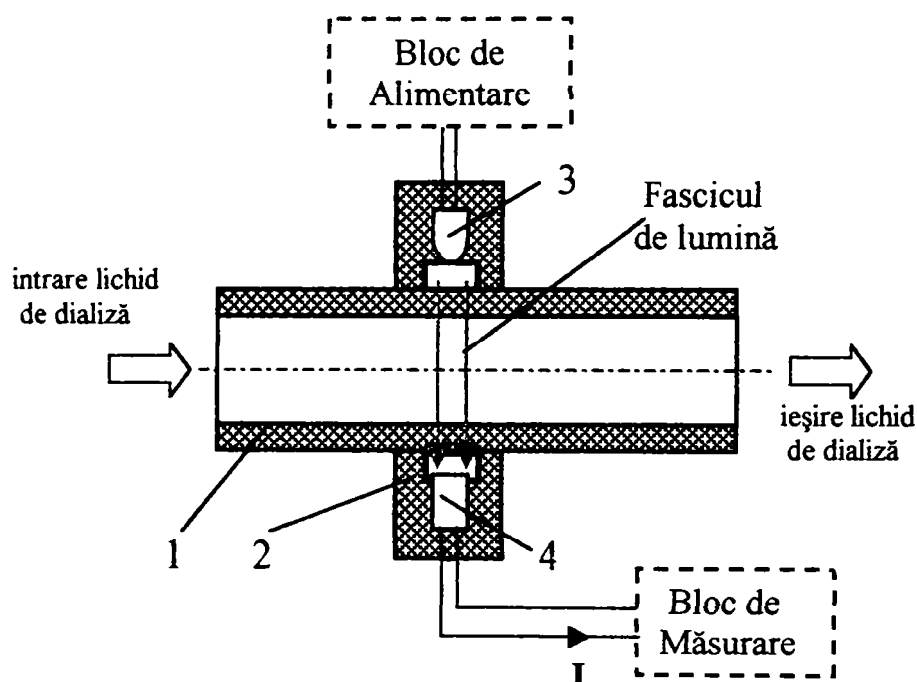


Fig. 4.54. Soluția constructivă al unui detector de sânge.

1- circuitul lichidului de dializă; 2- carcasă; 3- diodă laser; 4- fotoreceptor.

În condiții normale (lipsa sângelui în circuitul lichidului de dializă) fotoreceptorul va furniza un curent de intensitate (I).

Prezența sângelui în lichidul de dializă va produce colorarea acestuia, schimbarea culorii mediului dintre sursa de lumină și receptor având ca efect absorbția unei părți din cantitatea de lumină emisă de către sursă, deci cantitatea de lumină incidentă pe suprafața receptorului va fi diminuată. În consecință, valoarea curentului furnizat de către receptor în cazul prezenței sângelui (I') va fi diminuată ($I' < I$).

Măsurând în permanență curentul furnizat de către receptor, se poate detecta prezența sângelui în circuitul lichidului de dializă (dacă curentul scade, există sânge în lichidul de dializă evacuat).

Figura 4.55 prezintă o vedere generală a detectorului de sânge montat în circuitul lichidului de dializă.

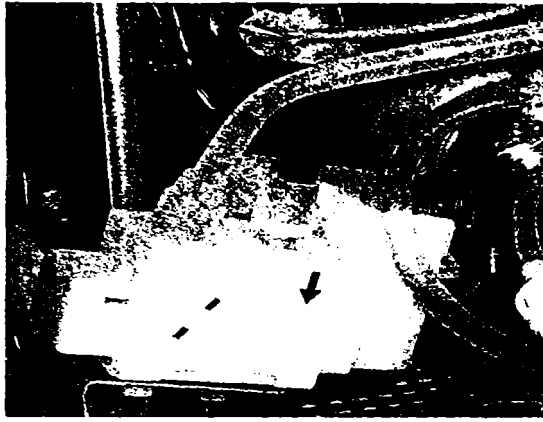


Fig. 4.55 Detector de sânge montat în circuitul lichidului de dializă

Valoarea măsurată a curentului în cazul prezenței sângelui (I') este utilizată ca semnal de comandă pentru blocarea circuitului sanguin și oprirea pompei de sânge.

3. *Detectorul de aer*: se montează în circuitul venos înainte de reintroducerea sângelui epurat în organism în vederea detectării eventualelor bule de aer în sânge.

Deteția bulelor de aer în circuitul de sânge se bazează pe o metodă de detecție ultrasonică, traductorul fiind compus dintr-o sursă de unde ultrasonice - 3 și un receptor ultrasonic - 4 (vezi fig. 4.56).

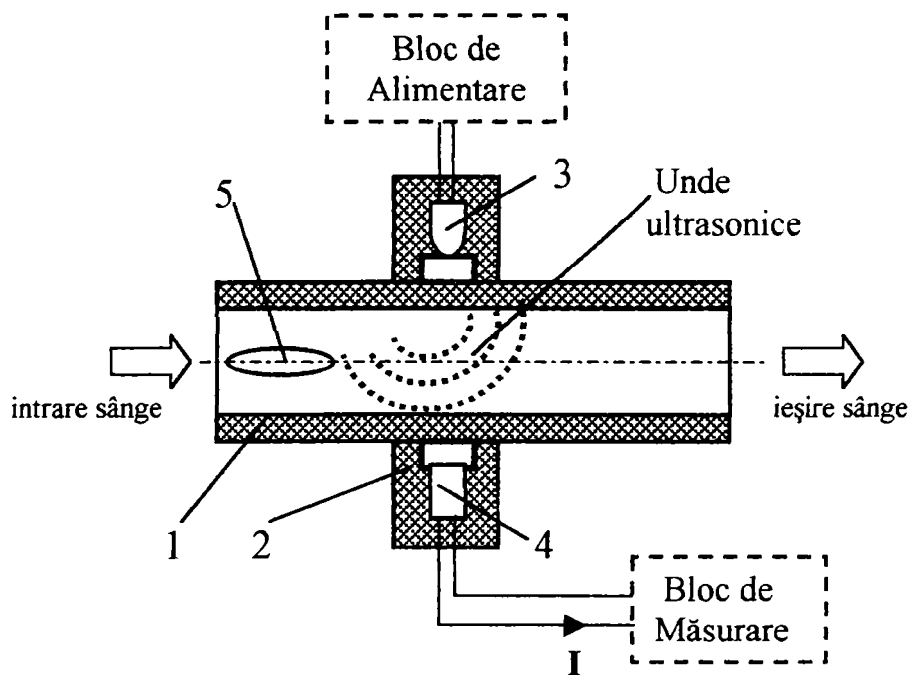


Fig. 4.56 Soluție constructivă pentru detectorul de aer.

1- circuitul venos; 2- carcasă; 3- sursă de ultrasunete; 4- receptor; 5- bulă de aer.

În lipsa prezenței aerului în circuitul sanguin undele, de frecvență cunoscută emise de către sursă, produc un curent (I) la nivelul receptorului. Prezența unei bule de aer în circuit va atenua frecvența de propagare a undelor ultrasonice către receptor, deci semnalul furnizat de către acesta va fi diferit de cazul precedent.

Diferența de semnal furnizat de către receptor este o măsură a prezenței aerului în circuitul sanguin.

Semnalul furnizat de către detectorul ultrasonic este utilizat ca semnal de comandă pentru blocarea circuitului sanguin.

4. *Cleme de blocare*: au rolul de a obtura circuitul sanguin sau cel al lichidului de dializă în cazul detectării bulelor de aer sau a pierderilor de sânge. În ambele cazuri clema de blocare este armătura mobilă al unui electromagnet care în momentul alimentării electromagnetului obturează traseul de circulație al fluidului vehiculat.

Figura 4.57 prezintă o soluție constructivă al unei cleme de blocare, fig. 4.58 a și b prezentând vederea generală a două detectoare de sânge și a clemelor de blocare aferente.

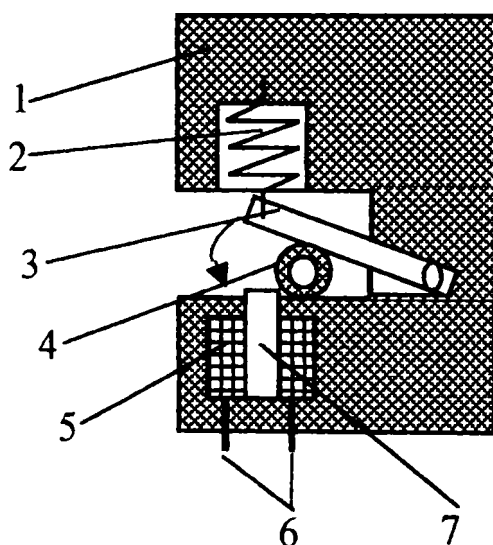


Fig. 4.57 Soluția constructivă a unei cleme de blocare.

- 1- carcasă; 2- arc elicoidal cilindric de tracțiune; 3- armătură mobilă; 4- tub flexibil (circuit sanguin);
5- bobină electromagnetic; 6- borne de alimentare; 7- armătură fixă;

În momentul detecției de aer în circuitul sanguin (sau de sânge în circuitul lichidului de dializă) de către sistemele de detectare corespunzătoare bobina 5 al electromagnetului va fi alimentat electric, ceea ce produce atragerea armăturii mobile 3 către armătura fixă 7 comprimând tubul flexibil 4 și obturând prin aceasta circulația sanguină spre pacient. Concomitent se declanșează alarma sonoră și vizuală și se blochează pompa de sânge.

La anularea alarmei (după eliminarea aerului din circuit) se sistează alimentarea bobinei electromagnetului, armătura mobilă a acestuia revenind în poziția inițială, datorită arcului elicoidal de întindere 2, eliberându-se circuitul sanguin (prin decomprimarea tubulaturii 4).

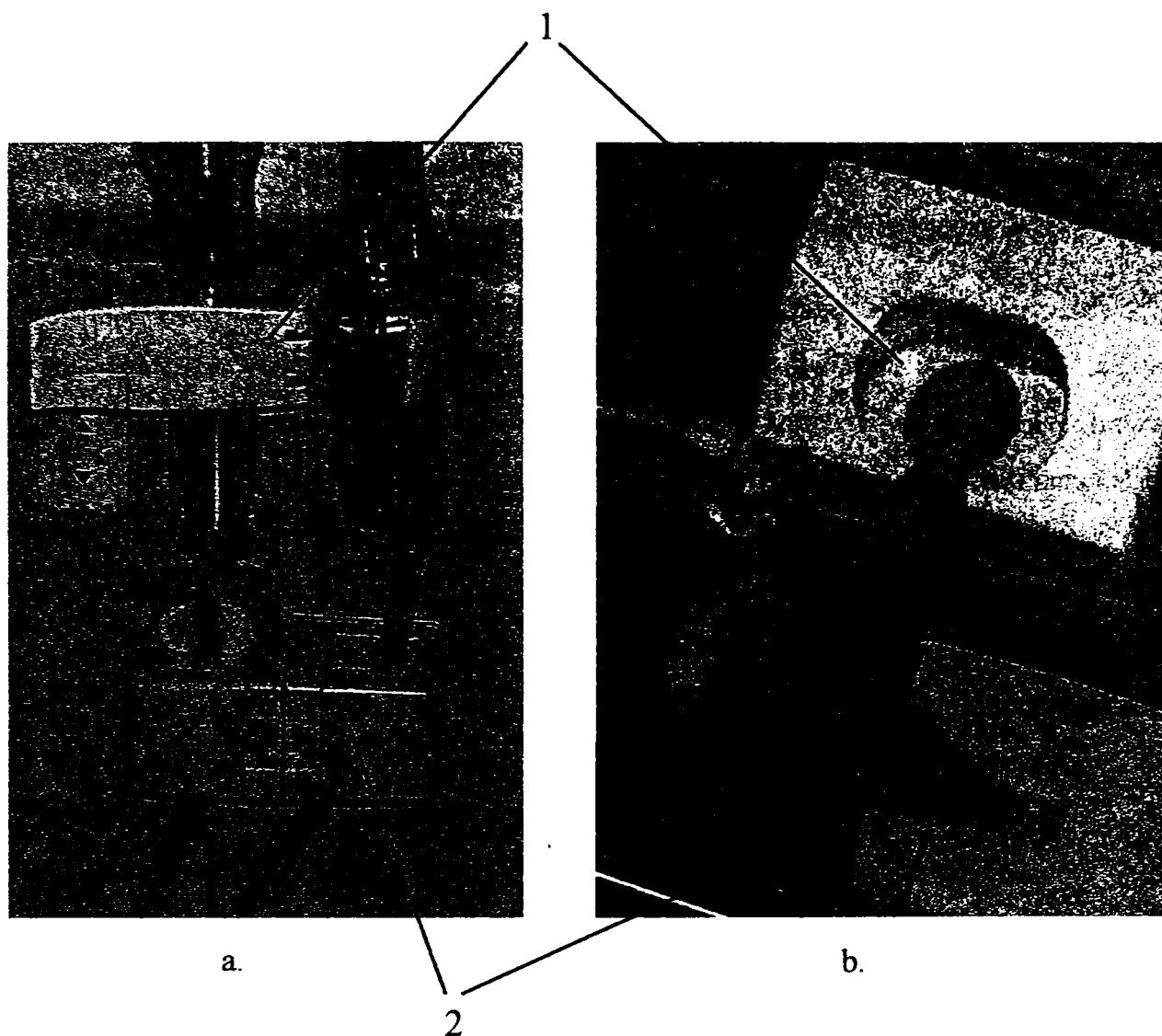


Fig. 4.58 Vederea generală a detectoarelor de aer și a clemelor de blocare.

1- detector de aer; 2- clema de blocare;

Prin dotarea aparatului de dializă cu sistemele de măsurare și control respectiv elementele de securitate prezentate anterior se asigură un înalt grad de siguranță și de calitate procesului de dializă.

Securitatea electrică a pacienților este esențială în timpul ședinței de dializă deoarece pentru asigurarea tratamentului pacientului este necesară realizarea unei legături directe între aparatul de dializă și circuitul sanguin al pacientului. Pe durata tratamentului există o relație particulară între pacient, personalul medical și aparat, care derivă din anumiți factori specifici, cum ar fi:

- imposibilitatea pentru pacient sau personalul medical de a sesiza prezența unor potențiale riscuri (curenți de scurgere, câmpuri magnetice/electrice);
- legătura simultană a pacientului cu mai multe aparate (aparat de dializă, tensiometru);

- legătura directă a unor circuite cu corpul uman prin contactul direct cu pielea sau/și prin introducerea unor sonde/canule în organism;
- faptul că monitorizarea sau/și suplinirea unor funcțiuni vitale ale pacientului depind în mod direct de funcționarea unuia sau mai multor aparate;
- absența reacțiilor normale din partea pacientului care poate fi imobilizat, slăbit.

Factorii prezentați anterior impun existența unor reguli particulare de securitate și obligația unor verificări legate de securitatea electrică. Regulile de *securitate electrică* referitoare la aparatura medicală sunt cuprinse în standardul EN 60601-1, care grupează regulile generale de securitate pentru aparatura medicală. [100, 104]

Exigențele privind securitatea aparatului medical se referă la utilizarea normală, la condiții normale și la condiții de prim defect definite ³⁾. Conform standardului citat anterior, aparatele medicale se pot clasifica în felul următor^{*)}:

1. În funcție de tipul de protecție contra șocurilor electrice:

1.1. Aparate alimentate de o sursă electrică externă:

- Aparate de clasa I: sunt cele pentru care protecția contra șocurilor electrice este realizată cu ajutorul unei izolații principale și printr-o măsură de securitate suplimentară realizată printr-un conductor de pământare integrat în cablul de alimentare al aparatului, astfel ca părțile metalice accesibile ale aparatului să nu poate fi puse sub tensiune în cazul defectării izolației principale.
- Aparate de clasa II: la care protecția contra șocurilor electrice este asigurată printr-o izolație principală și o izolație suplimentară (dublă izolație); aceste tipuri de aparate nu dispun de conductor de pământare

1.2. Aparate cu sursă electrică internă (aparate portabile, alimentate prin baterii sau acumulator)

2. În funcție de gradul de protecție contra șocurilor electrice:

- 2.1. Aparate de tip B: aparate cu protecție contra șocurilor electrice și a curenților de fugă admisibili, cu garantarea fiabilității pământării (în cazul existenței acestuia).
- 2.2. Aparate de tip BF: aparate din categoria celor de tip B având însă o parte aplicată de tip F. (vezi Anexa 2).
- 2.3. Aparate tip CF: aparate având un grad de protecție superioară celor de tip BF, în ceea ce privește curenții de fugă admisibili și care dispun de o parte aplicată de tip F.

³⁾ o selecție a principalilor termeni utilizați în domeniul securității electrice este prezentată în Anexa 2.

^{*)} clasificare non-exhaustivă, vezi și standardul EN 60601-1

Clasificarea aparaturii medicale face obiectul unui marcaj și/sau unei identificări specifice. Simbolurile și marcajele utilizate în cazul aparatelor electrice și electromedicale sunt prezentate în Anexa 2 (conform standardului EN 60601-1).

Pentru asigurarea securității pacientului și a personalului medical este obligatorie verificarea, de către personalul tehnic, a securității electrice a aparatelor medicale. Condițiile și parametrii de control în funcție de diferitele categorii de risc, sunt precizate în standardul EN 60601-1.

Parametrii cel mai frecvent verificați ⁴⁾, pentru stabilirea nivelului de securitate electrică a aparatelor electromedicale sunt:

- tensiunea de alimentare;
- curentul absorbit;
- pământarea (dacă există);
- rezistența electrică a izolației;
- curentul de fugă către sol;
- curentul de fugă prin carcasă;
- curentul de fugă către pacient.

Parametrii de verificat și valorile limită de securitate sunt specifice pentru fiecare tip de aparat medical.

În Tab. 4.1. se prezintă valorile limită pentru curentul de fugă (cel mai important factor de risc în cazul aparatelor de dializă, dat fiind faptul că lichidul de dializă este un lichid electrolitic, conductor electric, care vine în contact direct cu pacientul prin transferul de substanțe între sânge și lichidul de dializă, la nivelul membranei semipermeabile), în cazul aparatelor de tip B (aparate de dializă) în funcție de condițiile specifice (condiție normală, respectiv de prim defect), valorile fiind exprimate în miliamperi.

Tab. 4.1. Valori limită pentru curenții de fugă

Curenți de fugă <mA>	Aparat de tip B	
	C.N	C.P.D
Curent de fugă către sol, aparat uzual	0,5	1
Curent de fugă către sol, aparate fixe	5	10
Curent de fugă prin carcasă	0,1	0,5
Curent de fugă spre pacient	0,1	0,5

Notă: C.N - condiție normală; C.P.D - condiție de prim defect.

⁴⁾ listare non-exhaustivă; parametri de verificat sunt specifici pentru fiecare domeniu de utilizare, vezi standardul EN 60601-1

Măsurarea gradului de securitate electrică este foarte importantă în cazul aparaturii de dializă, autorul aducându-și contribuția în acest sens prin conceperea unui circuit de testare al aparatelor de hemodializă.[65]

Circuitul propus pentru testarea securității electrice a aparatelor de dializă este realizat conform normei EN 60 601-1, care pentru aparatele de tip B (aparate de dializă) recomandă circuitul de principiu prezentat în fig.4.59, în care MD reprezintă instrumentul de măsurare.

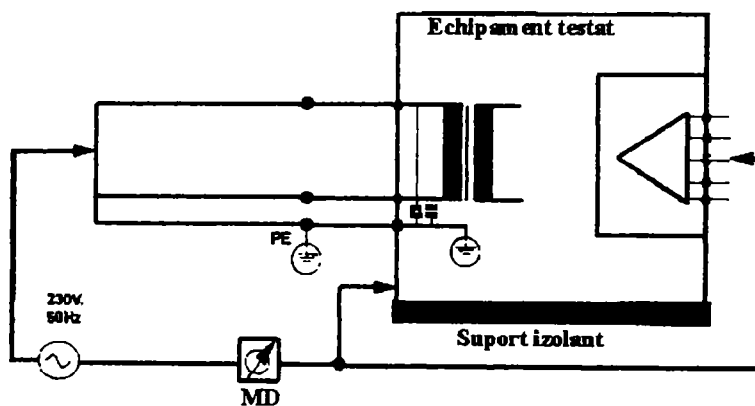


Fig. 4.59 Circuit de principiu pentru măsurarea curenților de fugă pentru aparate de tip B

Ținând cont de aceste recomandări și de cele cuprinse în standardul NF C 74-322 referitoare la măsurarea curenților de fugă spre pacient se realizează circuitul prezentat în fig. 4.60.

Măsurările au fost efectuate cu un analizor de securitate electrică Metron QA-90 (aparat ce înglobează un ampermetru pentru măsurarea curenților, voltmetru pentru măsurarea tensiunilor de alimentare și un mega-ohm-metru pentru măsurarea rezistențelor de izolație) conform normei CEI 601.1.

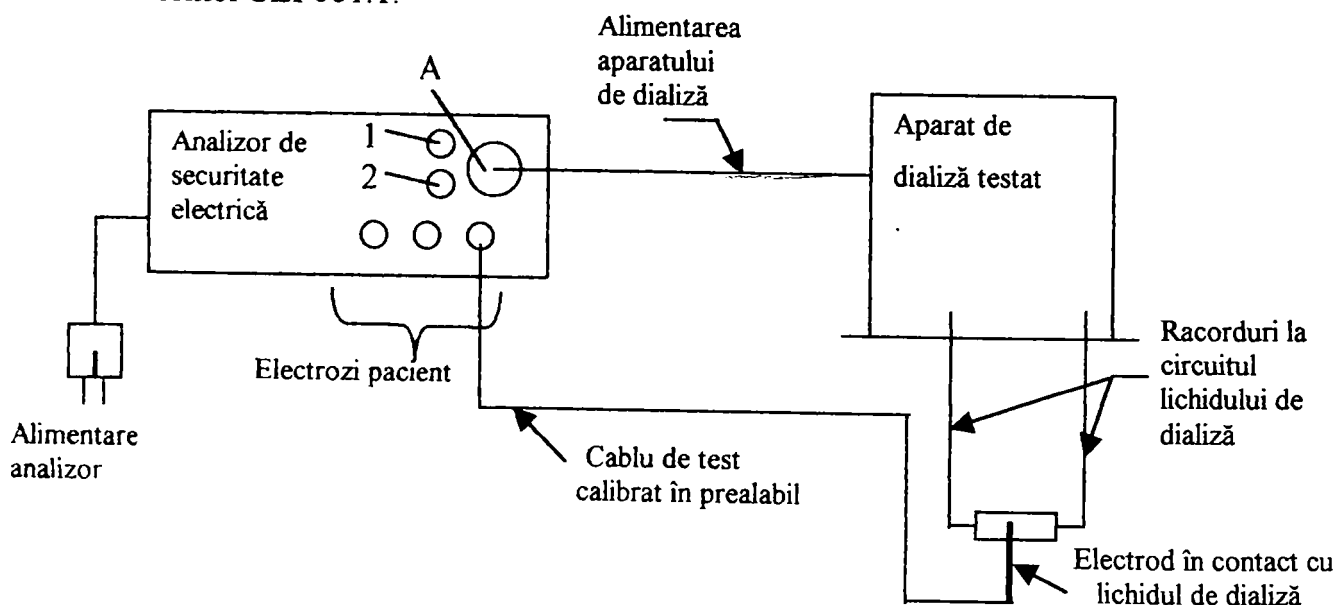


Fig. 4.60. Circuit pentru testarea securității electrice ale aparatelor de hemodializă.

Pentru efectuarea testărilor se realizează circuitul de măsurare propus în fig. 4.60 având grijă ca alimentarea aparatului de dializă supus testărilor să fie realizat prin analizorul de

securitate electrică introducând cordonul de alimentare al aparatului de dializă în locașul A al analizorului de securitate electrică (vezi fig.4.60), care va fi la rândul său alimentat de la rețeaua electrică (110-240Vc.a.; 47-63 Hz). Testările se efectuează cu ajutorul unui cablu de test care trebuie calibrat înainte de începerea măsurărilor, pentru acest lucru se parcurg următoarele etape:

- se conectează cablul de test la bornele 1 și 2 ale analizorului;
- în meniul „general” se tastează „parametri”;
- în meniul „parametri” sistemului se apasă pe „calibrare”;
- în meniul „autocalibrare” se apasă pe „calibrare cablu de test”, rezultatul testului de calibrare va apare pe ecranul analizorului, din acest moment acesta fiind pregătit pentru efectuarea măsurărilor. Condițiile de referință (pentru aparatura de dializă) pentru realizarea testărilor sunt, conform [99,19,21], următoarele:

- Temperatura ambiantă : 15 la 35 °C
- Umiditate relativă : 45 la 75 %
- Presiune atmosferică : 645 la 795 mmHg
- Alimentare electrică : 220 V ± 10 %, 50 Hz ± 1 Hz
- Alimentare cu apă : Presiunea : 140 la 500 KPa (1,4 la 5 bar)

Temperatura : 10 la 30 °C

- Pierderi de sarcină în dializor :
 - Circuitul lichidului de dializă: 5 la 30 mmHg
 - Circuit sanguin : 40 la 80 mmHg
- Presiune „arterială” de referință : - 100 mmHg
- Presiune venoasă de referință : 125 mmHg

Rezultatele obținute cu ocazia testărilor (asupra unui aparat de dializă AK 200) sunt sintetizate în Tab. 4.2

Tab. 4.2 Rezultatele măsurării securității electrice pentru aparatul de dializă AK 200

Parametru testat	Valoare obținută	Valoare admisă	Observații
Rezistența de izolație	300 MΩ	> 200 MΩ	Test OK
Curent de fugă către sol	106 μA	500 μA	Test OK
Curent de fugă prin carcasă	106 μA	500 μA	Test OK
Curent de fugă spre pacient	93 μA	500 μA	Test OK
Curent consumat	186 mA	—	Test OK
Tensiune de alimentare	230 V	220 – 250V	Test OK

Prin echiparea aparaturii de dializă cu sisteme de măsurare și control s-au realizat diverse tipuri de aparate, un studiu comparativ succint privind performanțele tehnice actuale ale principalelor tipuri de aparate de dializă este prezentat în cele ce urmează.

4.4 Performanțe actuale ale aparaturii de dializă

În funcție de producători la ora actuală pe piața aparaturii pentru dializă se află mai multe tipuri de aparate pentru dializă. Pentru evaluarea performanțelor aparaturii de dializă se propun următoarele criterii de evaluare:

- 1) Posibilitatea realizării diferitelor tipuri de dializă;
- 2) Posibilitatea utilizării pediatrice;
- 3) Modul de preparare/control al lichidului de dializă;
- 4) Controlul debitului de ultrafiltrare;
- 5) Caracteristicile circuitului extracorporal;
- 6) Monitorizarea dializei;
- 7) Interfață utilizator;
- 8) Securitatea în utilizare, securitatea electrică (marcaj CE);
- 9) Personalizare (date) pacient;
- 10) Mod de comunicare între aparate;
- 11) Modul de dezinfecție;
- 12) Facilități de mentenanță.

Cei mai importanți producători de aparatură pentru dializă (în ordine alfabetică) pe plan mondial sunt:

- Baxter; B.Braun; Fresenius (Germania);
- Grupul Gambro (Suedia);
- Grupul Gambro-Hospal (Italia, Franța, S.U.A.);
- Sorin Biomedica (Italia);
- Nissho-Nipro (Japonia).

O prezentare a principalelor tipuri de aparate de dializă aflate pe piață, ținând cont de criteriile de evaluare propuse anterior, ai acestor producători este realizată în Tab. 4.3.

