

# Atelier Dialyse



Matthieu Parmier

Pharmacien AAIR Midi-Pyrénées

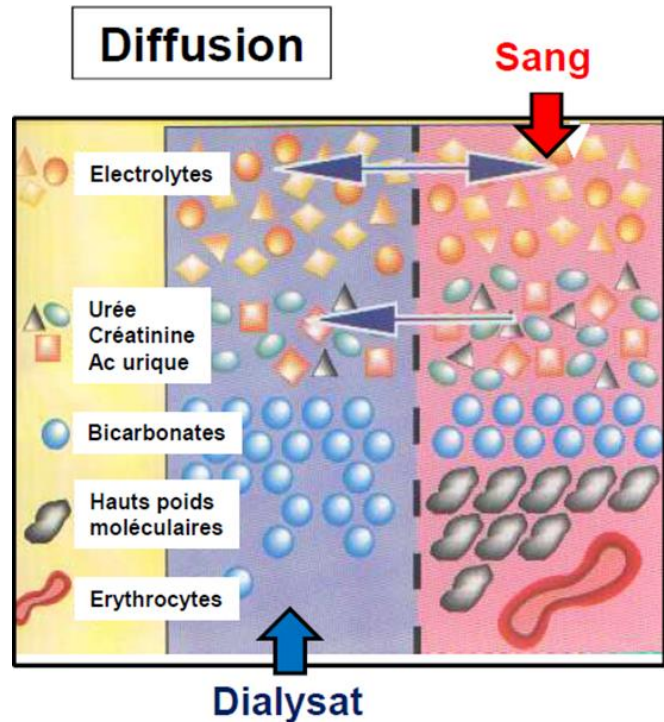
# Plan

---

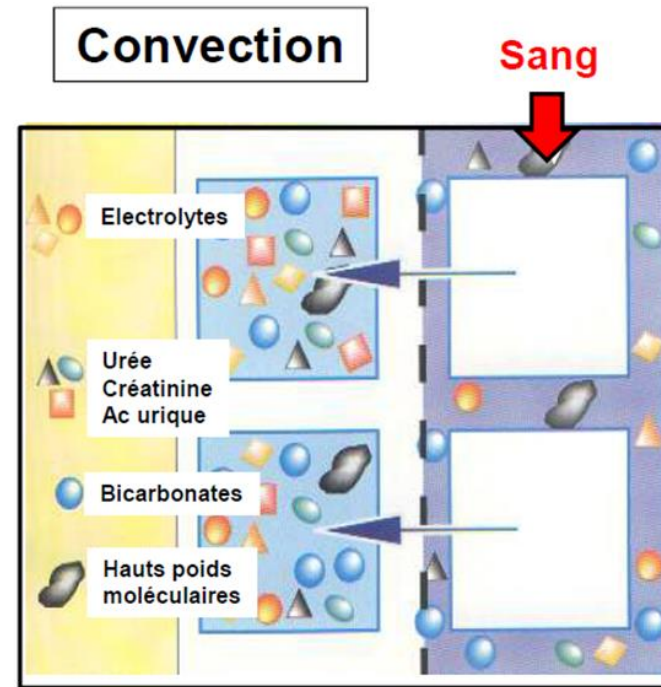
- Conditions de la dialyse
- Dispositifs médicaux utilisés en dialyse
- Matériovigilance
- Enquête déconnexion
- Enquête bain au citrate

