

ANALYSE DES PERFORMANCES ET CHOIX DES MEMBRANES D'HEMODIALYSE AU CHU DE SAINT-ETIENNE AU COURS D'UNE PROCEDURE D'APPEL D'OFFRE

Fouretier A., Neyron de Meons C., Thibaudin D*, Alamartine E*, Dietemann J., Nuiry O.

Pharmacie - Pôle DMS, CHU de Saint-Étienne, 4 rue Henri Brisson, 42055 Saint-Étienne. *Néphrologie, Transplantation rénale et dialyse, CHU de Saint-Étienne

INTRODUCTION

✚ Au CHU de Saint-Étienne, 12 500 membranes de dialyse sont consommées par an. Pour de l'appel d'offre 2009, l'état des besoins a conduit à définir 4 lots :

Lot 1 ➡ Membranes cellulósiques ou équivalentes

Lot 2 ➡ Membranes basse et moyenne perméabilité, pour les 1^{ères} séances de dialyse chronique

Lot 3 ➡ Membrane haute perméabilité, pour la dialyse chronique

Lot 4 ➡ Membranes très hautes perméabilités, coefficient d'ultrafiltration (K_{UF}) ≥ 70 mL/h/mmHg, pour l'hémodiafiltration (HDF) on line

✚ Pour ces 4 lots, nous avons été destinataires de 42 offres proposées par 10 fournisseurs. Une analyse médico-technique et économique a été menée.

MATERIEL & METHODES

✚ Après classement économique, les informations suivantes ont été analysées :

❖ Les caractéristiques des membranes :

- Nature
- Surface
- Diamètre interne capillaire
- Épaisseur capillaire

❖ Les modes de stérilisation

❖ Les performances *in vitro* :

- K_{UF} et perméabilités hydriques
- Clairances de l'urée, des phosphates, de la vitamine B12 et de l'inuline
- Coefficients de tamisage de l'albumine et de la β_2 microglobuline (β_2m)

$$\text{Perméabilité} = \frac{K_{UF} \text{ (mL/h/mmHg)}}{\text{Surface (m}^2\text{)}}$$

✚ Les performances des membranes et leurs conditions de mesures ont été comparées au regard de la **norme EN 1283**.

Tableau 1 : Conditions de mesures exigées par la norme EN 1283

K_{UF}	Clairances	Coefficient de tamisage (de l'albumine, inuline, vitamine B12 et myoglobine)
Mesure sur sang humain ou bovin Concentration protéique ≥ 60 g/L Hématocrite = 32 2% T° = 37°C 1 C	Mesure sur un liquide d'essai contenant la (les) substances à filtrer pH = 7,4 0,1 (pour la clairance des phosphates) T° = 37°C 1 C	Mesure sur plasma humain ou bovin Concentration protéique ≥ 60 g/L Q _F = Q _S x 20% T° = 37°C 1 C

✚ La comparaison des performances *in vitro* est délicate car, selon les fournisseurs et les références, les conditions de mesure sont différentes.

➔ Seules les performances mesurées dans les mêmes conditions peuvent être réellement comparées.

RESULTATS - DISCUSSION

Performances et conditions de mesure

❖ Les clairances sont mesurées avec :

- Un débit sanguin Q_S variant selon les références (Q_S = 200 à 500 ml/min)
- Un débit dialysat Q_D fixé à 500 ml/min sauf pour 2 références (Q_D = 800 ml/min).
- Un débit de filtration : Q_F = 0 ml/min ou 10 mL/min.

❖ K_{UF} est mesuré avec un débit sanguin à 200 ou 300 ml/min selon les fournisseurs

❖ Coefficients de tamisage

- Le rapport Q_F/Q_S est très important pour l'interprétation des résultats
- Cette mesure ne s'applique pas aux membranes basses et moyennes perméabilités car elles sont non adaptées aux techniques connectives

