
Formation à la dialyse

Entretien des machines

Contrôle de la qualité d'eau



Dr Laurent Martin-Lefèvre
Réanimation, CHD La Roche-sur-Yon
Séminaire SRLF Infirmier de perfectionnement, le 24 juin 2011

Formation à la dialyse

Entretien des machines

Contrôle de la qualité d'eau

Formation fonction de l'organisation de service

Options	Description	Avantages	Inconvénients
A	<i>Mise en place EER:</i> IDE de dialyse <i>Surveillance:</i> IDE de réa	■ Temps d'apprentissage court ■ Utilisation des IDE de dialyse pour la réa	■ Clarifier la place de chacun ■ Déficit de compétence et de connaissance
B	<i>Mise en place EER:</i> IDE de réa <i>Surveillance:</i> IDE de réa	■ Non dépendant du service de néphrologie ■ Gain pécuniaire	■ Temps d'apprentissage long ■ Moindre compétence dans la gestion des circuits de dialyse
C	<i>Mise en place EER:</i> IDE de dialyse <i>Surveillance:</i> IDE de dialyse	■ Temps d'apprentissage court ■ A la page dans la gestion des circuits de dialyse	■ Pas d'appropriation du patient ■ Ne couvre pas le nycthémère

Tableau des organisations de service dans le monde

	Northern Europe	Southern Europe	North America	South America	Asia	Australia
1. Who prescribes IRRT?						
- Nephrologist (%)	3 (23.5)	3 (33.3)	7 (87.5)	5 (100)	2 (22.2)	3 (60)
- Intensivist (%)	5 (38.5)	1 (11.1)	1 (12.5)	0	4 (44.4)	2 (40)
- Both (%)	5 (38.5)	5 (55.6)	0	0	3 (33.3)	0
2. Who prescribes CRRT?						
- Nephrologist (%)	1 (7.7)	1 (8.3)	5 (62.5)	4 (80)	0	0
- Intensivist (%)	11 (84.6)	5 (41.7)	2 (25)	1 (20)	8 (88.9)	6 (100)
- Both (%)	1 (7.7)	6 (50)	1 (12.5)	0	1 (11.1)	0
3. Who directs IRRT administration?						
- Physician (%)	0	0	0	0	1 (11.1)	0
- Dialysis nurse (%)	10 (76.9)	6 (75)	7 (87.5)	4 (80)	3 (33.3)	4 (80)
- ICU nurse (%)	1 (7.7)	2 (25)	1 (12.5)	0	3 (33.3)	1 (20)
- Technician (%)	1 (7.7)	0	0	0	2 (22.2)	0
- Physician and nurse	1 (7.7)	0	0	1 (20)	0	0
4. Who directs CRRT administration						
- Physician (%)	1 (7.7)	1 (9.1)	0	3 (60)	3 (33.3)	0
- Dialysis nurse (%)	2 (15.4)	2 (18.2)	4 (50)	1 (20)	0	0
- ICU nurse (%)	8 (61.5)	8 (72.7)	4 (50)	0	5 (55.6)	6 (100)
- Technician (%)	0	0	0	0	1 (11.1)	0
- Physician and nurse	2 (15.4)	0	0	1 (20)	0	0
5. Nurse-to-patient ratio for IRRT	1.3	1.1	1.5	1.1	1.3	1
6. Nurse-to-patient ratio for CRRT	1.2	1.7	1.4	1.2	1.4	0.8

IRRT, renal replacement therapy; IRRT, intermittent renal replacement therapy; CRRT, continuous renal replacement therapy; ICU, intensive care unit.

Résultat d'un programme de formation dans un service de réanimation

- Service de 26 lits dans un CHU de 1000 lits
- L'IDE en charge du patient met en route et surveille la séance d'hémodialyse
- Procédure écrite du traitement des hypotensions en cours de séances
- Etude avant et après la mise en place d'un protocole de prescription (2 périodes de 1 an)

Le protocole de prescription

Recommendations for systematic use

- Use only modified cellulosic membranes in place of cuprophane

- Connect simultaneously both lines of the circuit filled with 0.9% saline to the catheter

- Set dialysate sodium concentration ≥ 145 mmol/L

- Limit the maximal blood flow at 150 ml/min with a minimal session duration of 4 h

- Set dialysate temperature $\leq 37^{\circ}$ C

Advice for the most hemodynamically unstable patients

- Start session by dialysis and continue with ultrafiltration (UF) alone

- Cool dialysate at 35° C

Additional recommendations

- Stop vasodilator therapy

- Start session without ultrafiltration, then adapt UF/h rate according to hemodynamic response

