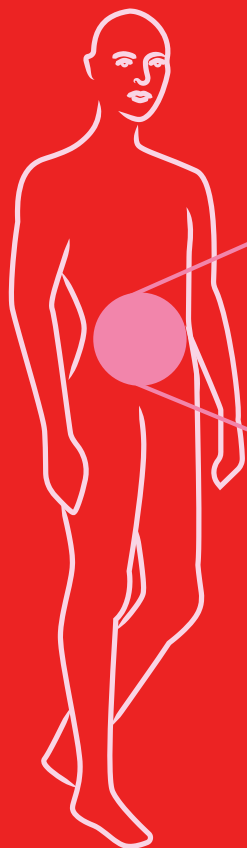


Progrès
& dispositifs
médicaux

NOUVELLE ÉDITION

INNOVATION EN DIALYSE



LE DISPOSITIF MÉDICAL

snitem

Pour faire avancer la santé



SOMMAIRE

LE DISPOSITIF MÉDICAL

snitem

Pour faire avancer la santé

Maison de la Mécanique
39, rue Louis Blanc
CS 30080
92038 La Défense Cedex

Directeur de la publication : Éric Le Roy
Responsable d'édition : Natalie Allard
Rédactrice : Camille Grelle
Édition déléguée : Presse Infos Plus
(www.presse-infosplus.fr)
Secrétariat de rédaction et édition : Studio Hartpon
Création graphique : ArtFeelsGood
Maquette : Didier Michon
Crédits photos, tous droits réservés : B. Braun Medical SAS, Baxter SAS, Fresenius Medical Care France, Hemotech SAS, Meditor SAS, Medtronic France SAS, Nipro Médical France, Physidia, Adobe Stock, Phanie.
Impression : Imprimerie de l'Étoile 61190 Tourouvre
Nouvelle édition - février 2022
ISBN : 979-10-93681-31-3

Les mots techniques ou scientifiques expliqués
en fin de livret dans la partie glossaire sont signalés
dans le texte par le symbole 

1
2
4
9
11
17
18
22
27
33
37
41
42
45
51
53
54

PRÉFACE
INFOGRAPHIE
INTRODUCTION
ENJEUX
La dialyse face à des défis
ABORDS VASCULAIRES
Les voies royales vers le sang
CONTEXTE
Dialyse en centre et hors centre
GÉNÉRATEUR D'HÉMODIALYSE
Le moteur de la dialyse
DIALYSEUR
Épurer toujours plus et toujours mieux
FILIÈRE DE TRAITEMENT D'EAU
Sans eau ultra-pure, pas de traitement
CENTRALE DE DISTRIBUTION
DE CONCENTRÉ ACIDE
Concentration optimale pour contraintes minimales
APHÉRÈSE
Diviser pour mieux cibler
CONTEXTE
Dialyse à domicile
DIALYSE PÉRITONÉALE
Utiliser les pouvoirs filtrants de l'abdomen
MONITEUR D'HÉMODIALYSE À DOMICILE
Pour une meilleure qualité de vie quotidienne
LE REGARD DU PATIENT
GLOSSAIRE
SOURCES & REMERCIEMENTS

Toujours mieux prendre en compte le retentissement de la dialyse sur la vie des patients

PRÉFACE



P^r Thierry Lobbedez,

Service de néphrologie-dialyse-transplantation rénale du CHU de Caen

Il est admis qu'un individu atteint d'une maladie rénale chronique ayant évolué vers le stade avancé de l'insuffisance rénale chronique doit pouvoir faire un choix, dans le cadre d'un processus de décision partagé, entre les différentes modalités de suppléance rénale. Plusieurs modalités thérapeutiques sont souvent utilisées dans le parcours du patient ayant besoin d'un traitement de suppléance. Pour les patients qui le souhaitent, et s'il n'y a pas de

contre-indication à la transplantation, la greffe rénale est sans aucun doute la meilleure option thérapeutique.

Néanmoins, tous les candidats à une transplantation rénale ne peuvent en bénéficier avant le stade de la dialyse ; en outre, de nombreux patients ont une contre-indication à la greffe rénale. Ainsi, la dialyse reste un traitement indispensable pour les personnes ayant une insuffisance rénale terminale. C'est un traitement contraignant qui a un impact important sur la qualité de vie des individus. Mieux comprendre et mieux prendre en compte le retentissement de la dialyse sur la vie des patients est une préoccupation constante des équipes néphrologiques.

Les progrès technologiques récents ont eu pour but de répondre aux attentes des patients traités par dialyse, en s'inscrivant également dans une démarche toujours plus respectueuse de l'environnement. La simplification, la digitalisation et la diminution de taille des dispositifs de dialyse, sans remettre en cause la qualité du traitement, ont permis de rendre plus largement possible le traitement au domicile,

réduisant ainsi le sentiment de fardeau lié à la maladie. De même, le sentiment de privation de liberté lié à la difficulté de déplacement a pu être réduit grâce à l'augmentation de la mobilité des machines de dialyse.

La surveillance du traitement à distance, rendue possible par les nouvelles technologies de l'information, a permis, en améliorant la sécurité du traitement, de réduire l'inquiétude du patient vis-à-vis du traitement au domicile. Les nouveaux modes de communication utilisés dans le champ de la dialyse, en créant plus de proximité entre le domicile et le centre de traitement, réduisent le sentiment d'isolement parfois exprimé par les patients traités à domicile. Enfin, les nouvelles technologies permettent l'utilisation de l'image, du son, de la réalité virtuelle pour mieux entraîner et mieux former les patients dans un souci d'autonomie, garant d'une meilleure acceptation du traitement.

Dans l'avenir, les progrès technologiques nous permettront de continuer à mieux répondre aux attentes des personnes atteintes de maladie rénale chronique.

LE PARCOURS DE SOINS DU PATIENT DIALYSÉ

Une insuffisance rénale avancée nécessite la mise en place d'un mode de suppléance. Cette annonce est un bouleversement voire un traumatisme pour le patient. Elle impacte tous les aspects de sa vie. La structuration du parcours de soins a pour but d'accompagner le patient, depuis cette annonce jusqu'à l'installation de son traitement.

1



CONSULTATION D'ANNONCE

La consultation d'annonce est réalisée par un néphrologue, accompagné parfois d'un infirmier spécialisé.

Elle a pour fonction :

- d'écouter le patient (ce qu'il sait)
- de répondre à ce qu'il souhaite savoir
- d'expliquer l'évolution de la maladie

2



ÉVALUATION DES BESOINS SOCIAUX ET PSYCHOLOGIQUES

Des consultations avec une infirmière puis avec un psychologue sont ensuite organisées afin de :

- rassurer le patient, répondre à ses angoisses
- reformuler l'annonce du néphrologue
- clarifier et répondre à ses questions
- évaluer ses besoins et proposer une ETP (Éducation thérapeutique du patient) adaptée

3

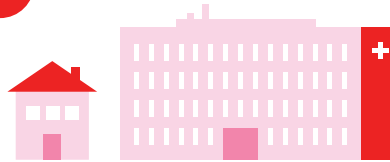


CHOIX DU MODE DE SUPPLÉANCE

Les différents modes de suppléance sont ensuite exposés au patient par le néphrologue. Il s'agit de :

- **l'hémodialyse** via une circulation extracorporelle durant des séances de durée et de fréquence variables
- **la dialyse péritonéale** (DP) réalisée au niveau de l'abdomen du patient
 - au moyen de poches changées toutes les 4 heures (DP continue ambulatoire)
 - au moyen d'un cycleur, la nuit (DP automatisée)
- **la greffe** : transplantation d'un rein fonctionnel issu d'un donneur

4



TRAITEMENT : LES DIFFÉRENTES MODALITÉS DE DIALYSE

- **À domicile** par dialyse péritonéale ou hémodialyse, après formation du patient et/ou de l'aidant
- **En unité d'autodialyse** en présence d'une infirmière, réalisée :
 - soit entièrement par le patient lui-même
 - soit par le patient avec l'aide de l'infirmière pour certains gestes
- **En unité de dialyse médicalisée** pour les patients qui nécessitent une surveillance médicale non continue pendant la séance ou ne peuvent/ne souhaitent pas être pris en charge à domicile ou en autodialyse
- **En centre, au sein d'un établissement de santé** permettant l'hospitalisation du patient si besoin et en présence permanente d'un médecin

LA DIALYSE EN CHIFFRE

5

stades de la maladie rénale chronique

91 875

patients sont traités pour insuffisance rénale chronique terminale en France, dont **11 437 nouveaux patients en 2019**.

Le nombre de patients traités par dialyse a augmenté **de 20 % entre 2012 et 2019**.

50 501

patients sont traités par dialyse.

Parmi eux :

- **61 %** sont des hommes (hors Île de la Réunion)
- **66 %** ont 65 ans et plus, **39 %** ont 75 ans et plus
- **3 %** sont traités en dehors de leur région de résidence
- **94 %** des patients sont traités par hémodialyse, **6 %** par dialyse péritonéale

Sources : Registre REIN, Fondation du rein, 2019.

INTRODUCTION

SE DIALYSER POUR VIVRE, ET VIVRE MIEUX

L'histoire de l'innovation en dialyse est d'autant plus fascinante qu'elle est relativement récente: il n'a fallu qu'un siècle pour passer du concept à la possibilité de soigner aujourd'hui tous les insuffisants rénaux chroniques. Générateurs, abords vasculaires, filière d'eau... Les efforts conjoints des professionnels de santé, des ingénieurs et des industriels ont permis de multiplier les choix pour le patient dialysé et d'améliorer sa qualité de vie.



Avant de faire, il faut comprendre... Et en matière de dialyse, cela passa par la découverte de certains principes physico-chimiques fondamentaux, parmi lesquels la diffusion dont le principe est connu depuis longtemps. Dès le XIX^e siècle, des chercheurs européens imaginèrent en effet d'épurer des substances du sang selon des procédés relevant de ce principe. En 1821, Henri Dutrochet décrit le principe de l'osmose qui permet le passage de l'eau vers une solution chargée en sels à travers une membrane. Puis, dans les années 1850, l'Écossais Thomas Graham utilisa des membranes de parchemin végétal et inventa, quelques années

plus tard, le terme de dialyse après avoir réussi à faire passer de l'urine vers de l'eau à travers cette membrane. Parallèlement, l'Allemand Adolf Fick étudiait le flux de diffusion, proportionnel au gradient  de concentration.

De la théorie à la pratique !

Les recherches menées sur la porosité des membranes en cellophane et la découverte du rôle de l'héparine comme anticoagulant vinrent compléter cet arsenal de connaissances, posant les bases du traitement de l'insuffisance rénale. La première

dialyse sur un animal fut réalisée en 1913 par John Abel avant une première tentative sur l'être humain dans les années 1920 par Georg Haas. Mais c'est Willem Kolff qui réalisa la première dialyse couronnée de succès en 1945 au moyen d'un rein artificiel à tambour rotatif, qu'il améliora après avoir migré aux États-Unis. À la fin des années 1940 parurent également les travaux de Nils Alwall sur l'ultrafiltration: dans son dispositif, la membrane en cellophane était désormais placée entre deux grilles de métal au sein d'un cylindre hermétique, de sorte que la pression nécessaire était inférieure à celle du sang. Puis, en 1960, Fredrik Kiil dévoila son dialyseur à plaques parallèles permettant de réaliser un circuit extracorporel avec un shunt artério-veineux®.

L'avènement de la dialyse moderne

Les principes techniques de la dialyse étant désormais posés, il fallut s'attaquer à la problématique des abords vasculaires adaptés à l'utilisation de ces dispositifs. En effet, l'abord vasculaire doit permettre d'accéder au sang du patient de façon répétée, durable et optimale, afin d'alimenter une circulation extracorporelle pourvue du dialyseur où se fait l'épuration des toxines urémiques, avant que le sang ne soit retourné au patient.

En la matière, les travaux de Scribner et ceux de Sheldon au début des années 1960 firent date. Le premier mit au point un shunt artério-veineux permettant d'obtenir un débit sanguin suffisant pour

traiter les patients chroniques. Quant au second, il réalisa un accès vasculaire temporaire dans des veines de grosse taille (jugulaire ou fémorale, par exemple) afin de réaliser les dialyses aiguës, contournant l'obstacle du délai de maturation des fistules. En 1966, les travaux de Cimino et Brescia sur les fistules artério-veineuses permirent ensuite non seulement de réduire le risque d'infection mais également de faciliter considérablement l'utilisation d'un accès vasculaire sûr.

Au début réservé à un petit nombre de patients habituellement jeunes, l'hémodialyse pouvait désormais devenir chronique et s'adresser à un plus large panel de patients. S'ensuivirent de nombreux travaux sur le matériel et les matériaux: les membranes, leur perméabilité, la diminution du volume sanguin extracorporel... Quant aux machines, des améliorations furent également apportées aux fonctionnalités, notamment dans le contrôle de la composition du dialysat et la gestion de son circuit de circulation à travers les filtres. Ces innovations successives permirent de rendre la dialyse plus sûre et de l'adapter à des situations variables, dont la prise en charge de patients plus fragiles.

Essor de l'hémodialyse à domicile et de la dialyse péritonéale

C'est également à la fin des années 1960, et surtout dans les années 1970, que se développa l'hémodialyse à domicile, notamment portée en France par >>>

FOCUS

Information pré-suppléance : une étape cruciale

L'annonce d'une maladie rénale chronique entraîne chez la majorité des patients l'idée d'une dépendance à un traitement à vie, ce qui a nécessairement un immense impact psychologique. Beaucoup ressentent de l'incompréhension, de la sidération, avant de passer par une période de deuil de leur « vie d'avant ». C'est pourquoi l'information pré-suppléance est primordiale. Avant même d'exposer au patient les différentes modalités de suppléance, il est essentiel de prendre en compte son parcours de vie: c'est ce qui lui permettra de devenir acteur de sa maladie et de choisir le traitement le moins contraignant de son point de vue, tout en tenant compte, bien entendu, de son éligibilité à la technique envisagée. Il doit également être informé du fait que son choix de thérapie peut évoluer au fil du temps. Cela passe par une équipe pluridisciplinaire (médecin, infirmier, psychologue, diététicien...), structurée et disposant des connaissances nécessaires afin de délivrer au patient un discours le plus complet possible sur toutes les options dont il dispose, en centre, hors centre et à domicile: l'information pré-suppléance a pour objectif de lui donner les armes pour effectuer un choix personnel et éclairé, y compris lorsque la prise en charge démarre en phase aiguë.

XIX^e
siècle

1913

1923

1945

Années
1960

Fondement des principes de la dialyse

Première dialyse sur un animal (Abel)

Premières tentatives de dialyse sur l'homme (Haas)

Première dialyse couronnée de succès par Kolff

Dialyseur de Kiil; shunt de Scribner; technique de Sheldon; fistule de Cimino et Brescia; cathéter de Tenckhoff

»»» Le Pr Charles Mion. La mise au point du cathéter souple en silicone de Henry Tenckhoff en 1968, et celle du premier cycleur par Norman Lasker, ouvrirent la voie à la dialyse péritonéale.

Puis, au milieu des années 1970, Robert Popovich et Jack Moncrief dévoilèrent leur concept de dialyse péritonéale continue ambulatoire, reposant sur le principe de stases du dialysat dans le corps

du patient pour éliminer les déchets urémiques. Dans la continuité, le Dr Jose A. Diaz-Buxo s'intéressa à la séquence et à la répartition des échanges au début des années 1980 en inversant le principe de la DPCA (dialyse péritonéale continue ambulatoire) afin de réaliser les échanges nocturnes de manière automatisée et de laisser plus de tranquillité au patient.

Perfectionnement des techniques, des matériaux et des dispositifs

À la même époque, l'accès vasculaire connu également une nouvelle innovation et elle vint de France, avec la mise au point par Bernard Canaud d'un cathéter en silastic, un matériau souple et biocompatible notamment utilisé en nutrition parentérale et en cancérologie: il utilisa la veine jugulaire mais en simplifia le geste afin de rendre son implantation moins lourde. Et, grâce à une très longue tunnelisation, le cathéter se situait désormais au niveau du thorax (et non du cou), où il pouvait rester en place à long terme. Les années 1980-1990 virent également l'arrivée des membranes synthétiques puis l'enrichissement des connaissances sur le rôle prépondérant de la pureté de l'eau dans la fabrication du dialysat et sur le principe de l'osmose inverse. Avec elles, c'est la maîtrise de l'ultrafiltration par le générateur, permettant de gérer de manière très précise les modalités de dialyse (dont la perte de poids nécessaire pour le patient), qui se profilait.

Comprendre l'insuffisance rénale chronique

Les reins ont pour fonction de filtrer le sang pour le nettoyer. Ils en extraient l'urine, composée d'eau, de sels minéraux et des toxines urémiques extraites du sang (urée, acide urique). Ils collectent et évacuent ce filtrat, maintenant ainsi l'équilibre hydro-électrolytique de l'organisme. Or, il peut arriver que les reins, pour diverses raisons, ne fonctionnent plus ou plus assez bien. Cette défaillance de la fonction rénale

est appelée «insuffisance rénale chronique». Ceux-ci se détériorent progressivement et de manière irréversible jusqu'à atteindre le stade terminal, pour lequel un traitement de suppléance (dialyse ou greffe) devient donc indispensable à la survie. L'hypertension artérielle et le diabète sont responsables à eux seuls de près d'un cas sur deux des insuffisances rénales chroniques.

Années
1970

Développement de la dialyse à domicile; travaux de Popovich et Moncrief sur la dialyse péritonéale

Années
1980

Travaux de Diaz-Buxo sur la dialyse péritonéale automatisée; cathéter tunnelisé de Canaud; avènement des membranes synthétiques et de l'ultrafiltration

Fin des années
1990

Arrivée des colonnes à charbon

Années
2000

Générateurs de dialyse à domicile

Années
2010

Moniteurs de dialyse à domicile; développement de l'hémodiafiltration



Photo de reins (3D)

12 cm

Chiffre clé

C'est la hauteur de chacun des reins. Ils mesurent environ 6 cm de large et 3 cm d'épaisseur.

Source : Institut national du Cancer.

