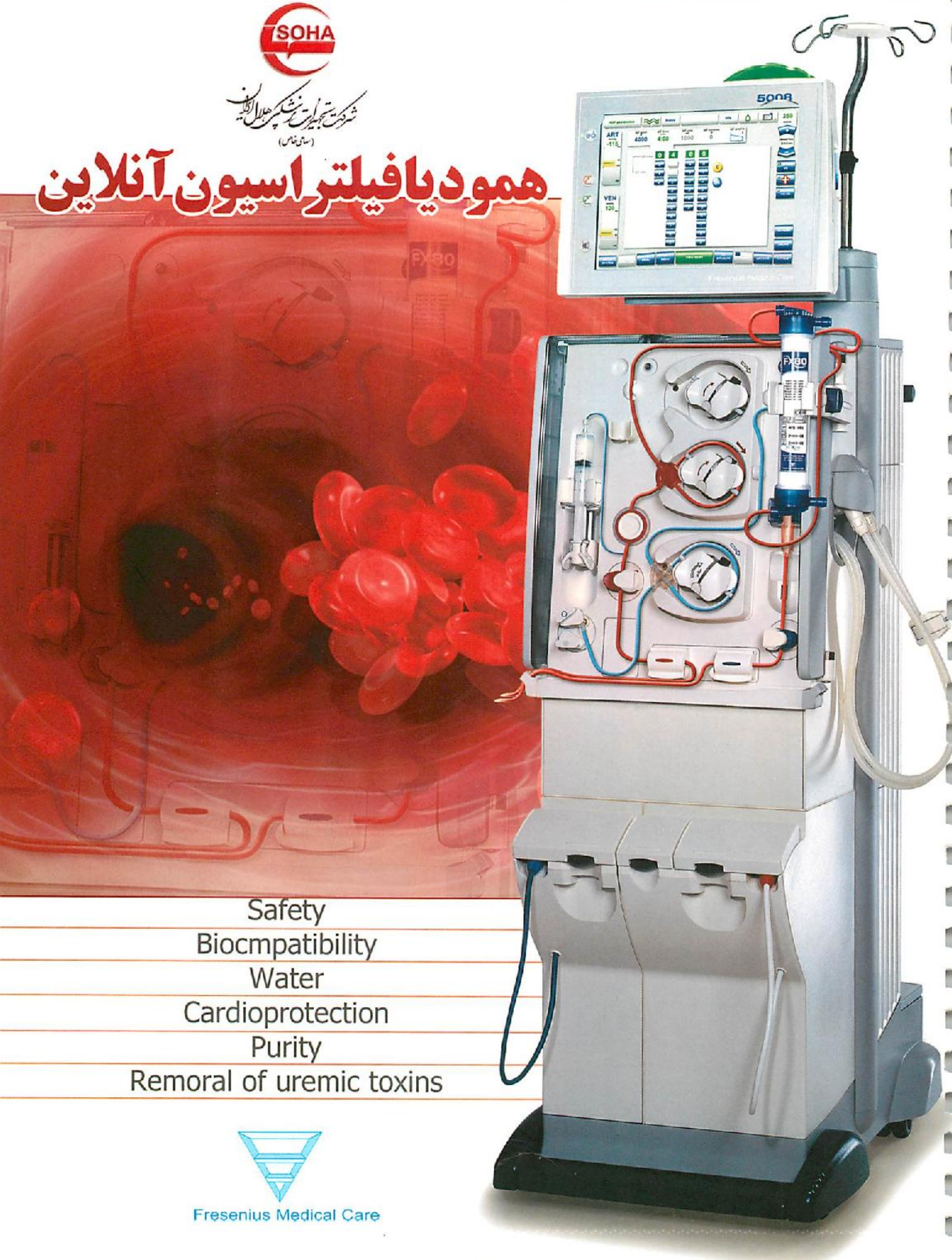
Haemodiafiltration Online

SOHA

شرکت تجهیزات پزشکی جلال الکلیف

(سهامی خاص)

همودیافیلتراسیون آنلاین



Safety

Biocmpatibility

Water

Cardioprotection

Purity

Remoral of uremic toxins

Fresenius Medical Care

فهرست

مقدمه ۲

معرفی همودیافیلتراسیون

۱ – همودیافیلتراسیون آنلاین – یک روش درمانی پیشرفته جایگزین کلیه، با ایجاد امید زیاد با مزایای کلینیکی چشمگیر ۵

۱ – ۱ همودیافیلتراسیون آنلاین برای کدام دسته از بیماران بیشترین منفعت را دارا می‌باشد؟ ۶

۱ – ۲ جایگاههای کلینیکی برای تجویز همودیافیلتراسیون آنلاین ۸

راهنمای عملی

۲ – راهنمای عملی همو‌فیتراسیون آنلاین ۹

۲ – ۱ اهمیت راههای دسترسی عروقی ۹

۲ – ۲ شدت جریان خون بیشتر – کلیرانسهای بالاتر ۱۰

۲ – ۳ فیلترهای همودیافیلتراسیون ۱۲

۲ – ۴ اصول همودیافیلتراسیون آنلاین ۱۳

سیستم درمانی 5008 (سری جدید ماشینهای همودیالیز)

۳ – سیستم درمانی 5008 ۱۷

۳ – ۱ همودیافیلتراسیون آنلاین با دستگاه 5008 ۱۷

۳ – ۲ خصوصیات اصلی در دستگاه 5008 ۲۰

کیفیت میکروبیولوژیکی

۴ – اصول کنترلی، ایمنی و میکروبیولوژیکی ۲۷

مزایای کلینیکی

۵ – مزایای کلینیکی همودیافیلتراسیون آنلاین ۳۰

۵ – ۱ کاهش میزان مرگ و میر در بیماران تحت درمان با همودیافیلتراسیون ۳۱

۵ – ۲ خطر مرگ و میر در بیماران تحت درمان با HDF در مقابل بیماران HD ۳۱

۵ – ۳ OL-HDF طول عمر بیماران را افزایش می دهد بدون در نظر گرفتن میزان دیالیز و یا خصوصیات بیماران ۳۳

اصول پایه

۶ – اصول فیزیکی پایه برای همو‌فیلتراسیون آنلاین ۳۸

مقدمه

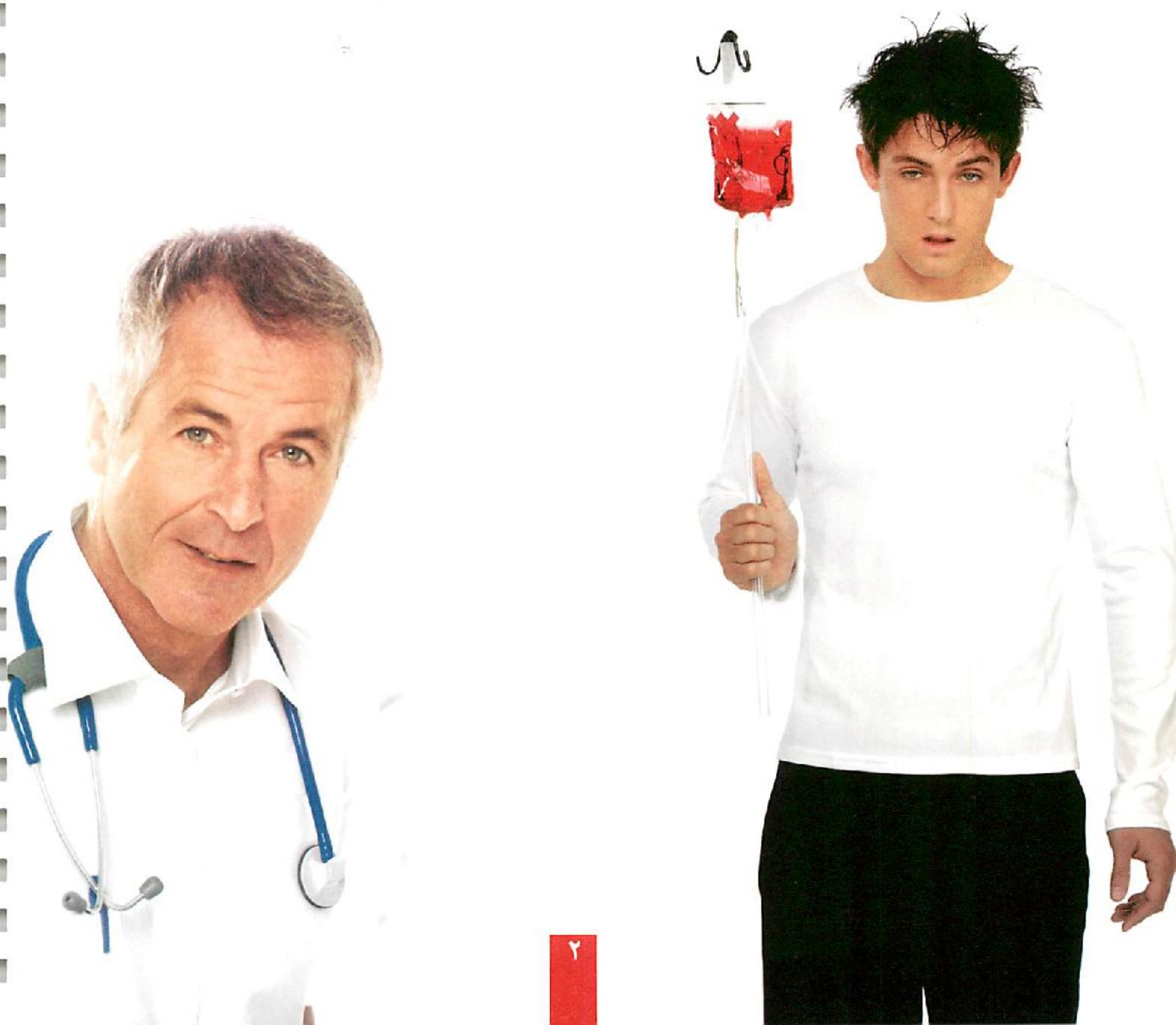
بیماران مبتلا به بیماریهای کلیوی مزمن نیازمند درمان به روش همودیالیز علاوه بر تحمل شرایط مختلف بیماری Co-morbid[1] باید قادر به غلبه بر اثرات جانبی بالقوه و عوارض مرتبط با روش درمانی مورد استفاده نیز باشند.

بررسی‌های علمی و پزشکی بسیاری نشان داده که بیماران مبتلا به بیماریهای مزمن کلیوی به میزان زیادی از بیماریهای دیگری همچون دیابت، اختلالات چربی، سوء تغذیه، کم خونی، فشار خون بالا و سایر بیماریهای قلبی و عروقی (CVD)[2] رنج می برند.

---

۱ - در پزشکی Co-morbid عبارت است از:
وجود یک یا بیشتر از یک اختلال یا بیماری علاوه بر بیماری یا اختلال اولی

2 - Cardiorascular disease



امروزه نفرولوژیست‌ها علاوه بر روبرو شدن با افزایش تعداد بیماران (بویژه سالخوردگان) که دارای یک یا چند وضعیت Co - morbid علاوه بر بیماری کلیوی اولیه می‌باشند با مسایل پیچیده دیگری که در ارتباط با روش همودیالیز مورد استفاده می‌باشند که ممکن است بر روی سلامت قلب و عروق بیمار بگذارد نیز روبرو هستند.

با وجود پیشرفت بسیار چشمگیر تکنولوژی همودیالیز در ۳۰ سال گذشته، هنوز میزان بقاء بیماران همودیالیزی یک موضوع مورد توجه می‌باشد.

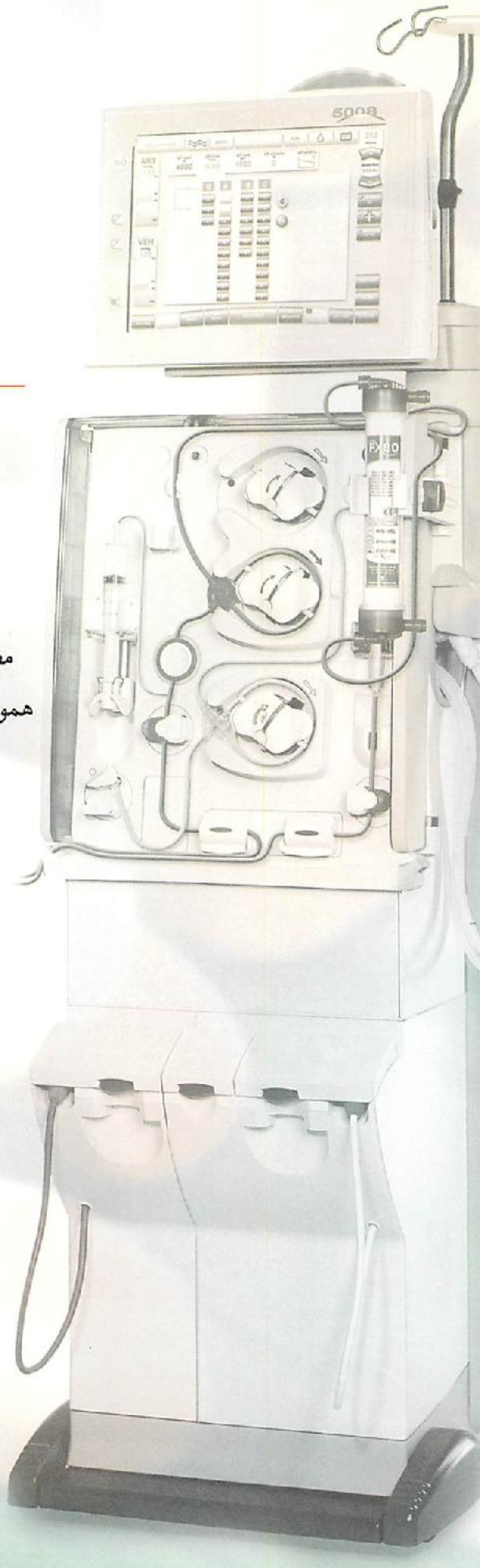
بهترین روش جهت بهبود نتایج بیمار در بیماران دیالیزی اولاً شامل شناخت عوامل خطرساز قلبی و عروقی مانند: عوامل خطر معمول و عوامل خطر در ارتباط با اورمی است که این عوامل علاوه بر فاکتورهای مرتبط با روش همودیالیز بر مشکلات قلبی و عروقی قبلی اضافه می‌گردد. ثانیاً یک عامل اصلی جهت درمان کنترل عوامل خطر بیماری قلبی و عروقی در بیماران دیالیزی انتخاب روش مناسب درمان همودیالیز علاوه بر سایر عوامل مؤثر در درمان می‌باشد.

التهاب و استرس اکسیداتیو در اکثر بیماریها از جمله بیماریهای قلبی عروقی عامل مهمی به شمار آمده به طوریکه اختلال در آندوتلیال و در نتیجه ایجاد آترواسکلروز و بیماریهای انسداد عروقی می‌گردد. بنابراین کاهش عوامل ایجاد کننده استرس‌های اکسیداتیو و التهاب یک روش عمده به منظور حفاظت قلب در همودیالیز می‌باشد.

در حال حاضر همودیافیلتراسیون آنلاین با کارآیی بالا (High - efficiency ONLINE Haemodiafiltration) به عنوان یک روش همودیالیز منتخب و پیشرفته شناخته شده که موجب بهبود وضعیت بیمار از طریق تأثیرات مفید آن بر روی کاهش عوامل مربوط به تخریب آندوتلیال می‌گردد.

راهنمای درمان همودیافیلتراسیون آنلاین، کمک کاربردی جهت تجویز و اجرای عملی همودیافیلتراسیون آنلاین را فراهم می‌نماید که در ارتباط با نیازمندیهای ضروری فنی، علمی و پزشکی درمان می‌باشد.

بزرگان اندیشه در این مورد چه می‌گویند



Francisco Maduell

تکنیک و روش همودیافیلتراسیون با میزان حجم بالا،
یک قدم جدید به سمت نزدیک شدن به
عملکرد طبیعی کلیه را فراهم می سازد.

Hemodialysis International, 2005

Steven Van Laecke

Katrien De Wilde

Raymond Vanholder

مطالعات کنترلی اخیر نشان داده که مزایای زیستی استفاده از روش همودیافیلتراسیون آنلاین بخصوص پس از سازگار شدن بیمار با شرایط بیماری چندگانه و اثرات دیالیز نیز وجود دارد.