- Strictly adapt ultrafiltration order to patient's volemia and weight loss requirement

Données démographiques des patients

	1995 (n = 45)	1997 (n = 76)	p Value
Age, yr	57 ± 15*	60 ± 15	0.3
Male/female	13/32	18/58	0.5
Chronic hemodialysis patients, n (%)	12 (27)	13 (17)	0.2
ARF occurring during ICU stay, [†] n (%)	5 (11)	8 (11)	1
SAPS II score	50 ± 17	59 ± 24	0.04
MacCabe 3 classification, [‡] n (%)	5 (11)	18 (28)	0.02

Definition of abbreviations: ARF = acute renal failure; ICU = intensive care unit; SAPS = simplified acute physiology score.

* Values are expressed as mean ± SD.

[†] Acute renal failure occurring during ICU stay was defined by a need for hemodialysis occurring after the first week in the ICU.

[‡] MacCabe 3 = underlying disease fatal within 1 yr.

Suivi du protocole

PRACTICE GUIDELINES IMPLEMENTATION

Dialysis Sessions Procedures	1995 (<i>n</i> = 248)	1997 (<i>n</i> = 289)	p Value
Duration, h	4.2 ± 1.0*	5.0 ± 1.5	< 0.001
Blood flow rate, ml/min	163 ± 52	156 ± 37	0.11
Isovolemic connection, n (%)	45 (18)	289 (100)	< 0.001
Dialysate sodium ≥ 145 mmol/L, n (%)	†	195 (67)	
Dialysate temperature ≤ 37° C, n (%)	†	289 (100)	
Sequential ultrafiltration, n (%)	0	43 (15)	
Cool dialysate, n (%)	0	38 (13)	

* Values are expressed as mean ± SD.

† Parameter not ordered in 1995.

