

Příloha 1

Baxter

BAXTER CZECH spol. s r.o.
Opletalova 55
110 00 Praha 1
Czech Republic
Tel.: +420-225.774.111
Fax: +420-225.774.250

Oprava přístroje

V Praze dne 3.3.2010

**Věc: Systémy pro automatizovanou peritoneální dialýzu
HOMECHOICE/HOMECHOICE PRO
Kódy produktů: 5C4474, 5C4474D, R5C8320**

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

společnost Baxter Vám zasílá tento dopis s cílem pomoci snížit nebo eliminovat možnost přeplnění zmiňované také jako zvýšený intraperitoneální objem (IIPV) v souvislosti s cyclery HOMECHOICE/HOMECHOICE PRO. IIPV může vyústit v závažné poranění nebo úmrtí z následujících (ale nejen těchto) důvodů: hydrothorax, srdeční selhání, otok plic a /nebo perikardialní výpotek. Společnost Baxter obdržela stížnosti na IIPV, které vznikly chybou pacienta při užívání přístroje nebo v důsledku chyby v předpisu.

Popis IIPV

Přeplnění nebo nevypuštění dostatečného množství roztoku může mít za následek nadměrné množství roztoku v dutině břišní. I když někteří pacienti nemusí mít žádné příznaky, nejčastější příznaky IIPV (přeplnění) jsou tyto:

- Pocit plnosti, nafouknutí nebo přeplnění
- Bolest nebo nepříjemný pocit v břiše
- Zvětšené nebo napjaté břicho
- Zvracení nebo reflux obsahu žaludku
- Zhoršené polykání
- Otok lokalizovaný okolo výstupu PD katétru, pupku, tříslel nebo genitálií
- Vytékání/prosakování roztoku z místa výstupu PD katétru
- Obtíže při dýchání
- Stížnosti dětí na „divný pocit“ v dutině břišní
- Dětský pláč
- Neočekávané zvýšení krevního tlaku

Zvýšená péče by měla být věnována sledování pacientů, kteří nejsou schopni své ošetřovatele upozornit na IIPV symptomy, jako jsou malé děti a nemluvnata.

Jak se IIPV objeví

IIPV je stav, který nastane, když je v dutině břišní více roztoku než bylo předepsáno. Tento stav se někdy nazývá „přeplnění“. Společnost Baxter obdržela hlášení o IIPV spojených s uživatelskou chybou pacienta nebo chybou v předpisu při použití systému pro automatizovanou peritoneální dialýzu HomeChoice nebo HomeChoice PRO.

IIPV může nastat, když předepsané parametry nejsou správně naprogramovány. Je důležité, aby lékaři vzali v úvahu tyto parametry, když nastavují předpis pro nového pacienta. Je také důležité, aby lékaři vzali v úvahu, zda aktuální pacientův předpis není třeba zrevidovat. Společnost Baxter Vás může kontaktovat, pokud v průběhu řešení stížnosti zjistí, že pacientův předpis se mohl podílet na IIPV.



Následující parametry mohou ovlivnit riziko vzniku IIPV:

- Plnicí parametry jako je Objem náplně, Objem denního napouštění, Objem noční náplně, Objem posledního napouštění
- Parametry vypouštění jako je Alarm počátečního vypouštění, Minimální objem vypouštění %, Poslední manuální vypouštění, Cílová UF, Tidal objem %, Celková UF, Tidal úplné vypouštění
- Pouze u Režimu malé náplně Délka počátečního vypouštění, Minimální doba vypouštění, Limit negativní UF %

Jak postupovat:

Aby se zabránilo IIPV situacím, musí lékaři pro pacienta pečlivě programovat plnicí objemy. Lékaři také musí programovat vypouštěcí alarmy a ultrafiltrační procenta, aby bylo zajištěno, že je vypouštění pacientů dostatečné. Nedostatečné vypouštění by mohlo vést k IIPV situaci během následujícího cyklu nebo k akumulaci ultrafiltračního objemu v dutině břišní.

POKUD MÁTE PODEZŘENÍ, ŽE VÁŠ PACIENT MÁ IIPV, ŘEKNĚTE JEMU NEBO JEHO OŠETŘOVATELI, ABY UDEĹAL NÁSLEDUJÍCÍ:

1. Stiskněte okamžitě tlačítko , pak stiskněte tlačítko  a začněte s manuálním vypouštěním. Postup pro manuální vypouštění je uveden v Návodu pro pacienty k domácímu použití přístroje, kapitola 8.
2. Jakmile je roztok úplně vypuštěn z dutiny břišní, zavolejte svému lékaři.
3. Zavolejte svému lékaři okamžitě, máte-li jakoukoli stížnost nebo symptomy IIPV, včetně těch, které jsou zmiňovány výše.
4. Pro pomoc při provádění výše zmíněných kroků zavolejte Vaší zdravotní sestře nebo dialyzačnímu centru nebo na linku pomoci společnosti Baxter 606 737 872.
5. Pokud se nemůžete dovolat do Vašeho dialyzačního centra, lékaři nebo na linku pomoci společnosti Baxter a pacient má symptomy IIPV, volejte okamžitě číslo lékařské pohotovosti 155 nebo 112 nebo navštivte nejbližší lékařskou pohotovost.

Změny ve značení a softwaru systému HomeChoice

Společnost Baxter pracuje na modifikacích Návodů pro pacienty k domácímu použití přístroje HomeChoice/HomeChoicePRO a jeho softwaru, aby se snížila možnost výskytu IIPV vlivem uživatelské chyby pacienta nebo chyby v předpisu. Společnost Baxter Vás bude kontaktovat, jakmile budou tyto změny k dispozici a zajistí upgrade Vašich cyclerů.

Přílohou tohoto dopisu je informace o IIPV. Přečtěte si prosím tuto přílohu a informace předejte dále, jak uznáte za vhodné. Příloha obsahuje:

- Definici IIPV, příslušných symptomů a návod, jak postupovat v případě, že se IIPV objeví.
- Varování a upozornění ohledně IIPV.
- Instrukce k programování cyclerů HomeChoice/HomeChoice PRO pro zlepšení povědomí zdravotníků o programování přístrojů ve vztahu k IIPV. Nové podrobnosti byly přidány zvláště pro Režim malé náplně.
- Byly přidány tabulky s doporučeními pro nastavení Alarmu počátečního vypouštění, pro maximální hodnoty Objemu náplně na základě hmotnosti pacienta a cíle pro ultrafiltrační hladiny při léčbě Tidal.

Hlášení nežádoucích reakcí


Jakékoli nežádoucí reakce spojené s použitím těchto přístrojů anebo stížnosti na kvalitu by měly být hlášeny společnosti Baxter, Ing. Petře Čížkové, Ph.D. na tel.č. 225 774 142.

Státní ústav pro kontrolu léčiv byl o této akci informován.

Pokud byste měli jakékoli dotazy týkající se této záležitosti, obraťte se prosím na linku pomoci společnosti Baxter - tel.č. 606 737 872.

Omlouváme se Vám za nesnáze, které Vám tato záležitost může způsobit.

S pozdravem


RNDr. Jan Černohorský, Ph.D.
Business Unit Manager Renal
Divize Renal
BAXTER CZECH spol. s r.o.

Příloha o IIPV

Obsah

1	POKYNY PRO PACIENTY V PŘÍPADĚ PŘEPLNĚNÍ	2
1.1	Co je IIPV?.....	2
1.2	Jaké jsou nejobvyklejší objektivní a subjektivní příznaky IIPV?.....	2
1.3	Jaké jsou možné příčiny IIPV při použití přístroje HomeChoice?	2
1.4	Co byste měl dělat, je-li podezření, že došlo k IIPV?.....	5
1.5	Jaký je pro mne maximální objem náplně?.....	5
2	ZVÝŠENÝ INTRAPERITONEÁLNÍ OBJEM (IIPV) - POKYNY PRO LÉKAŘE	8
2.1	Které programovatelné parametry ovlivňují riziko IIPV?.....	8
2.1.1	Jak mohou programovatelné parametry NAPOUŠTĚNÍ ovlivnit riziko IIPV?	8
2.1.2	Jak mohou programovatelné parametry VYPOUŠTĚNÍ ovlivnit riziko IIPV?.....	9
2.1.3	Jak mohou programovatelné parametry REŽIM MALÉ NÁPLNĚ ovlivnit riziko IIPV?.....	15
2.2	Jak se určí nastavení alarmu počátečního vypouštění?.....	16
2.3	Jak se určí nastavení objemu celkové UF při léčbě Tidal a cílového objemu UF pro poslední manuální vypouštění?.....	17
2.4	Co je léčba postupem Tidal?	21
2.4.1	Co je peritoneální dialýza Tidal s nízkým rezervním objemem (TPD)?.....	21
2.4.2	Jaká jsou obvyklá nastavení procentuálního objemu Tidal při TPD s malým rezervním objemem?.....	22
2.4.3	Jak se určí nastavení UF při léčbě Tidal (Tidal UF)?.....	22
2.4.4	Existuje příklad pro programování při léčbě Tidal s nízkým rezervním objemem?	23
2.4.5	Pracovní záznam celkové UF při léčbě Tidal	24

1 POKYNY PRO PACIENTY V PŘÍPADĚ PŘEPLNĚNÍ

1.1 Co je IIPV?

Zvýšený intraperitoneální objem (IIPV) se obvykle nazývá přeplněním. Jedná se o stav, kdy se v peritoneální dutině nachází nadměrné množství tekutiny v důsledku přílišného naplnění roztokem nebo nedostatečného vypuštění odpadní tekutiny během výměny při peritoneální dialýze (PD).

1.2 Jaké jsou nejobvyklejší objektivní a subjektivní příznaky IIPV?

Ačkoli u některých lidí se příznaky projevovat nemusí, mezi nejčastěji pozorované příznaky patří:

- pocit plnosti, nadmutí nebo přeplnění
- bolesti břicha nebo diskomfort
- zvětšené nebo napjaté břicho
- zvracení nebo dávení
- obtíže při příjmu potravy
- místní zduření v místě výstupu PD katétru, pupku, v oblasti třísel nebo genitálií
- únik tekutiny v místě výstupu PD katétru (exit site)
- obtíže při dýchání
- stížnost na zvláštní pocity v břiše u dětí
- pláč u dětí
- neočekávané zvýšení krevního tlaku.

1.3 Jaké jsou možné příčiny IIPV při použití přístroje HomeChoice?

*** k IIPV může dojít z jedné nebo více následujících příčin:**

Prostudujte si prosím všechny zde uvedené příčiny*

- **ALARM POČÁTEČNÍHO VYPOUŠTĚNÍ** je naprogramován na příliš malou hodnotu. Přístroj může přejít k prvnímu napouštění dříve, než došlo k úplnému vypuštění v případě, že:
 - při pacientově poslední léčbě byl v peritoneální dutině ponechán větší než normální objem poslední náplně;
 - pacient neprovedl manuální vypuštění;

- před úplným vypouštěním nastal pomalý průtok.

