

MISE EN PLACE DE L'HEMODIAFILTRATION (HDF) EN LIGNE: QUALIFICATION DES INSTALLATIONS



A. Fonteneau¹, J.N. Visbecq¹, J.M. Dubaie¹, P. Morinière², A. Petit¹, P. Bou¹, F. Desablens¹
¹Pharmacies, ²Service d'hémodialyse, CHU Amiens

INTRODUCTION

L'HDF est une technique qui combine à la fois l'hémodialyse (HD) et l'hémofiltration, nécessitant une solution de substitution de qualité injectable et un dialysat. Elle s'approche de l'épuration glomérulaire (double détoxification diffusive et convective) et permet d'améliorer de 35% la survie des patients, comparativement à l'HD standard (figure 1).

Afin d'améliorer la prise en charge des patients insuffisants rénaux chroniques, cette technique a été mise en place en juin 2009 au CHU d'Amiens avec un programme de qualification s'étalant sur avril et mai 2009.

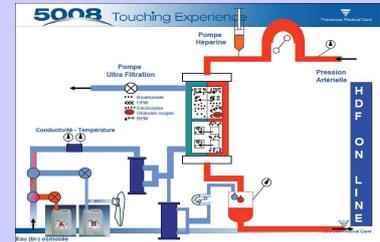


figure 1: principe de fonctionnement de l'HDF

MATERIEL ET METHODE

Une station aux normes de traitement d'eau osmosée pour dialyse existe depuis 2002.

La qualification a été réalisée selon la circulaire DHOS/E4/AFSSAPS/DGS/2007/52 du 30 janvier 2007¹ et la norme AFNOR NF S 93-315 de novembre 2008².

Les générateurs Thérapie 5008 (figure 2) nécessaires pour l'HDF étaient déjà présents dans le service d'hémodialyse et utilisés pour la technique d'HD standard.



figure 2: générateur d'HDF Therapie 5008®

RESULTATS

La qualification des installations a été effectuée à 2 niveaux (Tableau I) :

- la qualité de l'eau produite par la station (évaluation de la contamination bactériologique et les endotoxines 1 fois par semaine pendant 4 semaines) (Tableau II);
- l'analyse bactériologique et la recherche d'endotoxines au niveau des générateurs, ont été réalisées une seule fois avant l'utilisation chez le patient (prélèvement aseptique du dialysat « ultrapur » et de la solution de substitution) (Tableau III).

Le suivi de la qualité de l'eau est le même que celui effectué pour l'HD.

Un relevé journalier de la conductivité de l'eau est effectué.

Les résultats conformes aux spécifications de la circulaire ont permis de débiter la technique début juin 2009.

Types d'analyse	Sites de prélèvement	Volume analysé	fréquence	durée	Limites admissibles	Méthodes d'analyse
Eau pour hémodiafiltration en ligne						
Bactériologie	départ de boucle d'alimentation des générateurs	1L	1 fois par semaine	4 sem.	< 100UFC/L	milieux pauvres (T6EA ou R2A)*
Endotoxines	volume habituel				< 0.25UI/mL	technique habituelle
Générateur : dialysat « ultrapur »						
Bactériologie	avant le dialyseur	100mL**	1 fois avant le démarrage de la technique	-	< 10UFC/100mL	milieux pauvres (T6EA ou R2A)*
Endotoxines	volume habituel				< 0.25UI/mL	technique habituelle
Générateur : solution de substitution						
Bactériologie	après la 2 ^{ème} ultrafiltration du dialysat	500mL**	1 fois avant le démarrage de la technique	-	0 UFC/500mL	milieux pauvres (T6EA ou R2A)*
Endotoxines	volume habituel				< 0.05UI/mL	technique habituelle

* prélèvement filtré à 0.45µm et mis en culture sur un milieu pauvre (T6EA ou R2A) ; incubation à 20-22°C pendant minimum 7 jours

** prélèvement aseptique dans une poche fournie par le laboratoire Fresenius

Tableau I: qualification des performances

Type d'analyse	lieu de prélèvement	contenant	méthode d'analyse	date de prélèvement	date d'analyse
bactériologie	centrale départ AG-	1 Racon de 1L	prélèvement filtré à 0.45µm et mis en culture sur milieu pauvre (T6EA ou R2A) ; incubation à 20-22°C pH min. 7)	23/03/2009	
	centrale départ AG+	1 Racon de 1L			
endotoxines bactériennes	centrale départ AG-	1 tube	technique habituelle	30/03/2009	
	centrale départ AG+	1 tube			
bactériologie	centrale départ AG-	1 Racon de 1L	prélèvement filtré à 0.45µm et mis en culture sur milieu pauvre (T6EA ou R2A) ; incubation à 20-22°C pH min. 7)	04/04/2009	
	centrale départ AG+	1 Racon de 1L			
endotoxines bactériennes	centrale départ AG-	1 tube	technique habituelle	13/04/2009	
	centrale départ AG+	1 tube			

Tableau II: qualification des performances: 1ère étape (qualification de l'eau pour HDF en ligne)

Tableau III: qualification des performances: 2ème étape (dialysat « ultrapur » et solution de substitution)

Type d'analyse	lieu de prélèvement	contenant	méthode d'analyse	date de prélèvement	date d'analyse
secteur PROSP					
bactériologie	générateur dialysat «ultrapur»	poche 100mL*	prélèvement filtré à 0.45µm et mis en culture sur milieu pauvre (T6EA ou R2A) ; incubation à 20-22°C pH min. 7)	20/04/2009	
	générateur solution de substitution	poche 500mL*			
endotoxines bactériennes	dialysat «ultrapur»	1 tube	technique habituelle	20/04/2009	
	solution de substitution	1 tube			
secteur T6EA					
bactériologie	générateur	poche 100mL*	prélèvement filtré à 0.45µm et mis en culture sur milieu pauvre (T6EA ou R2A) ; incubation à 20-22°C pH min. 7)	20/04/2009	
	générateur solution de substitution	poche 500mL*			
endotoxines bactériennes	dialysat «ultrapur»	1 tube	technique habituelle	20/04/2009	
	générateur solution de substitution	1 tube			
secteur R2A					
bactériologie	générateur	poche 100mL*	prélèvement filtré à 0.45µm et mis en culture sur milieu pauvre (T6EA ou R2A) ; incubation à 20-22°C pH min. 7)	20/04/2009	
	générateur solution de substitution	poche 500mL*			
endotoxines bactériennes	dialysat «ultrapur»	1 tube	technique habituelle	20/04/2009	
	générateur solution de substitution	1 tube			

* fournie par le laboratoire FRESNIUS

DISCUSSION ET CONCLUSION

La norme préconise un suivi mensuel des performances des générateurs pendant 3 mois puis de façon trimestrielle. Dans notre établissement, il a été choisi de les réaliser tous les 15 jours dans un premier temps puis de façon mensuelle.

Un protocole de recherche en soins courants a été débuté pour comparer les transferts de bicarbonates lors d'une HDF en ligne par rapport à l'HD. Le but de cette étude est de vérifier si la correction de l'acidose est facilitée par l'HDF. Les résultats obtenus pour les cinq premiers patients inclus sont actuellement en cours d'analyse.

BIBLIOGRAPHIE

- 1 Circulaire n°DHOS/E4/AFSSAPS/DGS/2007/52 du 30 janvier 2007 relative aux spécifications techniques et à la sécurité sanitaire de la pratique de l'hémofiltration et de l'hémodiafiltration en ligne dans les établissements de santé
- 2 Norme AFNOR NF S 93-315 de novembre 2008