Résultats de l'étude

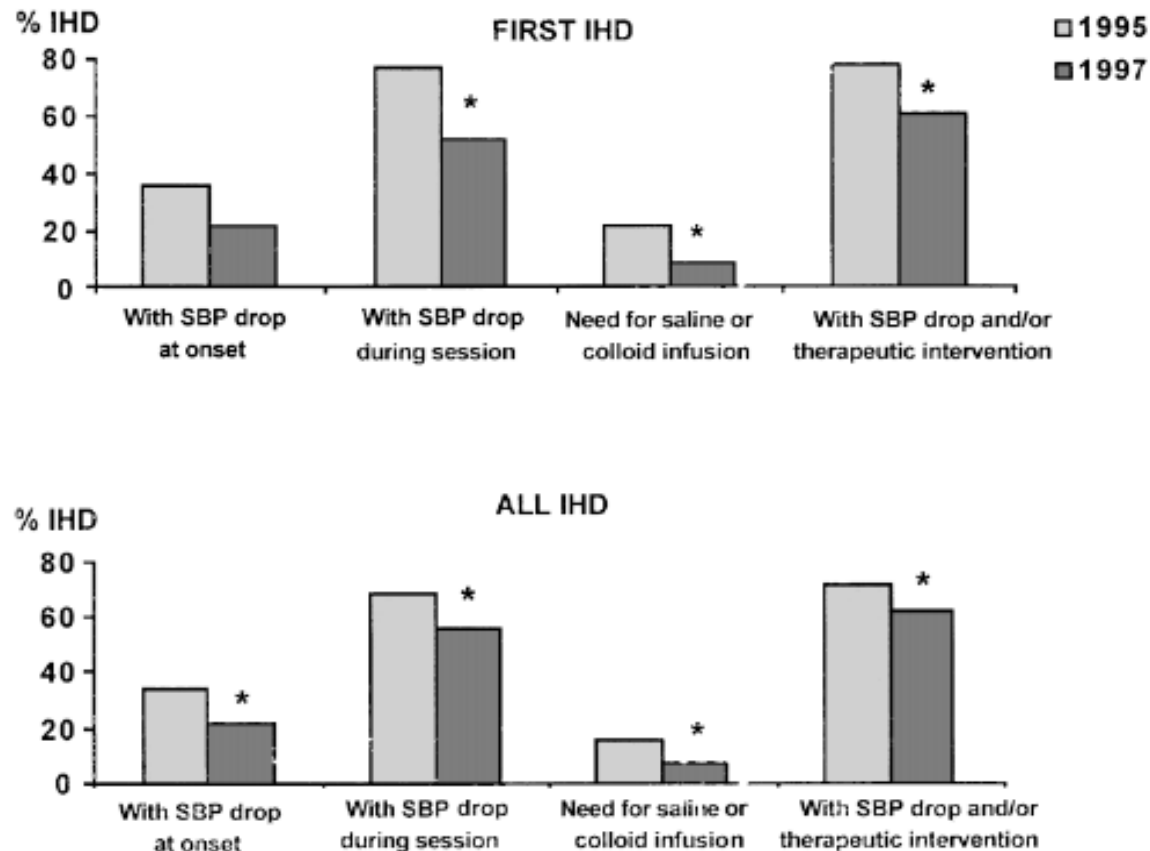


Figure 1. Comparison of hemodynamic tolerance to intermittent hemodialysis (IHD) sessions performed during the year before (1995, open bars) and after (1997, gray bars) guidelines implementation, either for the first IHD session for each patient (*upper panel*) or for all IHD sessions (*lower panel*). Hemodynamic tolerance was defined by a drop in systolic blood pressure (SBP) of at least 10% or the need for saline or colloid infusion.

Les étapes à suivre pour l'implantation de l'hémodialyse dans un service de réanimation

- Type de technique d'hémodialyse
 - Type de générateur
 - Rôles et responsabilités des acteurs de santé
 - Sélection des patients
 - Mise en place d'une procédure « standardisée »
 - Formation des acteurs de santé
-

En pratique

- Consensus médical
 - ❑ Leader d'opinion
 - ❑ Réunion d'équipe, bibliographie...
 - ❑ Écriture d'un protocole
 - Groupe de travail IDE
 - ❑ Désignation de « référents »
 - ❑ En partenariat avec l'équipe médicale
 - ❑ Écriture de fiches techniques
 - ❑ Établissement d'un plan de formation
-

Le plan de formation IDE

- Pour qui
 - Les nouveaux arrivants
 - Remise à niveau des anciens
 - Comment
 - Formations internes au service
 - Par les référents du service
 - Sessions théoriques et pratiques
 - Formations externes au service
 - Stage en hémodialyse chronique
 - DU ou DIU
 - Séminaire SRLF...
 - Définir les objectifs
-

La durée de formation de l'IDE

- En hémodialyse chronique:
 - Pas de texte officiel
 - Exemple de formation (à l'ECHO)
 - IDE tutrices (formation de tutorat de 4 jours à la chambre de commerce)
 - IDE tutrice encadre pendant 6 semaines une IDE plein temps!
- Rien d'écrit en réanimation pour l'EER discontinue
- Cas de l'EER continue*
 - 1 heure de cours sur la physiologie de l'insuffisance rénale
 - 1 heure 30 de cours sur la technique d'EER continue
 - 1 heure 30 de cours pratique sur machine
 - Encadrement sur le terrain par des IDE référentes (durée?)

*: Ronco C et All: Acute Kidney Injury. Contrib Nephrol. Basel, Karger, 2007, vol 156, pp185-190

Le référentiel de compétences des IDE de réanimation

- L'IDE connaît et comprend:
 - ❑ les différentes techniques d'épuration extrarénale (EER), les principes d'épuration et leurs complications potentielles
 - ❑ les modalités d'utilisation des différents appareils d'ERR de son service (fiches techniques montage des lignes, entretien des générateurs, réglage et surveillance des paramètres...)
 - ❑ les procédures d'EER en cours dans son service
 - ❑ les différentes voies d'abord veineuses
-

Le référentiel de compétences des IDE de réanimation

■ L'IDE est capable:

- ❑ de mettre en œuvre une séance d'EER
 - ❑ d'expliquer au patient la thérapeutique entreprise, ses objectifs et les contraintes qu'elle va engendrer
 - ❑ de déceler une complication chez le patient lors de l'EER, de la transmettre au médecin et de la corriger à l'aide d'une prescription médicale
 - ❑ d'assurer le confort physique et psychologique du patient sous EER ainsi que celui de ses proches
-

Le référentiel de compétences des IDE de réanimation

■ L'IDE est capable:

- ❑ d'identifier un dysfonctionnement sur le cathéter, la fistule, le circuit extracorporel ou le générateur et d'y répondre selon le protocole du service
 - ❑ de prévenir un accident d'exposition au sang lors des manipulations du circuit extracorporel
 - ❑ d'assurer l'entretien des différentes machines et sa traçabilité selon la procédure du service
-