Dočasně zvýšte nastavení alarmu počátečního vypouštění nebo požádejte pacienta, aby provedl manuální vypouštění, aby bylo zaručeno, že počáteční vypouštění bylo úplné.

POSLEDNÍ MANUÁLNÍ VYPOUŠTĚNÍ je naprogramováno na NE nebo cílový objem UF posledního manuálního vypouštění je naprogramován příliš nízký.

- MANUÁLNÍ VYPOUŠTĚNÍ provedené v průběhu plnění bylo zastaveno nebo obejito. To může způsobit, že přístroj napustí úplnou náplň bez ohledu na množství jakékoli tekutiny, která zůstala v peritoneální dutině.
- Došlo k obejití kterékoli fáze vypouštění včetně POČÁTEČNÍHO VYPOUŠTĚNÍ, DENNÍHO VYPOUŠTĚNÍ nebo NOČNÍHO VYPOUŠTĚNÍ. To může způsobit, že přístroj napustí úplnou náplň bez ohledu na množství jakékoli tekutiny, která zůstala v peritoneální dutině.
- NEBYLO DOKONČENO VYPOUŠTĚNÍ, NÍZKÁ UF, MALÝ VYPOUŠTĚNÝ OBJEM nebo UPOZORNĚNÍ: Byly obejity alarmy NEGATIVNÍ UF. To může způsobit, že přístroj dodá úplnou náplň bez ohledu na množství jakékoli tekutiny, která zůstala v peritoneální dutině.
- OBJEM DENNÍ NÁPLNĚ, OBJEM NOČNÍ NÁPLNĚ nebo OBJEM POSLEDNÍHO NAPOUŠTĚNÍ je naprogramován na příliš vysokou hodnotu. To může způsobit, že u pacienta dojde k přeplnění, pokud objem neodpovídá jeho tělesné velikosti. Další pokyny k maximálnímu objemu náplně jsou uvedeny v tabulce v části 1.5.
- Procentuální minimální vypouštěný objem je naprogramován na příliš nízkou hodnotu. To může způsobit, že fáze vypouštění budou ukončeny předčasně.

Další možné příčiny IIPV u pacientů přijímajících objemy náplně menší než 1000 ml:

- Režim malé náplně se neprogramuje u pacientů s objemy náplně menšími než 1000 ml. Tito pacienti obvykle váží méně než 20 kg.
- V této skupině pacientů by limity negativní UF neměly být zvýšeny nad 50 % a procentuální minimální vypouštěný objem by neměl být snížen pod 85 % (standardně nastavené hodnoty).

Další možné příčiny IIPV u pacientů při léčbě Tidal:

- Je naprogramována příliš nízká hodnota celkového objemu UF. To může během léčby způsobit postupný vzestup objemu UF.

Jiné možné příčiny IIPV:

- Větev pacienta je delší než 3,6 metru a alarm počátečního vypouštění je nastaven na hodnotu nižší než 30 ml. To může způsobit, že dojde k předčasnému ukončení počátečního vypouštění.

- Při prodlevách nebo při opakovaných cyklech prodlev během léčby Tidal došlo ke stisknutí tlačítka STOP a potom GO. To může způsobit snížení přesnosti měření objemu přístrojem v průběhu následných prodlev v jednotlivých cyklech při léčbě Tidal.
- Po výpadku dodávky elektrického proudu během proplachu byla zahájena léčba stisknutím tlačítka Go, aniž by byly napřed uzavřeny všechny tlačky. Tak může dojít k samovolnému (gravitačnímu) přetékání tekutiny mezi vaky a/nebo do pacienta v době, kdy je na displeji zobrazena zpráva ZALOŽ SET.
- Během alarmu nebo, když došlo k systémové chybě byla otevřena dvířka, aniž by předtím byly uzavřeny všechny tlačky. To může způsobit samovolné (gravitační) přetékání tekutiny mezi vaky a/nebo do pacienta.
- Transfer set byl připojen k větvi pacienta dříve než se na displeji zobrazil pokyn PŘIPOJTE SE. To může způsobit, že se do peritoneální dutiny dostane vzduch, což může vést ke vzniku IIPV, pokud v pacientově peritoneální dutině byla tekutina před počátečním vypouštěním.
- Na počátku náplně 1 byla otevřená tlačka větve pacienta poté, co se na displeji zobrazil alarm ZKONTR. VĚTEV PACIENTA nebo ZKONTR. SVOJI POLOHU, aniž by napřed bylo zahájeno manuální vypouštění. To může způsobit, že se do peritoneální dutiny dostane vzduch, což může vést ke vzniku IIPV, pokud v peritoneální dutině byla tekutina před počátečním vypouštěním.
- Tlačítko GO bylo na konci léčby stisknuto dříve než byly zavřeny všechny tlačky, když se na displeji zobrazil pokyn ZAVŘETE VŠECHNY TLAČKY. To může způsobit samovolné přetékání tekutiny do pacienta.
- Na konci léčby byla otevřena dvířka dříve než byly zavřeny všechny tlačky. To může způsobit samovolné přetékání tekutiny do pacienta.

IIPV může vyvolat pocit břišního diskomfortu, způsobit závažné poranění nebo smrt.

1.4 Co byste měl dělat, je-li podezření, že došlo k IIPV?

1. Okamžitě stiskněte tlačítko STOP, potom stiskněte ŠIPKU SMĚR DOLŮ a zahajte manuální vypouštění. Postup pro manuální vypouštění je uveden dále.

2. Jakmile byl roztok z břicha zcela vypuštěn, kontaktujte zdravotní sestru nebo nefrologa.

3. Pokud máte JAKÉKOLI potíže nebo příznaky IIPV včetně těch, které již byly uvedeny, kontaktujte nefrologa ihned.

4. Pro pomoc při provádění uvedených postupů můžete volat zdravotní sestře, dialyzačnímu centru nebo na Linku pomoci společnosti Baxter 606 73 78 72.

5. Pokud se nemůžete spojit se svým dialyzačním střediskem, nefrologem nebo Linkou pomoci společnosti Baxter 606 73 78 72 a pacient zaznamenal příznaky IIPV, volejte okamžitě linku lékařské první pomoci 155 (nebo tísňovou linku 112) nebo se dostavte do nejbližší lékařské ambulance.

Postupné kroky provedení manuálního vypouštění

Aktuální fáze NAPOUŠTĚNÍ je ukázána na obrazovce, například NAPOUŠTĚNÍ: 3 z 5.

1. Stiskněte STOP. Na displeji se ukáže, že vaše fáze napouštění byla zastavena.

2. Stiskněte ŠIPKU SMĚR DOLŮ. Na displeji se ukáže objem náplně, která byla dosud napuštěna.

3. Stiskněte ŠIPKU SMĚR DOLŮ. Na displeji se ukáže volba pro překlenutí. (Tuto nabídku nevolte.)

4. Stiskněte ŠIPKU SMĚR DOLŮ. Na displeji se ukáže volba pro změnu nastavení programované léčby (ZMĚNA PROGRAMU).

5. Stiskněte ŠIPKU SMĚR DOLŮ. Na displeji se ukáže volba pro provedení úprav na jiné nastavení (UPRAVTE NASTAVENÍ).

6. Stiskněte ŠIPKU SMĚR DOLŮ. Na displeji se ukáže volba pro provedení manuálního vypouštění (MANUÁLNÍ VYPOUŠTĚNÍ).

7. Stisknutím tlačítka ENTER zvolte nabídku manuálního vypouštění. Na displeji se ukáže, že vypouštění právě probíhá. Displej také ukazuje objem, který byl vypuštěn. Přístroj pokračuje ve vypouštění, dokud roztok vytéká.

8. Návrat k léčbě provedte stisknutím tlačítka GO.

9. Pokud bylo manuální vypouštění zastaveno během napouštění, zahajte manuální vypouštění znovu.

1.5 Jaký je maximální objem náplně?

Následující tabulka slouží jako vodítko pomáhající snížit výskyt IIPV v důsledku naprogramování objemu náplně, který by mohl být příliš velký. **Pro většinu pacientů bude předepsán objem náplně, který je menší než hodnoty uvedené v této tabulce. Při stanovení objemu náplně nikdy nespolehejte pouze na tuto tabulku. Vhodný objem náplně by měl určit pro každého pacienta lékař.** Tato tabulka ukazuje odpovídající objem náplně pro danou váhu pacienta, přičemž tento objem by za normálních okolností neměl být překročen. Maximální objem náplně zjistíte tak, že v tabulce najdete řádek s váhou pacienta v kilogramech (nebo librách) a na stejném řádku ve sloupci vpravo naleznete odpovídající doporučený největší objem náplně.

- **PŘÍKLAD:** Jestliže je váha bez náplně 55 kg, maximální objem náplně je 2500 ml.

Pokud je váha pacienta mezi hodnotami uvedenými ve dvou sousedních řádcích, zvolte řádek s menší váhou a odečtěte maximální objem náplně na stejném řádku ve sloupci vpravo.

- **PŘÍKLAD:** Jestliže je váha bez náplně 62 kg, maximální objem náplně pro 61 kg je 2800 ml.

Jestliže je váha pacienta 66 kg nebo více, potom použijte maximální objem náplně 3000 ml.

Jestliže kterýkoli z programovaných objemů náplně v jednom cyklu (denní náplň, noční náplň, poslední náplň) je větší než hodnota uvedená pro váhu pacienta v této tabulce, poradte se s lékařem dříve než budete pokračovat v léčbě. Mohlo se stát, že byl omylem naprogramován nebo bylo požádáno, aby byl naprogramován objem náplně, který by mohl být příliš velký. **Neprogramujte automaticky objem náplně uvedený v tabulce vedle vaší váhy. Většině pacientů bude předepsán objem náplně, který je menší než hodnoty uvedené v této tabulce. Při stanovení objemu náplně nikdy nespolehejte pouze na tuto tabulku. Vhodný objem náplně by měl pro každého pacienta určit lékař.**

Váha		Maximální objem náplně
libry (lbs)	kilogramy (kg)	mililitry (ml)
5	2	100
10	5	250
15	7	350
20	9	450
25	11	550
30	14	700
35	16	800
40	18	900
45	20	1000
50	23	1100
55	25	1200
60	27	1300
65	30	1400
70	32	1500
75	34	1600
<i>Pokračování v následující části tabulky vpravo</i>		

Váha		Maximální objem náplně
libry (lbs)	kilogramy (kg)	mililitry (ml)
<i>Pokračování z předchozí části</i>		
80	36	1700
85	39	1800
90	41	1900
95	43	2000
100	45	2100
105	48	2200
110	50	2300
115	52	2400
120	55	2500
125	57	2600
130	59	2700
135	61	2800
140	64	2900
145 nebo více	66 nebo více	3000

2 ZVÝŠENÝ INTRAPERITONEÁLNÍ OBJEM (IIPV) - POKYNY PRO LÉKAŘE

Lékaři by se napřed měli seznámit s předchozí částí Pokyny pro pacienty při přeplnění, aby porozuměli jednání pacientů, které se může podílet na zvýšeném riziku zvýšeného intraperitoneálního objemu (IIPV). Je důležité uvést, že některé programovatelné parametry, pokud se použijí nesprávně, mohou riziko IIPV zvýšit.

