

VALUTARE IL MONITOR PER APD

R. Corciulo, R. Russo

Divisione di Nefrologia, Azienda Ospedaliera, Policlinico, Università degli Studi, Bari

Assessment of APD cyclers

Automated peritoneal dialysis (APD) is a home treatment that allows exchanges to be performed during the night by means of a mechanical device (cycler). The most important requirements of a cycler are a user-friendly intuitive interface, safety in usage, noiselessness and full portability. These characteristics influence patient satisfaction and consequently patient compliance with dialysis treatment. Other important features of the device are online pressure and flow sensors to avoid damage to the peritoneum, control of inflow and outflow rates, and flexibility in performing different treatment schedules. Today's cyclers allow all these functions and appear to respond well to the current clinical requirements.

Another advantage of cyclers is that they can store treatment data on memory cards and send information about home APD treatment to the dialysis center. However, these systems use specific software developed by their manufacturers and do not interact with software of other producers nor with the most common databases; moreover, the data cannot be uploaded to hospital files. The availability of open software for cyclers allowing data to be exported to common database formats would enable us to compare different APD systems. A future goal might therefore be the integration of different APD software systems into a global standard. (G Ital Nefrol 2007; 24: (Suppl. S40) S50-7)

Conflict of interest: None

KEY WORDS:

APD,
Cycler,
Peritoneal dialysis,
Safety

PAROLE CHIAVE:

APD,
Cycler,
Dialisi
peritoneale,
Sicurezza

✉ Indirizzo degli Autori:

Dr. Roberto Corciulo
Divisione di Nefrologia
Azienda Ospedaliera, Policlinico
Università degli Studi
P.zza G. Cesare, 11
70124 Bari
e-mail: r.corciulo@nephro.uniba.it

INTRODUZIONE

La Dialisi Peritoneale (DP) è ormai da alcuni anni una concreta opportunità terapeutica a disposizione della classe Nefrologica e si integra con l'emodialisi ed il trapianto renale per il trattamento dell'uremia cronica terminale.

La CAPD (*Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis*) ha rappresentato e rappresenta una tecnica con una buona accettabilità da parte dei pazienti in quanto consente di autogestire a domicilio il trattamento dialitico grazie alla semplicità della gestione ed alla possibilità di adattare agevolmente lo schema dialitico alle esigenze cliniche del paziente (1, 2). La domiciliarizzazione del trattamento e la possibilità di viaggiare per lavoro o per vacanza, rappresentano un ulteriore elemento di attrazione per tale metodica favorendo il recupero sociale e il miglioramento della qualità di vita del paziente.

I limiti della CAPD sono rappresentati dalla dose dialitica somministrata, che risente del volume del liquido infuso e del numero degli scambi dialitici giornalieri, e dalla disponibilità di autogestione del paziente sia per l'impegno temporale in quanto costretto, durante le ore diurne, ad effettuare gli scambi che per fattori psicologici legati alla ripetitività delle manovre.

L'introduzione di apparecchiature (*cycler*) in grado di effettuare il trattamento dialitico peritoneale con tecnica semiautomatica durante le ore notturne (*Automatized Peritoneal Dialysis, APD*) ha consentito a molti pazienti di iniziare o continuare il trattamento dialitico peritoneale con minore impegno giornaliero e con migliore efficienza della dose dialitica somministrata. La diffusione dell'APD ha pertanto registrato dalla fine degli anni '80 un incremento sempre maggiore ed oggi in Italia circa il 40% dei pazienti in DP sono trattati con questa tecnica (3).

Tale diffusione è stata favorita soprattutto dall'evol-

zione della componente *hardware* e *software* dei *cycler*, dai set di collegamento e dai sistemi di connessione.

LA STORIA DEL CYCLER

La storia dell'APD nasce negli anni quaranta quando Kop e Kolff (4) in Europa e Seligman (5) negli Stati Uniti, proposero in contemporanea un sistema di distribuzione della soluzione per dialisi peritoneale basata sulla gravità utilizzando soluzioni già preparate e contenute in contenitori di vetro. Solo però negli anni '60 si poté ottenere, ad opera di Boen (6) e soprattutto di Lasker (7) un "*peritoneal cycler*" capace di misurare e riscaldare la soluzione da infondere nel peritoneo e all'inizio degli anni '70 i primi pazienti furono trattati a domicilio con tali apparecchiature.

Il primo modello di apparecchiatura totalmente automatizzata venne allestito, ad opera di Tenckhoff nel 1972 (8). Attraverso un processo di osmosi inversa veniva prodotta acqua sterile e priva di pirogeni che veniva poi miscelata con il concentrato mediante l'utilizzo di una pompa *roller*. La prima applicazione dell'osmosi inversa ad apparecchiature per DP consentì di evitare i problemi di conservazione del liquido, di sterilizzazione delle soluzioni e dette l'avvio alla progettazione di sistemi automatici di dimensioni contenute capaci di gestire il trattamento a livello ospedaliero (*Intermittent Peritoneal Dialysis*, IPD).

