

REVUE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX UTILISÉS EN DIALYSE CHRONIQUE

Baptiste Moulun, Interne en pharmacie



EURO-PHARMAT
N'A PAS PERDU LE NORD !

DÉBARQUEMENT SUR LILLE
LES 15, 16 et 17 OCTOBRE 2024

POUR VIVRE ENSEMBLE
LES
34^{ES} JOURNÉES
NATIONALES
SUR LES DISPOSITIFS
MÉDICAUX STÉRILES

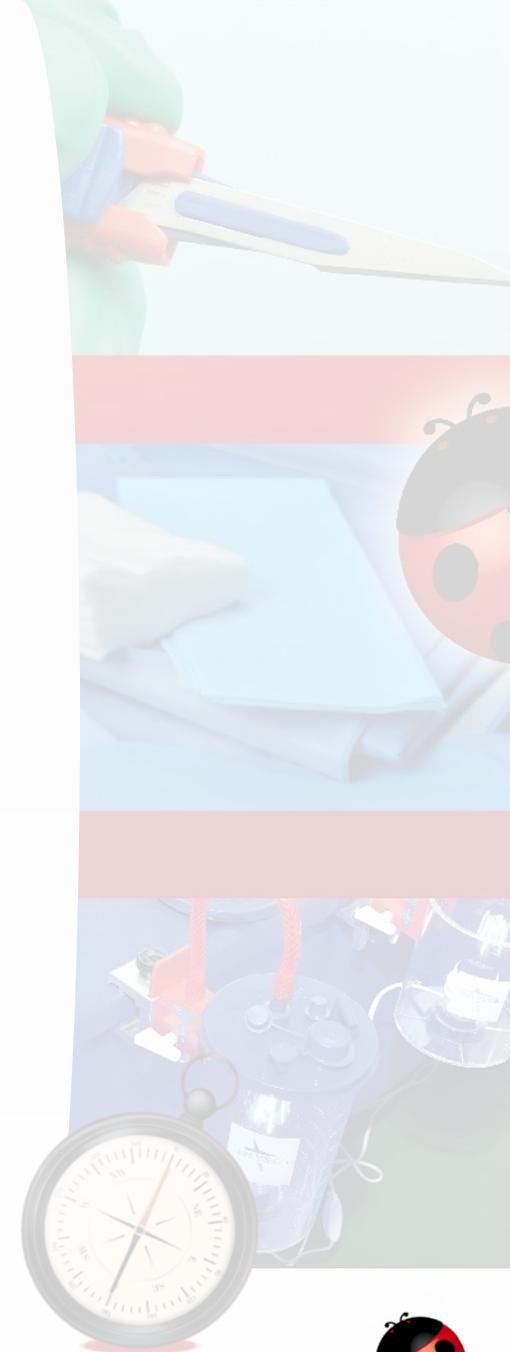
À LILLE GRAND PALAIS
1 BD DES CITES UNIES

www.euro-pharmat.com



Déclaration liens d'intérêts

- Aucun lien d'intérêt à déclarer.



Plan de la présentation

- Voies d'abord
 - Dispositifs d'abord de la fistule artérioveineuse
 - Cathéters tunnelisés
- Générateurs de dialyse
- Lignes à sang
- Bains de dialyse
 - Concentrés acides
 - Cartouches de bicarbonate
- Dialyseurs
 - Membranes en polysulfone
 - Membranes à cutt-off élevé
 - Membranes absorbantes
 - Membranes à profil de tolérance amélioré
- Désinfectants
- Autres consommables



- Deux dispositifs :
 - Aiguille à fistule
 - Cathéter à fistule
- Deux modes de circulation :
 - Bi-ponction: deux ponctions de la fistule par séance de dialyse
 - Uni-ponction: une seule ponction et cycles d'aspiration/expulsion du sang
- Enjeux principaux :
 - Préservation du capital artério-veineux
 - Prévention des AES