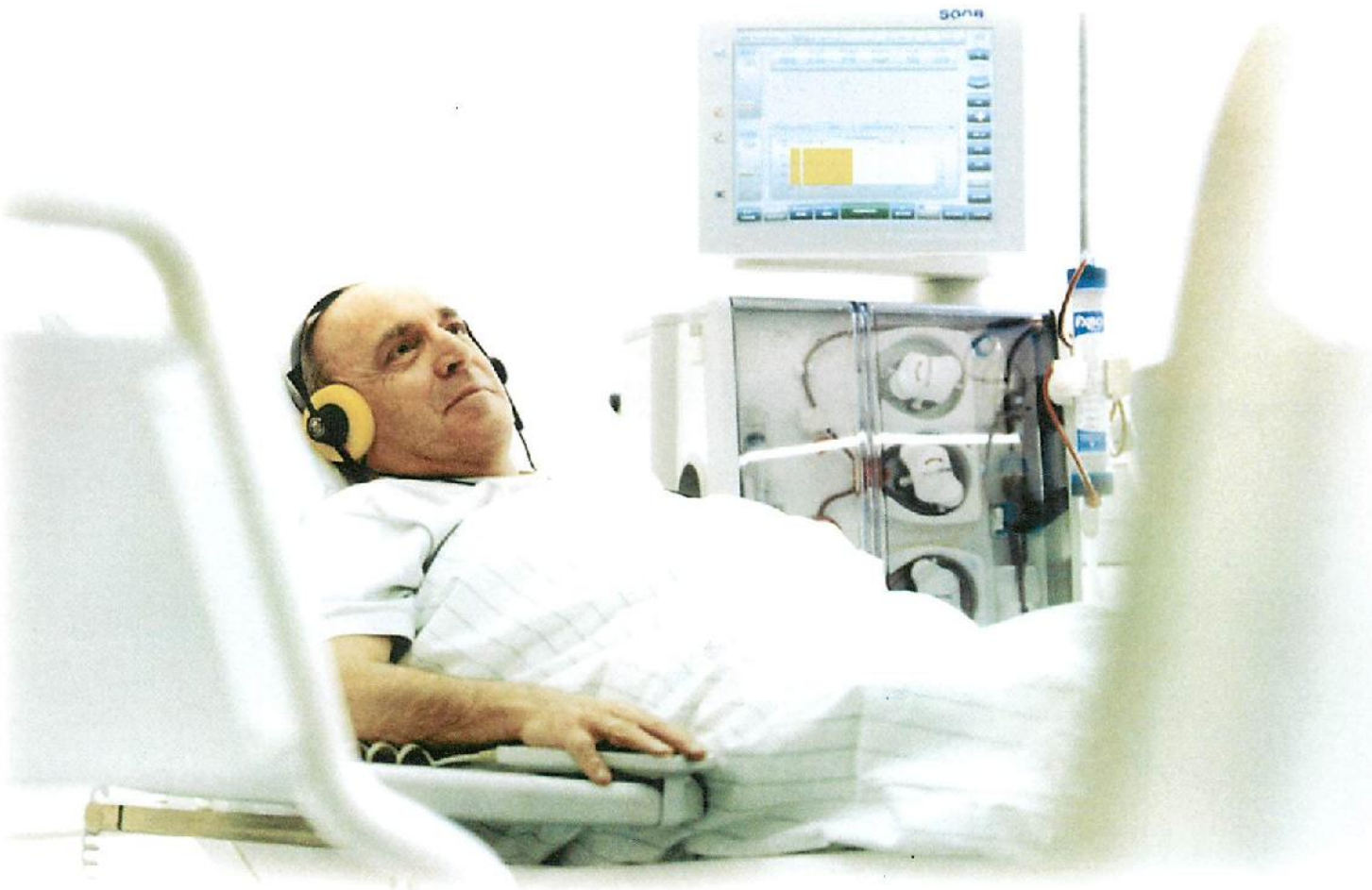
همودیافیلتراسیون آنلاین با استفاده از مایع دیالیز **ultrapure** سازگاری بالا و ایمن همراه با کارآیی زیاد و اثرات کلینیکی مثبت بر روی کم خونی، فشار خون و همودینامیک را دارد، که علت آن کلیرانس بالای سموم اورمیک **(Large/protein-bound)** بوده که موجب اثرات حفاظتی بر روی قلب می‌گردد که با اثر آن بر روی عوامل خطر ساز غیر موروثی در ارتباط است.

Artificial Organs, 2006

۱ – همودیافیلتراسیون آنلاین – یک روش درمانی پیشرفته جایگزین کلیه، با ایجاد امید زیاد با مزایای کلینیکی چشمگیر

در سالهای اخیر با وجود پیشرفت‌های قابل توجه در درمان بیماران همودیالیزی هنوز میزان ناخوشی و مرگ و میردر بیماران همودیالیزی به صورت غیر قابل قبولی بالا می‌باشد. خصوصیات بیمار بویژه سن بالا و شرایط Co-morbid مهمترین محدودیت در درمان از طریق جایگزین نمودن کلیه می‌باشد که تنها قادر به جایگزین نمودن بخشی از عمل کلیه طبیعی است.

همودیالیز استاندارد تنها قادراست به اندازه ۱۰٪ توان کلیه طبیعی را جهت حذف مواد سمی فراهم آورد که بسیار از شرایط مناسب فاصله دارد.



پیشرفت مستمر در کیفیت درمان همودیالیز باید به عنوان یک هدف اصلی در مراقبت از بیماران (ESRD)[1] در نظر گرفته شود. همودیافیلتراسیون آنلاین بویژه با استفاده از حجم بالای مایع جایگزین نه تنها موجب افزایش کلیرانس فیزیولوژیکی در دامنه ای از مولکولهای کوچک، متوسط و بزرگ می‌گردد بلکه موجب بهبود و اصلاح شرایط کلینیکی آزار دهندهٔ جمعیت دیالیزی می‌گردد.

1 - End - stage renal disease

۱-۱ همودیافیلتراسیون آنلاین برای کدام دسته از بیماران بیشترین منفعت را دارا می‌باشد؟

بیماران با ناپایداری همودینامیک در طی دیالیز

فشار خون پایین حاد یک عارضه متداول بوده که در طی دیالیز مشاهده می‌گردد. از شرایط ضروری جهت بهبود نتایج دیالیز شناسایی بیماران مستعد می‌باشد که در این بیماران اغلب بزرگ شدن بیش از حد بطن چپ همراه است به طوریکه مشخص گردیده این امر در ارتباط نزدیک با کاهش فشار خون در حین دیالیز می‌باشد.

بیماران دیگری که با خطر ناپایداری همودینامیکی در حین دیالیز روبرو می‌باشند عبارتند از:

بیماران سالخورده، بیماران مبتلا به سوء تغذیه همراه با کاهش آلبومین سرم خون، بیماران دیابت ملیتوس و بیماران مبتلا به اختلال در سیستم عصبی خودکار.

روش درمانی انتخابی برای بیماران فوق روش همودیافیلتراسیون آنلاین می‌باشد که موجب پایداری همودینامیک بیشتر در این بیماران می‌گردد.

متداولترین توصیه جهت بهبود پایداری قلبی و عروقی بیماران تحت درمان با روش همودیافیلتراسیون آنلاین عبارت است از حذف بالقوه عوامل گشاد کننده عروقی (وازودیلاتورها) و خنک کننده خون (از طریق از دست دادن انرژی گرمایی در مدار گردش خون در خارج از بدن).

بیماران دارای سندرم سوء تغذیه، التهاب، تصلب شریان

اگر چه فاکتورهای خطر معمول مانند دیابت، فشار خون بالا و افزایش چربی خون در بیماران دیالیزی رایج می‌باشد ولی این فاکتورها فقط بخشی از دلایل رایج در ایجاد بیماریهای قلبی و عروقی در این گروه از بیماران محسوب می‌گردد.

معمولاً واکنشهای التهابی مزمن با سطح سرمی افزایش یافتهٔ سایتوکین‌های التهابی و CRP [1] در بیماران دیالیزی مشاهده شده که نقش مهمی را در افزایش خطرات قلبی و عروقی در این بیماران ایفا می‌نماید.

واکنشهای التهابی مزمن سیکل پیچیده‌ای از عوامل گوناگون مانند AGE_s [2]، لیپوپروتئین‌های غیر نرمال و استرس‌های اکسیداتیو را در بر می‌گیرد. این عوامل تحت عنوان فاکتورهای غیر متداول مرتبط با اورمی و دیالیز تقسیم بندی شده‌اند و موجب پیشرفت سریع اختلالات آندوتلیال می‌گردد.

علاوه بر این التهاب نه تنها در ارتباط با بیماریهای آترواسکلروزیس پیشرونده، قلبی و عروقی می‌باشد بلکه همراه با سوء تغذیه موجب ایجاد سندرم MIA [3] می‌گردد.

بنابراین در حال حاضر جلوگیری از التهاب به عنوان هدف اصلی درمان در راستای کاهش بروز عوارض مربوط به سندرم MIA در بیماران دیالیزی در نظر گرفته شده است.

همودیافیلتراسیون آنلاین با اصلاح و افزایش حذف مولکولهای بزرگ ممکن است در جهت خنثی نمودن چرخهٔ نادرست سندرم MIA حرکت نماید البته با توجه به استفاده نمودن از ممبران و مایع دیالیز با سازگاری زیستی بالا.

1 - C - Reactive Protein
2 - Advanced glycation end products
3 - Malnutrition - Inflammation - Atherosclerosis

بیماران مبتلا به کم خونی و مقاوم به اریتروپویتین

مطالعات کلینیکی متعدد نشان داده که وضعیت کم خونی در بیماران تحت درمان با روش همودیافیلتراسیون آنلاین بهبود یافته به طوریکه با افزایش فراوان در میزان هموگلوبین و یا کاهش دوز اریتروپویتین مصرفی مشخص گردیده است.
علاوه بر حذف بالای مواد ممانعت کننده از تولید گلبول قرمز عامل دیگری که ممکن است جزء اثرات مثبت درمان به روش همودیافیلتراسیون آنلاین جهت اصلاح کم خونی محسوب گردد بهبود کیفیت میکروبی مایع دیالیز بوده که این امر منجر به کاهش وضعیت التهابی مزمن، بهبود مستمر در میزان مصرف آهن و کاهش مقاومت به اریتروپویتین می‌گردد.

بیماران با کنترل شکل فسفر بالا

در مقایسه با همودیالیز high - flux در روش همودیافیلتراسیون آنلاین حذف بیشتر فسفات و افزایش در پروسه برداشت فسفات سرم گزارش گردیده است. بنابراین اگر چه حذف مؤثر فسفات به علت چند جزیی بودن عوامل مؤثر آن محدود می‌شود ولی استفاده دراز مدت از روش همودیافیلتراسیون آنلاین به ویژه در ارتباط با یک درمان طولانی ممکن است باز هم منجر به کاهش برداشت میزان phosphate binder تجویز شده گردد. این مسئله فرصتی را برای افزایش پذیرش بیماران جهت درمان بوسیله phosphate binder فراهم می‌آورد.

بیماران با خطر ابتلا به آمیلوئیدوز وابسته به $ß_2$ - microglobulin

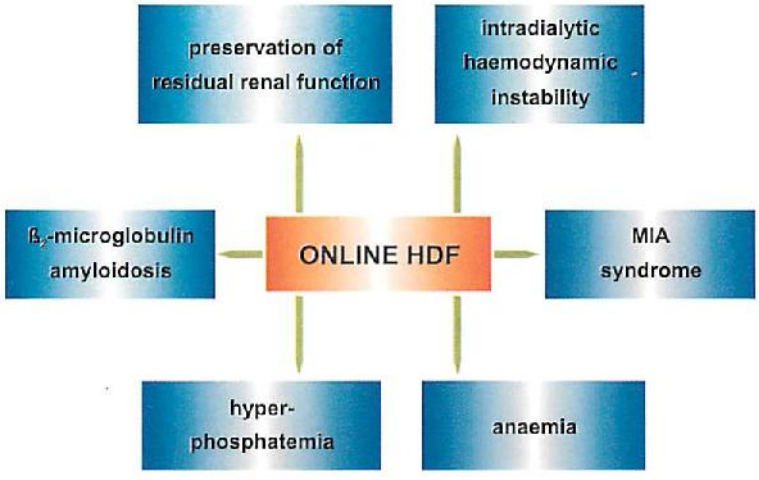
مطالعات آینده نگرانه و تحت کنترل نشان داده که زدایش $ß_2$ - microglobulin با روش همودیافیلتراسیون با کاهش چشمگیر غلظت $ß_2$ - microglobulin در خون همراه بوده است. درمان به روش convection موجب جلوگیری و یا حداقل تأخیر در انجام عمل جراحی سندرم مچ دست (یکی از علائم پاتولوژیک آمیلوئیدوز ناشی از $ß_2$ - microglobulin) می‌گردد.

بیماران با باقیمانده عمل کلیه

امروزه اهمیت باقیماندن عملکرد کلیه در سلامت و کیفیت زندگی بیماران دیالیزی به خوبی شناخته شده است. این امر به عنوان یک عامل پیش بینی کننده مهم در حفظ و بقای بیماران دیالیزی در نظر گرفته شده است. بنابراین حفظ باقیمانده عمل کلیه هنوز جزء اولین موضوعات مورد بررسی در بیماران همودیالیز می‌باشد. درمان بیماران همودیالیزی با غشاهای دارای نفوذ پذیری بالا و زیست سازگار و همچنین مایع دیالیز ultrapure که در روش‌های همودیافیلتراسیون آنلاین اعمال می‌گردد موجب کندتر شدن سیر کاهش باقیمانده عملکرد کلیه (RRF)[1] می‌گردد.

1 - Residual renal function

۲-۱ جایگاههای کلینیکی برای تجویز همودیافیلتراسیون آنلاین



نکات لازم برای همودیافیلتراسیون موفق

- عملکرد مناسب راههای دستیابی به عروق (Vascular access)
- سرعت اولترافیلتراسیون مناسب
- هماتوکریت و غلظت پروتئین بالا
- کنترل غلظت سدیم پلاسما و فشارخون
- کنترل غلظت پتاسیم در پلاسما
- کنترل غلظت بی کربنات در پلاسما

در نتیجه کیفیت درمان انجام شده با همودیافیلتراسیون آنلاین، مسلماً بیانگر بهبود بسیار چشمگیری در وضعیت بیماران نسبت به همودیالیز متداول می‌باشد. به طور شگفت آوری مطالعات اخیر بر روی جمعیت زیادی از بیماران نشان داده که همودیافیلتراسیون آنلاین با حجم بالا، خطر مرگ و میر بیماران همودیالیزی را در مقایسه با دو روش low-flux و high-flux کاهش داده است.

۲- راهنمای عملی همودیافیلتراسیون آنلاین

۲-۱ اهمیت راههای دسترسی عروقی

در طی همودیالیز، بهترین کلیرانس مواد زائد به عوامل دیگری از جمله شدت جریان خون مؤثر عبوری از صافی دیالیز بستگی دارد. توجه به وضعیت فیستولا و انتخاب ابعاد سوزن، دستیابی به شدت جریان مؤثر خون را تحت تأثیر قرار می‌دهد.
اکثر اوقات، هنگام تجویز جریان خون مورد نیاز توسط پزشک خصوصاً مواقعی که شدت جریان خون بالا مد نظر باشد، شرایط اختصاصی راههای دسترسی عروقی برای هر بیمار ناچیز شمرده می‌شود.
بر خلاف تصور عمومی این نکته بسیار حائز اهمیت است که فشار شریانی و وریدی نمایش داده شده بر روی ماشین دیالیز میزان فشار فیستولا را منعکس نمی‌کند بلکه صرفاً نمایانگر فشار دینامیکی و فشار مکش قبل از سوزن فیستولا و کاتتر می‌باشد. با افزایش طول و کاهش اندازه مجرای سوزن یا کاتتر که برای دسترسی عروقی استفاده می‌گردد، مقاومت در برابر جریان خون افزایش می‌یابد.
در حالت خاص فشار مکش شریانی اثر منفی بر روی شدت جریان خون دارد چرا که اثر حجم پیشرونده [1](حجم ضربه‌ای) مربوط به پمپ غلتکی دستگاه را خنثی می‌سازد بنابراین شدت جریان خونی که از قبل بر روی ماشین دیالیز تنظیم گردیده از شدت جریان موثر خونی که پمپ می‌گردد تا میزان ده درصد (در فشار منفی شریانی -250 mmHg = شریانی p) بیشتر است. فشار شریانی منفی بالاتر سبب نوسان بیشتر در شدت جریان مؤثر خون می‌گردد. سیستم درمانی 5008 این پدیده را مد نظر داشته و جریان خون مؤثر را با جریان خون از پیش تعیین شده بر روی ماشین دیالیز تنظیم کرده است.