Dal 1972 alla fine degli anni '80 sono state proposte e realizzate molte apparecchiature per DP. Sistemi semiautomatici, che utilizzavano apparecchiature in grado di automatizzare la sequenza degli scambi a partire da soluzioni sterili preparate industrialmente, furono prodotte dalla *Braun Mesulgen A.G.* (*Peritonium IV e V*), dalla *Gambro* (*Gambro PD10*), dalla *Fresenius W.G.* (*Peritokomb IIIA*) e dalla *American Medical Products Corp.* (*AMP 80/2*). Sistemi invece automatici, capaci di automatizzare completamente il ciclo dialitico con preparazione istantanea della soluzione dialitica, furono prodotti dalla *Physio-Control* (*PDS 200*, *PDS 300* e *PDS*), dalla *Cobe Laboratories* (*APD System*), dalla *Bernas Medical*, Parigi (*Ariane*), dalla *Americana Drake Willok* (*Drake Willok 6001*) ed anche dalla Italiana *Eurospital* di Trieste su progetto del gruppo Italiano di Vicenza (*Automatico Vicenza*). Tali apparecchiature, tutte abbastanza complesse, rumorose ed ingombranti, consentivano il trattamento ospedaliero di IPD che veniva effettuato a giorni alterni con sedute di 10 o più ore.

Alla fine degli anni '80 furono prodotte delle apparecchiature per dialisi peritoneale di tipo semiautomatico dalla *Baxter Healthcare* (*Pac-X* e *Pac-XTRA*) e successivamente dalla *Fresenius Medical Care* (*PCS*

2000) disegnate per il trattamento domiciliare, meno ingombranti delle automatiche ma difficilmente trasportabili, meno rumorose e gestibili facilmente dal paziente. L'evoluzione dell'*hardware* ha di fatto consentito la diffusione sempre maggiore del trattamento peritoneale automatizzato domiciliare con una gestione più semplice di tale metodica ed una riduzione dei costi del trattamento dialitico.

L'evoluzione successiva, fino ai nostri giorni, dell'*hardware* di tali apparecchiature, sempre semiautomatiche, ha comportato una notevole riduzione delle dimensioni e del peso, la modifica dell'erogazione del dialisato, l'eliminazione delle bilance e delle pompe peristaltiche con una notevole riduzione del livello di rumorosità. Inoltre l'evoluzione del *software* ha consentito di incrementare alcune opzioni terapeutiche, di gestire più facilmente la seduta dialitica riducendo il rischio di errore da parte del paziente, di gestire con semplicità l'insorgenza di allarmi.

L'industria ha messo oggi a disposizione del Nefrologo *cycler* sempre più evoluti con interfaccia paziente-macchina di tipo interattivo e con possibilità di trasmettere e memorizzare i dati della seduta dialitica. L'introduzione della computeristica, applicata al *cycler* per DP, ha reso la seduta dialitica sempre più sicura ed efficiente.

CARATTERISTICHE FUNZIONALI DI UN CYCLER

Le funzioni fondamentali che un *cycler* deve poter eseguire sono:

- scaricare la soluzione contenuta nel peritoneo;
- misurare la quantità del liquido effluente;
- introdurre la soluzione nuova in quantità predeterminata, previo riscaldamento;
- ripetere questo ciclo dopo un certo tempo;
- intervenire con allarmi che informino l'utilizzatore di eventuali malfunzionamenti;

Tra le funzioni che si possono definire "accessorie" per un *cycler* vanno poi ricordate:

- essere trasportabile;
- non essere rumoroso;
- avere un'autonomia funzionale anche in assenza di erogazione dell'energia elettrica;
- disporre di una connettologia capace di garantire la stessa sicurezza dello scambio manuale e di utilizzare lo stesso set di raccordo;
- disporre di sensori capaci di ridurre il danno meccanico sulla membrana peritoneale in fase di infusione e recupero dell'effluente;
- valutare il flusso e la velocità di drenaggio dell'effluente;
- rispettare i tempi di trattamento impostati;
- consentire l'utilizzo di vari schemi dialitici e che pre-

- vedano anche più di una sosta diurna;
- avere un *software* di gestione del programma APD;
- registrare i dati della seduta dialitica su una scheda di memoria;
- trasmettere per via telematica i dati relativi alla seduta dialitica;
- avere menù dedicati per il paziente diversi da quelli di impostazione del trattamento specifici per lo *staff* sanitario.

Tali funzioni devono peraltro essere effettuate con sicurezza, semplicità d'uso ed affidabilità in quanto queste caratteristiche sono ancora più importanti delle specifiche prestazioni della macchina stessa.

Per una corretta valutazione di un *cycler* occorre dapprima definire le competenze che a vario livello intervengono per una definizione dei parametri di sicurezza, semplicità ed affidabilità dell'apparecchiatura e poi delle specifiche prestazioni della stessa.