Tab. 4.3 Performanțele aparatului de dializă (tabel comparativ)

Producător:	B.Braun	Fresenius	Gambro	Hospal	Hospal	Sorin-Belco
Furnizor:	B. Braun	Fresenius	Gambro	Hospal-Cobe	Hospal-Cobe	Sorin Biomedica
Origine:	Germania	Germania	Suedia	Italia	Italia	Italia
Tip aparat:	DIALOG	4008 SE/SH	AK 200	INTERGRA	INTEGRA ALPHA	MULTIMAT
Tip de dializă:						
-Hemodializă (HD)	Da	Da	Da	Da	Da	Da
- Hemofiltrare (HF)	Opțiune	Opțiune	Nu	Da	Nu	Nu
- Hemodiafiltrare (HDF)	Opțiune	Opțiune	Da	Da	Nu	Opțiune
- Biofiltrare (BF)	Opțiune	Nu	Nu	Da	Nu	Nu
- Hemodiafiltrare on line (HDF ol)	Opțiune	Opțiune	Nu	Nu	Nu	Nu
Utilizare pediatrică:	Da	Da	Da	Da	Da	Da
Lichid de dializă:						
- Acetat	Da	Da	Da	Da	Da	Da
- Bicarbonat (lichid/pudră: L&P)	L&P	L&P	L&P	L&P	L&P	L&P
- Acidă (lichid/pudră: NaCl)	Lichid	L&P	L&P	Lichid	Lichid	Lichid
- Fără tampon	Da	Nu	Nu	Da	Nu	Nu
Control lichid de dializă:						
- controlul amestecului	Conductivitate în 3 puncte	Conductivitate într-un punct	Conductiv. în 2 puncte	Conductivitate în 2 puncte	Conductivitate în 2 puncte	Conductivitate în 2 puncte
- mod de amestec	pilotată	volumică	pilotată	pilotată	pilotată	pilotată

Tab. 4.3 Performanțele aparatului de dializă (continuare)

Producător:	B. Braun	Fresenius	Gambro	Hospal	Hospal	Sorin-Belco
- variație de sodiu programabil	Da	Da	Da	Da	Da	Opțiune
- variație bicarbonat programabil	Da	Da	Da	Nu	Nu	Opțiune
- măsurare pH	Nu	Nu	Opțiune	Da	Da	Opțiune
- pompă lichid de dializă (ml/min)	400 la 800	300 la 800	300 la 700	300 la 1000	350 la 1000	250 la 800
- filtru lichid de dializă	Opțiune	Da	Opțiune	Da	Da	Da
Control ultrafiltrare (UF):						
- mod de control	Volumic	Volumic	Debitmetric	Debitmetric	Debitmetric	Debitmetric
- profil programabil	Da	Da	Da	Da	Da	Opțiune
Circuit extracorporal:						
- unipunctură	Da	Opțiune	Clemă alternativă sau pompă dublă	Clemă alternativă sau pompă dublă	Clemă alternativă	Da
- bipunctură	Da	Da	Da	Da	Da	Da
- pompă de sânge (ml/min)	50 la 600	15 la 600	20 la 500	0 la 700	0 la 700	0 la 500
- pompă anticoagulant (ml/h)	0 la 10	0 la 10	0,5 la 10	0,1 la 9,9	0,1 la 9,9	0,1 la 9,9
Monitorizare :						
- ECG	Opțiune	Nu	Nu	Nu	Nu	Nu
- hematocrite	Nu	Opțiune	Opțiune	Da	Nu	Nu
- nivel de recirculare	Nu	Da	Nu	Da, estimativ	Da, estimativ	Opțiune
- KT/V	---	Da	Da, uree	În curs de dial.	În curs de dializă	Da, uree în timp real

Tab. 4.1 Performanțele aparatului de dializă (continuare)

Producător:	B.Braun	Fresenius	Gambro	Hospal	Hospal	Sorin-Belco
Alarmer circuit de sânge:						
- presiune venoasă (mmHg)	Da	-60 la +520	Da	Da	Da	Da
- presiune arterială (mmHg)	Da	-300 la +250	Da	Da	Da	Da
- oprire pompă	Da	Da	Da	Da	Da	Da
- detector bule de aer	Ultrasonic	Ultrasonic	Da	Da	Da	Da
Alarmer circuit lichid de dializă						
- debit	Da	Da	Da	Da	Da	Da
- presiune lichid de dializă	Da	Da	Da	Da	Da	Da
- retrofiltrare (PTM inversă)	Da	Da	Da	Da	Da	Da
- temperatură	Da	Da	Da	Da	Da	Da
- detector de sânge	Colorimetric	Infraroșu	Infraroșu	Infraroșu	Infraroșu	Infraroșu
- debit UF	Da	Autotest	Da	Da	Da	Da
Interfață utilizator :						
- ecran grafic (monitor)	Color, tactil	LCD Color	LCD Color	LCD monocrom	LCD monocrom	Opțiune VGA
- reglaj (parametrii, alarme)	Ecran+buoane.	Ecran+buoane	Ecran + butoane	Taste funcții+Ecr	Ecran+taste funcții	Butoane
- telecomandă	Opțiune	Nu	Nu	Opțiune	Opțiune	Nu
Marcaj CE (clasa 2B):	Da	Da	Da	Da	Da	Da
Personalizare pacient:	Da	Da	Da	Da	Da	Nu

Tab. 4.3 Performanțele aparatului de dializă (continuare)

Producător:	B. Braun	Fresenius	Gambro	Hospal	Hospal	Sorin-Belco
Mod de comunicare:						
- interfață	RS232	RS232	RS232, RS422	RS232, modem	RS232, modem	RS232
- centralizare date	Da	Da	Da	Da	Da	Opțiune
- supraveghere de la distanță	Da	Da	Da	Da	Da	Nu
- rechemare alarme	Da	---	Da	Nu	Nu	Opțiune
- editare fișă la sfârșit de dializă	Da	Da	Da	Da	Da	Nu
- transfer de date către aparat	Nu	---	Da	Nu	Nu	Nu
- mentenanță (vezi mai jos)	Da	Da	Da	Da	Da	Nu
Dezinfecție :						
- termică	90°C durată reglabilă	84°C 15-30 min	93°C 32 min	95°C 15 la 45 min	95°C 15 la 45 min	Nu
- chimică	Toate produsele, reglabil	Puristeril, Javel, Min. 15 min	Dialox 10 min la 48 h, Javel Max. 20 min	Steridial, Javel 15 la 30 min	Steridial, Javel 15 la 30 min	Dialox 10 % 30 min
- combinată (termic+chimic)	reglabil	Citrosteril 84°C, Min 10 min	93°C, Acid citric 32 min	95°C, Acid citric 15 la 30 min	93°C, Acid citric 32 min	Nu
- timp de spălare/clătire	---	15 min	26 min	15 la 30 min	15 la 30 min	---
Mentenanță:						
- documentație tehnică	Hârtie	Hârtie	Hârtie + fișier	Hârtie	Hârtie	Hârtie
- autotest	Da	Da	Da	Da	Da	Da

Tab. 4.3 Performanțele aparatului de dializă (continuare)

Producător:	B.Braun	Fresenius	Gambro	Hospal	Hospal	Sorin-Belco
- autocalibrare	Da	Da	Numai celula UF	Da	Da	Da
- interfață cu calculatorul	PC inclus	cu RS232	RS232 sau rețea	RS232	RS232	Nu
- funcții ale softului	Stare aparat, circuit hidraulic	Raport al intervențiilor	Stare aparat, circuit hidraulic, valori traductoare, înregistrare și rechemare date	Stare aparat, circuit hidraulic, valori traductoare,	Stare aparat, circuit hidraulic, valori traductoare,	----
- acces de la distanță prin rețea sau modem	Modem	Rețea, modem	Rețea, modem	Modem	Modem	Nu

Pentru a se putea aprecia nivelul calitativ al unui produs calitatea poate fi exprimată cu ajutorul unor indicatori de calitate, care sunt determinați prin diverse metode specifice calimetriei (știința estimării calității).

O metodă frecventă de estimare a calității este metoda Combinex (Combination of Expenses with Quality), care însumează merite ale diferitelor caracteristici ai produselor combinând în mod echilibrat calitatea și costurile.

Avantajul metodei constă în simplitatea sa ce derivă din posibilitatea analizei tabelare a mai multor produse de aceeași categorie, metoda urmărind ierarhizarea produselor analizate pe baza unor criterii de analiză stabilite.

Metoda Combinex, de analiză din punct de vedere calitativ al produselor, se bazează pe stabilirea unor criterii de analiză, a unei ponderi pentru fiecare criteriu considerat, acordarea unui punctaj (notă) pentru fiecare produs și criteriu urmată de calcularea notei (punctajului) ponderate pentru fiecare produs astfel putându-se stabili un clasament calitativ între produsele analizate.

Notele ponderate se determină cu ajutorul relației:

$$N_p = \sum_{i=1}^n P_i \cdot N_{ji} \quad (4.20)$$

unde:

n – numărul criteriilor de analiză;

P_i – ponderea criteriului „i”;

N_{ji} – nota pentru produsul „j” aferentă criteriului „i”.

Din analiza tabelului Tab. 4.3, aplicând metoda Combinex, se poate stabili un clasament, din punct de vedere al performanțelor, pentru aparatele de dializă analizate utilizând criteriile de evaluare propuse anterior (vezi pag. 130).

Utilizând relația 4.20, de exemplu pentru aparatul de dializă Dialog, nota ponderată N_p se determină astfel:

$$N_p = 0,09 \cdot 8 + 0,07 \cdot 10 + 0,09 \cdot 9 + 0,09 \cdot 9 + 0,08 \cdot 10 + 0,09 \cdot 8 + 0,07 \cdot 10 + 0,07 \cdot 10 + 0,09 \cdot 9 + 0,07 \cdot 9 + 0,09 \cdot 9 + 0,09 \cdot 9 = 9,13$$

Punctajul obținut (conform metodei Combinex) pentru fiecare aparat respectiv criterii de analiză și clasamentul obținut (ierarhizarea aparatelor în funcție de performanțele lor calitative) este prezentat în Tab. 4.4

Tab. 4.4 Analiza calitativă a celor mai reprezentative aparate de dializă

Tip Aparat (j)		DIALOG	FRESENIUS	AK 200	INTEGRA	INTEGRA ALPHA	MULTIMAT
Criterii	Pondere						
1	0,09	8	9	8	10	7	7
2	0,07	10	10	10	10	10	10
3	0,09	9	8	8	8	8	7
4	0,09	9	9	10	10	10	9
5	0,08	10	8	9	9	9	10
6	0,09	8	9	8	9	8	8
7	0,07	10	9	8	9	9	8
8	0,07	10	10	10	10	10	10
9	0,09	9	9	9	9	9	8
10	0,07	9	8	10	8	8	7
11	0,09	9	9	9	10	10	6
12	0,09	9	9	10	9	9	9
Notă ponderată		9,13	8,92	9,07	9,27	8,46	8,43
Clasament ⁵⁾ (loc)		2	4	3	1	5	6

Cunoscând performanțele tehnice ale aparaturii de dializă în cele ce urmează (Cap. 5) se vor analiza principalele tendințe din ultimii ani în domeniul dializei având ca scop propunerea și validarea unei metode noi de cuantificare a eficacității procesului de dializă.

⁵⁾ Ierarhizarea aparatelor are în vedere informațiile oferite de către producători (care pot evolua în timp) și se bazează doar pe criteriile de evaluare propuse de autor

Cap. 5. Tendințe noi în dializă. Analiză critică - contribuții

5.1. Tendințe generale în tratamentul insuficienței renale. Direcții de cercetare

La ora actuală mai mult de 800.000 de persoane sunt afectate de insuficiența renală cronică (I.R.C) și pot fi menținute în viață datorită unei epurări sanguine periodice prin dializă sau prin transplant renal.

De parte de a se exclude unul pe celălalt cele două modalități terapeutice ale I.R.C, dializa și transplantul renal, sunt de fapt complementare. Dializa este tratamentul obișnuit de suplire a funcțiilor renale în așteptarea transplantului renal dar și tratamentul de revenire/recuperare în cazul respingerii grefei. Din acest motiv există o „mișcare” permanentă a pacienților tratați prin dializă și cei transplantați.

Se observă faptul că cea mai mare parte a pacienților tratați prin dializă provin din țările industrializate cu o repartizare aproximativă de 1/3 pentru Europa și Orientul Mijlociu, 1/3 pentru America de Nord și Sud, respectiv 1/3 pentru Japonia. Africa și China reprezentând o parte ne semnificativă.

În Europa tratamentul prin dializă se împarte aproape în mod egal între sectorul public și cel privat cu o tendință spre privatizare.

În S.U.A, începând din 1980, s-a constatat o creștere semnificativă a centrelor de dializă private (80 % din centre sunt private) cu o fixare a rambursării costului ședinței la un nivel de aproximativ 150 \$. Această decizie a condus, datorită constrângerilor economice, la reutilizarea dializoarelor, ceea ce la 70 % din cazuri, a avut ca efect creșterea ratei de mortalitate ajungându-se la o rată de mortalitate anuală de 25 %.[14]

Se recomandă deci menținerea politicii, practică în Europa și Japonia, de utilizare unică a dializoarelor.

Creșterea continuă anuală a numărului de pacienți dializați variază între 3 – 9 % în funcție de zona geografică, cu o medie generală de 5 – 6 %.[41]

Principalele etape de evoluție tehnologică în domeniul dializei în decursul anilor pot fi sintetizate în următoarele faze:

- Faza inițială (1965 –1975) de cercetare clinică și de adaptare tehnologică;
- Faza intermediară (1975 –1990) care a permis ameliorarea tratamentului și dezvoltarea capacităților industriale a echipamentelor pentru dializă;

- Faza de maturitate, în care ne situăm la ora actuală, are ca și rezultate o fiabilitate ridicată a echipamentelor de dializă, capacitatea de producție fiind deseori superioară nevoilor.

Sintetizarea acestor faze de evoluție este prezentată în Tab. 5.1.

Tab. 5.1 Evoluția tehnologică în domeniul dializei

Perioadă	1965-1975	1975-1990	1990 →
Fază	Experimentală	De dezvoltare	Evaluată
Pacienți tratați	Imperfecțiunea metodelor obligă la o selecție a pacienților	Creștere sensibilă a numărului de pacienți	Devine posibilă tratarea tuturor pacienților
Obiective majore	Salvarea pacienților	Creșterea numărului de aparate de dializă	Creșterea confortului pacienților-calitatea tratamentului
Evoluție pe plan terapeutic	Cercetare, punerea la punct de noi metode	Ameliorare, diversificarea tehnicilor de dializă	- Optimizarea parametrilor dializei - Ameliorarea biocompatibilității - Automatizarea și informatizarea ședinței
Evoluție tehnologică a materialului de dializă	- Cercetare-dezvoltarea de membrane, dializoare, ap. de dializă - Creșterea performanțelor - Necesitatea unui nivel înalt de asistență tehnică	- Ameliorarea fiabilității - Creșterea producției - Asistență tehnică moderată	- Exigențe de securitate, fiabilitate - Creșterea concurenței: • producție superioară nevoilor • scăderea prețurilor
Evoluția pe nivel global a costurilor	Cost relativ ridicat	Scăderea costurilor	Studiul scăderii globale ale costurilor

Insuficiența renală avansează odată cu vârsta, factorul principal care duce la creșterea continuă a numărului de pacienți tratați prin dializă îl constituie îmbătrânirea populației în toate țările industrializate.

Mai mult de trei sfert din numărul total de pacienți tratați prin dializă provin din țările Americii de Nord, Japonia și Europa. Astfel între anii 1980, 1990 și 2000 s-a constatat o creștere de 10 % pe an a pacienților tratați prin dializă în S.U.A. În general se constată o

creștere anuală a numărului de pacienți tratați prin dializă de 4-5 % în Europa, 8 % în Japonia și 10 % în S.U.A.

Schematic evoluția pe plan mondial a numărului de pacienți tratați prin dializă se prezintă în fig.5.1.

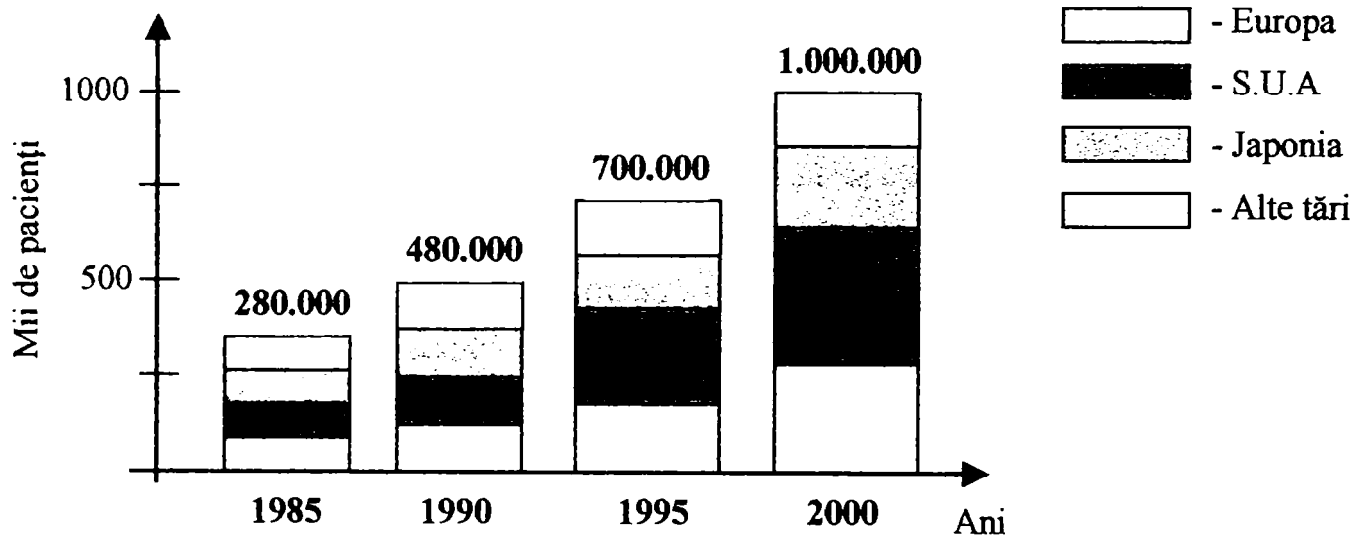


Fig. 5.1 Evoluția pe plan mondial a numărului de pacienți tratați prin dializă

Datorită faptului că numărul transplanturilor renale nu crește în același ritm cu numărul pacienților cu insuficiențe renale se prevede ca în sec. XXI numărul pacienților tratați prin dializă pe plan mondial să depășească un milion pe an.[19]

Tendința de creștere continuă a numărului de pacienți tratați prin dializă se poate constata și la nivel local și anume la Centrul de Dializă și Transplant Renal din cadrul spitalului Clinic Județean Nr. 1 din Timișoara (vezi fig. 5.2).

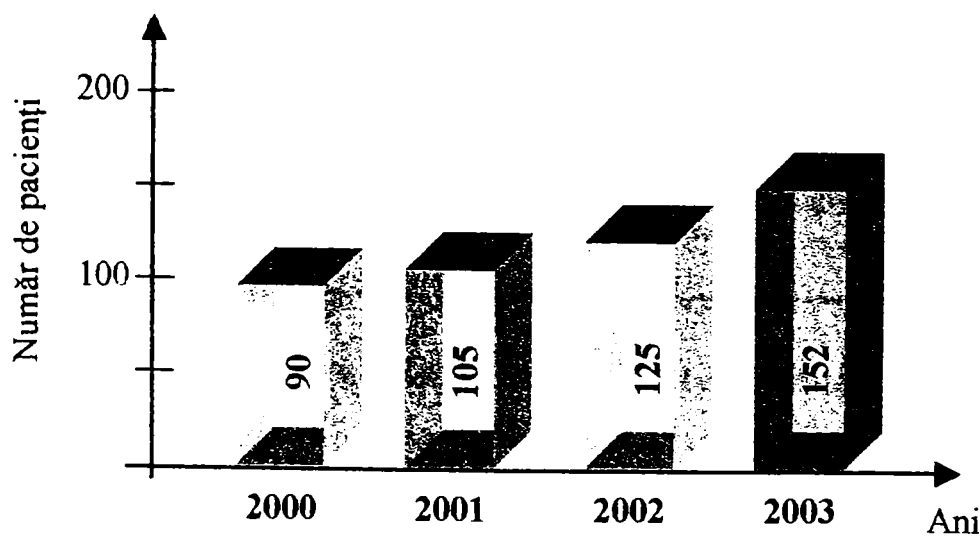


Fig. 5.2. Creșterea numărului de pacienți tratați prin dializă la Centrul de Dializă și Transplant Renal din cadrul Spitalului Clinic Județean Nr. 1 din Timișoara.

Din examinarea datelor prezentate se observă o creștere semnificativă a numărului de pacienți tratați prin dializă atât pe plan mondial cât și pe plan local, ceea ce impune necesitatea efectuării cercetărilor în acest domeniu atât pe plan medical cât și pe plan tehnic (perfecționarea aparatului existente și conceperea altora noi) pentru a asigura un standard de viață cât mai ridicat al pacienților tratați prin dializă aflați în așteptarea transplantului renal.

La ora actuală tratamentul insuficienței renale cronice este caracterizată de două *tendințe majore*:

- vârsta pacienților dializați este din ce în ce mai înaintată, pacienții având o „fragilitate” ridicată datorită creșterii incidenței diabetului și al afecțiunilor cardio-vasculare;
- necesitatea reducerii costului global al tratamentului cu o orientare spre ședințe de „scurtă durată”, adică spre un tratament de aceeași calitate într-un timp mai redus.

Aceste tendințe conduc la punerea în practică a unei terapii prin dializă mai active (dializoare mai performante, strategii de dializă diversificate), ceea ce necesită o adaptare mai bună a dializei la nevoile individuale ale pacienților.

Din aceste motive cercetarea actuală se axează pe furnizarea în timp real a datelor despre pacient pentru a orienta medicul spre o terapie adecvată nevoilor individuale ale pacienților.

Din multiplele funcții ale rinichilor trei funcții principale au fost reținute, în direcția cărora se desfășoară cercetările actuale din domeniul aparatului 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/hiper tensiune.

Un sistem de urmărire continuă a volumului plasmatic, prin monitorizarea conținutului de hemoglobină, a fost realizat de către societatea Hospal (Hemoscan).

- 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 asociată cu utilizarea dializoarelor de ultimă generație (cu membrane performante), ceea ce implică un control precis al eficacității (calității) procesului de epurare sanguină.

Aspectele prezentate demonstrează o orientare clară spre *calitatea dializei*, fapt scos în evidență și de evoluția cercetărilor în domeniul dializei prezentat în fig. 5.3.

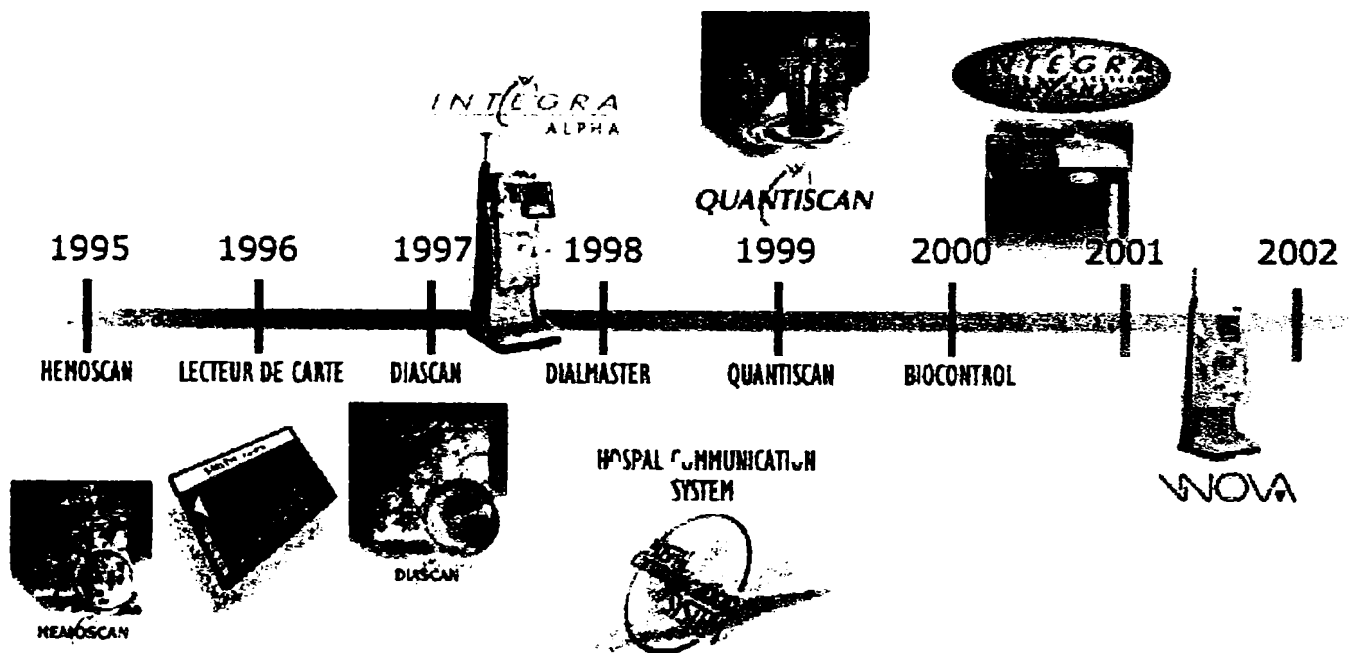


Fig. 5.3 Evoluția cercetărilor în domeniul dializei (Doc. Hospal)

Tendința pronunțată de orientare spre calitatea procesului de dializă impune identificarea și sistematizarea indicatorilor de calitate ai procesului de dializă, fapt realizat în continuare.

5.2. Calitatea în dializă

5.2.1. Identificarea și sistematizarea indicatorilor de calitate în dializă

Pentru a aprecia calitatea procesului de dializă se utilizează diverși indicatori de calitate pentru sistematizarea cărora se propun următoarele categorii de clasificare:

- indicatori tehnico-medicali,
- indicatori biologici,
- indicatori tehnici de calitate, respectiv de non-calitate.

Aprecierea globală a calității procesului de epurare sanguină se realizează ținând cont de toate cele trei categorii de indicatori de calitate. În cele ce urmează va fi prezentată fiecare categorie de indicatori de calitate utilizați în dializă.

5.2.1.1 Indicatori de calitate tehnico-medicali

Cei mai importanți indicatori tehnico-medicali (acei indicatori medicali care se urmăresc pe durata dializei și care depind de parametrii tehnici ai aparatului) ai calității dializei sunt:

- coeficientul de clearance;
- parametrul KT/V ;
- presiunea transmembranară;
- ultrafiltrarea;
- retrofiltrarea;
- securitatea pacientului.

Indicatorii tehnici de calitate (mărimile specifice aparatului utilizate) vor fi determinați după cunoașterea factorilor tehnici ce intervin asupra calității dializei (care se determină cunoscând în prealabil indicatorii medicali ai eficacității dializei).

Coeficientul de clearance (K) este funcție de debitele sanguine la intrare (Q_{SI}), respectiv de ieșire (Q_{SO}) din hemodializor și concentrațiile în toxine a sângelui la intrarea în

hemodializor (C_{SI}), respectiv la ieșirea din hemodializor (C_{SO}), el putând fi definit [19] cu ajutorul relației :

$$K = \frac{Q_{SI} \cdot C_{SI} - Q_{SO} \cdot C_{SO}}{C_{SI}} \quad \langle \text{ml/min} \rangle . \quad (5.1)$$

Clearance-ul oferă o bună informație asupra eficacității de filtrare a hemodializorului, dar aceste informații nu sunt suficiente pentru evaluarea globală a procesului de epurare sanguină, din acest motiv el este utilizat în combinație cu alți parametri pentru a evalua eficiența procesului de dializă.