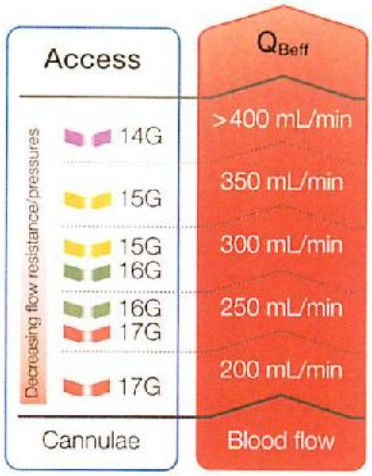
سوزن مناسب برای شرایط دیالیز مناسب

معمولاً نظر به اینکه سوزن فیستولا یا کاتتر مورد استفاده از عوامل محدود کننده شدت جریان خون در خارج از بدن می‌باشد، ابعاد و اندازه‌های آنها به عنوان کلیدی در تعیین میزان کلیرانس مواد نفوذی و انتقالی [2] در حین دیالیز تلقی می‌گردد.

از نقطه نظر فنی میزان جریان عبوری از درون فیستولا و کاتتر به دو پارامتر زیر بستگی دارد:

- قطر داخلی
- طول

1 - Stroke Volume
2 - Diffusive & Convective Solute



تصویر ۱ :
اندازهٔ توصیه شده سوزن فیستولا،
با توجه به شدت جریان خون مورد نظر

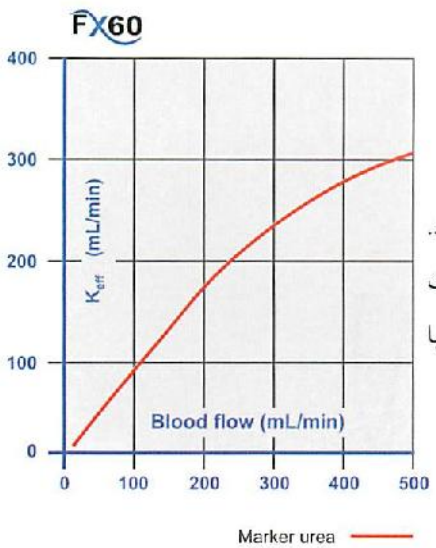
قطر داخلی بزرگتر و طول کوتاهتر منجر به شدت جریان بالاتر خون می‌گردد که می‌تواند در یک شرایط مناسب فشار به دست آید. قطر داخلی بسیار کوچک به همراه شدت جریان نامناسب خون منجر به افزایش نیروی برشی می‌گردد که به لیز گلبول‌های خونی می‌انجامد.

در عمل همودیالیز معمولی انتخاب سوزن مناسب مطابق با شدت جریان خون مطلوب در مدار خارج بدنی (Q_B[1] - تصویر۱) و شدت جریان قابل دسترسی(Q_A)[2] در فیستولا به منظور دستیابی به تعادل مناسب بین راحتی بیمار و بازده و کارآیی دیالیز از اهمیت بسیاری برخوردار است.

در فیستولاهای وریدی/ شریانی نوع رادیو سفالیک که از کارآیی بالایی برخوردارند جریانهای از ۵۰۰ تا ۹۰۰ میلی لیتر بر دقیقه یا بیشتر، ممکن است یافت شود. در پیوندها و فیستولاهای وریدی و شریانی که روی بازو[3] قرار می‌گیرند، جریانهای بالاتر در محدوده ۸۰۰ تا ۱۴۰۰ میلی لیتر بر دقیقه قابل دستیابی هستند. شدت جریان مربوط به Q_A باید همیشه به طور محسوسی از شدت جریان خون مدار خارج بدنی (Q_B) بیشتر باشد.

در صورتیکه Q_A از مقدار Q_B برنامه ریزی شده بر روی ماشین دیالیز کمتر باشد، برگشت خون در فیستولا[4] رخ می‌دهد. و خون گردشی در مدار قبل از تکرار عبورش از صافی دیالیز از توکسینهای اورمیک پر نشده و در نتیجه این امر روند حذف توکسین‌ها کاهش یافته و به طور کلی کارآیی دیالیز دچار نقصان می‌گردد. این واقعیتی است که معمولاً ناشناخته باقی می‌ماند.

هر چند تجهیزاتی همانند مانیتورینگ دمای خون(BTM)[5] در دسترس هستند که به طور اتوماتیک میزان recirculation را اندازه گیری می‌کنند و مانیتورینگ جریان دسترسی (Q_A) را فراهم می‌سازند.



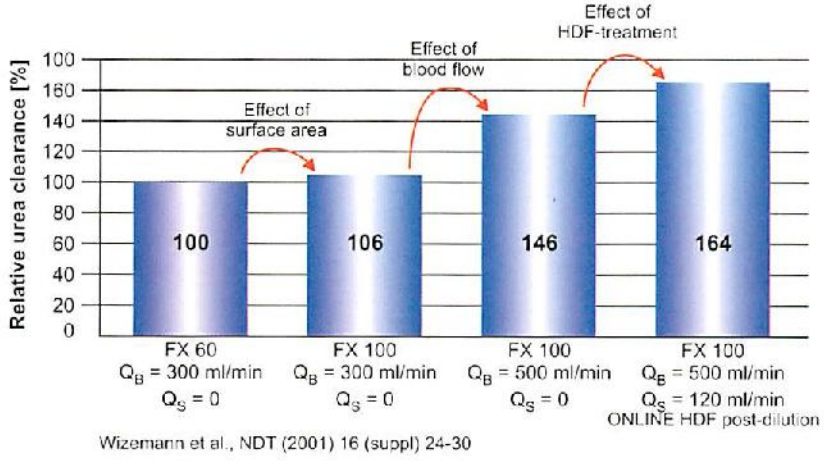
تصویر ۲ :
اثر Q_B بر کلیرانس اوره
Q_D[6]=500ml/min ; Q_{UF}[7]=0 ml/min

۲-۲ شدت جریان خون بیشتر - کلیرانسهای بالاتر

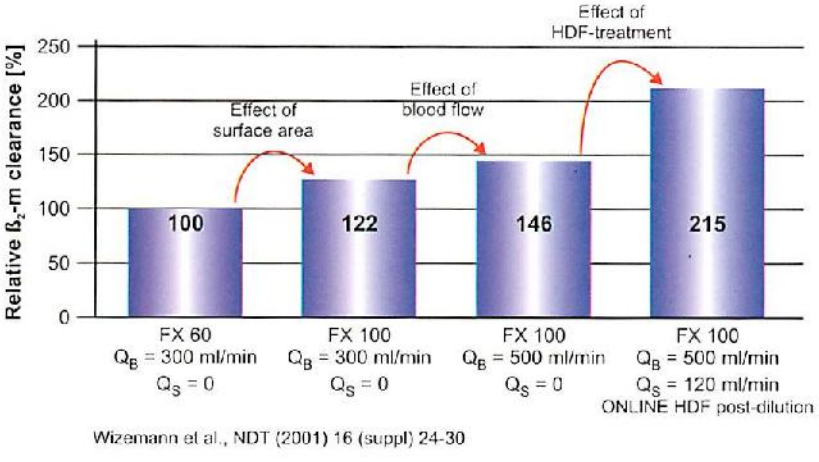
مقدار کلیرانس مواد در حین دیالیز به طور قابل توجهی به وسیله شدت جریان مؤثر خون تعیین می‌گردد. بنابراین افزایش شدت جریان خون روشی مؤثر برای بالا بردن کارآیی دیالیز می‌باشد. تصویر ۲ شدت جریان خون را در بازه ۰ تا ۵۰۰ میلی لیتر بر دقیقه نشان می‌دهد. افزایش در کلیرانس مولکولهایی با وزن مولکولی پایین نظیر اوره تقریباً با افزایش شدت جریان خون متناسب است.

1 - Blood flow rate
2 - Access flow (fistula flow)
3 - Arm fistula Upper
4 - Fistula recirculation
5 - Blood Temperature Monitor
6 - Dialysate flow rate
7 - Filtrate flow rate

در شرایط ویژه مانند صافی‌های FX60 افزایش شدت جریان خون از 250ml/min تا 300ml/min به میزان ۱۵ درصد در کلیرانس اوره مؤثر واقع می‌گردد. تصویر 3a نشان می‌دهد که با یک صافی FX100 کلیرانس اوره می‌تواند به میزان ۴۰ درصد در شرایط بالینی با افزایش شدت جریان خون از 300ml/min تا 500 ml/min افزایش یابد. در حقیقت برای حذف مولکولهای متوسط، هر دو عامل کیفیت درمان و حجم مبادله شده (Q_S)[1] از عوامل تعیین کننده و مکمل هستند.



تصویر 3a: اثر عوامل درمانی بر کلیرانس اوره



تصویر 3b: اثر عوامل درمانی بر کلیرانس $ß_2$ - microglobulin

1 - Substitution rate

۳-۲ صافی همودیافیلتراسیون

به طور کلی موفقیت بالینی روشهای درمانی با بازده بالا مانند همودیافیلتراسیون وابسته به استفاده از صافی‌های دیالیز مناسب مانند high-flux یا همودیافیلتر می‌باشد.

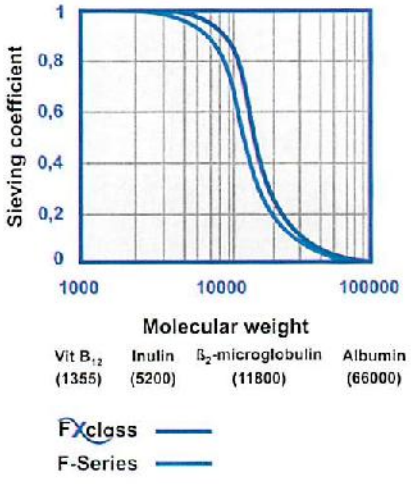
همودیافیلتر باید موارد زیر را برآورده کند :

- میزان فیلتراسیون بالا در فشارهای بین غشایی متوسط (TMP < 300 mmHg)[1] باید قابل دستیابی باشد. بنابراین، همودیافیلترها باید نفوذپذیری بالایی به آب و مساحت سطحی مناسبی داشته باشند.
- غشای دیالیز باید دارای منحنی ضریب غربالگری[2] با شیب تندی باشد تا :

a) متضمن نفوذ پذیری بالا برای مواد زائد با طیف گسترده‌ای از وزن‌های ملکولی باشد، و

b) همزمان جلوی از دست رفتن مواد ارزشمندی مانند آلبومین را بگیرد. (شکل ۴)

- به دلیل مساحت سطحی بزرگتر در همودیافیلترها، غشاهایی با سازگاری زیستی بسیار بالا از اهمیت ویژه برخوردار بوده و توصیه می‌شوند.
- بنابراین، همودیافیلترها باید با بخار استریل شوند تا زیان‌های بالقوه ناشی از باقی مانده مواد کاهش یافته و حجم پیش شستشو (pre - rinsing) به حداقل رسیده که نهایتاً باعث صرفه‌جویی در وقت و هزینه می‌شود.



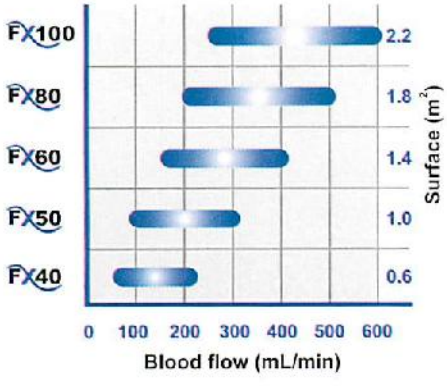
شکل ۴

ضرایب غربالگری صافی‌های دیالیز FXclass و F-Series

رابطه بین جریان خون و مساحت صافی دیالیز

برای این که از ظرفیت کامل یک صافی دیالیز حداکثر بهره را بتوان برد، توجه به رابطه بین سطح مؤثر و شدت جریان خون قابل دسترسی مهم است. (شکل ۵)

به عنوان مثال، انتخاب یک صافی دیالیز بزرگ با مساحت سطحی ۲/۲ متر مربع (FX100) با شدت جریان خون فقط ۲۵۰ میلی لیتر در دقیقه منجر به اصلاح قابل توجه کلیرانس‌های نفوذی[3] در مقایسه با یک صافی کوچکتر با مساحت سطح ۱/۴ متر مربع (FX60) نمی‌شود. لطفاً توجه داشته باشید که در شدت جریان‌های خون پایین، از مساحت سطح صافی‌های دیالیز بزرگ به طور کامل بهره برداری نمی شود.



شکل ۵

محدوده‌های بهینه جریان خون برای صافی‌های دیالیز FX

1 - Trans membrane pressure
2 - Siering coefficient
3 - diffusive clearances

۴-۲ اصول همودیافیلتراسیون آنلاین

کیفیت‌های مختلف درمان همودیافیلتراسیون طبق تجویز محلول جایگزین دسته بندی می‌شوند :

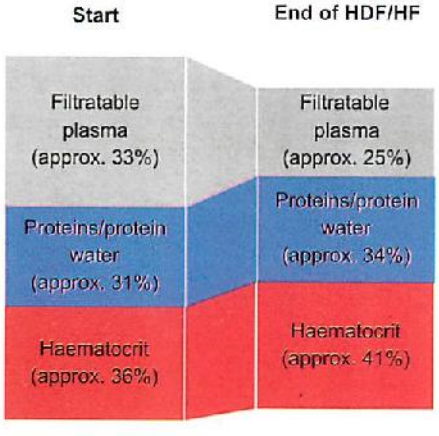
همودیافیلتراسیون Post - dilution

مایع جایگزین پس از صافی دیالیز وارد می‌شود تا جایگزین مایع گرفته شده توسط غشا گردد. (به عنوان مثال از ناحیه نزدیک به چمبر وریدی).

لطفاً توجه داشته باشید که همودیافیلتراسیون Post - dilution روش مؤثرتری است که منجر به کلیرانس حداکثر هر دو گروه مواد زائد کوچک و بزرگ از خون رقیق نشده به خصوص در حجم‌های مبادله بالا می‌شود. مشخص شده است که نرخ مرگ و میر در بیمارانی که با روش بازده بالا همودیافیلتراسیون post – dilution با حجم مبادله بیشتر از ۱۵ L/Treatment تحت درمان قرار می‌گیرند، ۳۵ درصد کمتر از نرخ مرگ و میر بیمارانی است که با همودیالیز استاندارد معالجه می شوند. بیشترین حجم جایگزینی در هر درمان انتخاب می‌گردد در حدود حداکثر تفاوت بین میزان فیلتراسیون و جریان خون مؤثر تا به حجم جایگزین هدف برسد.

میزان فیلتراسیون کل معمول در همودیافیلتراسیون و همو‌فیلتراسیون بین ۲۵ تا ۳۰ درصد شدت جریان خون مؤثر به کار رفته می‌باشد. برای تضمین میزان مبادله بالا، تأمین میزان جریان خون بالا و یک راه دسترسی عروقی مناسب لازم است.

عوامل مؤثر در میزان ماده جایگزین در همودیافیلتراسیون Post - dilution



شکل ۶

مثال کاهش آب پلاسمای قابل فیلتر شدن در خلال درمان (تغییرات بستگی به مقادیر فردی بیمار دارند.)

هنگامی که هدف میزان تبادل بالا باشد، باید توجه داشت که ممکن است در الیاف صافی دیالیز افزایش غلظت خون مشاهده گردد که موجب تحریک ایجاد لخته در صافی شده و به دنبال آن افزایش TMP (به بیش از ۳۰۰ میلیمتر جیوه) اتفاق می‌افتد. درجهٔ تغلیظ خون به تک تک عوامل تجویزی و مرتبط با بیمار (جریان خون مؤثر، هماتوکریت و غلظت کلی پروتئین) و میزان اولترافیلتراسیون نهایی وابسته می‌باشد. (شکل ۶)

به طور طبیعی نسبت حداکثر حجم قابل فیلتر شدن در طول زمان درمان به دلیل غلظت رو به افزایش خون که ناشی از کاهش حجم آن می‌باشد تغییر می‌نماید.