Infatti, se per la sicurezza è da richiamare il ruolo del produttore dell'apparecchiatura e del controllo degli organi istituzionali sulla rispondenza a specifici requisiti, la semplicità e l'affidabilità sono materia di valutazione da parte degli utilizzatori (paziente e *staff* sanitario) mentre la valutazione delle specifiche prestazioni *cycler* è pertinenza dello *staff* sanitario che lo utilizza.

SICUREZZA

L'apparecchiatura per la dialisi peritoneale automatizzata può essere definita come "un dispositivo medico attivo utilizzato, da solo o in combinazione con altri dispositivi, nei processi terapeutici, diagnostici e riabilitativi" (9). Per dispositivo medico si intende: qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il *software* informatico impiegato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi. (D. Lgs. n. 46/97, art. 1, comma 2, lett. A).

Per attivo si intende invece un dispositivo medico dipendente, per il suo funzionamento, da una fonte di energia elettrica o di altro tipo, diversa da quella generata direttamente dal corpo umano o dalla gravità ed agisce convertendo tale energia. Un dispositivo medico destinato a trasmettere, senza modificazioni di rilievo,

l'energia, le sostanze o altri elementi tra un dispositivo medico attivo e il paziente non è considerato un dispositivo medico attivo. (D. Lgs. n.46/97, Allegato IX - 1.4).

Tali caratteristiche fanno rientrare pertanto il *cycler* in una categoria di dispositivi soggetta a normative generali di sicurezza che in Italia fanno riferimento al CEI (Comitato Elettrotecnico Italiano). Dal 1 agosto 2002 è entrata in vigore la versione aggiornata della Norma tecnica CEI EN 60601-2-39 che definisce in maniera specifica gli standard di sicurezza per gli apparecchi per la dialisi peritoneale. Tale norma definisce in maniera precisa la definizione di apparecchio per dialisi peritoneale e detta le caratteristiche di identificazione industriale, delle condizioni ambientali di funzionamento e di rischio elettrico, meccanico, da radiazione elettromagnetica, da incendio, da temperatura e da eventuali errori nella erogazione del liquido di dialisi.

Per quanto riguarda le norme generali di sicurezza, le garanzie offerte dagli attuali *cycler* risultano del tutto adeguate.

SEMPLICITÀ D'USO ED AFFIDABILITÀ

Il *cycler* è un dispositivo che viene utilizzato prevalentemente al domicilio del paziente e pertanto deve rappresentare uno strumento a disposizione dello stesso per gestire le manovre legate al trattamento dialitico in tutta semplicità ed affidabilità.

Il concetto di semplicità va applicato alla fase di apprendimento dell'utilizzo del *cycler* ed alla gestione successiva del trattamento stesso.

Per l'apprendimento è importante che lo *staff* sanitario disponga di apparecchiature con schermi intuitivi facilmente leggibili che conducano l'operatore nelle fasi di preparazione del *cycler* assistite e con pochi pulsanti di interazione per la gestione del programma dialitico e degli allarmi. Tali caratteristiche consentono tempi di addestramento più rapidi, migliore preparazione dei pazienti con maggiore sicurezza nell'auto-gestione della seduta e ridotti costi espressi come giorni di ricovero o ore dedicate per l'addestramento.

Gli attuali *cycler* presentano un'interfaccia macchina-operatore/utilizzatore "easy to use", con l'introduzione di schermi interattivi e talvolta "touch screen" che consentono di essere assistiti nella fase di preparazione del *cycler* alla seduta dialitica e di gestione degli allarmi in forma guidata.

Inoltre un aspetto importante nell'utilizzo dei *cycler* è quello della disponibilità di soluzioni in sacche contenenti fino a 5 litri che riducono le manovre di connessione, specie quando vengono utilizzati alti volumi di soluzione dialitica per seduta.

Un altro aspetto è quello della tipologia del set di

connessione che deve essere semplice ed utilizzabile anche da pazienti con difficoltà di manualità o visive, sicuro da eventuali "touch contamination", con interfaccia dal lato paziente utilizzabile anche per gli scambi manuali. Attualmente sono anche disponibili *cycler* capaci di effettuare le manovre di connessione in maniera automatizzata che rendono ulteriormente semplice e sicura tale manovra a rischio.

Nella semplicità d'uso è da valutare anche l'ingombro ed il peso del *cycler* che spesso condizionano la trasportabilità dell'apparecchiatura e quindi vanificano un aspetto importante del trattamento dialitico peritoneale domiciliare che è quello della possibilità di spostamento del paziente dal suo luogo di residenza abituale per viaggi di lavoro o vacanza.

Infine è da ricordare la rumorosità del *cycler* che per la peculiarità del suo utilizzo notturno non deve disturbare il sonno del paziente o dei familiari.