Clearance-ul unei soluții este cu atât mai scăzut, cu cât masa moleculară a soluției este mai mare [19], clearance-ul soluțiilor cu masă moleculară scăzută (uree, creatinină) crește cu mărirea debitului sanguin în dializor. Pentru substanțele cu masă moleculară ridicată, modificarea debitului sanguin are o influență nesemnificativă asupra clearance-ului. [27]

Rezultatele experimentale au demonstrat că după o anumită valoare maximă a debitului sanguin ($Q = 250 \text{ ml/min}$) clearance-ul rămâne constant, chiar dacă se mărește în continuare debitul sanguin. [27,19]

Din acest motiv, în practica curentă nu se recomandă depășirea debitului sanguin de 250 ml/min (prin creșterea în continuare a debitului s-ar putea crea traumatisme pacientului, fără a crește eficiența epurării).

Doza de dializă (KT) este calculată ca produs între clearance (K) și durata ședinței de dializă (T).

Evoluția în timp a concentrației ureei (conținutul ureei raportat la volumul total de apă în corpul uman) la pacienți, a dus la apariția parametrului KT/V , unde V este volumul total de apă, exprimat în litri, din organism.

Un studiu statistic american a demonstrat că acest indice adimensional (KT/V) trebuie să fie superior valorii de 1,2 pentru a asigura o bună eliminare a toxinelor din sânge. [19]

Pentru a determina volumul total de apă din organism (V), sunt propuse mai multe metode, în funcție de sexul și vârsta pacienților (metoda Watson, metoda Hume-Weyers, metoda Mellits-Cheek, metoda Friis-Hansen ⁶⁾).

Presiunea transmembranară (PTM) este diferența dintre presiunea medie sanguină și presiunea medie a lichidului de dializă-vezi & 4.1.2 relația (4.1). Presiunea transmembranară

⁶⁾ Vezi Anexa 3.

are o influență asupra eficacității dializei, prin influența sa asupra debitului de ultrafiltrat (Q_{UF}), deci asupra pierderii în greutate a pacienților dializați.

Ultrafiltrarea

În procesul de dializă transferul majorității substanțelor toxice se realizează pe cale difuzivă, în timp ce transferul sodiului și al apei este realizat prin convecție (ultrafiltrare).

Ultrafiltrarea este mecanismul principal prin care apa și sodiul, acumulat între două ședințe de dializă consecutive, sunt eliminate din organism.

Reprezentarea schematică al unui hemodializor, cu evidențierea compartimentului sanguin și al lichidului de dializă, respectiv al ultrafiltrării (Q_{UF}) este redată în fig. 5.4.

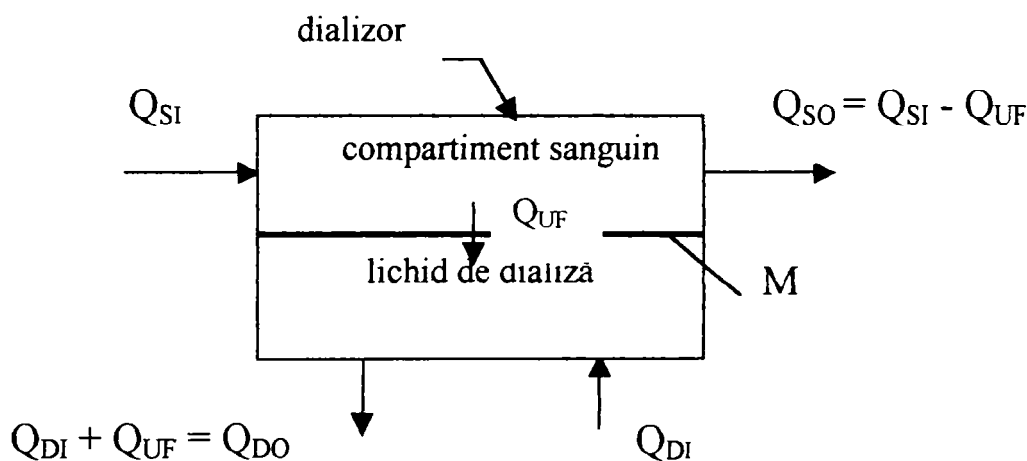


Fig. 5.4. Reprezentarea schematică a mecanismului de transfer de substanțe în cazul dializei

unde:

- Q_{SI} - debitul de sânge la intrare în dializor;
- Q_{UF} - debitul de ultrafiltrat;
- Q_{SO} - debitul de sânge la ieșirea din dializor;
- Q_{DI} - debitul lichidului de dializă la intrarea în dializor;
- Q_{DO} - debitul lichidului de dializă la ieșirea din dializor;
- M - membrană semipermeabilă.

Se recomandă, deasemenea, circulația în contra curent a sângelui și a lichidului de dializă pe o parte și alta a membranei semipermeabile M.

Debitul de ultrafiltrare este funcție de presiunea transmembranară (PTM)-vezi relația (4.2) din & 4.1.2.

Pentru a evita o extracție excesivă de lichid din organism, în cazul utilizării dializoarelor de permeabilitate ridicată, presiunea în compartimentul lichidului de dializă trebuie menținută la un nivel care să permită obținerea exactă a debitului de ultrafiltrare dorit,

această condiție impune existența unui regulator de debit de ultrafiltrare (volumic sau debitmetric) a cărui principiu de funcționare a fost prezentat în & 4.1.2.

Retrofiltrarea reprezintă transferul apei din lichidul de dializă în circuitul sanguin. Dacă apa utilizată pentru prepararea lichidului de dializă este corespunzătoare din punct de vedere calitativ, acest fenomen nu reprezintă nici un risc pentru pacient, dacă însă apa utilizată în acest scop conține substanțe nedorite (endotoxine, de exemplu), pot apărea reacții inflamatorii la pacienți.

Deci retrofiltrarea este un fenomen nedorit (un indicator al non-calității) și în consecință, trebuie evitat.

Trecerea apei spre circuitul sanguin (retrofiltrarea) este posibilă dacă presiunea lichidului de dializă (P_D) este mai mare ca presiunea sângelui (P_S), $P_D > P_S$, adică dacă presiunea transmembranară (PTM) este negativă. [19]

Pentru a evita producerea retrofiltrării, trebuie ca:

- să ne asigurăm că presiunea sângelui este întotdeauna mai mare ca presiunea lichidului de dializă (PTM are valoare pozitivă);
- alarmele referitoare la presiunea sângelui și a lichidului de dializă funcționează corect;
- afișajul și măsurarea debitului de ultrafiltrare (Q_{UF}) să fie corect.

Detectarea retrofiltrării se realizează prin măsurarea, în punctele critice, a presiunilor sângelui și a lichidului de dializă, respectiv a presiunii transmembranare (PTM).

O altă modalitate de detectare a retrofiltrării este cea care ține cont de debitul de ultrafiltrare (Q_{UF}) și de caracteristica de ultrafiltrare a dializorului, prin coeficientul de ultrafiltrare al acestuia (L_{PA}).

După [30], debitul de ultrafiltrare mai poate fi exprimat prin relația:

$$Q_{UF} = L_{PA} \cdot PTM \text{ <ml/h>} \quad (5.2)$$

În care presiunea transmembranară are valoarea:

$$PTM = P_V - P_D, \text{ cu} \quad (5.3)$$

P_V - presiunea venoasă <mmHg>

P_D - presiunea medie a lichidului de dializă <mmHg>

Avem, deci, relațiile:

$$Q_{UF} = L_{PA} \cdot PTM = L_{PA} \cdot (P_V - P_D), \text{ respectiv}$$

$$Q_{UF} - L_{PA} \cdot P_V = -P_D \cdot L_{PA} \quad (5.4)$$

Analizând relația (5.4), putem avea *două cazuri*:

- 1) $Q_{UF} > L_{PA} \cdot P_V \Rightarrow P_D \cdot L_{PA} < 0 \Rightarrow P_D < 0$, deci $P_S > P_D$, nu apare fenomenul de retrofiltrare;
- 2) $Q_{UF} < L_{PA} \cdot P_V \Rightarrow P_D \cdot L_{PA} > 0 \Rightarrow P_D > 0$, deci $P_S < P_D$, apare retrofiltrarea.

Observație: coeficientul de ultrafiltrare al dializorului (L_{PA}) este o caracteristică specifică tipului de dializor, el este indicat de fabricant, având întotdeauna o valoare pozitivă.

Pentru a detecta în mod rapid existența retrofiltrării procedăm în felul următor:

- măsurăm presiunea venoasă P_V și debitul de ultrafiltrare (Q_{UF});
- efectuăm produsul $L_{PA} \cdot P_V$;
- comparăm debitul de ultrafiltrare Q_{UF} cu produsul $L_{PA} \cdot P_V$, dacă $L_{PA} \cdot P_V > Q_{UF}$, avem retrofiltrare.

Recircularea

Repetarea, pe o durată de timp nedefinită, a ședințelor de dializă impune existența unui acces vascular permanent, care să permită racordarea pacientului la circuitul sanguin extracorporal al dializorului.

Primul acces vascular, conceput de B. H. Scribner în 1960, era realizat sub forma unui scurt circuit (șunt) artero-venos extern. Ulterior a fost propus, de către Cimino și Brescia, fistula artero-venoasă internă, care a devenit accesul vascular cel mai utilizat, datorită longevității sale de utilizabilitate. Accesul vascular, utilizat cel mai frecvent la ora actuală, este fistula artero-venoasă subcutanată radio-cefalică. Ea constă dintr-o anastomoză la nivelul încheieturii mâinii, între artera radială și vena cefalică, în maniera de a evita umflarea mâinii, care poate rezulta datorită unei presiuni excesive în vene în aval de fistulă.

În fig. 5.6 se prezintă o fistulă artero-venoasă radio-cefalică la nivelul încheieturii mâinii, cu racordurile (1 și 2) la circuitul sanguin al dializorului (returul din dializor – 1 este poziționat înaintea racordului spre dializor – 2), vizualizându-se cele două canule cu ajutorul cărora se realizează accesul la vasele sanguine ale pacientului.

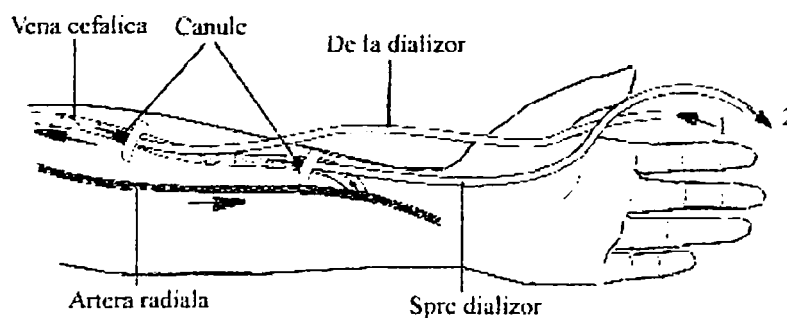


Fig. 5.6. Fistulă artero-venoasă

Recircularea constă în reintroducerea sângelui în organism fără epurarea acestuia de toxine, în acest caz volumul de sânge epurat este diminuat considerabil, deci *recircularea este un fenomen periculos, nedorit, care trebuie detectat și evitat pentru a asigura o epurare sanguină corectă.*

Acest fenomen se produce la nivelul canulelor și este cauzat de o poziționare incorectă (inversă) a acestora.

Poziția corectă a canulelor față de fistula artero-venoasă și față de intrarea/ieșirea din dializor, pentru evitarea recirculării, este prezentată în fig. 5.6.

Securitatea pacientului

Una din pretențiile pacienților, pe lângă tratamentul medical eficient, este securitatea lor în timpul tratamentului, respectiv absența riscului de infectare. Aceste exigențe fac ca securitatea pacientului să poată fi considerată ca un indicator de calitate al procesului de dializă.

Noțiunea de securitate a pacienților se traduce prin:

- funcționarea corectă a alarmelor în timpul ședinței de dializă;
- dezinfecția adecvată a aparatului;
- monitorizarea pacientului;
- securitatea electrică.

Alarmerle indică modul de derulare a ședinței de dializă. Alarmă activă (declanșată), semnifică apariția unei probleme în derularea tratamentului, impunând o intervenție exterioară din partea personalului medical, respectiv alarma non-activă (nedeclanșată), ceea ce indică derularea normală a dializei. În cazul unei autotestări respinse (datorită unei defecțiuni la aparatul de dializă, inclusiv a sistemului de alarmă) începerea procesului de dializă devine imposibilă.

Pentru pacient și personalul tehnico-medical, ședința de dializă este considerată “bună” în cazul în care alarmele nu se declanșează pe parcursul ședinței de dializă.

Alarmerle pot fi clasificate în două mari categorii: alarme relative la securitatea pacientului, respectiv alarme nerelative la securitatea pacientului.

Alarmerle relative la securitatea pacientului (alarme de clasă P) sunt, conform [19], următoarele:

- detector bule de aer;
- viteză pompă de sânge arterial;

- conductivitate bicarbonat;
- pierderi de sânge;
- concentrat inadecvat;
- debit lichid de dializă;
- conductivitate lichid de dializă;
- viteză pompă de perfuzie;
- detector debit pompă de perfuzie;
- pană de curent;
- presiune lichid de dializă;
- valorile temperaturilor;
- funcționare regulator debit de ultrafiltrare;
- presiune venoasă;
- profilul pierderii de greutate orară;

Pentru asigurarea securității pacientului este obligatorie verificarea, înaintea fiecărei ședințe de dializă, a funcționării alarmelor. Metoda de verificare este specifică fiecărui tip de aparat de dializă, o modalitate generală fiind simularea unor valori în afara limitelor de siguranță, urmărind declanșarea alarmelor.

Dezinfectia este un factor foarte important pentru securitatea pacientului, având ca scop eliminarea riscului de contaminare.

Acest deziderat poate fi atins prin mai multe metode, cele mai utilizate fiind dezinfectarea prin efect termic, dezinfectia chimică sau combinarea acestora, utilizând căldura și acidul citric.

Pentru a asigura o cât mai bună dezinfectare a aparatului de dializă, se recomandă alternarea modalităților de dezinfectare. Este obligatorie realizarea unei dezinfecții de cel puțin odată pe zi și/sau după fiecare ședință de dializă.

Fiecare dezinfectare trebuie urmată de o clătire (spălare) pentru eliminarea reziduurilor de dezinfectanți.

Înaintea conectării pacientului la aparat este obligatorie verificarea absenței reziduurilor de dezinfectanți în circuitele aparatului de dializă.

Controlul absenței reziduurilor de dezinfectanți se realizează prin prelevarea unui eșantion de apă, după efectuarea spălării, prin introducerea unui tub de prelevare în orificiul pentru acetat sau acid, lăsând apa să curgă câteva secunde, pentru a clăti bine conectorul de prelevare, efectuând apoi prelevarea eșantionului.

Testul propriu zis al absenței reziduurilor de dezinfectanți se realizează prin introducerea unei benzi impregnate, cu o substanță sensibilă la dezinfectantul utilizat (indicator chimic), în eșantionul de apă prelevat.

În cazul prezenței reziduurilor de dezinfectanți în eșantionul prelevat, indicatorul chimic își va schimba culoarea (din alb devine galben sau albastru), ceea ce impune o nouă spălare și repetarea prelevării, respectiv a testului.

Monitorizarea pacientului constă în supravegherea parametrilor vitali ai pacientului în timpul dializei, îndeosebi a presiunii arteriale (sistolice și diastolice) și a frecvenței cardiace (a pulsului).

Metoda de măsurare are la bază principiul oscilometric, utilizând un tensiometru cu o manșetă gonflabilă, care comprimă artera. Pulsațiile provenite de la artera comprimată sunt sesizate de către manșetă și traduse în oscilații. Analiza amplitudinii acestor oscilații permite determinarea presiunii sistolice și diastolice, respectiv a pulsului.

O utilizare necorespunzătoare a manșetei gonflabile poate influența rezultatele obținute.

Cauzele uzuale ale erorilor, ce apar datorită utilizării incorecte a manșetei gonflabile, sunt:

- manșetă greșit poziționată pe braț (prea jos);
- manșetă plină cu aer în momentul fixării acestuia pe braț;
- manșetă lejeră (strânsă necorespunzător);
- tip inadecvat de manșetă.

Tipul manșetei utilizate poate afecta măsurările, obținând valori mai mari (manșetă prea strânsă) sau mai mici (manșetă prea largă) față de valoarea reală a tensiunii arteriale. Pentru evitarea acestui fapt, în funcție de circumferința brațului (vârsta pacientului), se utilizează manșete specifice pentru fiecare categorie de pacienți.

Diferitele tipuri de manșete utilizabile, în funcție de circumferința brațului, sunt date în Tab. 5.2.

Tab 5.2. Tipuri de manșete pentru măsurarea presiunii arteriale

Circumferința brațului în < cm >	<u>Tipul manșetei</u>
12 – 20	Copii
17 – 26	Adulți de talie mică
24 – 32	Adulți
32 - 42	Adulți de talie mare
38 - 50	Adulți de talie foarte mare

Dacă se cere o precizie ridicată a măsurărilor este necesară corectarea rezultatelor prin aplicarea unor corecții rezultatului măsurării. Asociația Americană „Hearth” propune factori de corecție aplicabili pacienților adulți în funcție de circumferința brațului. (vezi Anexa 3), pentru corecția măsurărilor numerele pozitive vor fi adunate, cele negative vor fi scăzute din valoarea măsurată. SDP reprezentând corecția pentru presiunea sistolică, iar DBP corecția pentru presiunea diastolică (vezi Anexa 3, Tab. A3.5)

Pentru securitatea pacientului în timpul utilizării tensiometrului, trebuie verificat (observând membrul respectiv) dacă manșeta nu provoacă o oprire prelungită a circulației sanguine a pacientului.

5.2.1.2 Indicatori de calitate biologici

Pentru a asigura o calitate corespunzătoare a procesului de dializă pe lângă indicatorii tehnico-medicali se au în vedere și indicatori biologici privind calitatea dializei.

Indicatorii de calitate biologici se referă la rezultatele analizelor de laborator efectuate. Acești indicatori pot avea un impact important asupra stării de sănătate și calitatea vieții pacienților.

Analizele de laborator din cadrul procesului de dializă se referă la:

- analiza sângelui;
- analiza bacteriologică a apei;
- analiza bacteriologică a lichidului de dializă.

Principalii indicatori biologici pentru analizele sanguine sunt:

- a) conținutul de hemoglobină și hematocrite în sânge;
- b) ionograma sanguină;
- c) nivelul de creatinină și uree;
- d) hormonul parathyroidian.

a) Conținutul de hemoglobină și hematocrite în sânge: sângele este compus din două substanțe distincte – plasma sanguină, în proporție de 60 %, respectiv elementele figurative sanguine – globulele roșii (hematii) care transportă oxigenul către celule, globulele albe (leucocite) care combat infecțiile și plachetele ce intervin în procesul de coagulare.

Globulele roșii conțin o substanță numită hemoglobină care servește la transportul oxigenului. Măsurarea conținutului de hemoglobină în sânge ne indică cantitatea de globule roșii prezente în organism. Dacă acesta scade sub valoarea normală (13 –17 g/100 ml) apare anemia.

Principalul simptom al anemiei este oboseala care are o mare influență asupra calității vieții pacienților. Tratamentul prin eritropoietină (medicament pentru stimularea producerii globulelor roșii) poate reduce acest efect.

Hematocritul este raportul dintre volumul ocupat de globulele roșii și volumul sanguin total, exprimat în procente. Valoarea normală se situează între 37 – 47 %.

b) Ionograma sanguină: indică dozajul principalilor ioni în sânge. Există ioni cu sarcini pozitive (cationi) și negative (anioni), ele trebuie să fie în echilibru.

Principalii ioni, cu semnificație pentru procesul de dializă, sunt: potasiul (K^+), calciul (Ca^{++}), fosforul, rezervele alcaline. Potasiul este un mineral eliminat în mod normal de rinichi. Nivelul prea scăzut (hipocalemie) sau prea ridicat (hipercalemie) de potasiu poate cauza tulburări de ritm cardiac. La pacienții dializați potasiul nu este eliminat de rinichi, deci este important limitarea aportului de potasiu între două ședințe de dializă. Valorile normale a nivelului de potasiu se situează între 3,8 – 5 mEq/l.

Calciul și fosforul sunt minerale importante la nivelul sistemului osos. Pentru a limita acumulările de calciu și fosfor, ce pot duce la deformații osoase, pacienților li se recomandă limitarea aportului de alimente cu conținut ridicat în aceste minerale. Valorile normale pentru nivelul de calciu sunt de 90 la 110 mg/l, pentru fosfor 25 la 48 mg/l respectiv pentru rezervele alcaline 21 –30 mEq/l.

c) Nivelul de creatinină și uree:

Creatinina și ureea fac parte din categoria celor mai importante substanțe eliminate pe cale renală. Creatinina rezultă din degradarea proteinelor de către organism. În cazul unui nivel normal (5 la 12 mg/l) sau scăzut al creatininei funcțiile renale sunt bune. Dacă nivelul de creatinină este ridicat acesta indică o insuficiență renală.

Valorile considerate normale pot varia și depind de masa musculară, persoanele cu o musculatură dezvoltată (sportivi) pot avea un nivel mai ridicat de creatinină fără ca aceasta să indice o insuficiență renală. În cazul pacienților dializați nivelul de creatinină variază în funcție de timpul scurs de la ultima ședință de dializă (cu creșterea timpului crește nivelul creatininei) fiind în general superioară valorilor normale.

Clairance-ul creatininei este un indicator utilizat pentru evaluarea funcțiilor renale. Acesta corespunde volumului de sânge epurat de creatinină într-un minut. Valoarea normală a clairance-ului creatininei este de 125 ml/min.

Ureea este o substanță toxică, provenind din proteinele alimentare, care se acumulează în organismul pacienților cu afecțiuni renale. În unele cazuri nivelul ureei în sânge se utilizează ca indicator al funcțiilor renale, valoarea normală se situează între 0,2 - 0,45 g/l.

d) Hormonul parathyroidian: este un hormon produs de glandele parathyroidiene. Nivelul acestui hormon poate deveni foarte ridicat în timpul insuficienței renale terminale când se vorbește despre hiperparatiroidă. Valorile normale ale acestui hormon sunt inferioare nivelului de 80 pg/ml.

Tabelul Tab. 5.4 realizează o sinteză a principalelor tipuri de analize de laborator efectuate în dializă specificând componentele analizate și valorile normale (indicatorii biologici de calitate).

Tab. 5.4 Indicatori biologici de calitate pentru analizele de laborator

Tipul analizei	Componentă analizată	Valori normale
Analiză bacteriologică a apei	germeni	< 100 UFC / ml
Analiza sângelui - hematologie :	hematii hemoglobină hematocrite leucocite plachete reticulocite	4500000 la 5500000 /mm ³ 13 la 17 g/100 ml 37 la 47 % 4000 la 10000/mm ³ 150000 la 400000/mm ³ 20000 la 80000/mm ³
- examen chimic :	uree creatinină sodiu potasiu calciu fosfor	0,2 la 0,45 g/l 5 la 12 mg/l 135 la 145 mEq/l 3,8 la 5 mEq/l 90 la 110 mg/l 25 la 48 mg/l
Analiză bacteriologică a lichidului de dializă **	endotoxine contaminare bacteriană	< 0,25 UI / ml < 2000 UFC / ml

Observație:

- valorile prezentate se referă la populația generală (fără insuficiențe renale), valorile țintă în cursul dializei depind de fiecare pacient în parte;
- ** Valori pentru hemodializă, valorile specificate sunt maximele, fiecare instituție poate adopta alte valori, *mai scăzute*.

Condițiile de referință pentru analizele de laborator:

- Temperatură ambiantă : 20°C
- Presiune: 760 mmHg (1,01 bar)
- Umiditate relativă: 40 %

5.2.1.3 Indicatori tehnici de calitate. Identificarea factorilor tehnici de influență asupra calității dializei

Indicatorii tehnici de calitate (care indică buna funcționare al aparatului) depind de o serie de factori tehnici. Deci pentru identificarea indicatorilor tehnici de calitate este necesară identificarea în prealabil a factorilor tehnici ce au o influență asupra calității dializei.

Cunoscând indicatorii de calitate, din punct de vedere tehnico-medical, a dializei, se impune *identificarea factorilor tehnici care influențează derularea corespunzătoare a procesului de dializă.*

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.[20,78]

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 $0,5 \div 10$ 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. 5.5 se prezintă parametrii de controlat la aparatele de dializă în timpul ședinței de dializă și ai activităților de mentenanță, prezentând valorile uzuale și precizia măsurărilor (erorile maxime) respectiv ai alarmelor (conform standardelor NFS 90-304 și NFC 74-322)

Tab. 5.5 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 > - U.F < 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

5.2.2. Identificarea punctelor de control în lanțul dializei pentru asigurarea calității procesului de dializă

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. 5.7.

Controlul de calitate în procesul de tratare a apei potabile (QC1) implică controlul parametrilor tehnici sintetizați în Tab. 5.6.1, în care se indică de asemenea periodicitatea (recomandată) a controlului și personalul responsabil cu efectuarea controlului de calitate.

Tab. 5.6.1 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: Tehnicieni de dializă	
Periodicitate: Cotidian respectiv după fiecare intervenție tehnică și dezinfecție	

Pe lângă parametri tehnici indicați în Tab. 5.6.1 în procesul de tratare a apei trebuie să se realizeze și un control bacteriologic al apei pentru dializă.