2.1 Které programovatelné parametry ovlivňují riziko IIPV?

Žádoucí výsledky léčby lze s použitím APD systému HomeChoice nejlépe dosáhnout, jestliže správně naprogramujete předepsané parametry léčby. Pokyny uvedené v tomto dokumentu by nikdy neměly být nadřazeny správné klinické praxi. Mají napomoci lékaři programovat správné objemy napouštění a vypouštění tak, aby se omezila pravděpodobnost nežádoucích výsledků v důsledku programování léčby. Předpisy při peritoneální dialýze musí být upraveny podle individuálních potřeb, podle rozhodnutí lékaře.

2.1.1 Jak mohou programovatelné parametry NAPOUŠTĚNÍ ovlivnit riziko IIPV?

Některé programovatelné parametry mají vliv na množství tekutiny dodané pacientovi. K těmto parametrům patří Objem náplně, Objem denní náplně, Objem noční náplně a Objem poslední náplně. Aby bylo zajištěno, že APD systém HomeChoice dodá v průběhu cyklů napouštění požadovaný objem tekutiny, musíte být obezřetní, abyste tyto parametry naprogramovali správně. Naprogramování objemu náplně, který je pro daného pacienta nadměrný, může vést ke stavu přeplnění (IIPV). Z tohoto důvodu je nezbytná odpovídající opatrnost, aby bylo zajištěno, že vašemu pacientovi bude dodán správný objem náplně. Dále jsou uvedeny termíny a definice těchto parametrů plnění:

2.1.1.1 OBJEM NÁPLNĚ

Objem náplně je objem v mililitrech (ml) na jeden cyklus, který má být v peritoneální dutině na počátku každého cyklu noční prodlevy. Při léčbě CCPD je to množství tekutiny, které má být napuštěno v každém cyklu. Při léčbách Tidal je objem náplně cílový objem, který má zůstat v peritoneální dutině na počátku každé noční prodlevy. V prvním plnicím cyklu se při léčbě Tidal napouští celý naprogramovaný objem náplně. Po prvním (částečném) vypuštění se při léčbě Tidal v následujících cyklech napouští jenom taková procentuální část objemu náplně, aby se součet zbytkového objemu ponechaného v dutině z předchozího cyklu a částečné náplně rovnal naprogramovanému objemu náplně. Více informací o léčbě Tidal je uvedeno v části 2.4.

2.1.1.2 OBJEM DENNÍ NÁPLNĚ

Objem denní náplně je objem tekutiny v mililitrech (ml), který má být napuštěn v každém cyklu denní náplně. Tento objem může být naprogramován na hodnotu, která je stejná nebo není stejná jako Objem náplně. Tento parametr je použitelný pouze při dialýzách s s velkou nápní (Hi-Dose dialýzy).

2.1.1.3 OBJEM NOČNÍ NÁPLNĚ

Objem noční náplně je stejný jako Objem náplně popsany výše. Při léčbách Hi-Dose rozlišuje APD systém HomeChoice mezi cykly denní náplně a cykly noční náplně. Při léčbách bez cyklů denní náplně APD systém HomeChoice ukazuje pouze objem náplně, který představuje cykly noční náplně.

2.1.1.4 OBJEM POSLEDNÍ NÁPLNĚ

Objem poslední náplně je objem tekutiny v mililitrech (ml), který má být napuštěn v poslední noční náplni před odpojením od APD systému HomeChoice. Tento objem může nebo nemusí být naprogramován na stejný objem jako je

nastavení Objemu náplně. U pacientů, kteří v průběhu dne zůstávají bez náplně, může být Objem poslední náplně nastaven na nulu. Měli byste se ujistit, že nastavení alarmu počátečního vypouštění odpovídá zbytkovému objemu v peritoneální dutině v důsledku nastavení Objemu poslední náplně, jak je popsáno v následující části o programovatelných parametrech vypouštění, které souvisejí s IIPV.

2.1.2 Jak mohou programovatelné parametry VYPOUŠTĚNÍ ovlivnit riziko IIPV?

Během fází vypouštění při automatizované peritoneální dialýze se APD přístroj HomeChoice snaží vypouštět roztok z pacienta dokud nejsou dosaženy nezbytné podmínky pro přechod k následujícímu cyklu napouštění. Existuje několik programovatelných parametrů, které mohou ovlivnit, jak dlouho přístroj pokračuje ve snaze vypustit tekutinu z pacienta předtím, než přejde k následujícímu cyklu. Při programování těchto parametrů musíte být pozorní a naprogramovat je správně, aby bylo zajištěno, že APD systém HomeChoice během cyklů vypouštění odstraní požadovaný objem tekutiny.

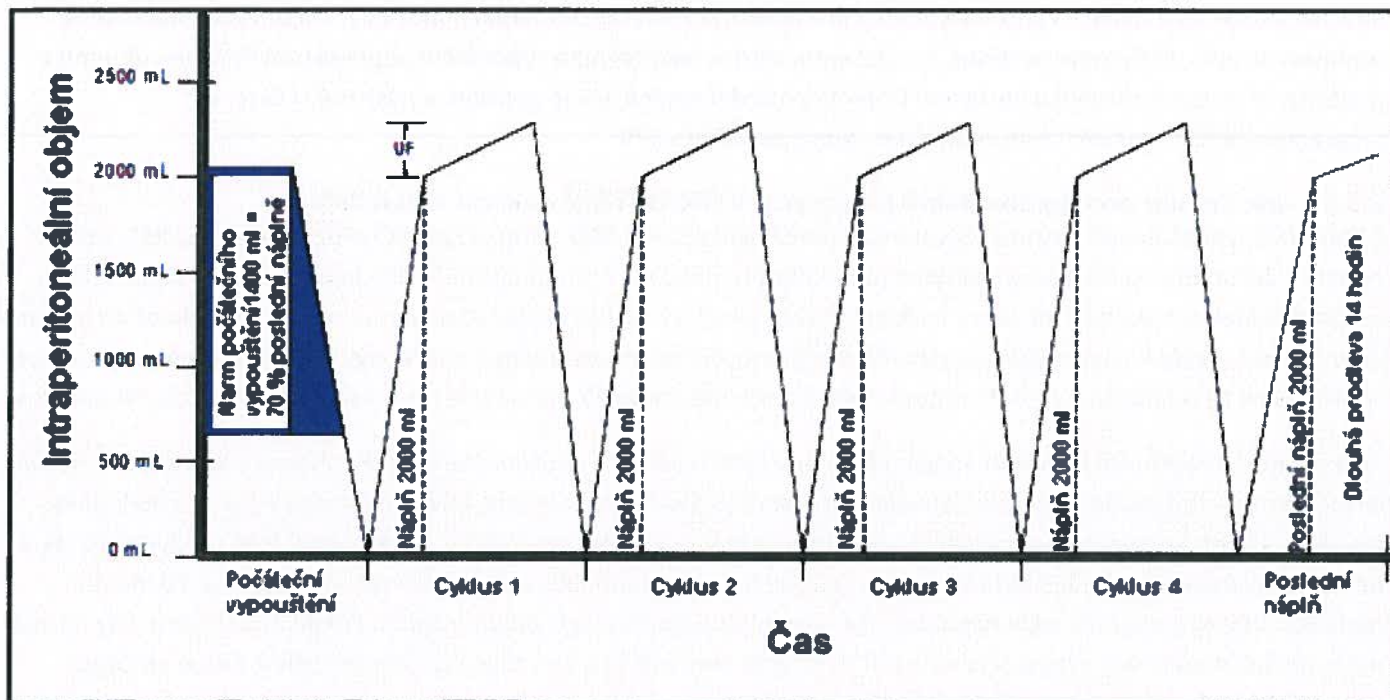
APD systém HomeChoice si zaznamenává odhad množství tekutiny v peritoneální dutině pacienta v každé době během léčby. Přístroj předpokládá, že v peritoneální dutině nezůstává žádná tekutina, když jsou dosaženy určité podmínky, obvykle na konci počátečního vypouštění a na konci každého úplného vypouštění. Přístroj však také předpokládá, že v peritoneální dutině nezůstává žádná tekutina, jestliže byla fáze vypouštění obejita při spuštění alarmu. To má za následek, že v následujícím cyklu napouštění je pacientovi napuštěn celý objem náplně. Pokud pacient není bez náplně, může obejití alarmů fáze vypouštění vést k IIPV. Přístroj předpokládá, že v těle pacienta nedošlo k žádné absorpci nevypuštěné tekutiny, pokud vypouštění nebylo obejito bez spuštění alarmu.

Aby bylo zajištěno, že systém udržuje správnou evidenci objemu tekutiny v peritoneální dutině pacienta, musí být správně nastaveny následující programovatelné parametry. Při programování se na displeji zobrazují termíny, které jsou definovány takto:

2.1.2.1 ALARM POČÁTEČNÍHO VYPOUŠTĚNÍ

Alarm počátečního vypouštění je hraniční hodnota objemu určující, kdy se má spustit zvukový alarm upozorňující pacienta, že při počátečním vypouštění nebylo vypuštěno dostatečné množství tekutiny. Zároveň se jedná o hraniční hodnotu pro zahájení první fáze napouštění bez spuštění alarmu. Když APD systém HomeChoice zaznamená, že při počátečním vypouštění bylo dosaženo stavu úplného vypouštění, určí, zda byl vypuštěn objem větší nebo stejný, jako je nastavení alarmu počátečního vypouštění. Jestliže byl vypuštěn objem, na který je nastaven alarm počátečního vypouštění, přístroj předpokládá automaticky, že v peritoneální dutině pacienta nezůstala žádná tekutina a zahájí fázi prvního napouštění. Jestliže přístroj během počátečního vypouštění dosáhne stavu úplného vyprázdnění a vypuštěný objem je menší než je naprogramované nastavení alarmu počátečního vypouštění, na displeji systému se zobrazí zpráva MALÝ VYPUŠTĚNÝ OBJEM. Jestliže je alarm počátečního vypouštění nastaven na VYPNUTO, fáze počátečního vypouštění se ukončí, jakmile se průtok zastaví, bez ohledu na objem vypuštěné tekutiny. APD systém HomeChoice nastaví na konci počátečního vypouštění odhadnutý objem v pacientovi vždy na nulu, i když bylo počáteční vypouštění obejito.

POZNÁMKA: Pokud se v peritoneální dutině pacienta na počátku léčby nachází napuštěná tekutina, buď jako zbytek objemu poslední náplně při předchozí léčbě nebo v důsledku výměny mimocycler, alarm počátečního vypouštění by neměl být nastaven na nulu (0) nebo vypnut. Doporučuje se nastavit alarm počátečního vypouštění nejméně na 70 % až 95 % objemu poslední náplně nebo na 70 % až 95 % objemu poslední náplně mimo cycler v závislosti na typu roztoku napuštěnému v poslední náplni. Výpočet odpovídající hodnoty usnadní tabulka nastavení alarmu počátečního vypouštění podle procent objemu posledního vypouštění. Pokud nastavíte alarm posledního vypouštění na nulu (0) nebo vypnuto, může to způsobit vyšší riziko IIPV v důsledku možnosti neúplného vypouštění následovaného napuštěním úplného objemu náplně.