# Principes de la dialyse

Echanges entre sang/dialysat au travers d'une membrane semi-perméable



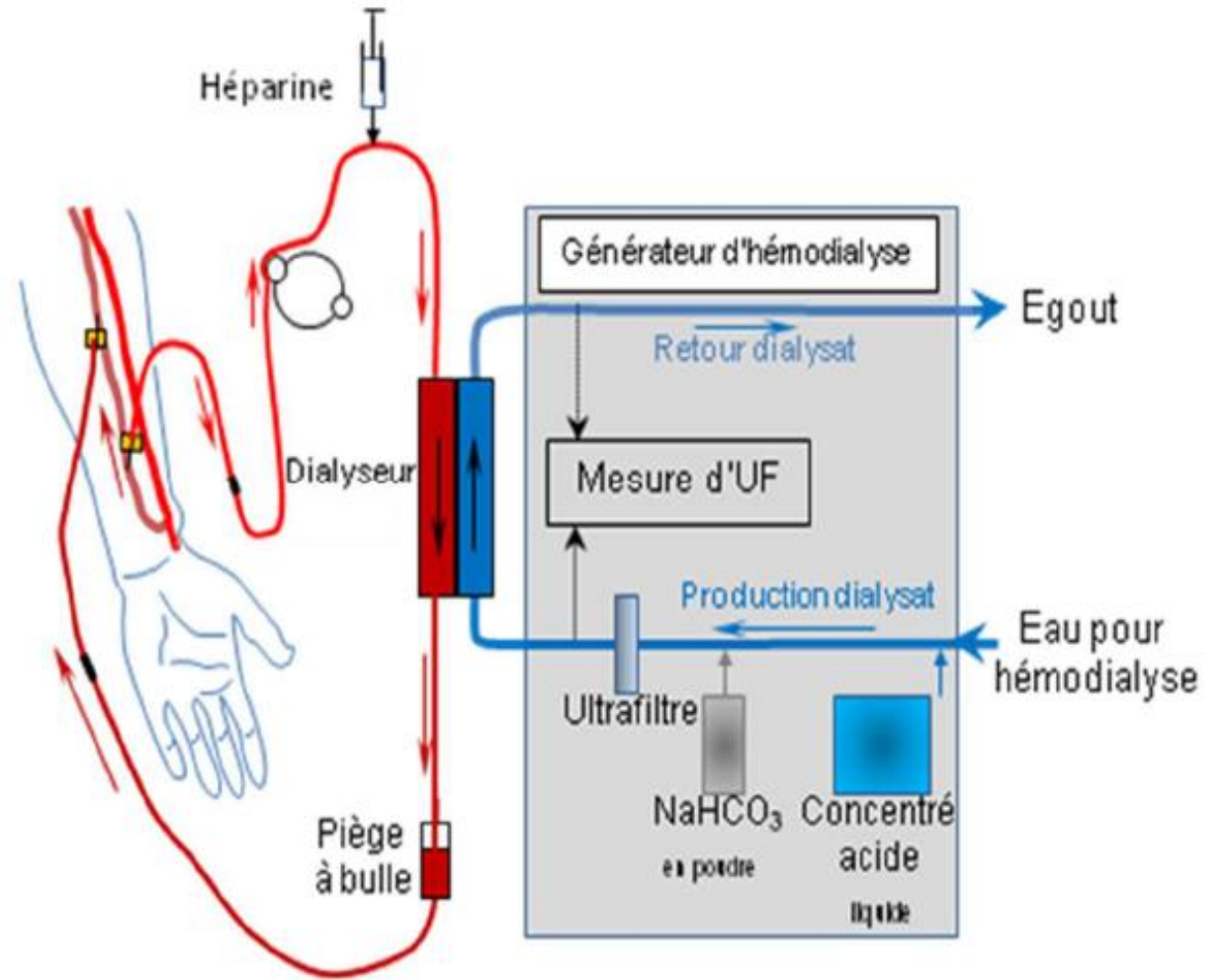
- Solutés de faible PM (urées, électrolytes,...)
- Transfert passif proportionnelle au temps dialyse, débit sanguin et surface membrane



- Eau et molécule de PM élevé
- Transfert actif proportionnelle à la différence de pression entre les 2 compartiments

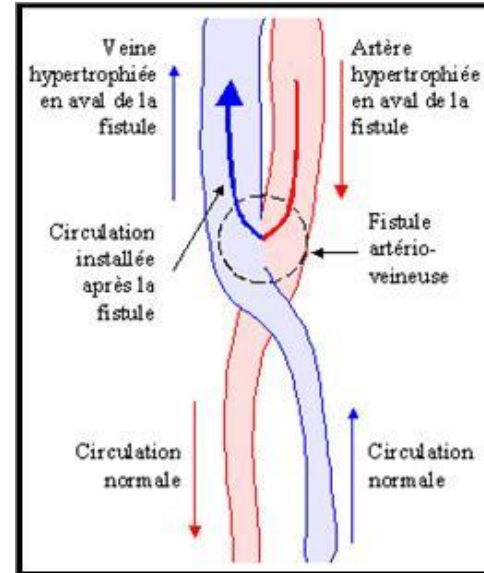
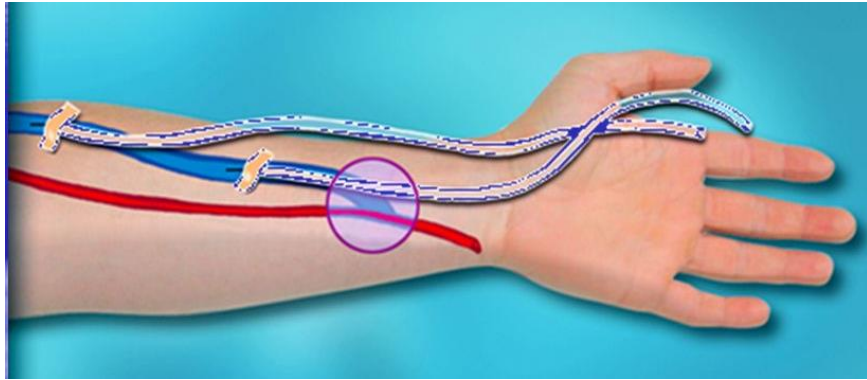
# Conditions dialyse

- Accès vasculaire
- Circuit extracorporel
- Dialyseur
- Eau pour hémodialyse
- Dialysat



