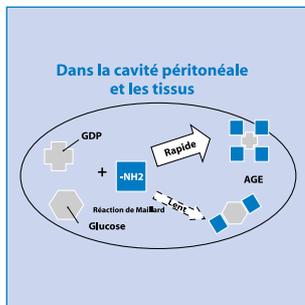


Intérêt d'une solution biocompatible

Stéphanie BOUCHER - Chef de Produit International, Solutions de Dialyse Péritonéale - GAMBRO INTERNATIONAL MARKETING



La biocompatibilité peut se définir de différentes façons. Etymologiquement, elle signifie "compatible avec le vivant". En Dialyse Péritonéale, il existe 3 dimensions :

- Cellulaire : la solution de DP doit assurer un fonctionnement normal des tissus,
 - Mécanique : la solution doit permettre des échanges optimisés en adéquation avec les besoins du patient,
 - Sociale : le rythme et la qualité de vie du patient sont pris en considération.
- La notion de biocompatibilité associe les impératifs du traitement et de la qualité de vie du patient.

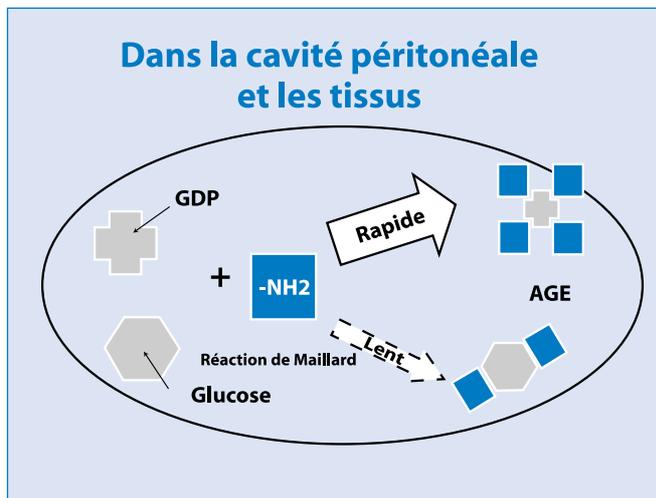
LES GDP (GLUCOSE DEGRADATION PRODUCTS ; PRODUITS DE DEGRADATION DU GLUCOSE) ET LA BIOCOMPATIBILITÉ

Les GDP se forment dans les solutions de DP, lors du processus de stérilisation. La dégradation de la molécule de glucose est favorisée par des pH faiblement acides et est catalysée en présence d'électrolytes.

Les GDP se fixent sur le péritoine et modifient ses caractéristiques. Ils peuvent provoquer un épaississement de la membrane qui affecte l'ultrafiltration et sont également suspectés de provoquer des douleurs à l'infusion. Les GDP sont des molécules altérant la biocompatibilité de la solution.

A l'état physiologique, lorsqu'une molécule de glucose (provenant de l'alimentation ou du métabolisme) vient au contact d'une protéine (-NH₂), on observe une réaction chimique dite *réaction de Maillard*, qui aboutit à la formation d'un GDP puis d'un AGE (Advanced Glycation End-products). Les AGE provoquent des modifications du péritoine.

L'apport direct de GDP par la solution de dialyse va accélérer le processus de formation des AGE.



Une partie des AGE formés est éliminée par le rein, mais chez un patient atteint d'insuffisance rénale, cette fonction n'est plus assurée et cette déficience contribue à l'accumulation d'AGE dans les tissus.

Une solution de DP apportant des GDP va accélérer la formation d'AGE. Ceux-ci vont infiltrer les tissus et perturber le fonctionnement des cellules, provoquant :

- un brunissement du péritoine
- un épaississement de la membrane péritonéale
- un cross-linking (liaisons) des AGE fixés sur le péritoine

La dialyse péritonéale devient un traitement inadéquat car la structure du péritoine est modifiée. Ces modifications sont suspectées de créer une perte d'ultrafiltration.

INTÉRÊT D'UNE POCHE 3 COMPARTIMENTS

Le processus de stérilisation appliqué aux poches de solution à compartiment unique, provoque la formation de GDP. Il est possible de considérablement réduire cette formation en séparant le glucose, à pH acide et fortement concentré, des électrolytes et du lactate. Cette solution permet de minimiser la formation et l'apport de GDP.

Une étude clinique¹ utilisant la solution PD-Bio contenue dans une poche à 2 compartiments (un compartiment contenant le glucose à forte concentration dans un milieu acide, et un compartiment contenant les électrolytes et le lactate) a été réalisée sur un groupe de 80 patients. Les marqueurs de l'état physiologique du périto-

ne (CA 125 et hyaluronan) (voir figure 1 et 2 page suivante) ont été comparés lors de l'utilisation de la solution PD-Bio et d'une solution classique.