Obrázek 1: Určení výchozího alarmu počátečního vypouštění

V grafu hořejšího obrázku 1 ukazaného pro léčbu CCPD je výchozí alarm počátečního vypouštění vypočítán takto:

Předpokládejme, že pacient používá pro poslední náplň Dianeal. Ukázaná dlouhá perioda prodlevy je 14 hodin. Uvedený objem poslední náplně je 2000 ml. Tabulka počátečního vypouštění ukazuje, že pro dobu prodlevy poslední náplně 8 až 16 hodin je při použití Dianealu doporučený výchozí bod nastavení alarmu počátečního vypouštění 70 % objemu poslední náplně. Sedmdesát procent z 2000 ml je 1400 ml. Nastavení alarmu počátečního vypouštění se nastaví na 1400 ml.

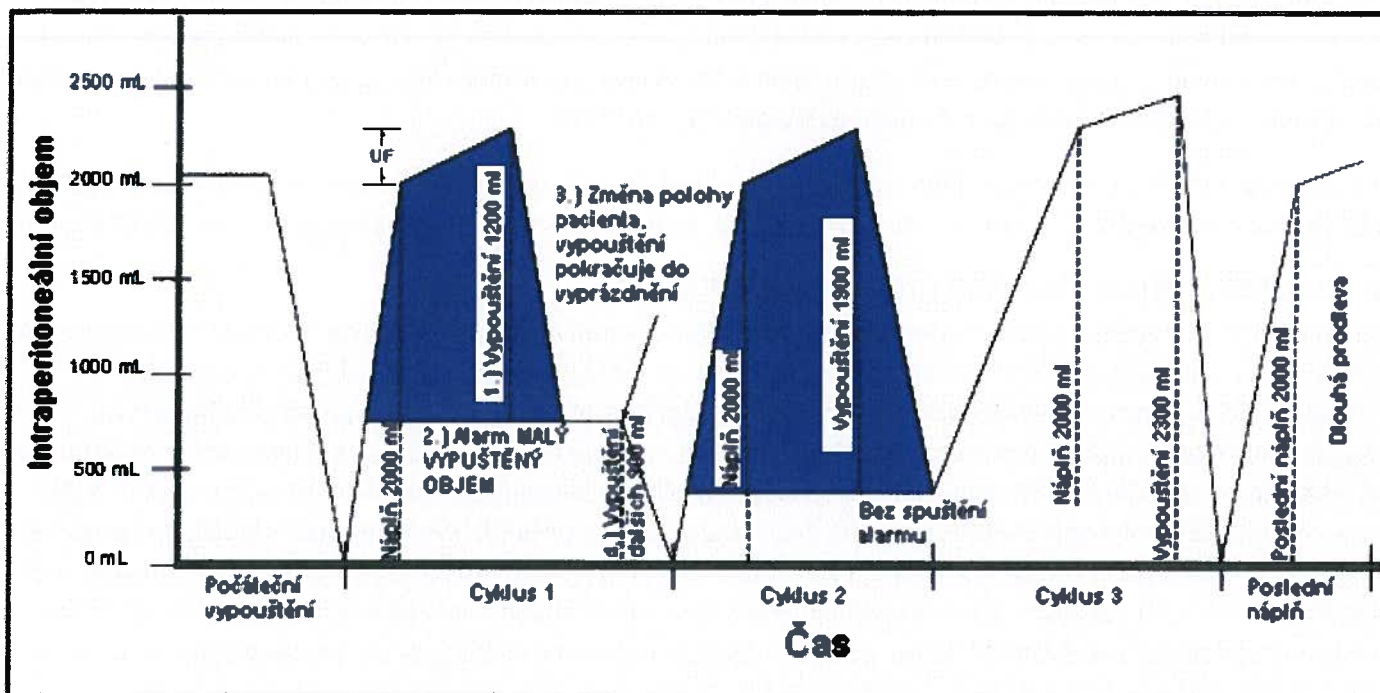
2.1.2.2 MINIMÁLNÍ OBJEM VYPOUŠTĚNÍ

Minimální vypuštěný objem (MIN.OBJ.VYPOUŠTĚNÍ %) je hraniční hodnota objemu v % určující, kdy se má spustit zvukový alarm upozorňující pacienta, že v průběhu všech vypouštění s výjimkou počátečního vypuštění bylo vypuštěno nedostatečné množství tekutiny. Zároveň se jedná o hraniční hodnotu pro přechod k následující fázi léčby bez spuštění alarmu.

POZNÁMKA: Standardně nastavená procentuální hodnota minimálního objemu vypouštění je 85 %. Jestliže pacient má normálně při každém cyklu vypouštění v peritoneální dutině ultrafiltrát, zvažte změnu tohoto parametru na vyšší hodnotu. Jestliže nastavíte minimální objem na méně než 85 %, může se zvýšit riziko IIPV následkem vzrůstu zbytkového objemu v průběhu několika cyklů vypouštění.

Když APD přístroj HomeChoice zaznamená, že při vypouštění bylo dosaženo stavu úplného vypuštění, přístroj určí, zda byl vypuštěn objem větší nebo stejný, jako je procentuální minimální objem vypouštění z objemu náplně (plus UF na jeden cyklus při léčbě Tidal). Jestliže přístroj během počátečního vypouštění dosáhne stavu úplného vyprázdnění a vypuštěný objem je menší než je naprogramované nastavení procentuálního minimálního objemu vypouštění, na displeji APD systému HomeChoice se zobrazí zpráva MALÝ OBJEM VYPOUŠTĚNÍ. Jestliže při vypouštění bylo dosaženo úplného vypuštění, a procento vypuštěného objemu je větší než naprogramované nastavení procentuálního minimálního objemu

vypouštění, APD systém HomeChoice automaticky nastaví odhadnutý objem v pacientovi na nulu (0) a pokračuje k následující fázi léčby.



Obrázek 2: Účinky nastavení minimálního objemu vypouštění (MIN.OBJ.VYPOUŠTĚNÍ %)

V obrázku 2 ukázaném výše pro léčbu CCPD je minimální objem vypouštění naprogramován na 85 %. Objem náplně je 2000 ml. Vypočtený objem, který musí být vypuštěn v každém cyklu vypouštění je 85 % z 2000 ml, to je 1700 ml. Graf ukazuje, že v průběhu vypouštění 1 bylo před tím, než začala klesat rychlost průtoku v důsledku částečného zaškrcení větve pacienta, vypuštěno pouze 1200 ml.

Protože vypuštěný objem 1200 ml je menší než 1700 ml, spustil se alarm malého vypuštěného objemu. Pacient změnil polohu a vypouštění pokračovalo do úplného vypouštění.

Při vypouštění 2 APD systém HomeChoice vypustil 1900 ml, než zaznamenal stav úplného vypouštění, přestože v dutině zůstal malý zbytkový objem tekutiny. Protože 1900 ml je více než minimum 1700 ml, přístroj přešel k plnění 3 bez spuštění alarmu.

Povšimněte si, že v cyklu 3 je intraperitoneální objem větší než 2000 ml, protože při napouštění 3 bylo napuštěno 2000 ml kromě objemu UF a zbytkového objemu. Jestliže je nastaven procentuální minimální objem vypouštění na méně než 85 %, může být intraperitoneální objem potenciálně ještě větší v důsledku většího zbytkového objemu. To by mohlo vést k IIPV.

2.1.2.3 POSLEDNÍ MANUÁLNÍ VYPOUŠTĚNÍ a CÍL UF

Poslední manuální vypouštění a Cíl UF jsou související parametry, které mají zajistit, aby před napuštěním objemu poslední náplně byl roztok z pacienta dokonaleji vypuštěn. Tyto parametry jsou použitelné při všech typech léčby. Při kterémkoli vypouštěcím cyklu je z mnoha různých důvodů (blokádá katétru, částečně zaškrcená větev pacienta, poloha pacienta nebo jiné důvody) možné, že přístroj předpokládá, že peritoneální dutina je prázdná, ačkoli v ní stále zůstává roztok, což může vést k IIPV. Nastavení posledního manuálního vypouštění dává další možnost, aby došlo k úplnějšímu

vypuštění roztoku z pacienta v případě, že nebylo dosaženo dostatečného objemu UF. Jakmile nastavíte poslední manuální vypouštění na Ano, jsou možná další dvě nastavení programu: Cíl UF (ml) a Alarm (ANO/NE). Pokud jste nastavili poslední manuální vypouštění na Ano, a jestliže nebylo dosaženo hodnoty cílového objemu UF, zastaví APD systém HomeChoice na konci posledního vypouštění léčbu a spustí alarm nízké UF. Cíl UF by měl být naprogramován podle minimálního očekávaného objemu UF pro celou léčbu. Alarm cíle UF může být ztišen (zobrazí se pouze na displeji) nastavením ALARM NE nebo může být zapnut nastavením ALARM ANO.

To umožňuje pacientovi provést poslední manuální vypouštění tak, aby se na základě nastavení cíle UF před napuštěním poslední náplně vypustilo více roztoku. **Pokud je poslední manuální vypouštění nastaveno na NE, je riziko IIPV zvýšené.**