Améliorer toujours plus les dispositifs

À la fin des années 1990 arrivèrent les colonnes de charbon, remparts supplémentaires contre les bactéries, ainsi que les membranes de haute perméabilité permettant une filtration toujours plus efficace des molécules. Dans la foulée, les industriels s'attachèrent à automatiser et miniaturiser les générateurs de dialyse. Dans les années 2000, le dialysat évolua (nature, présentation sous forme concentrée ou solide) et de nouvelles normes en termes de qualité bactériologique apparurent. Dans les années 1980-1990, la dialyse à domicile céda progressivement la place aux unités d'auto-dialyse, puis connut un regain d'intérêt dans les années 2000 grâce à l'apport de systèmes repensés autour du domicile, tant dans les dimensions (générateurs et traitement de l'eau) que dans l'interface utilisateur facilitant son utilisation par les patients. Au début des années 2010, l'émergence de moniteurs de faible encombrement à bas débit dialysat ouvrit la voie à la thérapie quotidienne (cinq à six séances de 2h à 2h30 par jour). >>>

»»» Enfin, grâce à la conjonction des innovations apportées tant aux membranes (meilleure épuration des molécules) qu'à la qualité de l'eau (eau ultra-pure), l'hémodiafiltration en ligne (HDF) s'imposa progressivement.

Dialyser pour vivre, et non vivre pour être dialysé

Car ces innovations successives, qu'elles portent sur l'abord vasculaire, le générateur, le traitement de l'eau, la membrane du dialyseur ou les concentrés acides, poursuivaient et poursuivent encore toutes le même objectif : améliorer les soins et la qualité de vie du patient tout en facilitant

le quotidien des professionnels de santé (réduction des manipulations physiques pour prévenir les troubles musculo-squelettiques ou TMS, etc.). Les efforts portés sur la biocompatibilité des dispositifs, notamment des membranes, ont permis de s'adapter à des profils de patients toujours plus variés, jusqu'à offrir, dans un futur proche, une dialyse de plus en plus individualisée que l'on peut qualifier de « dialyse à la carte ».

L'épidémiologie de l'insuffisance rénale n'a cessé d'évoluer au fil des ans : des patients de plus en plus âgés sont arrivés en dialyse, l'âge moyen étant aujourd'hui de 65 ans. Ces patients étant nécessairement plus fragiles, le développement de méthodes de dialyse moins agressives sur le

plan cardiovasculaire a notamment rendu possible leur traitement dans des conditions de sécurité optimisées. Le numérique en santé, que les industriels du secteur ont saisi à bras le corps, entre également dans cet objectif d'une dialyse personnalisée, prédictive mais également plus respectueuse de l'environnement.

Petit précis physico-chimique

On relève divers mécanismes intervenant dans la technique de la dialyse :

- **La diffusion** : le transfert par diffusion est un transport passif des molécules du sang de faible poids vers le dialysat à travers la membrane de dialyse, sans passage d'eau, grâce à une différence (ou gradient) de concentration du milieu le plus concentré vers le moins concentré. La diffusion est plus efficace pour les molécules de faibles masses moléculaires (urée dans le cas de la dialyse).

- **La convection** : il s'agit d'un transfert simultané de l'eau et des molécules grâce à une différence

de pression hydrostatique, de part et d'autre de la membrane.

- **L'osmose** : ce principe permet le transfert de l'eau grâce à une différence de pression osmotique. Il s'agit de faire un appel d'eau en augmentant la concentration du dialysat par rapport à celle du sang, via une molécule de poids moléculaire important comme le glucose par exemple.

- **L'adsorption** : certaines toxines peuvent être retenues par la membrane de dialyse via des interactions physiques. Cette fonction dépend très fortement de la nature de la membrane.

Cette technique consiste à retenir certaines molécules (protéines et substances liées) à la surface de la membrane de dialyse.

À noter : l'hémodialyse repose principalement sur le principe de diffusion ; l'hémofiltration, sur celui de la convection ; l'hémodiafiltration, sur ceux de la diffusion et de la convection ; la dialyse péritonéale sur ceux de la diffusion et de l'osmose.

ENJEUX

LA DIALYSE FACE À DES DÉFIS

Comme de nombreuses spécialités médicales, la dialyse a enclenché un virage numérique. Encore timide, il est néanmoins porteur de belles promesses : ainsi, en améliorant les fonctionnalités de télésuivi et les services associés pour le patient, son traitement et sa qualité de vie sont optimisés. En outre, le caractère énergivore de la dialyse n'est pas une fatalité. Les industriels en sont convaincus et inscrivent depuis plusieurs années leurs innovations dans une démarche de développement durable, en collaboration avec les professionnels de santé.



L'enjeu du tournant numérique

Les nouvelles fonctionnalités proposées par le numérique sont prometteuses sur le plan technique. La collecte de données et les nouvelles solutions logicielles permettent d'imaginer, à court terme, une maintenance prédictive des pannes. Une digitalisation qui dégagera les professionnels de santé de tâches à moindre valeur ajoutée, d'augmenter la sécurité, de diminuer les événements indésirables et, donc, d'optimiser le suivi du patient.

Pour la filière du traitement d'eau, par exemple, la maintenance préventive et la multiplication des

contrôles sont des enjeux cruciaux pour la surveillance des paramètres : il existe déjà des systèmes de télésurveillance permettant d'améliorer la traçabilité, de récolter des données de fonctionnement et de fixer des seuils d'alerte. Les générateurs sont quant à eux désormais dotés d'algorithmes afin de collecter les données, d'analyser les paramètres, voire d'individualiser les traitements et d'optimiser les séances. La collecte de ces données pourrait déboucher sur l'élaboration de grilles de prescription afin de maximiser la prise en charge thérapeutique au plus tôt.

Du côté du patient, le numérique offre aussi de belles perspectives : un suivi à distance accru >>>

»»» devrait en effet permettre de mieux accompagner les patients dans les phases difficiles de leur parcours de soins, voire de les détecter et de les prévenir. Toutefois, la collecte de données est encore parcellaire et les dispositifs ne sont pas tous aussi communicants. Certaines solutions de distribution acide par boucle sont déjà communicantes via un écran tactile accessible à distance, équipé d'une fonction e-mail qui déclenche au moment opportun les demandes d'approvisionnement directement auprès du service de pharmacie. Les solutions communicantes rendent le suivi de l'équipement plus simple et plus efficace. Quant aux centrales de dilution de concentrés acides, elles devraient elles aussi devenir communicantes dans un avenir proche.

Dans le cadre de la dialyse à domicile, par exemple, le numérique offre un accès à certaines informations techniques favorisant un ajustement des réglages à distance, voire le suivi de paramètres de traitement. Il existe déjà, d'ailleurs, quelques expérimentations tant en dialyse péritonéale qu'en hémodialyse connectée. Non seulement cela permet un repérage précoce des événements indésirables, mais cela sécurise les patients et réduit leur éventuel sentiment d'isolement.

Néanmoins, le champ du recueil des symptômes et des données relatives à la qualité de vie des patients reste à investir plus avant. Cela permettrait de proposer au patient une prise en charge sur-mesure. La technologie numérique existe, il reste désormais à la mettre en œuvre.

Objectif : zéro impact environnemental

Le caractère énergivore (eau et électricité) de la dialyse n'est pas une fatalité. Les industriels du secteur en sont convaincus et inscrivent, depuis plusieurs années maintenant, leurs innovations dans une démarche de développement durable, en étroite collaboration avec les professionnels de santé.

Tendre vers une dialyse plus verte, telle est la volonté marquée des acteurs de la dialyse. Sur le plan énergétique, tout d'abord. En effet, les séances de dialyse nécessitent une grande quantité d'eau et d'électricité. Pour y pallier, certains établissements se sont d'ailleurs penchés sur le recours aux énergies renouvelables (l'énergie solaire notamment) ou sur le recyclage de l'eau de dialyse. Néanmoins, cela demande d'importants investissements en matière d'infrastructures de stockage et de redistribution, souvent peu réalisables notamment pour les centres de moindre importance.

Directement concernés, les industriels se sont d'ailleurs d'ores et déjà emparés de la question. Ainsi, il existe désormais des osmoseurs moins énergivores. En matière de désinfection de la filière d'eau également, diverses améliorations ont été apportées au fil du temps afin d'atteindre le plus juste équilibre entre efficacité, fréquence et durée du processus. L'optimisation des ressources nécessaires à la désinfection permet ainsi de réaliser d'importantes économies d'énergie (eau et électricité). Et le recours depuis plusieurs années à la

désinfection thermique plutôt que chimique participe également à cette démarche vertueuse. De nouvelles approches thérapeutiques dédiées à la dialyse à domicile quotidienne utilisent des moniteurs à faible débit dialysat, de l'ordre de 120 litres par semaine pour 12 heures de dialyse, le dialysat provenant de poches de 5 litres.

La gestion des déchets, souvent conséquents en dialyse (autour de 600 000 tonnes annuelles en Europe!), fait également l'objet de l'attention des industriels, via l'optimisation des emballages ou le recyclage des consommables (bidons, poches) par exemple. Les centrales de distribution de concentrés acides (incluant les centrales de dilution) permettent, via la reconstitution du concentré acide *in situ*, de réduire la génération d'emballages plastiques et le gaspillage résiduel de concentrés acides liés aux bidons, de réduire l'empreinte carbone liée aux transports de ce type de produits ou encore de faciliter la gestion des stocks tout en restreignant les risques d'apparition de troubles musculo-squelettiques chez le personnel soignant, contraint de porter des charges lourdes quotidiennement. Le numérique embarqué devrait également faciliter la gestion des stocks et des déchets. Et, bien sûr, cet engagement pour une dialyse à moindre impact environnemental et une diffusion des bonnes pratiques passe par la formation et l'accompagnement des professionnels de santé concernés.

Autant d'actions déjà en marche qui devraient permettre aux acteurs de la dialyse d'atteindre les objectifs en matière de développement durable.

LES VOIES ROYALES VERS LE SANG

Sans un accès fiable et efficient au sang du patient, un traitement par hémodialyse ne pourrait avoir lieu. Depuis des décennies, médecins comme fabricants ne cessent de chercher à optimiser les abords vasculaires d'hémodialyse. Avec, en ligne de mire, le confort et la qualité de vie du patient.



DE LA THÉORIE...

L'hémodialyse ayant pour but l'épuration du sang du patient, il est nécessaire de créer une voie d'accès au sang permettant de réaliser les séances de dialyse de manière fiable et pérenne, puisque le traitement se répète très fréquemment. En d'autres termes, sans un accès vasculaire sûr et de bonne qualité, pas de traitement possible puisque le débit est le facteur limitant pourtant incontournable en dialyse.

L'abord vasculaire va permettre d'accéder au sang du patient périodiquement, afin d'établir une circulation sanguine extracorporelle qui circulera au sein du dialyseur où se feront les échanges entre plasma et dialysat (épuration des toxines urémiques, retrait d'eau en excès, apport d'ions, etc.). Le sang épuré sera alors retourné au patient.

En effet, afin de permettre l'épuration dans un laps de temps raisonnable, il faut obtenir un débit sanguin suffisamment élevé, ce que ne permettent pas les veines périphériques, surtout de manière répétée et fréquente. En matière d'hémodialyse, l'abord vasculaire va permettre la circulation du sang entre le patient et l'hémodialyseur.

À LA PRATIQUE

Il existe trois types d'accès vasculaire, fruits de trois techniques différentes, permettant de créer un débit sanguin adéquat. L'abord de première intention est la fistule artério-veineuse (FAV): réalisée chirurgicalement, elle consiste à créer une anastomose, c'est-à-dire à connecter une artère et une veine afin d'augmenter le débit sanguin de la >>>

1960

Shunt de Scribner

1961

Accès vasculaire temporaire de Sheldon pour les dialyses aiguës

1968

Premières fistules artério-veineuses de Cimino et Brescia

Années

1970

Méthode Uldall

Un recadrage annuel

Les dernières recommandations européennes en matière d'abord vasculaire datent de 2007 et n'ont pas encore été revues. Néanmoins, la Société francophone de l'abord vasculaire (SFAV) émet chaque année, à l'occasion de son congrès annuel et de sa réunion d'automne, des mises à jour concernant les techniques, dans le but d'harmoniser les pratiques.

En 2019, la SFAV a ainsi publié une recommandation en dix points afin de « prévenir les thromboses des abords artério-veineux matures utilisés en hémodialyse ».

»»» veine opérée. Après une période de maturation de la fistule (entre 4 et 6 semaines), la veine artérialisée offre les conditions idéales de ponction et de débit. Localisé le plus souvent au niveau des membres supérieurs (plus rarement au niveau des cuisses), ce type d'accès vasculaire jouit d'une durée de fonctionnement importante, parfois avec un recours à des actes chirurgicaux pour pérenniser la fonctionnalité.

Cependant, la création d'une fistule artério-veineuse n'est pas toujours possible en raison des antécédents du patient ou d'une dégradation de son système vasculaire (trop nombreuses perfusions, grand nombre de tentatives de fistules, artères calcifiées...). Il arrive également, plus rarement, que certains patients, plus jeunes, refusent la fistule, qu'ils jugent parfois inesthétique.

On procède alors à l'implantation de cathéters veineux centraux tunnelisés, petits tuyaux en silicone ou polyuréthane insérés le plus souvent dans une veine jugulaire interne et dont l'émergence cutanée est éloignée de l'émergence vasculaire. Laisse en permanence dans le corps du patient et

fermé par des bouchons quand ils n'est pas utilisé pour éviter son infection, ce type de cathéter, dit permanent, peut rester en place plusieurs années. Toutefois, et malgré les progrès réalisés, les risques de thrombose et d'infection, bien que réduits, persistent.

À noter qu'il existe une deuxième alternative de connexion artério-veineuse, le pontage artério-veineux, qui consiste à interposer un matériel prothétique synthétique (polytétrafluoroéthylène) ou biologique (veine saphène® opérée et congelée). Cependant, en raison de ses potentielles complications et de sa faible durée de fonctionnement sans recours à des gestes chirurgicaux répétés, elle demeure une alternative de second ou troisième choix en France.

Une histoire d'innovation

Si la dialyse connut d'importantes évolutions dans les années 1950, le traitement restait encore réservé aux patients atteints d'insuffisance rénale aiguë. Une canule® en verre permettait l'accès

Début des années
1980Cathéter tunnelisé
de CnaudAnnées
2000Amélioration des
solutions verrous
pour cathétersAnnées
2015-2020Retour de la technique
de *buttonhole* pour la dialyse
à domicile

vasculaire mais ne pouvait rester en place de manière permanente. S'interrogeant sur le moyen de rendre possible la répétition des séances de dialyse, l'Américain Belding Hibbard Scribner s'inspira des travaux de Nils Alwall sur des cathéters posés à des lapins pour mettre au point un shunt artério-veineux permettant de réaliser de façon répétitive une circulation extracorporelle. Grâce à sa technique, Clyde Shields devint ainsi, le 9 mars 1960, le premier patient dialysé chronique, « (...) l'un des rares cas en médecine pour lequel un seul succès suffit pour entériner une nouvelle thérapie », comme l'écrivit Scribner quelque 30 ans plus tard. Ce dispositif ouvrit la voie à la possibilité d'une dialyse chronique, même s'il y eut des tâtonnements quant à la bonne fréquence des séances.

Puis, en 1961, le Britannique Stanley Sheldon s'attaqua quant à lui à la question de l'accès vasculaire temporaire et immédiat afin de pouvoir réaliser des dialyses dans des conditions aiguës, la fistule classique demandant un délai de maturation avant utilisation. Cinq ans plus tard, James Cimino et Michael Brescia réalisèrent les premières fistules artério-veineuses ; cette technique, qui est toujours d'actualité, offre un accès vasculaire répété en limitant au mieux les infections et les thromboses, contrairement aux autres types de court-circuit artério-veineux. Située sous la peau, la fistule artério-veineuse est, à ce jour encore, le meilleur compromis pour un accès sanguin répété et pérenne.

>>>

77%**Chiffre clé**

Proportion de patients en hémodialyse disposant d'une fistule artério-veineuse ; 20 % sont dotés d'un cathéter tunnelisé et environ 2 % d'un pontage.

Source : Rapport REIN 2019, Agence de la biomédecine.

La révolution du cathéter tunnelisé

Ainsi, au début des années 1970, la question des abords vasculaires semblait en partie réglée. En partie seulement car, s'il constituait bien une alternative à la fistule, le shunt de Scribner n'en demeurerait pas moins une technique des plus complexes.

La surveillance des abords en salle de dialyse

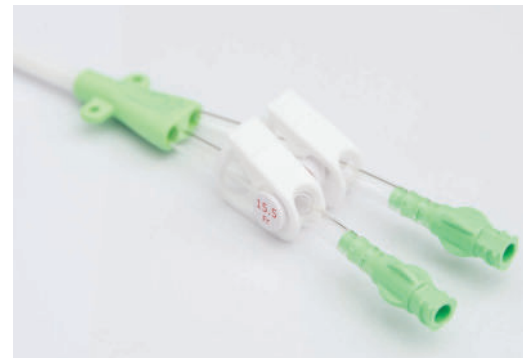
Le suivi et la surveillance en salle de dialyse reposent sur un examen clinique (fistulographie) et sur les paramètres hémodynamiques liés aux pressions dans la circulation extracorporelle (ou CEC, qui désigne les pressions artérielle et veineuse).

À noter que, outre la possibilité pour chaque centre de disposer d'un équipement médical permettant la surveillance très précise des abords vasculaires, et ce depuis plus d'une vingtaine d'années, de plus en plus de générateurs d'hémodialyse sont aujourd'hui dotés d'un module de mesure du débit de l'abord en continu, optimisant de fait sa surveillance et sa conservation.

Long et difficile à mettre à place, il avait une durée de vie limitée à quelques mois. Les cathéters veineux existants étaient quant à eux implantés dans la veine fémorale et donc contraignants à maintenir au-delà de quelques semaines. Afin de contourner cela, un néphrologue canadien, Robert Uldall, utilisa la veine sous-clavière, plus facile d'accès et moins gênante pour le patient. Il mit au point un cathéter à double lumière permettant d'avoir l'entrée et la sortie du système sur le même tuyau. Après un engouement aussi fulgurant qu'éphémère, la technique de Uldall fut rapidement abandonnée par les néphrologues en raison de ses complications.

Au début des années 1980, l'accès vasculaire connut une véritable révolution – et celle-ci fut française. S'inspirant de ses confrères en cancérologie et nutrition, le Pr Bernard Canaud eut l'idée de recourir au silastic, un matériau souple et biocompatible utilisé notamment chez les patients en chimiothérapie. Comme en nutrition parentérale, il utilisa la veine jugulaire et non sous-clavière, mais en simplifia le geste afin de rendre son implantation moins lourde.