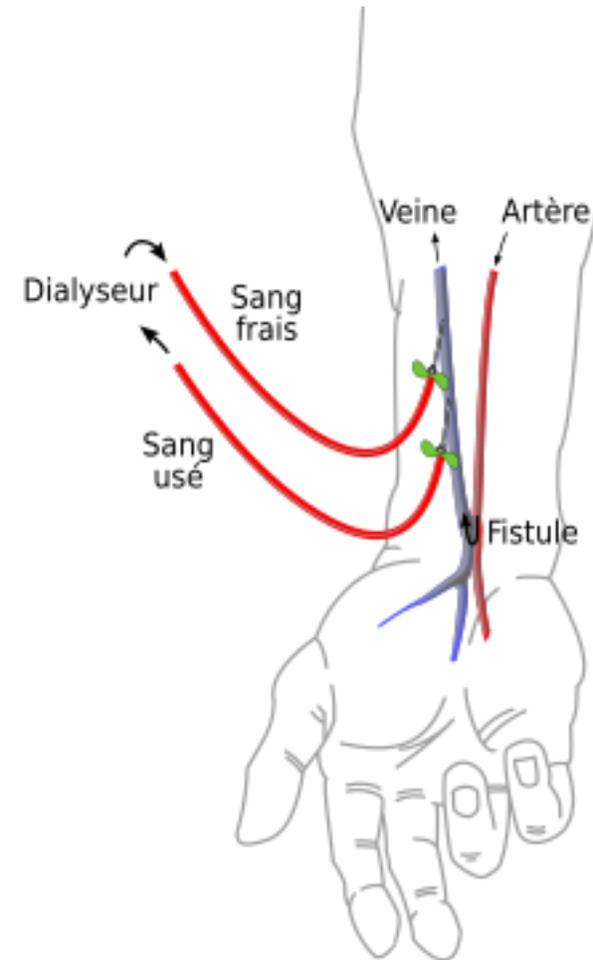
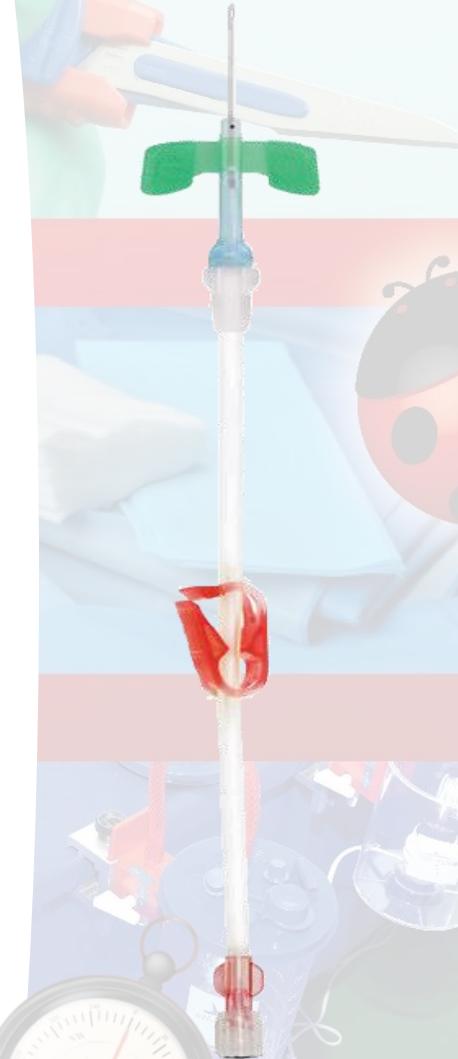


Schéma de circulation bi-ponction d'une fistule artériovéineuse

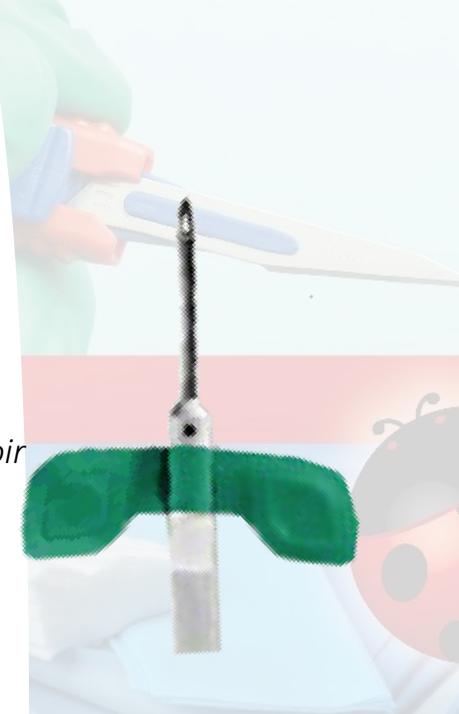
Aiguille à fistule Safetouch®
Nipro



❖ Aiguilles à fistule

- Aiguilles biseautées en acier inoxydable
 - Événement sur les aiguilles artérielles → Contre l'effet de succion
- Présence d'ailettes pour faciliter la pose
 - Différentes couleurs selon le diamètre de l'aiguille
- Prolongées par une tubulure clampée
 - Clamp rouge = aiguille artérielle, Clamp bleu = aiguille veineuse

Événement indiqué par un point noir
 Ex: Aiguille à fistule artérielle
 Diacan Safety®, B Braun