2.1.2.4 PROCENTUÁLNÍ OBJEM TIDAL (TIDAL OBJEM %)

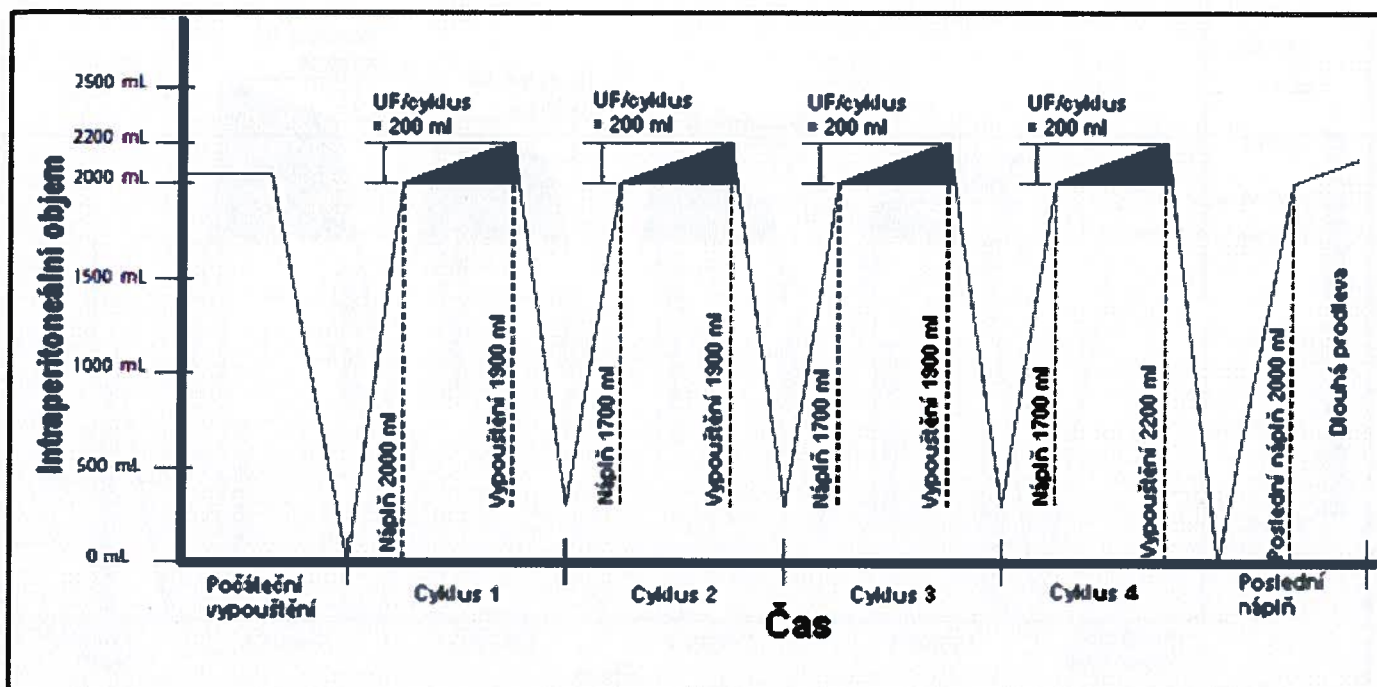
Tidal objem % je procentuální podíl naprogramovaného objemu noční náplně, který má být napuštěn při každém cyklu (částečného) napouštění během léčby postupem Tidal poté, co byl ukončen první cyklus úplného napouštění. Představuje také procentuální podíl objemu noční náplně, který má být při léčbě Tidal vypuštěn v každém cyklu vypouštění. Kromě vypuštění procentuálního objemu náplně, APD systém HomeChoice v každém cyklu vypouštění také vypouští objem ultrafiltrátu (UF). Objem UF na cyklus je vypočítán vydělením celkové cílové UF počtem cyklů. Vyšší hodnota procentuálního objemu Tidal znamená, že přístroj v každém cyklu vypouštění vypustí více tekutiny a následně v příštím cyklu částečného napouštění více roztoku napustí. Čím blíže je procentuální objem Tidal 100 %, tím více se léčba Tidal blíží léčbě CCPD. Nastavení procentuálního objemu Tidal na 5 % (standardní hodnota, na níž je přístroj předem nastaven) neposkytuje adekvátní PD léčbu, pokud je naprogramována na dlouhou dobu, a proto je žádoucí pouze u omezeného počtu pacientů. V tomto případě se v každém cyklu vymění jenom malá část čerstvého dialyzátu.

Léčby postupem Tidal mohou za určitých okolností být spojeny s vyšším rizikem IIPV v důsledku skutečnosti, že kumulativní terapeutická UF pacienta se během mnoha cyklů může zvyšovat, zvláště pokud není umožněno úplné vypouštění. Podrobnější vysvětlení léčby Tidal je uvedeno v části tohoto dokumentu Léčba Tidal.

2.1.2.5 CELKOVÁ UF PŘI LÉČBĚ TIDAL

Celková UF je použitelná pouze při léčbách postupem Tidal. Celková UF představuje očekávanou UF pro celou léčbu, nikoli očekávanou UF pro jeden cyklus. Když se celková UF vydělí počtem cyklů, představuje dodatečný objem, který má být vypuštěn navíc kromě podílu objemu náplně, který musí být vypuštěn podle předepsaného procentuálního objemu Tidal (Tidal objem %). Doporučuje se nastavit celkovou UF nejméně na 70 % až 100 % obvyklé průměrné denní hodnoty UF, která byla stanovena jako průměrná UF nejméně v sedmi předcházejících po sobě jdoucích dnech. Podrobná tabulka a diskuse parametrů postupu Tidal jsou uvedeny v části Léčba Tidal. Důležité je nastavit takovou hodnotu celkové UF, aby byla podobná průměrné denní UF pacienta. Jestliže pacient v určitý den značně překročí doporučený příjem tekutiny, může být při léčbě Tidal zapotřebí zvýšit celkovou UF nebo naprogramovat jedno nebo více úplných vypouštění, aby se riziko IIPV omezilo.

POZNÁMKA: Nastavení celkové UF na příliš nízkou hodnotu nebo na nulu (0) může být spojeno s vyšším rizikem IIPV. Jestliže je celková UF nastavena na nulu (0) a aktuální UF při léčbě Tidal je podstatně vyšší, intraperitoneální objem pacienta se při léčbě Tidal při každém cyklu napouštění dále zvyšuje a v průběhu doby se akumuluje.



Obrázek 3: Účinky nastavení procentuálního objemu Tidal (TIDAL OBJEM %) a Celkové UF

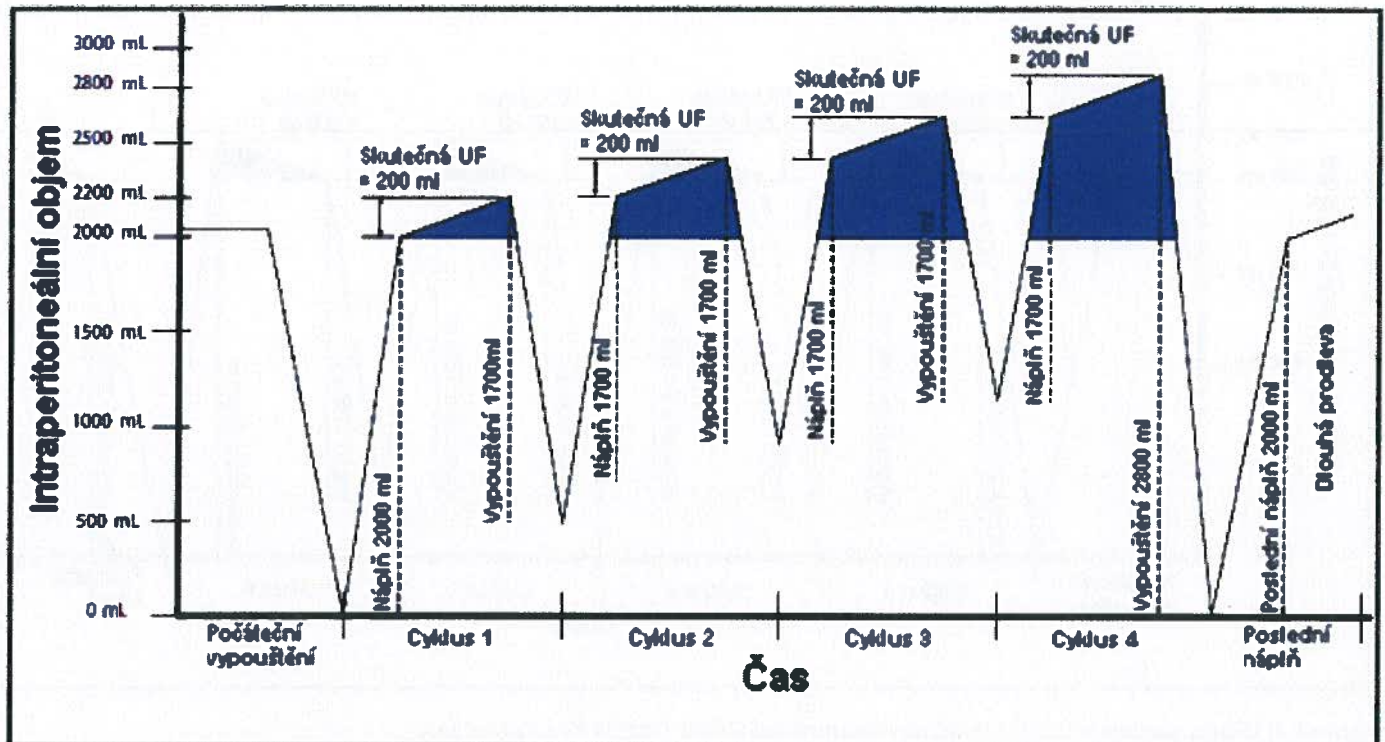
Obrázek 3 ukazuje graf při léčbě Tidal, kdy je procentuální objem Tidal naprogramován na hodnotu 85 %. Objem náplně je 2000 ml. Celková UF je naprogramována na 800 ml. Při 4 cyklech je vypočtená UF na jeden cyklus $800 : 4 = 200 \text{ ml/cyklus}$.

V prvním cyklu napouštění je napuštěn celý objem náplně 2000 ml. V každém cyklu napouštění Tidal je napuštěno 85 % naprogramovaného objemu náplně, to je 1700 ml.

V každém cyklu vypouštění Tidal je vypuštěno 1700 ml plus 200 ml vypočtené UF na cyklus, takže celkový vypuštěný objem je 1900 ml.

V poslední m cyklu vypouštění je provedeno úplné vypuštění tekutiny z pacienta, to je 2200 ml.