Grâce à une tunnelisation très longue, l'émergence des cathéters se situe désormais au niveau du thorax (et non du cou), où ils peuvent rester en place à long terme. Suivirent des bi-cathéters avec deux tuyaux dans la même veine, augmentant le débit. Des ports implantables furent ensuite ajoutés au dispositif, permettant de ne pas avoir d'émergence de tuyaux. Mais la fabrication de ces dispositifs fut arrêtée au début des années 2000.



Bi-cathéter avec 2 tuyaux

Diminuer les complications, améliorer la biocompatibilité

Depuis le début des années 2000, les progrès de l'imagerie offrant la possibilité de repérer les vaisseaux au « lit du patient », la pose des cathéters a encore gagné en précision.

En outre, l'accent a été mis sur les moyens de diminuer au maximum les complications liées au dispositif. Les évolutions permanentes en termes de matériaux, de verrous, de solutions fibrinolytiques et bactéricides ont permis d'augmenter la durée de fonctionnement de ces cathéters tout en réduisant le risque infectieux, qui demeure la complication majeure de ce type d'accès. Afin de prévenir les complications et de lutter contre sa dégradation dans le temps, des innovations ont ainsi été apportées aux solutions verrous : ces liquides anticoagulants et antimicrobiens sont injectés en fin de séance dans le cathéter du patient où ils demeurent jusqu'à

la séance suivante, juste avant laquelle ils seront aspirés. Ces verrous évitent les problèmes de coagulation, d'infection et la formation de thrombus et de biofilm. Dans la même optique, certains bouchons de fermeture des cathéters sont désormais dotés d'une tige imprégnée de solutions microbiennes. Faciles à mettre en place, ils ne nécessitent pas de geste supplémentaire de la part des soignants. Les efforts ont également porté sur la biocompatibilité, le cathéter étant amené à rester durablement implanté dans le corps du patient. À ce jour, les cathéters sont en polyuréthane ou en silicone, ce dernier présentant les meilleures qualités biocompatibles.

Les industriels continuent actuellement de travailler au perfectionnement et à l'amélioration des cathéters. L'objectif étant de réussir à maintenir de façon durable les débits nécessaires à une bonne épuration, leurs travaux cherchent à éviter toujours plus la formation de thrombus Ⓢ dans le dispositif, ceux-ci altérant le débit – du côté artériel, veineux ou les deux ; une amélioration particulièrement nécessaire pour la réussite de l'hémodiafiltration (HDF) en ligne qui nécessite un débit sanguin minimum.

La fistule artério-veineuse, toujours en première intention

Comme pour la pose des cathéters, les progrès de l'imagerie ont bénéficié à cette chirurgie, laquelle devient toujours plus précise et moins traumatique. Aujourd'hui encore, la fistule artério-veineuse reste

FOCUS

Création de fistules : l'exploration continue

D^r Jean-Yves Bosc, néphrologue et médecin vasculaire à la clinique des maladies rénales AIDER Santé Fondation Charles Mion, Montpellier

« La sténose Ⓢ restant l'inconvénient majeur des abords vasculaires natifs, les équipes ne cessent de chercher des techniques ayant une moindre incidence de sténoses. Ainsi, le D^r Serge Declémy et le D^r Nirvana Sadaghianloo au CHU de Nice ont développé une technique dite RADAR qui consiste à créer une fistule artério-veineuse radio-radiale termino-latérale plutôt que latéro-terminale, laquelle reste la plus répandue. Cette technique est actuellement l'objet d'un programme hospitalier de recherche national afin de prouver sa pertinence. Un autre système vise à créer une communication entre l'artère et la veine ulnaire Ⓢ par radiofréquence et guidage sous scopie, ce qui réduit l'invasivité. Une étude sur cette technique vient de démarrer en France, là encore pour prouver sa pertinence

par rapport aux fistules créées chirurgicalement. Une troisième piste se base sur la résistance thermique sous guidage échographique, afin de créer une jonction entre l'artère radiale proximale juste au-dessous du pli du coude et la veine communicante postérieure de ce pli. Ces deux techniques percutanées sont a priori très séduisantes car peu invasives, mais il faut rester prudent car elles ont nécessité de nombreuses ré-interventions (angioplastie, pose de coils voire superficialisation de veines trop profondes) avant maturation de la ou des veines de drainage. La Société francophone de l'abord vasculaire (SFAV) rappelle d'ailleurs que toutes ces techniques doivent rester de deuxième intention, derrière les fistules artério-veineuses. »

la technique de référence, en tout cas souvent indiquée en première intention car elle offre la fonctionnalité optimale pour des complications connues et surveillées. Les techniques chirurgicales continuent à proposer des alternatives grâce à des acteurs localisés outre-Atlantique mais également en France. Il s'agit de deux techniques de

chirurgie de création percutanée des fistules artério-veineuses, actuellement en étude comparative multicentrique, et de la technique RADAR développée par l'équipe du CHU de Nice. Par ailleurs, depuis plus de 10 ans, de nombreuses infirmières sont formées à la réalisation de l'échoguidage des ponctions d'abords vasculaires >>>

» d'hémodialyse. Cette amélioration participe à la préservation de l'abord vasculaire le plus long-temps possible. « Cette formation professionnelle entre dans le cadre du transfert de compétences et de la délégation de tâches du médecin vers l'infirmière », explique le Dr Jean-Yves Bosc, néphrologue et médecin vasculaire à la Clinique des maladies rénales AIDER Santé Fondation Charles Mion, à Montpellier.

Toujours dans le but d'être le moins invasif et douloureux possible, un vaste travail a été mené sur les biseaux dont il existe aujourd'hui trois types différents. Outre les aiguilles tranchantes traditionnelles, on en compte désormais avec une extrémité émoussée ou un revêtement en silicone permettant la technique de *buttonhole*. On utilise une aiguille non tranchante pour piquer toujours au même endroit et à la même profondeur, là où

un trajet existe déjà. Cette technique, qui existe depuis les années 1970, est remise au goût du jour depuis environ 5 ans pour les dialysés à domicile pratiquant l'autoponction. Moyennant une période de formation, notamment via la réalisation de ponctions autoguidées, cette technique permet de gagner en précision pour le positionnement de l'aiguille. « Ces patients traités par hémodialyse quotidienne à domicile réalisent six séances par semaine, et donc a minima douze ponctions, rappelle le Dr Bosc. Cela expose à une détérioration plus précoce de la veine de la fistule. La technique du *buttonhole* permet de réduire cette agression. »

Préserver le capital veineux du patient et la sécurité des soignants

Parce que les patients sont de plus en plus âgés et souvent polypathologiques, les protocoles de pose n'ont cessé d'évoluer, avec un consensus aujourd'hui au niveau jugulaire droit préférentiellement, puis gauche pour les cathéters permanents, et fémoral pour les cathéters temporaires. La veine sous-clavière, qui présente d'importants risques de sténose, ne peut être envisagée qu'en cas de défaillance de tous les autres sites. L'objectif est d'avoir un dispositif (fistule comme cathéter) qui va durer le plus longtemps possible pour éviter les renouvellements et préserver le capital veineux et le confort du patient tout en optimisant l'épuration sanguine.

La sécurité des soignants est également un enjeu placé au cœur des innovations. En effet, en dialyse,



Impédancemètre multifréquence

l'aiguille doit être sécurisée par l'infirmier afin de prévenir tout risque durant la séance. C'est pourquoi ces dernières années, en France encore plus qu'ailleurs, les industriels ont beaucoup œuvré à l'augmentation de la sécurisation des dispositifs afin d'éviter les risques d'accidents d'exposition au sang (AES) pour les soignants. De même, on utilise plus fréquemment des cathéters pour ponctions de fistule. Après avoir ponctionné, l'âme métallique du cathéter est retirée pour laisser en place une canule souple, évitant donc la présence d'une aiguille tranchante dans le bras. Moins traumatiques, ces dispositifs diminuent également les risques d'AES pour les soignants.

S'adapter au mieux à tous les profils de patients tout en garantissant l'efficacité du traitement et la sécurité des soignants : tels sont les objectifs poursuivis, hier comme aujourd'hui, à travers l'évolution des techniques et dispositifs médicaux d'abords vasculaires.

Le saviez-vous ?

Depuis quelques années sont apparus des cathéters avec trois voies d'abord, soit une de plus que les précédentes générations. Ces cathéters court terme sont notamment utilisés en réanimation où la troisième voie d'abord permet par exemple d'administrer des médicaments, des produits de contraste ou de faire des prélèvements sanguins, sans avoir à ajouter un dispositif de perfusion.

DIALYSE EN CENTRE ET HORS CENTRE

En centre, l'hémodialyse a lieu dans un établissement de santé, supervisée par des professionnels de santé. Hors centre, elle peut être réalisée en unité de dialyse médicalisée (UDM) par des personnels médicaux ou, pour les patients les plus autonomes, en unité d'autodialyse (UAD) où le patient équipe lui-même la machine, aidé par une équipe paramédicale plus légère qu'à l'hôpital (autodialyse assistée).

La dialyse peut également avoir lieu à domicile; cette alternative bénéficie aujourd'hui de l'apport d'un environnement matériel dédié mieux adapté à l'ergonomie et au confort du patient (*lire sur le sujet les pages 41 et suivantes, consacrées à la dialyse au domicile*). Même lorsqu'elles sont réalisées hors des murs d'un établissement, y compris à domicile, ces prestations de dialyse sont considérées comme des prestations d'hospitalisation. Elles sont facturables à travers des forfaits, dits « forfaits D ».

Le parcours de soins du patient insuffisant rénal n'est pas linéaire : il évolue en fonction de sa maladie, de son parcours de vie et de ses choix de traitement. De ce fait, il peut être amené à passer d'une alternative à l'autre, en fonction de ses préférences et en concertation avec son équipe soignante. C'est pourquoi l'information pré-suppléance (IPC) et l'éducation thérapeutique du patient (ETP) sont essentielles. C'est une période particulière, intime, qui nécessite une prise en charge individualisée pour respecter la période d'intégration et d'acceptation du recours au traitement de suppléance rénale.

Après cette étape cruciale vient l'heure de la rencontre humaine et de l'écoute du patient, de ses questions, de ses croyances et de ses motivations.

L'ETP passe également par l'explication de la fonction rénale, de la maladie, du rôle de la dialyse et des traitements associés, des modifications à apporter au mode de vie (équilibre diététique, activité physique, etc.). La période de pré-dialyse et d'ETP doivent permettre de désamorcer les angoisses et les peurs, qu'elles soient relatives à la maladie ou aux thérapies (comme le fait de s'auto-piquer par exemple). Ce sont des prérequis pour un choix de thérapie éclairé, et afin que chaque patient puisse se projeter et donner du sens à son projet de soins.

Les échanges avec des patients experts peuvent également jouer un rôle essentiel grâce au partage d'expériences. Cela ne doit toutefois pas intervenir trop tôt, à l'étape de l'acceptation notamment, et seulement auprès de patients qui le souhaitent.

GÉNÉRATEUR D'HÉMODIALYSE

LE MOTEUR DE LA DIALYSE

Assurer et contrôler la circulation et l'épuration du sang, telles sont les missions essentielles du générateur d'hémodialyse. Doté de plus en plus de fonctionnalités au fil du temps, il permet aujourd'hui d'adapter le traitement de dialyse à tous les profils d'insuffisants rénaux chroniques.



DE LA THÉORIE...

L'hémodialyse consiste en la filtration du sang afin d'en éliminer les déchets, via un circuit de circulation extracorporelle (CEC). Le sang épuré retourne ensuite au patient. C'est le générateur d'hémodialyse qui permet de prélever, d'épurer et de réinjecter le sang. Il produit également le dialysat : ce liquide est composé d'eau pure à laquelle ont été ajoutés certains minéraux dont le corps ne saurait se passer (comme le sodium et le calcium) dans des concentrations précises.

Enfin, le générateur assure le bon déroulement de la séance de dialyse et en contrôle les paramètres : conformité à la prescription médicale, qualité du dialysat (maintien d'une température à 37°C, absence d'air, ajustement de la concentration

d'électrolytes), surveillance du patient (perte de poids, pressions artérielle et veineuse, prévention des hypotensions per-dialytiques, etc.), administration d'anticoagulants...

À LA PRATIQUE

Le générateur est composé de deux parties, la première assurant la CEC au moyen d'une pompe et la seconde fabriquant et assurant la circulation du dialysat. Les lignes artério-veineuses sont connectées au dialyseur, au niveau duquel l'épuration du sang s'effectue à travers une membrane. Le dialyseur est raccordé au générateur par une CEC et le circuit dialysat. Il est constitué d'une membrane semi-perméable permettant

l'épuration du sang et l'ultrafiltration[®]. Le générateur est également doté de nombreuses fonctionnalités qui permettent la mise en sécurité du patient telles qu'un système de dérivation du dialysat en cas d'anomalie sur le générateur. Ainsi, en cas de dysfonctionnement technique majeur, le traitement est immédiatement interrompu.

UNE HISTOIRE D'INNOVATION

Le premier rein artificiel, qui occupait une pièce entière, fut mis au point en 1943 par le Néerlandais Willem Kolff, considéré comme le père de la dialyse. Au début des années 1950, il migra aux États-Unis où il perfectionna son invention. À l'époque, seuls les patients atteints d'insuffisance rénale aiguë étaient pris en charge, l'absence d'abord vasculaire permanent empêchant de traiter les patients chroniques.

La mise au point de dialyseurs plus petits et d'accès vasculaires permanents permit, au début des années 1960, de traiter des patients avec une insuffisance rénale définitive. Plus compactes, les machines devinrent capables de fabriquer du dialysat pour la dialyse chronique, là où il fallait auparavant ajouter le sel, le bicarbonate, le calcium et le magnésium nécessaires dans les cuves d'eau de 70 litres. Ces premiers générateurs étaient entièrement manuels et devaient être paramétrés par l'infirmière ou le médecin. Ceux-ci devaient également s'assurer du bon déroulement de la séance de dialyse et surveiller la perte de poids du patient toutes les heures, afin d'adapter la prise en charge si nécessaire.

La maîtrise de l'ultrafiltration

Entre la fin des années 1970 et le début des années 1980, la maîtrise de l'ultrafiltration marqua un tournant décisif puisqu'elle permit une gestion optimale du poids du patient, obligatoire avec l'avènement des dialyseurs aux membranes à haute perméabilité: la machine était désormais capable de faire perdre de façon très précise l'excès de poids pris par le patient entre deux séances. Cette avancée en matière d'ultrafiltration est d'autant plus capitale qu'une perte de poids insuffisante entre deux séances peut entraîner des œdèmes pulmonaires, des crampes ou des hypotensions en cours de séance.

Les années suivantes furent marquées par un progrès décisif sur la tolérance des séances, celui de pouvoir faire varier au cours de la séance la teneur en sodium du dialysat (augmentation du sodium en début de séance et diminution à la fin afin de réduire les chutes de tension).

De plus, le développement de nouveaux algorithmes intégrés aux générateurs et régulant l'ultrafiltration en fonction de l'évolution de plusieurs paramètres physiologiques permet de limiter les hypotensions per-dialytiques.

Miniaturisation et avènement de l'hémodiafiltration

Les décennies 1990 et 2000 furent consacrées à l'automatisation et la miniaturisation des dispositifs. Parmi les nouvelles fonctionnalités apportées

À distance

Avec l'avènement du numérique, la maintenance prédictive devient réalité. Les industriels travaillent en effet à l'exploitation des données techniques à distance, favorisant ainsi la réduction des délais d'intervention. Avec cette modalité, il sera possible de faire intervenir un technicien dès qu'une dérive est détectée, évitant toute interruption de dialyse. D'autres pistes de recherche portent sur les perspectives offertes par des systèmes de réalité augmentée pour un accompagnement à distance des soignants et techniciens de dialyse.

aux générateurs figurent par exemple des modules de rétrocontrôle de l'ultrafiltration et de surveillance de la dose de dialyse, reflet de la qualité d'épuration des toxines. La machine permet désormais d'évaluer la qualité d'épuration sans plus avoir à recourir à une prise de sang (hormis l'analyse sanguine mensuelle qui reste nécessaire). Les générateurs d'hémodialyse sont ainsi devenus extrêmement performants, avec une efficacité supérieure à la clairance physiologique des reins pour les petites molécules. Améliorer toujours plus l'épuration tout en veillant à améliorer la qualité de traitement, tel est l'un des principaux objectifs des industriels. >>>

» Un immense pas en ce sens est réalisé au début des années 2010 avec l'envolée de l'hémodiafiltration (HDF) en ligne, qui depuis ne cesse de croître. Au principe physique de diffusion qu'elle partage avec l'hémodialyse, le principe de l'hémodiafiltration repose également sur la convection (voir l'introduction). Les membranes utilisées sont à haute perméabilité, ce qui améliore l'épuration des molécules de taille moyenne.

Réduire l'impact environnemental des générateurs de dialyse

Réduire l'impact environnemental est une obligation pour les constructeurs de générateurs de dialyse, imposée par la Directive européenne sur les équipements électriques et électroniques, dite D3E, révisée en 2012 et transposée dans le droit français en 2014, ainsi que par la mise en place de la loi AGECE (Anti-gaspillage pour une économie circulaire). Ces derniers ont d'ailleurs redoublé d'efforts en ce sens ces 10 dernières années : réduction du poids des équipements, désinfectants d'origine naturelle, réduction du volume du circuit de CEC, chasse aux perturbateurs endocriniens (phtalates, latex...), etc.

Une place grandissante pour la data

Depuis les années 2010, enfin, le développement de l'informatique connectée a marqué une nouvelle étape. Avec les dossiers patients informatisés, les prescriptions sont désormais automatisées et sécurisées. Les générateurs, désormais dotés d'algorithmes, collectent et synthétisent les données, permettant d'analyser les paramètres des patients, de suivre l'évolution de la maladie et, donc, d'individualiser les traitements et d'optimiser les séances suivantes. Une collecte de données cliniques qui pourrait se révéler bénéfique à l'échelle globale également, puisqu'elle permettrait de déboucher sur l'élaboration de grilles de prescription, maximisant les prises en charge thérapeutiques dès le début de parcours de tous les patients dialysés.

Simplifier le quotidien des soignants...