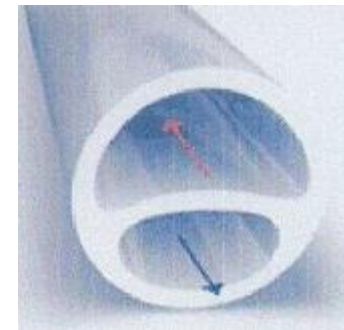
# Accès vasculaire

## □ Fistule artérioveineuse



## □ Cathéter

- Non tunnélisé
- Tunnélisé



# Dialyseurs : classification

## 1 – Composition chimique

- Cellulosique (composition naturelle)
- synthétique

## 2 – Capacité à éliminer les petites molécules (urée)

- faible efficacité
- haute efficacité

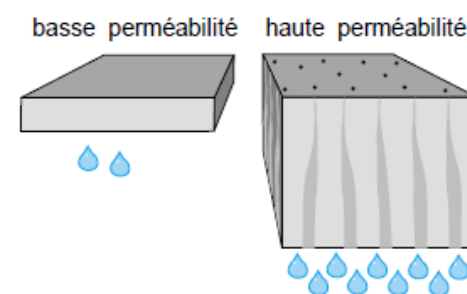
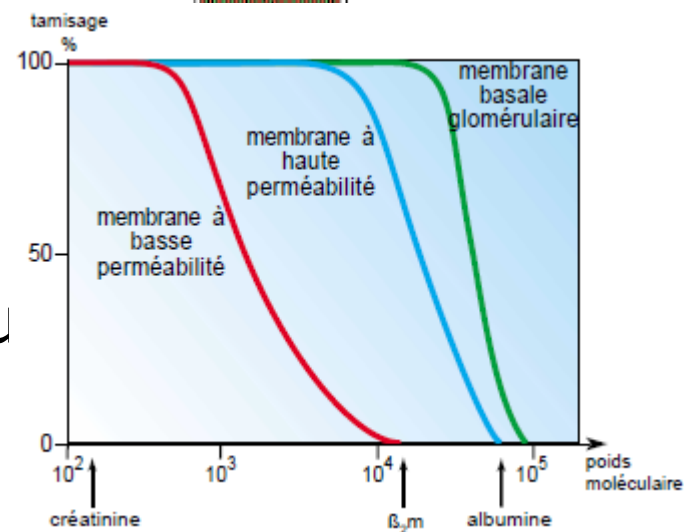
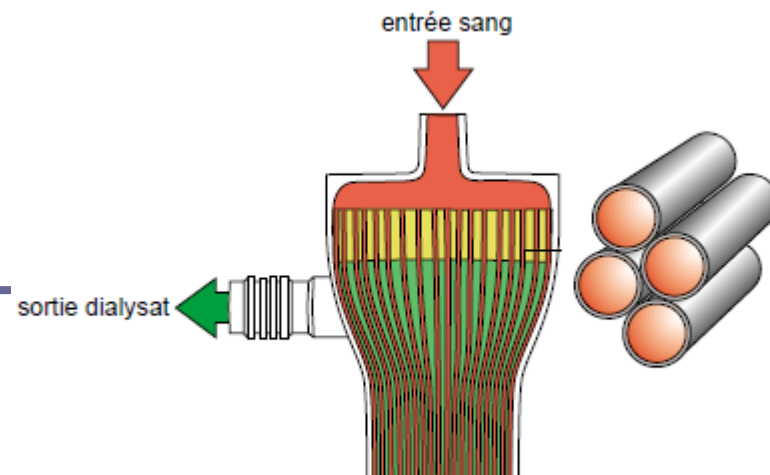
## 3 – Capacité à éliminer les moyennes molécules ( $\beta_2$ microglobu

- bas flux
- haut flux

## 4 – Perméabilité hydraulique (coefficient ultrafiltration)

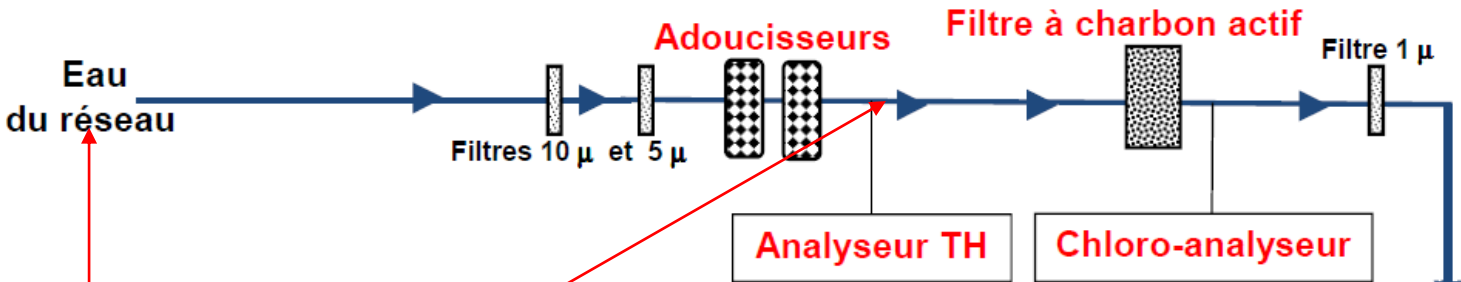
- faiblement perméable
- hautement perméable