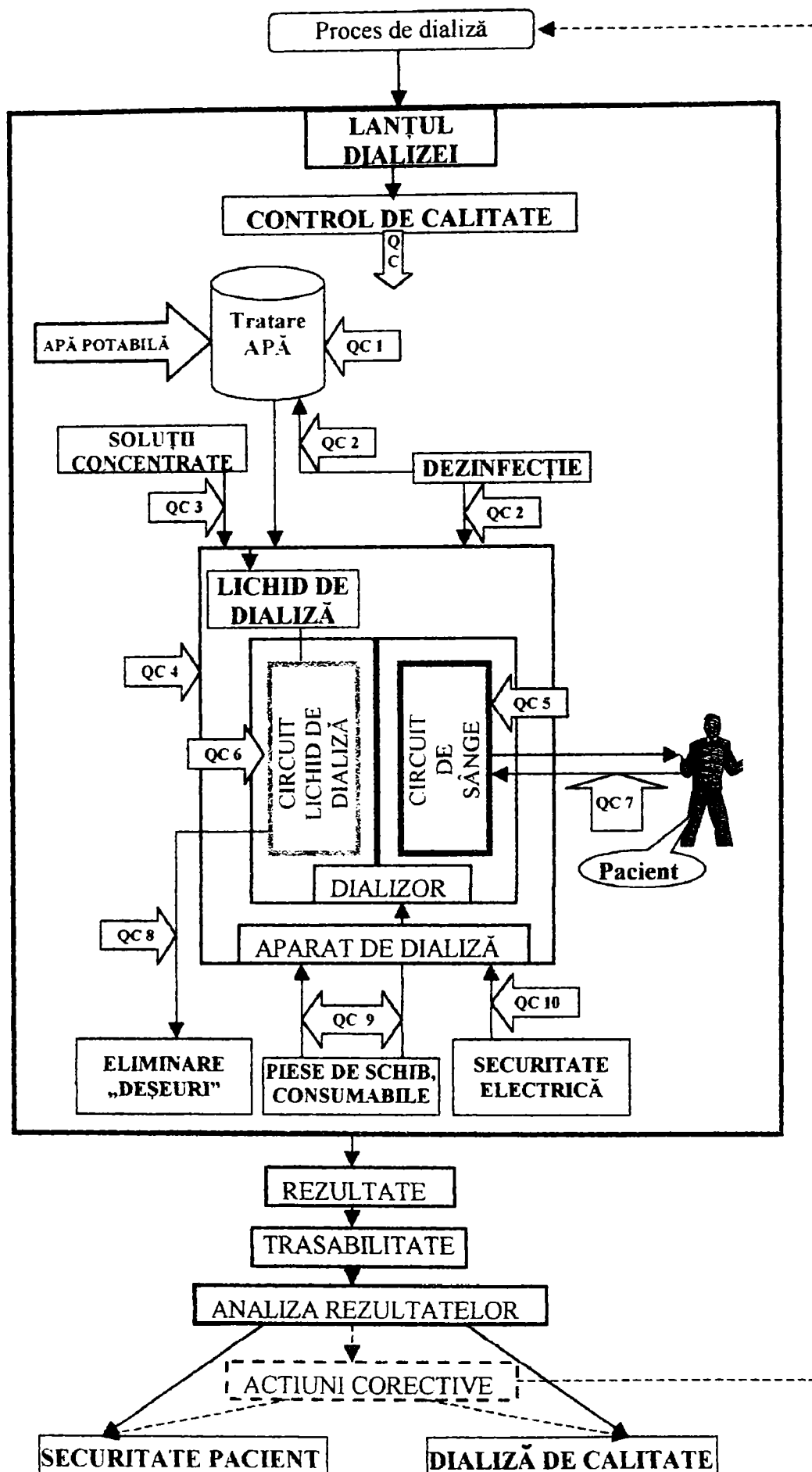


Fig. 5.7 Punctele de control de calitate (QC) în lanțul dializei

Parametri de controlat în cadrul analizelor de laborator în procesul de tratare a apei sunt sintetizați în Tab. 5.6.2.

Tab. 5.6.2 Control de calitate în procesul de tratare a apei (QC1)

Analize de laborator	
Analize bacteriologice	Analize endotoxinice
- germeni totali (< 10 germeni/ml)	- endotoxine (< 0,25 UI/ml)
- coliforme (0)	
- streptococi (0)	
Personal: Tehnicienii de dializă - prelevare eșantion, 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. 5.7 sintetizează tipul și periodicitatea dezinfecțiilor pentru sistemul de tratare a apei și aparatele de dializă.

Tab. 5.7 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: tehnicienii 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. Compoziția chimică a diferitelor tipuri de lichide de dializă concentrate este dată în Tab. 3.31 – 3.3.3. Utilizatorul verifică fișele de control ce însoțesc produsul și poate verifica compoziția chimică a acestuia (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. 5.8. și Tab. 5.9.

Tab. 5.8 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: tehnicieni de dializă	
Periodicitate: după fiecare intervenție tehnică	

Tab. 5.9 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	sistem de testare cu filtru roșu
pH-ul	pH-metru
Personal: tehnicieni 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. 5.10.

Tab. 5.10 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 dezinfecțanți	
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. 5.11.

Tab. 5.11 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 dezinfecției	-----
Lipsa reziduurilor de dezinfecțanți	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	

* Eficacitatea (calitatea) dializei se poate aprecia prin mai multe metode existente (vezi & 5.2.4), concomitent cu efectuarea de analize sanguine după tratament controlând indicatorii biologici specifici (vezi Tab. 5.4) sau utilizând noi metode de cuantificare a eficacității procesului de dializă (vezi Cap.6).

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 semnaliza eventualele nereguli constatate (piese de schimb necorespunzătoare, ambalaj inadecvat).

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 prezenta teză (vezi & 4.3.3). 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 propus în prezenta teză (vezi fig. 4.63).

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. (vezi Anexa 4)

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.

5.2.3. 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.[27,19]

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

Acces vascular: debit sanguin ≥ 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: $KT/V \geq 1,2$;

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;

Aport caloric: 30 – 35 kCal/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.*

Succesul dializei depinde în mare măsură de calitatea abordului vascular. În mod normal fistula artero-venoasă poate funcționa mai mulți ani dar pot apărea complicații (tromboză imediată sau îngustare treptată în timp – stenoză) care periclitează buna desfășurare a dializei. Pentru a crește longevitatea fistulei sunt necesare câteva precauții și din partea pacienților, cum ar fi:

- evitarea prelevării sanguine sau al oricărei presiuni pe brațul cu fistulă (măsurarea presiunii arteriale, brățări, ceas);
- evitarea transportului unor obiecte grele utilizând brațul cu fistulă;
- evitarea infectării fistulei.

Ca regulă generală de conduită, pentru a se putea realiza o dializă adecvată și de calitate respectiv pentru a se putea păstra starea de bine (moralul) pacienților, se recomandă acestora o colaborare/comunicare necondiționată cu personalul medical (nefrologul, dieteticianul, asistentele de dializă).

Se remarcă de asemenea faptul că fiecare pacient poate reacționa în mod diferit la același tip de tratament, alimentație sau dietă, deci acestea trebuie stabilite individual pentru fiecare caz în parte colaborând cu personalul medical curant.

Respectând condițiile prezentate, ținând cont de criteriile clinice ale unei dialize adecvate asociate cu efectuarea controlului de calitate în lanțul dializei (vezi & 5.2.2) și o conduită corespunzătoare a pacienților (vezi & 3.3.4.3) se poate realiza dializa optimă (adaptată la nevoile individuale ale pacientului).

5.2.4. 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 aparatului 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;

Un sistem de urmărire continuă a volumului plasmatic, prin monitorizarea conținutului de hemoglobină, a fost realizat de către societatea Hospal (Hemoscan).

➤ 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.

Criteriile clinice le 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.

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);
- c) metode noi (propunere).

a) Metode indirecte de cuantificare a eficacității dializei:

5.2.4.1 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 o eliminare de apă 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 electromagnetice. (patul sau scaunul pacientului este platforma de cântărire a balanței – vezi fig. 5.8)

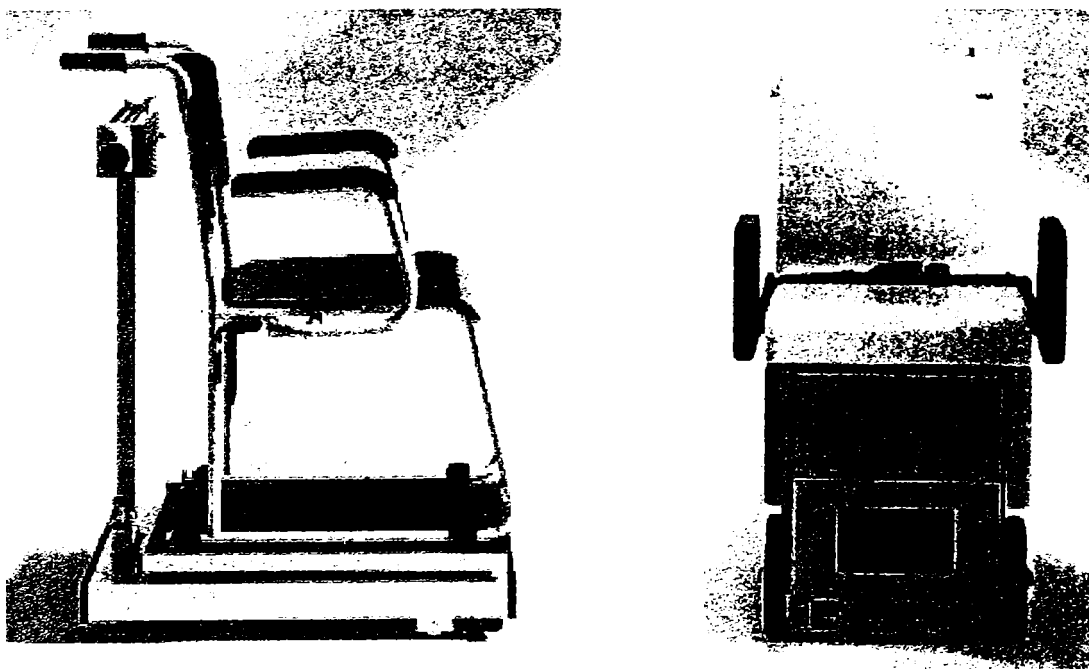


Fig. 5.8 Scaune de cântărire utilizate în dializă

Schema de principiu al unei balanțe electromagnetice este prezentată în fig. 5.9.

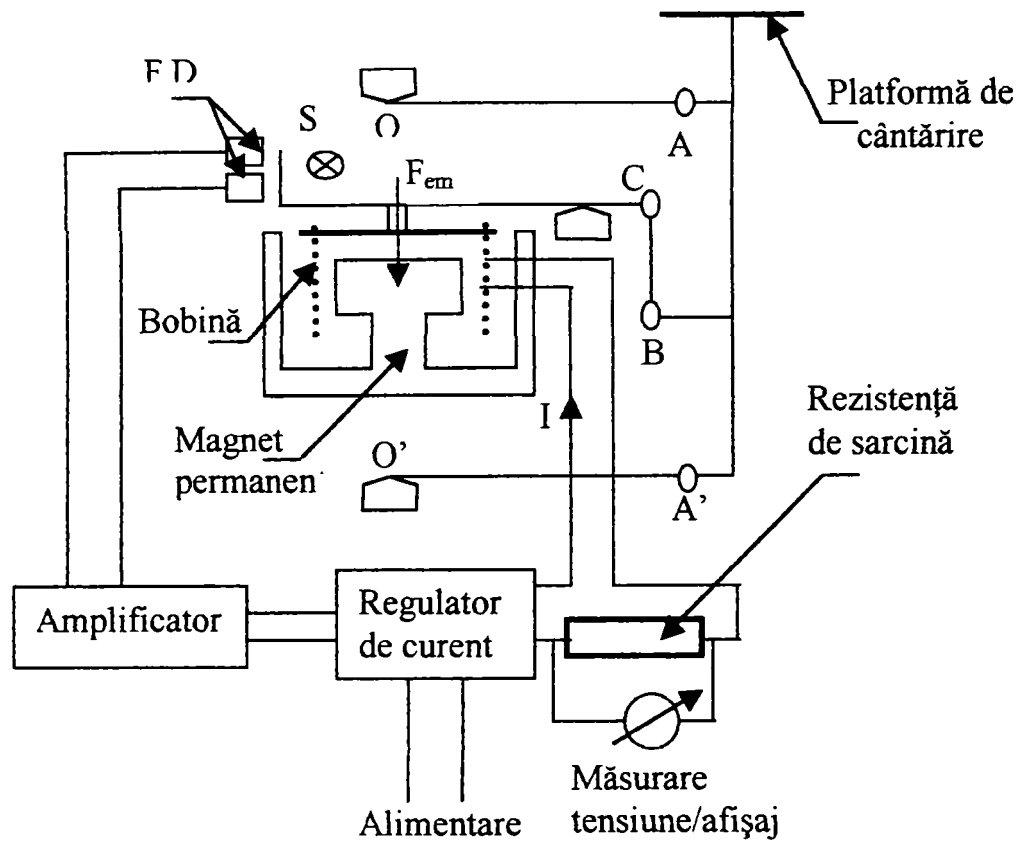


Fig. 5.9 Schema de principiu al balanțelor electromagnetice

Greutatea de măsurat (greutatea pacientului) se compară cu o forță generată de interacțiunea unui curent electric cu un câmp magnetic realizat cu ajutorul unui magnet permanent. Curentul care generează forța de echilibrare electromagnetică F_{em} este o măsură a forței (a greutatei) de măsurat în sensul că greutatea pacientului va fi echilibrată de forța electromagnetică. Forța electromagnetică este reglată în funcție de masa de cântărit prin fotodetectorul FD (iluminat de sursa S în funcție de poziția obturatorului, poziție dată de greutatea de cântărit) care comandă regulatorul de curent, acesta va genera forța electromagnetică.

Lagărele A, A', B, C, O, O' se realizează sub forma unor lamele deformabile de tipul c-ului prezentat în fig. 5.10.

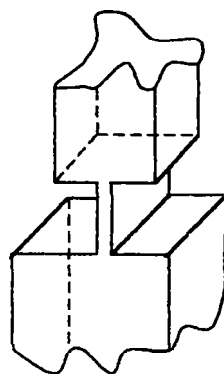


Fig. 5.10 Lamelă deformabilă

Principalul avantaj al acestor tipuri de lagăre constă în faptul că nu introduc forțe de frecare.

Metoda gravimetrică prezentată are **avantajul** că este simplă, controlul putându-se realiza cu mijloace de măsurare deja existente, precizia măsurării fiind ridicată (de ordinul $\pm 0,1\%$). [48]

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 apă din organism, ne furnizând date despre toxinele care trebuie eliminate pe parcursul procesului de dializă.

5.2.4.2 Parametrul KT/V

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

K – clearance-ul 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. [19] (valoarea de referință este de regulă 1,2 – 1,5)

Cunoscând valoarea parametrului KT/V (impunând o anumită valoare a acestuia, notată cu $\left(\frac{KT}{V}\right)_i$) 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:

$$T_m = \frac{\left(\frac{KT}{V}\right)_i \cdot V}{K} < \text{min} > \quad (5.5)$$

unde: K – clearance-ul ureei dializorului < ml/min >

V – volumul de apă din organism < ml >

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. 5.11)

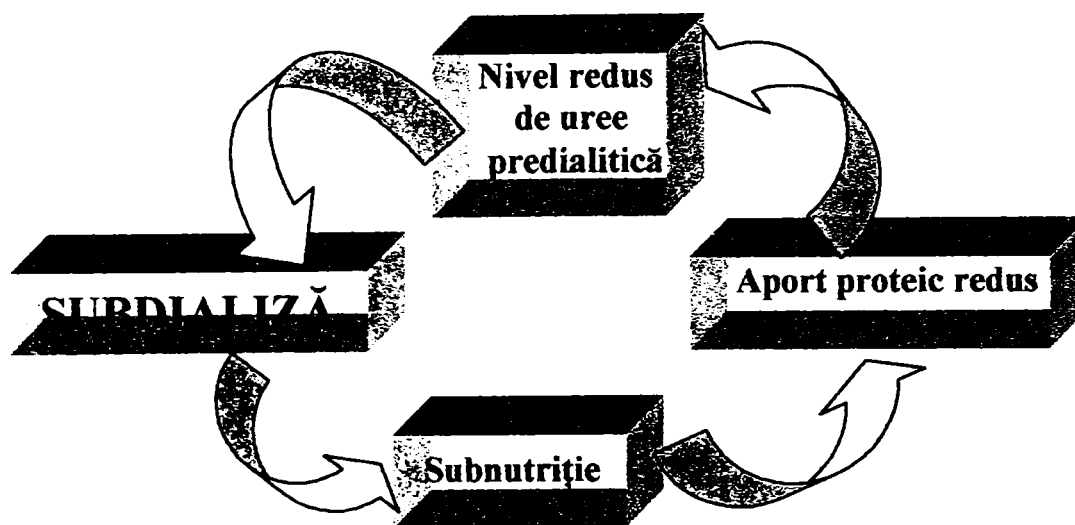


Fig. 5.11 Cercul vicios cauzat de lipsa aportului proteic

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

5.2.4.3 Măsurarea dializanței ionice

Măsurarea eficacității (a calității) procesului de dializă poate fi legată de noțiunea de *dializanță ionică*.

Dializanța (D) este definită ca fiind cantitatea de solvent extrasă din sânge în unitatea de timp (J_s) raportată la diferența de concentrație în toxine a sângelui și a lichidului de dializă la intrarea în dializor ($C_{Se} - C_{De}$).

$$D = \frac{J_s}{C_{Se} - C_{De}} \quad < \text{ml/min} > \quad (5.6)$$

Conceptul de dializanță ionică a fost dezvoltat prin analogie cu conceptul clasic al dializanței (D), înlocuind măsurarea concentrațiilor cu măsurarea conductivității lichidului de dializă la intrarea și ieșirea din dializor. Experiențe de laborator [83] au confirmat echivalența între dializanța ionică și cearance-ul efectiv al ureei.

Din aceste considerente eficacitatea procesului de dializă poate fi apreciată cu ajutorul dializanței ionice a ureei.

Măsurarea dializanței ionice este realizată cu două celule de măsurare (sonde de măsurare a conductivității) plasate în circuitul lichidului de dializă în amonte respectiv în aval de dializor.

Principiul măsurării dializanței ionice este prezentat în fig. 5.12.

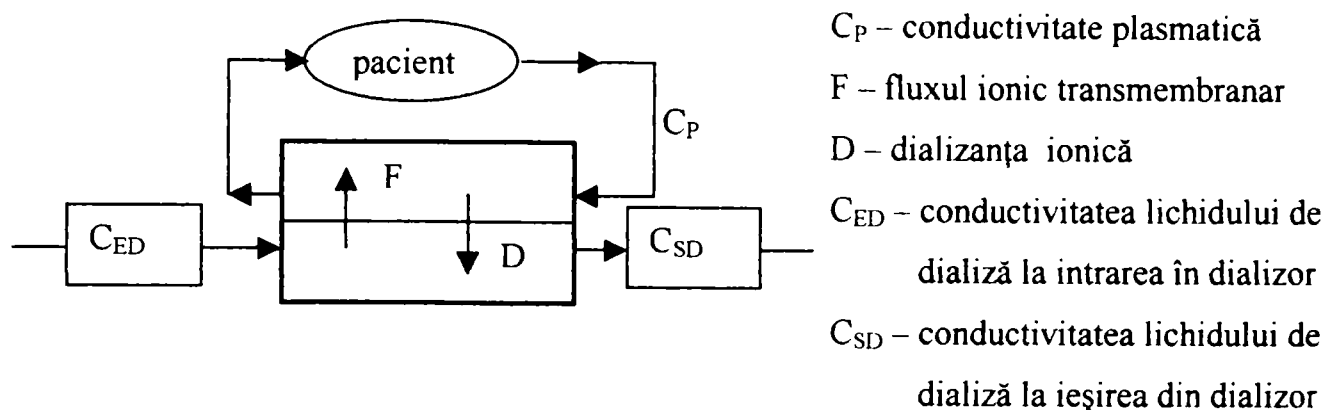


Fig. 5.12 Principiul măsurării dializanței ionice

Fluxul ionic transmembranar:

$$F = C_{ED} - C_{SD} = (C_{ED} - C_P) \cdot D \quad (5.7)$$

Conductivitatea plasmatică (C_P) este proporțională cu fluxul ionic transmembranar:

$$C_P = k \cdot F, \quad (5.8)$$

unde : k – coeficient de proporționalitate care este funcție de debitul lichidului de dializă (Q_D) și permeabilitatea membranei (L_{PA})

Cunoscând fluxul ionic transmembranar (determinat prin cele două măsurări de conductivitate) și conductivitatea plasmatică (dependentă de fluxul ionic transmembranar, debitul lichidului de dializă și permeabilitatea dializorului) se poate determina dializanța ionică:

$$D = \frac{F}{C_{ED} - C_P} \quad (5.9)$$

Deci dializanța ionică (eficacitatea procesului de dializă) este funcție de conductivitatea lichidului de dializă la intrarea în dializor (C_{ED}), debitul lichidului de dializă și permeabilitatea membranei (C_P este funcție de Q_D și L_{PA}).

$$D = f(C_{ED}; Q_D; L_{PA}) \quad (5.10)$$

Pentru a avea o dializanță ionică ridicată (dializă eficientă) este necesar ca diferența între conductivitatea lichidului de dializă (C_{ED}) și cea plasmatică (C_P) să fie minimă (conductivitatea lichidului de dializă să fie apropiată de cea a conductivității plasmatice a sângelui).

Avantajul metodei prezentate constă în simplitatea sa (două conductivimetre montate în circuitul lichidului de dializă), dar principalele **dezavantaje** sunt că precizia măsurărilor efectuate cu această metodă este de $\pm 5\%$ [83], rezultatele pot fi afectate de variația de temperatură (conductivitatea este funcție de temperatură), respectiv sondele de conductivitate sunt specifice fiecărei soluții a cărei conductivitate se măsoară (pentru fiecare soluție avem nevoie de o sondă specifică).

b) Metode directe:

5.2.4.4 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. 5.13)

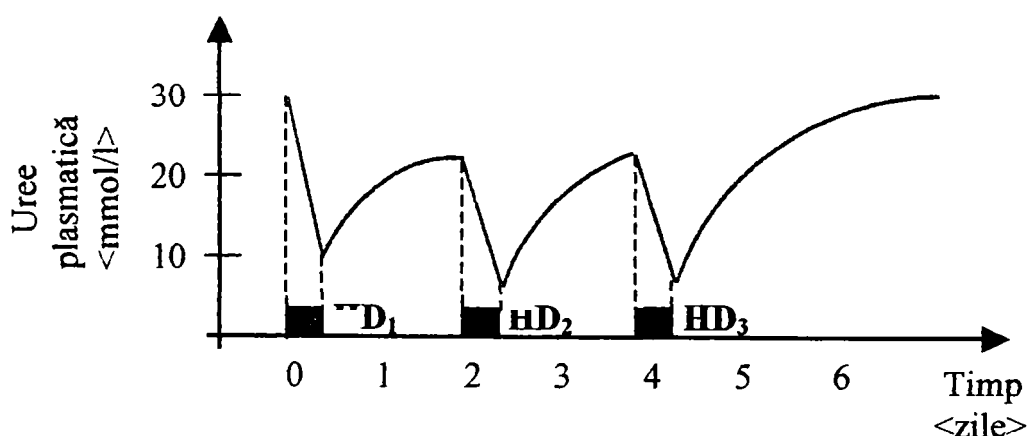


Fig. 5.13 Evoluția discontinuuă a concentrației ureei plasmatice la pacienții tratați prin dializă

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

$$C_f = C_i \cdot e^{-\frac{K \cdot T}{V}} \quad (5.11)$$

Relația se poate pune sub forma:

$$\frac{K \cdot T}{V} = \ln \frac{C_i}{C_f} \quad (5.12)$$

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 .

Exemplu.:

- pentru un pacient cu concentrațiile ureei sanguine înainte și după dializă $C_i = 24$ mmol/l și $C_f = 7$ mmol/l parametrul $KT/V = \ln 3,4 = 1,22$.

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

$$PRU = \frac{C_i - C_f}{C_i} 100 \quad (5.13)$$

$$\text{Pentru exemplul anterior } PRU = \frac{24 - 7}{24} 100 = 70\% .$$

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.[27,19]

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. [30]

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 punțiilor repetate și eficacitatea dializei (calitatea tratamentului) se costată abia după terminarea acestuia (lipsa informațiilor în timp real).

Din aceste considerente în cele ce urmează se va propune o metodă de cuantificare a eficacității dializei (calitatea epurării sanguine) neinvazivă (indirectă) cu răspuns în timp real.

Cap.6. Nouă metodă pentru cuantificarea eficacității procesului de dializă

6.1 Obiectivele și etapele cercetării experimentale. Metoda propusă

În cele ce urmează se va prezenta obiectivul cercetării, metoda propusă pentru atingerea obiectivelor, etapele necesare pentru atingerea acestor obiective și standul experimental conceput pentru efectuarea determinărilor experimentale.

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 puncțiilor 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), în momentul în care se constată că această compoziție chimică este constantă se poate considera că procesul de dializă poate fi terminat deoarece în acest caz nu

mai avem toxine, peste limita acceptată ca fiind normală, în sânge (dializă de calitate) care să modifice compoziția chimică a lichidului de dializă evacuat.

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).[27]

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. [27] 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).[23]

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*.

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*);
- Este adaptabil la orice tip de aparat de dializă;
- 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”;
- pH-ul variază cu temperatura (eliminabil prin proiectarea și construcția sistemului de măsurare);
- Semnalul la electrod este redus (de ordinul mV), dar acesta se poate compensa prin amplificare;

Ținând cont de avantajele și dezavantajele (în mare parte controlabile) metodei prezentate 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 măsurarea pH-ului lichidului de dializă la ieșirea din dializor.*

Etapele necesare pentru atingerea obiectivelor propuse sunt:

- Studiul și prezentarea metodelor de cuantificare a eficacității procesului de dializă, analizând avantajele și dezavantajele acestora;
- Propunerea unei metode noi pentru cuantificarea eficacității procesului de dializă;
- Stabilirea condițiilor în care se realizează măsurările;
- Alegerea mijloacelor de măsurare necesare;
- Conceperea instalației experimentale;
- Realizarea instalației experimentale;
- Etalonarea mijloacelor de măsurare;
- Stabilirea programului/metodologiei de măsurători;
- Efectuarea determinărilor experimentale;
- Prelucrarea datelor, concluzii primare;
- Modificarea, dacă este cazul, instalației experimentale;
- Reluarea determinărilor în noile condiții;
- Prelucrarea datelor experimentale ;
- Interpretarea rezultatelor, concluzii privind metoda propusă.

6.2 Stabilirea condițiilor de referință

Pentru stabilirea condițiilor de referință în care se vor efectua determinările experimentale se ține cont de faptul că sistemul de măsurare propus va fi încorporat în aparatul de dializă și deci va funcționa în aceleași condiții cu acesta.

Standardul de referință, în ceea ce privește funcționarea aparatelor de dializă, este standardul NF S 90-304. Condițiile de referință pentru aparatele de dializă, conform acestui standard sunt:

- Temperatura ambiantă : 15 la 35 °C;
- Umiditate relativă : 45 la 75 %;
- Presiune atmosferică : 645 la 795 mmHg;
- Alimentare electrică :

220 V \pm 10 % ;

50 Hz \pm 1 Hz ;

➤ Alimentare cu apă :

Presiunea : 140 la 500 KPa (1,4 la 5 bar);

Temperatura : 10 la 30 °C;

➤ Pierderi de sarcină în dializor :

Circuitul lichidului de dializă: 5 la 30 mmHg;

Circuit sanguin : 40 la 80 mmHg;

➤ Conductivitatea lichidului de dializă: 14 mS/cm;

➤ Temperatura lichidului de dializă: 37 °C;

➤ Debitul lichidului de dializă: 500 ml/min \pm 50 ml/min;

➤ Debitul de sânge: 250 ml/min;

➤ Debit de ultrafiltrare: 1 l/h;

➤ Soluții concentrate: cele livrate de fabricanți autorizați;

➤ Presiune „arterială” de referință : - 100 mmHg;

➤ Presiune venoasă de referință : 125 mmHg;

➤ În cazul măsurării pH-ului eroarea maximă admisă de afișare are valoarea de: \pm 0,2 unități pH.[99]

Determinările experimentale vor fi efectuate respectând condițiile de referință prezentate.

6.3 Alegerea mijloacelor de măsurare necesare

Pentru realizarea standului experimental și a determinărilor experimentale, în vederea verificării metodei propuse, este necesară alegerea componentelor și mijloacelor de măsurare care vor intra în componența standului.

Pentru a se putea măsura în mod continuu pH-ul lichidului de dializă la ieșirea din dializor sunt necesare următoarele componente:

- Rezervor, preferabil cu pereți transparenți, pentru colectarea lichidului de dializă înaintea evacuării acestuia;
- Un sistem ce permite colectarea și evacuarea conținutului rezervorului după efectuarea măsurărilor;
- Un mijloc de măsurare ce permite măsurarea continuă a pH-ului și înregistrarea rezultatelor.

Rezervorul de măsurare trebuie să asigure colectarea întregii cantități de lichid de dializă evacuat de aparatul de dializă și să permită plasarea facilă a sondei de măsurare respectiv a sistemului de evacuare. Din aceste considerente se va alege un recipient transparent cu capac etanș cu un volum total de 3 litri (pentru adaptabilitatea metodei și la aparatele de dializă de generație mai veche).