Le référentiel de compétences des IDE de réanimation

- L'infirmière gère la suppléance rénale en prévenant ses différents risques au travers de l'évaluation de l'évolution des différents signes cliniques et paracliniques et en détectant toute anomalie liée au fonctionnement du circuit et à l'efficacité du cathéter.
 - L'infirmière installe et accompagne le patient lors d'une situation d'EER à caractère urgent et/ou à devenir chronique en regard de sa situation singulière et de ses représentations, du stress occasionné par cette technique invasive en lui assurant confort et sécurité.
-

En conclusion

- Faire une séance d'HDI est « redouté » par certaines IDE car technique rare et jugée complexe
 - « Dédramatisation » par
 - Un protocole médical commun
 - Des fiches techniques claires
 - La formation des nouveaux arrivants
 - L'évaluation et la remise à niveau des anciens
-

Formation à la dialyse

Entretien des machines

Contrôle de la qualité d'eau

Maintenance

d'un générateur de dialyse

- Dispositif médical de classe IIb
 - Obligation de maintenance fixé par Décret N° 2001-1 154 du 5/12/01 et arrêté du 3 mars 2003
- Réalisation de la maintenance préventive
 - Interne avec présence de personnel technique formé in situ (Art.D.712-129 du Décret n° 2002-1198 du 23/09/02)
 - Externe (contrat de maintenance)
 - Contenu et fréquence fixé par la fabricant (annuel ou fonction de la criticité c'est à dire de l'analyse des risques ou de la fréquence d'utilisation)

Contrôle de maintenance

- Dosage du sodium et du bicarbonate
 - Suffisant pour s'assurer du bon fonctionnement du générateur pour la dilution des concentrés acide et bicarbonate
 - Quand?
 - À la mise en service du générateur
 - Contrôles systématiques suivant l'analyse de risques
 - Toute intervention sur le circuit hydraulique pouvant modifier la composition chimique du dialysat
 - Valeur mesurée
 - $[\text{Na}]_{\text{dialysat}} = \pm 2,5\%$ valeur théorique prescrite
 - $[\text{Autre}]_{\text{dialysat}} = \pm 5\%$ valeur théorique prescrite
- En cas de modification de la composition d'un concentré dans un but thérapeutique par addition d'un ou plusieurs électrolytes, il est conseillé de valider la concentration de cet(ces) électrolyte(s).

Coût de maintenance

MAINTENANCE INTERNE

- Montant Horaire d'un Technicien biomédical interne à l'établissement: Entre 20 et 30 euros.
- Investissement sur les Équipements de Contrôle de Mesure et d'Essai (ECME): Voir ci-après

MAINTENANCE EXTERNE

DISPOSITIF MÉDICAL	TEMPS DE MAINTENANCE (heures)	COÛT MAINTENANCE EXTERNE HORS PIÈCES DÉTACHÉES (€ TTC) / DM
Moniteur	1,5 à 2	200 à 500
Dialyseur	3 à 4	650 à 980
Incubateur	1 à 2	500 à 800
Ventilateur	2	1 000 à 1 500
Perfusion	1	70 à 150
Bistouri	4	400 à 600

L'hygiène

- Eviter les incidents infectieux et la transmission croisée entre patients
- Le nettoyage de surface
- L'entretien du circuit hydraulique
 - Prévenir la formation du biofilm pour maintenir une qualité microbiologique
 - Le maintien de la qualité microbiologique est dépendante de la fréquence et association de plusieurs moyens:
 - Agent détergent pour enlever les matières organiques
 - Agent détartrant
 - Agent désinfectant
 - Les types de désinfection du circuit hydraulique:
 - Désinfection thermique à 85°C
 - Désinfection chimique
 - Désinfection thermo-chimique

Niveaux d'efficacité des produits utilisés pour la désinfection

Molécules	Désinfection	Détartrage	Détergence	Corrosion
Aldéhydes	+++	0	0	0
Ac acétique	0	++	+	+
Ac citrique	0	+++	+	+
Ac hypochloreux	+++	0	++	+++
Ac lactique	0	+++	+	++
Ac oxalique	0	+++	+	++
Ac paracétique	+++	+	0	++
Carbonate de Na	+	0	++	+
Dioxyde de chlore	+++	0	++	+++
Peroxyde d'hydrogène	++	0	+	++
+++ (très efficace) ++ (efficace) + (faiblement efficace) 0 (inefficace)				