## 5 – Biocompatibilité

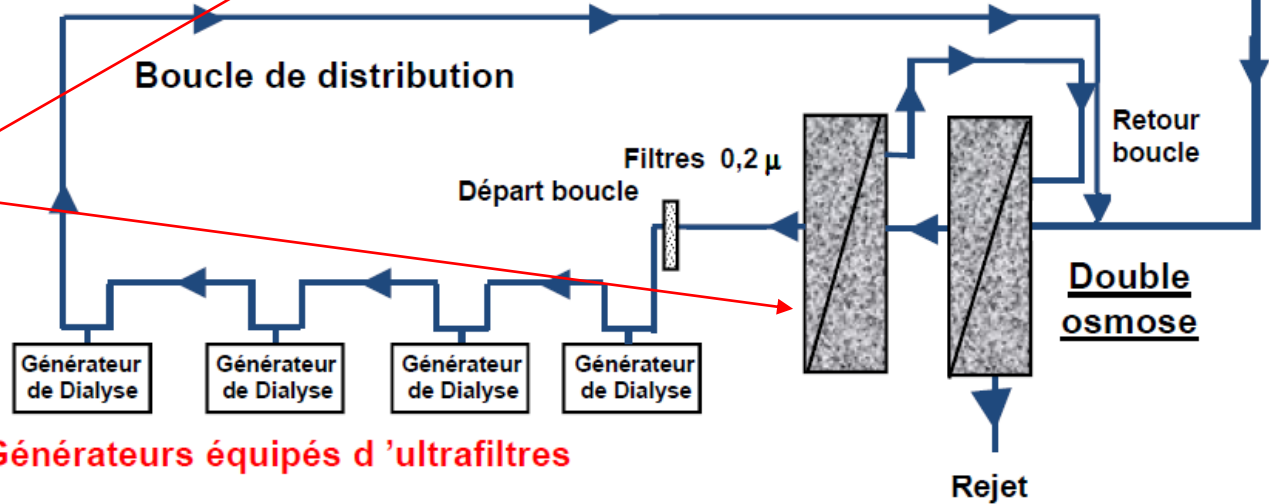


# Eau pour hémodialyse

- Prétraitement de l'eau du réseau



- Chaîne de traitement



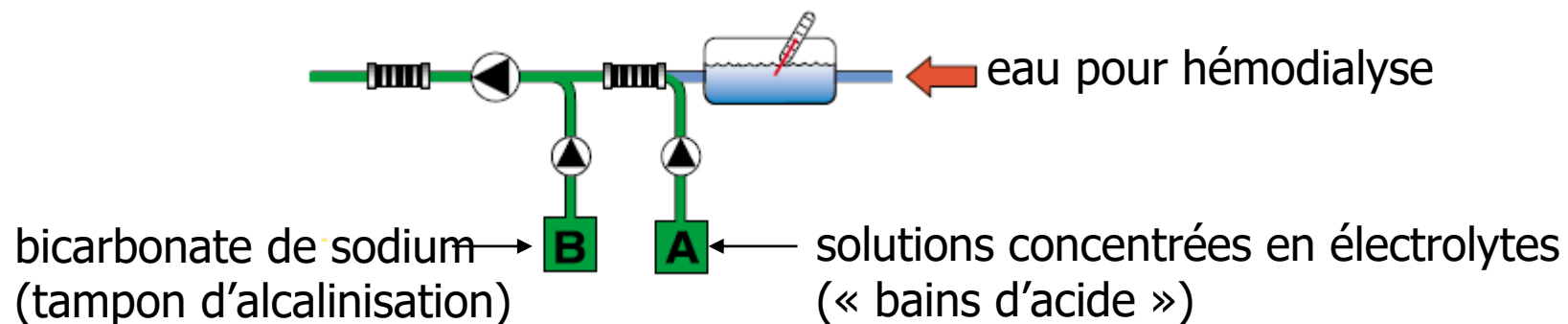
Générateurs équipés d'ultrafiltres

Contrôles qualité eau pour HD

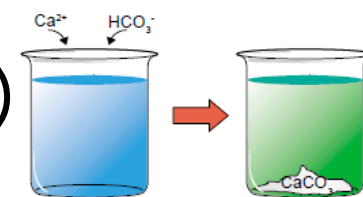


# Dialysat

- Composition voisine du liquide extracellulaire, assure l'épuration des déchets et la régulation électrolytique de l'organisme
- Préparé extemporanément par le générateur, tout au long de la séance de dialyse, mélange en proportions très précises :