En pratique, les progrès successifs apportés aux générateurs, en termes d'utilisation comme de fonctionnalités, permettent de faciliter le travail des soignants. « Les machines sont aujourd'hui plus ergonomiques, constate Frank Le Roy, néphrologue au CHU de Rouen. Leurs montage et démontage sont plus rapides et sécuritaires, notamment en fin de séance où le temps de restitution est aujourd'hui moindre. Cela simplifie les pratiques des infirmières et leur dégage du temps

Années
1943 1960

Invention du rein artificiel de Kolff

Début de l'hémodialyse



qu'elles peuvent consacrer à des tâches à plus forte valeur ajoutée.»

De même, la collecte des données informatiques libère une partie du temps infirmier consacré aux tâches administratives au profit de celui consacré aux patients. Une nécessité à l'heure où la population dialysée avance de plus en plus en âge et présente de multiples comorbidités.

Fin
1970-1980

Maîtrise de l'ultrafiltration

Début

Années
1990-2000

Miniaturisation et automatisation
des dispositifs

Début des années
2010

Avènement de
l'hémodiafiltration

Années
2010-2020

Développement des
générateurs connectés



... et améliorer la qualité de vie des patients

Mais avant tout, c'est le confort et la qualité de vie quotidienne des patients dialysés qui ont été améliorés et rendus plus tolérables au fil du temps. Par exemple : la surveillance tensionnelle est beaucoup moins traumatique puisque réalisée par inflation et déflation. La surveillance simultanée et continue de plusieurs paramètres physiologiques du patient permet l'adaptation individuelle de la perte de poids.

Loin d'être anecdotiques, ces fonctionnalités offrent une meilleure stabilité hémodynamique du patient et permet de prévenir les chutes de tension pendant les séances. Mais plus encore, le perfectionnement des générateurs a permis de repousser toujours plus les limites de la dialyse : ses contre-indications sont aujourd'hui rares (se limitant à la fin de vie et à la démence avancée) et l'on peut désormais affirmer que la dialyse s'est complètement démocratisée.

63,7%

Chiffre clé

C'est le taux d'utilisation de l'hémodialyse conventionnelle en France : 35,2% des patients sont sous hémodiafiltration, une proportion en constante augmentation.

Source : Rapport REIN 2019, Agence de la biomédecine.

DIALYSEUR

ÉPURER TOUJOURS PLUS ET TOUJOURS MIEUX

Le dialyseur forme, avec le générateur d'hémodialyse, ce que l'on nomme le rein artificiel. Le dialyseur est constitué d'une membrane semi-perméable qui permet la filtration et l'épuration des toxines. Elle a connu diverses modifications au fil du temps pour apporter une qualité de soins toujours plus grande aux patients.



DE LA THÉORIE...

La dialyse est une méthode de suppléance rénale qui permet de vivre avec un rein qui fonctionne peu ou plus, en épurant le sang du patient et en assurant l'équilibre hydrominéral de l'organisme. Hormis en dialyse péritonéale, toutes les techniques de dialyse nécessitent un dialyseur : ce dispositif médical consiste en une membrane au sein de laquelle se font les échanges entre le sang et le liquide de dialyse, le dialysat. Ce « rein artificiel » va assurer

l'ultrafiltration et l'épuration des toxines (dont l'urée et la créatinine). « Aujourd'hui, pratiquement tous les dialyseurs sont à fibres, naturelles ou synthétiques », précise le Pr Laurent Juillard, néphrologue à l'hôpital Édouard Herriot à Lyon.

À LA PRATIQUE

La technique de dialyse consiste à faire passer, dans un temps limité, du sang sur un matériau inerte, le dialyseur, via une circulation extracorporelle (CEC)

avant de rendre au patient un sang épuré. Le dialyseur est composé d'une coque dans laquelle se trouvent des fibres creuses ou capillaires formant une membrane à travers laquelle le sang du patient est mis en contact avec le dialysat. Il faut donc que le dialyseur utilisé soit le plus biocompatible, efficace et performant possible.

En mettant en contact, via une membrane semi-perméable, le sang du patient chargé d'urée (dont la concentration est élevée) avec le dialysat qui en est totalement dépourvu, on entraîne le passage

de l'urée de l'un vers l'autre si, et seulement si, les flux vont en sens opposés. La semi-perméabilité de la membrane et le principe d'ultrafiltration permettent de laisser passer l'eau et les solutés de petit poids moléculaire mais de retenir les solutés de poids moléculaire plus important comme l'albumine, les anticorps ou les éléments figurés du sang comme les globules blancs ou les plaquettes.

UNE HISTOIRE D'INNOVATION

Le principe physico-chimique de diffusion, sur lequel repose en partie la dialyse, est connu depuis longtemps et, dès le XIX^e siècle, des chercheurs européens imaginèrent l'épuration de substances du sang avec des procédés relevant de ce principe. En effet, dès 1821, Henri Dutrochet décrit le principe de l'osmose, qui permet le passage de l'eau vers une solution chargée en sels à travers une membrane. Au cours des années 1850, l'Écossais Thomas Graham utilisa des membranes de parchemin végétal et inventa, quelques années plus tard, le terme de dialyse après avoir réussi à faire passer de l'urine vers de l'eau à travers ladite membrane. Parallèlement, l'Allemand Adolf Fick étudiait le principe de diffusion. Les bases du traitement de l'insuffisance rénale étaient posées et la première dialyse sur un animal fut réalisée en 1913 par John Abel.

En quête du matériau idoïne

La fabrication industrielle de la cellophane au début du XX^e siècle marqua une avancée majeure

pour l'histoire de la dialyse. À base de cellulose, un dérivé du bois, ce matériau, d'abord utilisé dans les emballages, présentait en effet des caractéristiques jusqu'alors inexistantes : la souplesse et la transparence.

Une première tentative dans le cadre de la dialyse sur l'être humain fut menée en 1923 avec une membrane en cellophane et l'héparine comme anticoagulant. Puis, William Church parvint à diminuer sa sensibilité à l'eau et, en 1945, Willem Kolff réalisa >>>



»» la première dialyse couronnée de succès. Son système fut amélioré par Nils Alwall qui développa le principe de l'ultrafiltration et plaça la membrane entre deux grilles de métal, permettant ainsi de résister à une pression supérieure. Si ce n'était pas extrêmement efficace, on tenait là une preuve du concept selon lequel on pouvait extraire certaines substances sanguines à travers ce dispositif.

La biocompatibilité, la clé de tout

Les dialyseurs se différencient par la nature des matériaux (coque, membrane), leur géométrie (nombre, diamètre et longueur des fibres creuses) et le mode de stérilisation, mais tous poursuivent le même but : être à la fois le plus performant et le plus hémocompatible possible.

« Faire passer du sang sur une membrane synthétique n'est pas anodin et la biocompatibilité reste un enjeu crucial en dialyse, rappelle le Pr Laurent Juillard, néphrologue à l'hôpital Édouard Herriot à Lyon. Au fil du temps, beaucoup d'efforts ont été portés aux membranes classiques, notamment sur leur surface. » Et cela se poursuit afin d'optimiser toujours plus la qualité des soins et de vie des patients.

Puis le processus fut peu à peu amélioré, restant malgré tout assez simple jusqu'aux années 1960.

L'apport de Kiil

C'est alors, en effet, que fut mis au point le dialyseur de Fredrik Kiil, dit « à plaques parallèles » : il fait appel à une technique relativement simple et permet, grâce au petit volume de son compartiment sang, de réaliser un circuit extracorporel avec un shunt artério-veineux. Certains établissements utilisèrent d'ailleurs ce système jusque dans les années 1990 !

Les apports de Kolff, de Kiil et de Stewart (qui mit au point une membrane à fibres creuses), couplés aux découvertes sur le transport des substances à travers les membranes, permirent la mise au point de dialyseurs de plus en plus perfectionnés et de moins en moins onéreux : à partir de 1965 apparurent des systèmes plus industriels.

Néanmoins, si des progrès colossaux furent effectivement apportés aux membranes, ils furent concomitants et, surtout, indissociables de ceux réalisés sur les générateurs, la fistule artério-veineuse et le bain à l'acétate à la fin des années 1970, permettant à un grand nombre de patients d'accéder à la dialyse.

L'apparition des membranes synthétiques

Restait toutefois à mener un vaste travail sur la biocompatibilité de ces membranes. Les premières,

1923

Première tentative de dialyse sur un homme

1945

Première dialyse couronnée de succès (Willem Kolff)

en cellulose, étaient en effet particulièrement bio-incompatibles et allergisantes (la dimension allergisante était due à l'utilisation de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène).

L'année 1985 marqua une révolution avec l'apparition des membranes synthétiques qui fonctionnent sur le même principe mais sont à base de polymères : non seulement ces matériaux sont peu onéreux, mais ils peuvent être traités de manière beaucoup plus intensive que la cellophane afin d'en modifier les caractéristiques. Les membranes sont davantage biocompatibles et interagissent moins avec le sang du patient, ce qui réduit drastiquement les risques de réaction allergique ou de coagulation. En outre, on peut optimiser la fabrication de la fibre afin de la rendre plus perméable : cet avantage est à l'origine d'une augmentation importante des capacités d'ultrafiltration et de convection de ces membranes. De manière générale, le passage d'une membrane cellulosique à une membrane synthétique a amélioré de façon drastique la quantité et la qualité de l'épuration.

Années
1960

Travaux de Fredrik Kiil
puis de Richard Stewart
sur les dialyseurs

1985

Mise au point des
membranes synthétiques

Années
1990-2000

Apparition des membranes
de haut flux permettant
l'hémodiafiltration

Années
2010-2020

Membranes de troisième génération
MCO avec perméabilité augmentée



2 m²

Chiffre clé

C'est la surface de la membrane de dialyse
habituellement utilisée chez les insuffisants rénaux
chroniques, dialysés trois fois par semaine.

Source : Dictionnaire médical de l'Académie de Médecine,
version 2021.

Vers la très haute perméabilité

La membrane pourrait apparaître comme arrivée à maturité mais les recherches ne cessent pas. Les techniques de plus en plus pointues qui sont mises au point visent à augmenter perpétuellement la qualité de la thérapie.

Ainsi, des travaux ont porté sur la fixation sur la membrane de certaines substances telles des vitamines ou l'héparine pour obtenir des caractéristiques spécifiques. On cherche à fabriquer des membranes encore plus sélectives, éliminant toujours plus de toxines, et seulement elles.

« Des membranes de haut flux, filtrant des molécules de taille plus importante, sont apparues dans les années 1990-2000, résume le Pr Laurent Juillard. Et l'on assiste aujourd'hui à une troisième génération de membranes (dites MCO pour medium cut-off) qui permettent, grâce à leur qualité de fabrication, d'épurer davantage de molécules de poids moléculaire important tout en simplifiant la technique de dialyse. En effet, leur niveau d'épuration est supérieur aux >>>

» membranes de deuxième génération, même optimisées avec la technique d'hémodiafiltration (HDF) en ligne. Ces membranes MCO ouvrent la possibilité de traiter beaucoup plus de patients : seuls 10% des dialysés dans le monde bénéficient de l'hémodiafiltration. »

Pour une dialyse sur-mesure, voire prédictive

En matière de dialyseur, la marche de l'innovation va dans un unique sens : apporter toujours plus de biocompatibilité (voir encadré page 24) et de performance de dialyse afin de répondre aux besoins des professionnels de santé et de leur permettre de faire un choix en fonction du patient,

de la technique employée et de leur objectif thérapeutique. Les industriels s'attachent à multiplier les possibilités pour améliorer la qualité des soins, accompagner les pratiques et s'adapter à des profils de patients toujours plus variés. Après une époque de production de masse, l'idéal poursuivi est celui d'une dialyse « à la carte » avec un dialyseur qui apporte une valeur ajoutée toujours plus grande (gestion de l'héparine, biocompatibilité toujours accrue, amélioration du couple épuration-filtration, etc.).

Dans cette lignée, le numérique en dialyse ouvre un champ des possibles prometteur. « Il permettra d'avoir des recueils de données des générateurs et des logiciels de biologie, se réjouit le Pr Laurent Juillard. En effet, des algorithmes d'intelligence artificielle

apparaissent déjà, qui permettent d'optimiser la prise en charge médicamenteuse et les traitements. Néanmoins, le champ du recueil des symptômes (essoufflement, céphalées, prurit...) et des données de qualité de vie des patients reste à investir. Cela permettrait de détecter plus précocement les complications et de proposer une médecine personnalisée et un traitement réellement sur-mesure. »

« Il faut continuer à innover ! »

Pr Laurent Juillard, néphrologue à l'hôpital Édouard Herriot (Lyon)

« C'est l'innovation qui rend possible l'optimisation de la prise en charge et la simplification des process. Cela a beaucoup avancé mais des besoins demeurent pour améliorer la lourdeur des traitements en dialyse : la mortalité en dialyse diminue, mais encore trop lentement, surtout dans certaines régions du monde. Bien sûr, il y a eu des progrès depuis un demi-siècle : aujourd'hui, la médiane d'entrée en dialyse se situe autour de 75 ans avec des patients fragiles, polypathologiques et présentant des comorbidités qu'il est désormais possible de traiter. Mais il reste des marges de progression très importantes et cela ne peut se faire que par l'amélioration des technologies

et le développement de la dialyse à domicile. Il faut continuer à innover ! Quant aux professionnels de santé, il est de leur devoir de sortir des aspects financiers pour réinvestir la réflexion et la connaissance des dispositifs et des techniques. L'objectif ultime, c'est la bonne membrane pour le bon patient. Savoir ce qui correspond à tel patient et pas à tel autre est la condition pour aller vers une médecine plus personnalisée. Enfin, une réelle réflexion est à mener sur la dialyse quotidienne à domicile. Ce champ reste sous-investi. Il faut assouplir les procédures, privilégier la fréquence des séances et l'autonomie des patients quand c'est possible. »

SANS EAU ULTRA-PURE, PAS DE TRAITEMENT

Le traitement d'eau est le principal équipement impliqué dans la démarche de soins des patients hémodialysés. Du début de l'hémodialyse dans les années 1960 à l'hémodiafiltration en ligne d'aujourd'hui, les évolutions des pratiques et des techniques ont permis d'améliorer la qualité de la production d'eau à usage médical et des fluides des dialyses.



DE LA THÉORIE...

Selon Rachida Begri, pharmacienne à l'ECHO (Expansion des Centres d'Hémodialyse de l'Ouest), «on parle de filière de traitement d'eau et des fluides de dialyse car cela concerne toutes les étapes et tous les dispositifs de la dialyse, y compris le générateur et quelle que soit la technique de dialyse (hémodialyse conventionnelle, hémodiafiltration en ligne...)». Thierry Pialat, directeur technique à l'ECHO durant 30 ans, corrobore: «Elle est au cœur du traitement

et, donc, du parcours patient.» En effet, l'eau compose 98% du dialysat en contact avec le sang du patient lors des échanges. Or, les membranes d'osmose (voir sur le sujet le chapitre Dialyseur), qui ont pour fonction de filtrer et d'épurer les toxines, peuvent laisser passer certaines molécules, si performantes soient-elles. La gestion du processus de la production de l'eau et des dialysats est donc essentielle en dialyse afin de garantir la qualité du traitement aux patients et de prévenir les risques. >>>

Années
1960

Début de l'hémodialyse

1979

Découverte du rôle néfaste
de l'aluminium

1982

Rédaction du premier guide
de bonnes pratiques

Années
2000

Parution des circulaires et guides ;
ultra-pureté de l'eau



»»» Une eau de haute qualité permet en effet de diminuer les effets indésirables (chutes de tension, maux de tête, douleurs, nausées) et d'améliorer l'état de santé et la qualité de vie du patient. La source d'alimentation étant l'eau de distribution publique, il faut donc la traiter afin d'obtenir une eau ultra-pure répondant aux impératifs de la dialyse, en éliminant les éléments physico-chimiques, les bactéries et les endotoxines.

À LA PRATIQUE

On distingue quatre étapes principales dans la filière de production des fluides de dialyse, qui permettent de réaliser une filtration en cascade jusqu'au patient. Le prétraitement a pour objectif de filtrer et d'adoucir l'eau de distribution, en retenant notamment les ions positifs calcium et magnésium, échangés contre des ions sodium. Puis le traitement, incluant le charbon actif et les osmoseurs, permet d'obtenir une qualité d'eau conforme aux objectifs de soins. La colonne de charbon actif en grains élimine les matières organiques

par adsorption[Ⓢ] et les différentes formes de chlore. L'eau passe ensuite dans l'osmoseur où se produit l'osmose inverse. La pression exercée étant supérieure à la pression osmotique de l'eau chargée en sels, l'eau se déplace de la solution la plus concentrée à la moins concentrée au travers d'une membrane uniquement perméable à l'eau. Les micro-organismes (bactéries, endotoxines, etc.) ainsi qu'une majorité d'ions et de molécules chimiques sont éliminés à 99% afin d'obtenir de l'eau osmosée à usage médical. L'eau traitée doit ensuite être distribuée jusqu'aux générateurs tout en préservant sa qualité. La production extemporanée d'eau osmosée et sa distribution en boucle évite de stocker les quantités colossales d'eau nécessaires à une séance de dialyse et d'éviter sa stagnation : en dialyse, en effet, il n'est pire d'eau que l'eau qui dort, puisqu'elle permet la prolifération de bactéries. Grâce au générateur, le dialysat est fabriqué en mélangeant l'eau pure au concentré acide et au bicarbonate et est ultra-filtré avant d'être mis au contact du sang du patient au travers du rein artificiel ou dialyseur.

Années
2010

Démocratisation de l'HDF en ligne ;
développement de la désinfection
thermique

Depuis le milieu des années
2010

Développement de la télésurveillance



20
tonnes

Chiffre clé

C'est la quantité, par an et par patient, de dialysat ultrapur en contact avec le sang via le générateur en hémodialyse conventionnelle.

Source : « L'eau en hémodialyse et les contaminations du dialysat – Aquadiavigilance », Association ECHO, septembre 2018.

UNE HISTOIRE D'INNOVATION

S'il apparaît désormais indiscutable que la qualité de l'eau est fondamentale dans le traitement de l'insuffisance rénale, cela n'a étonnamment pas toujours été le cas. Au commencement de l'hémodialyse chronique, au début des années 1960, on pensait en effet – à tort – que la qualité de l'eau importait peu puisqu'elle n'était pas censée entrer directement en contact avec le sang du patient, protégé par la membrane de dialyse.

