

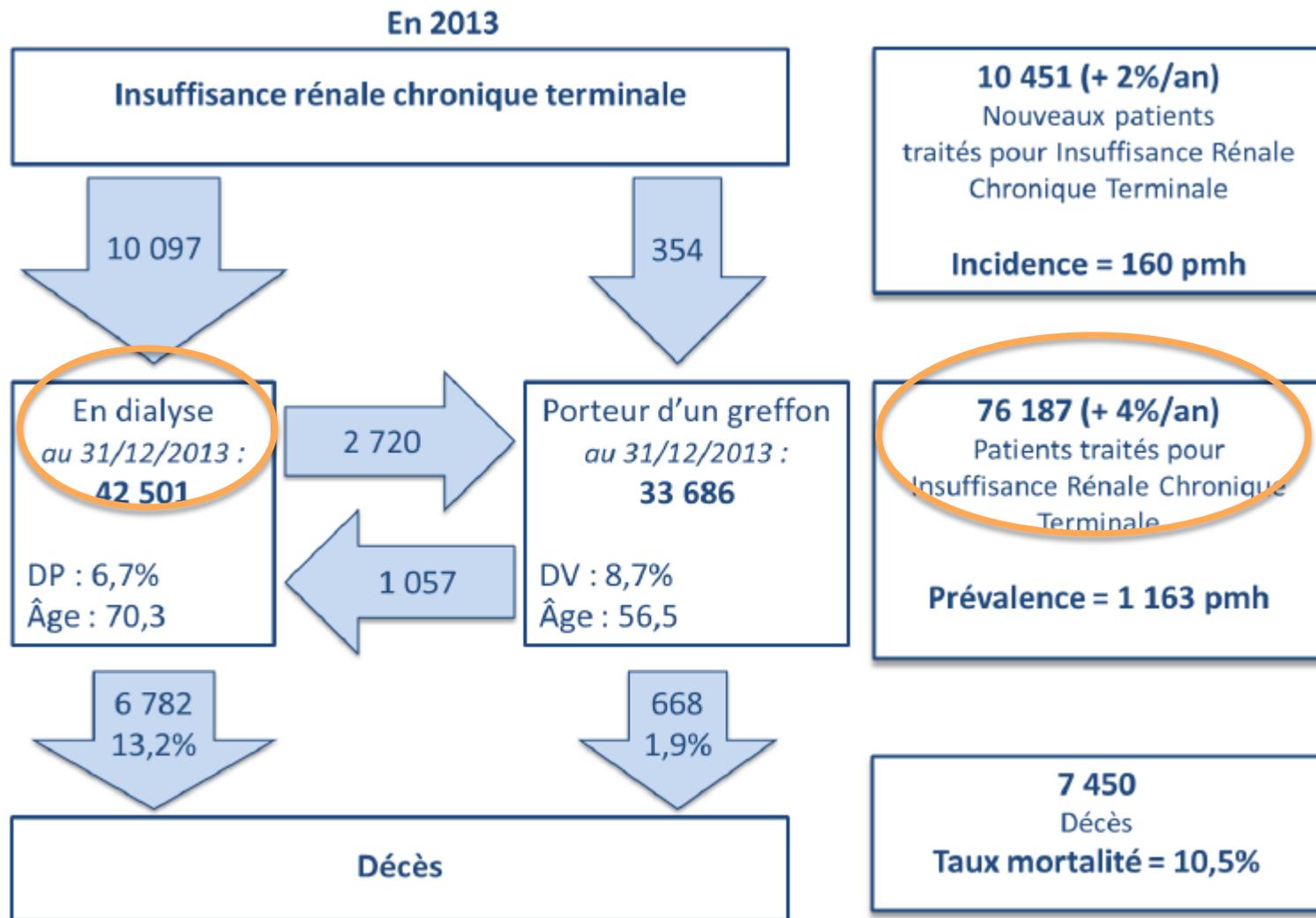
Le générateur de Dialyse



IHF – Agen le 16 avril 2015

*Alain Puyo
Responsable Equipements et Thérapies
Marketing HD
Gambro Hospal*

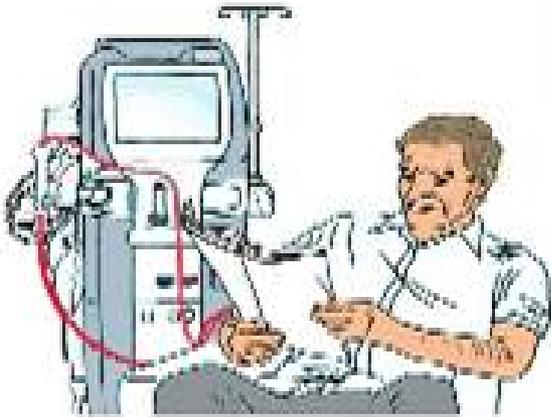
L'insuffisance rénale chronique terminale en France



DP : dialyse péritonéale. DV : donneur vivant. pmh : par million d'habitants

Les différents choix thérapeutique pour traiter l'Insuffisance Rénale Chronique Terminale (IRCT)

Hémodialyse (HD)



Dialyse Péritonéale (DP)



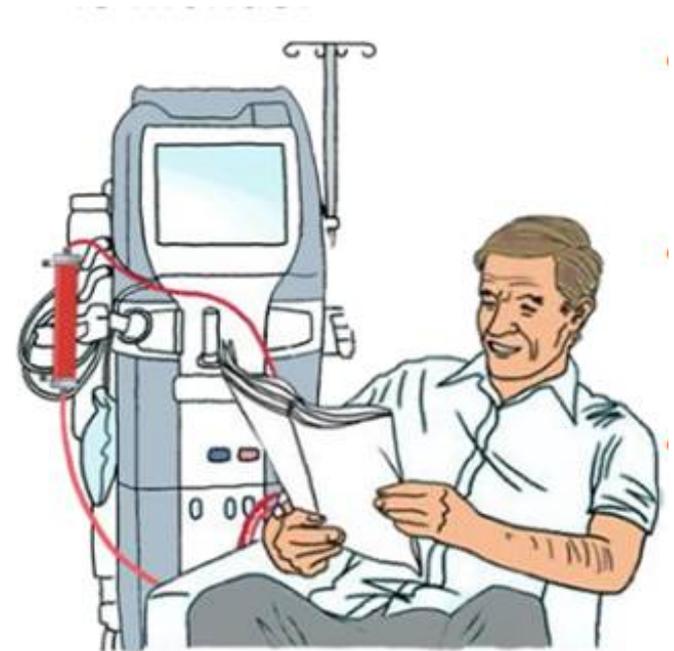
Transplantation



Le traitement par Hémodialyse

Environ 93% des traitements de dialyse réalisés en France

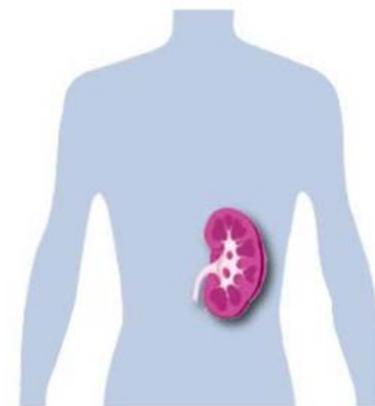
- Un objectif
 - Remplacer les fonctions excrétrices du rein
 - Eliminer, par des moyens artificiels, les liquides excédentaires et les solutés indésirables de l'organisme
- Un traitement extracorporel
 - Passage du sang au travers d'un Dialyseur
 - Contrôlé par un générateur de dialyse
- Trois mécanismes de transport
 - Diffusion
 - Ultrafiltration
 - Convection



Le système d'hémodialyse

Deux composants principaux

Le dialyseur, qui joue le rôle de rein artificiel et dans lequel le sang est épuré



Le générateur de dialyse, qui prend en charge le rôle du reste de l'organisme, notamment en assurant la circulation du sang à travers le dialyseur et en contrôlant l'ensemble du processus

Le générateur de dialyse

Assure différentes fonctions

- Le transport du sang dans le système extracorporel
- La préparation du liquide de dialyse utilisé pour le traitement
- Le contrôle de la quantité de liquide en excès prélevé au patient
- Le suivi de tous les paramètres nécessaires à garantir un traitement sûr et précis