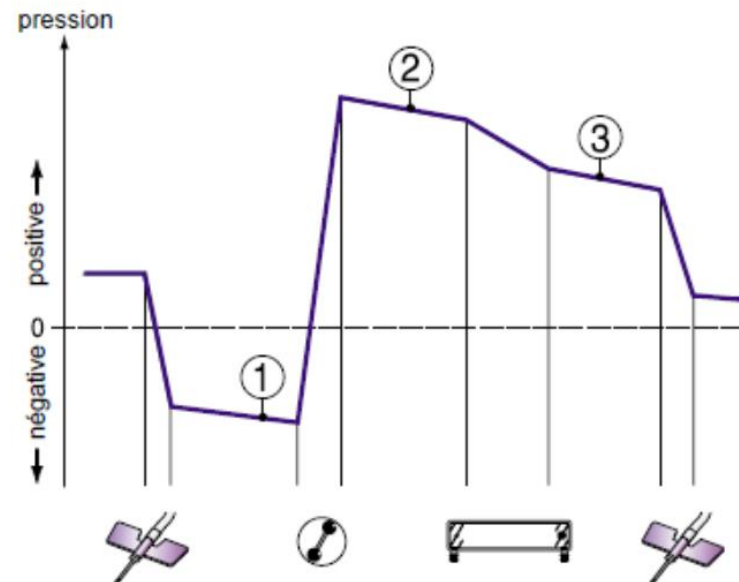
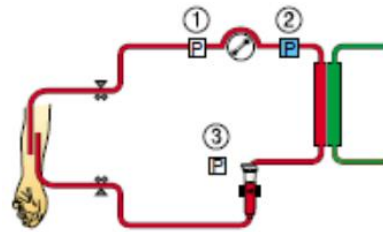
1. Dialyse à l'acétate
2. Dialyse au bicarbonate avec acide (acétique, HCl, citrique)
3. Dialyse au bicarbonate sans acide





# Dispositifs médicaux utilisés en hémodialyse

→ Technique médicale à risque, population fragile



- Capteurs PA / PV
- Capteurs PTM
- Systèmes détection d'air / fuite de sang

# Alarmes courantes

Alarmes	Cause(s) possible(s)
PA ↘	Apport sang insuffisant (vaisseaux) → Faible débit sanguin, hypovolémie...
	Résistance écoulement (KT, ligne) → Thrombose KT, coagulation circuit, ligne clampée
PA ↗	Abord vasculaire contre paroi
PV ↘	Résistance écoulement (KT, ligne) → Thrombose KT, coagulation circuit, ligne clampée
PV ↗	Lignes déconnectées, faible débit sanguin
PTM ↗	Coagulation fibres du dialyseur
Détecteur d'air	Présence d'air dans la ligne, piège à bulles mal positionnée par rapporteur détecteur d'air, niveau sang trop bas dans le piège à bulles
Fuite sang	Dialyseur endommagé, positionnement chambre de détection

# Matéριοvigilance en hémodialyse

---

- Lignes d'hémodialyse
- Hémodialyseurs
- Bains dialyse
- Abord d'hémodialyse
- Générateur hémodialyse

# Lignes à sang

---

Coagulations  
(contact sang-air)



Plicatures



Introduction d'air



# Dialyseurs

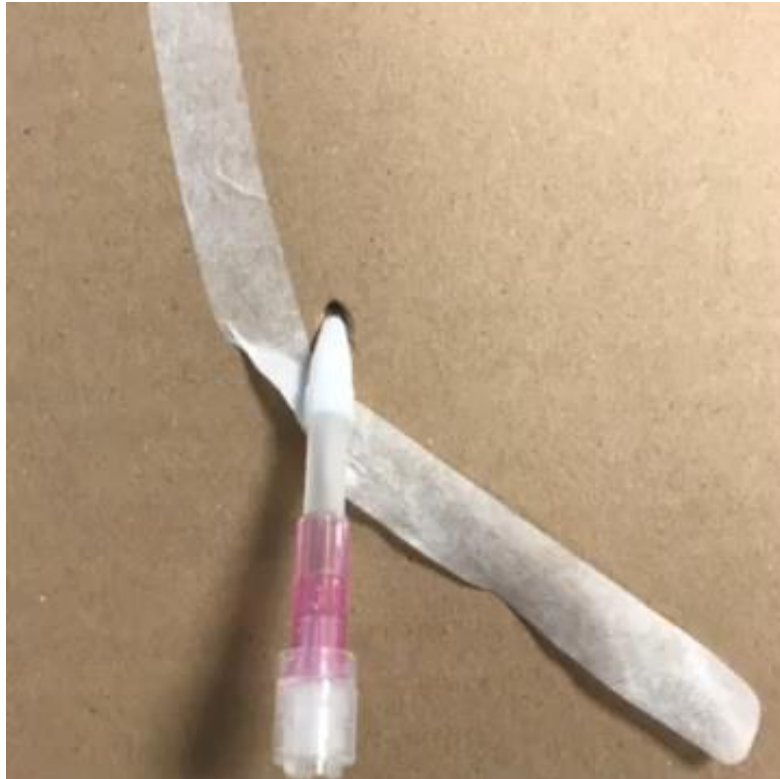
---

- Alarme fuite sang
- Paroi fibre dialysat
- Fissures (transport / manutention)