Tra i requisiti di affidabilità occorre ricordare l'importanza di un ridotto rischio di avarie del *cycler*. Tale affidabilità è garantita nei moderni *cycler* da un controllo interno delle funzioni prima dell'inizio del trattamento con procedure di *autotest* di verifica del sistema degli allarmi, del termostato, del sistema di controllo dei volumi di infusione e di drenaggio con logiche di controllo in grado di monitorare il bilancio dialitico della seduta.

Infine è importante la disponibilità di sistemi di continuità dell'erogazione dell'energia elettrica attraverso l'introduzione di una batteria che entra in funzione per mantenere in memoria i dati della seduta in corso per un periodo sufficientemente lungo a continuare il trattamento.

Nella Tabella I sono riassunte alcune caratteristiche relative a *cycler* disponibili in Italia

PRESTAZIONI DEL CYCLER

Allo staff sanitario, che comprende medici ed infermieri dell'unità di dialisi peritoneale, compete la valutazione delle prestazioni funzionali del *cycler*.

L'infusione e il recupero della soluzione per dialisi è effettuata utilizzando pompe pneumatiche, idrauliche o camere a pressione. L'applicazione di pressioni positive o negative nella cavità peritoneale potrebbero, se vengono superati limiti di sicurezza, determinare danni sulla membrana peritoneale. In termini clinici il paziente può riferire dolore in sede di inizio infusione o fine drenaggio. Un *cycler* deve pertanto avere sensori di pressione in fase di infusione e recupero dell'effluente capaci di stimare variazioni anche minime rispetto ai *range* di taratura per evitare danni al peritoneo, ma soprattutto la non *compliance* del paziente al trattamento. La valutazione va fatta in questo caso conside-

rando quanto questo disturbo sia riferito dal paziente al fine di migliorare la *compliance* al trattamento ed evitare che il paziente intervenga sulle impostazioni della seduta per ovviare a tale disturbo.

Il trattamento dialitico automatizzato risente, rispetto alla CAPD, fortemente del fattore tempo di durata della seduta. Nella metodica manuale il tempo perso nelle manovre di infusione e drenaggio della soluzione rappresenta, per quattro scambi al giorno, circa il 6-7% del tempo totale di sosta che sono le 24 ore dell'intera giornata. In APD, in cui la durata della seduta notturna può variare tra le 8 e le 10 ore, le fasi di infusione e drenaggio possono rappresentare anche il 20-25% dell'intera durata della seduta. L'ottimizzazione dei tempi di infusione e drenaggio ha sempre rappresentato una necessità in APD tanto che tutti i *cycler* oggi disponibili effettuano queste fasi utilizzando pompe di infusione e drenaggio e non più la sola forza di gravità come avveniva nei primi *cycler*. È possibile pertanto intervenire sulla velocità del flusso in fase di ingresso e di uscita della soluzione dialitica per ridurre i tempi cosiddetti "morti" della seduta in quanto durante tali fasi è ridotta la quantità di liquido a contatto con la membrana peritoneale e pertanto fortemente ridotta è la capacità di trasporto dei soluti e di acqua. La valutazione del *cycler* deve prevedere la modalità di movimentazione della soluzione, i *range* di flusso e nel contempo le pressioni intraddominali massime raggiunte soprattutto in fase di infusione al fine di evitare sovradistensioni addominali. Tali opzioni sono quanto mai necessarie nei *cycler* che sono destinati anche al trattamento dei pazienti pediatrici in cui flussi e pressioni rappresentano fattori di criticità molto più importanti rispetto al paziente adulto.

Per ottimizzare l'efficienza dialitica, intervenendo sul recupero dei tempi di recupero dell'effluente, da qualche anno è stata introdotta la valutazione del cosiddetto "*break point*" che è il momento, durante la fase di drenaggio, in cui avviene una variazione di velocità del flusso, da un'iniziale elevata velocità di flusso (200-300 mL/min) ad una velocità molto più lenta (30-60 mL/min). Il *break point* si ha dopo circa 5-8 minuti dall'inizio della fase di drenaggio e solitamente è compreso tra il 75-85% del contenuto addominale; per scaricare il 20% del volume restante si impiega un tempo solitamente anche maggiore di 10 minuti. Ogni paziente, in base alle caratteristiche anatomiche del peritoneo ed al funzionamento del catetere peritoneale, ha un suo *break point* e l'utilizzazione di questo dato consiste nell'interrompere la fase di drenaggio, quando si è raggiunto il *break point* del paziente. Questa opzione consente di dimezzare i tempi del drenaggio e ridurre anche quelli dell'infusione in quanto il volume infuso sarà corrispondente al volume drenato. Tale schema dialitico, introdotto per ottimizzare i tempi