Est composé de 2 modules principaux

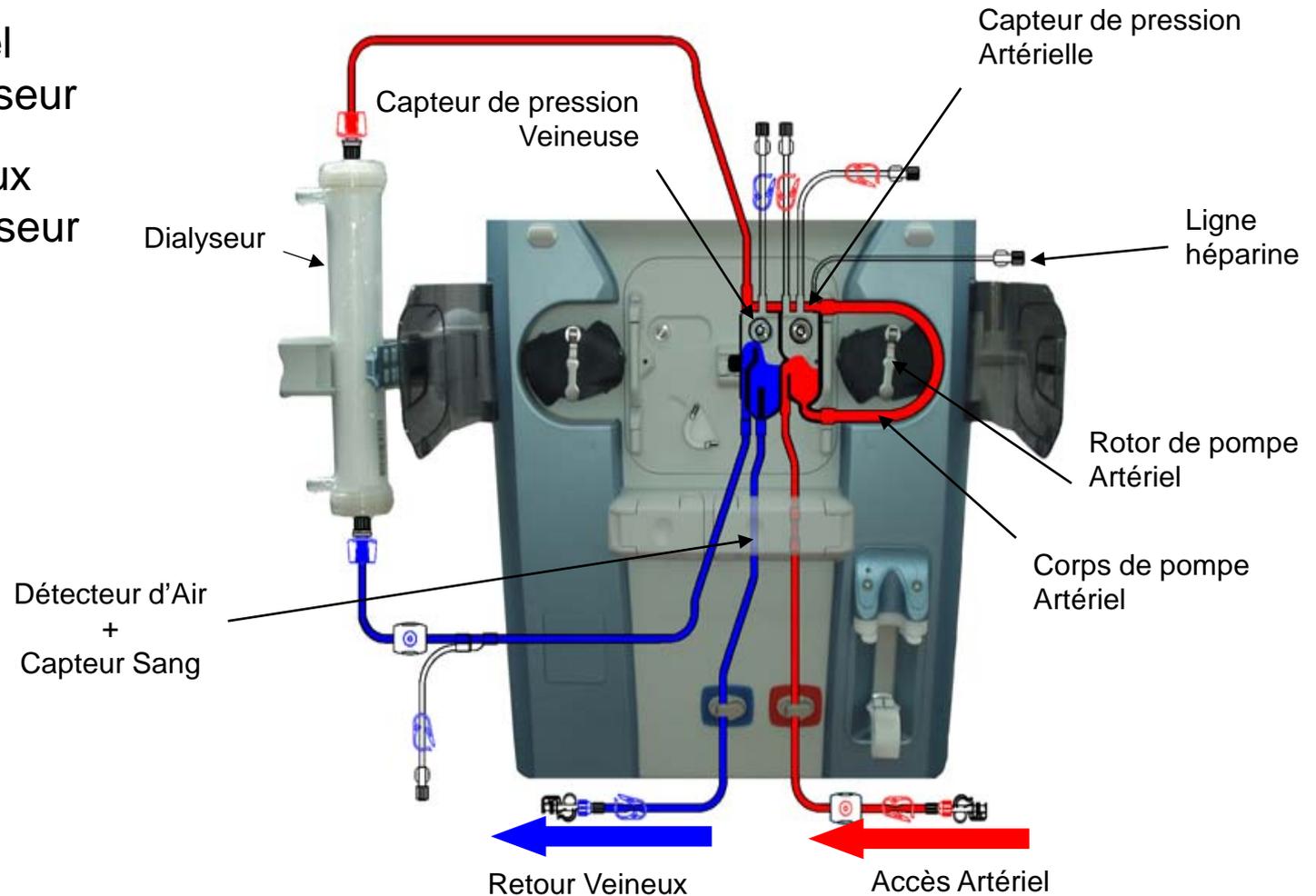
- Le Circuit Sang
 - Equipé de lignes à usage unique
 - Situé sur la façade du générateur
- Le Circuit hydraulique
 - Situé à l'intérieur du générateur