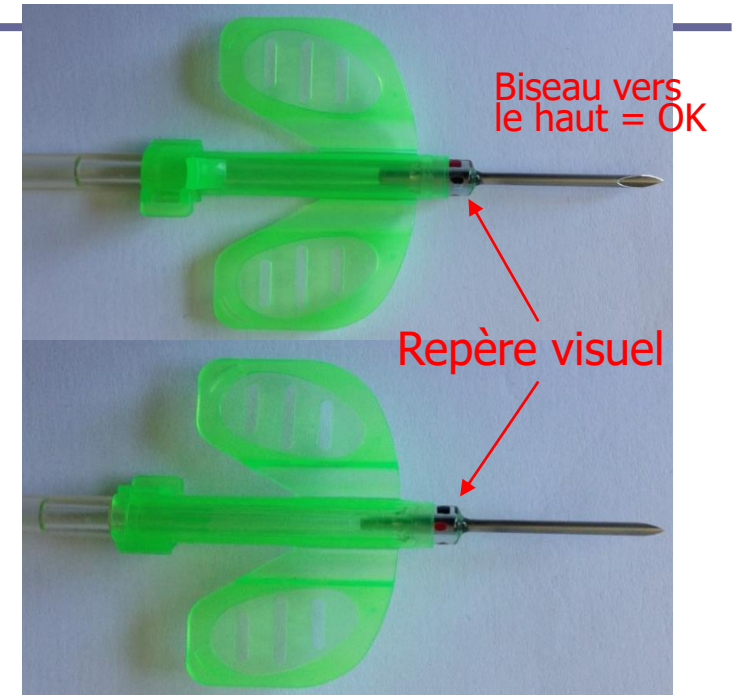
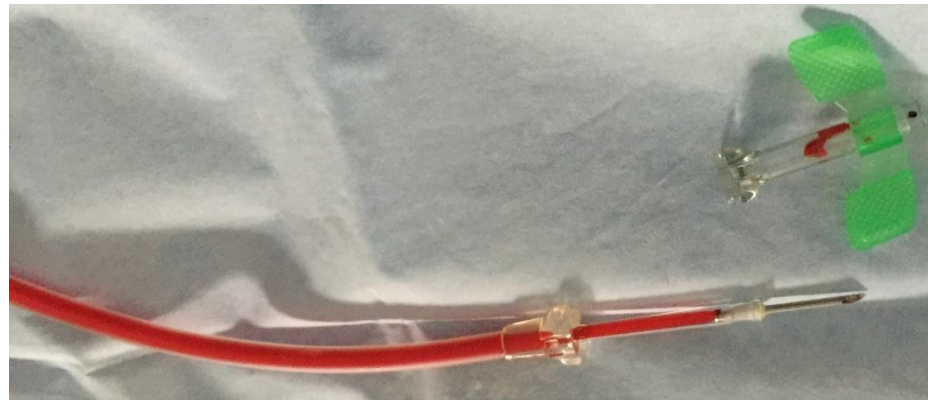
# Abord vasculaire

Dispositif de fixation pour la prévention du risque de désinsertion d'aiguilles+++



Geste technique+++

Protecteur aiguille arraché

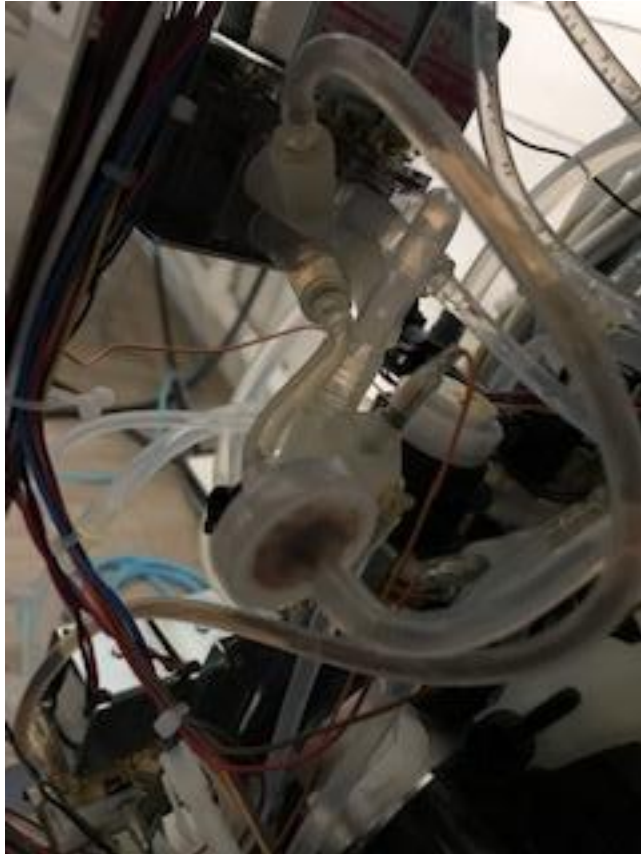




# Générateur

---

Sang dans circuit hydraulique



Fuite dialysat





# Enquête sur les risques de déconnexion

Accueil > S'informer > Informations de... > Vigilance renforcée concernant les déconnexions de ligne à sang d'hémodialyse de l'abord patient - Information de sécurité