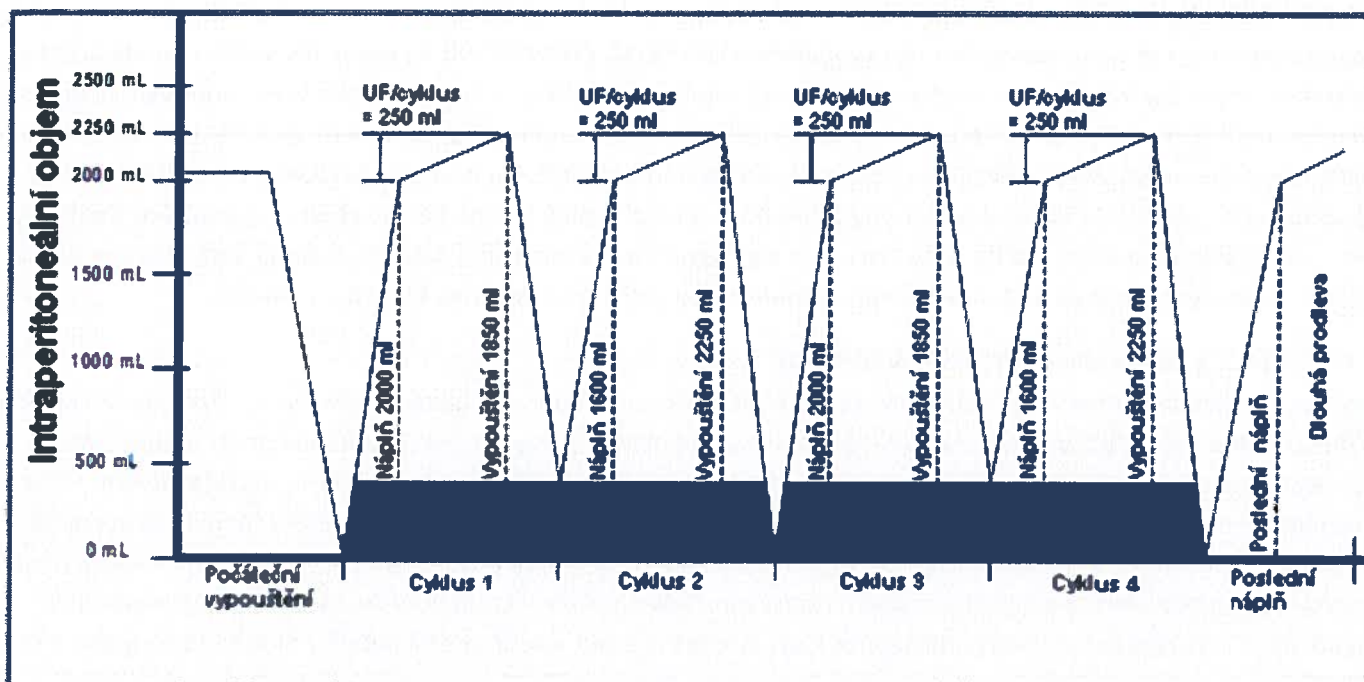
Povšimněte si, že jestliže by byla u stejného pacienta v hořejším obrázku 3 naprogramována celková UF na nulu (0), přestože skutečná celková UF je 800 ml, v každém cyklu vypouštění by se vypustil pouze objem Tidal 1700 ml. V pacientovi by se v každém ze čtyř cyklů akumulovalo dalších 200 ml celkové UF, přičemž by pokračoval nárůst intraperitoneálního objemu. Na konci prodlev 1, 2, 3 a 4 by se v peritoneální dutině pacienta nacházelo zbývajících 2200 ml, 2400 ml, 2600 ml, resp. 2800 ml tekutiny. To by mohlo vést k IIPV. Tato situace je ukázána v obrázku 4.



Obrázek 4: Účinek nastavení Celkové UF při léčbě Tidal na 0; skutečná celková UF je 800 ml

2.1.2.6 ÚPLNÉ VYPOUŠTĚNÍ PŘI LÉČBĚ TIDAL

Naprogramováním úplného vypouštění při léčbě Tidal (TIDAL ÚPLNÉ VYPOUŠTĚNÍ) lze riziko IIPV snížit. Pokud je úplné vypouštění vyřazeno a celková UF je nastavena na příliš nízkou hodnotu nebo na nulu (0), ke konci posledního cyklu prodlevy se v intraperitoneální dutině pacienta nachází objem náplně a dále objem UF, který může dosahovat až velikosti objemu skutečné celkové UF za celou dobu léčby. To může vést k IIPV, jak je ukázáno v obrázku 4. Aby se snížilo riziko IIPV, nastavte parametr TIDAL ÚPLNÉ VYPOUŠTĚNÍ na ANO. Tím je dán pokyn, aby přístroj v každém X-tém cyklu provedl úplné (ne-Tidalové) vypouštění. To umožňuje pacientovi v průběhu léčby Tidal provést jedno nebo více úplných vypouštění, aby se omezila akumulace UF během léčby.



Obrázek 5: Účinek úplného vypouštění při léčbě Tidal

V grafu v obrázku 5 pro léčbu Tidal je procentuální objem (TIDAL OBJEM %) naprogramován na 80 %. Objem náplně je 2000 ml. Celková UF je naprogramována na 1000 ml. TIDAL ÚPLNÉ VYPOUŠTĚNÍ je nastaveno na ANO a úplné vypouštění je naprogramováno v každém 2. cyklu. Při 4 cyklech je vypočtená UF na jeden cyklus $1000 : 4 = 250 \text{ ml/cyklus}$.

V prvním cyklu napouštění je napuštěn úplný objem náplně 2000 ml.

V každém cyklu napouštění Tidal je napuštěno 80 % naprogramovaného objemu náplně, to je 1600 ml.

V každém cyklu vypouštění Tidal je vypuštěn Tidal objem 1600 ml plus 250 ml vypočteného objemu UF na jeden cyklus, to je celkem 1850 ml.

Jestliže je zapnuto úplné vypouštění (ANO), avšak provedení úplného vypouštění je nastaveno na každý druhý cyklus, dochází k úplnému vypouštění tekutiny z pacienta v každém druhém cyklu. Proto tedy v cyklu 1 dochází k částečnému vypouštění, v cyklu 2 k úplnému vypouštění, v cyklu 3 k částečnému vypouštění a v cyklu 4 k úplnému vypouštění

Protože v druhém a posledním cyklu vypouštění je vypouštění úplné, je v těchto cyklech z pacienta vypuštěn celý objem 2250 ml.

2.1.3 Jak mohou programovatelné parametry REŽIMU MALÉ NÁPLNĚ ovlivnit riziko IIPV?

2.1.3.1 DÉLKA POČÁTEČNÍHO VYPOUŠTĚNÍ

Naprogramováním správné doby počátečního vypouštění (DÉLKA POČÁTEČNÍHO VYPOUŠTĚNÍ) lze riziko IIPV snížit. Délka počátečního vypouštění je použitelná pouze pro léčby postupem Tidal. Je to nejkratší doba, po níž musí probíhat počáteční vypouštění před přechodem k další fázi léčby po zjištění, že došlo ke splnění podmínek úplného vypouštění. APD systém Homechoice neukončí počáteční vypouštění, dokud nejsou splněny podmínky alarmu počátečního vypouštění i délky počátečního vypouštění.

2.1.3.2 MINIMÁLNÍ DOBA VYPOUŠTĚNÍ

Naprogramováním správné minimální doby vypouštění (MIN.DOBA VYPOUŠTĚNÍ) lze riziko IIPV snížit. Minimální doba vypouštění je použitelná pouze pro léčby v režimu malé náplně. Je to obvykle nejkratší doba každé doby vypouštění, s výjimkou počátečního vypouštění, před přechodem k další fázi léčby poté co přístroj zaregistroval, že došlo ke splnění podmínek úplného vypuštění. Obecně lze říci, že jak APD systém Homechoice neukončí počáteční vypouštění, dokud nejsou splněny podmínky, tak minimální doby vypouštění i procentuálního minimálního objemu vypouštění. Navzdory tomu, může fáze vypouštění skončit před tím než je naprogramovaná minimální doba napouštění, pokud je vypuštěno 100% a nebo naprogramované % minimálního vypouštění z napuštěného objemu, který byl vypuštěn.

2.1.3.3 PROCENTUÁLNÍ LIMIT NEGATIVNÍ UF

Procentuální limit negativní UF je použitelný pouze při léčbách v režimu malé náplně. (Pro léčby ve standardním režimu je procentuální limit negativní UF vždy 50 % objemu náplně a nelze jej programovat.) Tento parametr určuje, jaká je povolená kumulovaná negativní ultrafiltrace na konci léčby ve fázi vypouštění, aniž by došlo ke spuštění alarmu. Stav negativní UF nastane, když kumulovaný vypuštěný objem je menší než kumulovaný napuštěný objem. Je to podobný parametr jako procentuální minimální objem vypouštění, s tím rozdílem, že procentuální minimální objem vypouštění je hranicí pro spuštění alarmu minimálního podílu, který musí být vypuštěn v každém cyklu, zatímco procentuální limit negativní UF je maximální podíl objemu náplně, který smí být zadržen v peritoneální dutině v průběhu celé léčby. Během několika cyklů je možné v každém cyklu vypouštět standardní hodnotu 85 % objemu náplně předtím, než dojde ke spuštění alarmu negativní UF. Při léčbách v režimu malé náplně může být limit negativní UF nastaven mezi 20 % až 60 % objemu náplně. Obecně se doporučuje nastavit nižší hodnoty, protože přístroj spustí alarm negativní UF, když se v peritoneální dutině nachází menší zadržený objem. Pokud nastavíte limit negativní UF na hodnotu vyšší než 50 %, může to být spojeno s větším rizikem IIPV kvůli většímu zbytkovému objemu tvořícímu se během několika cyklů vypouštění předtím, než dojde ke spuštění alarmu negativní UF.

2.2 Jak se určí nastavení alarmu počátečního vypouštění?

Následující tabulka je určena k tomu, aby sloužila jako vodítko pomáhající snížit výskyt IIPV v důsledku naprogramování příliš malého objemu počátečního vypouštění.

Společnost Baxter doporučuje pacientovi nastavit alarm počátečního vypouštění nejméně na 75 % až 95 % objemu naposledy napuštěného do peritoneální dutiny pacienta, což je často objem poslední náplně naprogramovaný v přístroji. Jestliže pacient dostal poslední náplň jako gravitačně plněnou výměnu tekutiny před zahájením léčby APD systémem HomeChoice, doporučuje se nastavit alarm počátečního vypouštění nejméně na 70 % až 95 % objemu gravitačně plněného roztoku.

Nikdy při určování nastavení alarmu počátečního vypouštění nespolehejte pouze na tuto tabulku. Vhodné nastavení alarmu počátečního vypouštění byste měl jako lékař stanovit vy.

Tabulka nastavení alarmu počátečního vypouštění podle % objemu poslední náplně

Objem poslední náplně (ml)	70%	75%	80%	85%	90%	95%
60	40	50	50	50	50	60
80	60	60	60	70	70	80
100	70	80	80	90	90	100
120	80	90	100	100	110	110
140	100	110	110	120	130	130
160	110	120	130	140	140	150
180	130	140	140	150	160	170
200	140	150	160	170	180	190
220	150	170	180	190	200	210
240	170	180	190	200	220	230
260	180	200	210	220	230	250
280	200	210	220	240	250	270
300	210	230	240	260	270	290
320	220	240	260	270	290	300
340	240	260	270	290	310	320
360	250	270	290	310	320	340
380	270	290	300	320	340	360
400	280	300	320	340	360	380
420	290	320	340	360	380	400
440	310	330	350	370	400	420
460	320	350	370	390	410	440
480	340	360	380	410	430	460
500	350	380	400	430	450	480
600	420	450	480	500	550	550
<i>Tabulka pokračuje vpravo</i>						

Objem poslední náplně (ml)	70%	75%	80%	85%	90%	95%
<i>Pokračování tabulky</i>						
700	490	550	550	600	650	650
800	550	600	650	700	700	750
900	650	700	700	750	800	850
1000	700	750	800	850	900	950
1100	750	850	900	950	1000	1000
1200	850	900	950	1000	1100	1100
1300	900	1000	1000	1100	1200	1200
1400	1000	1100	1100	1200	1300	1300
1500	1100	1100	1200	1300	1400	1400
1600	1100	1200	1300	1400	1400	1500
1700	1200	1300	1400	1400	1500	1600
1800	1300	1400	1400	1500	1600	1700
1900	1300	1400	1500	1600	1700	1800
2000	1400	1500	1600	1700	1800	1900
2100	1500	1600	1700	1800	1900	2000
2200	1500	1700	1800	1900	2000	2100
2300	1600	1700	1800	2000	2100	2200
2400	1700	1800	1900	2000	2200	2300
2500	1800	1900	2000	2100	2300	2400
2600	1800	2000	2100	2200	2300	2500
2700	1900	2000	2200	2300	2400	2600
2800	2000	2100	2200	2400	2500	2700
2900	2000	2200	2300	2500	2600	2800
3000	2100	2300	2400	2600	2700	2900

2.3 Jak se určí nastavení objemu celkové UF při léčbě Tidal a cílového objemu UF pro poslední manuální vypouštění?

Následující tabulky mají sloužit jako vodítko pomáhající snížit výskyt IIPV v důsledku naprogramování objemu celkové UF (při léčbách postupem Tidal) nebo cílového objemu UF pro poslední manuální vypouštění, které mohou být pro vašeho pacienta příliš nízké.