Fournisseur	Aiguille		Tubulure		Uni-puncture	Button-hole
	Longueur	Calibre	Matériaux	Longueur		
B Braun	20 à 25 mm	15 à 17G	PVC	15 à 30 cm	Non	Oui
Bernas	15 à 25 mm	15 à 17G	PVC	15 à 50 cm	Oui	Oui
Fresenius	15 à 25 mm	14 à 17G	PVC	10 à 30 cm	Non	Non
Hemotech	20 à 25 mm	14 à 17G	PVC	15 à 30 cm	Non	Non
Nipro	20 à 32 mm	14 à 17G	PVC	15 à 30 cm	Oui	Oui
Vantive	15 à 25 mm	15 à 17G	PVC	15 à 50 cm	Oui	Oui

❖ Cathéters à fistule

- Cathéters courts avec ou sans ailettes
 - ➔ Différentes couleurs d'embase selon le diamètre de l'aiguille
 - ➔ Raccordement direct sur la ligne à sang possible
- Plus souples, moins traumatiques pour la fistule que l'aiguille

Cathéter à fistule
Diacan Flex®, B Braun



Fournisseur	Canule			Ailettes	Bande radio-opaque	Sécurisé	Uni-puncture
	Longueur	Calibre	Matériaux				
B Braun	25 à 32 mm	14 à 16 G	Téflon	Oui	Oui	Oui	Non
Bernas	23 à 33 mm	14 à 17 G	Polypropylène	Non	Non	Oui	Non
Mozarc	30 à 38 mm	15 à 17 G	Polypropylène	Non	Non	Oui	Non
Nipro	20 à 38 mm	14 à 16 G	Polyuréthane	Non	Non	Oui	Oui

- Méthode de pose :
 - Tunnelisation du cathéter : embase externe à distance du point d'effraction veineux → permet de limiter les risques infectieux
 - 2 techniques :
 - Antérograde : tunnelisation de la peau vers la veine puis insertion du cathéter dans la circulation → plus simple à réaliser
 - Rétrograde : insertion du cathéter dans la circulation puis tunnelisation de la veine vers la peau → risque réduit d'infection du cathéter liée à la pose
 - Cathéters et kits de pose différents selon la technique employée
- Enjeux principaux :
 - Augmenter la durabilité du cathéter: prévention des infections et de l'embolisation
 - Limiter la recirculation dans le générateur du sang déjà épuré

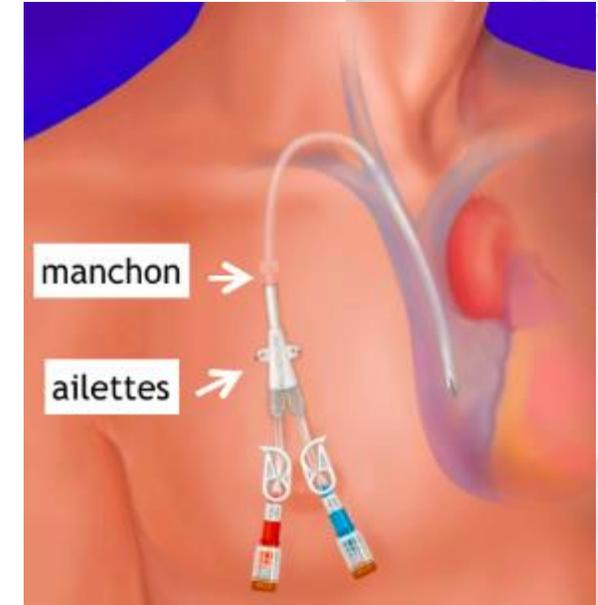


Schéma du positionnement d'un cathéter tunnelisé

❖ Descriptif d'un cathéter tunnelisé :

- 1 canule simple ou double voie en polyuréthane radiomarké
 - Canule pré courbée (par thermoformation) ou droite
 - Présence d'un manchon (cuff) : va fibriner pour fixer le cathéter
- 1 embase (hub) composé d'ailettes de fixation et deux extensions externes en silicone avec clamps de couleur
 - Valves anti-retour sur les extensions externes
 - Longueur du cathéter et volume mort indiqués sur les clamps
 - Kits de réparation de l'embase existant pour plusieurs modèles



*Cathéter tunnelisé Vectorflow®, Teleflex
Avec l'aimable autorisation de Teleflex Incorporated. © 2024
Teleflex Incorporated. Tous droits réservés.*

❖ Cathéters tunnelisés 2 voies:

- Différentes extrémités étudiées pour empêcher la recirculation



Extrémités: Symétrique



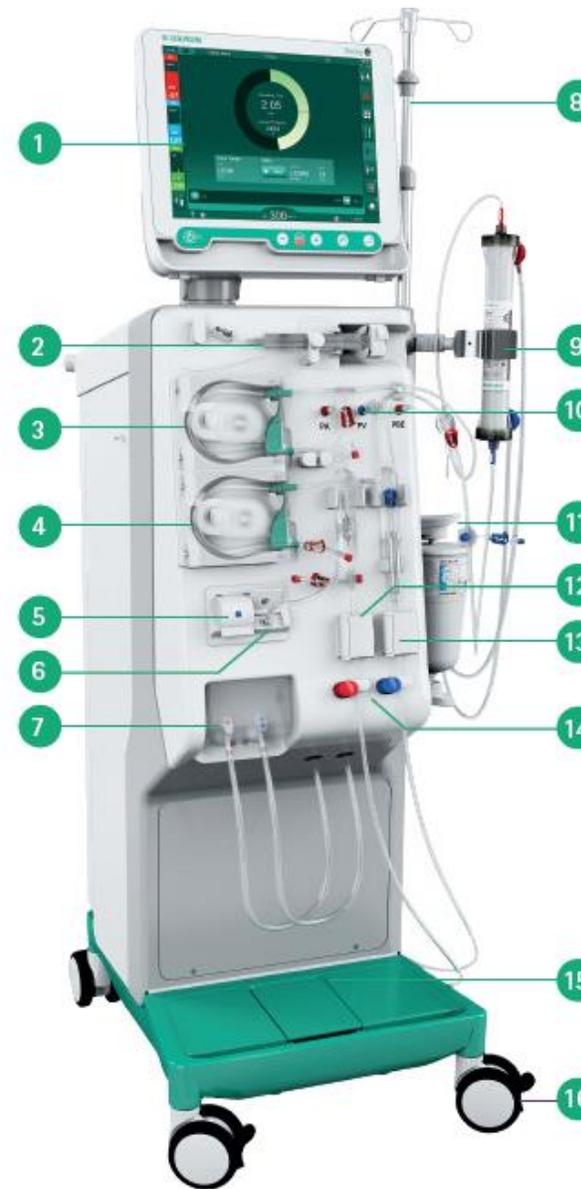
Fusil



Séparé

Fournisseur	Méthode de pose		Longueur	Calibre	Kit de réparation	Thermoformé	Extrémités		
	Antérograde	Rétrograde							
Becton Dickinson	Oui	Oui	15 à 20 cm	13,5 à 14,5 F	Oui	Oui			
Bernas	Oui	Non	15 à 30 cm	12 à 14F	Non	Non			
Hemotech	Oui	Oui	20 à 55 cm	14 F	Oui	Oui			
Mozarc	Oui	Oui	36 à 75 cm	14,5 à 15F	Oui	Oui			
Teleflex	Oui	Oui	24 à 55 cm	15 F	Oui	Non			
Vygon	Oui	Non	15 à 24 cm	10 à 12 F	Non	Non			

- Moniteur permettant le bon déroulement de la séance de dialyse
- Assurer différentes fonctions :
 - Réalisation de l'épuration sanguine
 - Reconstitution du bain de dialyse
 - Monitoring de la pression et du débit sanguin
- Entretien assuré par les services biomédicaux
- Plusieurs consommables à usage unique requis par séance → monopole pharmaceutique
- Fournisseurs: B Braun, Fresenius , Hemotech, Mozarc (ne prend plus de nouveaux marchés), Nipro, Vantive