Hygiène et contrôle qualité

- Les opérations d'hygiène
 - Après chaque séance d'hémodialyse
 - Lors de la remise en service ou d'une non utilisation prolongée (durée supérieure à 72H00)
- Contrôle qualité par un système de traçabilité permettant de retrouver:
 - L'attribution du générateur à un patient
 - Le nom des personnes ayant réalisé l'action d'entretien
 - Le résultat du test pH en cas de désinfection chimique
- Contrôle microbiologique et endotoxinique

Formation à la dialyse

Entretien des machines

Contrôle de la qualité d'eau
(et du dialysat)

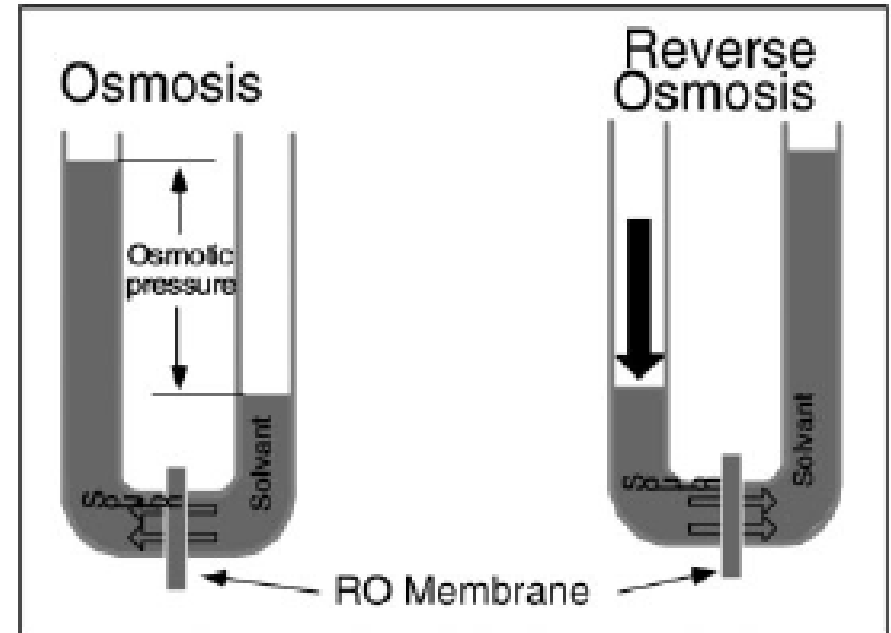
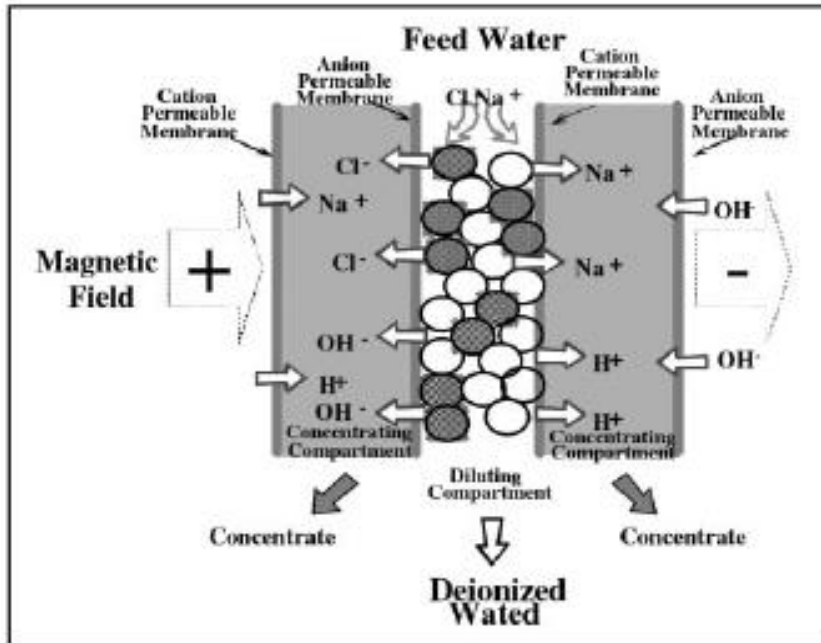
Eau pour hémodialyse

- Constituant majeur du dialysat produit par le générateur de dialyse
- Est mis au contact du sang du patient au travers une membrane du dialyseur et de ce fait nécessite des qualités physicochimiques et microbiologiques irréprochables
- Élément produit en continu à partir du réseau public grâce à un traitement d'eau mobil ou centralisé