Le circuit sang

Assure le transport extracorporel du sang

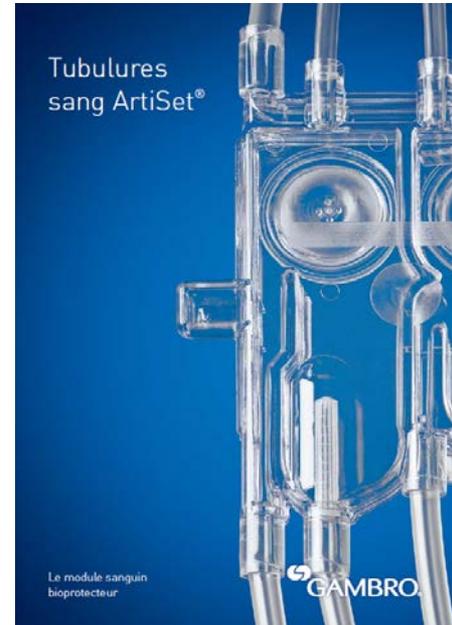
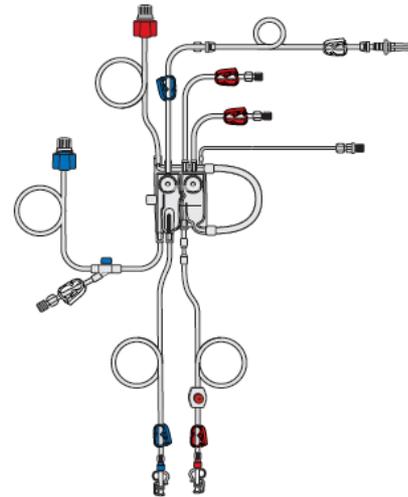
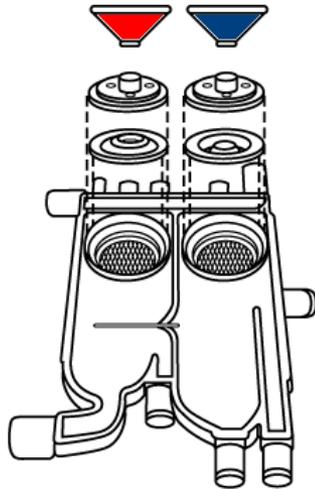
- Circuit Artériel avant le dialyseur
- Circuit Veineux après le dialyseur



Le circuit sang

Un système de tubulures à usage unique

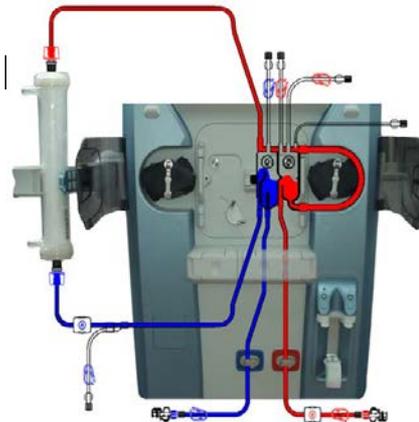
- Le système ARTISET
 - Faible volume extracorporel
 - Faible interface air-sang
 - Système de mesure de pression non-invasif



Le circuit sang

En résumé

- Il doit permettre une circulation sanguine extracorporelle sécurisée et comporter au minimum
 - Des systèmes de mesure des Pressions Artérielle et Veineuse
 - Une gestion du débit sang réel
 - Un système d'alerte de présence d'air dans le sang
 - Des clamps automatiques pour l'ordre vasculaire



Le circuit hydraulique

Dédié à la gestion du liquide de dialyse ou "Dialysat"

- Avant le dialyseur
 - Eau chauffée
 - Mélange avec des concentrés
 - Dégazage
 - Contrôle du débit
- Après le dialyseur
 - Air dialysat éliminé
 - Contrôle du débit
 - Contrôle l'absence de sang
- Le circuit hydraulique est constitué d'un grand nombre de tubulures, de pompes, de clamps et de capteurs