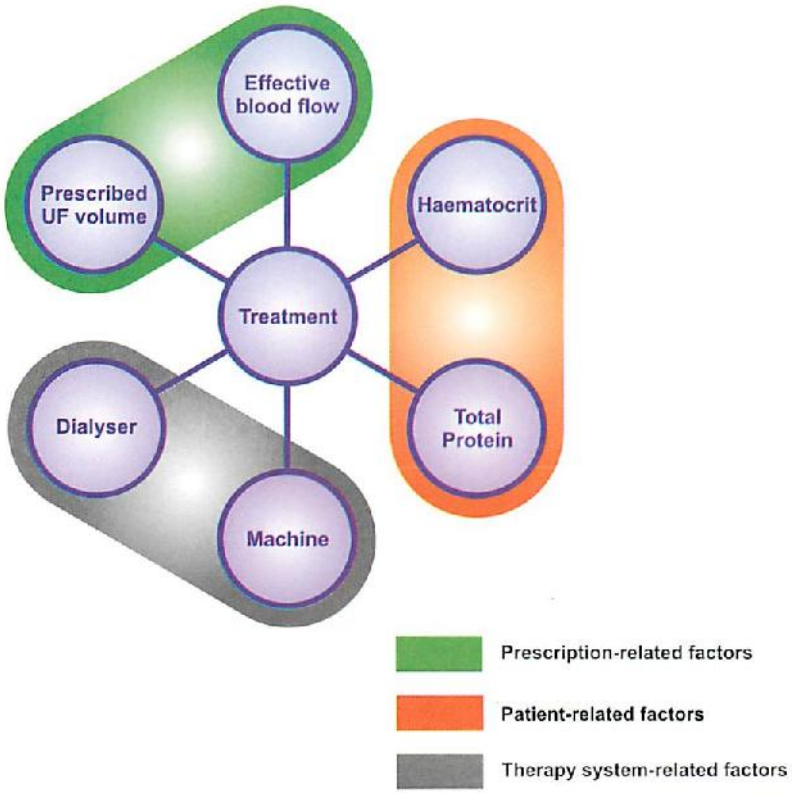
امروزه مقادیر هماتوکریت بالا، بویژه به دلیل مزایای EPO[1] درمانی باید مورد توجه خاص قرار گیرد.

1 - Erythropoietin

علاوه بر مسائل مرتبط با موارد تجویز شده و ترکیب خون، توجه به عوامل مرتبط با سیستم درمان هم باید مورد توجه در نظر گرفته شود. (شکل ۷)

سیستم درمانی 5008، با عملکرد Auto Sub یکپارچه، این امکان را فراهم می‌نماید که بتوان به صورت خودکار میزان جایگزینی مرتبط با جریان خون مؤثر، هماتوکریت و پروتئین کل (TP)[1] را به صورت انحصاری برای بیمار تنظیم نماید. در صورتیکه کاهش در شدت جریان خون لازم باشد، به صورت خودکار تنظیم مناسب میزان جایگزینی توسط عملکرد Auto Sub صورت می‌گیرد. در نتیجه، هیچ اشتباه محاسبه‌ای در تعیین حداکثر میزان جایگزینی رخ نخواهد داد زیرا حجم UF هم در نظر گرفته می‌شود.

برای جلوگیری از تغلیظ خون، باید یک فاصله ایمن برای حداکثر میزان جایگزینی و حجم مبادله مربوطه حفظ شود. این فاصله ایمنی در الگوریتم Auto Sub رعایت شده است.



شکل ۷

عوامل مرتبط با موارد تجویز شده، بیمار و سیستم درمانی

1- Total protein

علاوه بر این، ویژگیهای انواع مختلف صافیهای دیالیز را نیز در بر می گیرد، به عنوان مثال صافی‌های دیالیز FX-class با قطر داخلی کوچکتر فیلتراسیون داخلی بیشتری دارند. بنابراین، حجم‌های مبادله زیر (جدول زیر را ملاحظه کنید) برای یک جریان خون مؤثر و نوع صافی دیالیز داده شده توصیه می‌شود تا بتوان به شرایط همودیافیلتراسیون بسیار مؤثر دست یافت. (حجم مبادله > ۱۵ لیتر در یک جلسه درمان)

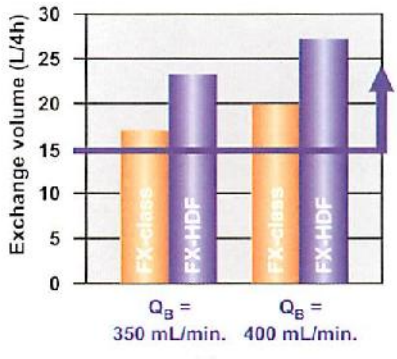
Dialyser type	Max. achievable exchange volume at Q_B: 350 mL/min	Max. achievable exchange volume at Q_B: 400 mL/min
FX 80 FX 100	17 L	20 L
FX 800 FX 1000	23 L	27 L

Hct = 35%; TP = 7.5g/dL

همودیافیلتراسیون Pre-dilution

در این روش مایع جایگزین جهت رقیق نمودن خون قبل از عبور خون از درون صافی دیالیز وارد می‌گردد. در همودیافیلتراسیون Pre-dilution ، خون توسط مایع جایگزین قبل از ورود به صافی دیالیز و قبل از گرفتن آب پلاسما توسط اولترافیلتراسیون رقیق می‌شود، بنابراین خطر تغلیظ خون کاهش می‌یابد.

توجه داشته باشید مناسب ترین شیوه درمانی در شرایطی که سرعت جریان خون قابل دسترسی پایین بوده و یا میزان هماتوکریت و TP خون بالا می باشد همودیافیلتراسیون Pre-dilution است که سبب جلوگیری مشکلاتی از قبیل افزایش TMP و لخته شدن خون در صافی می‌شود. در هر صورت، هر چه میزان پیش رقیق کردن بیشتر باشد، کلیرانس ذرات کوچکتر کمتر می‌شود.



شکل ۸

بازده بالای OL-HDF[1] برای بیش از 15L تعریف می‌شود (بالای خط آبی)

1- ONLINE Hemodiafiltration

سیستم درمانی 5008 با در نظر گرفتن پارامترهای تجویزی و عوامل مربوط به هر بیمار، در وضعیت همودیافیلتراسیون Pre-dilution میزان جایگزینی بهینه را محاسبه می نماید. به طور معمول تقریبا دو سوم جریان خون مؤثر به عنوان میزان جایگزینی اضافه می‌شود. افزایش دستی تا نسبت اختلاط یک به یک (جریان خون = میزان جایگزینی) امکان پذیر می‌باشد.

توجه

لطفاً توجه داشته باشید که این توصیه‌ها بستگی به شرایط فردی بیماران دارد. نفرولوژیست واحد شما باید عوامل مختص بیمار را در نظر گرفته و تصمیم گیری نهایی را انجام دهد.

نتیجه

تعدادی از مقالاتی که اخیراً منتشر شده‌اند بر این حقیقت صحه گذاری کرده‌اند که همودیافیلتراسیون آنلاین روش بسیار مؤثری برای حذف طیف وسیعی از توکسینهای اورمیک می‌باشد.

۳ - سیستم درمانی 5008

شرکت Fresenius Medical Care خود را به انجام بهینه سازی و ارتقاء کلیه فرآیندهای مرتبط با درمان همودیافیلتراسیون آنلاین به منظور بهبود نتایج بلند مدت و افزایش کیفیت عمومی زندگی بیماران دیالیزی متعهد ساخته است.

اصول اساسی در سیستم جدید درمانی 5008 فراهم ساختن بهترین :

- روش درمانی جهت جایگزین نمودن عملکرد از دست رفته کلیه
- روش اداره و کاربری آسان کلیه عملیات
- صرفه اقتصادی و استفاده از منابع در دسترس

می‌باشد. شیوه درمانی همودیافیلتراسیون آنلاین به عنوان یک روش درمانی استاندارد در سیستم درمانی 5008 ارائه گردیده است. نوع آوری بالا و طراحی کاملاً ارگونومیک با کاربری آسان سیستم درمانی 5008 توسط " Innovationspreis der deutschen wirtschaft 2005 " (دارنده اولین نشان جهانی نوآوری) و دارنده نشان Red Dot برای طراحی محصول، مورد تأیید قرار گرفته است.

۳-۱ همودیافیلتراسیون آنلاین با دستگاه 5008

اصول

با توجه به فراوانی درمانهای روزمره و مطالعات اختصاصی انجام شده، بازدهی و ایمنی بالا و عملی بودن همودیافیلتراسیون آنلاین به اثبات رسیده است.

به علت برخورداری از تکنولوژی عملکرد بالا، سیستم درمانی 5008 بدون محدودیت می‌تواند به صورت آنلاین مایع جایگزین فیزیولوژیک مورد نیاز را با درجه خلوص بالا از مایع دیالیز تهیه نماید.

ترکیب اصلی مایع جایگزین به کمک فیلتر کردن مایع دیالیز آماده از دو فیلتر شرکت Fresenius موسوم به DIASAFE® plus که دارای غشاء پلی سولفان با قدرت نگهدارندگی بالای اندوتوکسین می‌باشد، به دست می‌آید. با عبور مایع دیالیز از فیلتر نخست، مایع دیالیز ultrapure حاصل می‌گردد که این مایع پس از عبور از فیلتر دوم وارد صافی دیالیز می‌گردد. مایع جایگزینی که از درون مایع دیالیز بدست آمده قبل از اینکه در دسترس قرار بگیرد، یکبار دیگر از درون فیلتر DIASAFE® plus دومی فیلتر می‌شود.

به وسیله یک ست ایمن (Safeline) یکبار مصرف مایع از پورت مربوط به مایع جایگزین خارج شده و با استفاده از پمپ همودیافیلتراسیون به درون سیستم گردش خون خارج از بدن با توجه به آهنگ جایگزینی مطلوب تزریق می‌گردد.

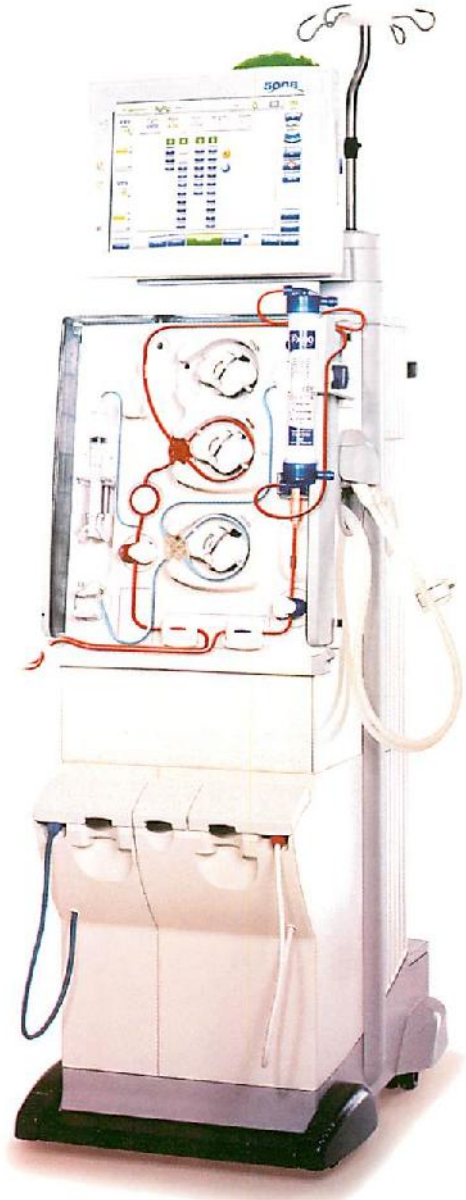
عمل post - dilution در همودیافیلتراسیون با اتصال Safeline به ست دیالیز وریدی بعد از صافی دیالیز و عمل pre-dilution در همودیافیلتراسیون با اتصال آن به قبل از صافی دیالیز صورت می‌گیرد.

تعادل بین کل مایع خارج شده از بدن بیمار و حجم مایع جایگزین به طور دقیق و ظرافتمندانه‌ای حاصل شده و توسط مدار بسته مایع دیالیز 5008 که بطور حجمی اندازه گیری می‌گردد، تنظیم می‌شود.

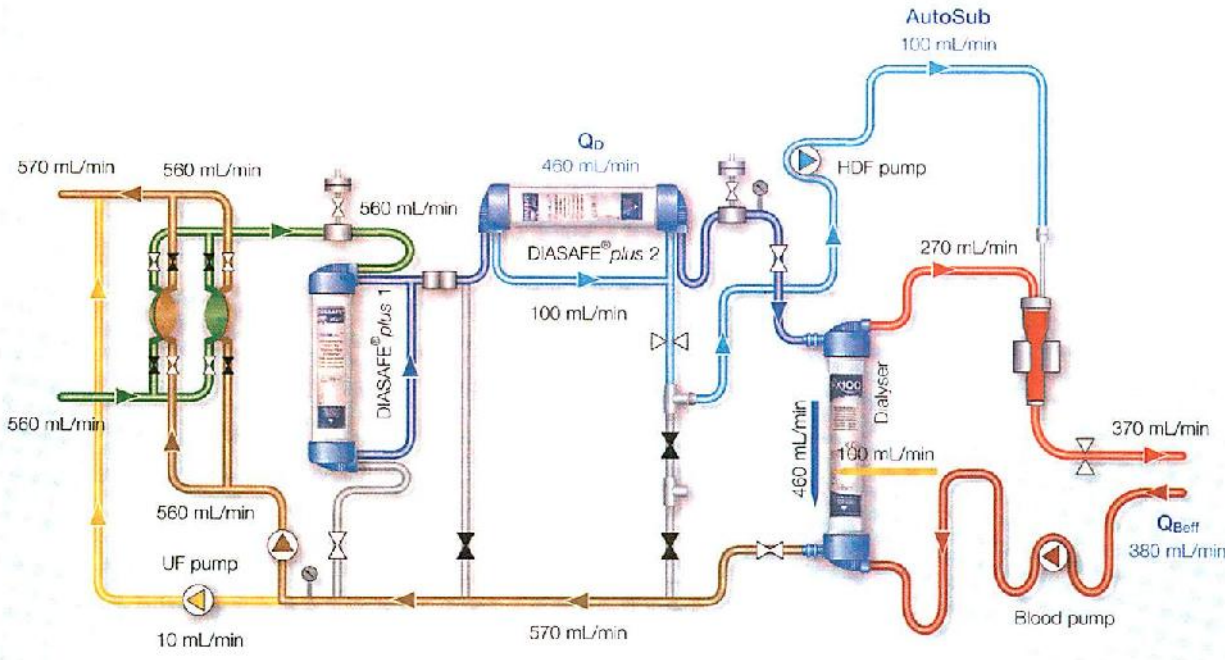
چمبر متعادل کننده سیستم تضمین می‌نماید که میزان ورود مایع دیالیز به مدار برابر با میزان خروج آن از مدار هیدرولیک سیستم باشد. بنابراین مقدار مایعی که از طریق اولترافیلتراسیون خون بوسیله صافی دیالیز خارج می‌گردد سریعاً و به همان میزان توسط مایع جایگزین، جبران می‌گردد .

به منظور جلوگیری از کاهش شدت جریان مایع دیالیز، قسمتی از مایع جایگزین کشیده شده با افزایش تأمین مایع دیالیز به طور اتوماتیک جبران می‌گردد.

به طور مستقل هر گونه کاهش وزن مطلوب درمانی در بیماران با خارج ساختن حجم اضافی از سیستم بسته، بوسیله پمپ بسیار دقیق اولترافیلتراسیون، تأمین می‌گردد.



A practical example of post-dilution ONLINE HDF at Q_B = 380 mL/min



Example		
Patient	**Therapy Prescription**	**Result**
V_{urea} = 40 L	AV needle: 14G	Exchange volume: 24L
TP = 7.5 g/dL	Post-dilution HDF: AutoSub	$K^*_{\beta 2m}$ = 120 mL/min
Hct = 35%	Haemodiafilter FX 800: AutoFlow factor = 1.2	K^*_{Urea} = 300 mL/min
Rec. = 5%	Q_{Beff} = 380 mL/min : Q_D = 460 mL/min	spKt/V* = 1.8
	Weight loss = 2.4 L: UFR = 10 mL/min	
	Dialysis time = 4 hours	

* Data derived from the Fresenius Medical Care Clearance Calculation Tool based on clinical data.
Variations of the results may be attributed to a number of patient - and treatment - related factors.