TABELLA I - CARATTERISTICHE TECNICHE DEI CYCLER DISPONIBILI IN ITALIA

	Home Choice Baxter	Sleep Safe Fresenius	Serena Gambro
Tipo di protezione scosse elettriche	Classe I	Classe I	Classe II
Grado di protezione scosse elettriche	Tipo B	Tipo B	Tipo B
Consumo elettrico max	600 W	900 W	230 W
Grado di protezione dall'ingresso liquidi	IPX0	IPX1	IPX1
Dimensioni (mm)	495x399x178	450x420x280	455x385x215
Volume (dm ³)	35.15	52.92	37.66
Valigia di trasporto (mm)	SI	SI	SI
Dimensioni (mm)	680x460x250	560x460x375	570x550x290
Volume (dm ³)	78.20	96.60	90.91
Peso (Kg)	12.3	17	16.3
Batteria	SI conserva i dati sospensione trattamento	SI conserva i dati sospensione trattamento	SI conserva i dati continua per 30 min
Condizioni di funzionamento Temperatura	15-37 °C	15-35 °C	10-40 °C

di movimentazione della soluzione e di conseguenza di contatto della soluzione con il peritoneo, è denominato "tidal" come il termine anglosassone che nella sua traduzione italiana "marea" ricorda un flusso ciclico con un volume addominale residuo costante. L'introduzione di tale opzione terapeutica ha migliorato l'efficienza della seduta dialitica, a parità di tempo totale di durata della stessa, ed è pertanto un'opzione che i moderni *cycler* posseggono. Alcuni hanno la possibilità di valutare la fase di drenaggio per identificare il *break point* e poi applicare il dato come impostazione fissa per la seduta, altri lo valutano ciclo per ciclo in maniera dinamica e, quando si riduce il flusso di drenaggio entro determinati *range*, passano alla successiva infusione, altri poi sono in grado di accettare l'impostazione per il trattamento ma la valutazione deve essere effettuata al di fuori della seduta.

L'opzione *tidal* migliora l'efficienza dialitica in quanto ottimizza il tempo di trattamento, riduce l'insorgenza di allarmi per riduzione del flusso in drenaggio, consente di rispettare i tempi impostati di durata della seduta e di conseguenza migliora la *compliance* del paziente al trattamento.

I nuovi *cycler* devono avere questa opzione terapeutica e la valutazione da fare è sulle modalità di acquisizione del dato del *break point*.

Recentemente l'industria ha sviluppato sistemi di informatizzazione della seduta in APD.

Il primo livello è costituito dall'introduzione della *patient card* su cui vengono memorizzati i dati relativi al programma dialitico ed alla seduta dialitica. Perché i dati possano poi venire trasferiti sul *computer* del centro dialisi è necessario un *software* capace di leggere la card e memorizzare i dati.

Questa fase ha presentato momenti di criticità in quanto in passato alcuni *software* erano funzionanti solo in determinati ambienti operativi (*Windows NT* o *Windows 95*). Oggi si dispone di *software* che operano in ambiente *Windows 98* o successivi e pertanto non è necessario avere *computer* dedicati per la gestione dei dati.

Il secondo livello di informatizzazione dell'APD è costituito dalla teledialisi con la quale il centro dialisi può stabilire un collegamento remoto con il *cycler* al domicilio del paziente. La trasmissione dei dati avviene via cavo utilizzando modem e la linea telefonica. Tale possibilità consente il monitoraggio a distanza della seduta dialitica *online* o *offline* con un braccio afferente dal *cycler* al centro dialisi. Le attuali normative non prevedono la possibilità di intervenire con modifiche delle impostazioni dal centro dialisi verso il *cycler* sia per norme di sicurezza ed affidabilità di trasmissione di tali dati sia per la legge sulla *privacy* che deve garantire il paziente con un suo assenso ad eventuali variazioni fatte da postazioni remote e sul riconoscimento di chi le può effettuare.

Ad oggi, in assenza di normative che fissino le modalità di gestione informatizzata della seduta dialitica, ogni produttore di *cycler* utilizza protocolli di trasmissione dei dati e *software* proprietari adatti all'uso con supporti di memoria diversi (*patient card* o schede di memoria). Ciò comporta difficoltà nella comunicazione tra protocolli di trasmissione differenti che in pratica si traduce nell'impossibilità di adozione di una cartella informatizzata unica per tutti i pazienti, nell'impossibilità di gestire in maniera centralizzata i dati di tutti i pazienti in APD con la rete informatica di un Ospedale, nell'impossibilità di trasferimento dei

pazienti tra centri dialisi quando diverso è il *software* utilizzato dal centro ricevente. È auspicabile che vengano attuate modifiche dei *software* proprietari perché i dati possano essere anche convertiti e trasferiti su standard aperti e quindi leggibili da qualsiasi altro *software*. La valutazione dei *cycler* dovrà tener conto della complessità nella gestione dei *software* proprietari e della possibilità di apertura, trasferimento e gestione dei dati con sistemi aperti.

Un altro aspetto da considerare, quando viene valutato un *cycler*, è la possibilità di utilizzare tutte le soluzioni disponibili in commercio.