## Vigilance renforcée concernant les déconnexions de ligne à sang d'hémodialyse de l'abord patient - Information de sécurité

23/02/2018

DM

L'ANSM a eu connaissance, dans le cadre de la matériovigilance, de plusieurs signalements de déconnexions au niveau du raccord ligne à sang – cathéter d'hémodialyse. A ce jour, la mise en cause des lignes et des cathéters n'a pas pu être établie.

Pour compléter les éléments disponibles et poursuivre les investigations sur ces incidents, l'ANSM organise un recueil d'information auprès de l'ensemble des centres de dialyse et services pratiquant la dialyse, pendant une durée de 6 mois.

## Déconnexion raccord lignes à sang – cathéter d'hémodialyse

**ansm**  
Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

Direction des dispositifs médicaux  
De diagnostic et des plateaux techniques

E-mail : [matervigilance@ansm.sante.fr](mailto:matervigilance@ansm.sante.fr)

### QUESTIONNAIRE DECLARANT

#### Déconnexion de ligne à sang d'hémodialyse de l'abord patient

Ce questionnaire doit être accompagné du formulaire Cerfa de déclaration de matériovigilance

#### CATHETER:

Type de cathéter:

- Cathéter d'hémodialyse aigu (non tunnelisé)  
 Cathéter de ponction de fistule  
 Cathéter d'hémodialyse chronique (tunnelisé) - Durée d'utilisation:

Fabricant :

Référence:

#### LIGNE:

Fabricant:

Référence:

Modèle du générateur d'hémodialyse:

#### INCIDENT:

Lieu de survenue:

Date de survenue:

Déconnexion:

- totale  partielle (dévissage)

Localisation de la déconnexion:

- raccord artériel  raccord veineux

Conséquences (Le détail des conséquences est à préciser dans le formulaire Cerfa):

- Entrée d'air dans la tubulure  
 Fuite de sang - estimation de la quantité de sang perdue:

Aviez-vous rencontré une difficulté lors de la connexion ?

- Oui  Non

Avez-vous constaté un endommagement du raccord côté cathéter ?

- Oui  Non  Non vérifié

Avez-vous constaté un endommagement du raccord côté ligne ?

- Oui  Non  Non vérifié

La déconnexion fait-elle suite à une agitation ou mobilisation du patient ?

- Oui  Non  Ne sais pas

# Enquête sur les bains de dialyse au citrate



Saint-Denis, le 5 décembre 2018

## Utilisation du dialysat au citrate :

### Réunion des parties prenantes à l'ANSM sur une éventuelle surmortalité liée à l'utilisation du dialysat au citrate

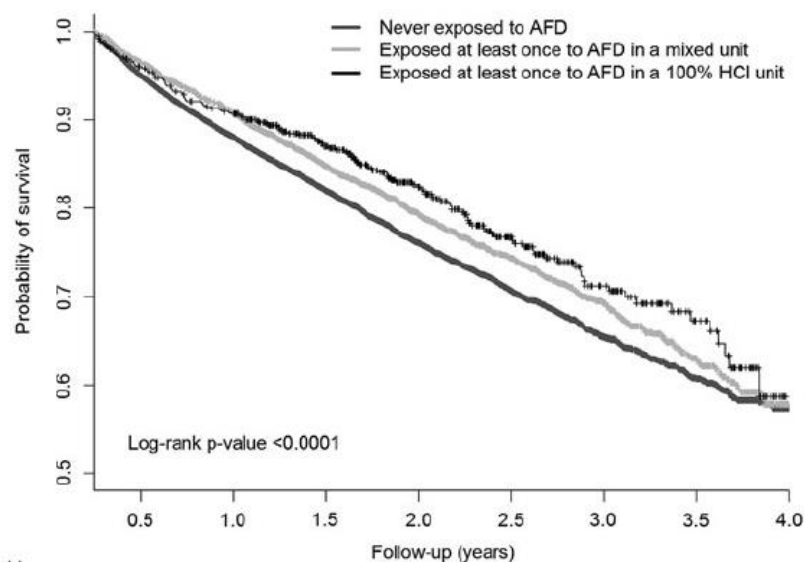
- *surmortalité de 40 % des patients traités par un dialysat au citrate par rapport à des personnes traitées avec d'autres produits plus anciens à l'acétate ou à l'acide chlorhydrique.*
- *surmortalité essentiellement d'origine cardio-vasculaire*