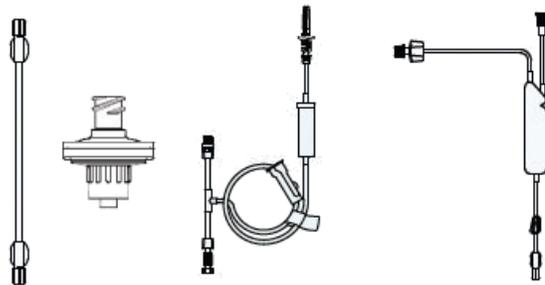


LÉGENDE

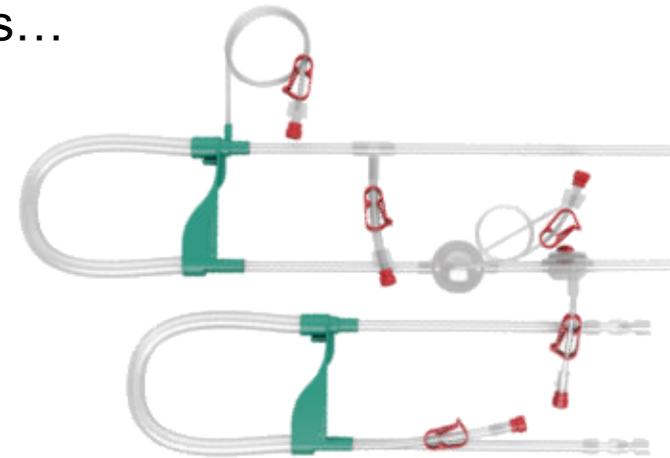
- 1 Interface
- 2 Pompe à héparine
- 3 Pompe à sang
- 4 Pompe de substitution
- 5 Port de retour
- 6 Port de substitution blanc
- 7 Cannes d'aspiration des concentrés (avec couvercle de protection)
- 8 Potence
- 9 Support dialyseur
- 10 Connexions aux capteurs de pressions (PA, PBE, PV)
- 11 Support cartouche bicarbonate
- 12 Détecteur d'hématocrite
- 13 Détecteur d'air de sécurité (SAD)
- 14 Electroclamps veineux et artériel
- 15 Embase avec détecteur de fuite
- 16 Roulette avec frein

Générateur de dialyse Dialog iQ®, B Braun

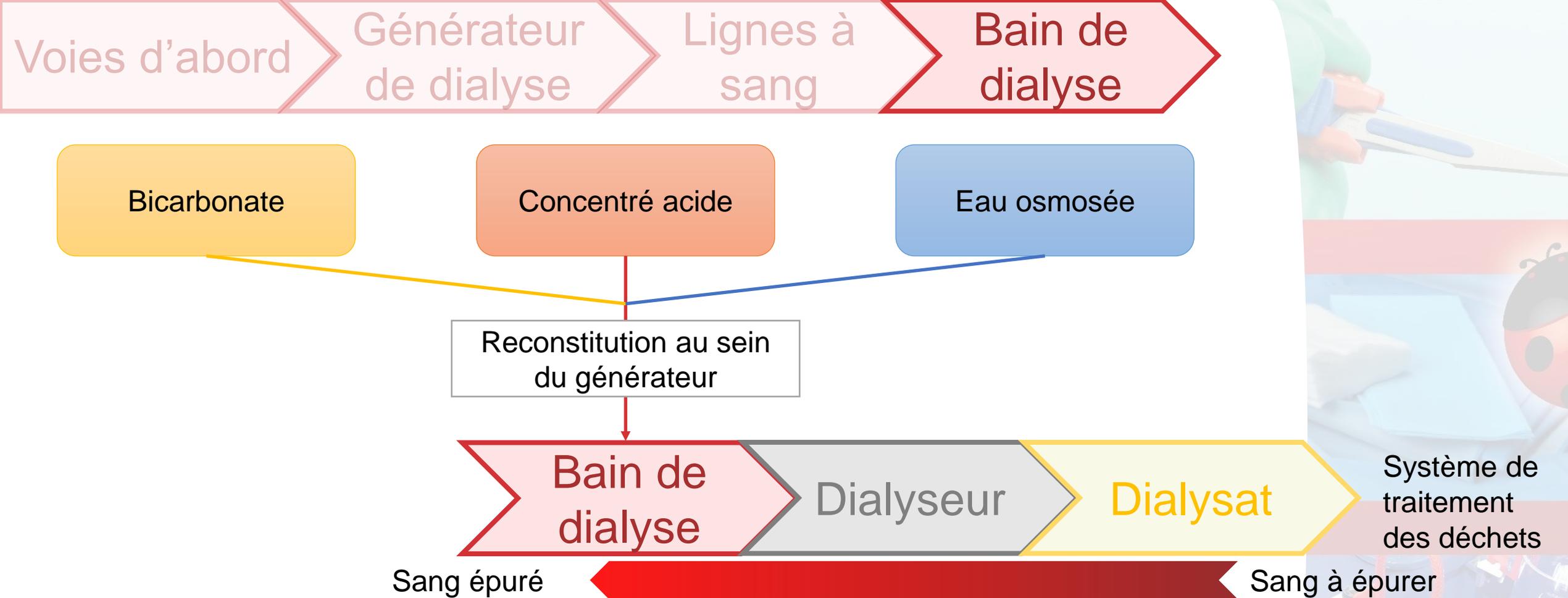
- Assurer la circulation du sang au sein du générateur
- Chaque fournisseur commercialise des lignes adaptées à son générateur
- Commercialisation en kit:
 - Réaliser l'entièreté de la séance: 1 ligne artérielle et 1 ligne veineuse
 - Tubulures en PVC avec des chambres de remplissage, des clamps, des sites d'injection et des capteurs de pression
 - Structure en anse souple adaptée pour pomper le sang
- Accessoires pouvant être connectés pour moduler la séance:
 - ➔ Prolongateurs, adaptateurs pour système uni poncture, isolateurs de pression, lignes de perfusion, chambres veineuses surnuméraires...