Dans le groupe utilisant la solution PD-Bio, le taux de CA 125 est plus élevé que dans le groupe de contrôle utilisant une solution classique. Le CA 125 (Cancer Antigen 125) est sécrété par les cellules mésothéliales et est un témoin du renouvellement cellulaire. Ce taux élevé, montre que la croissance cellulaire et donc que la membrane péritonéale est mieux protégée dans le groupe utilisant la solution PD-Bio.

De même, le taux de hyaluronan est plus faible dans le groupe utilisant la solution PD-Bio comparé au groupe de contrôle. Le hyaluronan étant le marqueur de la cicatrisation cellulaire, un faible taux indique un respect de l'intégrité cellulaire. Ces deux paramètres biologiques, CA 125 et hyaluronan, permettent d'établir des critères de biocompatibilité des solutions de DP, auxquels répond la solution PD-Bio.

Un traitement par dialyse péritonéale nécessite l'emploi de solutions contenant différentes concentrations en glucose et Gambrosol trio permet d'anticiper les besoins thérapeutiques et d'avoir la concentration en glucose requise, prête à l'emploi sur le réchauffeur.

Evolution de la concentration en CA 125 en fonction de la solution utilisée

Meilleur renouvellement des cellules mésothéliales dans le groupe utilisant PD-Bio.

Etude en parallèle de 2 ans, 80 patients

Rippe et al, Kidney International Vol 59, 348-357

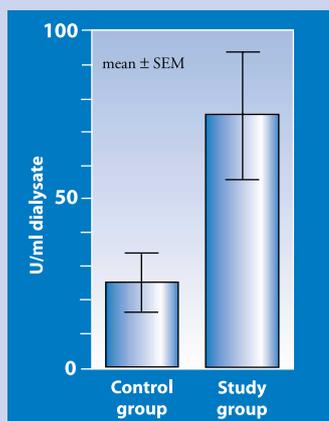


Figure 1

Evolution de la concentration en Hyaluronan en fonction de la solution utilisée

Moins de phénomènes de cicatrisation dans le groupe utilisant PD-Bio

Etude en parallèle de 2 ans, 80 patients

Rippe et al, Kidney International Vol 59, 348-357

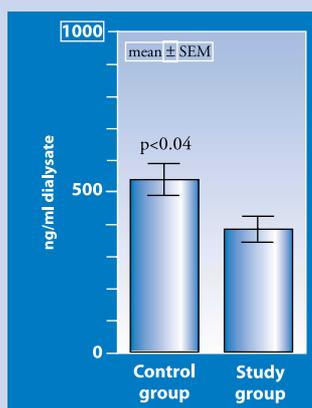
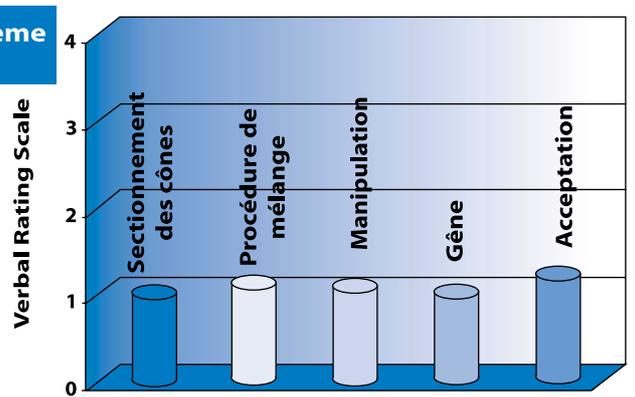


Figure 2

Acceptation de la poche 3 compartiments

**1 : aucun problème
4 : très difficile**



L'idée novatrice de produire une poche à 3 compartiments est née des critères de biocompatibilité établis par nos recherches et de l'analyse de la vie quotidienne des patients et de leurs soignants. Cette solution permet d'obtenir les 3 concentrations de glucose, usuellement prescrites, dans une seule poche et ainsi d'améliorer la flexibilité du traitement par dialyse péritonéale.

L'obtention des différentes concentrations en glucose est simple. Une étude danoise, visant à étudier l'acceptation de cette poche par les patients, a montré d'excellents résultats.

CONCLUSION

En préférant la dialyse péritonéale, les patients font le choix d'un traitement à domicile, leur permettant de continuer une vie professionnelle, sociale et familiale.

Les équipes soignantes souhaitent faire bénéficier à leurs patients des dernières améliorations thérapeutiques. C'est pourquoi Gambro a développé une solution de glucose biocompatible répondant à ces impératifs : Gambrosol trio.

RÉFÉRENCE

1 - Rippe et al, Long term clinical effects of a peritoneal dialysis fluid with less glucose degradation products. Kidney International, Vol 59 (2001), pp 348-357