Le circuit hydraulique

Qualité de l'eau d'alimentation

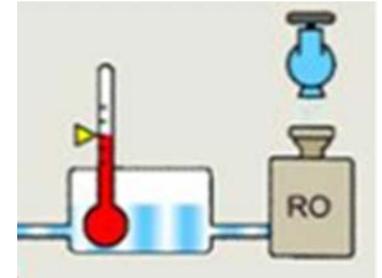
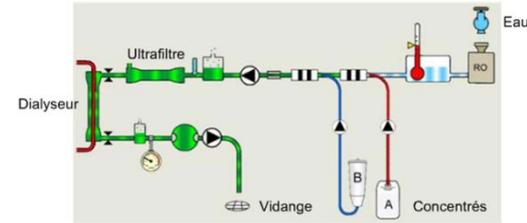
- L'eau du robinet n'est pas de l'eau pour hémodialyse
 - Contient toujours des substances dissoutes (sodium, calcium, magnésium, chlorure, fluorure, nitrates et métaux lourds)
 - Est souvent chlorée (Lutte contre les bactéries dans les réseaux publics de distribution d'eau)
 - Peut contenir de l'aluminium (Améliorer la clarté de l'eau potable)
 - Contient des contaminants d'origine organique et microbiologique
- Un patient est exposé à pré de 500 litres de dialysat par semaine
 - La membrane de dialyse est l'unique barrière entre le dialysat et le sang
- L'eau utilisée doit être de haute qualité, aussi bien d'un point de vue chimique que d'un point de vue microbiologique.



Le circuit hydraulique

Chauffage & Dégazage

- La Température du dialysat, au niveau du dialyseur doit correspondre à la valeur physiologique du patient (36 – 37°C).
 - Il est, pour cela nécessaire de chauffer l'eau d'alimentation

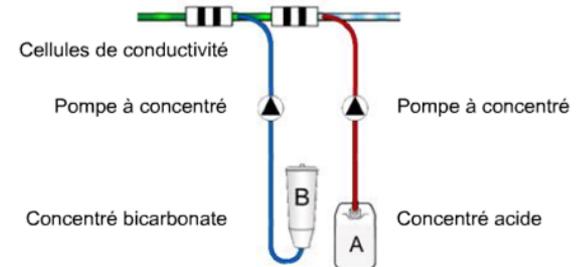
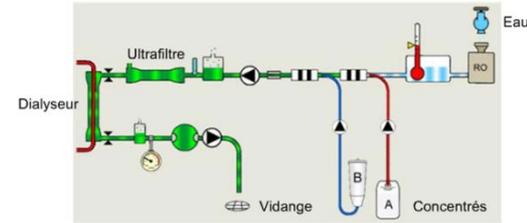


- Les mesures de de Conductivité et de Débit ne doivent pas être affectées par de l'air
 - Un système de dégazage est impératif

Le circuit hydraulique

Mélange de l'eau et des concentrés

- Deux concentrés distincts sont utilisés
 - Acide contenant les électrolytes Na^+ , K^+ , Mg^{++} , Ca^{++} , H^+ , Cl^- , ...
 - Bicarbonate contenant le bicarbonate de sodium
- Mélange de l'eau et des concentrés dans des proportions appropriées
 - Les concentrés sont pompés par deux pompes volumétriques à concentré
 - Et mélangés à l'eau chauffée et dégazée
- Composition du mélange contrôlée
 - Mesure de la Conductivité du liquide de dialyse par cellules indépendantes