۲-۳ خصوصیات اصلی در دستگاه 5008

در سیستم "5008 ONLINE plus" استفاده از سالین معمول صنعتی و محلولهای همودیافیلتراسیون حذف گردیده است. این عمل به کمک فرآیندها و روشهای درمانی صورت می‌پذیرد که در آنها محلول بافری بی‌کربنات ultrapure بصورت آنلاین تهیه می‌گردد مانند:

- همودیافیلتراسیون آنلاین
- همودیافیلتراسیون آنلاین (در هر دو حالت pre / post - dilution و در روش SN[1])
- پرایمینگ آنلاین (پر کردن و شستشوی مدار خون خارج بدنی EBC[2])
- ONLINE BOLUS (در صورت افت فشار مقطعی)
- برگشت مجدد آنلاین خون (خون از مدار خارج بدنی شسته می‌شود.)

بهداشت، ایمنی و کارآیی از اصول برجسته طراحی سیستم 5008 ONLINE plus می‌باشد. که این ویژگی‌ها در عوامل و عملکردهای کلیدی زیر خود را نشان می‌دهند :

۱) دو عدد فیلتر مایع دیالیز "DIASAFE® plus" ایمنی میکروبیولوژیکی را تضمین می‌کند.

۲) دو عدد پورت آنلاین – بعنوان نقاط دسترسی بهداشتی به سیستم هیدرولیک.

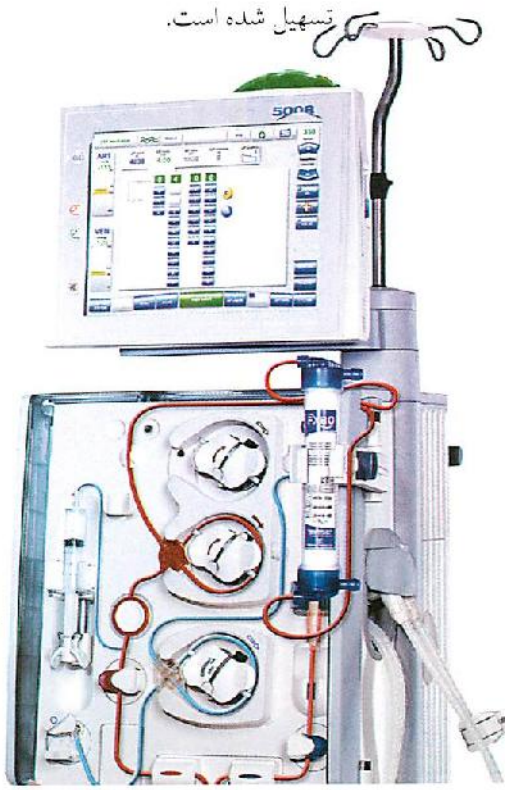
۳) پمپ همودیافیلتراسیون آنلاین – سرعت و حجم مایع انتقال یافته را کنترل می‌کند.

۴) ست های وریدی و شریانی سیستم 5008 – سنهای مربوط به مدار خون که شامل Safe Line یکبار مصرفی است که برای انتقال مایع جایگزین از هیدرولیک به مدار خارج بدنی می‌باشد.

۵) همودیافیلترهای FX – با مشارکت غشاء Fresenius Helixone® که به طور ویژه برای حذف توکسین‌های اورمیک با کیفیت هرچه بیشتر طراحی گردیده است.

۶) biBag 5008 – کنسانتره خشک بی‌کربنات، که به شکل کاملاً مناسب و ایمن فراهم شده است.

۷) سیستم 5008 و واسط کاربر ONLINE HDF – تمامی عملکردهای مربوط به حالات درمان و معالجه به صورت اتوماتیک تسهیل شده است.



1 - Single Needle dialysis mode
2 - Extracorporeal Blood Circuit

فیلتر مایع دیالیز DIASAFE® plus

به علت حیاتی بودن موضوع خلوص میکروبیولوژیکی و سطح ایمنی مایع جایگزین (راهنمای زیر را ببینید) این مایع به صورت کاملاً ایمن توسط فیلتراسیون از دو فیلتر اضافی (برای بالا بردن ضریب اطمینان) که شامل غشاء ویژه پلی سولفان Fresenius می‌باشد، تهیه می‌گردد. این فیلترها دارای مساحت سطحی بالا و قدرت نگهدارندگی بالای اندوتوکسین‌ها می‌باشند. ایمنی میکروبیولوژیکی به وسیله اولین فیلتر DIASAFE® plus تأمین می‌گردد و فیلتر دوم به عنوان پشتیبان عمل می‌کند.

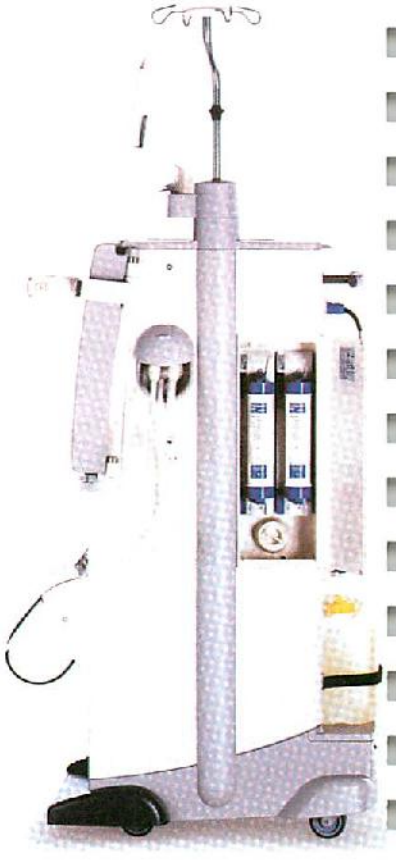
بهترین راهنمای عملی اروپایی (EBPG)[1] :

در همودیالیز معمول استفاده از آب خالص (pure) که حداقل الزامات EP[2] را برآورده سازد، ضروری بوده و استفاده از آب Ultrapure جهت کاربرد در روش دیالیز high - flux و conventional جداً توصیه می‌گردد.

(Evidence level : c)

فیلترهای DIASAFE® plus به طور کاملاً بهداشتی و ایمن از طریق سیستم قفل DIAFIX که در انتهای زنجیره سیستم تصفیه آب 5008 قرار دارد متصل می‌گردد. فیلترها پس از طی ماکزیمم طول عمر خود که ۱۲ هفته یا ۱۰۰ بار استفاده می‌باشد، (هر کدام که زودتر واقع گردد) می‌باید. تعویض گردند که این کار از طریق پروسه تعویض اتوماتیک صورت می‌گیرد. کیفیت بالای محصولات به کمک کنترل‌های حین تولید متعدد فیلترهای DIASAFE® plus به دست آمده و حفظ می‌گردد.

- تضمین کیفیت و ایمنی نهایی محصول مشروط بر گذراندن آزمون یکپارچگی با اعمال فشار (برای بررسی هرگونه نشتی) می‌باشد. که به صورت اتوماتیک در حین تولید انجام می‌گیرد.
- این امر همچنین قبل از هر جلسه درمان بر روی ماشین 5008 انجام می‌گردد.



1 - European best practice guide lines
2 - European pharmacopoeia

ورودی‌های آنلاین و پمپ همودیافیلتراسیون آنلاین

مایع جایگزین Ultrapure به صورت کاملاً آسپتیک از طریق پورت جایگزین آنلاین[1] (به رنگ آبی) سیستم هیدرولیک قابل دسترسی می‌باشد. در پرایمینگ آنلاین، این مایع توسط پمپ همودیافیلتراسیون آنلاین (جزئیات فنی را در جدول زیر مشاهده می‌کنید) از طریق Safeline یکبار مصرف برای پر کردن و شستشو مجرای داخلی فسیر EBC (به صورت یکبار عبور دادن از درون آن) پمپ می‌گردد و نهایتاً مایع پس از شستشوی مسیر از طریق پورت Rinsing به درون کیسه‌های معمول جمع آوری ضایعات وارد می‌گردد.

هر دو پورت (ورودی) آنلاین دستگاه، تحت شرایط کاملاً سختگیرانه بهداشتی طراحی شده و در طول هر سیکل ضد عفونی به طور کامل شسته می‌شوند.

مشخصات سیستم 5008 ONLINE PLUS

Specifications of the 5008 ONLINE*plus* System

ONLINE-Functions	Parameter	Range	Default (Setup)	Comments
Substitution (HDF / HF)	Rate		25 - 600 mL/min	Limited by Q_{Beff}, Hct TP and dialyser
	Volume		0.1 - 210 L	
Bolus	Rate (Standard)	100 - 250 mL/min	200 mL	
	Rate (Emergency)	Q_{Beff} - 50 mL/min		
	Volume	90 - 240 mL/min	150 mL	
Filing / Rinsing	Rate	Q_{Beff}	100 mL/min	
	Volume	500 - 5,000 mL	500 mL	Only 500 mL needed with steam-sterilised F/FX dialyser series
UF-Rinse	Rate	Q_{Beff}	100 mL/min	
	Volume	0 - 5,000 mL/min	0 mL	Not needed with steam-sterilised F/FX dialyser series
Re-infusion	Rate	Q_{Beff}	100 mL/min	
	Volume	60 - 480 mL	360 mL	

1 - ONLINE Substitution Port

ستهای وریدی و شریانی سیستم 5008 ONLINE PLUS

جهت انجام پرایمینگ آنلاین استاندارد و همودیافیلتراسیون دو سوزنه (DN[1]) و تک سوزنه (SN) یا پایش حجم خون سه عدد ست به شرح زیر مورد استفاده قرار می‌گیرد :

- یک ست شریانی (air free)
- یک ست وریدی
- ست Safeline یکبار مصرف

که به کمک این ست‌ها درمان همودیافیلتراسیون بدون استفاده از شستشو با سالین با شرایط بهینه فراهم می‌گردد. قطعات جدید و نوآورانه ست‌های وریدی – شریانی در تطابق کامل با ماشینهای گوناگون، پیشرفت‌های زیر را حاصل کرده‌اند :

- تنظیمات و کارکرد آسان با ماشین و قابلیت دمونتاژ کردن راحت
- فاقد هر گونه قسمتی باید وارد بدن گردد (Non - invasive) و دارای مانیتورینگ فشار شریانی به صورت air - free
- دریچه اطمینان مربوط به بخش خون خارج بدنی

گیره‌های مخصوص پمپ و قطعات از قبل مونتاژ شده و منقاطع قسمت پمپ، ست‌های دیالیز و Safe line را ثابت نگه داشته تا عمل هواگیری کامل و اتصال و جداسازی EBC[2] را ممکن سازد.

صافی دیالیز FX

بسته به میزان شدت جریان مؤثر قابل دستیابی، نوع خاصی از صافی دیالیز و یا فیلتر خون مورد نیاز می‌باشد تا میزان تبادل مایع ماکزیمم گشته و در نتیجه حذف مولکولهای متوسط حاصل گردد.

صافی دیالیز کلاس FX دارای غشاء پیشرفته‌ای بر پایه پلی سولفان شرکت Fresenius با نام تجاری Helixone® می‌باشد که برای انجام روش درمانی همودیافیلتراسیون آنلاین (ONLINE HDF) کاملاً سازگار شده است.

biBag 5008

کیفیت کنسانتره بی‌کربنات همیشه در کانون توجه بوده است. biBag 5008 بی‌کربنات را به صورت مفیدترین شکل عرضه می‌نماید. این بی‌کربنات بصورت خشک و در کیسه‌های قابل انعطاف با قابلیت نصب آسان عرضه می‌گردد.

1 - Double Needle dialysis
2 - Extra corporeal blood circuit

مدل 5008 مجهز به رابط کاربر[1] همودیافیلتراسیون آنلاین

تمامی فرآیندها از پرایمینگ آنلاین گرفته تا همودیافیلتراسیون از طریق یک صفحه نمایش لمسی بزرگ به صورت کاملاً اتوماتیک قابل کنترل هستند. دستورالعملها و راهنماهای مربوطه به نصب ست دیالیز، پر کردن مدار خون خارج از بدن[2] Rinsing و باز گردانیدن خون به بدن، برنامه روش درمان همودیافیلتراسیون و کل گردش کار به طور مطلوبی خلاصه سازی شده است. یک دکمه اضطراری امکان عکس العمل سریع به موارد افت مقطعی فشار خون را با به کارگیری حجم آزاد مایع[3] فراهم می‌کند. عملکرد خودکار برای مبادله مایع درمانی به طور مجزا جهت هر بیمار (Auto Sub) و تنظیم بهینه جریان مایع دیالیز (Auto Flow) امکان درمان همودیافیلتراسیون بسیار مؤثر و بدون زحمت را فراهم می‌کند.

Auto Sub کلیه پارامترهای مربوط به حداکثر نمودن جریان مایع جایگزین را درنظر می‌گیرد که شامل موارد زیر می‌باشد :

- جریان خون مؤثر
- نوع صافی دیالیز
- وضعیت رقیق کردن خون (قبل یا بعد از همودیافیلتراسیون)
- هماتوکریت (اگر نمایشگر حجم[4] خون در دسترس باشد به طور مستقیم از آن قابل خواندن است.)
- مقدار کل پروتئین پلاسما
- کاهش وزن مورد نظر در هر درمان

برنامه Auto Flow به صورت خودکار جریان مایع دیالیز را با شدت جریان مؤثر خون با استفاده از یک نسبت خطی دلخواه (Q_D / Q_{Beff}= 1.0 تا 2.0) و نه به صورت تنظیمات سنتی، تنظیم می‌کند. بنابراین امکان به حداقل رساندن مصرف انرژی و مایع دیالیز را در طول درمان فراهم می‌کند البته این مسأله باعث افت در تأثیر درمان کلی و نتیجه آن نمی‌شود.

توجه : لطفاً به مثال صفحه ۱۹ مراجعه کنید.

چون تمام سیستم‌های درمانی 5008 قادر به کنترل کلیرانس آنلاین[5] می‌باشند، می‌توان از آنها جهت ارزیابی هرگونه تأثیر بالینی بر روی دوز دیالیز ($spKt / V_{urea}$) استفاده کرد.