Sistemul de colectare/evacuare are rolul de a menține în recipientul de măsurare lichidul de dializă în timpul efectuării măsurătorilor respectiv de evacuare a conținutului recipientului înaintea deversării unei noi cantități de lichid de dializă uzat în recipientul de măsurare.

Pentru realizarea acestui deziderat se va alege o electrovalvă tip 206/A marca Burkert rezistent la coroziune acționată electric având tensiunea de alimentare 220V, 50 Hz cu racorduri de admisie/evacuare de 1/4".

Comanda electrovalvei se va realiza, în primă fază, manual cu ajutorul unui întrerupător, urmând ca pentru automatizarea instalației acesta să fie înlocuit cu un sistem de sesizare a nivelului (tip OLH 3).

Mijlocul de măsurare al pH-ului necesar monitorizării continue a pH-ului lichidului de dializă a fost ales pe baza următoarelor criterii:

- Domeniul de măsurare necesar: 6,5 – 8 unități de pH (u.pH);
- Eroarea absolută de măsurare: $\pm 0,2$ u. pH;
- Rezoluția minimă necesară: 0,01 u.pH;
- Posibilitate de utilizare a diferitelor tipuri de electrozi/sonde;
- Compensare de temperatură, cu indicarea temperaturii din timpul măsurării;
- Calibrare automată (deteția automată a tipului de electrod utilizat, a factorilor externi de mediu, determinarea automată a corecțiilor și afișarea directă a rezultatului măsurării);
- Transfer de date către imprimantă sau calculator.

Ținând cont de criteriile de alegere prezentate s-a ales multimetrul tip AP 50 al firmei Denver Instruments Company, care pentru modul pH are următoarele caracteristici [81]:

- Domeniu de măsurare: -2,000 la 20,000 u. pH;
- Exactitatea: $\pm 0,002$ u. pH;
- Rezoluție reglabilă: 0,1 / 0,01 / 0,001 u.pH;
- Posibilitatea utilizării următoarelor tipuri de electrozi:

- Electrozi de sticlă pentru pH tip pH/ATC cu gel sau lichid cu conector TL sau BNC;
- Electrozi de conductivitate tip ATC ;
- Electrozi de măsurare suplimentară a temperaturii tip ATC;
- Compensare de temperatură și indicarea temperaturii în timpul măsurării;
- Calibrare automată;
- Interfață RS 232 (transfer de date către imprimantă/calculator);
- Posibilitate de stocare/memorare automată a datelor;
- Alimentare (6 V / 0,15 A) prin baterii (4 x 1,5 V tip AA) sau sursă externă.

Electrodul de măsurare (sonda) este de tip pH/ATC cu gel 300750.1 SN 00 89 424 cu conector TL (cu detectare automată de către aparat) de construcție robustă livrat de Denver Instruments Company.

6.4 Analiza surselor de erori. Calibrarea mijlocului de măsurare

Orice sistem real de măsurare este supus influenței mărimilor perturbatoare, care sunt generatoare de erori. În funcție de cauzele ce le generează erorile pot fi instrumentale, erori de metodă și erori date de operatorul uman.

În cadrul prezentului proces de măsurare (măsurarea pH-ului lichidului de dializă) se consideră că erorile de metodă sunt eliminate, deoarece metoda de măsurare este adecvată scopului urmărit (determinarea compoziției chimice – a acidității – lichidului de dializă în vederea cuantificării eficacității procesului de dializă).

De asemenea erorile date de operatorul uman, care de regulă sunt erori de citire, sau de utilizare inadecvată a mijlocului de măsurare, pot fi considerate eliminate dispunându-se de un mijloc de măsurare cu redare digitală a informației și de operator calificat.

Eroarea instrumentală (dată de mijlocul de măsurare) în cazul măsurării unei tensiuni electrice (mărimea de ieșire în cazul pH-metriei este o tensiune electrică de ordinul mV) este în principal dată de erorile statice (deplasarea punctului de potențial zero, care în acest caz corespunde valorii de pH = 7).

Pentru reducerea la minim a erorii instrumentale în cazul sistemelor de măsurare a pH-ului (de fapt verificarea sondei de măsurare) este recomandată efectuarea calibrării mijlocului de măsurare înainte de efectuarea măsurărilor. Scopul calibrării este eliminarea erorilor statice datorate deplasării punctului de zero (care reprezintă valoarea de pH a soluției de test pentru care potențialul celulei electrochimice, care include electrozii de măsurare și de referință, se

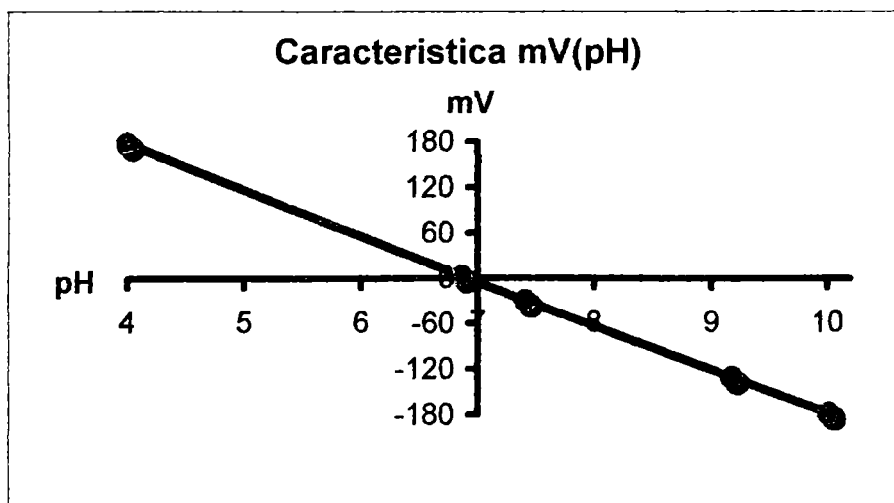
anulează) și a modificării coeficientului de transfer a sistemului de măsurare (panta caracteristicii statice).

Calibrarea mijloacelor de măsurare a pH-ului (stabilirea punctului de zero respectiv a pantei caracteristicii statice) se realizează cu ajutorul soluțiilor tampon (soluții cu valoarea pH-ului cunoscută) în minim trei puncte de măsurare, dacă este posibil în apropierea valorii pH-ului soluției ce urmează a fi măsurată.

Disponând de soluțiile tampon certificate de către laboratorul de referință Radiometer Medical A/S (Copenhaga) livrate de Radiometer Analytical S.A (vezi Tab. 6.1) s-a efectuat calibrarea mijlocului de măsurare (stabilirea caracteristicii statice mV/pH) obținând valorile din Tab. 6.2 și caracteristica statică din fig. 6.1 (la temperatura 25 °C).

Tab. 6.1 Soluții tampon de pH

Valoare pH a soluției tampon	Incertitudine (factor de incertitudine $k = 2$)	Temperatura de referință °C
4,005	$\pm 0,01$	25
6,865	$\pm 0,01$	25
7,413	$\pm 0,01$	25
9,180	$\pm 0,01$	25
10,012	$\pm 0,01$	25



Tab. 6.2

pH	mV
4.005	177.48
6.865	3.45
7.413	-29.28
9.18	-130.87
10.012	-178.44

Fig. 6.1 Caracteristica statică mV(pH) a sondei la 25 °C

Caracteristica statică a sondelor de pH este lineară într-un domeniu specificat. [42]

Observând caracteristica sondei determinată experimental (fig. 6.1) se constată că aceasta este lineară în domeniul pentru care urmează a fi utilizată (pH 6 – 8) respectiv are punctul de zero corespunzător (la valoarea pH = 7).

O altă sursă importantă de erori în cazul pH-metriei este variația pH-ului cu temperatura. Această sursă de eroare este eliminată prin proiectarea mijlocului de măsurare (cu circuit de compensare automată a caracteristicii cu temperatura), acest aspect fiind unul din criteriile de alegere a mijlocului de măsurare.

Având în vedere aceste aspecte în cadrul determinărilor experimentale se va utiliza pH-metrul AP 50 echipat cu sonda de măsurare pH/ATC 300750.1 SN 00 89 424 cu conector TL.

6.5 Concepția și realizarea instalației experimentale

Utilizând componentele și aparatura de măsurare aleasă s-a conceput și realizat instalația experimentală prezentată în fig. 6.2 a și b, care are următoarea componență și funcționare:

1. Recipientul de colectare: - este necesar pentru colectarea lichidului de dializă în vederea măsurării pH-ului înainte de evacuarea acestuia la canal. Din considerentul că la unele aparate de dializă volumul de lichid de dializă refulat de către aparatul de dializă este de 2,5-3 l și are un debit discontinuu (la tipurile de generație nouă debitul refulat are caracter continuu) s-a ales un recipient cu un volum de 3 litri.
2. Sonda de pH: - are rolul de a transforma informațiile referitoare la bazicitatea/aciditatea lichidului analizat în semnal electric (tensiune electrică de ordinul mV). Alegerea sondei de pH s-a efectuat conform criteriilor și considerentelor prezentate în & 6.3.
3. Suportul: - cu rol de susținere a rezervorului și a celorlalte componente ale instalației experimentale.
4. Electrovalva: - este introdusă în instalația experimentală pentru a avea un control asupra evacuării conținutului rezervorului.
5. Tubulatura racord: - realizează legătura flexibilă între recipientul de colectare și electrovalvă.
6. Sistemul de alimentare: - asigură energia electrică necesară acționării electrovalvei, s-a optat pentru alimentarea de 220 V, 50 Hz din considerentul simplității și accesibilității acestuia astfel ne mai fiind necesară realizarea unui montaj suplimentar de coborâre/redresare a tensiunii.
7. Întrerupătorul: - asigură acționarea controlată (la un interval de timp) a electrovalvei, pentru automatizarea standului acesta va fi înlocuit cu un sistem de sesizare a nivelului de tip OLH 3 (în vederea asigurării unui nivel constant în recipientul de colectare și evitarea deversării acestuia).

8. pH metrul: - este instrumentul de măsurare propriu zis care ne oferă informații directe privind pH-ul lichidului de dializă înainte de evacuare. Alegerea acestuia s-a efectuat conform criteriilor prezentate în & 6.3.

9. Sistemul de calcul: - permite analiza și prelucrarea datelor experimentale pe baza cărora se pot trage concluzii referitoare la eficacitatea procesului de dializă respectiv timpul optim de dializă (doza de dializă).

10. Cronometrul electronic pentru măsurarea timpului efectiv de dializă.

Utilizând standul experimental descris și prezentat în fig. 6.2 a, respectând condițiile de referință stabilite în & 6.2, se efectuează determinările experimentale.

Fig. 6.2 b prezintă standul experimental conceput și realizat.

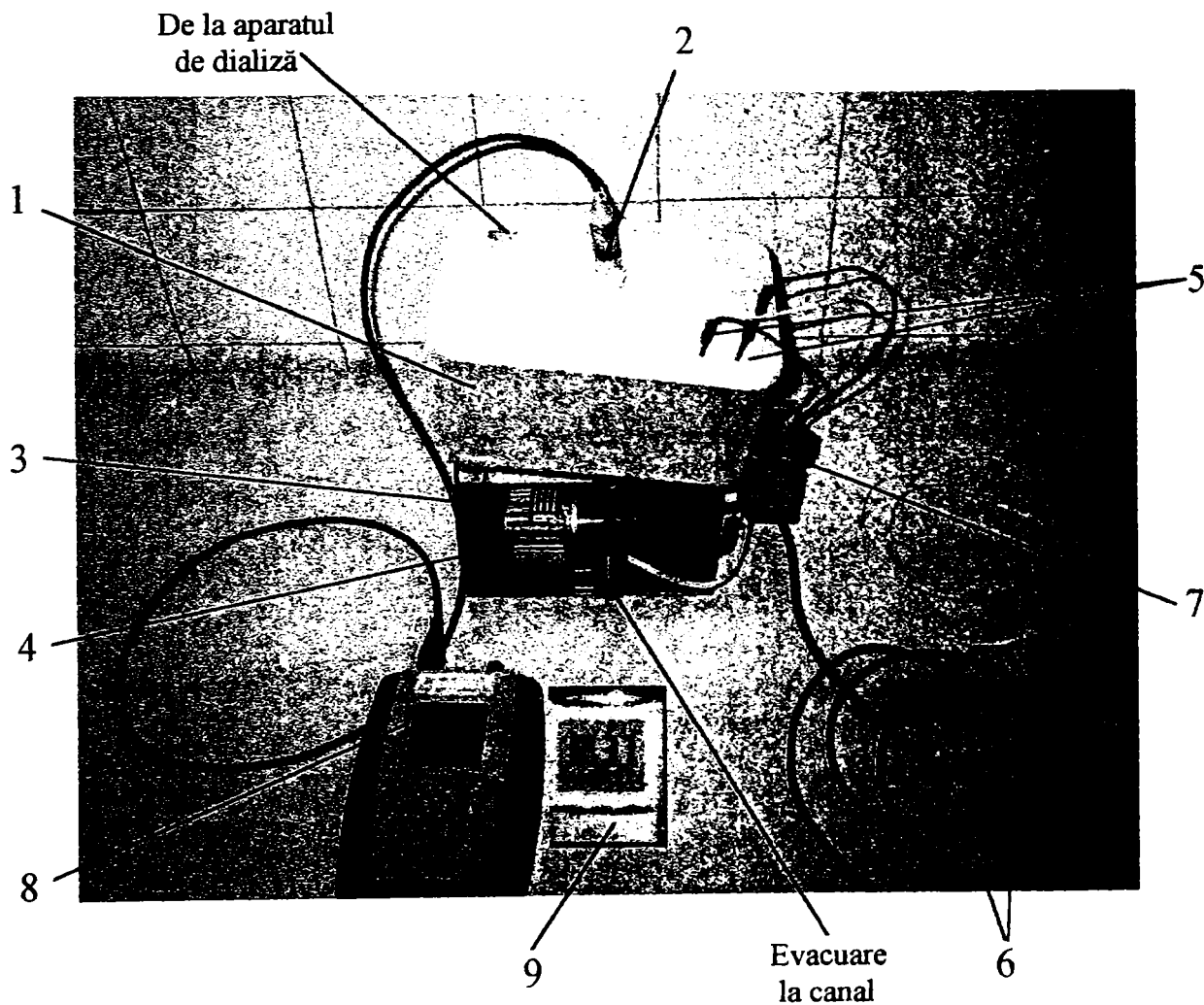


Fig. 6.2.b Standul experimental

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.

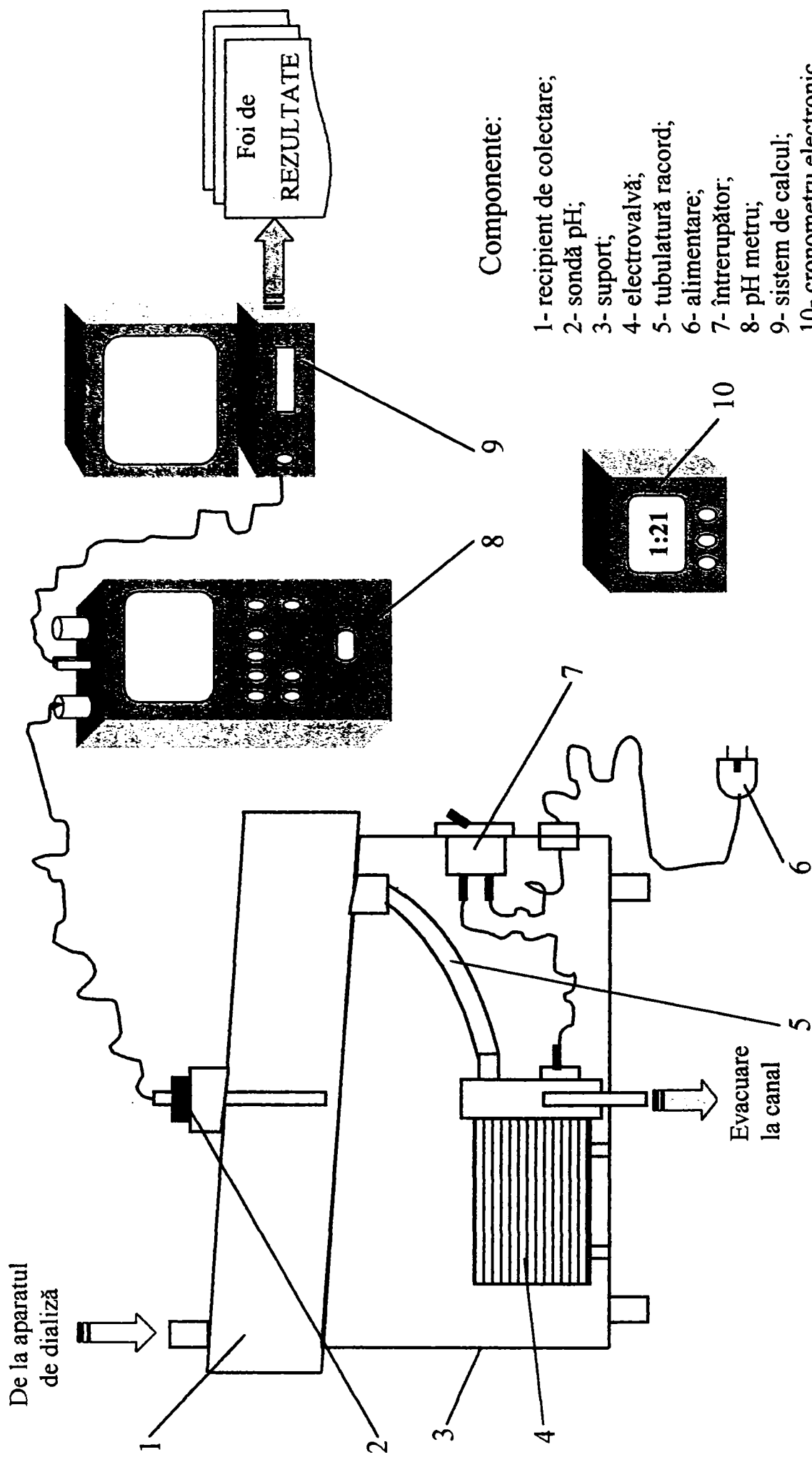


Fig. 6.2.a Instalajia experimentală

6.6 Prelevarea și prelucrarea datelor experimentale

Metoda propusă are ca obiectiv cuantificarea eficacității procesului de dializă utilizând metoda indirectă propusă (măsurarea pH-ului lichidului de dializă la ieșirea din dializor) având la bază considerația că ședința de dializă poate fi considerată terminată dacă pH-ul lichidului de dializă la ieșirea din dializor este aproximativ constant și se situează în vecinătatea valorii pH-ului lichidului de dializă la intrarea în dializor, sau înregistrează variații ne semnificative față de modificările înregistrate în timpul procesului, când se realizează de fapt epurarea sanguină și deci și modificarea pH-ului lichidului de dializă.

În momentul constatării încetării procesului de epurare sanguină (prin valorile măsurate ale pH-ului lichidului de dializă la ieșirea din dializor) se înregistrează timpul efectiv de dializă cu ajutorul unui cronometru electronic, verificarea eficacității procesului de dializă fiind posibilă utilizând parametrul KT/V (cu ajutorul foilor de calcul realizate și prezentate în Anexa 4), în determinarea căruia intră timpul efectiv de dializă (determinat sau verificat prin măsurările de pH).

În determinarea parametrului KT/V intră următoarele mărimi:

K – coeficientul de clearance al ureei (ml/min) pentru dializorul utilizat care se determină din specificațiile tehnice ale producătorului*.

* Deoarece caracteristicile de filtrare ale dializoarelor sunt determinate în condiții de laborator (in vitro), care diferă de condițiile reale de tratament, valorile coeficientului K sunt date în interval (K_1 și K_2 din foaia de calcul tabelar). Pentru determinarea coeficientului de clearance se propune medierea valorilor furnizate de către producători (K din foaia de calcul).

T – timpul (durata ședinței de dializă);

V – volumul total de apă din organismul pacientului (ml), pentru care literatura de specialitate [78],[20] propune diferite metode în funcție de sexul, vârsta și talia pacienților, astfel:

Bărbați:

Metoda Watson:

$$V \text{ (litri)} = 2,447 + 0,3362 \times \text{Greutate}(\text{kg}) + 0,1074 \times \text{Talie}(\text{cm}) - 0,09516 \times \text{Vârsta}(\text{ani}) \quad (6.1)$$

Metoda Hume – Weyers:

$$V \text{ (litri)} = -14,012934 + 0,296785 \times \text{Greutate}(\text{Kg}) + 0,192786 \times \text{Talie}(\text{cm}) \quad (6.2)$$

Femei:

Metoda Watson:

$$V \text{ (litri)} = -2,097 + 0,2466 \times \text{Greutate}(\text{Kg}) + 0,1069 \times \text{Talie}(\text{cm}) \quad (6.3)$$

Metoda Hume – Weyers:

$$V = -35,270121 + 0,183809 \times \text{Greutate (Kg)} + 0,344547 \times \text{Talie (cm)} \quad (6.4)$$

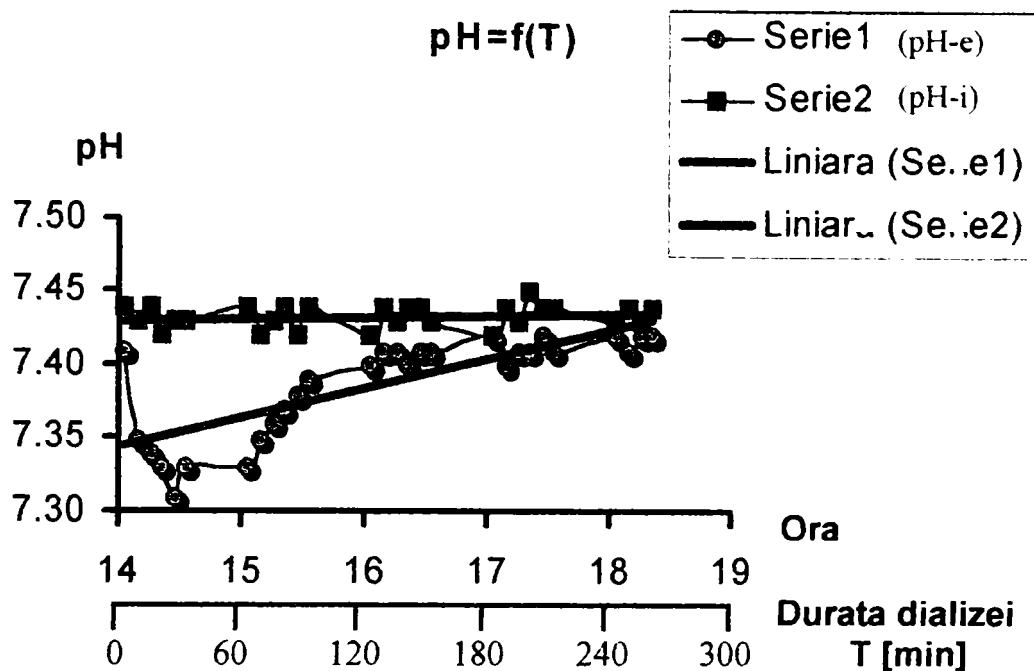
Pentru a ține cont de modificările corporale care pot fi diferite în funcție de vârstă se propune medierea celor două relații de calcul (6.1) și (6.2) respectiv (6.3) și (6.4) , pentru bărbați respectiv pentru femei, valori obținute din coloanele 11 al foilor de calcul (diferențiate pentru femei respectiv bărbați).

Pe baza cercetărilor efectuate până în prezent [63], [64] se consideră că în relațiile (6.1), (6.2), (6.3) și (6.4) greutatea luată în considerare este *greutatea postdialitică (obținută prin cântărire la terminarea ședinței de dializă)*-datele din coloana 5 a foilor de calcul (Anexa 4). Exemple de rezultate experimentale semnificative (din eșantionul de 40 de pacienți analizați) privind variația pH-ului lichidului de dializă în timpul ședinței de dializă, $\text{pH} = f(T)$ și calitatea dializei (KT/V) sunt prezentate în continuare.

1) **Tab. 6.3**

Pacient 1: M. Fr. / M		
	Serie1	Serie2
Ora	pH-e	pH-l
14.05	7.41	7.44
14.15	7.35	7.43
14.25	7.34	7.44
14.35	7.33	7.42
14.45	7.31	7.43
14.55	7.33	7.43
15.05	7.33	7.44
15.15	7.35	7.42
15.25	7.36	7.43
15.35	7.37	7.44
15.45	7.38	7.42
15.55	7.39	7.44
16.05	7.40	7.42
16.15	7.41	7.44
16.25	7.41	7.43
16.35	7.40	7.44
16.45	7.41	7.44
16.55	7.41	7.43
17.05	7.42	7.42
17.15	7.40	7.44
17.25	7.41	7.43
17.35	7.41	7.45
17.45	7.42	7.44
17.55	7.41	7.44
18.05	7.42	7.43
18.15	7.41	7.44
18.25	7.42	7.43
18.35	7.42	7.44
Media pH	7.39	7.43

Reprezentarea grafică a rezultatelor experimentale obținute pentru pacientul 1 (pH la ieșirea din dializor – Serie 1 respectiv pH la intrarea în dializor – Serie 2) este realizată în fig. 6.3.1.



Timpe de dializă: T = 270 min

KT/V = 1,22 (Vezi fișa M poz.1 Anexa 4 respectiv fig. 6.3.4)

Fig. 6.3.1 Variație pH = f(T) – pacient 1

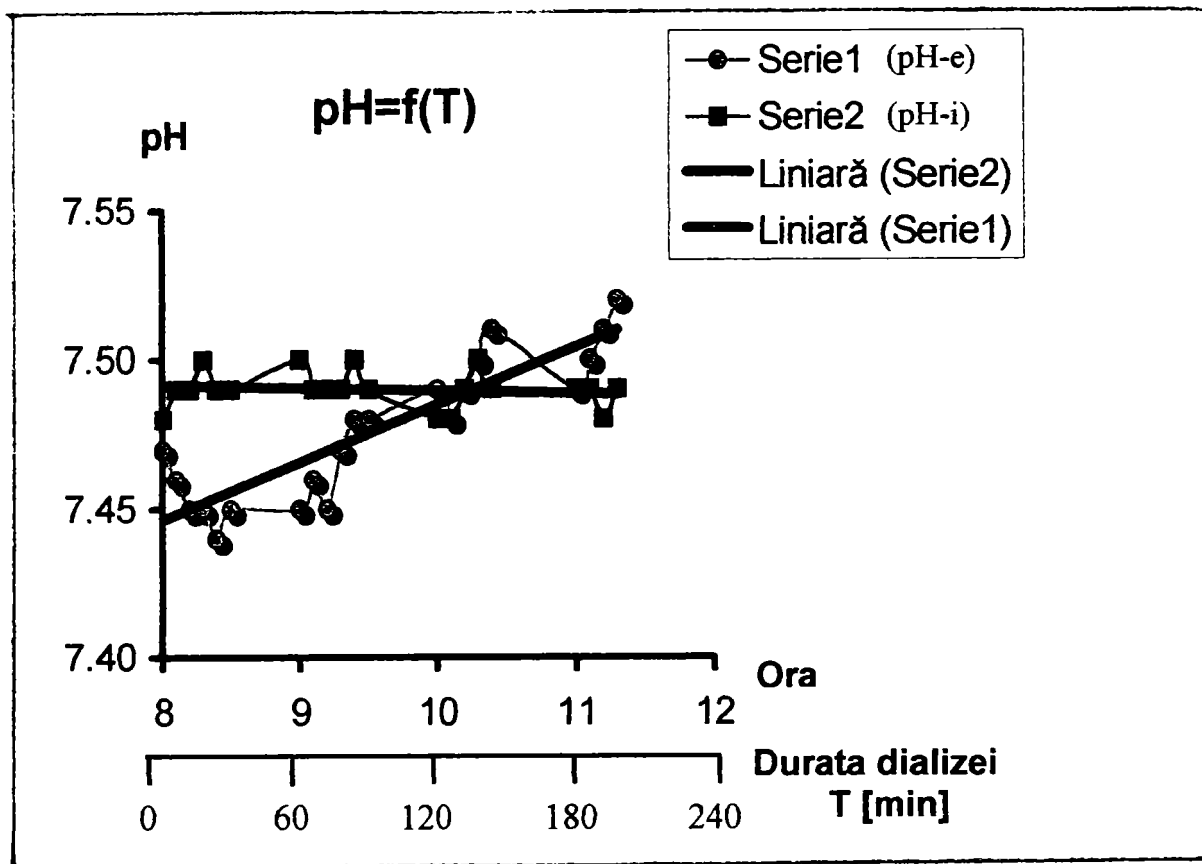
Serie 1 – pH la ieșirea din dializor;

Serie 2 – pH la intrarea în dializor

2) Tab. 6.4

Pacient 2:	N. EI. / F	
	Serie 1	Serie2
Ora	pH-e	pH-i
8	7.47	7.48
8.1	7.46	7.49
8.2	7.45	7.49
8.3	7.45	7.5
8.4	7.44	7.49
8.5	7.45	7.49
9	7.45	7.5
9.1	7.46	7.49
9.2	7.46	7.49
9.3	7.47	7.49
9.4	7.48	7.5
9.5	7.48	7.49
10	7.49	7.48
10.1	7.48	7.51
10.2	7.49	7.49
10.3	7.5	7.5
10.4	7.51	7.47
11	7.49	7.48
11.1	7.50	7.49
11.2	7.51	7.48
11.3	7.52	7.49
Media pH	7.48	7.49

Reprezentarea grafică a rezultatelor experimentale obținute pentru pacientul 2 (pH la ieșirea din dializor – Serie 1 respectiv pH la intrarea în dializor – Serie 2) este realizată în fig. 6.3.2.