La soluzione dialitica deve avere caratteristiche di biocompatibilità in quanto il contatto soluzione/membrana peritoneale rappresenta un punto critico del trattamento dialitico peritoneale.

Il glucosio rappresenta l'agente osmotico utilizzato nella quasi totalità dei casi pur provocando effetti sfavorevoli locali e/o sistemici che possono influenzare sia la funzionalità della membrana peritoneale che la morbilità e la mortalità dei pazienti (10, 11).

Anche il pH non fisiologico della soluzione ha un effetto irritante e la presenza del lattato, quale sostanza tampone, provoca reazioni di tipo infiammatorio e profibrotico sulla membrana peritoneale. Inoltre in APD i maggiori volumi di soluzioni utilizzati e la continua introduzione di soluzione dialitica fresca nella cavità peritoneale a pH non fisiologico, possono influire ancor più sfavorevolmente sulla integrità della membrana peritoneale. In CAPD sono state proposte soluzioni più biocompatibili come l'icodestrina, un polimero del glucosio a basso contenuto di prodotti di degradazione del glucosio, aminoacidi in soluzione all'1.1% non contenenti glucosio ma con potere osmotico simile ad una soluzione di glucosio all'1.36%, bicarbonato puro o bicarbonato/lattato che hanno un pH fisiologico con bassi livelli di prodotti di degradazione del glucosio.

Le case produttrici, titolari dei brevetti di commercializzazione di tali particolari soluzioni, producono le stesse in sacche che hanno una connettologia proprietaria e che non si raccordano con i set di linee necessarie per il collegamento paziente/*cycler*.

In APD, con riempimento dell'addome durante le ore diurne, è necessario l'utilizzo di soluzioni come l'icodestrina che, in quanto colloidali, vengono riassorbite molto lentamente dal peritoneo e pertanto mantengono per molte ore (anche oltre le 14-16 ore) il potere osmotico e quindi sostengono l'ultrafiltrazione. Le soluzioni contenenti bicarbonato in varie formulazioni, utilizzate durante gli scambi notturni, evitano l'esposizione ripetuta del peritoneo a pH non fisiologici tipici delle soluzioni contenenti solo glucosio.

È importante valutare il *cycler* pertanto anche per la disponibilità dell'utilizzo diretto delle sacche contenenti

le soluzioni più biocompatibili ed allo stato disponibili o per la disponibilità di adattatori che ne consentono comunque l'utilizzo.

Nella Tabella II sono riportate le principali caratteristiche funzionali e opzioni terapeutiche dei *cycler* più diffusi in commercio.

LA VALUTAZIONE DEL CYCLER

La dialisi peritoneale automatizzata è una tecnica dialitica domiciliare che si va sempre diffondendo in quanto consente di gestire il trattamento dialitico al proprio domicilio utilizzando un *cycler* che compie le manovre utili all'esecuzione degli scambi durante le ore notturne. Il paziente può pertanto dedicarsi al proprio lavoro, alla vita sociale o frequentare la scuola grazie all'ausilio di un'apparecchiatura che gli consente di vivere in piena libertà le ore diurne. Il *cycler* rappresenta per il paziente affetto da uremia e che necessita di trattamento dialitico uno strumento che gli semplifica la sofferenza della dialisi, lo aiuta a superare le difficoltà logistiche di una vita di relazione, gli consente di programmare ed effettuare viaggi in piena autonomia. A differenza del *monitor* per emodialisi, che viene di solito visto dal paziente come una "macchina che gli consente di vivere" il *cycler* per l'APD è una opzione, un'opportunità di cui il paziente si serve per migliorare la propria qualità di vita. L'approccio con "una macchina" è pertanto del tutto diverso rispetto al paziente in emodialisi tanto che il rapporto *cycler*-paziente è di tipo "familiare", "egoistico", "di complicità", "di attaccamento", ecc.

Per queste premesse, la diffusione dell'APD come prima opzione terapeutica, in pazienti avviati alla DP, è molto elevata e talvolta supera il 70% (12, 13). Tale scelta è sostenuta soprattutto dalle motivazioni sociali che nella fase iniziale del trattamento dialitico sono molto più elevate delle reali indicazioni cliniche. L'eventuale successivo passaggio all'APD, in pazienti che avevano iniziato il trattamento peritoneale con la CAPD, è nel 50% dei casi motivato non da indicazioni cliniche. Si può affermare quindi che la maggioranza dei pazienti in trattamento automatizzato "hanno scelto" tale metodica.

È inevitabile pertanto considerare, tra i fattori che vanno valutati nel giudizio di un *cycler*, gli aspetti relativi al paziente e che pertanto sono quelli della semplicità dell'uso, dell'affidabilità, della trasportabilità, della non rumorosità.

Il giudizio sul *cycler* deve essere espresso principalmente dal paziente e la misura è la compliance alla metodica.