1 - User interface
2 - Extra corporeal blood circuit
3 - Fluid blus (تزریق سریع یک مایع داخل رگی به عنوان مثال نرمال سالین که جهت افزایش حجم داخل رگی صورت می پذیرد.)
4 - Blood volume monitor (BRM)
5 - Online clearance monitoring (OCM)

5008 set-up for ONLINE Priming

(1) press
- connect dialysis concentrates **(including biBag®)**

(2) select "**Treatment**" from Selection Screen (T1-test initiated)
- insert **PatientCard** and download prescription; add **UF-Goal**

(3) open EBM doors
- install extracorporeal circuit (**Blood System Screen** for support)

(4) connect **SafeLine** to patient connector of arterial bloodline

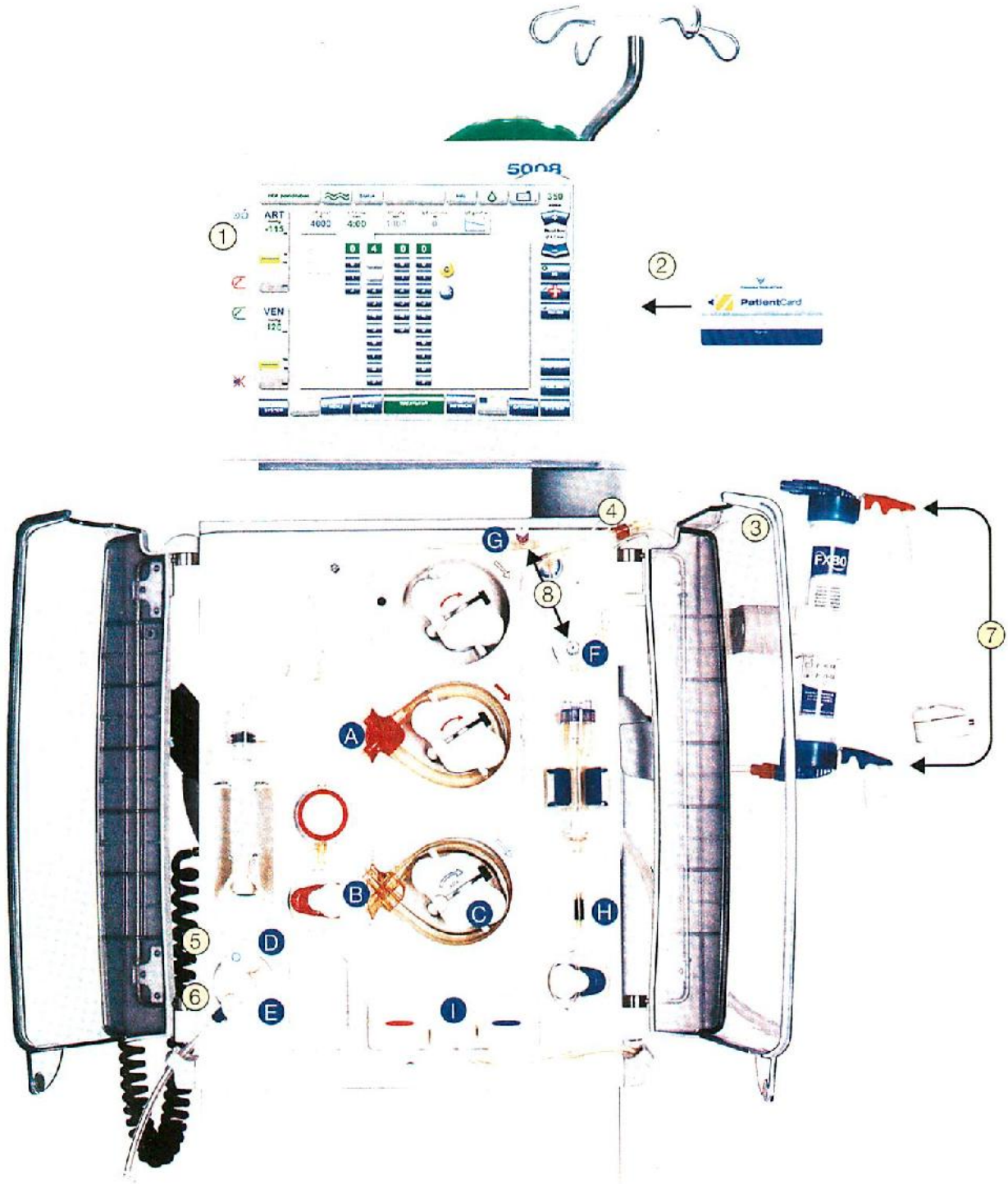
(5) after T1-test insert **SafeLine** substituate connector in **ONLINE Substituate port**

(6) connect rinse connector to venous bloodline and insert in **ONLINE Rinse port**
- close EBM doors (switch to **Preparation Screen**)

(7) connect couplings to dialyser
- initiate blood pump – **ONLINE Filling and Rinsing** procedures start at Q_B = 100 mL/min
- stop blood pump after priming is completed – exit **ONLINE Priming**

(8) disconnect **SafeLine** from arterial line and connect to **post- or pre-dilution connector**
- connect arterial bloodline to arterial needle
- disconnect rinse connector from **ONLINE Rinse port** and venous bloodline
- connect venous bloodline to venous needle
- start blood pump – **CONFIRM**
- when blood sensed in optical detector (switch to **Treatment Screen**)
- start **ONLINE HDF** treatment – ONLINE HDF pump starts after 3 min.
- touch **ONLINE** to alter data or apply **ONLINE Bolus** in ONLINE menu

- at end of treatment start **REINFUSION** (switch to **Reinfusion Screen**)
- select **ONLINE Reinfusion** – OK; blood pump stops
- disconnect **SafeLine** from post- or pre-dilution connector and attach to **recirculation adapter**
- disconnect arterial patient line and re-connect to **SafeLine** via **recirculation adapter**
- touch **OK** for blood reinfusion at Q_B = 100 mL/min
- optical detector senses infusion fluid – blood was reinfused
- initiate **automatic removal** of blood lines
- open doors to continue – remove blood lines completely
- close doors
- remove arterial coupling (red) from dialyser and insert in shunt interlock, close interlock
- dialyser is being emptied – proceed accordingly with venous coupling (blue)
- **biBag®** is being emptied automatically – remove empty **biBag®**
- close all concentrate flaps
- select "**Cleaning**" (switch to **Cleaning Screen**) – **disinfection starts**
- **disinfect surface**
- after disinfection check for residual disinfectant
- turn 5008 off or **select** from **Selection Screen** → (2)



A گیره پمپ خون

B قطعه یک بار مصرف Safe Line

C پمپ همودیافیلتراسیون ONLINE

D پورت ONLINE Substitute

E پورت ONLINE Rinse

F اتصال Post - dilution

G اتصال Pre - dilution

H رديابِ اپتیکی و { رديابِ } هوا

I نمایشگر دمای خون (BTM)

هنگامی که کنترل کلیرانس آنلاین با کنترل دمای خون [1] به کار برده شود، به محض این که افت قابل توجهی (بیش از ۲۰ ٪) در مقادیر اندازه گیری شده کلیرانس در طول یک درمان یا در مقایسه با درمان قبلی وجود داشته باشد، اندازه گیری recirculation به صورت خودکار توسط OCM آغاز می‌شود.

کارت بیمار یا اتصال به شبکه جهت ذخیره سازی و وارد نمودن بدون خطای مجموعه کاملی از اطلاعات مختص بیمار و مربوط به درمان (از جمله V_{urea} ,TP , Hct و غیره) بسیار مفید است. این مقادیر وقتی که توسط کاربر وارد شد، ثبت می‌گردد و به راحتی برای درمان بعدی در دسترس خواهد بود.

ضد عفونی هیدرولیکی

امکان انتخاب ۵ برنامه ضد عفونی سرد و گرم خودکار و معتبر سازی شده وجود دارد :

Hydraulic disinfection					
Disinfection mode	Disinfectant	Temperature (C°)	Duration (min.)	Objective	Check fo disinfectant residuals
Hot-chemical	Citrosteril®	84	37	Disinfection + Decalcification	Not needed
	Diasteril®	84	37	Disinfection + Decalcification	pH strips (pH-Fix 3.6 - 3.1)
Cold-chemical	Puristeril®340	37	31	Disinfection + Decalcification	Potassium-iodide starch paper or Merckoquant peracetic test
	Puristeril® *plus*	37	31	Disinfection + Decalcification	Potassium-iodide starch paper or Merckoquant peracetic acid test
	Sporotal®100	37	31	Disinfection + Decalcification	Potassium-iodide starch paper

جهت زدودن هر رسوب آلی، مجموعه‌ای مرکب از یازده سیکل پاکسازی و ضد عفونی توأم در محدوده عمر فیلترهای DIASAFE®Plus با استفاده از پاک کننده قلیایی Sporotal®100 قابل اجرا می‌باشد. سیکل‌ها به صورت پیوسته نمایش داده شده و تعداد سیکل‌های باقی مانده نیز نشان داده می‌شوند.

1 - Blood temperature Monitor (BTM)

معتبر سازی‌های متعدد داخلی و خارجی نشان داده‌اند که کاهش $\log_{10}$ مورد نیاز در مورد میکروارگانیسم‌های انتخاب شده (به عنوان مثال کاهش ۵ برابری یا بیشتر باکتری‌ها) در تمام نقاط اندازه گیری با کلیه مواد ضد عفونی کننده پیشنهادی حاصل گردیده است. اگر سیستم بیش از ۷۲ ساعت بدون استفاده مانده باشد یک سیکل ضد عفونی سازی توصیه می‌شود.

قبل از شروع درمان بعدی می‌باید ازعدم وجود هر گونه باقی مانده، ماده ضد عفونی کننده (غیر از Citrosteril) اطمینان حاصل شود.

ضد عفونی سطح

انتشار میکروارگانیسم‌های مضر از طریق پرسنل دیالیز کننده یا بیماران در حال تماس با سطوح آلوده به عنوان عامل اصلی گسترش بیماری‌های عفونی در مراکز دیالیز شناسایی شده است.

بنابراین تمام سطوح در معرض تماس و قابل لمس می‌توانند آلوده باشند و باید اقدامات منظم جهت رفع آلودگی آنها صورت گیرد. در نتیجه ضد عفونی منظم سطوح بین درمانهای متوالی جهت اطمینان از بهداشت، اجباری می‌باشد.

ضد عفونی کننده سطحی پیشنهادی یعنی ClearSurf® فاقد آلدهید بوده، ذرات معلق در هوا ایجاد نمی‌کند و استفاده از آن آسان و مطمئن است. دارای اثر کشندگی سریع بر روی ویروس‌های کبدی[1] بوده و حتی ویروس‌های هپاتیت B و C را (ویروس غیر فعال BVDV)[2] فقط ۱۰ دقیقه بعد از تماس با یک محلول ۱٪ غیر فعال می‌کند.

1 - Hepato - virucidal
2 - Bovine vrial diarrhea virus

۴- اصول کنترلی، ایمنی و میکروبیولوژیکی

با شواهد رو به افزایش مبنی براین که آلودگی میکروبی مایع دیالیز تأثیرات مخربی بر روی بیماران دیالیزی دارد، ارزیابی وضعیت میکروبیولوژیکی و حفظ خلوص مایع دیالیز در سالهای اخیر اهمیت کلینیکی قابل توجهی پیدا کرده است. این واقعیت که بیماران دیالیزی در طول هفته در معرض بیش از ۳۰۰ لیتر مایع دیالیز قرار می‌گیرند، تأکیدی بر نیاز به اجرای یک سیستم مدیریت کیفیت مایع پیوسته می‌باشد. مدارک علمی کنونی نشان دهنده مزایای مایع دیالیز Ultrapure برای بهبود نتایج در عمل دیالیز می‌باشد. علاوه براین مایعات دیالیز بسیار خالص[1] پیش شرطی برای درمان همودیافیلتراسیون آنلاین می‌باشد که در آن بیمار مستقیماً در معرض حجم‌های زیادی از مایع تزریقی که به صورت آنلاین تولید می‌شود، قرار می‌گیرد. مایع دیالیز از رقیق نمودن محلولهای الکترولیت غلیظ با آب خالص آماده می‌شود. استانداردها و راهنماها در مورد کیفیت آب آشامیدنی مورد استفاده در کنسانتره دیالیز و مایع دیالیز اهدافی را تأمین می‌نمایند. به طور کاملاً مؤثر هرگونه آلودگی شیمیایی یا میکروبی آب می‌باید توسط سیستم‌های مدرن خالص سازی آب حذف شود. هریک از اجزای تجهیزات مورد استفاده در آماده سازی آب (براساس الزامات سیستم RO) باید به طور اختصاصی با کیفیت آب خام آن منطقه منطبق باشد. در سیستم ONLINE PLUS 5008، جنبه‌های بهداشتی و ایمنی کلی سیستم مورد توجه خاصی قرار گرفته است به گونه‌ای که مزایای طراحی یکپارچه استانداردها و توصیه‌های موجود را به خوبی برآورده می‌کند.

طبق MDD 1993 (Medical Device Directive)، وسایل همودیافیلتراسیون آنلاین در گروه " وسایل پزشکی " قرار می‌گیرند و نتیجتاً علامت CE می‌گیرند. هرچند که وسایلی‌که تکنیک‌های فیلتراسیون سرد[2] را میسر می‌سازند در استانداردهای موجود به صراحت ذکر نشده‌اند، اما باید با معیارهای IEC 60601-1 و IEC 60601-2-16 تطابق داشته باشند. چون تا به امروز هیچ استاندارد بهداشتی اروپایی اجباری در این خصوص تدوین نشده است، سیستم 5008 ONLINE PLUS مقادیر آستانه‌ای[3] که در فارماکوپه اروپا، EN 13867، European Best Practice Guideline و الزامات خود ONLINE PLUS شرکت Fresenius Medical Care ذکر شده است را وارد کرده است.

	Water* Ph. Eur. 2005	Concentrate EN 13867 (2002)	Dialysis Fluid (prior to DIASAFE® plus 1)	Ultrapure Dialysis Fluid (prior to DIASAFE® plus 2)
Microbial counts (in CFU/mL)	< 100	≤ 100	≤ 100	≤ 0.1
Endotoxin levels (in IU/mL)	< 0.25	≤ 0.5	≤ 0.5	≤ 0.03

* Ph. Eur. 5.0 : محلول‌های همو دیالیز، کنسانتره، آب جهت رقیق سازی (RO)

1 - Highly purified
2 - Cold filtration
3 - Threshold values

بزرگان اندیشه در این مورد چه می‌گویند

Bernard Canaud

اثرات مفید بر نتیجه درمان بیماران به میزان دیالیز
برای مولکولهای کوچک (Kt/Vurea) بستگی ندارد بلکه ممکن است
با عوامل مرتبط به **HDF** که با برداشت بیشتر مواد با
وزن مولکولی بیشتر می باشد با بهبود یک سیستم
زیست سازگار ارتباط داشته باشد.

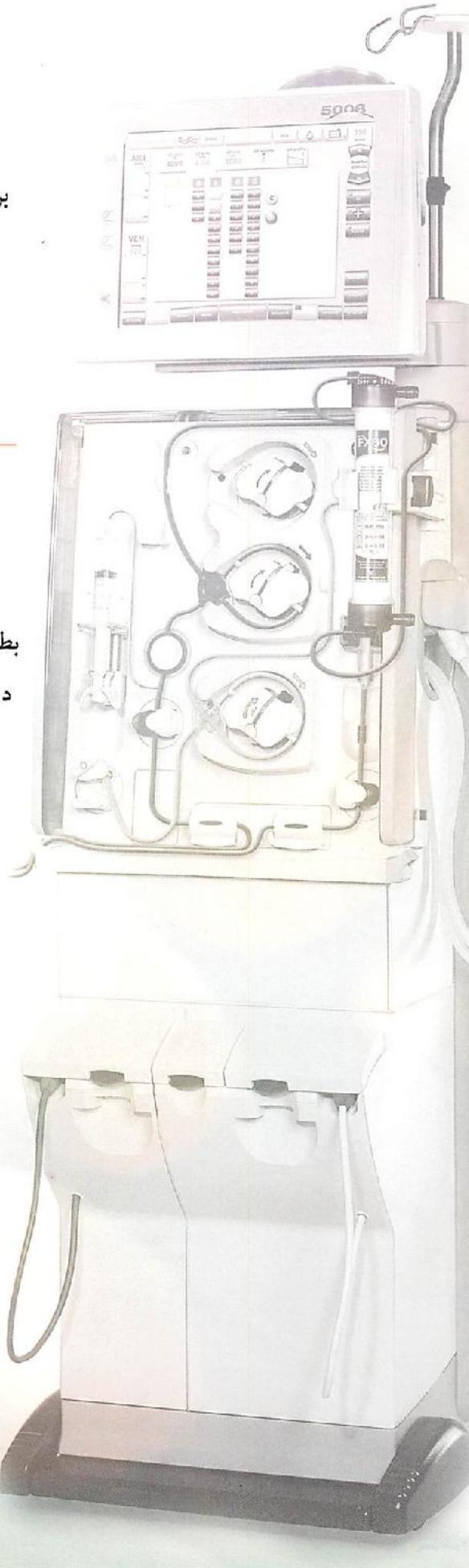
Kidney International, 2006

Elaine Spalding

Ken Farrington

بطور نظری مشخص می شود **OL HDF** بهترین روش در دسترسی برای
درمان جایگزینی کلیه می‌باشد ولی درک این تکنیک پیشرفت بسیار کند
دارد، تغییر این دیدگاه باعث رشد قبول مزایای بالقوه این تکنیک
می باشد و بلوغ این روش از جمله اثر هزینه ای خوبی که در تهیه
مایع رقیق کننده در محل وجود دارد و تشریح ایمنی بلند مدت
آن را شامل می‌گردد.

Nephron Clinical Practice, 2003



فیلترهای DIASAFE® plus ، با استفاده از غشاهای Fresenius Polysulfone® ، که دارای خواص منحصر به فرد جذب سطحی و غربالگری می‌باشند، تمام اجزا و بقایای باکتریایی (آندوتکسین‌ها) را از مایع دیالیز حذف می‌کند.