Le circuit hydraulique

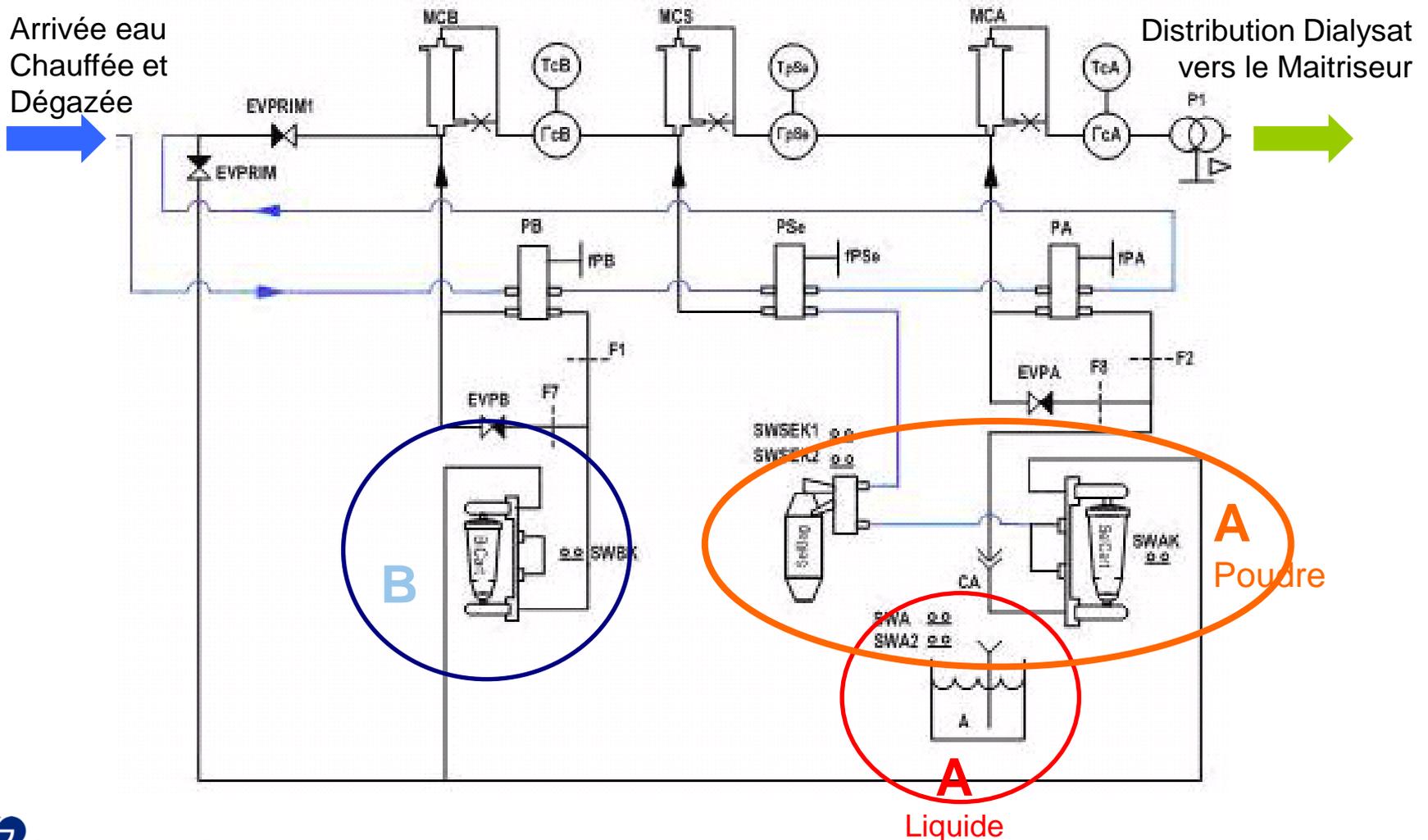
Des concentrés de dialyse disponibles sous différentes formes

- Concentrés Acides liquides
 - Bidons ou Poches (dilution au 1/45^{ième})
 - Distribution centralisée (dilution au 1/35^{ième})
- Concentré Bicarbonate poudre
- Système Bicart Select une nouvelle approche dans la gestion des concentrés
 - Cartouches de poudre standardisées
 - BiCart (Cartouche de Bicarbonate en poudre)
 - SelectCart (Cartouche de Chlorure de Sodium)
 - Une poche spécifique pour les autres électrolytes
- Aujourd'hui l'acétate contenu dans les concentrés acides est remplacé par de l'Acide Citrique



Le circuit hydraulique

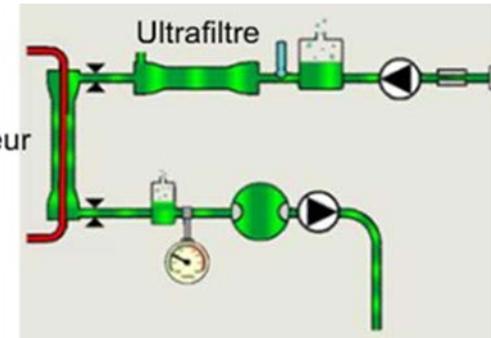
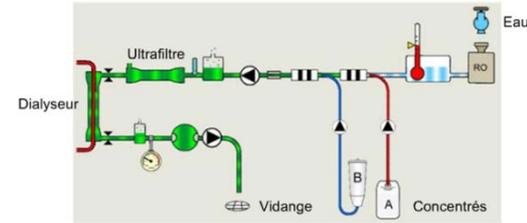
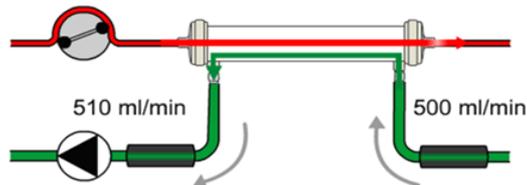
Exemple de module de fabrication du dialysat