Principe de fonctionnement du traitement d'eau

- 1^{ère} étape de production: prétraitement
 - Méthode de filtration
 - élimination de particules en suspension (par filtre à sable et filtre à particules)
 - élimination de certains toxiques (chloramine, pesticides) par cartouche de charbon actif
 - Méthode d'échange d'ions (adoucisseur)
 - Transforme une eau dure (riche en calcaire) par une eau douce
 - Échange les ions Calcium et magnésium par du sodium

Seconde étape de production: le désionisateur ou l'osmoseur



- Elimine tous les ions et matière minérale chargée
- N'élimine pas les substances organiques

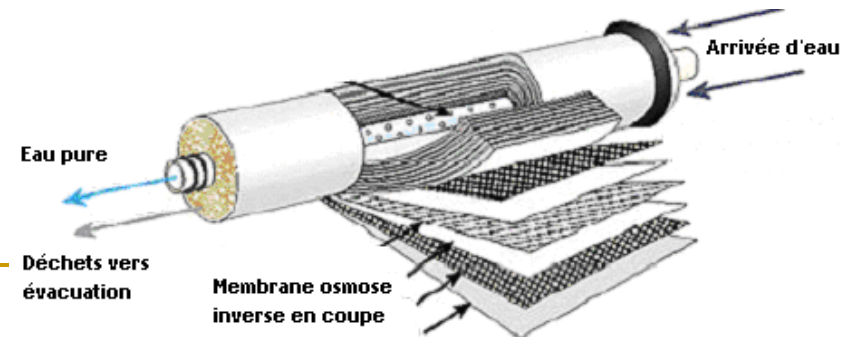
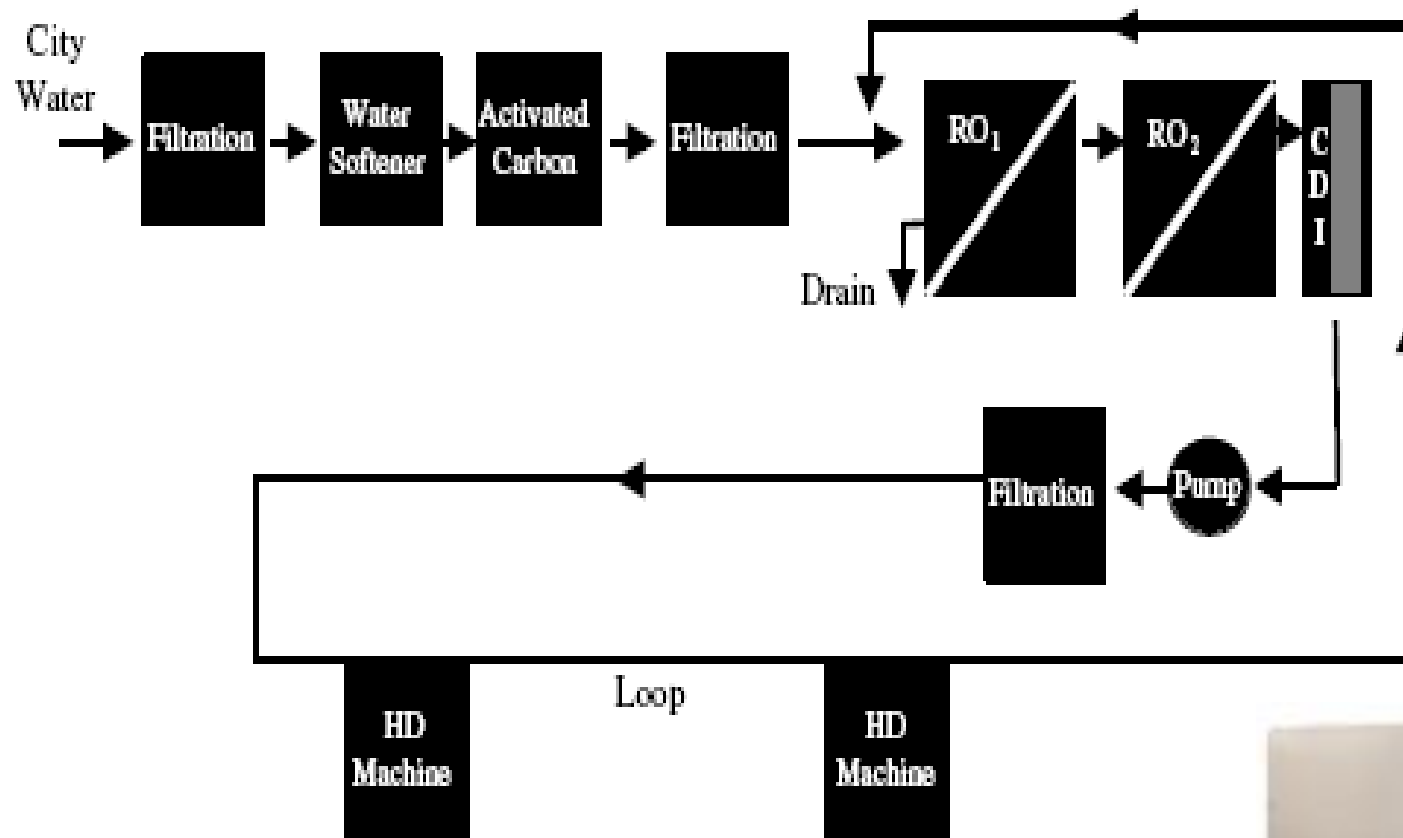