De ce fait, les premiers systèmes de traitement d'eau comportaient uniquement des adoucisseurs pour enlever la dureté de l'eau (calcium et magnésium) et des filtres pour les grosses particules, mais pas d'osmoseur. Cela avait pour conséquence un taux de mortalité relativement important, non en raison de la dialyse elle-même mais à cause d'encéphalopathies aluminiques engendrant une démence. On découvrit en 1979 que les taux de sels d'aluminium contenus dans l'eau potable après traitement de l'eau ressource par floculation en étaient la cause. Des résines d'échanges d'ions, de cations et d'anions commencèrent à être introduites dans une démarche d'innovation chimique.

D'une qualité chimique à microbiologique

Pour pallier le foisonnement de pratiques en matière de traitement d'eau, qui varient d'une structure à l'autre, un premier guide en matière >>>

» de conception et de maintenance de traitement d'eau fut publié en 1982. À cette époque commença également à se diffuser l'idée qu'il fallait un osmoseur et une filtration stérilisante. La bactériologie devenait un véritable sujet de préoccupation. C'est dans cette optique que furent ainsi supprimées les cuves de stockage d'eau pour éviter sa stagnation et la prolifération bactérienne.

En parallèle, les premières boucles en inox furent installées, augmentant l'efficacité de la désinfection. Cela nécessitait néanmoins beaucoup de maintenance... On procédait en outre à la désinfection des prétraitements tous les 15 jours, voire toutes les semaines. Or, l'on s'aperçut dans

les années 1990 que, si cela détruisait la flore bactérienne, cela produisait également de nombreuses endotoxines qui traversaient les membranes d'osmose et du dialyseur.

À la fin des années 1990 furent installées des colonnes de charbon comme remparts supplémentaires contre les produits dérivés de la chloration visant les bactéries, à risque d'hémolyse chez les patients dialysés. « *Les dérivés chlorés nécessitent une surveillance in situ du chlore total par l'infirmière avant chaque séance* », rappelle Thierry Pialat. « *On dispose aussi d'analyseurs du chlore, que l'on peut placer après la colonne de charbon avec une mesure en continu pouvant*

alerter les équipes en cas de dépassement du seuil », complète Rachida Begri.

De la « désinfection curative » à la « désinfection préventive »

Au début des années 2000 se pose la question de l'ultra-pureté, pour laquelle la désinfection doit être totale et régulière. Dans cette optique, un décret de 2002 rend l'osmoseur obligatoire pour tout système de traitement d'eau (en établissements comme à domicile) puis, en 2008, l'ultra-filtration du dialysat avant son contact avec le sang

Quel cadre normatif pour l'aquadiavigilance ?

La qualité de l'eau et des fluides de dialyse est fréquemment contrôlée (y compris en amont). On appelle « aquadiavigilance » la surveillance, le signalement et la gestion des alertes et non-conformités. La dernière circulaire 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 » date de 2007. Côté normes, des « exigences et recommandations relatives aux fluides de dialyse » ont été émises en 2008 (norme AFNOR NF S93-315), complétées en 2019 par la norme ISO 23500-1 portant sur la « préparation et le management de la qualité des liquides d'hémodialyse et de thérapies annexes ». Point de loi, donc. « *En dehors des décrets relatifs à l'activité et aux conditions techniques de fonctionnement des établissements de santé qui exercent l'activité de "traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration*

extrarénale », il existe seulement des circulaires et des recommandations (pharmacopée, normes), parfois contradictoires et variant selon les techniques, alerte Rachida Begri, pharmacienne à l'ECHO. *Cela peut donc être complexe pour les utilisateurs.* »

En effet, le programme de surveillance analytique organisé par les établissements est fixé selon une analyse de risque du processus et au regard des recommandations. Ainsi, par leur participation au process, les pharmaciens, les néphrologues, les ingénieurs et le directeur sont co-responsables. Il est donc nécessaire, pour eux, de connaître et d'intégrer les protocoles normatifs pour garantir une qualité invariable de toute la ligne de traitement, quels que soient le moment de la journée et le nombre de dispositifs connectés.

du patient au travers du dialyseur devient à son tour une obligation. En matière de surveillance analytique, la donne a également changé depuis le début des années 2000 ; là où, auparavant, on intervenait en cas de dépassement des valeurs limites préconisées par la pharmacopée européenne, on mit en œuvre la maintenance et la désinfection préventives en intervenant sur les installations de manière systématique afin de s'assurer de leur fonctionnement maximal.

De nouveaux verrous sont venus augmenter encore la sécurité de la filière « avec l'installation de colonnes de charbon à la place des filtres simples, ce qui augmente la rétention du chlore et de ses dérivés, constate Rachida Begri. Les établissements se sont également dotés des analyseurs de terrain utilisés par les distributeurs d'eau publique, permettant de réaliser des tests beaucoup plus justes et précis que les bandelettes utilisées jusqu'alors ». Certains établissements éloignés des laboratoires d'analyses (comme dans les DROM par exemple) ont adopté des méthodes pour réaliser une surveillance sur place, comme l'ATPmètrie permettant une mesure de la flore microbienne totale.

L'impact de l'hémodiafiltration sur la filière d'eau

Ces 10 dernières années, l'hémodiafiltration (HDF) en ligne s'est démocratisée, participant à la production d'eau ultra-pure, d'autant que cette technique nécessite des quantités d'eau plus importantes.



Machines de traitement d'eau

Les seuils normatifs en vigueur ont été revus à la hausse en France, en améliorant les méthodes de culture bactérienne, l'exigence en terme bactériologique passant d'un taux inférieur à 100 UFC (unité formant colonie) par millilitre à 100 UFC par litre d'eau : la hausse des volumes de prélèvement augmente ainsi les chances de mieux filtrer. Les systèmes, désormais équipés d'ultrafiltres, nécessitent moins de contrôles : « L'installation de traitement d'eau est qualifiée quelle que soit la technique de dialyse, précise Thierry Pialat. Une fois la qualification réalisée, elle montre notamment que la désinfection se fait de manière efficace, correcte et sûre. »

En effet, grâce à la double osmose[®], désormais très répandue et exigée pour l'hémodiafiltration, cette dernière a augmenté de manière considérable la sécurité du patient.

La révolution de la désinfection thermique

Depuis quelques années, le concept d'A0, hérité de la stérilisation, a révolutionné la dialyse. Le principe ? On définit le seuil de désinfection thermique que l'on souhaite atteindre (A0 donc) en définissant en amont la température et la durée >>>

» de circulation. Cela évite le recours aux produits chimiques, «*ce qui accroît la sécurité du patient puisqu'il n'y a pas de résidus toxiques*», détaille Rachida Begri. La désinfection est réalisée en ligne et de manière automatique. «*La désinfection thermique est intégrale (boucle, générateur et liaison*

des deux), sans point mort, souligne Thierry Pialat. *L'automatisation des équipements permet le démarrage des désinfections sans intervention des utilisateurs et une surveillance in situ allégée grâce à la télétransmission, là où il fallait réaliser auparavant des relevés fastidieux.*»

Vers une dialyse toujours plus verte

Au fil du temps, les indicateurs (durée, température, etc.) ont été affinés, permettant le plus juste équilibre entre l'efficacité du processus, la fréquence et la durée de désinfection. Les ressources nécessaires sont ainsi optimisées, ce qui permet de réaliser des économies d'énergie puisqu'on ne désinfecte que durant le temps nécessaire et non tout le temps où on ne dialyse pas. Un immense

bénéfice en matière d'impact environnemental, lequel est au cœur des préoccupations des acteurs de la dialyse.

En la matière, la question du recyclage de l'eau à usage médical reste d'actualité, comme le souligne Thierry Pialat: «*Il faudrait intégrer ce facteur environnemental dès la conception d'un établissement ou d'un centre afin de réutiliser l'eau pour les installations sanitaires ou le chauffage, par exemple. Mais cela nécessite un investissement et des infrastructures pas toujours compatibles avec les contraintes économiques des établissements, notamment les plus petits. Il faut néanmoins continuer à explorer et avancer en ce sens.*»



Traitement d'eau avec surveillance à distance

La surveillance à distance se développe

«*Complexe, la filière de traitement d'eau et des liquides de dialyse comporte aujourd'hui de nombreux équipements ; la maintenance préventive et la multiplication des contrôles sont donc des enjeux d'autant plus cruciaux pour s'assurer que tous les paramètres sont bons.*» Ce constat de Thierry Pialat est également partagé par les industriels du secteur. D'ailleurs, il existe déjà des systèmes de télésurveillance permettant d'améliorer la traçabilité et de récolter des données de fonctionnement (suivi de la désinfection, du colmatage des filtres et de la nécessité de les changer, etc.). Des seuils d'alerte peuvent également être fixés, afin d'intervenir en amont en cas de dysfonctionnement.

Ce suivi à distance augmente la sécurité de l'installation et, donc, du traitement. «*Mais tout n'est pas encore récupérable*, souligne Rachida Begri. *Il faudrait étendre ce suivi et cette supervision à tous les dispositifs, et pas seulement l'osmoseur, afin de prévenir toute interruption de la continuité des soins.*» Thierry Pialat renchérit: «*À ce jour, l'osmoseur est en effet le seul dispositif de la filière marqué CE. Pour une supervision de l'ensemble de la chaîne, une piste de développement serait d'intégrer également des modules de surveillance aux dispositifs de prétraitement.*»

CENTRALE DE DISTRIBUTION DE CONCENTRÉ ACIDE

CONCENTRATION OPTIMALE POUR CONTRAINTES MINIMALES

Présent en infime quantité dans le dialysat, le concentré acide n'en est pas moins essentiel à la garantie d'une dialyse optimale. Les dispositifs qui permettent de le fabriquer remplissent aujourd'hui cette condition, tout en tenant compte de la qualité de vie au travail des soignants et de l'impact environnemental de la dialyse.



DE LA THÉORIE...

Le dialysat est une solution liquidienne préparée par le générateur d'hémodialyse à partir d'une eau purifiée, de concentrés acides et de bicarbonates dont la concentration précise en électrolytes est proche de celle du sang. Il a pour objectif d'attirer les toxines à éliminer. Avant d'être mise en contact avec l'eau ultra-pure, la solution de concentré acide est mélangée à un produit tampon (majoritairement du bicarbonate aujourd'hui) juste avant la séance de dialyse.

À LA PRATIQUE

Les concentrés acides sont disponibles sous la forme de fluides prêts à l'emploi et conditionnés en cuves, bidons ou poches, ou peuvent être reconstitués *in situ* grâce à des centrales de dilution de concentrés acides. À chaque séance de dialyse, les poches et les bidons doivent être transportés par les soignants puis être connectés au générateur : ces gestes du quotidien sont à l'origine du développement de nombreux troubles musculo-squelettiques chez les équipes soignantes. >>>

» Sans compter l'impact écologique de ce type de solution qui génère à minima plusieurs millilitres (mL) de concentrés acides gaspillés par séance et de nombreux emballages plastiques et, en raison du transport de ces solutions, une empreinte carbone non négligeable. Il existe désormais des poches hyper concentrées qui permettent d'en réduire le volume et la manutention. Les solutions de distribution d'acide par boucle permettent le raccordement directement au générateur. Les distributions centralisées d'acide



sont alimentées par des systèmes de cuves. Le concentré acide est alors directement fourni par le fabricant, par un système de cuves scellées, accompagnées d'un bulletin d'analyse. Les centrales de dilution de concentrés acides, en revanche, permettent de reconstituer le concentré acide *in situ* à partir d'eau ultra-pure et de poudre d'électrolytes conditionnée dans une cartouche facilement déplaçable pour les équipes soignantes. Une fois la cartouche remplie de poudre connectée à la centrale de dilution, le processus de dilution débute. Lorsque la densité du concentré acide est mesurée et validée comme conforme aux recommandations définies par la Pharmacopée européenne, la solution prête à l'emploi est stockée. La juste quantité de concentré acide nécessaire à la réalisation d'une séance de dialyse est prête à être distribuée au générateur : aucun gaspillage de fluide ou d'emballage plastique n'est ainsi généré.

UNE HISTOIRE D'INNOVATION

Au-delà des recherches menées sur la composition du concentré acide (voir le focus page 36), ce sont la diversité des conditionnements et la distribution centralisée du concentré acide qui ont fait l'objet d'innovations ces dernières années. Le principe existe depuis longtemps mais, à l'époque, les cuves contenaient chacune un acide, en vrac. Puis, avec l'avènement des poches et des bidons il y a une vingtaine d'années, les cuves disparurent peu à peu des centres de dialyse.



Le retour en force des cuves et centrales de distribution centralisée d'acide

Face à ces limites, un regain d'intérêt pour la centralisation des concentrés acides se fait sentir depuis une dizaine d'années. Plus fiables qu'auparavant, les solutions de distribution permettent désormais jusqu'à trois acides, couvrant ainsi la majeure partie des besoins.

Il existe trois moyens de centralisation, tous présentant l'avantage de la manutention pour le personnel : soit une livraison de cuves scellées avec

Fin
1990-2000

Début

Retour de la technique de *buttonhole* pour la dialyse à domicile

Début des années
2010

Émergence des centrales de distribution de concentrés acides

Années
2020

Travaux sur le numérique



Poche de concentré acide

2 à 3%

Chiffre clé

C'est la quantité de concentré acide présent dans le dialysat, le reste étant de l'eau ultra-pure.

Source : « L'eau en hémodialyse et les contaminations du dialysat – Aquadiavigilance », Association ECHO, septembre 2018.

CENTRALE DE DISTRIBUTION DE CONCENTRÉ ACIDE

bulletin de contrôle, raccordée de façon simple aux solutions de distribution ; soit une centrale de dilution acide, reliée au traitement d'eau, qui est capable de reconstituer une solution acide à partir d'une cartouche d'électrolytes, de la stocker et de la distribuer via une boucle de distribution acide jusqu'aux générateurs en fonctionnement ; soit des cuves à usage unique, livrées sur charriot, à brancher à la boucle de distribution acide pour distribution jusqu'aux générateurs en fonctionnement. Ces systèmes améliorés présentent également des avantages logistiques conséquents, les cartouches d'acides étant de petite taille tout en permettant de produire une grande quantité de concentré acide. La gestion des stocks est également facilitée par les solutions de distribution centralisées communicantes.

S'inscrire dans une démarche de développement durable

Néanmoins, si les deux premiers systèmes de centralisation sont recyclables, l'empreinte carbone des cuves fixes (transport routier, eau nécessaire) reste toutefois importante. Or l'impact environnemental est une réelle préoccupation des professionnels de la dialyse.

Toutes les solutions de concentré acide en vrac (cuves ou centrales de dilution) permettent aujourd'hui de consommer la juste quantité de concentré acide nécessaire à la prise en charge du patient, sans gaspillage résiduel.

»»»

FOCUS

En quête du bon dosage

« Historiquement, le dialysat a d'abord été considéré comme un liquide de rinçage du versant externe de la membrane de dialyse, qui permettait d'éliminer les substances toxiques provenant du sang et traversant la membrane de dialyse », rappelle la Société francophone de néphrologie, dialyse et transplantation (SFNDT) dans sa « Mise au point sur le dialysat utilisé en hémodialyse ». Puis, les connaissances liées à la dialyse et au rôle du dialysat grandissant, une attention croissante a été apportée à la composition du dialysat. L'objectif, double, est de garantir la qualité de la solution (essentielle pour une dialyse optimale) tout en minimisant les effets indésirables pour le patient (crampes, nausées, vomissements...).

Ainsi furent testées successivement différentes formulations à base d'acétate, de bicarbonate, de citrate d'acide chlorhydrique, et différentes concentrations en sodium, en calcium, en potassium... « Cependant, poursuit la SFNDT, ces concentrations ont été déterminées empiriquement, en se basant sur l'idée de modifier la composition du plasma des patients avec insuffisance rénale d'une façon telle que des concentrations acceptables des différents composés plasmatiques puissent être maintenues jusqu'au début de la dialyse suivante. »

Les recherches se poursuivent aujourd'hui encore, afin de trouver l'équilibre idéal du dialysat et de graver des bonnes pratiques dans le marbre.

» Ces dispositifs devraient ainsi aider les centres de dialyse à atteindre leurs objectifs en matière de développement durable d'ici à 2030.

Vers une maintenance prédictive

Enfin, à l'image de nombreux autres dispositifs de dialyse, le numérique promet de belles perspectives. Certaines solutions de distribution par boucle sont déjà communicantes via écran tactile accessible à distance et équipée d'une fonction e-mail qui déclenche au moment opportun les demandes d'approvisionnement directement auprès du service de pharmacie. Les solutions communicantes rendent le suivi de l'équipement plus simple et plus efficace.

Si l'on en est encore au stade d'études, les centrales de dilution devraient devenir connectées et communicantes dans un futur proche, permettant une surveillance et un pilotage à distance. La collecte de données et les nouvelles solutions logicielles permettent également d'imaginer, à court terme, une maintenance prédictive des pannes : s'il est en effet possible de les résoudre à distance, l'objectif est désormais de pouvoir en notifier le risque en amont.

Une digitalisation qui permettra de dégager les professionnels de santé des tâches sans valeur ajoutée, d'augmenter la traçabilité et, ainsi, de faciliter le travail du pharmacien, de diminuer les événements indésirables et, donc, en bout de chaîne, d'optimiser le suivi du patient.

APHÉRÈSE

DIVISER POUR MIEUX CIBLER

Les techniques d'aphérèse consistent à séparer les éléments du sang afin de cibler puis d'éliminer certaines molécules spécifiques. Elles offrent des perspectives intéressantes pour certaines pathologies dysimmunitaires ou métaboliques, dont les dyslipidémies.



DE LA THÉORIE...

L'aphérèse est une méthode permettant la séparation des composants sanguins et l'extraction d'au moins l'un d'eux via un système de circulation extracorporelle (CEC). On appelle « plasmaphérèse thérapeutique » (ou échange plasmatique) l'aphérèse permettant d'extraire le plasma contenant certaines molécules responsables de pathologies.

Ainsi, une plasmaphérèse thérapeutique permet de traiter le plasma et d'extraire les molécules

contenues dans le plasma de manière plus ou moins sélective, là où l'hémodialyse va consister à éliminer de l'eau en excès et des toxines d'une taille inférieure à l'albumine.