Quando invece si deve esprimere un giudizio più tecnico sul *cycler* occorre distinguere due competenze

TABELLA II - CARATTERISTICHE DI FUNZIONAMENTO DEI CYCLER DISPONIBILI IN ITALIA

	Home Choice Baxter	Sleep Safe Fresenius	Serena Gambro
Movimentazione fluidi	Pompa pneumatica	Pompa idraulica	Camera a pressione
Misurazione fluidi	Sistema volumetrico	Sistema volumetrico	Gravitazionale
Flussi di infusione	max 250 mL/min	50-350 mL/min	max 400 mL/min
Flusso drenaggio	max 250 mL/min	50-250 mL/min	max 300 mL/min
Pressione infusione max	+ 75 mmHg	+ 38 mmHg	+ 50 mmHg + 80 mmHg
Pressione drenaggio max	- 75 mmHg	- 75 mmHg	- 65 mmHg
Volume di riempimento	100-3000 mL	25-3500 mL	50-3000 mL
Scheda paziente	SI	SI	SI
Teledialisi	60 giorni di trattamento SI Offline	90 giorni di trattamento SI On/offline	180 giorni di trattamento SI
Parametri programmabili	Volume carico Volume totale Tempo totale trattamento Volume TIDAL	Volume carico Tempo sosta N. cicli Velocità infus/dren Volume drenaggio Volume TIDAL	Volume carico T infus/sosta N. cicli Tempo drenaggio Volume TIDAL
Priorità nel trattamento	Tempo totale trattamento Tempo totale di sosta	Tempo totale trattamento Tempo totale di sosta	Tempo totale trattamento Tempo totale di sosta
Soluzioni	Glucosio Icodestrina Aminoacidi Bicarbonato/Lattato	Glucosio Con adattatori soluzioni di altri produttori	Glucosio Con adattatori soluzioni di altri produttori

specifiche: gli organi tecnici, quali le Società di controllo Internazionale sulle norme elementari di sicurezza delle apparecchiature (vedi norma tecnica CEI EN 60601-2-39) e lo staff sanitario che si avvale dei *cycler* per l'esecuzione della metodica dialitica.

Le caratteristiche dei *cycler* oggetto di giudizio da parte degli operatori sanitari devono essere quelle analizzate nei precedenti paragrafi e che sono la valutazione dei sensori delle pressioni di infusione e di drenaggio delle soluzioni, le opzioni per migliorare la dose dialitica, la capacità più o meno evoluta di applicare il *break point*, la possibilità di utilizzare il maggior numero di soluzioni disponibili anche se non prodotte dalla stessa casa produttrice del *cycler*. Una valutazione più particolareggiata e selettiva potrà verosimilmente essere effettuata solo quando si avrà disponibilità di *cycler*, già in fase di progettazione, capaci di preparare le soluzioni *online* e di intervenire rilevando l'ultrafiltrazione netta in relazione alla osmolarità della soluzione utilizzata e di modificare in maniera automatica l'osmolarità per ottenere determinati livelli di ultrafiltrazione. Un altro aspetto interessante di valutazione potrebbe essere quello relativo ai *cycler* capaci di effettuare la *Continuous Flux Peritoneal Dialysis* (CFPD), un trattamento dialitico peritoneale a flusso continuo ad altissima efficienza dialitica per il quale

sono indispensabili tecniche di produzione *online* di soluzione dializzante o di ricircolo della soluzione dopo rigenerazione per mezzo di sostanze adsorbenti specifiche.

Allo stato attuale è da ritenere che oggetto di attenta valutazione sia l'aspetto relativo all'informatizzazione della seduta. In una fase della medicina in cui l'informatizzazione generale del processo clinico coinvolge tutti i campi compresa l'informatizzazione della cartella clinica e di tutti i dati che riguardano la gestione del paziente, è difficile accettare che il recupero dei dati della seduta dialitica debbano essere rilevati con strumenti diversi quali i *software* di proprietà e non possano essere raccolti, per pazienti in trattamento con *cycler* di diverse case produttrici, in *database* comuni.

Solo quando si avrà disponibilità di *cycler* che, operativi con *software* di proprietà, saranno in grado di esportare tutti i dati relativi alla seduta anche con sistemi aperti di rilevamento ed utilizzabili dai programmi più diffusi di raccolta ed elaborazione dei dati, sarà possibile esprimere un giudizio di valutazione più articolato sulle apparecchiature che il Nefrologo dispone per l'automatizzazione della dialisi peritoneale. Sarà quella l'occasione in cui il parere degli operatori sanitari potrà essere discriminante tra i vari sistemi disponibili e che si sono adeguati alle indicazioni degli uti-

lizzatori finali i quali devono imparare a proporre processi che servano ad allargare le visioni individuali e superare gli approcci operativi parcellari delle singole case produttrici per una *governance* integrata dei sistemi sanitari.