Lot 1	Lot 2	Lot 3	Lot 4
❖ Besoins : 2 000 membranes / an ❖ 7 offres, 5 fournisseurs • Surface : 1,1 à 2,5 m² • Diamètre interne : 185 à 217 μm • Épaisseur capillaire : 15 à 47 μm • K_{UF} : 14 à 41,7 mL/h/mmHg à 2 ou 2.1 m² • Perméabilité : 6,7 à 19,9 mL/h/mmHg/m² • Clairances proches (+/- 3.5 %)*	❖ Besoins : 2 000 membranes / an ❖ 12 offres, 9 fournisseurs • Surface : 1,0 à 2,2 m² • Diamètre interne : 185 à 217 μm • Épaisseur capillaire : 30 à 50 μm • K_{UF} : 6,8 à 88 mL/h/mmHg à 1.7 ou 1.8 m² • Perméabilité : 6,7 à 43,5 mL/h/mmHg/m² • Clairances assez proches (+/- 12.5 %)*	❖ Besoins : 8 000 membranes / an ❖ 12 offres, 9 fournisseurs • Surface : 1,0 à 2,5 m² • Diamètre interne : 185 à 217 μm • Épaisseur capillaire : 30 à 50 μm • K_{UF} : 50 à 74 mL/h/mmHg à 1.6 ou 1.7 m² • Perméabilité : 30.3 à 43.5 mL/h/mmHg/m² • Clairances proches (+/- 5 %)* • Coefficient tamisage albumine < 0,1 • Coefficient tamisage β_2m : 0,34 à 0,85	❖ Besoins : 500 membranes / an ❖ 11 offres, 9 fournisseurs • Surface : 1,3 à 2,5 m² • Diamètre interne : 185 à 217 μm • Épaisseur capillaire : 30 à 50 μm BK-F (Méditor) exclu : K_{UF} : 63 à 88 mL/h/mmHg à 2.0 ou 2.1 m² • Perméabilité : 30 à 44 mL/h/mmHg/m² • Clairances proches (+/- 4.5 %)* • Coefficient tamisage albumine < 0,1 • Coefficient tamisage β_2m : 0,34 à 0,88

Rem : Les membranes cellulósiques tendent à disparaître : 4 offres

* calcul de comparaison des clairances fait pour la clairance de la créatinine dans des conditions de mesure et surfaces de membranes équivalentes

Rem : 6 offres répondent aux critères du lot 4

Rem : 3 offres non conformes : $K_{UF} < 70$ mL/h/mmHg

Rexeed® (Hemotech) perméabilité : 6.7

❖ Les performances sont adaptées à l'utilisation en réanimation et pour les 1^{ères} séances de dialyse chronique.

- Membranes validées par les essais dans les services :
 - étanchéité
 - facilité de connexion
 - performances

Xenium® (Baxter) perméabilité : 43.5

❖ Le coefficient de tamisage de la β_2m est difficile à interpréter. Ce critère n'a donc pas été pris en compte pour le choix.

❖ Les performances des membranes Xenium® sont adaptées à l'HDF on line.

- ❖ Membranes validées par les essais dans les services :
 - étanchéité
 - facilité de connexion
 - performances

Une offre a également été proposée pour les membranes Filtryzer® BK-F (Méditor) et Evodial® (Hospal). Ces membranes étant adsorbantes, la mesure du coefficient de tamisage ne s'applique pas. Les membranes Evodial®, greffées d'héparine, permettent de réduire voire de s'affranchir de l'utilisation d'héparine par voie systémique. Les membranes BK-F sont utilisées pour filtrer les chaînes légères dans les myélomes multiples. Onéreuses mais pouvant présenter un intérêt dans des situations cliniques particulières, ces membranes n'ont pas été retenues au cours de cet appel d'offre. Une évaluation approfondie de ces membranes est nécessaire. Elles seront donc commandées ponctuellement sur ordonnance nominative.

CONCLUSION

✚ Le choix des membranes d'hémodialyse a reposé sur une triple approche : l'analyse des performances *in vitro* et les essais menés en hémodialyse et réanimation et sur l'analyse économique.

✚ Cette démarche a permis de rationaliser le choix et de limiter le nombre de références sur le CHU de Saint-Etienne avec les membranes Rexeed® LX (Hemotech) pour la réanimation et les 1^{ères} séances de dialyse chronique et les membranes Xenium® (Baxter) plus performantes pour l'HDF on line.