Když se změní typ léčby z CCPD na Tidal, nastavení celkové UF se vrátí na standardní hodnotu nula (0), což by mohlo vést k IIPV. Dále jsou uvedeny pokyny pro nastavení celkové UF při léčbě pacienta postupem Tidal:

- Nastavení objemu celkové UF na příliš vysokou hodnotu může vést ke zvýšenému počtu alarmů MALÝ VYPUŠTĚNÝ OBJEM.
- Vhodný výchozí bod pro určení optimální celkové UF je sedmdesát procent (70 %) normální noční UF vašeho pacienta. Dále uvedená tabulka slouží jako pomůcka pro převod 70 % objemu očekávané celkové UF při léčbě na hodnotu, která může být naprogramována jako celková UF pro léčbu postupem Tidal.

Pokud pacient používá při léčbě Tidal roztok, který se liší od roztoku používaného při jeho předchozí léčbě, může být zapotřebí upravit pacientovi celkovou UF podle koncentrace nového roztoku.

Nastavení cílového objemu UF pro poslední manuální vypouštění může být použito pro jakýkoli typ léčby k tomu, aby bylo zajištěno, že vašemu pacientovi bude před napuštěním poslední náplně nebo před ukončením léčby tekutina úplně vypuštěna. Společnost Baxter doporučuje pro POSLEDNÍ MANUÁLNÍ VYPOUŠTĚNÍ zvolit ANO. Jestliže je POSLEDNÍ MANUÁLNÍ VYPOUŠTĚNÍ nastaveno na ANO, musí být nastaven Cíl UF a Alarm UF. CÍL UF vám umožňuje nastavit minimální množství UF, který musí být vypuštěn před umožněním volby posledního manuálního vypouštění.

- Vhodným výchozím bodem pro nastavení cíle UF pro poslední manuální vypouštění je 70 % objemu očekávané celkové UF. Jestliže je UF menší než celková UF na konci posledního vypouštění při léčbě, přístroj se zastaví a na displeji se zobrazí alarm NÍZKÁ UF.

Někdy se může stát, že se konec katétru nenachází v optimální poloze. To může vést k neúplnému vypouštění dialyzačního roztoku, jestliže pacient leží. V takovém případě může být vhodné, aby pacient během posledního manuálního vypouštění a před posledním napuštěním provedeným přístrojem změnil polohu.

Tabulky uvedené dále vám umožňují určit:

- nastavení objemu celkové UF pro léčbu Tidal, nebo
- nastavení cílového objemu UF pro poslední manuální vypouštění

založené na různých procentech odhadnutého objemu celkové UF.

V tabulce najdete řádku s objemem očekávané celkové UF vašeho pacienta a ve vedlejším sloupci s požadovaným procentem (%) objemu celkové UF naleznete doporučené nastavení objemu celkové UF.

- **PŘÍKLAD 1:** Jestliže očekávaný objem celkové UF při léčbě je 1300 ml a vy chcete naprogramovat objem celkové UF pacienta při léčbě Tidal na 70 %, nastaví se objem celkové UF na 910 ml.

Jestliže je hodnota objemu očekávané celkové UF mezi hodnotami uvedenými ve dvou sousedních řádcích, zvolte řádek s menším objemem celkové UF a na stejném řádku odečtete odpovídající nastavení objemu celkové UF.

- **PŘÍKLAD 2:** Jestliže objem očekávané celkové UF při léčbě je 1300 ml a vy chcete naprogramovat cílový objem UF u vašeho pacienta pro poslední manuální vypouštění na 70 %, nastaví se cílový objem UF na 900 ml.

Nastavení celkové UF a cílového objemu UF pro poslední manuální vypouštění založené na % objemu očekávané celkové UF

Očekávaná celková UF (ml)	Léčba postupem Tidal Nastavení objemu celkové UF (ml)					
	70%	75%	80%	85%	90%	95%
20	10	20	20	20	20	20
40	30	30	30	30	40	40
60	40	50	50	50	50	60
80	60	60	60	70	70	80
100	70	80	80	90	90	100
120	80	90	100	100	110	110
140	100	110	110	120	130	130
160	110	120	130	140	140	150
180	130	140	140	150	160	170
200	140	150	160	170	180	190
220	150	170	180	190	200	210
240	170	180	190	200	220	230
260	180	200	210	220	230	250
280	200	210	220	240	250	270
300	210	230	240	260	270	290
320	220	240	260	270	290	300
340	240	260	270	290	310	320
360	250	270	290	310	320	340
380	270	290	300	320	340	360
400	280	300	320	340	360	380
420	290	320	340	360	380	400
440	310	330	350	370	400	420
460	320	350	370	390	410	440
480	340	360	380	410	430	460
500	350	380	400	430	450	480
600	420	450	480	510	540	570
700	490	530	560	600	630	670
800	560	600	640	680	720	760
900	630	680	720	770	810	860
1000	700	750	800	850	900	950
1100	770	830	880	940	990	1000
1200	840	900	960	1000	1100	1100
1300	910	980	1000	1100	1200	1200
1400	980	1100	1100	1200	1300	1300
1500	1100	1100	1200	1300	1400	1400
1600	1100	1200	1300	1400	1400	1500
1700	1200	1300	1400	1400	1500	1600
1800	1300	1400	1400	1500	1600	1700
1900	1300	1400	1500	1600	1700	1800

Očekávaná celková UF (ml)	Poslední manuální vypouštění Nastavení cílového objemu UF (ml)					
	70%	75%	80%	85%	90%	95%
20	0	0	0	0	0	0
40	50	50	50	50	50	50
60	50	50	50	50	50	50
80	50	50	50	50	50	100
100	50	100	100	100	100	100
120	100	100	100	100	100	100
140	100	100	100	100	150	150
160	100	100	150	150	150	150
180	150	150	150	150	150	150
200	150	150	150	150	200	200
220	150	150	200	200	200	200
240	150	200	200	200	200	250
260	200	200	200	200	250	250
280	200	200	200	250	250	250
300	200	250	250	250	250	300
320	200	250	250	250	300	300
340	250	250	250	300	300	300
360	250	250	300	300	300	350
380	250	300	300	300	350	350
400	300	300	300	350	350	400
420	300	300	350	350	400	400
440	300	350	350	350	400	400
460	300	350	350	400	400	450
480	350	350	400	400	450	450
500	350	400	400	450	450	500
600	400	450	500	500	550	550
700	500	550	550	600	650	650
800	550	600	650	700	700	750
900	650	700	700	750	800	850
1000	700	750	800	850	900	950
1100	750	850	900	950	1000	1050
1200	850	900	950	1000	1100	1150
1300	900	1000	1050	1100	1150	1250
1400	1000	1050	1100	1200	1250	1350
1500	1050	1150	1200	1300	1350	1450
1600	1100	1200	1300	1350	1450	1500
1700	1200	1300	1350	1450	1550	1600
1800	1250	1350	1450	1550	1600	1700
1900	1350	1450	1500	1600	1700	1800

Nastavení objemu celkové UF a cílového objemu UF pro poslední manuální vypouštění založené na % objemu očekávané celkové UF (Pokračování předchozí tabulky)

Očekávaná celková UF (ml)	Léčba postupem Tidal Nastavení objemu celkové UF (ml)					
	70%	75%	80%	85%	90%	95%
2000	1400	1500	1600	1700	1800	1900
2100	1500	1600	1700	1800	1900	2000
2200	1500	1700	1800	1900	2000	2100
2300	1600	1700	1800	2000	2100	2200
2400	1700	1800	1900	2000	2200	2300
2500	1800	1900	2000	2100	2300	2400
2600	1800	2000	2100	2200	2300	2500
2700	1900	2000	2200	2300	2400	2600
2800	2000	2100	2200	2400	2500	2700
2900	2000	2200	2300	2500	2600	2800
3000	2100	2300	2400	2600	2700	2900

Očekávaná celková UF (ml)	Poslední manuální vypouštění Nastavení cílového objemu UF (ml)					
	70%	75%	80%	85%	90%	95%
2000	1400	1500	1600	1700	1800	1900
2100	1450	1600	1700	1800	1900	2000
2200	1550	1650	1750	1850	2000	2100
2300	1600	1750	1850	1950	2050	2200
2400	1700	1800	1900	2050	2150	2300
2500	1750	1900	2000	2150	2250	2400
2600	1800	1950	2100	2200	2350	2450
2700	1900	2050	2150	2300	2450	2550
2800	1950	2100	2250	2400	2500	2650
2900	2050	2200	2300	2450	2600	2750
3000	2100	2250	2400	2550	2700	2850

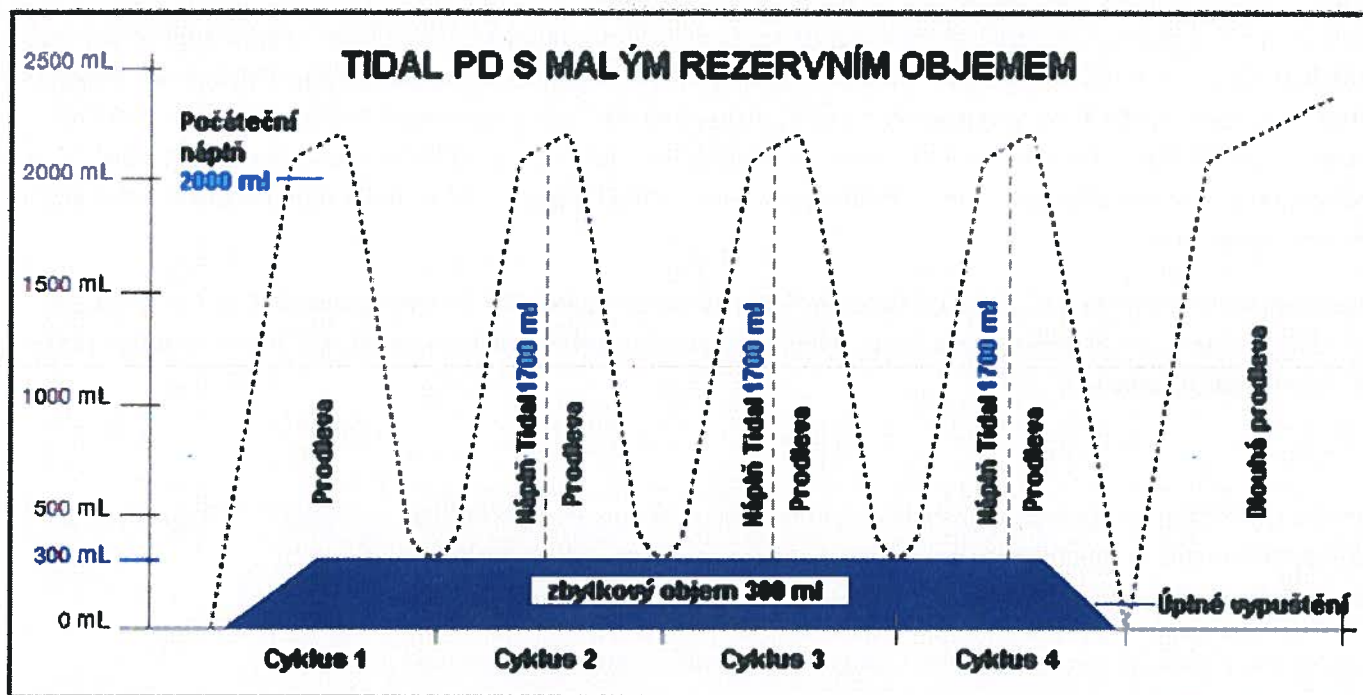
2.4 Co je léčba postupem Tidal?