→ *données du registre REIN (25 629 patients dialysés depuis au moins trois mois) avec les chiffres de vente de dialysat, par centre, fournis par les industriels.*

# Improved survival associated with acetate-free haemodialysis in elderly: a registry-based study

Lucile Mercadal<sup>1,2,3</sup>, Jeanna-Eve Franck<sup>1,2</sup>, Marie Metzger<sup>1,2</sup>, Wenlun Yuan<sup>1,2</sup>, Anne Kolko<sup>4</sup>, Elisabeth Monnet<sup>5</sup>, Thierry Hannedouche<sup>6</sup>, Christian Jacquelin<sup>7</sup> and Bénédicte Stengel<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>Inserm, Center for Research in Epidemiology and Population Health, U1018, EpREc Renal and Cardiovascular Epidemiology, Team 5, Villejuif, France, <sup>2</sup>University of Paris Sud 11, U1018, Villejuif, France, <sup>3</sup>Department of Nephrology, Pitié-Salpêtrière Hospital, Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, Paris, France, <sup>4</sup>AURA Paris, Paris, France, <sup>5</sup>Department of Epidemiology and Public Health Unit, Besançon University Hospital, Besançon, France, <sup>6</sup>Nephrology Department, Strasbourg University Hospital, Strasbourg, France and <sup>7</sup>Biomedicine Agency, La Plaine-Saint Denis, France



No. at risk	0.5	1.0	1.5	2.0	2.5	3.0	3.5	4.0	
Never exposed to AFD	11481	10587	9305	6825	4684	3138	1743	820	134
Exposed at least once to AFD in a mixed unit	3021	2864	2596	2026	1465	1004	597	277	81
Exposed at least once to AFD in a 100% HCl unit	658	620	565	447	312	208	121	66	19

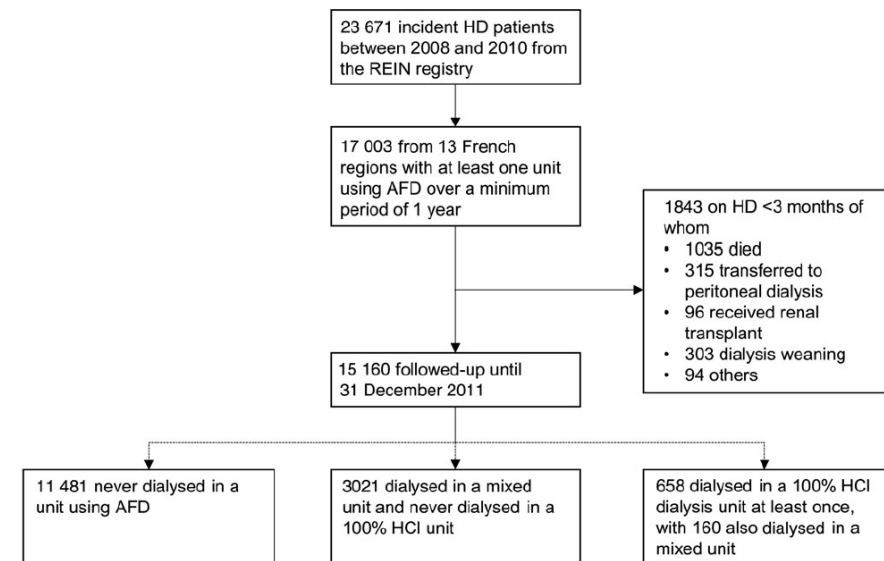


FIGURE 1: Flow chart of the study. AFD, acetate-free dialysis; HD, haemodialysis.

Table 3. Multivariate adjusted hazard ratio (HR) for all-cause mortality according to AFD exposure status, by age group

	Model fully adjusted	
	HR (95% CI) <math><70</math> years	HR (95% CI) <math>\geq 70</math> years
<b>Mortality at 1 year</b>		
Exposure to AFD (ref. unexposed to AFD)		
Exposed in a mixed unit	1.25 (0.96–1.64)	0.78 (0.66–0.91)
Exposed in a 100% HCl unit	1.46 (0.88–2.42)	0.76 (0.54–1.08)
<b>Mortality at 4 years</b>		
Exposure to AFD (ref. unexposed to AFD)		
Exposed in a mixed unit	1.02 (0.85–1.23)	0.82 (0.73–0.92)
Exposed in a 100% HCl unit	1.17 (0.80–1.70)	0.81 (0.69–0.96)

Adjustments for region of first dialysis, sex, diabetes, heart failure, coronary heart disease, peripheral vascular disease, stroke, myocardial infarction, chronic respiratory disease, obesity, cirrhosis, active malignancy, smoking, mobility, albuminaemia (<math><25</math>, [25,30], [30,35] and 2), HDF, public or private status, stratification by facility type. Use of robust variance estimates to account for unit-clustering effects.

AFD, acetate-free dialysis; HDF, haemodiafiltration.

# Merci pour votre attention

---