ایمنی و قابلیت اطمینان میکروبیولوژیکی تولید آنلاین مایع جایگزین با سیستم ONLINE plus اولین بار در یک بررسی in-vitro نشان داده شد. نتایج توسط چندین بررسی بالینی تأیید می‌شوند. مطالعات نشان دهنده هیچ گونه افزایشی در سایتوکین سرم در مقایسه با بیماران تحت درمان توسط همودیافیلتراسیون متداول نبود. بنابراین از لحاظ آلودگی پایروژنیک باالقوه، محلول جایگزین آماده شده به صورت آنلاین، ویژگیهای میکروبیولوژیکی مورد نیاز در محلولهای همودیافیلتراسیون تولید شده به صورت صنعتی را برآورده می‌سازد.

به دلیل خواص غشایی برتر و تست خودکار عملکرد، پیش از شروع درمان در سیستم 5008 ، دو فیلتر چند بار مصرف DIASAFE® plus متضمن یک سیستم همودیافیلتراسیون آنلاین ایمن و مقرون به صرفه می‌باشند که با استانداردهای ایمنی موجود از هر لحاظ مطابقت دارد. بنابراین آزمایش‌های میکروبیولوژیکی دوره‌ای الزامی نمی‌باشد. در هر صورت، بهترین دلیل برای ایمنی و قابلیت اطمینان فیلترهای DIASAFE® plus، سابقهٔ طولانی و جا افتاده این تکنولوژی خاص می‌باشد.

قابلیت حفظ مؤثر میکروبها (براساس CFU / mL) و اندوتکسین‌ها (براساس IU/mL) توسط DIASAFE® plus

Effective retention capability for germs (CFU/mL) and endotoxins (IU/mL) by DIASAFE® *plus*

	Post-DIASAFE® *plus* 1	Post-DIASAFE® *plus* 2
Microbial counts (in CFU/mL)	< 0.01	0
Endotoxins (in IU/mL)	< 0.01	< 0.01

برای حفظ میزان بالای ایمنی میکروبیولوژیکی، فرآیندهای اختصاصی جهت ضد عفونی کردن قسمت‌های هیدرولیک ماشین‌ها (شامل دو فیلتر DIASAFE® plus) و سطوح باید بعد از هر درمان اجرا شوند.

۵ - مزایای کلینیکی همودیافیلتراسیون آنلاین

با افزایش کاربرد همودیافیلتراسیون آنلاین در روشهای کلینیکی روزمره تعداد نشریات علمی و پزشکی و نتایج و تجارب حاصل از درمان با این روش پیشرفته به طور تصاعدی افزایش یافته است.

یک بررسی مطبوعاتی نشان داده است که در مدت ۱۰سال بعد از معرفی همودیافیلتراسیون (سال ۱۹۷۵) در مقایسه با دو دهه اخیر که به ترتیب ۲۹۳ و ۸۸۵ مقاله منتشر شده، فقط ۴۱ مقاله در این خصوص منتشر شده بود.

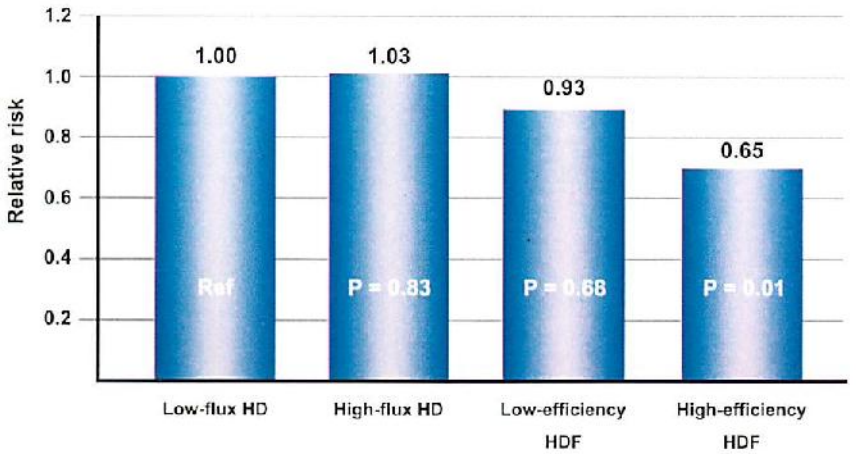
از سال ۲۰۰۵ تا کنون بیش از ۲۵۴ مقاله انتشار یافته است که شاهدی مبنی بر افزایش علاقه و پذیرش همودیافیلتراسیون می‌باشد. در این بخش یافته‌های حاصل از نشریه‌های مهم که نشانگر مزایای کلینیکی همودیافیلتراسیون می‌باشد، شرح داده شده است.

۱ – ۵ کاهش میزان مرگ و میر در بیماران تحت درمان با همودیافیلتراسیون

Canaud B, Bragg-Gresham JL, Marshall MR et al.
Mortality risk for patients receiving haemodiafiltration versus haemodialysis : European results from the DOPPS. Kid Int (2006) 69, 2087-2093

خطر مرگ و میر در بیماران تحت درمان با همودیافیلتراسیون در مقایسه با بیماران همودیالیزی.

نتایج، ناشی از بررسی‌های اروپایی بوده که حاصل مطالعه نتایج دیالیز و طرح‌های عملی می‌باشد.



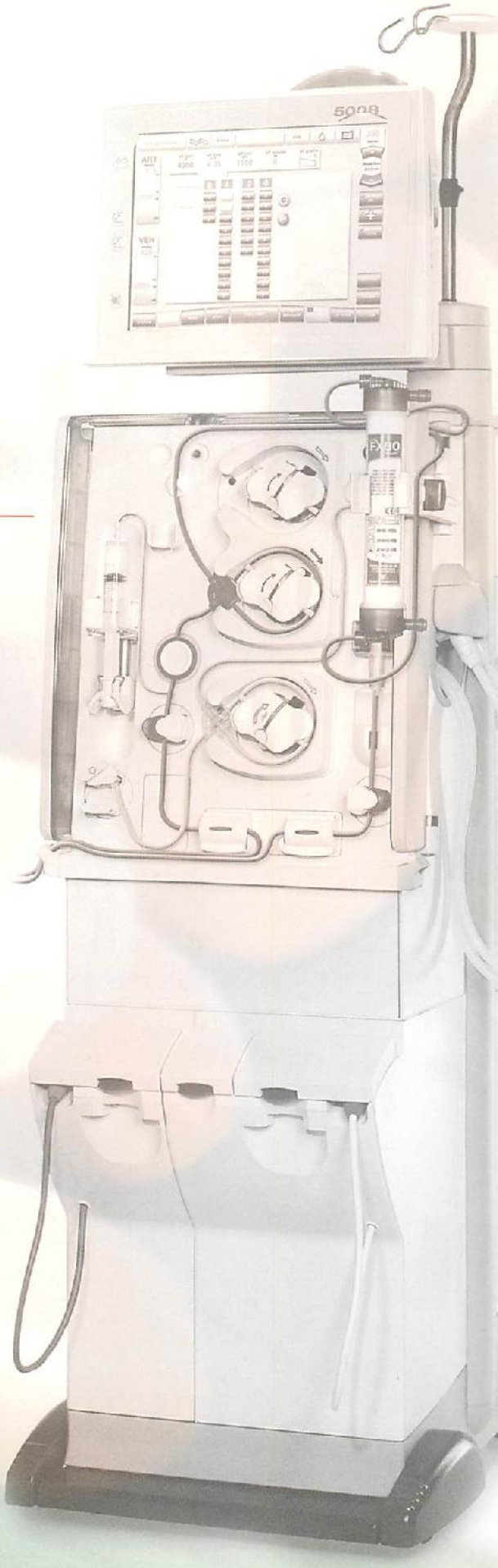
تصویر۹: خطر نسبی مرگ و میر برحسب نوع دیالیز سن، جنسیت، زمان دیالیز، شرایط Comorbid ، وزن، کاتتر مورد استفاده، هموگلوبین، آلبومین، میزان طبیعی کاتابولیسم پروتئین، کلسترول، تری گلیسرید، Kt/V، اریتروپوئیتین، MCS و PCS تنظیم شد.)

- مقایسه HDF و HD حاصل بررسی اطلاعات بدست آمده از ۵ کشور اروپایی در نظر گرفته شده در برنامه DOPPS[1] می‌باشد
- در این مطالعات آینده نگرانه به طور راندوم ۲۱۶۵ بیمار انتخاب شده و به ۴ گروه تقسیم شدند.
- بیماران تحت درمان با همودیافیلتراسیون با تأثیر پذیری بالا دارای میزان مرگ و میر کلی پایین‌تری نسبت به بیماران همودیالیز شده با صافی‌های low-flux می‌باشند. میزان خطر مرگ و میر در این بیماران ۳۵ درصد پایین‌تر از همودیالیز با صافی low-flux می‌باشد.(RR=0.65, p=0.01)

۲ – ۵ خطر مرگ و میر در بیماران تحت درمان با HDF در مقابل بیماران HD

- اطلاعات آینده نگرانه جمع آوری شده در پایگاه داده‌های EuCliD® مربوط به ۵۶ مرکز درمانی در ۵ شهر اروپایی بود.
- همودیافیلتراسیون منجر به کاهش چشمگیر ۴۲/۷ درصدی خطر مرگ و میر گردید.
- بعد از انجام تنظیمات لازم از نظر سن، جنس، شرایط Comorbide و زمان RRT، میزان کاهش خطر مرگ و میر با همودیافیلتراسیون ۳۵/۳ درصد بوده است.

1 - Dialysis outcomes and practice pattern study



Jacek Malyszko

همودیافیلتراسیون موجب بهبود اختلالات
آندوتلیال در مقایسه با همودیالیز می گردد.

Journal of Nephrology, 2006

Jonathan Himmelfarb

روش های همودیافیلتراسیون با حجم بالا نشان دهنده
یک مرحله نوین در جهت نزدیک شدن به
تصفیه خون طبیعی کلیه می باشد.

Artificial Organs, 2006

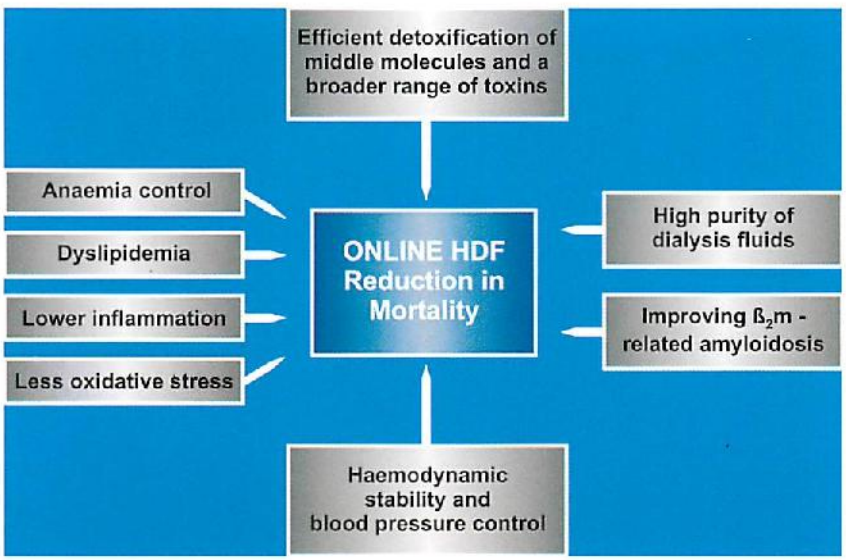
۳ - ۵ OL-HDF طول عمر بیماران را افزایش می دهد بدون در نظر گرفتن میزان دیالیز و یا خصوصیات بیماران

- روش درمان کلیه بیماران موجود در مرکز درمانی از همودیالیز high-flux به همودیافیلتراسیون آنلاین تغییر یافت.

۱۵۴ بیمار با روش همودیالیز و ۱۵۱ بیمار با روش همودیافیلتراسیون آنلاین مورد ارزیابی قرار گرفتند.

- این مطالعات گروهی در طی یک دوره دوساله صورت گرفت (از آوریل ۲۰۰۴ تا ۲۰۰۶) و کلیه بیماران موجود در مرکز درمانی را در بر می گرفت.
- در ابتدای هر دوره درمانی میزان شیوع بیماریهای قلبی - عروقی مشابه بود. (۳۳.۱ درصد در برابر ۳۱.۳ درصد) بیماران تحت درمان با همودیافیلتراسیون سطح سرمی پایین تری از CRP و سطح بالاتر آلبومین را نشان دادند.
- میزان مرگ و میر کلی سالیانه از ۱۸٪ به ۸٪ کاهش یافت.
- در بیماران تحت درمان به روش HD خطر مرگ و میر ۴ برابر بیشتر از بیماران درمان شده با همودیافیلتراسیون بود. این امر مستقل از ۵ عامل کیفی مربوط به ویژگیهای بیمار و میزان دیالیز می‌باشد. بین ۲ گروه اختلافی از نظر مرگ و میر در اثر بیماریهای قلبی - عروقی دیده نشد.

فاکتورهای گوناگونی در بهبود میزان بقاء توسط همودیافیلتراسیون با تأثیر پذیری بالا مؤثر می‌باشند.



هر یک از عوامل مؤثر در بهبود ادامه زندگی بیمار یا عمل اختلال آندوتلیال سلول را تحت تأثیر قرار می‌دهد و یا بر روی پاسخ‌های التهابی و فرآیندهای استرس التهابی که در نهایت موجب تخریب آندوتلیوم می‌گردد تأثیر می‌گذارد که این امر منجر به تغییر شکل دیواره رگها و افزایش پلاک‌های atherosclerotic می‌گردد.

علاوه بر حذف طیف وسیعی از توکسین‌های اورمیک شواهد زیادی جهت پیشنهاد روش درمان همودیافیلتراسیون آنلاین شامل کاهش التهاب، استرس‌های اکسیداتیو و تخریب آندوتلیال وجود دارد که درنهایت موجب سلامت قلبی - عروقی در بیماران دیالیزی می‌گردد.

دیالیز محافظ قلب

به علت مزایای چند گانه همودیافیلتراسیون آنلاین، این روش یک وسیله مهم جهت مدیریت بهینه فاکتورهای خطر مرتبط با بیماریهای قلبی و عروقی می‌باشد.

مزایای کلینیکی

همودیافیلتراسیون موجب کاهش مرگ و میر واثرات جانبی می‌گردد.

- کاهش شیوع گرفتگی‌های عضلانی، بی‌نظمی در ضربان قلب و سر درد
- افت و افزایش مقطعی فشار خون کمتری در درمان **convective** نسبت به دیالیز استاندارد

همودیافیلتراسیون آنلاین باعث بهینه شدن دوز دیالیز می‌گردد.

- همودیافیلتراسیون آنلاین موجب افزایش Kt/V تا میزان ۳۱٪ می‌گردد.
- همودیافیلتراسیون آنلاین موجب کاهش β_2 - m پس از دیالیز تا میزان ۶۶/۴٪ می‌گردد.

تغییرات عمده‌ای در میزان β_2 - m با جایگزین نمودن روش همودیافیلتراسیون آنلاین مشاهده نگردید.

همودیافیلتراسیون آنلاین تأثیر بیشتری را در حذف توکسین‌های اورمیک کوچک دارد.

- p-cresol (108Da) (یک توکسین اورمیک مهم) موجب اختلال در تکثیر سلولهای آندوتلیال می‌گردد.
- میزان حذف p-cresol در همودیافیلتراسیون آنلاین(pre - or post - dilution) بطور چشمگیری در مقایسه با همودیالیز توسط صافی high-flux افزایش یافته است.

همودیافیلتراسیون آنلاین تأثیر بیشتری را در حذف مولکولهایی با وزن مولکولی متوسط دارد.

- $ß_2$ - m(11800Da) بعنوان یک مولکول نشانگر برای مولکولهایی با وزن مولکولی متوسط شناخته شده است.
- همودیافیلتراسیون آنلاین (۲۴ لیتر در هر ۴ ساعت مایع جایگزینی) در مقایسه با همودیالیز موجب افزایش کلیرانس و نسبت کاهش $ß_2$ - m می‌گردد. (نسبت کاهش $ß_2$ - m در همودیافیلتراسیون آنلاین ۷۲/۷٪ بود در صورتیکه این نسبت در همودیالیز ۴۹/۷٪ بود.)
- لپتین آزاد (16KDa) مولکول متوسط دیگری است که میزان آن در بیماران (ESRD) افزایش یافته و تنظیم کننده بدن می‌باشد (وضعیت تغذیه را تحت تأثیر قرار می‌دهد.)
- میزان لپتین آزاد در بیماران تحت درمان با high-flux HDF در مقایسه با low-flux HD ، تا ۲۴٪ کاهش یافته و نسبت به همودیالیز معمولی۴۹/۷٪ کاهش داشته است.