La réalisation de cette technique nécessite un plateau technique dédié pour traiter des patients avec des pathologies aiguës (en réanimation ou en soins intensifs de néphrologie) ou chroniques avec traitement dans des centres d'aphérèse ou des unités d'hémodialyse chronique.

»»»

Années
1910

Premières expérimentations
animales

1960

Première application
thérapeutique

1970

Échange plasmatique
simple

Début des années
1978

Apparition des filtres
à haute perméabilité

À LA PRATIQUE

Il s'agit donc de séparer le plasma des cellules du sang. Pour ce faire, il existe deux principes physiques de séparation, la centrifugation et la filtration.

Dans le premier cas (centrifugation), *« le dispositif consiste en une sorte de petite cuve dans laquelle le sang est centrifugé avec répartition des éléments en fonction de leur poids, permettant d'aspirer les molécules à extraire selon leur masse, explique le Pr Olivier Moranne, chef du service de néphrologie du CHU de Nîmes. Sous l'effet de la force centrifuge, les éléments les plus denses se retrouvent en périphérie de la cuve. C'est la technique utilisée pour les prélèvements à l'EFS à visée de don ou de production de cellule T reprogrammée (TCARcell), par exemple »*.

La centrifugation à flux discontinu permet de traiter le sang de façon séquentielle et ne nécessite qu'un seul accès vasculaire. En revanche, elle est relativement longue. Au contraire, la centrifugation à flux continu, qui requiert un volume sanguin extracorporel à traiter plus faible, nécessite un accès vasculaire à double lumière.

Dans le second cas, la filtration consiste à extraire le plasma avec une membrane dédiée appelée plasmafractionneur. Elle est bien connue des médecins pratiquant les techniques, intermittentes ou continues, de suppléance rénale. Les modalités des échanges varient en fonction de la pathologie et, donc, des molécules à éliminer. *« Par exemple, de grosse taille pour les pathologies métaboliques comme le cholestérol, ou de taille plus faible comme l'immunoglobine G pour les pathologies dysimmunitaires », illustre le Pr Moranne.*

Dans le cadre de la prise en charge de l'insuffisance rénale chronique au stade avancé, *« il s'agit de soustraire des protéines d'une taille inférieure à l'albumine, dans d'importantes quantités, explique le Pr Moranne. C'est pourquoi il est important d'avoir une membrane répondant à ces critères »*. Par conséquent, si le générateur utilisé en aphasérèse par filtration peut être le même que celui utilisé pour la suppléance rénale, les membranes de filtration diffèrent en revanche. Par ailleurs, la plasmaphérèse peut être simple, par filtration ou centrifugation, avec soustraction totale du plasma, qui sera remplacé par un soluté de

substitution. Elle est aussi appelée échange plasmatique simple ou plasmaphérèse non spécifique. Une autre méthode, dite double filtration ou plasmaphérèse en cascade, est également disponible avec une approche semi-sélective, en utilisant deux membranes de filtration en série : la première, dite plasmafiltre, va extraire le plasma du sang, et la seconde, dite plasmafractionneur, va retenir des éléments du plasma selon leur taille. Enfin, une dernière technique plus spécifique est basée sur le principe de l'adsorption des molécules contenues dans le plasma avec fixation par méthode biochimique ou immunologique sur un support développé spécifiquement pour cette réaction.

UNE HISTOIRE D'INNOVATION

La plasmaphérèse est une technique séculaire. Les premières utilisations du terme remontent en effet aux années 1910, se référant alors à des expérimentations animales. Néanmoins, il fallut attendre les années 1950 pour voir apparaître le premier dispositif séparateur de cellules. La première application

Années
1980-1990

Développement de la filtration conventionnelle et double filtration

Années
2000

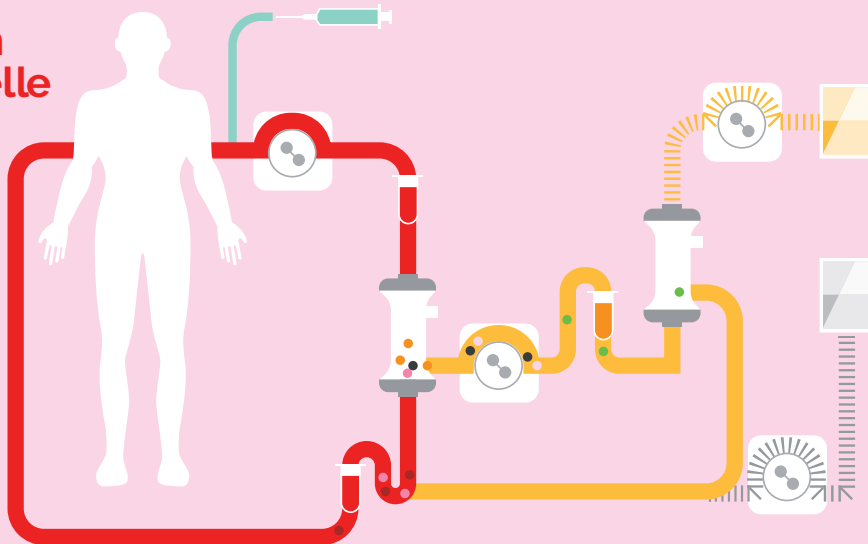
Apparition des moniteurs hybrides pour hémodialyse et plasmaphérèse

Fin des années
2010

Remise à jour des indications vasculaires de la plasmaphérèse thérapeutique

Aphérèse et circulation extracorporelle

Sang	
Plasma	
Globules rouges	
Leucocytes	
Albumine	
Cholestérol LDL (lipoprotéines de faible densité)	
Immunoglobulines	
Substances toxiques	



Entre
92 et 93%

Chiffre clé

Proportion d'eau contenue dans le plasma, qui contient 6 à 8 % de protéines et 1 % d'électrolytes. Une composition dont se rapproche le dialysat.

Source : « Physiological role of plasma and its components and the clinical implications of different methods of apheresis: A narrative review », Therapeutic Apheresis and Dialysis, 2020.

thérapeutique, dans le cadre de la maladie de Waldenström, date quant à elle de 1960.

Mais c'est dans les années 1970 que se développa réellement l'aphérèse thérapeutique, notamment grâce aux travaux de Lockwood puis à l'apparition des filtres à haute perméabilité à partir de 1978. Ensuite, au fil des ans, divers protocoles permirent de préciser les indications et les techniques (accès vasculaire, anticoagulation, liquides de substitution) de l'aphérèse thérapeutique : ainsi, dans les années 1980, les premières indications furent posées pour certains patients de réanimation.

Des innovations en matière de filtration

Entre les décennies 1980 et 2000, les efforts portèrent particulièrement sur les techniques et dispositifs de filtration. Ainsi, la filtration dite conventionnelle, « nécessitant un volume extracorporel faible (80 mL en moyenne), était réalisée jusqu'à la fin des années 1990 par adaptation d'un filtre pour la séparation plasmatique sur des dialyseurs possédant un double corps de pompe (une pompe d'accès, une pompe de restitution). Cette technique n'autorisait pas le monitoring automatisé des séquences extraction-substitution. Depuis le début des années 2000, les industriels ont développé des moniteurs hybrides comportant des programmes hémodialyse, hémofiltration et échange plasmatique (...) » (« Hémaphérèse thérapeutique adulte et pédiatrique », Groupe coopératif de la Société Française d'Hémaphérèse).

»»»

FOCUS

En savoir plus sur l'aphérèse

Il existe trois principales techniques de traitement du plasma après qu'il ait été récupéré par filtration ou par centrifugation :

• **Traitement non spécifique :** « *Dans cet échange dit simple, on remplace la quantité de plasma retiré par la même quantité d'un sérum à base d'albumine, explique le P^r Olivier Moranne, Chef du service de néphrologie du CHU de Nîmes. De ce fait, on enlève les mauvaises molécules mais également les bonnes.* »

• **Traitement semi-spécifique :** « *Il s'agit de traiter le plasma via une membrane spécifique, encore appelée membrane fractionnatrice dans la double filtration, poursuit le P^r Moranne. Il en existe plusieurs types qui, selon leurs caractéristiques, permettront de cibler la soustraction de protéines de tailles différentes.* »

• **Traitement hyper-spécifique :** « *Il est basé sur le mécanisme de l'adsorption fondé sur une réaction chimique ou immunologique, détaille le P^r Moranne. On fait passer le plasma à travers une colonne adsorbante, laquelle n'adsorbe qu'une protéine spécifique du plasma selon la technique d'adsorption utilisée.* »

» Dans les années 1980 a été proposée par des chercheurs japonais la technique semi-sélective par double filtration qui, en traitant le plasma sur une deuxième membrane, permet la réinjection du plasma traité et un faible besoin en liquide de substitution. Dans les années 1990, une technique spécifique basée sur l'adsorption, ne nécessitant plus de liquide de substitution, fut développée.

Enfin, ces techniques variées sont proposées dans différentes pathologies, et de nouvelles indications sont rediscutées depuis 2010, comme dans les pathologies vasculaires microcirculatoire ischémiques ou la calciphylaxie, avec des techniques de LDL-aphérèse ou de rhéophérèse par double filtration cascade, ou dans le syndrome néphrotique idiopathique qui sont en cours d'évaluation en recherche clinique.

Un champ d'application bien défini

Si elles restent de niche, les techniques d'aphérèse thérapeutique offrent néanmoins des perspectives intéressantes. Pour les soignants, elles proposent une approche différente, diversifiant l'arsenal thérapeutique et les techniques. Elles dépassent le champ de la néphrologie, permettant de traiter diverses pathologies associées (endocrinologie, neurologie, hématologie, dermatologie, etc.).

La plasmaphérèse thérapeutique est aussi une option intéressante pour permettre des greffes ABO, non compatibles avec une désensibilisation préalable : grâce aux colonnes d'immunoabsorption,

il est en effet possible de désensibiliser le receveur pour lui permettre de recevoir le greffon d'un donneur incompatible par le sang.

En outre, les avancées récentes en matière de techniques d'aphérèse thérapeutique ont rendu ces dernières particulièrement bien tolérées sur le plan hémodynamique, avec réalisation possible sur des accès vasculaires périphériques, améliorant ainsi la qualité de vie des patients qui en bénéficient.

DIALYSE À DOMICILE

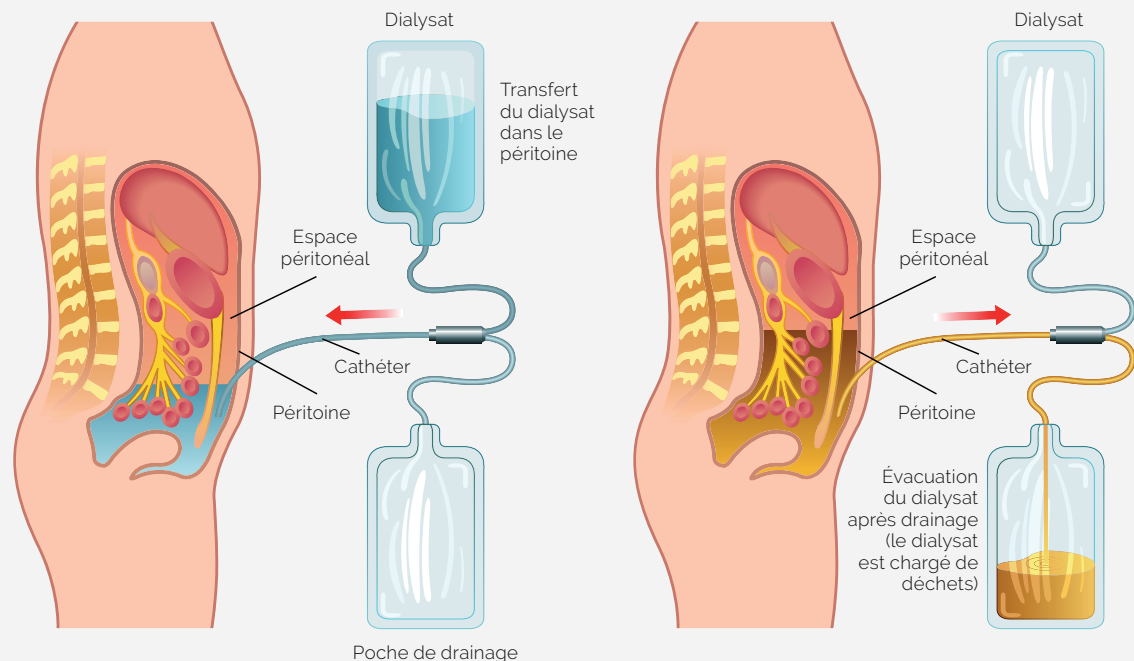
La dialyse réalisée à domicile offre l'avantage de l'autonomie et de la liberté retrouvée : souplesse des horaires, pas de transport, possibilité de maintenir une activité professionnelle ou scolaire. Le patient est complètement acteur de son traitement et devient même, souvent, expert de sa maladie. Deux modalités de dialyse peuvent être proposées à domicile : l'hémodialyse et la dialyse péritonéale (automatisée ou continue ambulatoire). Même réalisées chez le patient, elles sont toutes deux gérées par un établissement de santé. En France, l'hémodialyse à domicile doit obligatoirement être réalisée en présence d'un tiers (aidant, proche ou infirmier libéral) et après une formation obligatoire réalisée en centre. Une équipe soignante reste joignable 24 heures sur 24. Aujourd'hui, toutefois, cette alternative reste très peu développée en France : seuls 7 % des patients dialysés bénéficient d'une prise en charge à domicile. Parmi les freins identifiés figurent le manque d'information des patients et le manque de compétences médicales et paramédicales spécifiques, notamment en matière d'accompagnement des plus vulnérables à leur domicile. Côté organisationnel, la forte filiarisation des patients et la tarification à l'activité (T2A) n'incitent pas au développement de ce type de dialyse en France.

Pour y remédier, une réforme de la prise en charge de l'insuffisance rénale, réclamée par les acteurs du secteur, a été annoncée en 2018. Parmi les mesures phares figure notamment l'instauration de forfaits, afin de renforcer le parcours patient dans un cadre pluri-professionnel et d'inciter aux prises en charge « hors centre », particulièrement à domicile (*voir sur le sujet le focus page 50*).

DIALYSE PÉRITONÉALE

UTILISER LES POUVOIRS FILTRANTS DE L'ABDOMEN

Presque exclusivement réalisée à domicile, la dialyse péritonéale peut être une alternative à l'hémodialyse. Grâce aux progrès réalisés en la matière, elle s'adresse à des profils de patients toujours plus variés et divers.



DE LA THÉORIE...

La dialyse péritonéale (DP) est une méthode d'épuration extrarénale qui utilise les capacités de filtration du péritoine, la membrane qui tapisse les feuillets internes de l'abdomen et des viscères abdominaux. Entre ces deux feuillets existe une cavité virtuelle dans laquelle peut être introduite une quantité de dialysat (environ deux litres chez l'adulte) au moyen d'un cathéter laissé à demeure. Cette technique de dialyse en continue présente l'intérêt d'être plus physiologique, et donc moins agressive, réduisant notamment les problèmes de tension, de fatigue, de crampes, etc.

Sauf pour de rares exceptions, elle se pratique à domicile à des horaires relativement libres, et offre ainsi au patient une plus grande autonomie dans sa vie quotidienne et socioprofessionnelle. Comme pour l'hémodialyse à domicile, un espace de stockage des poches de dialysat et du matériel est obligatoire, ainsi que la gestion des livraisons, avec l'appui de l'établissement de santé dont dépend le patient.

À LA PRATIQUE

En pratique, le dialysat est introduit dans la cavité péritonéale via le cathéter, puis mis contact avec

le sang à travers le péritoine. Les molécules de petite taille qui se trouvent dans le sang et absentes du dialysat vont diffuser depuis les zones de forte concentration vers les zones de plus faible concentration. Le dialysat est laissé en place dans la cavité péritonéale durant un temps de contact appelé stase, pendant lequel les molécules à épurer vont passer dans le liquide. Une fois saturé, il est drainé puis vidangé. L'ensemble des étapes (infusion, stase, drainage) forme un échange.

Il existe deux modalités de dialyse péritonéale qui diffèrent par la manière de réaliser les échanges et également par leur nombre, mais toutes deux sont quotidiennes et nécessitent une formation préalable du patient. La dialyse péritonéale continue ambulatoire (DPCA) est réalisée manuellement par le patient ou un aidant (un proche ou un infirmier par exemple). La plupart du temps, quatre échanges diurnes sont réalisés, avec une stase longue la nuit. Dans le cas de la dialyse péritonéale automatisée (DPA), les échanges sont réalisés la nuit par un cycleur qui les gère de manière automatique, entre quatre et cinq fois par nuit. Après un dernier échange matinal, la stase longue a lieu la journée, durant laquelle le dialysat reste dans la cavité péritonéale. Les échanges étant nocturnes, cette technique favorise particulièrement le maintien des activités professionnelles et sociales.

Le choix entre l'une ou l'autre des techniques dépend du mode de vie, ainsi que de la préférence et de l'état de santé du patient.

UNE HISTOIRE D'INNOVATION

La première dialyse péritonéale expérimentale eut lieu en 1923, mais c'est seulement à la fin des années 1960 qu'elle se développa réellement grâce à la mise au point d'un cathéter souple en silicone par l'Américain Henry Tenckhoff (1968). La décennie qui suivit marqua l'essor de la dialyse péritonéale à domicile, portée notamment par le P^r Charles Mion, en France.

Néanmoins, la technique restait à parfaire : le principe était de procéder à des échanges diurnes ou nocturnes trois à quatre fois par semaine, au moyen d'une machine comprenant un osmoseur. Les séances duraient 12 heures et le retentissement sur la vie sociale était important. De plus, le côté intermittent du traitement n'assurait qu'une dialyse de faible qualité avec, par ailleurs, des risques de péritonite ⚠ élevés. Mais, en 1975, la mise au point du concept de dialyse péritonéale continue ambulatoire (DPCA) par Robert Popovich et Jack Moncrief changea la donne. Confrontés à un patient qui ne pouvait être hémodialysé, ils calculèrent qu'il fallait dix litres de liquide par jour et que, en procédant à cinq échanges de 2 heures avec deux litres de liquide dans le péritoine, tout en y maintenant une présence continue de liquide, ils obtenaient un résultat satisfaisant. Toutefois, le risque de péritonite demeurait élevé en raison de l'utilisation de bouteilles de verre pour le dialysat, qu'il fallait perforer au niveau d'un embout en caoutchouc mal protégé. Un important travail fut donc mené sur les contenants de dialysat.