Schéma d'un traitement d'eau centralisé



Les normes microbiologiques et endotoxiniques de l'eau de dialyse

■ Eau pure

Table 1. Maximum Levels of Bacteria and Endotoxin Allowed in Fluids Used for Hemodialysis

	<i>Water</i>		<i>Dialysate</i>	
	<i>Bacteria (CFU/mL)</i>	<i>Endotoxin (EU/mL)</i>	<i>Bacteria (CFU/mL)</i>	<i>Endotoxin (EU/mL)</i>
Conventional				
United States (AAMI ^{3,4})	200	2	200	2
Europe (European Pharmacopoeia ⁵)	100	0.25	NS	NS
Europe (ERA-EDTA ^{6*})	100	0.25	100	0.25
Ultrapure ¹³	0.1	0.03	0.1	0.03

*The ERA-EDTA best-practice guidelines recommend that all dialysis facilities aim for ultrapure dialysate.

■ Eau ultrapure

- ❑ Améliore la tolérance à moyen et long terme de la dialyse (diminution de la réponse inflammatoire)
- ❑ Obligatoire pour la pratique d'hémodiltration et d'hémodiafiltration en ligne (circulaire DGS/DH/AFSSAPS n°2007/52)
- ❑ Bactériologie <100 UFC/L, endotoxines < 0,25

Les normes chimiques

Eléments	Eau dialyse(mg/l)	Eau potable(mg/l)
éléments chlorés	0.1	-
chlorures	50	250
fluorures	0.2	1.5
nitrate	2	50
nitrite	0.005	0.1
sulfate	50	250
aluminium total	0.01	0.2
ammonium	0.2	0.5
calcium	2	-
magnésium	2	50
mercure	0.001	0.001
sodium	50	150
potassium	2	12
zinc	0.1	5
métaux lourds	<0.1	0.05

Les contrôles des fluides pour hémodialyse

- Mise en place d'un système d'assurance qualité en accord avec l'ensemble des acteurs (néphrologue, réanimateur, ingénieur biomédical, pharmacien, hygiéniste, plombier):
 - Déterminer les situations et/ou les points critiques qui présente le plus de risque pour la dégradation des fluides (ex: tuyau de raccordement de l'osmoseur au générateur)
 - Déterminer les actions à mettre en œuvre (actions préventives ou correctives) pour maîtriser les risques de non qualité
 - Évaluer la maîtrise de la qualité par des indicateurs pertinents (plan de surveillance) associés à des niveaux cibles, d'alerte et d'action
 - Constituer un système documentaire

Programme minimal de contrôle d'une installation d'hémodialyse

	Nombre de séances assurées chaque année par l'installation de traitement			
Analyses	<200	200 à 1000	1001 à 10000	> 10000
Conductivité, dureté, matières organiques, aluminium, Bactério, endotoxines	1	2	4	12
Ensemble des paramètres	-	-	1	4

Programme de qualification de performances pour la pratique d'une hémofiltration ou hémodiafiltration « en ligne »