Le circuit hydraulique

Contrôle du débit dialysat

- Le Débit du dialysat est mesuré et contrôlé à l'entrée et à la sortie du dialyseur
- L'écart définit la quantité de liquide qui a été échangée entre le dialysat et le sang à travers la membrane du dialyseur.
- Le débit différentiel est appelé « Débit d'Ultrafiltration »
= Débit dialysat à la sortie du dialyseur – débit à l'entrée du dialyseur

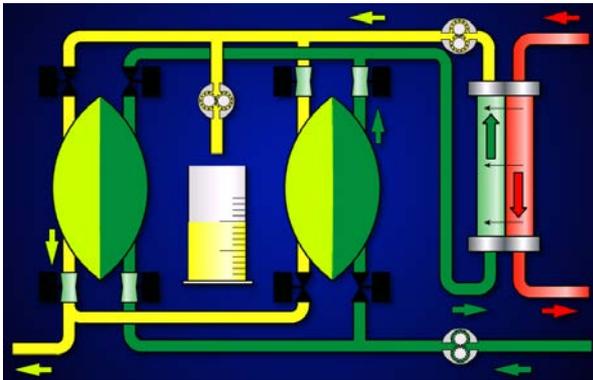


- Le système est couramment appelé "Maitriseur d'ultrafiltration"

Le circuit hydraulique

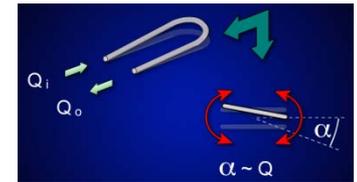
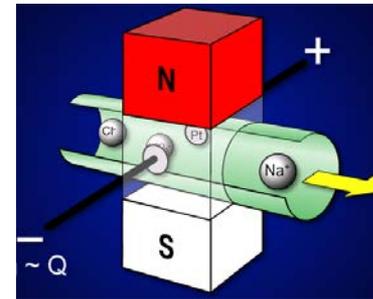
Le maitriseur d'Ultrafiltration

Maitriseur Volumétrique



- Un volume fixe est maintenu dans un circuit fermé: Entrée et Sortie identiques
- Le volume d'ultrafiltration est pris en charge par une pompe indépendante.
- Système dit « à Chambres »

Maitriseur Débitmétrique

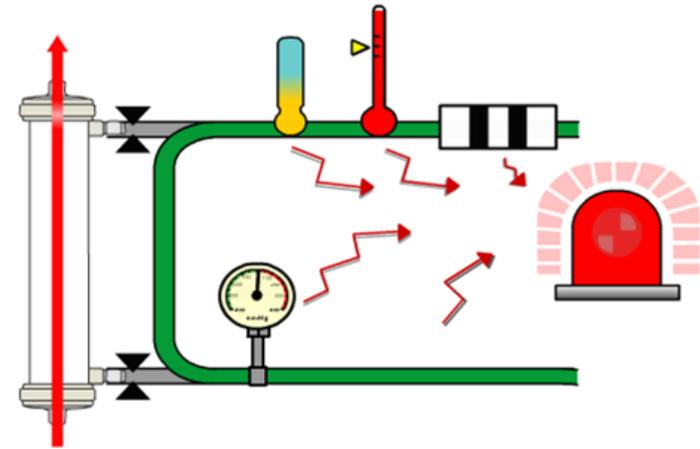


- Mesure en continu des débits entrants et sortants du maitriseur
- La différence des débits donne le taux d'UF
- Système à débitmètres électromagnétiques et/ou Coriolis