Des poches en plastique jetables vinrent remplacer les flacons en verre dès 1978, réduisant le risque d'infection à un épisode tous les trois mois et favorisant le développement de la DPCA. Dans les années 1980, la mise au point du système de liaison en Y, puis du système à double poche, accrut encore la sécurité du patient.

Sécurité et autonomie accrues : l'avènement de la DPA

Dès le début des années 1960, l'Américain Fred Boen avait déjà mis au point une machine automatisée permettant une dialyse à domicile hebdomadaire, mais nécessitant néanmoins quelque quarante litres de dialysat. Tenckhoff – encore lui ! – s'attacha à dépasser cette difficulté en proposant l'installation d'un système de traitement d'eau à domicile. Parallèlement, le Canadien Russel Palmer fit, >>>

» quant à lui, d'importantes découvertes sur les tubes semi-permanents en silicone. S'appuyant sur ses trois prédécesseurs, le médecin américain Norman Lasker mit au point, à la toute fin des années 1960, le premier cycleur de dialyse. Dans la continuité, en 1981, le Dr Jose A. Diaz-Buxo s'intéressa à la séquence et à la répartition des échanges. Constatant le bon fonctionnement de la dialyse péritonéale continue ambulatoire, il eut l'idée d'inverser le principe afin de laisser un maximum de tranquillité aux patients, en faisant se réaliser les échanges nocturnes automatiquement grâce à une machine. Le patient conservait les deux litres du dernier échange durant la journée. Ce furent les premiers pas de ce que l'on appelle aujourd'hui la dialyse péritonéale automatisée (DPA).



Moniteur de dialyse péritonéale

Le choix du patient au cœur des préoccupations

En 2019, 62% des patients en dialyse péritonéale étaient en DPCA et 38% en DPA – ces derniers étant souvent des patients ayant une activité professionnelle et ne désirant pas avoir à changer leurs poches sur leur lieu de travail.

Quelle que soit la modalité de dialyse péritonéale, les solutions sont plus performantes et davantage biocompatibles que naguère et les taux de péritonite ont considérablement diminué. Aujourd'hui, pourtant, seul un patient dialysé sur dix l'est par DP. C'est peu, mais l'important reste de disposer désormais d'un large arsenal thérapeutique permettant de couvrir toujours plus de profils de patients différents et de leur laisser le choix : en effet, les innovations apportées successivement aux dispositifs ont permis d'en simplifier la manipulation tout en les sécurisant, si bien qu'ils peuvent être utilisés par de nombreux patients, y compris ceux porteurs d'un handicap.

Pour certains patients, la DP offre plus de liberté et de souplesse dans l'organisation de leur traitement. D'autres, au contraire, préfèrent l'accompagnement et la prise en charge dont on bénéficie en centre plutôt que l'autonomie à domicile. De fait, dans l'immense majorité des cas, le mode de traitement est choisi en fonction du profil du patient. Mais on tient également compte d'éventuelles contre-indications médicales. L'idée générale est de préserver au maximum les abords vasculaires des patients, notamment ceux qui sont en attente

d'une transplantation, afin de préserver leur capital vasculaire dont ils pourraient avoir besoin plus tard dans le cas d'un rejet (environ 30% des cas). Grâce au développement, ces dernières années, de matériels industriels de plus en plus simples, fiables et sécurisés, le patient a désormais le choix : la formation à l'utilisation du matériel en dialyse péritonéale n'excède plus une semaine.

Vers un suivi à distance et sur-mesure

Désormais, les efforts des industriels et des professionnels de la dialyse péritonéale se tournent vers le numérique, comme le souligne le Dr Maxence Ficheux, néphrologue au CHU de Caen.

« Cette évolution nous permet d'envisager l'application de la télémédecine en DP : cela permet d'accéder aux machines, de savoir ce qu'il s'y passe et, même, de procéder à des réglages à distance. Cela permettra, à terme, d'agir très rapidement et donc d'améliorer la prise en charge. Depuis environ 3 ans, des expérimentations se développent afin d'améliorer la connectivité. » Ainsi, le premier système de DPA connectée en France a été mis en place au Centre hospitalier sud francilien (CHSF) en avril 2018. D'autres sont développés depuis.

Via un modem et une plateforme sécurisée (avec un numéro d'identification personnel), le cycleur collecte les données du patient (cliniques, déroulé des séances) et les transmet à l'équipe médicale pour vérification. Il permet également de programmer les séances et d'adapter les paramètres de

1923

Première dialyse
péritonéale
expérimentale

Fin des années

1960

Premier cycleur
de dialyse ; cathéter
souple de Tenckhoff

1975

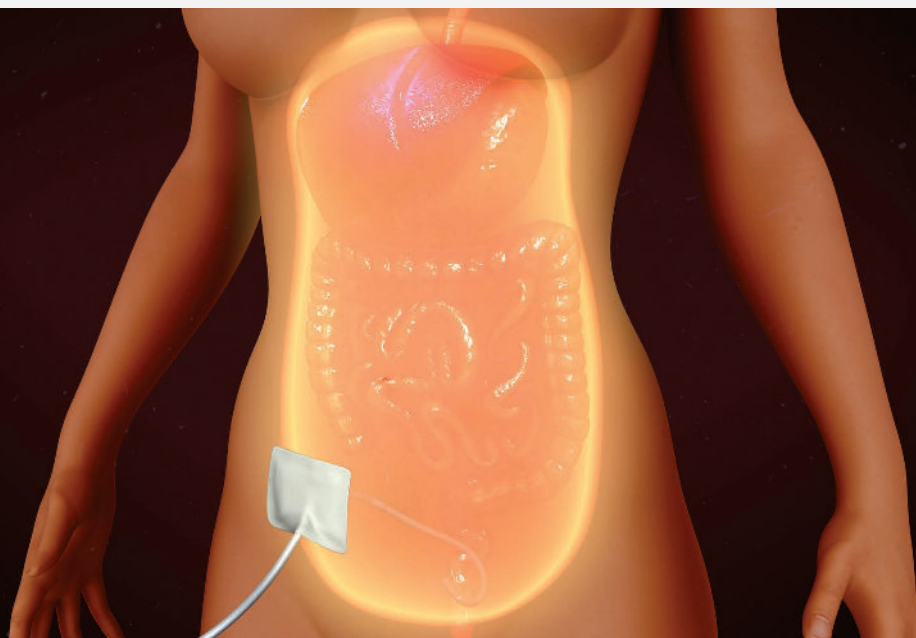
Mise au point du concept
de dialyse péritonéale
continue ambulatoire (DPCA)

1981

Avènement de la
dialyse péritonéale
automatisée (DPA)

2018

Première expérimentation
de DPA connectée en France



prescription à distance. Un message est adressé au patient sur son cycleur pour lui signaler les éventuelles modifications afin qu'il les valide à son tour. Des seuils d'alerte sont établis en amont et il est possible de personnaliser différents programmes pour un même patient (selon les horaires de travail du patient, par exemple). Cela permet un suivi au plus près du patient et un repérage précoce des événements indésirables. Les consultations sont optimisées, le temps consacré aux relevés de données étant moindre. Le dispositif sécurise les patients et diminue leur sentiment de solitude. La technologie numérique existe, il reste désormais à la mettre en œuvre, notamment via un cadre réglementaire souple et adapté.

10 %

Chiffre clé

C'est la proportion des patients incidents (c'est-à-dire débutant leur traitement d'insuffisance rénale chronique) qui sont pris en charge en dialyse péritonéale en France.

Source : Rapport REIN 2019, Agence de la biomédecine.

MONITEUR D'HÉMODIALYSE À DOMICILE

POUR UNE MEILLEURE QUALITÉ DE VIE QUOTIDIENNE

L'hémodialyse à domicile, bien qu'encore peu répandue, offre pourtant de belles perspectives, notamment grâce aux innovations apportées aux moniteurs de dialyse quotidienne. D'autant que ses avantages pour la qualité de vie du patient sont immenses.



DE LA THÉORIE...

L'hémodialyse à domicile est pratiquée par le patient, chez lui. À la manière de l'hémodialyse en centre, dont elle est une alternative, elle peut être conventionnelle (trois séances par semaine d'environ 4 heures), longue nocturne (entre 6 et 8 heures, trois fois par semaine la nuit) ou encore quotidienne (environ 2 heures, six jours sur sept).

L'hémodialyse à domicile peut présenter divers avantages par rapport à la prise en charge en centre : souplesse dans le choix des horaires et des jours de séances (lesquels sont néanmoins définis en amont avec l'équipe médicale), pas de trajets ni de temps d'attente. La fatigue est donc moindre, notamment en hémodialyse quotidienne. Cette modalité est particulièrement physiologique puisque les toxines et l'excès d'eau sont éliminés

plus fréquemment, ce qui diminue de fait le temps de récupération (une heure, contre plusieurs heures en hémodialyse conventionnelle). Le patient jouit d'une plus grande autonomie, avec un rythme lui permettant de préserver ses activités professionnelles et sociales.

Néanmoins, tous les patients ne peuvent prétendre à l'hémodialyse à domicile et certaines conditions, notamment de formation, doivent être remplies (voir encadré ci-contre).

À LA PRATIQUE

L'hémodialyse conventionnelle est réalisée via le même type de générateurs que dans les centres de dialyse (voir sur le sujet le chapitre *Générateur d'hémodialyse*). Elle nécessite également l'installation d'un système de traitement d'eau afin de produire l'eau ultra-pure nécessaire au traitement.

La dialyse quotidienne est pour sa part réalisée grâce à un moniteur plus petit qu'un générateur et doté de poches de dialysat prêtes à l'emploi, d'un dialyseur (ou membrane) où se produisent les échanges avec le sang, avant que le dialysat usagé ne soit rejeté dans les égouts. À noter que l'hémodialyse à domicile, quelle que soit sa modalité, nécessite obligatoirement un local conforme aux règles d'asepsie et d'hygiène où seront réalisées les séances, un espace de stockage pour les dispositifs médicaux (notamment les consommables), ainsi qu'un circuit logistique validé de livraison du matériel et de récupération des déchets. Enfin, en France, la présence d'une tierce personne est obligatoire.

UNE HISTOIRE D'INNOVATION

Si les toutes premières hémodialyses à domicile datent de la fin des années 1960 en France, c'est la décennie suivante qui la voit véritablement décoller, notamment en raison des innovations apportées aux dispositifs. Ceux-ci étaient les mêmes (ou presque) que les générateurs utilisés dans les centres de dialyse, encombrants et lourds. Complexes d'utilisation, ils devaient être manipulés par un professionnel médical et nécessitaient l'installation d'un système de traitement d'eau.

Malgré ces contraintes, entre la fin des années 1970 et le début des années 1980, environ 20 % des dialysés étaient en hémodialyse à domicile. En France, le Dr Guy Laurent et le Pr Charles Mion incarnent l'âge d'or de l'hémodialyse à domicile, laquelle était encore à cette époque longue et nocturne.

La concurrence de l'autodialyse

Mais au cours des années 1980, le vent tourne. Les progrès en matière de transplantation rénale et le déploiement d'unités d'autodialyse ouvrirent de nouvelles perspectives, amenant de nombreux patients et néphrologues à se détourner de l'hémodialyse à domicile : « *La France a beaucoup développé l'autodialyse, et l'hémodialyse à domicile – pourtant utilisée depuis 30 ans – a pâti de cette concurrence*, résume le Dr Maxence Ficheux, néphrologue au CHU de Caen. *D'autant que les connaissances sur le rôle prépondérant de la pureté de l'eau dans la fabrication du dialysat*

L'hémodialyse à domicile : pour qui, comment ?

Tous les patients ne peuvent prétendre à l'hémodialyse à domicile. Au-delà des conditions pratiques et techniques, celle-ci ne s'adresse à l'heure actuelle qu'aux patients en mesure d'assurer eux-mêmes tous les gestes nécessaires à leur traitement et en présence d'une tierce personne. Cela signifie que le patient doit être autonome et capable de se piquer seul (ou avec l'aide de l'accompagnant). Le patient et l'accompagnant reçoivent une formation afin d'apprendre à effectuer les gestes médicaux et à gérer les dispositifs. Cette formation de plusieurs semaines est réalisée dans un centre d'hémodialyse, une unité de dialyse médicalisée ou une unité de formation dédiée.

se développèrent dans les années 1980 et 1990, avec l'avènement du principe d'osmose inverse (voir sur le sujet le chapitre Filière de traitement d'eau). La technologie, complexe, était difficile à mettre en œuvre au domicile. » ; ceci, tant en raison de la qualité de l'eau qui arrive chez le patient que des dispositifs à mettre en place et à entretenir pour la transformer en eau à usage médical.

»»»

Un patient expert mais pas isolé

Les premières appréhensions levées, notamment celles relatives à la ponction, les patients dialysés à domicile deviennent acteurs de leur traitement, voire experts. Ils reprennent le contrôle sur la maladie et apprennent à réagir face aux différentes situations, voire à adapter leurs gestes. Pour autant, ils ne sont jamais laissés seuls. En effet, l'hémodialyse est obligatoirement mise en place et gérée par un établissement de santé titulaire, autorisé à pratiquer l'épuration extra-rénale qui assure également l'astreinte d'un médecin néphrologue 24 heures sur 24. Le patient bénéficie également de l'accompagnement et de l'assistance d'une équipe pluridisciplinaire (médicale, paramédicale, pharmaceutique, logistique et technique). Et, bien entendu, il est suivi régulièrement en consultation médicale par son néphrologue.



Un renouveau de l'hémodialyse à domicile...

Une première innovation participa, dans les années 2000, à faire renaître un certain intérêt pour l'hémodialyse à domicile. Les industriels eurent en effet l'idée de combiner les machines des unités d'auto-dialyse, faciles d'utilisation pour les patients, à un système de traitement d'eau simplifié. Puis, au tout début des années 2010, l'arrivée des premiers moniteurs de dialyse à domicile permit de proposer un schéma thérapeutique supplémentaire de dialyse quotidienne courte. En remplacement du générateur de dialysat nécessitant un traitement

d'eau, ces dispositifs sont dotés de poches de dialysat, stériles et prêtes à l'emploi. Une alternative rendue possible du fait que les séances nécessitent une quantité de dialysat moindre puisqu'elles sont plus fréquentes. « Depuis son apparition, il y a une dizaine d'années, l'hémodialyse sur moniteurs est en augmentation », constate le Dr Ficheux.

...rendu possible grâce aux innovations techniques

Tout comme le générateur, le moniteur d'hémodialyse est miniaturisé. Il a été spécialement pensé pour un usage à domicile et une simplicité d'utilisation, tant du côté des interfaces que de l'installation des consommables. Il est facilement transportable, si bien que les patients peuvent l'emporter en voyage, augmentant leur liberté de mouvement. Ces moniteurs fonctionnent à bas débit de dialysat (de 150 à 200 millilitres par minute, contre 500 à 800 millilitres par minute pour les générateurs classiques) ce qui permet d'optimiser le volume de dialysat nécessaire, le volume de stockage ainsi que l'impact environnemental.

Une meilleure qualité de vie et des soins

Se rapprochant du fonctionnement du rein physiologique, l'hémodialyse quotidienne améliore considérablement la qualité de vie du patient : elle offre une certaine stabilité hémodynamique puisque la surcharge hydrique et, donc, la prise de poids entre deux séances, est moindre.

Fin des années
1960

Premières hémodialyses
à domicile

Années
1970

Essor de l'hémodialyse
à domicile

Années
1980

Développement des
unités d'autodialyse

Début des années
2000

Miniaturisation des
générateurs d'hémodialyse
à domicile

Depuis
2010

Développement des
moniteurs d'hémodialyse
à domicile



Elle diminue également les complications cardio-vasculaires, l'hypertension artérielle et la fatigue du patient. Celui-ci peut intégrer au mieux les séances dans son quotidien et ses activités, voire en ajouter une septième en cas d'excès par exemple. Le néphrologue, qui assure le suivi à distance, gagne également en sérénité dans la gestion des séances, particulièrement bien tolérées et générant moins d'effets indésirables.

Diffuser plus largement

Malgré ces avantages, « l'hémodialyse à domicile reste pourtant très faible en France par rapport à d'autres pays où elle atteint presque 10% », rappelle toutefois le Dr Ficheux. Une situation qui s'explique notamment par une habitude ancrée, en France, de proposer la dialyse à domicile aux patients les plus jeunes. Mais grâce aux progrès apportés aux moniteurs d'hémodialyse à domicile, notamment leur simplification et leur sécurisation, l'objectif est désormais de pouvoir la proposer à un spectre de profils et d'âges plus large. « De nombreux freins médicaux et organisationnels restent à lever, >>>

1,2%

Chiffre clé

C'est la proportion des patients en hémodialyse
à domicile en France métropolitaine en 2019.

Source : Rapport Rein 2019, Agence de la biomédecine.

FOCUS

Réglementation et financement : la dialyse en pleine mutation

Le régime des autorisations, conséquence directe des recommandations de la Cour des comptes en matière d'économies de santé, a été annoncé en 2018. Cette réglementation entre dans la dynamique globale de virage ambulatoire qui concerne toutes les spécialités médicales, y compris la dialyse. Mais cela ne peut se faire que par le développement de la prise en charge à domicile... Une des mesures du plan national « Ma santé 2022 » concerne le financement au forfait de l'insuffisance rénale chronique terminale. *« Cette mesure (...) a pour objectif de favoriser la prévention et le recours aux soins les plus pertinents en fonction des besoins médicaux du patient »*, rappelle la SFNDT dans son livre blanc « Ma maladie

rénale chronique 2022 – 10 propositions pour développer la dialyse à domicile ». Dans ce but, le groupe d'experts a émis un certain nombre de propositions organisationnelles, parmi lesquelles l'attribution d'un forfait « éducation » aux structures mettant en place le traitement à domicile et l'adoption d'une approche multidisciplinaire afin d'optimiser les parcours de soins. L'objectif est de s'acheminer vers un remboursement du parcours patient comme suite logique du forfait MRC (maladie rénale chronique), et non plus à une tarification à l'activité. Autrement dit, de mettre en place un système de financement reposant sur des indicateurs qualitatifs, relatifs notamment à la qualité de vie du patient.