	Site de prélèvement	Volume analysé	Fréquence	Limites admissibles et méthodes d'analyse
Eau pour hém(o)filtration « en ligne »				
Physico-chimie	Départ de boucle d'alimentation des générateurs		Au démarrage de la technique Une analyse complète selon les prescriptions de la circulaire DGS/DH/AFSSAPS n°2000/337 du 20 juin 2000	Pharmacopée Européenne 5 ^{ème} édition 2005
Bactériologie		1 litre	4 analyses consécutives au minimum avant le démarrage de la technique (soit 1 fois/semaine pendant un minimum de 1 mois)	< 100 UFC / litre* <u>Milieux pauvres</u> : TGEA ou R2A Filtration à 0,45µm Température d'incubation : 20 – 22°C Durée minimale : 7 jours
Endotoxines				< 0,25 UI/ml
Dialysat « ultrapur »				
Bactériologie	Avant le dialyseur	100 ml	1 analyse avant le démarrage de la technique puis 1 fois / mois pendant le 1 ^{er} trimestre	< 10 UFC / 100 ml* <u>Milieux pauvres</u> : TGEA ou R2A Filtration à 0,45µm Température d'incubation : 20 – 22°C Durée minimale : 7 jours
Endotoxines				
Solution de substitution				
Bactériologie	Après la seconde ultrafiltration du dialysat	500 ml ou filtration <i>in situ</i> du volume injecté sur membrane à 0,45 µm	1 analyse avant le démarrage de la technique puis 1 fois / mois pendant le 1 ^{er} trimestre	0 UFC / 500 ml <u>Milieux pauvres</u> : TGEA ou R2A Filtration à 0,45µm Température : 20 – 22°C Durée minimale : 7 jours
Endotoxines				

* En cas de culture positive supérieure au seuil fixé, l'identification des germes est indispensable

Programme de qualification de performances pour la pratique d'une hémofiltration ou hémodiafiltration « en ligne »

	Site de prélèvement	Volume analysé	Fréquence	Limites admissibles et méthodes d'analyse
Eau pour hém(o)diafiltration « en ligne »				
Physico-chimie	Départ de boucle d'alimentation des générateurs		Fonction du nombre des séances annuelles Circulaire DGS/DH/AFSSAPS n°2000/337 du 20 juin 2000	Pharmacopée Européenne 5 ^{ème} édition 2005
Bactériologie		1 litre		< 100 UFC / litre* <u>Milieux pauvres</u> : TGEA ou R2A Température : 20 – 22°C Durée minimale : 7 jours
Endotoxines				< 0,25 UI/ml
Dialysat « ultrapur »				
Bactériologie	Avant le dialyseur	100 ml	Minimum 1 fois / trimestre et après chaque intervention sur le circuit hydraulique du générateur en tenant compte des recommandations du fabricant	< 10 UFC / 100 ml* <u>Milieux pauvres</u> : TGEA ou R2A Température : 20 – 22°C Durée minimale : 7 jours
Endotoxines				< 0,25 UI/ml
Solution de substitution				
Bactériologie	Après la seconde ultrafiltration du dialysat	500 ml ou filtration <i>in situ</i> du volume injecté sur membrane à 0,45 µm	Minimum 1 fois / trimestre et après chaque intervention sur le circuit hydraulique du générateur en tenant compte des recommandations du fabricant	0 UFC / 500 ml <u>Milieux pauvres</u> : TGEA ou R2A Température : 20 – 22°C Durée minimale : 7 jours
Endotoxines				< 0,05 UI/ml

* En cas de culture positive supérieure au seuil fixé, l'identification des germes est indispensable



Le contrôle « au lit du patient »



Plan Vigipirate et chloramines

(circulaire DGS n° 2001-518 du 29/10/2001)

Taux de chlore	Conduite à tenir
< 0,1 mg/L	Pas de risque particulier
Entre 0,1 et 0,2 mg/l	Poursuivre la séance avec contrôle horaire et modifier le prétraitement
> 0,2 mg/l	Ne pas dialyser ou suspendre la dialyse

Autres contrôles

- Présence de désinfectant
 - Mesure du pH
 - Si alcalin = nouveau rinçage du générateur
- Mesure de la conductivité de l'eau osmosée
 - En continue
 - $< 20\mu\text{S}$
- Mesure de la dureté de l'eau

Eléments	Seuil de toxicité	Symptômes
chlore	0,25	anémie hémolytique aiguë
chlorures	50	modification du bain de dialyse et donc du liquide extracellulaire.
fluorures	1	ostéomalacie, ostéoporose.
nitrate	-	hypotension , nausées.
nitrites	10	méthémoglobinémie avec cyanose.
sulfates	-	nausées, vomissements
aluminium	200	encéphalopathie (démence de dialyse)
calcium	0,06	syndrome de l'eau dure ,céphalées , nausées , vomissements.
magnésium	88	blocage de la transmission neuromusculaire par augmentation du taux de mg plasmatique
sodium	0.25	hypertension.
potassium	300	troubles neuromusculaires et cardiaques par hyperkaliémie .