Exemples d'accessoires pour lignes commercialisés par Vantive
Dans l'ordre: prolongateur, isolateur de pression, ligne de perfusion supplémentaire, chambre veineuse



Set de lignes à sang Diastream iQ®, B Braun



- **Composition finale:**

[K ⁺]	[Na ⁺]	[Ca ²⁺]	[Mg ²⁺]	[Cl ⁻]	[Glucose]	Osmol.	Tampon acide/base
1 à 4 mmol/L	138 à 140 mmol/L	1,25 à 1,75 mmol/L	0,5 mmol/L	108 à 111 mmol/L	1 g/L	290 à 300 mOsm/L	Variable selon le type d'acide utilisé



*Exemple des différents conditionnements possibles
Gamme de concentrés acides Nipro*

❖ **Concentrés acides**

• **Trois acides utilisés :**

- Acide acétique => acide standard historique
- Acide citrique (citrate) => meilleure tolérance au long terme
- Acide chlorhydrique => biocompatibilité optimale mais précautions acide fort

Fournisseur	Conditionnement			Acide	Ratio de dilution V/V
	Individuel	Bidon	Cuve		
B Braun	4,7L	10L	300 et 500L	Acétique	1/34, 1/44
Fresenius	4,7L 4,7L	Non	300 et 1000L Non	Acétique Citrique	1/44
Hemotech	3,8L à 5,5L	6L	500L	Acétique Citrique	1/45
Mozarc	3,8L à 5,5L	Non	1000L	Acétique Chlorhydrique	1/44
Nipro	3,8 à 4,7L 3,8 à 4,5L	3,9 à 10,5L 4,2 à 10L	500 à 600L 300 à 500L	Acétique Citrique	1/44
Vantive	3,5 à 5L	Non	Non	Acétique	1/44

➤ Les poches peuvent nécessiter des adaptateurs pour se connecter à tous les générateurs



❖ **Cartouches de bicarbonate**

- Tamponner le concentré acide pour stabiliser le pH du bain de dialyse
- Conditionnement en cartouche solide ou poche souple

Fournisseur	Conditionnement	Forme	Dosage
B Braun	Cartouche	Poudre	760 et 1100g
Fresenius	Poche	Solution	650 et 900g
Hemotech	Cartouche	Poudre	720g
Mozarc	Cartouche	Poudre	750 et 850g
Nipro	Cartouche	Poudre	650 à 1100g
Vantive	Cartouche	Poudre	720 et 1150g

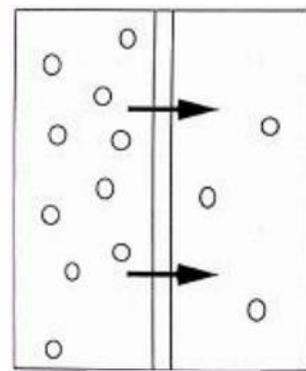


*Cartouche de bicarbonate Solucart Plus®
Mozarc*

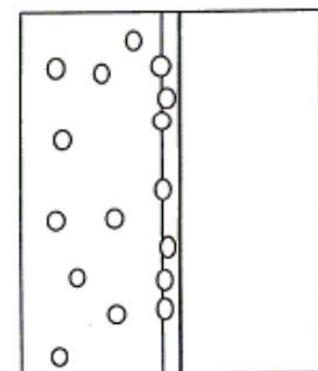


*Poche de bicarbonate Bibag®
Fresenius*

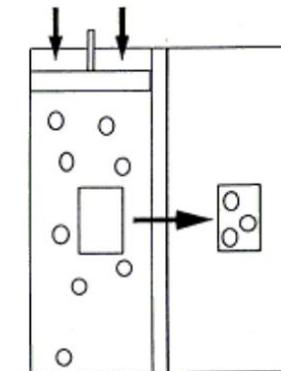
- Membrane semi-perméable repliée sur elle-même ou sous forme de capillaires
→ large surface de filtration
- Objectif: circulation homogène du sang et du dialysat
- Trois phénomènes d'épuration:



Diffusion



Adsorption



Convection

- Enjeux:
 - Biocompatibilité: contacts réguliers et prolongés avec le sang des patients → non-immunogène et non thrombogène
 - Épuration des molécules de taille moyenne → prévenir accumulation des molécules de l'inflammation
 - Prévention de la dénutrition → minimiser la perte d'albumine au maximum



❖ Critères de choix:

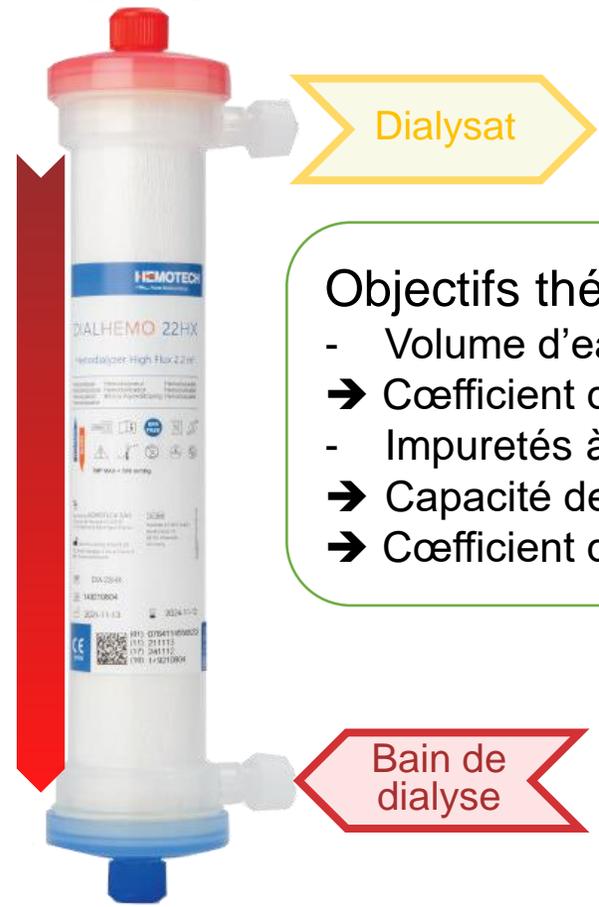
Technique compatible:

- Hémodialyse: diffusion et/ou adsorption
- HDF: diffusion et/ou adsorption + convection

Terrain du patient:

- Poids, taille, âge
- ➔ Déterminer la surface de filtration, le volume mort, le débit sanguin
- Comorbidités
- Intolérance à un type de membrane
- ➔ Motiver emploi membrane adsorbante ou avec revêtement

Sang à épurer



Sang épuré

Objectifs thérapeutiques:

- Volume d'eau à éliminer
- ➔ Coefficient d'ultrafiltration
- Impuretés à éliminer
- ➔ Capacité de clairance de l'urée, créatinine, inuline
- ➔ Coefficient de tamisage

Dialyseur Dialhemo HX®, Hemotech



Membranes en polysulfone et dérivés

Membranes à coefficient de tamisage (cutt-off) élevé

Membranes adsorbantes

Membranes à profil de tolérance améliorée

Membranes en polysulfone et dérivés

- Membranes en polymère synthétique sans bisphénol-A
- Relargage possible de PVP (polyvynilpyrrolidone) mais à limiter au maximum
- Membranes filtrantes → réaliser la majorité des séances, élimine les molécules <17 kDa
- Compatible avec HD ou HDF selon les modèles

Fournisseur	Gamme	Surface de filtration	Technique de filtration	CI à la Créatinine (pour débit = 300 mL/min)	CUF (en mL/h/mmHg)
B Braun	Xevonta HI Diacap Pro	1,5 à 2,3 m ² 1,3 à 1,9 m ²	HD, HDF	272 à 290 mL/min 228 à 260 mL/min	87 à 124 11 à 97
Fresenius	FX Cordiax FX Class	0,6 à 2,5 m ²	HD, HDF	229 à 274 mL/min 224 à 259 mL/min	21 à 87 8 à 73
Hemotech	Polypure S APS-HE Dialhemo	1 à 2,2 m ² 1,8 à 2,2 m ² 1,4 à 2,4 m ²	HD, HDF HDF HD, HDF	207 à 256 mL/min 292 à 295 mL/min 219 à 281 mL/min	32 à 74 86 à 100 23 à 77
Meditor	TS-UL TS-SL	1,3 à 2,1 m ²	HD HDF	185 à 197 mL/min 193 à 198 mL/min	44 à 52
Nipro	Elisio-H	0,9 à 2,5 m ²	HD, HDF	213 à 282 mL/min	53 à 93
Théradial	Clearum	1,5 à 2,2 m ²	HD, HDF	240 à 258 mL/min	48 à 70
Vantive	Polyflux H Polyflux L	1,4 à 2,1 m ² 1,4 à 2,1 m ²	HDF HD	232 à 259 mL/min 214 à 246 mL/min	60 à 85 10 à 15