همودیافیلتراسیون آنلاین موجب کاهش واکنشهای التهابی می‌گردد.

- طی یک دوره درمانی یکساله تعداد ۲۸ بیمار تحت درمان به روش pre-dilution HDF با یک گروه کنترل شامل بیماران تحت درمان با high- flux HD مقایسه شدند.
- از هنگام شروع درمان با HDF میزان CRP سرم (نشانگر التهاب) به طور قابل ملاحظه در گروه HDF کاهش یافت و طی یک دوره ۱۲ ماهه حفظ و نگهداری گردید.
- نقش انتقال به روش Convection بالا در HD مزمن مطالعه شد.
- در مقایسه با HF-HD ، به طور کاملاً واضح OL-HDF میزان عوامل پیش التهابی CD14 & CD16 موجود بر روی‌سلولها و همچنین میزان تولید TNF-a & IL-6 را کاهش می‌دهد.

همودیافیلتراسیون آنلاین موجب پایداری همودینامیکی بهتر و کنترل فشار خون می‌گردد.

- روش درمانی ۳۷ بیمار تحت درمان با روش conventional HDF به مدت ۳۴ ماه درمان، به روش OL-HDF تغییر یافت و به مدت یکسال مقایسه گردید.
- تغییر روش از conventional HDF به OL-HDF موجب کنترل بهتر فشار خون گردید. درطی دوره پایه، ۹ بیمار دارای فشار خون بالا بودند و ۱۸ بیمار جهت تنظیم فشار خون دارو دریافت می‌نمودند. در چند ماه آخر درمان با OL-HDF فقط ۲ نفر دارای فشار خون بالا و ۱۱نفر دارو دریافت مینمودند.
- ۱۷ بیمار با سابقه مکرر افت مقطعی فشار خون در طی HD تحت مطالعه قرار گرفته بودند. در ابتدا ۲۵ جلسه درمانی HD با ۲۵ جلسه درمانی OL-HDF در یک شرایط دمایی یکسان مایع دیالیز مقایسه گردید.
- OL-HDF یک کاهش چشمگیر در افت مقطعی فشار خون در مقایسه باHD نشان داد. به نظرمی‌رسد خنک نمودن خون عامل پایدار کننده فشار خون، در OL-HDF بود.

همودیافیلتراسیون آنلاین موجب کاهش استرس‌های اکسیداتیو می‌گردد.

- حذف AGEs (Advanced glycation end products) و CML(Carboxymethyllysine) سرم در بیماران تحت درمان با high-flux HD با استفاده از مایع دیالیز استاندارد و Ultrapure و بیماران تحت درمان با HDF و HF مورد مطالعه قرار گرفت.
- بیشترین مقدار CML/AGEs در بیماران همودیالیزی استفاده کننده از مایع دیالیز استاندارد و به روش HF سپس در بیماران همودیالیزی استفاده کننده از مایع دیالیز Ultrapure و در نهایت در بیماران HDF پیدا شد.

همودیافیلتراسیون آنلاین موجب کاهش تولید فسفات × کلسیم می‌گردد.

- حذف، نسبت کاهش(PRR) و بازیافت فسفر در OL-HDF (Post-dilution) با حجم بالا HF-HD مقایسه شد.
- مقدار کلی فسفات حذف شده با OL-HDF بطور چشمگیری بالاتر از HF-HD (۱۹٪) بود. نسبت کاهش نیز در HDF بالا بود در حالی که مقدار سرمی فسفات در هر دو حالت تفاوتی نداشت.

همودیافیلتراسیون و اختلال آندوتلیال

- تأثیر روشهای درمانی بر روی هموستازیس و عمل آندوتلیال مورد آزمون قرار گرفت.
- در مقایسه با بیماران HD هیچ اختلافی در پارامترهای هموستازیس و لیپید سرمی بیماران HDF وجود نداشت.
- نشانگرهای صدمه آندوتلیال (Thrombomodulin و فاکتور von WILLEBRAND) در HD در مقایسه با HDF بالا رفت.
- مطالعات شواهدی را فراهم آورد که HDF برخلاف HD باعث اصلاح اختلالات آندوتلیال می‌گردد.

همودیافیلتراسیون آنلاین موجب کنترل کم خونی و کاهش نیاز به اریتروپوئیتین می‌گردد.

- ۳۲ بیمار همودیالیزی به مدت ۹ ماه تحت درمان به روش OL-HDF قرار گرفتند که قبلاً به روش دیالیز استاندارد معالجه می شدند.
- در طی OL-HDF مقدار هموگلوبین بدون افزایش در اریتروپویتین نوترکیب (rHuEPO) افزایش یافت و دوز نگهدارنده EPO می‌تواند به طور واضحی کاهش یابد.
- روش درمان ۳۷ بیمار Conventional HDF به OL-HDF تغییر یافت و هردو به مدت یکسال با هم مقایسه گردید.
- تغییر از Conventional HDF به OL-HDF موجب افزایش در هموگلوبین و هماتوکریت گردید از ۱۰/۷ $\pm$ ۱/۱ به ۱۱/۴ $\pm$ ۱/۵
- دوره درمانی OL-HDF موجب کاهش در دوز مصرفی اریتروپویتین گردید.
- ۹۲ بیمار اورمیک از Conventional HDF به OL-HDF تغییر روش داده شدند.
- بیماران تحت درمان با OL-HDF به دوز کمتری از اریتروپویتین جهت دستیابی به سطح بالاتر هماتوکریت نیاز داشتند و کاهش در میزان Ferritin سرم مشاهده گردید.

۶ – اصول فیزیکی پایه برای همودیافیلتراسیون آنلاین

اصول پایه

همودیالیز حذف مواد زائد سمی و آب اضافی از خون عبوری از یک غشاء نیمه تراوا است. اصول بنیادی فیزیکی همودیالیز و انواع مختلف آن به شرح زیر می‌باشد:

پدیده انتشار و Convection[1]

دو مکانیسم انتشار و Convection، در جابجایی و انتقال مواد حل شده در فرآیند همودیالیز دخیل هستند که از نظر توانایی در حذف توکسین‌های اورمیک با اندازه‌های مختلف، با هم فرق می‌کنند.

پدیده انتشار برای پاکسازی مولکولهای (مواد حل شده) کوچک مؤثر می‌باشد ولی با افزایش وزن مولکولی آنها انتقال از طریق انتشار کند می‌گردد به طور مثال موادی با وزن مولکولی ۱۰۰۰ دالتون با سرعت معادل نصف سرعت موادی با وزن مولکولی ۶۰ دالتون حذف می‌گردند. در پدیده انتشار حذف مواد کوچک از طریق حرکت آنها از غلظت بالاتر به غلظت پایین‌تر، از سمت خون به سمت مایع دیالیز صورت می‌گیرد.

Convection مناسب ترین مکانیسم انتقالی برای حذف مولکواهایی با وزن مولکولی تقریباً بالاتر از ۱۰۰۰ دالتون می‌باشد.

حذف مواد (حل شده) به وسیله Convection در راستای گرادیان فشار محیط رخ می‌دهد که حاصل آن اولترافیلتراسیون مایع از میان غشایی با میزان نفوذ پذیری بالا، خروج مقادیر زیادی از مایعات خون و بسته به خاصیت غربالگری غشاء حذف بهتر مواد حل شونده کوچک و بزرگ می‌باشد.

اولترافیلتراسیون

اعمال فشار در یک طرف غشاء موجب انتقال مایع به همراه مواد حل شده قابل عبور از منافذ غشاء می‌گردد.

همودیافیلتراسیون

همودیافیلتراسیون دو اصل نفوذ و Convection را با هم ترکیب می‌کند. همودیافیلتراسیون به دلیل کارآیی‌اش در حذف مواد اورمیک بزرگ و کوچک باقیمانده به عنوان یک روش درمانی بسیار مؤثر در درمان دیالیزی شناخته شده است.

1 - Diffusion & Convection

همودیافیلتراسیون آنلاین

میزان انتقال ترکیبات جابجا شده از طریق Convection می‌تواند با افزایش مقدار مایع جایگزینی که به بدن بیمار تزریق می‌گردد، افزایش یابد. به منظور جلوگیری از مشکلات استفاده از مایع جایگزین کیسه‌ای، آماده سازی این مایع به طور مستقیم کاربردی‌تر و مقرون به صرفه تر می‌باشد که این عمل بصورت آنلاین در هر جلسه درمان توسط ماشین دیالیز و به میزان بالا و بدون محدودیت و با درجه خلوص بالا از نظر میکروبیولوژیکی صورت می‌پذیرد.

حالات درمانی در همودیافیلتراسیون آنلاین

حالات درمانی متفاوت در همودیافیلتراسیون آنلاین با توجه به محل تزریق مایع جایگزین در مدار خارج بدنی به صورت زیر دسته بندی می‌شوند:

الف) همودیافیلتراسیون Pre - dilution

در این حالت مایع جایگزین قبل از صافی دیالیز تزریق می‌گردد. اما بهرحال کلیرانس مواد حل شده کوچک با افزایش میزان همودیافیلتراسیون Pre - dilution کاهش می‌یابد.

ب) همودیافیلتراسیون Post - dilution

در این حالت مایع جایگزین بعد از صافی دیالیز تزریق می‌گردد. کلیرانس بهینه تقریباً در شدت جریان 80 ml/min (مایع جایگزین) به دست می‌آید. حالت همودیافیلتراسیون Post - dilution ازنظر کارآیی بیشترین بازدهی را در ماکزیمم کلیرانس مواد کوچک و بزرگ دارد.

پ) همودیافیلتراسیون Mixed - dilution

روش پیشرو و جدید همودیافیلتراسیون Mixed - dilution که در حال حاضر تحت پژوهش‌های گسترده کلینیکی می‌باشد فواند هر دو روش همودیافیلتراسیون Pre & post - dilution را در بر می‌گیرد.
روش مذکور ترکیبی از تزریق مایع جایگزین پیش از فیلتر و بعد از فیلتر می‌باشد. حذف مواد زائد به کمک نیروی اولترافیلتراسیون و بهینه نمودن روش تزریق افزایش یافته است.

همو فیلتراسیون

در طول همو فیلتراسیون، همزمان با خروج مایع از بدن بیمار مایع جایگزین به بدن بیمار تزریق می‌گردد در اینجا هیچ جریان مایع دیالیزی وجود ندارد.
همو فیلتراسیون به طور کامل بر روی انتقال مواد از طریق Convection تکیه داشته و بنابراین هدفش حذف توکسین‌ها اورمیک بزرگتر می‌باشد.

Willy Lornoy

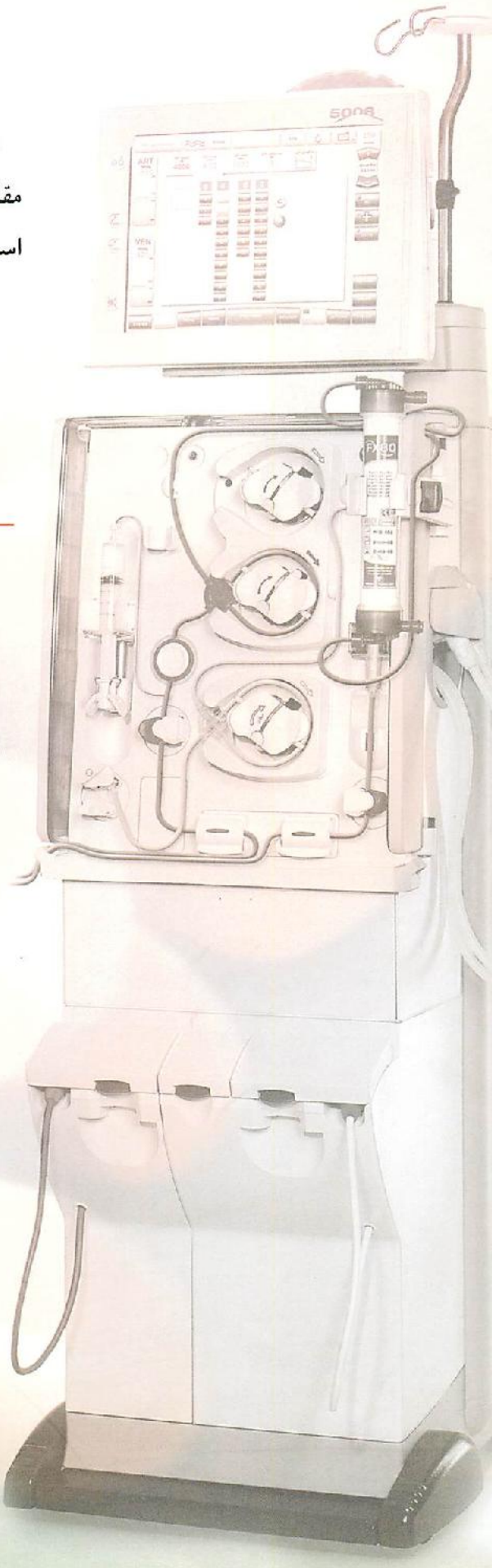
درمان با همودیافیلتراسیون آنلاین در حالت **Post - dilution** در مقایسه با همودیالیز **High-flux** از کلیرانس فسفات بالاتری برخوردار است. نتایج حاصل از کاربرد دراز مدت این روش ممکن است منجر به کنترل بهتر فسفات سرم گردد
(بدون افزایش تعداد و مدت زمان جلسات همودیالیز)

Journal of Renal Nutrition, 2006

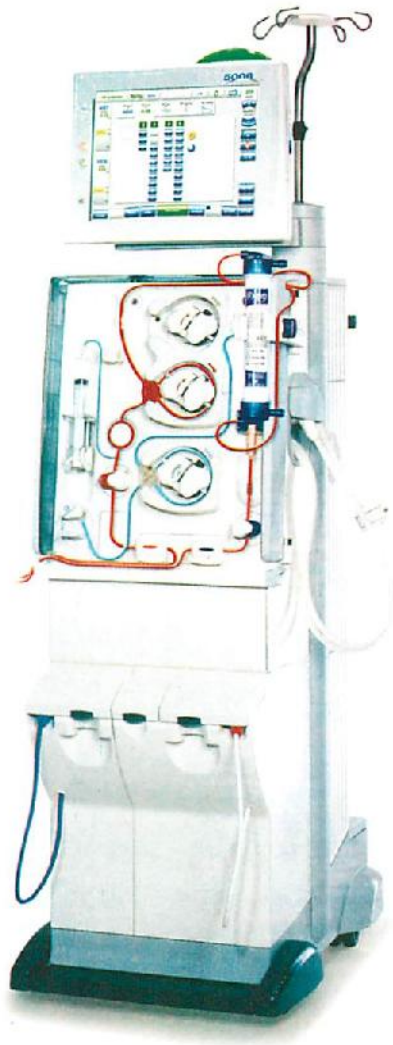
Luciano Pedrini

حتی با وجود فقدان شواهد قطعی حاصل از مطالعات گسترده، نشانه‌های بسیار آشکاری جهت توصیه استفاده از این دو استراتژی جدا از هم وجود دارد که ترکیبی از فوائد زیست سازگاری بالای غشاء و مایع دیالیز استریل همراه با افزایش حذف حاصل از **Convection** توکسینهای اورمیک با وزن مولکولی متوسط می‌باشد.

J Nephrology, 2003



همودیافیلتراسیون آنلاین
Haemodiafiltration Online



SOHA

شرکت تجهیزات پزشکی هلال ایران
(سهامی خاص)

آدرس کارخانه :کیلومتر ۵۲ اتوبان تهران-قزوین
نرسیده به پل کردان
کد پستی : ٦٦٥٩٦-٣٣٦٥١
شماره تماس : ۱۹-۹۲۱۰۸٦۱۵-۰۲٦
ایمیل : info@soha۱.ir
وب سایت : www.soha۱.ir
فکس :۰۲٦-۹۲۱۰۸٦۳۰
شماره پیامک : ۱۰۰۰۸۰۲٤۹٥۳۷۱۰

دفتر نمایندگی انحصاری فرزنیوس در ایران
آدرس : تهران میدان فاطمی ساختمان پزشکان ۲۸ طبقه ۵ واحد ۱۷
تلفن : ۸۸۹۱۳۰۰٤ فکس : ۸۸۹۱۳۳۹۰ همراه : ۰۹۱۲٥٦۲٤۲٥۳
ایمیل : fresenius@soha1.ir