Timp de dializă: T = 210 min

$KT/V = 1,22$ (Vezi fișa F poz.1 Anexa 4 respectiv fig. 6.3.5)

Fig. 6.3.2 Variație pH = f(T) – pacient 2

Serie 1 – pH la ieșirea din dializor;

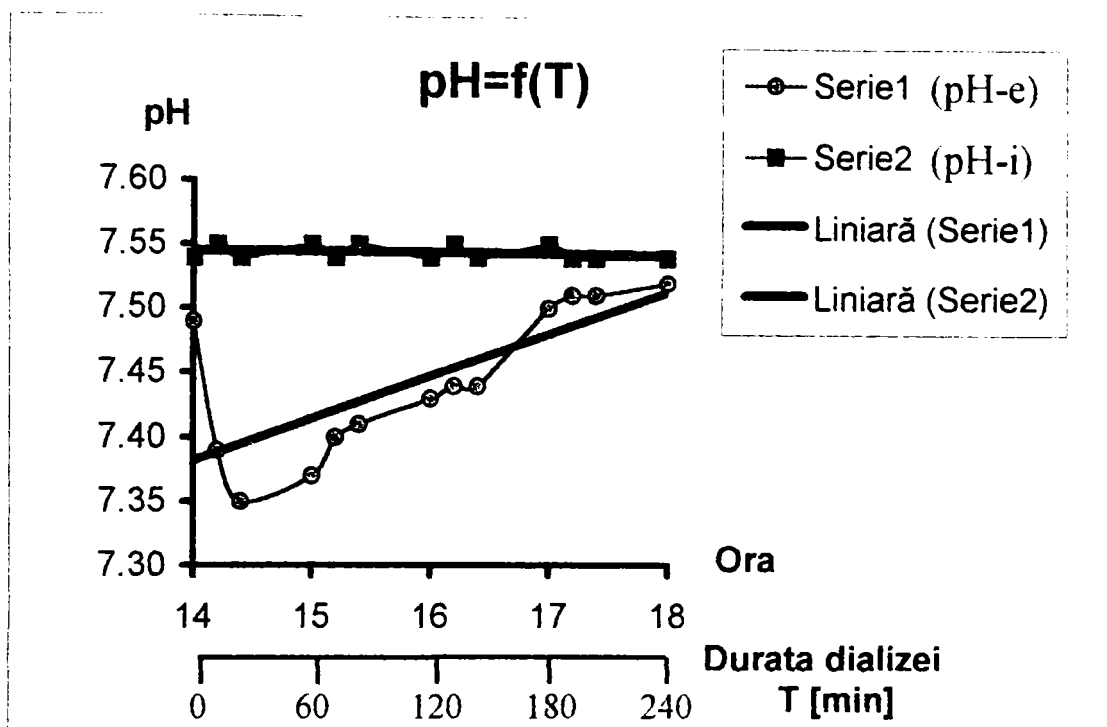
Serie 2 – pH la intrarea în dializor

3)

Tab. 6.5

Pacient 3: C.EI. / F	Serie1	Serie2
Ora	pH-e	pH-i
14	7.49	7.54
14.2	7.39	7.55
14.4	7.35	7.54
15	7.37	7.55
15.2	7.40	7.54
15.4	7.41	7.55
16	7.43	7.54
16.2	7.44	7.55
16.4	7.44	7.54
17	7.50	7.55
17.2	7.51	7.54
17.4	7.51	7.53
18	7.52	7.54
Media pH	7.44	7.54

Reprezentarea grafică a rezultatelor experimentale obținute pentru pacientul 3 (pH la ieșirea din dializor – Serie 1 respectiv pH la intrarea în dializor – Serie 2) este realizată în fig. 6.3.3.



Timp de dializă: T = 240 min

$KT/V = 1,205$ (Vezi fișa F poz. 6 Anexa 4 respectiv fig. 6.3.6)

Fig. 6.3.3 Variație pH = f(T) – pacient 3

Serie 1 – pH la ieșirea din dializor;

Serie 2 – pH la intrarea în dializor

Determinând eficacitatea dializei (parametrul KT/V), cu ajutorul foilor de calcul propuse în Anexa 4, pentru diverse intervale de timp (20 min) s-au obținut rezultatele experimentale prezentate în fig. 6.3.4-6.3.6.

1) Tab. 6.6

P_cie...	M.F. / M
Ora	KT/V
14.05	0
14.25	0.094
14.45	0.189
15.05	0.283
15.25	0.378
15.45	0.472
16.05	0.567
16.25	0.661
16.45	0.756
17.05	0.851
17.25	0.945
17.45	1.04
18.05	1.134
18.25	1.229

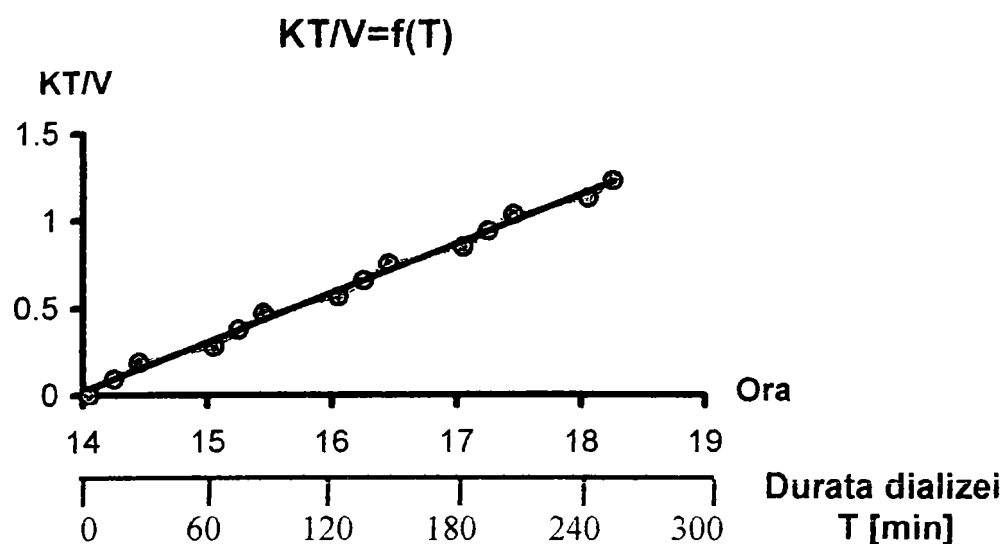


Fig. 6.3.4 Eficacitatea dializei (KT/V) – pacient 1

2) Tab.6.7

Pacient	N. EI / F
Ora	KT/V
8	0
8.2	0.122
8.4	0.245
9	0.368
9.2	0.491
9.4	0.614
10	0.737
10.2	0.86
10.4	0.983
11	1.106
11.2	1.228

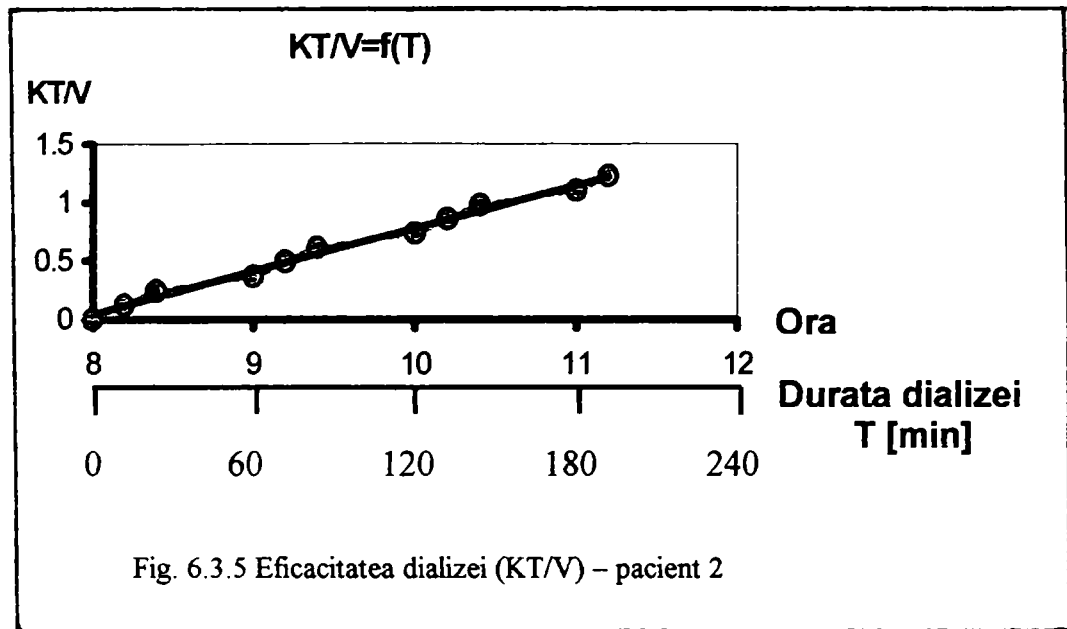


Fig. 6.3.5 Eficacitatea dializei (KT/V) – pacient 2

3) Tab. 6.8

Pacient	C. EI / F
Ora	KT/V
14	0
14.2	0.1
14.4	0.201
15	0.301
15.2	0.402
15.4	0.502
16	0.602
16.2	0.703
16.4	0.803
17	0.904
17.2	1.004
17.4	1.104
18	1.205

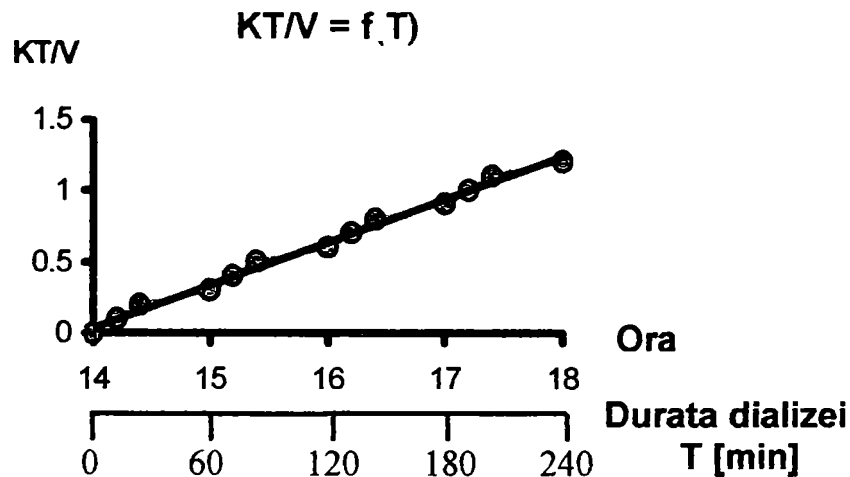


Fig. 6.3.6 Eficacitatea dializei (KT/V) – pacient 3

Pentru verificarea repetabilității metodei s-au efectuat mai multe măsurări (40), cu aceleași mijloc de măsurare, în aceleași condiții, de către același operator, obținându-se rezultate de tipul celor prezentate în fig. 6.3.1-6.3.3.

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 (vezi fig. 6.5 și 6.6).

Sistemul experimental utilizat în timpul determinărilor (efectuate în timpul ședințelor de dializă) este prezentat în fig. 6.4.

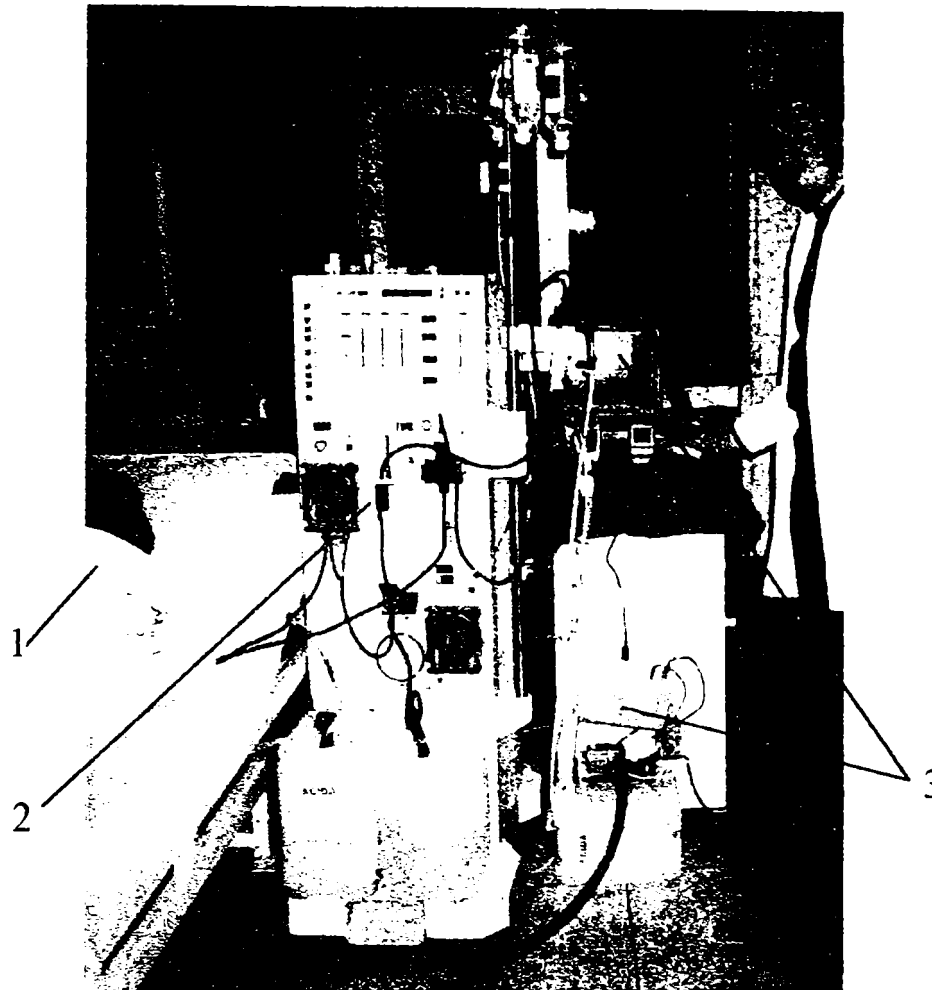


Fig. 6.4 Sistemul experimental

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

Rezultatele experimentale (fereastra de lucru al sistemului de achiziții de date), pentru pacientul 4, sunt prezentate în fig. 6.5 (pH ieșire din dializor), reprezentarea grafică a datelor obținute (variația $pH = f(T)$) respectiv fiind redată în fig. 6.6 și 6.7.

Oaklon Portable		
File About		
2/02/04 2:25:13 PM	pH : 7.34	Temp: 24.9
2/02/04 2:35:19 PM	pH : 7.32	Temp: 24.7
2/02/04 2:45:40 PM	pH : 7.34	Temp: 24.8
2/02/04 2:55:15 PM	pH : 7.35	Temp: 24.8
2/02/04 3:05:44 PM	pH : 7.35	Temp: 24.9
2/02/04 3:15:53 PM	pH : 7.37	Temp: 24.9
2/02/04 3:25:11 PM	pH : 7.37	Temp: 24.8
2/02/04 3:35:13 PM	pH : 7.36	Temp: 24.9
2/02/04 3:45:51 PM	pH : 7.36	Temp: 24.9
2/02/04 3:55:08 PM	pH : 7.36	Temp: 25.0
2/02/04 4:05:52 PM	pH : 7.37	Temp: 25.0
2/02/04 4:15:46 PM	pH : 7.37	Temp: 25.0
2/02/04 4:25:18 PM	pH : 7.38	Temp: 24.9
2/02/04 4:35:23 PM	pH : 7.37	Temp: 24.9
2/02/04 4:45:30 PM	pH : 7.38	Temp: 24.9
2/02/04 4:55:25 PM	pH : 7.38	Temp: 24.8
2/02/04 5:05:07 PM	pH : 7.39	Temp: 24.9
2/02/04 5:15:33 PM	pH : 7.38	Temp: 24.9
2/02/04 5:25:23 PM	pH : 7.38	Temp: 25.0
2/02/04 5:35:52 PM	pH : 7.38	Temp: 25.0
2/02/04 5:45:42 PM	pH : 7.38	Temp: 24.9
2/02/04 5:55:44 PM	pH : 7.37	Temp: 25.0
2/02/04 6:05:34 PM	pH : 7.37	Temp: 25.0
2/02/04 6:15:23 PM	pH : 7.37	Temp: 25.0
2/02/04 6:25:12 PM	pH : 7.38	Temp: 25.0
2/02/04 6:35:32 PM	pH : 7.38	Temp: 25.1
2/02/04 6:45:16 PM	pH : 7.38	Temp: 25.2

Disable connection Clear Readings Save Readings Time Stamp

Present Status - Connection Enabled

Fig. 6.5 Fereastra de lucru cu date experimentale

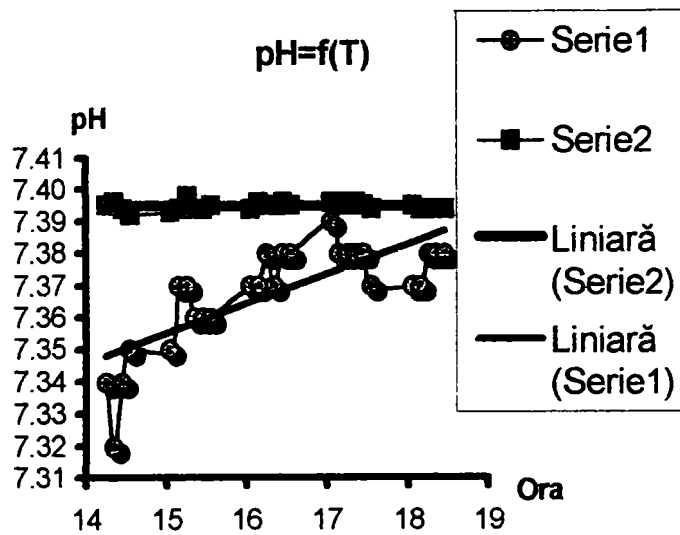


Fig. 6.6 Variație pH = f(T) – pacient 4

Pacient 4: Ora	A. Ma / M 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

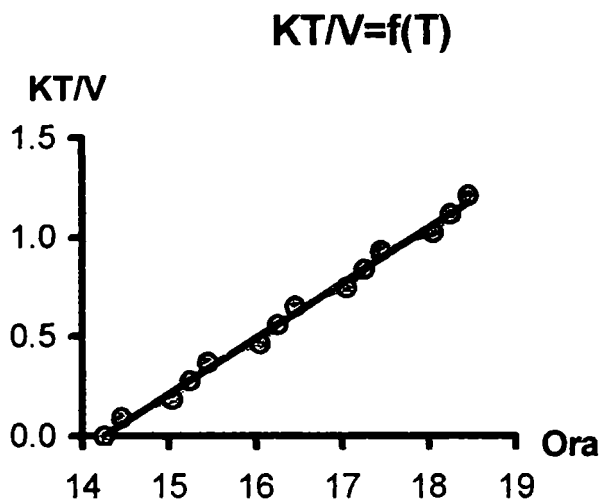


Fig. 6.7 Eficacitatea dializei (KT/V) – pacient 4

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. 6.3.1, 6.3.2, 6.3.3 respectiv fig. 6.6 - 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 [27] care se datorează substanței tampon din lichidul de dializă (bicarbonatul în cazul dializei cu bicarbonat).

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 $\text{pH} > 7,45$ 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.

O analiză detaliată a rezultatelor experimentale este realizată în cele ce urmează.

6.7 Analiza rezultatelor. Concluzii

Analizând rezultatele experimentale obținute se pot constata următoarele:

- Eficacitatea dializei (apreciată prin parametrul KT/V) crește linear în timp (vezi fig. 6.3.4 – 6.3.6), pentru obținerea unei dialize eficiente ($\text{KT}/\text{V} \geq 1,2$) fiind necesar un timp de dializă de 4 – 5 ore;
- Analizând variația pH -ului lichidului de dializă la ieșirea din dializor în funcție de timp se constată o similitudine între variația acestuia în timp (vezi fig. 6.3.1 – 6.3.3 Seria 1 de date respectiv fig. 6.6) și a parametrului KT/V în timp (vezi fig. 6.3.4 – 6.3.6 respectiv fig. 6.7), ceea ce conduce la concluzia că *metoda propusă (măsurarea pH -ului lichidului de dializă la ieșirea din dializor) poate fi utilizată pentru cuantificarea eficacității procesului de dializă;*
- Metoda propusă poate furniza informații (indirecte) privind pH -ul sanguin (normal între valorile 7,35 – 7,45) în sensul că prin urmărirea pH -ului lichidului de dializă la ieșirea din dializor se poate constata că:

La un pH mediu constant al lichidului de dializă la intrarea în dializor (ceea ce indică buna funcționare a pompelor de concentrat acid și bicarbonat care prepară lichidul de dializă), situat în apropierea pH -ului sanguin normal pentru a putea asigura o dializă eficientă [27] (vezi fig. 6.3.1 – 6.3.3 Seria 2 de date) se obține o creștere lineară în timp a pH -ului lichidului de dializă la ieșirea din dializor (ceea ce indică epurarea sanguină de substanțele cu caracter toxic pentru organism și deci modificarea compoziției chimice a lichidului de dializă la ieșirea din dializor) -vezi fig. 6.3.1 - 6.3.3 Seria 1 de date, se pot distinge următoarele cazuri:

- a) pH – ul lichidului de dializă la ieșirea din dializor este în limitele considerate normale (7,35 – 7,45) – vezi fig. 6.3.1, 6.3.3 și fig. 6.6, ceea ce asociat cu variația eficacității dializei în timp ($\text{KT}/\text{V} = f(\text{T})$ – fig. 6.3.4, 6.3.6 și fig. 6.7) indică o dializă de calitate și un pH sanguin normal;

- b) pH – ul lichidului de dializă la ieșirea din dializor este în afara limitelor considerate normale – vezi fig. 6.3.2 și fig. 6.3.3, ceea ce asociat cu variația eficacității dializei în timp ($KT/V = f(T)$ – fig. 6.3.5 și fig. 6.3.6) indică o dializă de calitate ($KT/V = 1,2$) dar atrage atenția asupra unei posibile alcaloze a pacientului (pH sanguin $> 7,45$), care dacă persistă în timp poate conduce la tulburări în buna funcționare a organismului și necesită măsuri din partea personalului medical curant (modificarea regimului alimentar sau și a medicației specifice). În cazul unor valori de $pH < 7,35$ se poate considera că echilibrul acido-bazic al organismului este incomplet (acidoză), acidoza fiind mai puțin periculoasă decât alcaloza.
- Creșterea lineară a eficacității dializei în funcție de durata tratamentului scoate în evidență necesitatea determinării și verificării timpului optim de dializă, timpul efectiv de dializă putându-se aprecia prin metoda propusă prin faptul că la terminarea ședinței de dializă se constată o tendință de reducere a variației pH-ului de dializă la ieșirea din dializor (vezi fig. 6.3.1, 6.3.2, 6.6) datorată eliminării (reducerii) substanțelor toxice din sânge care ar mai putea modifica pH-ul lichidului de dializă la ieșirea din dializor.

6.8 Estimarea preciziei metodei

Metoda propusă pentru cuantificarea eficacității procesului de dializă are la bază măsurarea pH-ului lichidului de dializă la ieșirea din dializor.

Pentru estimarea preciziei metodei propuse (cuantificarea eficacității dializei prin măsurarea pH-ului lichidului de dializă la ieșirea din dializor) se va estima incertitudinea asociată rezultatului măsurării.

Se emite ipoteza simplificatoare că precizia măsurării timpului este corespunzătoare, fiind necesară o rezoluție de ordinul minutelor, ceea ce este asigurat de cronometrul electronic utilizat. De asemenea se neglijează precizia determinării volumului total de apă din organism și a coeficientului de clearance al dializoarelor (ne având date pentru estimarea incertitudinii asociate acestor mărimi) având în vedere faptul că, conform standardului european NF ENV 13005 (Ghid pentru estimarea incertitudinii măsurării), estimarea incertitudinii se realizează ținând cont de datele/informațiile aflate la dispoziția utilizatorului.

Considerând măsurarea pH-ului ca un proces oarecare de măsurare a unei mărimi fizice rezultatului brut al măsurării (valoarea medie a măsurărilor) i se asociază în general o corecție globală (unică) care provine din următoarele tipuri de corecții:

- Corecții datorate specificului metodei de măsurare (C_1);
- Corecții datorate mijlocului de măsurare utilizat (C_2);
- Corecții datorate factorilor perturbatori (C_3).

Determinând corecția globală (C) ca fiind suma corecțiilor aplicate (C_i):

$$C = \sum C_i \quad (6.5)$$

se determină apoi rezultatul corectat al măsurării (R_C), ca fiind:

$$R_C = \bar{x} + C \quad (6.6)$$

Pentru estimarea limitelor erorii de măsurare (a incertitudinii) prin care se poate aprecia precizia măsurării respectiv a metodei de măsurare se estimează incertitudinea globală a măsurării (U), rezultatul măsurării (cel mai apropiat de valoarea convențional adevărată, cu o probabilitate statistică dată) fiind exprimabil prin relația:

$$R = R_C \pm U \quad (6.7)$$

Având în vedere că rezultatele măsurărilor efectuate variază în limite foarte strânse (7,35 – 7,45 u.pH) pentru estimarea preciziei metodei se va considera o serie de măsurări a valorilor pH-ului (vezi Tab.6.5), rezultatul brut al măsurării (valoarea medie) fiind:

$$\bar{x} = 7,44$$

Pentru determinarea corecțiilor se au în vedere următoarele considerații:

1. Metoda de măsurare este una directă (cu ajutorul unui pH-metru), între sonda de măsurare și instrument legătura electrică necesară transmiterii semnalului este realizată prin intermediul unor fire electrice de legătură, care prin rezistența lor electrică ar putea modifica valoarea măsurată.