» souligne le Dr Ficheux. *Cette technique est encore très peu développée dans certaines régions de France et des idées reçues persistent, par exemple celle selon laquelle cette technique n'est pas possible lorsque la voie d'abord est un cathéter. Cela n'est pas prouvé ! Il y a donc un vrai travail de changement de paradigme, d'acculturation et de formation à réaliser afin de changer les habitudes des médecins, des infirmiers mais aussi des patients.* » Une simplification du mode de prescription participerait également à sa diffusion.

Améliorer le suivi à distance

Enfin, le numérique offre de belles perspectives pour l'hémodialyse à domicile. Les industriels travaillent ainsi à l'amélioration des services associés et proposés au patient, notamment en matière de télésuivi et de télésurveillance.

Le suivi à distance accru devrait permettre de mieux accompagner les patients dans les phases difficiles de leur parcours, voire de les détecter et de les prévenir. Le numérique embarqué facilitera également la gestion des stocks et des déchets, qui reste aujourd'hui une importante préoccupation, tout comme son impact environnemental. *« À l'heure actuelle, nous commençons à avoir accès à certaines informations brutes, explique le Dr Ficheux. Mais elles ne sont pas traitées et nous ne pouvons pas agir à distance. Cependant cela va dans la bonne direction et devrait se concrétiser dans un futur proche. »*

J'ai trouvé une technique adaptée à ma vie et à mes envies

LE REGARD DU PATIENT



Aziz Aberkane a 55 ans, dont 40 d'insuffisance rénale derrière lui. Dire qu'il connaît bien la suppléance rénale serait un euphémisme... Il s'est toujours voulu acteur de sa prise en charge. En dialyse à domicile depuis 7 ans, il revient sur son expérience, qu'il partage en tant que patient partenaire.

« J'ai été diagnostiqué à l'âge de 15 ans et j'ai eu ma première dialyse en 1988, avant d'être greffé la même année. Grâce à cela, je n'ai pas eu besoin de traitement de suppléance pendant 23 ans ! Mais on le sait tous, la greffe ne dure qu'un temps et, en 2011, il m'a fallu retourner en dialyse. Après une seconde greffe un an plus tard, j'ai redémarré la dialyse en 2014. Là, j'ai su que ce serait du long terme... Pour autant, pas question de caler mon agenda sur la dialyse, même si elle allait désormais pleinement faire partie de ma vie. Du reste, c'était déjà un peu le cas puisque j'ai travaillé durant 30 ans comme ingénieur dans le secteur du dispositif médical de dialyse ! Un choix de carrière délibéré pour maîtriser ce sujet si proche de moi. J'avais connu la dialyse en centre et il n'était pas question pour moi de réitérer l'expérience du fait des contraintes, notamment sur le plan professionnel. Fort de mes connaissances et de mon regard

d'ingénieur, je me suis renseigné sur les machines de dialyse quotidienne à domicile avant d'en parler avec mon néphrologue qui m'a suivi dans mon choix.

Selon moi, la dialyse quotidienne n'offre que des avantages. Elle s'approche du fonctionnement du rein et est donc plus douce sur le plan physiologique. Totalement autonome, je n'ai pas besoin d'un professionnel de santé et je jouis d'une complète liberté pour caser ma dialyse dans ma journée. Certes, cela demande de bloquer 3 heures, préparation et rangement compris. Mais durant la séance, on peut faire ce que l'on veut et, pour ma part, je l'envisage comme un moment qui m'appartient, qui m'est complètement dédié, durant lequel je peux réfléchir, méditer, préparer mes formations de patient partenaire...

Bien sûr, il faut apprivoiser la machine au début, et se piquer tous les jours n'est jamais agréable. Mais c'est un mal nécessaire et, une fois la technique acquise, cela devient simple. Il peut également

y avoir une certaine charge mentale pour l'entourage. Par exemple, mon épouse était contre car elle craignait la responsabilité qui lui incomberait en cas d'incident ; mais nous avons surmonté cette appréhension. Enfin, il reste – à mon sens – une marge d'amélioration en termes de mobilité. Il est tout à fait possible de partir en vacances mais cela demande une organisation assez lourde qui relève un peu de l'expédition.

J'explique aux patients que j'accompagne qu'il faut surmonter les peurs a priori car elles sont vraiment anecdotiques au regard de la qualité de vie. Quand on est malade rénal chronique, on n'a pas le choix : il faut donc accepter et essayer de s'adapter. On vit tellement mieux une fois cela compris. Mais, si j'ai trouvé une technique adaptée à ma vie et à mes envies avec la dialyse à domicile, cela ne veut pas dire que c'est le cas pour tous les patients. Certains ne le peuvent pas, ne sont pas à l'aise ou ne souhaitent pas amener la maladie à la maison. Chacun doit se sentir libre de choisir. »

Ce n'est pas parce qu'on est dialysé à domicile qu'on est livré à soi-même

LE REGARD DU PATIENT



En plus de 3 décennies de traitement de suppléance rénale, Odile Basse a eu l'occasion de pratiquer toutes les modalités de dialyse : dialyse péritonéale, hémodialyse conventionnelle, autodialyse, en centre, hors centre... jusqu'à la dialyse quotidienne à domicile désormais ! Retour sur le parcours de cette battante, désormais présidente de France Rein Paris-Île-de-France.

« Lorsque j'ai dû débiter un traitement de suppléance rénale à l'âge de 12 ans, cela a eu un impact sur ma scolarité : je manquais l'école trois demi-journées par semaine, parfois le matin, parfois l'après-midi, en fonction des créneaux disponibles. L'organisation était forcément compliquée, mais comme il n'y a pas d'alternative, on ne se pose pas trop de questions et on prend ce qu'on peut !

Après avoir travaillé durant 20 ans comme secrétaire dans l'Éducation nationale, j'étais lassée du rythme boulot-dialyse-dodo qui était le mien, et j'avais vraiment besoin de trouver du temps pour moi. Désormais en retraite pour invalidité, je ne suis pas inactive pour autant et je suis bénévole depuis plus de 11 ans pour les insuffisants rénaux. Mais, pour pouvoir me consacrer encore plus pleinement à mon engagement associatif, j'avais besoin d'être totalement autonome par rapport à

mon traitement. En effet, en tant que présidente, je dois répondre à de nombreuses sollicitations, ce qui demande une grande disponibilité.

C'est ce qu'offre la dialyse à domicile que j'ai découverte il y a maintenant 6 ans. J'étais alors en autodialyse et c'était la suite logique, à la différence – de taille ! – que je suis libre de me dialyser à l'heure que je veux. Certains patients préfèrent se dialyser la matin, d'autres l'après-midi. En ce qui me concerne, je fais cela tard le soir, devant un bon film ou en peaufinant mon travail pour l'association. Et le reste du temps, je vis ma vie normalement !

Après avoir testé toutes les formules, la dialyse quotidienne a ma préférence, notamment sur le plan du bien-être : je suis en pleine forme, je n'ai pas à suivre de régime alimentaire particulier, j'ai très peu de médicaments à prendre, tout en bénéficiant d'une épuration performante. Sur le plan technique (montage, branchements), la pratique

est simple, elle devient un automatisme, une habitude. J'ai l'habitude de dire que, même si c'est un traitement, c'est un jeu d'enfant ! Et ce n'est pas parce que l'on est dialysé à domicile que l'on est livré à soi-même ! Cette technique demande au contraire une grande confiance entre les professionnels de santé et les patients : tous les mois, je me rends dans mon centre de repli afin de passer en revue les événements des semaines écoulées. Le personnel est vraiment disponible, à notre écoute et joignable dès que nécessaire : infirmière, service de livraison, pharmacie, technicien.

En revanche, cela nécessite une importante logistique et il faut avoir la place de stocker le matériel. À titre d'exemple, je reçois trente cartons de dialysat tous les 15 jours, il m'a donc fallu trouver des solutions pour les ranger. Il faut aussi organiser l'enlèvement des déchets par un service spécialisé. Mais c'est aussi cela, l'autonomie ! »

A

Adsorption (ici)

En dialyse, phénomène par lequel certaines molécules sont retenues par simple contact à la surface de la membrane.

Anévrisme artério-veineux

Communication créée artificiellement entre une artère et une veine.

C

Canule

Petit tube en métal, en plastique ou en caoutchouc permettant le passage d'air ou de liquide à travers un orifice naturel ou chirurgical.

Convection

Mode d'écoulement en bloc d'un fluide sous l'influence d'une énergie motrice.

G

Gradient (ici)

Variation de concentration du soluté de part et d'autre de la membrane.

H

Hydrostatique

Relatif à l'équilibre des liquides.

N

Nutrition parentérale

Mode d'introduction d'aliments dans l'organisme par voie d'entrée vasculaire.

O

Osmose (ici)

Passage d'un solvant à travers une membrane semi-perméable séparant deux solutions de concentrations différentes (de la solution la moins concentrée à l'autre).

P

Péritonite

Inflammation du péritoine, le plus souvent aiguë.

S

Sténose

Diminution du calibre d'un orifice, d'un conduit ou d'un organe creux avec altération de sa paroi.

T

Thrombus

Caillot constitué au cours d'un processus de thrombose.

U

Ultrafiltration

Transfert du solvant d'une solution à travers une membrane semi-perméable sous l'effet d'une pression hydrostatique supérieure à celle exercée de l'autre côté de la membrane.

V

Veine saphène

Veine superficielle située dans les membres inférieurs véhiculant le sang vers le cœur.

Veine sous-clavière

Vaisseau qui transporte le sang désoxygéné des membres supérieurs jusqu'au cœur. Il existe une veine sous-clavière droite et une veine sous-clavière gauche, chacune prolongeant la veine axillaire correspondante et recevant les veines jugulaires externe et antérieure avant de s'unir avec la veine jugulaire interne.

Veine ulnaire

Veine de l'avant-bras véhiculant le sang de la main et de l'avant-bras vers le cœur.

OUVRAGES EN LIGNE

Dictionnaire médical de l'Académie de Médecine
Dictionnaire Larousse

SITE INTERNET

Société francophone de néphrologie, dialyse et transplantation (SNFDT): www.sfnfdt.org

Société francophone de l'abord vasculaire (SFAV): www.sfav.org

Renaloo: www.renaloo.com

Expansion des Centres d'Hémodialyse de l'Ouest (ECHO):

www.echo-dialyse.fr

NEPHROHUG: www.nephrohug.ch

Association des Techniciens de Dialyse (ATD):
www.dialyse.asso.fr

Registre de Dialyse Péritonéale de Langue Française et hémodialyse à domicile (RDPLF):
www.rdplf.org

Société Française d'Hémaphérèse:
www.hemapherese.fr

Nephro.blog: www.nephro.blog

France Rein: www.francerein.org

Fondation du Rein: www.fondation-du-rein.org

France Assos Santé: www.france-assos-sante.org

Sites des Associations pour l'utilisation du rein artificiel (AURA) en régions

ARTICLES ET PUBLICATIONS

- G. Laurent, « *Belding H. Scribner: 1921-2003. Il se faisait appeler Scrib par ses amis* », évocation personnelle in memoriam, Néphrologie, vol. 24, n°8, 2003.

- K. Konner, « *History of vascular access for haemodialysis* », The Oxford Journal, 2005.

- J.-M. Korach, G. Loron, F. Fadel, S. Ould-Zein, D. Petitpas, P. Chillet, P. Berger, « *Hémaphérèse thérapeutique adulte et pédiatrique* », Groupe coopératif de la Société Française d'Hémaphérèse, Réanimation 14, 2005.

- « *Aphérèse* », Service de néphrologie-dialyse, CHR de Liège.

- « *The physiological role of plasma and its components and the clinical implications of different methods of therapeutic plasmapheresis* », Therapeutic Apheresis and Dialysis, 2020.

- F. Le Roy, M. Hanoy, « *Quel acide dans le concentré pour hémodialyse ?* », Service de néphrologie, CHU de Rouen.

- V. Caudwell, A. Pardon, L. Hanafi, N. Vittoz, S. Chargui, P. Housset, « *Présentation et mise en place du premier système de dialyse péritonéale automatisée connecté en France* », Bulletin de la Dialyse à Domicile, vol. 1, n°3, décembre 2018.

- A. Meyrier, « *Naissance, croissance, décadence et renaissance de l'hémodialyse à domicile* », Bulletin de la Dialyse à Domicile, vol. 1, n° 3, déc. 2018.

- A. Robles, R. Jager, P. Lan Yue Wah, « *Feedback on the benefits of remote patient monitoring in Automated Peritoneal Dialysis in a French peritoneal dialysis center* », Bulletin de la Dialyse à Domicile, vol. 4, n° 1, mars 2021.

- M. B. Rivara, « *Évaluation de l'expérience des patients en matière de soins de dialyse à domicile dans le monde: accroître la voix du patient dans les soins de dialyse à domicile et la recherche* », Bulletin de la Dialyse à Domicile, vol. 4, n° 3, septembre 2021.

- P. Brunet, « *La dialyse au domicile des patients: l'autonomie des patients vis-à-vis d'un organe artificiel est-elle possible ?* », Bulletin de l'Académie Nationale de Médecine, 202, n°3-4, mars 2018.

PRÉSENTATIONS

- T. Petitclerc, « *Principes de l'hémodialyse* », AURA Paris, 2013.

- B. Allard, « *Les étapes du traitement de l'eau, l'osmoseur, quels contrôles ? Les référentiels à notre disposition* », Association ECHO, 2014.

- M. Wetzstein, « *L'hémodiafiltration: principes et prescriptions* », séminaire des CCA en néphrologie, 2014.

- L. Mercadal, « *Les principes de la dialyse* », CUEN, 2017.

- J.-Y. Bosc, « *Accès vasculaire pour hémodialyse – stratégie de création – recommandations; le point de vue du néphrologue-anglogue* », congrès SFAV, 2018.

- B. Allard, « *L'eau en hémodialyse et les contaminations du dialysat – Aquadiavigilance* », 2018.
- P. Brunet, « *La dialyse en France: le cadre réglementaire* », CUEN, 2019.

RECOMMANDATIONS ET BONNES PRATIQUES

- « *Indications et non-indications de la dialyse péritonéale chronique chez l'adulte* », recommandations professionnelles, HAS, 2007.
- « *Dialyse péritonéale et hémodialyse: informations comparatives* », HAS, 2017
- P. Brunet, F. Vrtovsnik, L. Mercadal, C. Chazot, P. Nicoud, J.-M. Poux, M. Gosselin, « *Mise au point sur le dialysat utilisé en hémodialyse* », avec la Commission Dialyse de la SFNDT, 2019.
- « *Parcours de vie d'un insuffisant rénal* », France Rein, 2019.
- « *Guide du parcours de soins – Maladie rénale chronique de l'adulte (MRC)* », HAS, 2021.

RAPPORTS

- « *Rapport REIN 2019* », Agence de la biomédecine.
- « *L'insuffisance rénale chronique terminale: une prise en charge à réformer auprès des patients* », Rapport public annuel 2020, Cour des Comptes.

PRINCIPALES SOCIÉTÉS SAVANTES EN DIALYSE

- Association des techniciens de dialyse (ATD)
- Club des jeunes néphrologues
- Collège universitaire des enseignants en néphrologie (CUEN)
- Registre de dialyse péritonéale de langue française et hémodialyse à domicile (RDPLF-HDD)
- Société de néphrologie pédiatrique (Snephroped)
- Société francophone de l'abord vasculaire (SFAV)
- Société francophone de néphrologie, dialyse et transplantation (SFNDT)

REMERCIEMENTS

D^r Bénédicte Allard, pharmacien, ECHO Dialyse

Audrey Avellino, Responsable Région Nord, Meditor

Olivier Bardin, Directeur technique, B.Braun Medical France

D^r Rachida Begri, pharmacien, ECHO Dialyse

D^r Jean-Yves Bosc, néphrologue et médecin vasculaire à la clinique des maladies rénales AIDER Santé Fondation Charles Mion, Montpellier

Thierry Brice, Directeur BU Dialyse à domicile, Fresenius Medical Care

P^r Bernard Canaud, néphrologue, Chief Medical Officer, Fresenius Medical Care

Arnaud Cazanobe, Chef de produits, Hemotech

Corine Chappelet, ingénieur, Chef de projet Traitement d'eau

D^r Pierre Clavel, néphrologue, CHU de Reims

D^r Maxence Ficheux, néphrologue, CHU de Caen

Diane Ganan, Responsable Marketing, B. Braun Medical France

Sylvie Gracet, Spécialiste Thérapie, Physidia

P^r Thierry Hannedouche, Chef du service de néphrologie, CHU de Strasbourg

P^r Laurent Juillard, néphrologue, Hospices civils de Lyon

P^r Michèle Kessler, néphrologue, CHRU de Nancy

Nabil Lahmar, Responsable Technique Traitement d'eau, Baxter France

P^r Maurice Laville, néphrologue, Président de l'AURAL Lyon

Cédric Leriche, Directeur commercial France, Directeur Business In Center, Fresenius Medical Care France

D^r Frank Le Roy, néphrologue, CHU-Hôpitaux de Rouen

Emmanuel Lestrade, Directeur général adjoint et directeur commercial, Hemotech

P^r Thierry Lobbedez, néphrologue, CHU de Caen

Georges Martin, Responsable Médical et Scientifique Renal Chronic, Baxter S.A.S

Karine Mathian, Directrice Marketing France, Nipro Medical France S.A.

D^r Lucile Mercadal, néphrologue, Hôpital Pitié-Salpêtrière, AP-HP

Thierry Pialat, Responsable technique, ECHO Dialyse

P^r Thierry Petitclerc, néphrologue, AURA Paris Plaisance

D^r Alain Ragon, pharmacien, Responsable du Laboratoire des eaux du Pôle Uro-Néphrologie, AP-HM

Julien Seive, Directeur général, Nipro France

Veliana Todorova, Directeur Marketing, Physidia

Morgane Verbrugghe, Chef de produits Hémodialyse, B. Braun Medical France

D^r Christian Verger, néphrologue, responsable du Registre de dialyse péritonéale et hémodialyse de langue française

Olivier Vuibert, Directeur commercial, Physidia



Tous les livrets sont téléchargeables sur le site du Snitem : www.snitem.fr



Quand l'épopée de l'innovation
des dispositifs médicaux
se confond avec l'extraordinaire
histoire de la dialyse.

SNITEM

92038 Paris - La Défense cedex

Tél. : 01 47 17 63 88 - Fax : 01 47 17 63 89

www.snitem.fr

info@snitem.fr

 [@snitem](https://twitter.com/snitem)