Membranes à coefficient de tamisage (cutt-off) élevé

- Membranes en polysulfone de dernière génération
- Amélioration des capacités d'usinage → filtration des molécules <45 kDa (chaines légères, interférons, éléments du complément) sans éliminer l'albumine
- Précaution d'utilisation en HDF → risque de perte d'albumine

Fournisseur	Gamme	Surface de filtration	Technique de filtration	CI à la Créatinine (pour débit = 300 mL/min)	CUF (en mL/h/mmHg)
Hemotech	Biorema H	1,6 à 2,6 m ²	HD, HDF	250 à 279 mL/min	62 à 98
Nipro	Elisio-HX	1,1 à 2,1 m ²	HD	213 à 282 mL/min	53 à 93
Vantive	Theranova	1,7 à 2 m ²	HD	269 à 274 mL/min	48 à 59

Membranes adsorbantes

- Épurer le sang selon la taille des molécules et leur affinité avec la paroi
- Éliminer les molécules de l'inflammation de moyen poids moléculaire (chaines légères, interférons, éléments du complément) sans éliminer l'albumine
- Compatible avec HD ou HDF selon les modèles

Fournisseur	Gamme	Surface de filtration	Technique de filtration	CI à la Créatinine (pour débit = 300 mL/min)	CUF (en mL/h/mmHg)	Membrane
Meditor	NF-H NF-U	1,6 à 2,1 m ² 1,6 à 2,1 m ²	HD HD, HDF	220 à 238 mL/min 217 à 231 mL/min	43 à 55 38 à 48	PMMA = poly méthacrylate de méthyle acrylique
Théradial	FDY FDX	1,5 à 2,1 m ² 1,2 à 2,1 m ²	HD HDF	235 à 244 mL/min 221 à 244 mL/min	54 à 64 47 à 64	PEPA = polyester et polyarylate
Vantive	Nephral Evodial	1,0 à 2,2 m ² 1,3 à 2,2 m ²	HD, HDF	189 à 223 mL/min 180 à 220 mL/min	40 à 64 29 à 56	Hydrogel AN69 Hydrogel AN69 + héparine

Membranes à profil de tolérance améliorée

- Développement possible d'intolérance au dialyseur
 - Complication au long terme connue
- Manifestations :
 - Thromboses dans le dialyseur, hémolyse
 - Hypersensibilité au matériau de la membrane
- Développement de membranes sans polysulfone, bisphénol-A ou PVP :
 - Revêtements (coating) couvrant le polysulfone
 - Matériaux d'origine naturelle: dérivés de la cellulose

Fournisseur	Gamme	Surface de filtration	Technique de filtration	CI à la Créatinine (pour débit = 300 mL/min)	CUF (en mL/h/mmHg)	Cutt-off	Commentaires
Fresenius	FX CorAL	0,6 à 2,5 m ²	HD, HDF	222 à 272 mL/min	28 à 94	Bas (17 kDa)	Coating hydrophile
Hemotech	VIE A VIE X	1,5 à 2,1 m ²	HD, HDF HD	267 à 279 mL/min 265 à 276 mL/min	68 à 89 76 à 104	Bas (17 kDa) Haut (45 kDa)	Coating Vitamine E
Meditor	NV-U	1,3 à 2,1 m ²	HD, HDF	227 à 260 mL/min	42 à 52	Bas (12 kDa)	Coating hydrophile
Nipro	Solacea	1,5 à 2,5 m ²	HD, HDF	251 à 279 mL/min	61 à 87	Bas (17 kDa)	Tri acétate de cellulose

Générateur
de dialyse

Lignes à
sang

Bain de
dialyse

Dialyseur

Désinfectant

- Nécessité de désinfecter les circuits du générateur entre deux usages
- Produits désinfectants et détartrants (biofilms+++)

Fournisseur	Désinfectant	Détartrant	Conditionnement
B Braun	Acide Citrique 50% Tiutol KF	Acide citrique 50% -	Bidon 6L Bidon 5L
Fresenius	Acide Citrique Acide Péracétique KOCI-	Acide Citrique Acide Péracétique KOCI-	Bidon 5L Bidon 2,4L Bidon 6L
Hemotech	Acide Citrique	Acide Citrique	Bidon 5L
Nipro	Acide Citrique	Acide Citrique	Bidon 5 à 10L

- Existence d'autres produits pour:
 - ➔ Entretien des voies d'abord
 - ➔ Adapter la dialyse aux besoins du patient
 - ➔ Prévenir les complications liées à la dialyse
- Par exemple:
 - Solutions verrou
 - Bouchons antimicrobiens
 - Pansements et bracelets compressifs pour cathéters et fistules
 - Compléments alimentaires



Merci pour votre attention!