Având în vedere că rezistența firelor de legătură este obișnuit de ordinul $10^0 \Omega$ iar electrozii pentru măsurarea pH-ului necesită impedanțe de intrare foarte mari (de ordinul $10^{12} \Omega$), perturbațiile cauzate firele de legătură pot fi considerate neglijabile, deci $C_1 = 0$.

2. Mijlocul de măsurare utilizat pentru efectuarea măsurărilor are punctul de zero corespunzător (la valoarea pH = 7), fapt verificat prin caracteristica statică a mijlocului de măsurare (vezi fig. 6.1), deci se consideră că corecția datorată mijlocului de măsurare $C_2 = 0$.
3. Principalii factori perturbatori (temperatura și operatorul) se consideră a fi controlați datorită sondei cu auto compensare termică și operatorului calificat, deci corecția datorată factorilor perturbatori $C_3 = 0$.

Deci corecția globală aplicabilă rezultatului brut are valoarea $C = 0$.

Pentru determinarea incertitudinilor asociate corecțiilor se au în vedere următoarele:

1. Având în vedere considerațiile anterioare referitoare la firele de legătură se consideră că incertitudinea asociată corecției C_1 are valoarea $u_1 = 0$.
2. Din datele tehnice ale mijlocului de măsurare utilizat (furnizat de către producător) se constată că exactitatea acestuia este de $\pm 0,002$ u.pH.

Considerând că incertitudinea (de tip B) se poate aprecia ca echiprobabilă între aceste limite valoarea incertitudinii (de tip B) asociată corecției C_2 se poate determina cu ajutorul expresiei:

$$u_{B2} = \pm \frac{0,002}{\sqrt{3}} = 1,154 \cdot 10^{-3}$$

3. Factorii perturbatori fiind controlați în cea mai mare măsură și ne având alte informații despre posibila evoluție ale acestora se consideră că incertitudinea asociată corecției C_3 este $u_3 = 0$.

Componenta de tip A a incertitudinii (care provine din posibilele erori aleatorii datorate repetării măsurării) se poate exprima cu ajutorul relației:

$$u_A = \pm \frac{S}{\sqrt{n}}, \quad (6.8)$$

în care: S este abaterea medie pătratică experimentală; $S = \pm \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}$ (6.9)

n – numărul măsurărilor efectuate;

x_i – valoarea curentă măsurată

În cazul în care în procesul de măsurare există componente de tip A cât și de tip B incertitudinea compusă (u_c) se poate determina cu ajutorul relației:

$$u_c = \pm \sqrt{\sum_{i=1}^k u_k^2} \quad (6.10)$$

care este valabilă în cazul variabilelor necorelate, u_k fiind incertitudinea (de tip A sau și de tip B) asociată fiecărei corecții.

Incetitudinea compusă este determinabilă deci cu ajutorul relației:

$$u_c = \pm \sqrt{u_A^2 + u_B^2} \quad (6.11)$$

Pentru extinderea intervalului de încredere se operează cu incertitudinea globală:

$$U = \pm k u_c, \quad (6.12)$$

unde k – coeficient global de amplificare (care pentru o siguranță statistică de 95 % are valoarea $k = 2$)

Ținând cont de aceste considerente pentru cazul metodei propuse se obține:

- Abaterea medie pătratică experimentală pentru seria de date ($n = 13$) considerată (Tab. 6.5):

$$S = \pm \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2} = \pm 0,057$$

- Incertitudinea compusă:

$$u_c = \pm \sqrt{\frac{S^2}{n} + u_{B2}^2} = \pm \sqrt{\frac{(0,057)^2}{13} + (1,154 \cdot 10^{-3})^2} = 0,01$$

- Incertitudinea globală:

$$U = \pm k u_c = \pm 2 \cdot 0,01 = \pm 0,02$$

Pentru exemplul considerat rezultatul măsurării: $\text{pH} = 7,44 \pm 0,02$ u.pH (cu $k = 2$)

Având în vedere considerația că plaja de variație a valorilor ce se obțin cu ajutorul metodei propuse este restrânsă (normal între 7,35 – 7,45) se consideră că incertitudinea globală obținută pentru exemplul considerat ($\text{pH} = 7,44$) poate fi generalizată pentru metoda propusă, adică măsurarea pH-ului are o precizie de $\pm 0,02$ u.pH cu siguranța statistică de 95% ($k = 2$), fapt confirmat și de literatura de specialitate, conform căreia precizia maximă de măsurare a pH-ului este de $\pm 0,02$ u.pH. [42]

Cap.7. Concluzii și contribuții personale

7.1 Concluzii finale. Propuneri

Din analiza prezentei teze se desprind următoarele concluzii:

- 1) Sistemul renal, prin funcțiile sale, este unul din *sistemele vitale ale organismului* (vezi Cap.1), motiv pentru care, în cazul unor maladii sau disfuncționalități (vezi & 2.1. respectiv 2.3) este necesară o suplinire artificială a funcțiilor renale cu ajutorul unui proces de epurare extracorporală numit proces de dializă (vezi Cap.3);
- 2) Procesul de dializă este un *proces interdisciplinar* deosebit de complex (care îmbină noțiuni tehnice cu cele medicale și domeniul asigurării calității), în ansamblul său acesta fiind constituit din trei elemente principale care alcătuiesc așa numitul „lanț al dializei”:
 - Procesul de tratare al apei;
 - Aparatura necesară pentru suplinirea funcțiilor renale - aparatul de dializă și consumabilele necesare (dializor, circuit extracorporal, medicamente);
 - Pacientul și personalul medical.
- 3) *Asigurarea calității tratamentului nu poate fi realizată decât prin asigurarea calității proceselor componente (tratarea apei, funcționarea aparatului de dializă) respectiv prin participarea voluntară a tuturor factorilor umani implicați (pacient, personal medical, tehnicienii de dializă, personal auxiliar de deservire);*
- 4) Datorită complexității procesului acesta poate comporta anumite riscuri pentru pacienții dializați, identificați în & 3.3.4.1;
- 5) Pentru eliminarea acestor riscuri este necesară:
 - Identificarea factorilor tehnici ce influențează buna desfășurare a procesului de dializă (vezi & 5.2.1);
 - Identificarea, pe baza factorilor tehnici de influență, a zonelor și a modului de control (aparatură necesară, personal aferent, periodicitatea controalelor) a calității procesului de dializă (vezi & 5.2.2);
 - Sintetizarea principalelor reguli de conduită a pacienților (vezi & 3.3.4.3);
 - Sintetizarea principalelor condiții pentru realizarea unei dialize optime (vezi & 5.2.3);
 - Realizarea unui control de calitate în întregul lanț al dializei (vezi & 5.2.2).

- 6) Calitatea procesului de dializă este cuantificabilă printr-o serie de indicatori de calitate, care au fost identificați și sistematizați în & 5.2.1;
- 7) Metodele de cuantificare a eficacității dializei pot fi de mai multe tipuri, acestea fiind analizate în & 5.2.4, identificând avantajele și dezavantajele fiecărei metode.
- 8) Finalitatea, pe plan tehnic, a prezentei teze - rezultată din analiza procesului de dializă în ansamblul său și a metodelor de cuantificare a eficacității dializei - o constituie propunerea unei noi metode de cuantificare a eficacității procesului de dializă - epurare sanguină (vezi Cap. 6) și propunerea unui circuit de testare a securității electrice a aparatelor de dializă (vezi & 4.3.3.1).
- 9) Metoda propusă este avantajoasă atât din punct de vedere economic (poate fi adaptată la orice tip de aparat de dializă și minimizează analizele costisitoare) cât și din punct de vedere al acceptabilității pacienților, a căror suferință este diminuată (prin posibilitatea urmării indirecte a pH-ului sanguin).
- 10) În concluzie pentru asigurarea calității procesului de dializă, privind aparatul de dializă, *se propun următoarele:*
 - Echiparea aparatelor de dializă cu sonde de pH la intrarea în dializor (pentru urmărirea pH-ului lichidului de dializă preparat, care trebuie să se situeze în intervalul 7,35 – 7,45 pentru a se putea realiza o dializă eficientă) respectiv la ieșirea din dializor pentru urmărirea în timp real (în timpul dializei) a eficacității procesului de epurare sanguină și supravegherea (indirectă) a pH-ului sanguin;
 - Urmărirea continuă și simultană în timp (de exemplu cu ajutorul unor foi de calcul centralizat de tipul celor propuse în Anexa 4) a eficacității dializei - exprimat prin parametrul KT/V sau prin metoda propusă $pH = f(T)$ - și a pH-ului lichidului de dializă la ieșirea din dializor pentru a putea depista (în mod indirect) eventualele cazuri de alcaloză (pH sanguin $> 7,45$) sau acidoză (pH sanguin $< 7,35$), ceea ce poate cauza tulburări în echilibrul acido-bazic al organismului și implicit în asigurarea homeostazei.

7.2 Contribuții

Prezenta teză, prin specificul temei interdisciplinare - care sintetizează cunoștințe din domeniul tehnic, medical și domeniul calității - abordate, aduce câteva contribuții la studiul aparaturii de dializă și asigurarea calității procesului de dializă, contribuții care pot fi sistematizate după cum urmează:

1) Sistematizarea materialului bibliografic privind stadiul actual al sistemelor de dializă;

2) Promovarea conceptului de „calitate în dializă” prin:

➤ Identificarea și sistematizarea factorilor tehnici ce au o influență asupra calității procesului de dializă (& 5.2.1);

➤ Identificarea principalelor riscuri pentru pacienții tratați prin dializă și a modului de prevenire ale acestora (& 3.3.4.1);

➤ Identificarea zonelor din lanțul dializei în care este necesar un control de calitate în vederea asigurării calității procesului de dializă (& 5.2.2);

➤ Sintetizarea condițiilor necesare pentru realizarea unei dialize optime pentru pacienți (& 5.2.3) respectiv propunerea unor criterii de evaluare a performanțelor aparaturii pentru dializă (& 4.4);

3) Contribuții la determinarea ecuațiilor diferențiale ale transferului de substanță pentru dializoarele capilare prin modelarea matematică a eficienței procesului de dializă utilizând dializoare capilare (& 3.3.3.2);

4) Evidențierea importanței securității electrice a aparatelor de dializă și propunerea unui circuit de testare a securității electrice a aparatelor de hemodializă (& 4.3.3.1 respectiv [60]);

5) Identificarea și clasificarea indicatorilor de calitate utilizați în dializă (& 5.2.1);

6) Analiza și sistematizarea metodelor de măsurare a calității identificând avantajele și dezavantajele acestora (& 5.2.4);

7) Propunerea unei noi metode neinvazive de cuantificare a eficacității procesului de dializă, care este avantajoasă atât din punct de vedere economic (minimizează analizele costisitoare și poate fi adaptată la orice tip de aparat de dializă) cât și din punct de vedere al acceptabilității pacienților, a căror suferință este diminuată. (Cap. 6);

8) Stabilirea condițiilor de referință pentru efectuarea determinărilor experimentale (& 6.2);

9) Concepția și realizarea standului experimental pentru verificarea metodei de măsurare propuse (& 6.5)

10) Realizarea unor foi de calcul tabelar (Anexa 4), cu ajutorul mediului de calcul Excel, în vederea obținerii de informații în timp real despre calitatea procesului de dializă, utilizând rezultatele obținute prin metoda de măsurare propusă – asigurând prin aceasta posibilitatea urmăririi evoluției procesului (trasabilitatea) de dializă (pe plan global sau individual pe pacienți);

11) Estimarea incertitudinii asociate rezultatului măsurării pentru stabilirea preciziei metodei propuse (& 6.8).

12) Îmbogățirea materialului bibliografic legat de procesul de dializă (contribuție la dezvoltarea cunoașterii) prin editarea unui număr de trei lucrări științifice ([65,66,76]) și două aflate în curs de apariție, două manuale ([20,21]) și a unui suport de curs ([19]), prin care se fac cunoscute conceptele legate de calitatea procesului de dializă, a factorilor tehnici care influențează calitatea procesului de dializă.

7.3 Încheiere

Realizarea prezentei teze s-a desăvârșit prin parcurgerea mai multor *etape de lucru*, fiecare etapă fiind depășită și cu ajutorul unor persoane cărora doresc să le mulțumesc pe această cale:

1) Prima etapă, cea a începutului de drum, a fost tema lucrării de disertație - „Dializa. Asigurarea calității apei în procesul de dializă” [18] – elaborată, cu ocazia finalizării ciclului de Studii Aprofundate în specializarea Mijloace și Metode Avansate pentru Asigurarea Calității, la Universitatea „Politehnica” din Timișoara, Facultatea de Mecanică, sub conducerea științifică a regretatului *Prof.dr.ing Ioan Nicolae Văcărescu* căruia doresc să-i mulțumesc pentru deschiderea și îndrumările acordate pe parcursul formării mele.

2) Etapa următoare, cea a aprofundării, o constituie tema prezentei teze și tema lucrării de diplomă „Metrologie et qualite en dialyse” [19] – elaborată cu ocazia finalizării studiilor de Master în specializarea „Systèmes de Mesure et Métrologie” la Ecole Nationale Supérieure des Techniques Industrielles et des Mines de Douai – Franța (ca bursier al Ministerului Economiei, Finanțelor și Industriilor din Franța) urmat de un stagiu de cercetare la Université de Technologie de Compiègne – U.T.C (ca bursier al centrului francez pentru colaborări internaționale – EGIDE).

În această etapă doresc să aduc mulțumiri:

- D-lui Prof.dr.ing. Dan PERJU - conducătorul științific al prezentei teze și D-lui ing. Alain DONADEY – responsabil de stagiu, pentru disponibilitatea și sfaturile acordate;
- D-lui Prof.dr.ing Tudor ICLANZAN - șeful catedrei de T.C.M la Universitatea „Politehnica” din Timișoara, Facultatea de Mecanică pentru sprijinul și sfaturile acordate;
- D-lui C. MOREAU – Directorul Serviciului de Formare Continuă la U .T.C;
- D-lui Dr.ing. G. FARGES – Cadru didactic cercetător la U.T.C;
- D-lor C. MENDEZ și H. METAYER – tehnicieni de dializă la clinica de dializă St. Côme din Compiègne;
- D-lui Dr. J. F. de FREMONT – Nefrolog la Centrul de dializă de la Policlinica St. Côme din Compiègne;
- D-lui Dr. P. FIEVET – Nefrolog la Centrul de dializă de la spitalul din Creil;
- D-lui A. LAMAITRE – Nefrolog la Centrul de dializă de la spitalul din Creil;
- D-lui Dr. A. CIOLKOVITCH – Biolog la laboratorul de analize medicale din Compiègne;
- D-lui C. ROUX – Șeful serviciilor tehnice AURA, Paris;
- D-lui A. PUYO – responsabil produse și comunicare la firma Hospal;
- D-lui A. DUPREZ – A.S.D.Z servicii de informatică, instrumentație și mentenanță;
- ✓ ➤ D-lui F. THIBAUT – Universitatea din Angers redactor AFNOR.

Deasemenea aduc mulțumiri întregului personal medical și pacienților din centrele medicale amintite pentru colaborarea lor.

✓ 3) Etapa de sintetizare, concepție și finalizare concretizat prin conducerea unui contract de cercetare (33550/2003 Tema 5: „Cercetări privind asigurarea calității în procesul de dializă” – cod CNCSIS 188), finanțat de Consiliul Național al Cercetării Științifice din Învățământul Superior (CNCSIS) și realizarea prezentei teze.

În această etapă doresc să aduc mulțumiri:

- D-lui Dr. Ovidiu GOLEA – șeful Centrului de Dializă și Transplant Renal de la Spitalul Clinic Județean Nr.1 din Timișoara pentru colaborarea și sprijinul acordat;

- D-nei Prof.dr.ing Valeria VĂCĂRESCU pentru îndrumarea și sprijinul acordat pe parcursul formării mele profesionale;
- D-lui Șl.dr.ing. Marcel ȘUTA pentru sprijinul acordat;
- D-lor Nicolae SPATACEANU și Ioan POP – tehnicieni de dializă la Centrul de Dializă și Transplant Renal de la Spitalul Clinic Județean Nr.1 din Timișoara pentru colaborare și sprijinul acordat;
- Pacienților, personalului medical și cel de deservire de la Centrul de Dializă și Transplant Renal de la Spitalul Clinic Județean Nr.1 din Timișoara pentru colaborare și sprijinul acordat;
- Colegului de Departament Drd. Ing. Viloms FERNENGEL pentru ajutorul acordat;
- Tuturor colegilor și colaboratorilor care printr-un mod sau altul au făcut posibilă finalizarea prezentei teze prin sprijinul și sfaturile acordate.

În final doresc să mulțumesc conducătorului de doctorat și referenților științifici pentru amabilitatea de a analiza și aprecia lucrarea elaborată.

Bibliografie

A. Cărți, cataloage:

- [1] Asch G. et collaborateurs: *Capteurs en instrumentation industrielle*, Dunod, Paris, 1999.
- [2] Auzac C. D., Beaco D., Edon E.: *Guide pratique de l'épuration extra-rénale*, Masson, Paris, 1994.
- [3] Bailey S. J.: *Bourdon Pressure Gauges - Measurement and Control*, 1991.
- [4] Baker W. T.: *Flowmeters Using Temperature* – Boston, 1991.
- [5] Bassieré M.; Gaigenbert E. : *Métrologie générale*, Dunod, Paris, 1986.
- [6] Benedict R. P.: *Fundamentals of Temperature, Pressure and Flow Measurements*, Third Edition, New York, 1984.
- [7] Blickey G. J.: *Level Measurement Choices - Control Engineering* 1991.
- [8] Bonnie-Schorn E., Grassmann A., Uhlebusch-Korwer I.: *Water quality in hemodialysis*, Pabst science publishers, 1998.
- [9] Carlson D.R.: *Temperature measurement in process control*, 1990
- [10] Challoner T.: *Sensing the Pressure* – Process Engineering, 1986.
- [11] Ciupa R.V.: *Introducere în electronică medicală* – curs, Cluj-Napoca, 1992.
- [12] Ciupa R.V: *Inginerie medicală: Noțiuni introductive*, Casa cărții de știință Cluj-Napoca, 2000.
- [13] Davidescu A.: *Metrologie generală*, Editura Politehnica, Timișoara, 2001.
- [14] Daugirdas John T., Todd S.Ing: *Handbook of dialysis*, second edition, 1998.
- [15] Dwyer Instruments, Inc.: *2002 Controls and Gages Catalogue*.
- [16] Gluhovschi Gh.: *Progrese în medicină*, Editura Helicon, Timișoara, 1997.
- [17] Hendersen LW, Thuma RS.: *Quality Assurance in dialysis*, Kluwer Academic Publishers, 1994.
- [18] Ianosi Endre: *Dializa. Asigurarea calității apei în dializă* – Lucrare de Disertație, Timișoara, 1999.
- [19] Ianosi Endre: *Métrologie et qualité en dialyse*, Université de Technologie de Compiègne – support de cours, 2001.
- [20] Ianosi Endre, Văcărescu Valeria: *Aparate pentru dializă. Aspecte tehnice și de calitate*, Editura Orizonturi Universitare, Timișoara, 2002.
- [21] Ianosi Endre: *Aparate pentru dializă. Elemente constructive și metode de măsurare specifice*, Editura Orizonturi universitare, Timișoara, 2003.

- [22] Ianosî Endre : *Fenomene ce guvernează procesul de dializă* – referat de doctorat, Timișoara, 2002.
- [23] Ianosî Endre: *Stadiul actual al cercetărilor în epurarea sanguină* – referat de doctorat, Timișoara, 2003.
- [24] Ianosî Endre: *Soluții constructive în echipamentele de dializă* – referat de doctorat, Timișoara, 2003.
- [25] Ignea A.: *Măsurarea electrică a mărimilor neelectrice* – Editura de Vest, Timișoara, 1996.
- [26] John W. Hole, Jr.: *Human Anatomy Physiology* - sixth edition, Wm.C.Brown Publishers, Oxford, 1993.
- [27] John F. Maher (ed.): *Replacement of renal function by dialysis*, 3rd edition, Kluwer Academic Publishers, Dordrecht-Boston-Lancaster, 1989.
- [28] Laskaris E. K.: *The measurement of flow* – New York, 1980.
- [29] Lerner J.: *Level Measurement and Control* – New York, 1991.
- [30] Leroux-Robert C, Charmes JP, Rince M, Lagarde C.: *Manuel d'hémodialyse*, Association néphrologie - CHU de Limoges, 1990.
- [31] Lipták B. G.: *Process Measurement and Analysis – Instrument Engineers' Handbook*, Third Edition – Oxford, 1995.
- [32] Lupea Alfa: *Elemente de biochimie*, Lito U.P.T, 1997.
- [33] Lynnworth L. C.: *Ultrasonic Measurements for Process Control*-Academic Press, 1989.
- [34] Mc Millan G. K.: *pH Control* – Instrument Society of America, 1984.
- [35] Mederle Ovidiu, Mederle Claudia, Raica Marius : *Histologia și fiziologia rinichiului*, Editura Mirton Timișoara, 1999.
- [36] Miller R.W.: *Flow Measurement Engineering Handbook*, New York, McGraw Hill, 1983.
- [37] Mertz L.: *Das elektrische Messen nichtelektrischer Größen* – München, 1980.
- [38] Perju Dan: *Măsurări mecanice* vol.I, Editura Politehnica, Timișoara, 2001.
- [39] Polentz L. M.: *Rotameter / Variable area Flowmeters* - Measurement and Control, New York, 1991.
- [40] Schrufer E.: *Elektrische Messtechnik* – Carl Hauser Verlag München, 1988.
- [41] Simon P.: *Dialyse rénale*, Masson, Paris, 1996.
- [42] Șuta Marcel: *Sisteme analog-numerice utilizate la măsurarea pH-ului*, Editura Politehnica Timișoara, 2001.
- [43] Văcărescu Ioan; Văcărescu Valeria, Lovasz Erwin Ch.: *Aparate biomedicale*, Editura Orizonturi Universitare, Timișoara, 2001.

- [44] Văcărescu Ioan; Văcărescu Valeria, Lovasz Erwin Ch.: *Aparatură biomedicală*, Editura Mirton, Timișoara, 2001.
- [45] Weiss W. I.: *Ultrasonic Level Controls* – New York, 1986.
- [46] Warmoth D.: *Temperature Measurement and Control*, 1986.
- [47] ***: *Le corps humain*, Larousse, 2000.
- [48] *** : *L'essentiel sur l'hémodialyse*, Masson Paris, 1988.
- [49] ***: *Manualul inginerului-Fundamente*, Ed. Tehnică București, 1995.
- [50] *** : *Sécurité des dispositifs médicaux, le marquage CE*, Paris, 1997.

B. Articole, reviste:

- [51] Abdelaziz D., Hermelin-Jobet I., Martin P.: *Conception d'une installation de production d'eau pour hémodialyse. Elaboration d'un système qualité*, ITBM-RBM 2000 ; 21: 164-89.
- [52] Acchiardo SR.: *Uremia and adequate dialysis treatment*. Semin. Nephrol. 14: 274-281, 1994.
- [53] Altmann P.: *Aluminium toxicity in dialysis patients: no evidence for a threshold serum concentration*. Nephrol Dial Transplant (Suppl. 1): 25-34, 1993.
- [54] Basile C, Casino F, Lopez T. : *Percent reduction in blood urea concentration during dialysis estimates Kt/V in a simple and accurate way*. Am. J. Dis. 15:40-45, 1990.
- [55] Becker BN, Ismail N, Hakim RM: *Water treatment for hemodialysis*. American Journal of Nephrology 16: 60-72, 1996.
- [56] Brown JH, Hunt LP, Vites NP, Short CD, Gokal R, Mallick NP: *Comparative mortality from cardiovascular disease in patients with chronic renal failure*. Nephrol Dial Transplant 9: 1136-1142, 1994.
- [57] Chazot Ch.: *L'incessante quete du poids sec...* Néphrologie, Vol.22 no.5, 187-189, 2001.
- [58] Canaud B. (ed): *Accès vasculaires pour hémodialyse : voies et perspectives nouvelles*. Néphrologie 15 :45-184, 1994.
- [59] Canaud B. : *La dialyse adéquate revisitée*. Néphrologie 16 :393-397, 1995.
- [60] D'Haese PC, Couttenye MM, De Broe M: *Diagnosis and treatment of aluminium bone disease*. Nephrol. Dial Transplant 11 (Suppl. 3): 74-79, 1996.
- [61] D'Haese PC, De Broe M: *Adequacy of dialysis: trace elements in dialysis fluids*. Nephrol. Dial Transplant 11 (Suppl. 2): 92-97, 1996.
- [62] El-Akrout M, Jadoul M. : *Méthodologie et utilisation pratique en hémodialyse du pourcentage de réduction de l'urée (PRU)*, Néphrologie 16 : 413-418, 1995.

- [63] Fenech M., Jaffrin M.Y, J.F. de Fremont, Tolani M.: *Suivi des volumes hydriques pendant la dialyse par bio-impédance multifréquentielle et mesure continue de l'hématocrite*, ITBM-RBM 2001 ; 22 : 288-298.
- [64] Fenech M., Maasrani M., Jaffrin M.Y.: *Fluid volumes determination by impedance spectroscopy and hematocrit monitoring : application to pediatric hemodialysis*, Artificial Organs 25 (2) : 89-98, 2001.
- [65] Ianosi Endre: *Conceperea unui circuit de testare a securității electrice ale aparatelor de hemodializă*, COMEFIM-6, 2002, vol. 1-20a pp.367-373.
- [66] Ianosi Endre: *Modern Measurement techniques in the dialysis process*, Interdisciplinarity in engineering-International Scientific Conference-2003 Tg. Mureș, Vol. 1 pp.365-371.
- [67] Jacobs C.: *Factors limiting optimal dialysis prescription*. Proc. 3rd National Kidney Foundation Clinical Nephrology Meeting, Chicago, April 7-10, pp. 82-86, 1994.
- [68] Keshaviah P, Luehmann D: *The importance of water treatment in hemodialysis and hemofiltration*. Proc. Eur. Dial. Transplant Association 21:111,1984.
- [69] Paganini EP.: *In search of an optimal hematocrit level in dialysis patients: rehabilitation and quality-of-life implications*. Am. J. Kidney Dis. 24 (suppl. 1) pp.10-16, 1994.
- [70] Petersen MD, Thomas SB: *Validation of hemodialysis water systems*. Contemporary Dial and Nephrol September: 24-46, 1990.
- [71] Petitclerc T.: *La dialysance ionique: une façon d'évaluer l'efficacité de la séance de dialyse*, 2000.
- [72] Schleipher D : *Wasser für die Hemodialyse*, in *Dialysetechnik von Bionic Gesellschaft für angewandte Medizintechnik M.B.H&Co KG*, 4. Überarbeitung Friedrichsdorf, pp.92-234, 1998.
- [73] United States Renal Data System. The 1993 USRDS annual data report. Am. J. Kidney Dis. 22 (suppl. 4): 1-115, 1993.
- [74] Valderrabano F, on behalf of the EDTA Registry. *Figures from annual report on management of renal failure in Europe*, XXIV, 1993. Proc. XXXI th Congres of EDTA-ERA, Vienna, 3-6 July 1994.
- [75] Valderrabano F.: *Nutrition and quality of hemodialysis*. Nefrologia 14 (suppl.2): 2-13, 1994.
- [76] Văcărescu Valeria, Ianosi Endre: *Considerations about the dialysis process efficiency in the capillary dialysers*, Proceedings of the VII-th Symposium of acustics, vibrations and biomechanics, Timișoara 22-23 Mai 2003, pp. 269-273.
- [77] Vlcek DL: *Monitoring a hemodialysis water treatment system*. In *AAMI: Standards and recommended practices*, vol. 3: Dialysis, Arlington, Virginia, AAMI, pp.267-277, 1993.