Tale processo di valutazione è auspicabile che sia in futuro sostenuto anche da una costituenda società che intervenga in modo articolato e con l'ausilio di esperti delle varie branche scientifiche e specialistiche al fine di effettuare controlli, esprimere giudizi e proporre standard di efficienza, di affidabilità e di funzionalità condivisi e validati da tutti i soggetti interessati all'utilizzo ed allo sviluppo delle tecnologie sanitarie.

DICHIARAZIONE DI CONFLITTO DI INTERESSI

Gli Autori dichiarano di non avere conflitto di interessi.

RIASSUNTO

La dialisi peritoneale automatizzata (APD) è una tecnica che consente di gestire il trattamento dialitico al proprio domicilio utilizzando un cyclor che compie le manovre

utili all'esecuzione degli scambi durante la notte. Le caratteristiche più importanti del cyclor sono quelle della trasportabilità, della semplicità d'uso, dell'affidabilità e della silenziosità. È principalmente il paziente che deve apprezzare tali caratteristiche perché di fatto condizionano la compliance alla metodica.

Altre caratteristiche importanti del cyclor sono la presenza di sensori di pressione per evitare danni al peritoneo, la possibilità di intervenire sul flusso e la velocità di drenaggio, consentire l'utilizzo di più schemi dialitici. Gli attuali cyclor sono dotati di tutte queste opzioni e il giudizio è di una buona risposta della tecnologia alle esigenze cliniche.

Infine i cyclor sono dotati di software di gestione e sono in grado di registrare i dati della seduta dialitica su schede di memoria e di trasmetterli per via telematica al centro dialisi. Queste opzioni utilizzano software e database di proprietà che non interfacciano con i sistemi più diffusi di gestione e memoria dei dati e quindi mal si adattano alla applicazione di cartelle e reti informatizzate ospedaliere.

*La disponibilità di cyclor capaci di esportare i dati anche con sistemi aperti per essere elaborati dai più diffusi programmi di gestione dei dati, consentirà di esprimere valutazioni più articolate da parte degli utilizzatori finali che da tempo sollecitano il superamento di approcci operativi parcellari ed individuali delle singole case produttrici per una *governance* integrata dei sistemi sanitari.*

BIBLIOGRAFIA

1. Popovich RP, Moncrief JW. Kinetic modeling of peritoneal transport. *Contrib Nephrol* 1979; 17: 59-72.
2. Moncrief JW, Nolph KD, Rubin J, Popovich RP. Additional experience with continuous ambulatory peritoneal dialysis (CAPD). *Trans Am Soc Artif Intern Organs* 1978; 24: 476-83.
3. Registro Italiano di Dialisi e Trapianto. Disponibile su: <http://www.sin-ridt.org/sin-ridt.org.htm>
4. Kolff WJ. New ways of treating uremia. *JA Churchill Ltd. London*, 1947; 91-7.
5. Frank H, Seligman A, Fine J. Treatment of uremia after acute renal failure by peritoneal irrigation. *JAMA* 1946; 130: 703-5.
6. Boen ST, Mion CM, Curtis FK, et al. Periodic peritoneal dialysis using repeated puncture technique and automatic cycling machine. *Trans Am Soc Artif Intern Organs* 1964; 10: 409-14.
7. Lasker N, McCauley EP, Passarotti CT. Chronic peritoneal dialysis. *Trans Am Soc Artif Intern Organs* 1966; 12: 94-105.
8. Tenckhoff H, Meston B, Shilipetar G. A simplified automatic peritoneal dialysis system. *Trans Am Soc Artif Intern Organs* 1972; 18: 436-40.
9. Progetto di gestione prevenzione del rischio clinico in regione Friuli Venezia Giulia. Agenzia Regionale della Sanità - programma di prevenzione del rischio maggio 2006, www.sanita.fvg.it/ars/
10. Pecoits-Filho R, Stenvinkel P, Heimbürger O, Lindholm B. Beyond the membrane—the role of new PD solutions in enhancing global biocompatibility. *Kidney Int Suppl* 2003; (88): s124-32.
11. Welten AG, Schalkwijk CG, ter Wee PM, Meijer S, van den Born J, Beelen RJ. Single exposure of mesothelial cells to glucose degradation products (GDPs) yields early advanced glycation end-products (AGEs) and a proinflammatory response. *Perit Dial Int* 2003; 23 (3): 213-21.
12. Corciulo R, Russo R, Armenise P. Prevalence of psychological and social reasons in the choice of APD. *Proceedings of Second European Peritoneal Dialysis Meeting, Gent*, 1996: 28.
13. Russo R, Corciulo R, Strippoli M. Dal predialisi alla dialisi peritoneale: l'esperienza dell'Azienda Policlinico di Bari. Aggiornamenti in tema di Nefrologia Dal Predialisi alla Dialisi Peritoneale Accademia Nazionale di Medicina ISBN 88-86563-98-1, 2005.