Peritoneální dialýza postupem Tidal (TPD) je automatizovaná léčba, která umožňuje částečné vypouštění a doplňování objemu náplně. TPD udržuje během dialyzační léčby v peritoneální dutině rezervní (zbytkový) objem tekutiny tím, že dochází k výměně pouze části dialyzátu. Jeden způsob TPD (rozsah výměny 50 % až 60 %) používá ve snaze zvýšit adekvátnost peritoneální dialýzy větší terapeutické objemy a častější cykly. Bylo však zjištěno, že tento způsob TPD nezvyšuje clearance malých molekul rozpuštěných látek nad hodnoty dosahované s použitím jiných léčebných postupů APD¹⁾. Obvykle se terapie Tidal charakterizuje podle procenta objemu náplně, který se má z pacienta vypouštět. 60% TPD znamená, že se v každém cyklu vyměňuje pouze 60 % objemu náplně a 40 % rezervního neboli zbytkového objemu se ponechává v peritoneální dutině.

2.4.1 Co je peritoneální dialýza Tidal s malým rezervním objemem (TPD)?

Častěji používaným postupem Tidal je TPD s malým rezervním objemem, což je způsob, při kterém se v peritoneální dutině ponechává malý zbytkový (rezervní) objem tekutiny. V dutině zůstává mnohem méně tekutiny, obvykle 200 ml až 300 ml. TPD s malým rezervním objemem může být přínosná pro pacienty, kteří na konci vypouštění pociťují bolest. Může také minimalizovat dobu pomalého vypouštění a tak optimalizovat dobu prodlevy cyklu.

Obvykle se při TPD s malým rezervním objemem předepisuje výměna 85 % až 90 % objemu, to znamená, že rezervní objem je 10 % až 15 % (250 ml až 300 ml při objemu náplně 2000 ml). Jak je ukázáno na příkladu dialýzy postupem Tidal s výměnou 85 % objemu (Tidal 85 %, obrázek 6), objem náplně v prvním cyklu je 2000 ml. Následně se při první výměně v cyklu 1 vypouští 1700 ml plus odhadnutý objem UF na jeden cyklus. V pacientovi zůstává rezervní objem 300 ml. Objem náplně cyklu 2 a následující objemy náplně jsou 1700 ml a tento objem v kombinaci s rezervním objemem tvoří čistý objem 2000 ml.



Obrázek 6: Peritoneální dialýza Tidal s malým rezervním objemem

¹⁾ Khanna, R. Krediet R. Nolph and Gokal's Textbook of Peritoneal Dialysis. Third Edition. New York, NY: Springer Science+ Business Media, LLC 2009

POZNÁMKA: Je-li požadována TPD, musí být určeny a naprogramovány dva předepsané parametry: procentuální objem Tidal (Tidal objem %) a cíl celkové UF.

2.4.2 Jaká jsou obvyklá nastavení procentuálního objemu Tidal při TPD s malým rezervním objemem?

Před určením procent vyměňovaného objemu (Tidal %) při TPD s malým rezervním objemem určete napřed objem roztoku, který má zůstat v peritoneální dutině. V následující tabulce je uveden přehled některých obvyklých nastavení procent objemu Tidal, objemu náplně a objemu rezervy:

Tabulka procent vyměňovaného objemu (Tidal objem %) při léčbě postupem Tidal s malým rezervním objemem

Objem náplně	1500 ml		2000 ml		2500 ml		3000 ml	
	Objem noční náplně	Objem noční náplně	Objem noční náplně	Objem noční náplně	Objem noční náplně	Objem noční náplně	Objem noční náplně	Objem noční náplně
Tidal objem %	Tidal	Rezerva	Tidal	Rezerva	Tidal	Rezerva	Tidal	Rezerva
95%	1425 ml	75 ml	1900 ml	100 ml	2375 ml	125 ml	2850 ml	150 ml
90%	1350 ml	150 ml	1800 ml	200 ml	2250 ml	250 ml	2700 ml	300 ml
85%	1275 ml	225 ml	1700 ml	300 ml	2125 ml	375 ml	2550 ml	450 ml
80%	1200 ml	300 ml	1600 ml	400 ml	2000 ml	500 ml	2400 ml	600 ml

2.4.3 Jak se určí nastavení UF při léčbě Tidal (Tidal UF)?

Nastavení cíle celkové UF je nutné, aby bylo zajištěno, že ultrafiltrace je zohledněna v každém cyklu a ultrafiltrát není zdržován až do konce léčby. Tento parametr se v APD systému HomeChoice programuje jako Celková UF v menu Změna Programu. Jestliže je Celková UF nastavena na příliš nízkou hodnotu, může se na konci léčby v peritoneální dutině nacházet značně velký zbytkový objem ultrafiltrátu. Jestliže je naopak celková UF nastavena výše než skutečná UF, může pacient při vypouštění pociťovat bolest. Při stanovení odpovídající UF je důležité vyhodnocení předchozí léčby, včetně historie vypouštění.

Vhodným výchozím bodem je, přinejmenším, přezkoumat historii vypouštění během předchozích sedmi dnů léčby. Celkové množství ultrafiltrátu za sedm dní by mělo být sečteno a potom vyděleno sedmi, aby se získala průměrná denní UF (viz následující tabulka).

Jestliže je například u pacienta průměrná UF celeru 600 ml, potom je cíl UF 600 ml. UF na jeden cyklus se vypočte vydělením cílového objemu 600 ml počtem cyklů. Nastavené množství ultrafiltrátu se pak vypouští v každém cyklu (viz tabulka vpravo).

Někteří lékaři dávají přednost nastavení Celkové UF na hodnotu poněkud menší než je průměrná denní UF. Výpočet 70 % - 90 % průměrné denní UF je ukázán v tabulce Celkové UF v části 3.2.

Cíl UF	600 ml ÷ 4 cykly
cyklus 1	150 ml
cyklus 2	150 ml
cyklus 3	150 ml
cyklus 4	úplné vypouštění

Nastavení celkové UF by mělo být posuzováno průběžně neboť chybný vyšší odhad může způsobit, že během léčby Tidal bude vyčerpán rezervní objem. Jestliže například pacient po naprogramování Malého rezervního objemu TPD stále pociťuje bolest, může být zapotřebí parametry postupu upravit. Může být třeba celkovou UF snížit, zmenšit procentuální objem Tidal (tj. zvýšit rezervní objem), nebo může být zapotřebí provést obě úpravy.

K opačné situaci dojde, jestliže je celková UF nastavena příliš nízko. V peritoneální dutině pacienta bude zadržován větší objem ultrafiltrátu a pacient si může stěžovat na pocit plnosti. V tomto případě musí být nastavení celkové UF znovu posouzeno.

2.4.4 Existuje příklad pro programování léčby Tidal s malým rezervním objemem?

Předpisy pro TPD s malým rezervním objemem vyžadují určení celkové doby léčby, celkového léčebného objemu, objemu náplně, procentuálního objemu Tidal (Tidal objem %) a celkové UF. Příklad předepsaných parametrů je uveden v následující tabulce.

Tabulka příkladu předpisu parametrů TPD s malým rezervním objemem

Celková doba léčby:	9 hodin
Celkový léčebný objem:	10000 ml ²⁾
Objem náplně:	2000 ml
Tidal objem %:	85 %
Celková UF:	600 ml
Objem poslední náplně:	2000 ml

Náplň 1 = 2000 ml
Náplň 2, 3 and 4 = 1700 ml
Poslední náplň = 2000 ml
Celkový napuštěný objem = 9100 ml

POZNÁMKA: Stejně jako při jakékoli změně předpisu, musí být během léčby sledována adekvátnost PD. Dále má být průběžně opakovaně vyhodnocována UF pacienta, aby se předešlo chybnému "podhodnocení" nebo "nadhodnocení", které by mohlo vést k přeplnění³⁾ nebo bolestivosti při vypouštění. Pokud pacient pociťuje během napouštění nebo vypouštění bolest nebo má pocit plnosti, měly by být úpravy parametrů léčby přehodnoceny.

²⁾ Celkový napuštěný objem při léčbě TPD s malým rezervním objemem bude pouze 9100 ml.

³⁾ To může být spojeno se zvýšením intraperitoneálního objemu.

2.4.5 Pracovní záznam celkové UF při léčbě Tidal

Určení Celkové UF při léčbě Tidal s malým rezervním objemem

1. Prohlédněte domácí záznamy pacienta a zapište UF cycleru během posledních sedmi dnů léčby:

Den 1	Den 2	Den 3	Den 4	Den 5	Den 6	Den 7
ml	ml	ml	ml	ml	ml	ml

2. Sečtením hodnot UF cyklovače za sedm dní vypočtete celkovou týdenní UF cycleru:

Celková týdenní UF cycleru : _____ ml

3. Vydělením celkové týdenní UF cycleru sedmi vypočtete průměrnou denní UF cycleru:

Celková týdenní UF cycleru: _____ ml ÷ 7 = Průměrná denní UF cycleru: _____ ml

4. Použitím průměrné denní UF cycleru naprogramujte APD systém HomeChoice. Pokud je požadován průměrná UF cycleru menší než 100 %, naprogramujte celkovou UF na 75 % až 90 % průměrné UF cycleru, jak je ukázáno v pracovním záznamu Celkové UF.

5. Objem UF vypouštěného v každém cyklu určete tímto výpočtem:

Celkový počet předepsaných cyklů: _____

Průměrná denní UF cyklovače: _____ ml ÷ Počet cyklů: _____ = UF na jeden cyklus: _____ ml