[78] Watson PE, Watson ID, Batt RD: *Total body water volumes for adult males and females estimated from simple anthropometric measurements*. Am.J.Clin. Nutrition 33: 27/39, 1980.

C. Documentație tehnică, standarde:

[79] *** AK 200 – Manual tehnic.

[80] *** AK 200 – Manual de utilizare.

[81] *** AP 50 pH/Ion/Conductivity Meter, Utilization Manual-Denver Instrument Co., 1997.

[82] *** Dialog – Manual tehnic.

[83] *** Diascan, information scientifique, 1997.

[84] *** Farmacopeea Europeană, ediția 1997.

[85] *** Fresenius 4008 – Manual tehnic.

[86] *** Hemoscan, information scientifique sur le volume sang, 1996.

[87] *** Integra – Manual tehnic.

[88] *** Integra – Manual de utilizare.

[89] *** Legea Apei Potabile 2002.

[90] *** Monitral SC – Manual tehnic.

[91] *** Multimat – Manual tehnic.

[92] Circulaire N° 2000-311 du 7 juin 2000 : *Pratique de l'hémofiltration et de l'hémofiltration on ligne*.

[93] Circulaire N° 2000-337 du 20 juin 2000 : *Guide pour la production d'eau pour hémodialyse*.

[94] EN ISO 9000: *Quality management systems – Fundamentals and vocabulary* (2000).

[95] EN ISO 9001: *Quality management systems – Requirements* (2000).

[96] ISO/DIS 9004: *Quality management systems – Guidelines for performance improvements* (2000).

[97] ISO/DIS 13958: *Concentrates for haemodialysis or haemofiltration*.

[98] ISO/DIS 13959: *Water for haemodialysis. Requirements*.

[99] NF S 90-304 : *Appareils d'hémodialyse* (1989).

[100] NF EN 60601-1 + A1 + A2 + A11 + A 12 + A 13 : *Appareils électromédicaux, première partie : Règles générales de sécurité* (1991).

[101] NF EN 46001 : *Dispositifs médicaux*.

[102] NF C 74-322 : *Appareils électromédicaux, deuxième partie : Règles particulières de sécurité des appareils d'hémodialyse* (1986).

[103] NF X 07-001 : *Vocabulaire international des termes fondamentaux et généraux de métrologie* (1994).

- [104] Norme CEI 60601-2-16 : *Règles particulières de sécurité des appareils d'hémodialyse, d'hémodiafiltration et d'hémofiltration* (1998).
- [105] Norme I.E.C 60601-2-39 : *Règles particulières de sécurité pour les équipements de dialyse péritonéale* (1999).
- [106] Projet de norme S 99-171 : *Modèle et définition pour l'établissement et la gestion du registre de sécurité, qualité et maintenance d'un dispositif médical – RSQM* (2001).

D. Site-uri Internet :

www.theradial.com

<http://www.globaldialysis.com>

www.dialyse.asso.fr

<http://www.hospal.com>

www.nephroworld.com

<http://www.fresenius.de>

<http://nephron.com>

<http://www.dialyse-online.de>

<http://www.intercontrol.ro>

<http://www.geocites.com>

<http://www.netmedica.ro>

ANEXE

- ***ANEXA 1:*** Abrevieri și notații utilizate, unități de măsură

- ***ANEXA 2:*** Glosar de termeni medicali și de securitate electrică. Simbolizarea aparatelor electrice medicale (conform EN 60 601-1)

- ***ANEXA 3:*** Noțiuni medicale generale. Valori specifice ale unor parametri biologici

- ***ANEXA 4:*** Fișe de calcul pentru determinarea eficacității procesului de dializă

ANEXA 1

Abrevieri și notații utilizate:

- C_i - concentrații în toxine a unor fluide <g/l>
 C_{SI} - concentrația în toxine a sângelui la intrare în dializor <mg/l>
 C_{SO} - concentrația în toxine a sângelui la ieșirea din dializor <mg/l>
 Dalton - unitate de măsură pentru masă moleculară
 (Ex. masa moleculară a apei este de 18 dalton)
 F - forța aplicată pe o suprafață <N>
 FAV - fistulă artero-venoasă
 HD - hemodializă
 I.R.C - insuficiență renală cronică
 I.R.T- insuficiență renală terminală
 K - coeficient de clearance <ml/min>
 L_{PA} - coeficient de ultrafiltrare al dializorului <ml/mmHg/h/m²>
 $760 \text{ mmHg} = 1 \text{ Torr} = 1 \text{ atm} = 1,01 \text{ bar} = 10^5 \text{ Pa}$
 1 mEq/l - unitate de măsură a conținutului în minerale dizolvate¹⁾ (concentrație)
 P_i - presiunea fluidelor <N/m²>
 PRU - procentul de reducere al ureei
 PTM - presiunea transmembranală <mmHg>
 P_{SI} - presiunea sângelui la intrare în dializor <mmHg>
 P_{SO} - presiunea sângelui la ieșirea din dializor <mmHg>
 P_{DI} - presiunea lichidului de dializă la intrarea în dializor <mmHg>
 P_{DO} - presiunea lichidului de dializă la ieșirea din dializor <mmHg>
 P_V - presiune venoasă <mmHg>
 Q_i - debitul unor fluide <ml/min>
 Q_{DI} - debitul lichidului de dializă la intrare în dializor <ml/min>
 Q_{DO} - debitul lichidului de dializă la ieșirea din dializor <ml/min>
 Q_{UF} - debit de ultrafiltrat <ml/h>
 Q_{SI} - debit sanguin la intrarea în dializor <ml/min>
 Q_{SO} - debit sanguin la ieșirea din dializor <ml/min>
 TA - tensiune arterială <mmHg>
 T.H- duritate totală a apei <°f>²⁾
 U.I - unitate internațională
 U.F - ultrafiltrare
 U.F.C - unități formatoare de colonii
 u.pH - unitate pH

¹⁾ $1 \text{ mEq/l} = \frac{1 \text{ mmol/l}}{\text{valența}}$, Ex. pentru Ca^{2+} $M = 40$, deci $1 \text{ mol Ca} = 40 \text{ g}$, valența = 2 deci $1 \text{ mEq/l} = 40/2 = 20 \text{ mg/l}$

²⁾ 1 °f (grad de duritate francez) = $0,2 \text{ mEq/l} = 0,56 \text{ dH}$ (grad de duritate german)

ANEXA 2

Glosar de termeni medicali^{*)}

Aritmie cardiacă: iregularitate a ritmului cardiac.

Arteră: vas sanguin, ce transportă sângele din inimă către extremitățile organismului.

Antibiotic: substanță chimică utilizată pentru a împiedica multiplicarea bacteriilor și a le distruge.

Anticoagulant: substanță medicamentoasă, utilizată pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge.

Anemie: stare de diminuare a numărului de globule roșii, principalele simptome ale anemiei sunt: slăbiciune, oboseală, culoarea palidă a feței.

Aparat de dializă: totalitatea echipamentelor care asigură vehicularea sângelui și a lichidului de dializă, respectiv controlul parametrilor procesului de dializă, asigurând un tratament eficient, fără riscuri pentru pacienți.

Bacterii: microorganisme asemănătoare unicelularelor, din care unele pot fi inofensive sau benefice pentru organism, altele putând provoca infecții cu caracter periculos

Creatinină: produs final al metabolismului, având un caracter toxic pentru organism; în mod normal este eliminat prin rinichi.

Coagulare: producerea cheagurilor de sânge.

Concentrație: conținut de o anumită cantitate de substanță într-o soluție.

Cateter: tub de plastic, care permite lichidelor intrarea sau ieșirea din organism.

Canulă: ac metalic, ce permite racordarea sistemului sanguin al pacientului la aparatul de dializă (prin tubulatură).

^{*)} Listă non exhaustivă

Dezinfecție: procedeu prin care se distrug bacteriile.

Dezinfectant: substanță chimică folosită la distrugerea bacteriilor.

Dializă: tehnică de epurare extrarenală a sângelui.

Dializor: componentă consumabilă în care circulă sângele și dializatul, în timpul dializei, care conține o membrană semipermeabilă, prin care sunt eliminate toxinele din sânge.

Difuzie: trecerea particulelor unei soluții de concentrație ridicată către o soluție de concentrație scăzută.

Electrolit: soluție ce conține substanțe sub formă de ioni.

Embolie: corp străin (cheag de sânge, bulă de aer) într-un vas sanguin, care obturează curgerea sanguină normală.

Endotoxine: reziduuri (resturi) de bacterii.

Fistulă: conexiune între o venă și arteră, obținută după o intervenție chirurgicală; scopul fistulei este de a umfla vena pentru a permite racordarea pacientului prin canule la aparatul de dializă.

Globule sanguine: elemente celulare ale sângelui, care au rolul de a transporta oxigenul către celulele organismului (globule roșii) sau de a combate infecțiunile și de a distruge bacteriile (globule albe).

Grefă: organ transplantat, ce permite celui ce primește organul, respectiv de a redobândi funcționarea normală a organului afectat.

Hemodializă: tehnică extracorporală de epurare sanguină, utilizând un aparat de dializă și un dializor.

Hematocritul: conținutul, în procente, de globule roșii în sânge.

Hematom: acumulare sanguină la nivelul țesuturilor pielii.

Hemoglobină: substanță ce conferă sângelui culoarea roșie și care permite transportul oxigenului, în timp ce sângele circulă în organism.

Hemoliză: distrugerea globulelor roșii.

Heparină: substanță anticoagulantă.

Hipercalemie: conținut ridicat de potasiu în sânge, ce poate cauza aritmie cardiacă sau stop cardiac.

Hipertensiune: presiune sanguină ridicată.

Hipotensiune: presiune sanguină redusă.

Homeostază: echilibru dinamic al organismului ceea ce implică schimburile permanente din interiorul organismului pentru a menține parametri fizico-chimici ai acestuia în limitele vitale.

Incizie: tăietură realizată în timpul unei intervenții chirurgicale.

Insuficiență renală acută: oprire bruscă a funcționării rinichilor, ce poate surveni în câteva ore sau zile și poate avea consecințe fatale.

Insuficiență renală cronică: distrugerea lentă a țesuturilor rinichilor, ce evoluează pe termen lung (luni sau ani).

Insuficiență renală permanentă: pierdere ireversibilă a funcțiilor renale, ce necesită un tratament prin dializă sau un transplant renal.

Intravenos: introducerea unei substanțe în interiorul unei vene.

Intramuscular: introducerea unei substanțe în interiorul unui mușchi.

Ion: substanță, având o sarcină electrică pozitivă sau negativă, cauzată de pierderea sau câștigul de electroni.

Lichid de dializă: soluție utilizată în procesul de dializă, pentru a epura sângele de excesul de lichid și de produsele toxice, rezultate în urma metabolismului.

Necroză: moarte de țesuturi.

Nefron: unitate funcțională a rinichilor care menține echilibrul chimic al organismului.

Nefrolog: medic având funcția de a trata pacienți cu afecțiuni renale.

Plachete: elemente minuscule ale sângelui ce joacă rol în procesul de coagulare.

Plasmă: mediu apos, în care se află în suspensie elemente figurative ale sângelui.

Puncție venoasă: introducerea unei canule în venă.

Presiune sanguină: presiune exercitată de sânge asupra vaselor sanguine.

Produs final de metabolism: deșeuri toxice cu caracter chimic, rezultate din funcționarea normală a organismului.

Steril: material lipsit de orice microorganisme vii.

Tromboză: formarea cheagurilor de sânge, în sistemul circulator a organismului.

Ultrafiltrare: procedeu ce permite retragerea (evacuarea) surplusului de lichid din sânge în timpul procesului de dializă

Uree: produs final al metabolismului, având un caracter toxic pentru organism.

Uremie: intoxicație caracterizată prin retenția produselor finale ale metabolismului în sânge; principalele simptome ale uremiei sunt: pierderi de memorie, slăbiciune, tulburări de somn, confuzie.

Venă: vas sanguin, care transportă sângele din diverse zone ale organismului către inimă; presiunea sanguină în vene este mai redusă decât în artere

Virus: microorganisme vi, ce produc maladii și/sau infecții, rămânând insensibili la medicamente anitbacteriale (antibiotici).

Termeni utilizați pentru a defini securitatea electrică^{*)}

Carcasă: suprafață externă a aparatului, incluzând:

- toate părțile metalice accesibile (butoane, manete)
- axele accesibile

Parte metalică accesibilă: parte metalică a unui aparat, care poate fi atinsă fără ajutorul unui instrument.

Parte sub tensiune: starea unei părți a aparatului, care în cazul în care se realizează o conexiune cu aceasta, poate genera un curent superior curentului de fugă.

Curent de fugă: curent nefuncțional, care poate fi curent de fugă către sol, curent de fugă prin carcasă, curent de fugă spre pacient.

Curent de fugă către sol: curent, care se scurge de la partea legată la rețeaua electrică, traversând conductorul de protecție.

Curent de fugă prin carcasă: curent care se scurge prin carcasă sau prin părțile accesibile, în utilizare normală către operator sau pacient, printr-o legătură electrică exterioară, alta decât conductorul de protecție (pământare) sau altă parte a carcusei.

Curent de fugă spre pacient: curent ce se scurge prin partea aplicată către sol, prin pacient, spre sol, printr-o parte aplicată de tip F, datorită prezenței involuntare a unei tensiuni pe pacient, ce provine dintr-o sursă externă.

Curent auxiliar pacient: curent ce se scurge prin pacient, în utilizare normală, între elementele părții aplicate, ne având ca scop producerea unui efect fiziologic (de exemplu un curent de polarizație al unui amplificator).

Parte aplicată: ansamblul tuturor părților unui aparat, inclusiv cablurile legate la pacient, care vin în contact cu pacientul în mod intenționat, pentru a-l examina sau trata.

Parte aplicată tip F: partea aplicată, izolată de toate celelalte părți ale aparatului astfel încât curentul de fugă admisibil spre pacient în condiție de prim defect nu este depășit; în cazul în

^{*)} Listă non-exhaustivă, pentru alte criterii de clasificare sau definiții, vezi standardul EN 60601-1

care se aplică o tensiune egală cu 1,1 ori cea mai mare valoare a tensiunii de rețea, între partea aplicată și sol.

Condiție normală: condiție realizată când toate mijloacele prevăzute pentru protecția contra riscurilor sunt în stare bună.

Risc: eventualitatea unui efect, provenind direct de la aparat, cu consecințe nefaste pentru pacient, alte persoane sau pentru anturaj.

Condiție de prim defect: condiție realizată când un defect afectează o singură măsură de protecție contra riscurilor al unui aparat sau în prezența unei singure condiții anormale exterioare aparatului.

Utilizare normală: funcționare, cuprinzând starea de așteptare, conform instrucțiunilor de utilizare.














Teste de securitate electrică conform standardului EN 60601-1 și amendamentele A1, A2, A11, A12 și A13

- Test pentru curentul de fugă către sol al unui aparat de clasa 1, cu sau fără parte aplicată
- Testul curentului de fugă prin carcasă
- Testul curentului de fugă prin carcasa aparatului cu sau fără parte aplicată
- Testul curentului de fugă spre pacient printr-o parte aplicată de tip F spre sol, ca urmare a unei tensiuni externe pe partea aplicată
- Testul curentului de fugă spre pacient, provenind de la partea aplicată, către sol, ca urmare a unei tensiuni pe o intrare sau ieșire a semnalului
- Testul curentului de fugă spre pacient, provenind de la o parte aplicată spre carcasă a unui aparat cu o sursă electrică internă
- Testul curentului auxiliar pacient

Simbolizarea aparatelor electrice medicale

(conform EN 60601-1)

Tab. A2.1

Nr	Simbol	Publicația CEI	Descriere
1		878-02-02	Aparat de tip B
2		878-02-03	Aparat de tip BF
3		878-02-05	Aparat de tip CF
4		878-03-01	Tensiune periculoasă
5		878-03-04	Radiație neionizantă
6		417-5032	Curent alternativ
7		355-1	Curent alternativ trifazat
8		417-5031	Curent continuu
9		417-5033	Curent continuu și alternativ
10		417-5019	Pământare de protecție
11		417-5017	Pământare
12		417-5021	Echipotențialitate
13		417-5172	Aparat de clasă II

ANEXA 3

Noțiuni medicale generale. Valori specifice ale unor parametri biologici

Tab. A3.1

Elemente figurative sanguine		Nr pe mm ³ sau %
Globule roșii (hematii)		4 500 000 la 5 500 000
Globule albe (leucocite)		4 000 la 10 000
Formula leucocitară		
Polinucleice	neutrofile	60 % la 68 %
	eosinofile	1 % la 3 %
	bazofile	0 la 1,5 %
Mononucleice	limfocite	22 la 30 %
	monocite	2 la 8 %
Plachete sau trombocite		150 000 la 400 000
Hematocrite		37 – 47 %

Tab. A3.2

Grupa sanguină	Prezența anticorpilor în ser	Poate primii sânge de la	Poate dona sânge la
O	Anti-A și Anti-B	Numai de la grupa O	Toate grupele (donator universal)
A	Anti-B	grupa O și A	grupa A și AB
B	Anti-A	grupa O și B	grupa B și AB
AB	Nu are	Toate grupele (primitor universal)	Numai la grupa AB

Tab. A3.3

Limite de intoxicație pentru conținutul în sânge		
Element	Prag de toxicitate	
Oxid de carbon	4 cm ³ / 100 cm ³	
Barbiturice	30 μg / cm ³	
Plumb	1 mg / l	
Alcool	alcoolemie intoxicație	0,8 g / l 2 g / l

Tab. A3.4

Presiunea arterială	Valoare normală <mmHg>
Sistolă (valoare maximală)	120 la 150
Diastolă (valoare minimală)	70 la 90

Tab. A.3.5

Circumferința brațului ideal (cm)	30.0		37.5		45.0	
Alegerea circumferinței brațului (cm)	26 ÷ 33		33 ÷ 41		> 41	
Circumferința brațului (cm)	SBP	DBP	SBP	DBP	SBP	DBP
26	+5	+3	+7	+5	+9	+5
28	+3	+2	+5	+4	+8	+5
30	0	0	+4	+3	+7	+4
32	-2	-1	+3	+2	+6	+4
34	-4	-3	+2	+1	+5	+3
36	-6	-4	0	+1	+5	+3
38	-8	-6	-1	0	+4	+2
40	-10	-7	-2	-1	+3	+1
42	-12	-9	-4	-2	+2	+1
44	-14	-10	-5	-3	+1	0
46	-16	-11	-6	-3	0	0
48	-18	-13	-7	-4	-1	-1
46	-21	-14	-9	-5	-1	-1

Tab. A3.6

Substanța analizată	Valori normale în sânge	Valori normale în urină
Acid uric	0,020-0,050 g/l (2-5 mg/100ml) sau 119-297 μmol/l	0,30-0,80 g/24h sau 1,8-4,8 mmol/24h
Calciu	0,090-0,110 g/l (9-11mg/100ml) sau 2,25-2,75 mmol/l	0,10-0,30g/24h sau 2,5-7,5 mmol/24h
Clor	3,34-3,95 g/l (334-395 mg/100ml) sau 94-111 mmol/l	6-8 g/24h sau 169-225 mmol/24h
Creatinină	0,005-0,012 g/l (0,5-1,2 mg/100ml) sau 44-106 μmol/l	1-2 g/24h sau 8,85-17,7 μmol/24h
Fier	0,5-1,8 mg/l (50-180 mg/100ml) sau 9-32 μmol/l	—————
Fosfor	0,025-0,048 g/l (2,5-4,8 mg/100ml) sau 0,96-1,44 mmol/l	0,5-1,5 g/24h sau 16-48 mmol/24h
Glucoza	0,65-1,10 g/l (65-110 mg/100ml) sau 3,6-6 mmol/l	—————
Hemoglobina	13-17 g/100ml sau 7,45-9,93 mmol/l	—————
Magneziu	0,020-0,040 g/l (2-4 mg/100ml) sau 0,82-1,64 mmol/l	0,06-0,18 g/24h sau 2,5-7,4 mmol/24h
Potasiu	0,160-0,2 g/l (16-20 mg/100ml) sau 4-5,1 mmol/l	2-3 g/24h sau 51-77 mmol/24h
Sodiu	3,1-3,5 g/l (310-350 mg/100ml) sau 135-152 mmol/l	4-6 g/24h sau 174-261 mmol/24h
Ureea	0,2-0,45 g/l (20-45 mg/100ml) sau 3,30-7,30 mmol/l	10-35 g/24h sau 166-581 mmol/24h

Calculul volumului total de apă din organism (V)

Metoda Watson

Bărbați:

$$V \text{ (litri)} = 2,447 + 0,3362 \times \text{Greutate (kg)} + 0,1074 \times \text{Talie (cm)} - 0,09516 \times \text{Vârsta (ani)}$$

Femei:

$$V = -2,097 + 0,2466 \times \text{Greutate (Kg)} + 0,1069 \times \text{Talie (cm)}$$

Metoda Hume - Weyers

Bărbați:

$$V = -14,012934 + 0,296785 \times \text{Greutate (Kg)} + 0,192786 \times \text{Talie (cm)}$$

Femei:

$$V = -35,270121 + 0,183809 \times \text{Greutate (Kg)} + 0,344547 \times \text{Talie (cm)}$$

Metoda Mellits - Cheek pentru copii

Băieți cu talia < 132.7 cm:

$$V(\text{litri}) = -1,927 + 0,465 + 0,045 \times \text{Talie (cm)}$$

Băieți cu talia > 132.7 cm:

$$V = -21,993 + 0,406 \times \text{Greutate (Kg)} + 0,209 \times \text{Talie (cm)}$$

Fete cu talia < 110.8 cm

$$V = 0,076 + 0,507 \times \text{Greutate (Kg)} + 0,013 \times \text{Talia (cm)}$$

Fete cu talia > 110.8 cm

$$V = -10,313 + 0,252 \times \text{Greutate (Kg)} + 0,154 \times \text{Talie (cm)}$$

Metoda Friis-Hansen

Băieți și fete:

$$V = 0,135 \times \text{Talia (cm)} \times \text{Greutate (Kg)}$$

ANEXA 4

Fișe de calcul pentru determinarea eficacității procesului de dializă:

- Foaia de calcul tip M (bărbați)
- Foaia de calcul tip F (femei)

Urmărirea eficacității dializei pentru femei
Foiaia de calcul tip F

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Nr.	Pacient	Sex	Varsta (ani)	Greutate (kg)	Talia (cm)	Dializor	K1 (ml/min)	K2 (ml/min)	K (ml/min)	V (l)	Timp (min)	KTV	pH
1	N. E.I.	F	65	49	167	LO BS 12	183	183	183	29.783	210	1.290	7.48
2	G. A.-Cr.	F	34	54	156	F6 HPS	183	237	210	28.361	240	1.777	7.39
3	J. Va.	F	54	83.2	173	F5 HPS	174	217	195.5	38.505	240	1.219	7.41
4	P. Em.	F	28	66	170	F5 HPS	174	217	195.5	34.122	360	2.063	7.4
5	D. E.I.	F	65	54	170	NS 130 E	188	188	188	31.540	300	1.788	7.43
6	C. E.I.	F	72	92	160	NS 130 E	188	188	188	37.447	240	1.205	7.44
7	A. Eu	F	76	52.3	167	F6	180	222	201	30.493	180	1.187	7.4
8	A. Ro	F	50	50	150	F5	170	206	188	26.138	210	1.510	7.39
9	Ch. P	F	57	54	160	F5	180	222	201	29.269	210	1.442	7.4
10	P. Em.	F	28	65.4	170	F5 HPS	174	217	195.5	33.993	360	2.070	7.42
11	P. Em.	F	28	66	170	F5 HPS	174	217	195.5	34.122	360	2.063	7.4
12	P. Em.	F	28	66.2	170	F6 HPS	183	237	210	34.165	360	2.213	7.39
13	P. Em.	F	28	65.8	170	F6 HPS	183	237	210	34.079	360	2.218	7.4
14	P. Em.	F	28	66	170	F6 HPS	183	237	210	34.122	360	2.216	7.42
15	P. Em.	F	28	66.3	170	NS 130 E	188	188	188	34.187	360	1.980	7.4
16	P. Em.	F	28	66.1	170	NS 130 E	188	188	188	34.144	360	1.982	7.38
17	P. Em.	F	28	66.4	170	NS 130 E	188	188	188	34.209	360	1.978	7.41
18	P. Em.	F	28	66	170	F6 HPS	183	237	210	34.122	360	2.216	7.4
19	P. Em.	F	28	66.2	170	F6 HPS	183	237	210	34.165	360	2.213	7.42
20	P. Em.	F	28	66	170	F6 HPS	183	237	210	34.122	360	2.216	7.4

Urmărirea eficacității dializei pentru barbati
Foaia de calcul tip M

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Nr.	Pacient	Sex	Varsta (ani)	Greutate (kg)	Talia (cm)	Dializor	K1 (ml/min)	K2 (ml/min)	K (ml/min)	V (l)	Timp (min)	KT/V	pH
1	M. Fr.	M	45	86	180	F6 HPS	183	237	210	46.311	270	1.224	7.39
2	A. Tr.	M	65	76	175	F6	180	222	201	41.444	250	1.212	7.4
3	A. Ma.	M	50	78.2	178	F6	180	222	201	43.304	260	1.207	7.37
4	A. St.	M	48	123	185	F6	180	222	201	58.629	300	1.029	7.41
5	B. Al.	M	68	78	175	F6	180	222	201	41.934	270	1.294	7.39
6	C. Gh.	M	67	69	168	F5 HPS	174	217	195.5	38.083	240	1.232	7.44
7	I. Ni.	M	54	82.3	180	F5 HPS	174	217	195.5	44.712	240	1.049	7.42
8	R. Pa.	M	49	86	174	F6 HPS	183	237	210	45.220	240	1.115	7.4
9	Z. Pa.	M	62	65	164	F6 HPS	183	237	210	36.454	240	1.383	7.39
10	R. Pa.	M	49	85	174	F5 HPS	174	217	195.5	44.904	260	1.132	7.42
11	R. Pa.	M	49	86	174	F5 HPS	174	217	195.5	45.220	260	1.124	7.41
12	R. Pa.	M	49	86	174	F6 HPS	183	237	210	45.220	240	1.115	7.4
13	R. Pa.	M	49	86.2	174	F6 HPS	183	237	210	45.283	240	1.113	7.41
14	R. Pa.	M	49	86	174	F6 HPS	183	237	210	45.220	250	1.161	7.42
15	R. Pa.	M	49	85.8	174	F5 HPS	174	217	195.5	45.157	260	1.126	7.42
16	R. Pa.	M	49	86	174	F5 HPS	174	217	195.5	45.220	260	1.124	7.44
17	R. Pa.	M	49	86	174	F5 HPS	174	217	195.5	45.220	260	1.124	7.41
18	R. Pa.	M	49	85.7	174	F6 HPS	183	237	210	45.125	240	1.117	7.43
19	R. Pa.	M	49	86	174	F6 HPS	183	237	210	45.220	240	1.115	7.44
20	R. Pa.	M	49	86	174	F6 HPS	183	237	210	45.220	240	1.115	7.42