Le circuit hydraulique

La sécurité

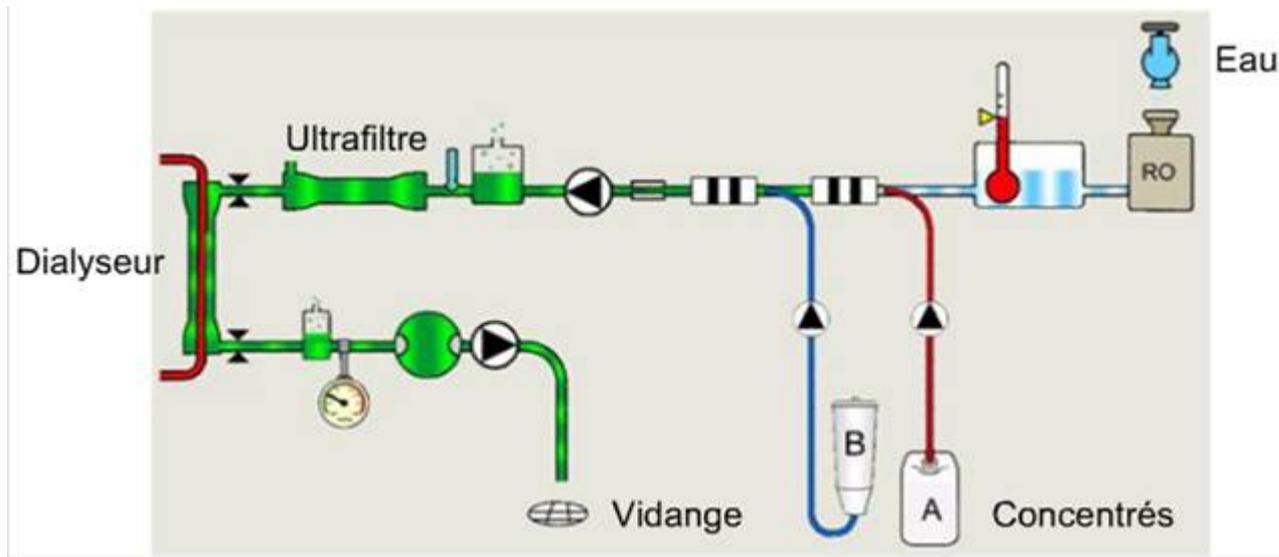
- Tout problème au niveau du dialysat déclenche une alarme
 - Défaut dans la fabrication du liquide de dialyse
 - Fuite de sang après le dialyseur
- Conséquence
 - Déclenchement d'alarmes visuelles et sonores
 - Arrêt de la Diffusion et de l'Ultrafiltration
 - Dans certains cas arrêt de la pompe à sang et fermeture du clamp veineux (Fuite Sang)



Le circuit hydraulique

Résumé

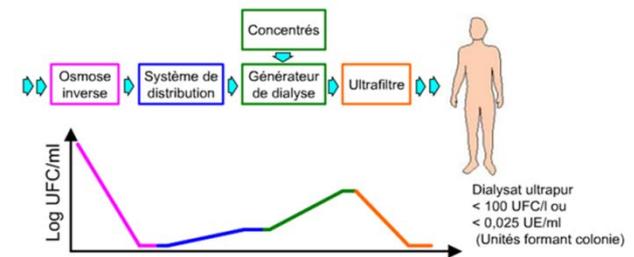
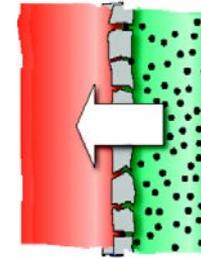
- Le rôle principal du circuit hydraulique est de préparer le liquide de dialyse avant qu'il n'entre en contact avec le sang du patient dans le dialyseur
- Lorsque le générateur détecte une anomalie dans le circuit, il passe le dialysat en mode dérivation pour éviter qu'il n'atteigne le dialyseur



La maintenance sanitaire

Pourquoi?

- La dialyse est un procédé Bidirectionnel
 - Les solutés suivent le gradient de concentration dans toutes les directions...
 - ... y compris celles non souhaitées
- « L'utilisation d'eau Ultra pure est fortement recommandé pour des modalités de traitement conventionnels et dialyse haut flux »
 - [EBPG 2002 sur la pureté des fluides de dialyse]
- De nombreux facteurs peuvent entrainer une contamination microbienne du dialysat
 - Milieu liquide régulé (force ionique, pH...), température 37 °C, apports nutritifs (composés organiques, sels, glucose,...)



La maintenance sanitaire

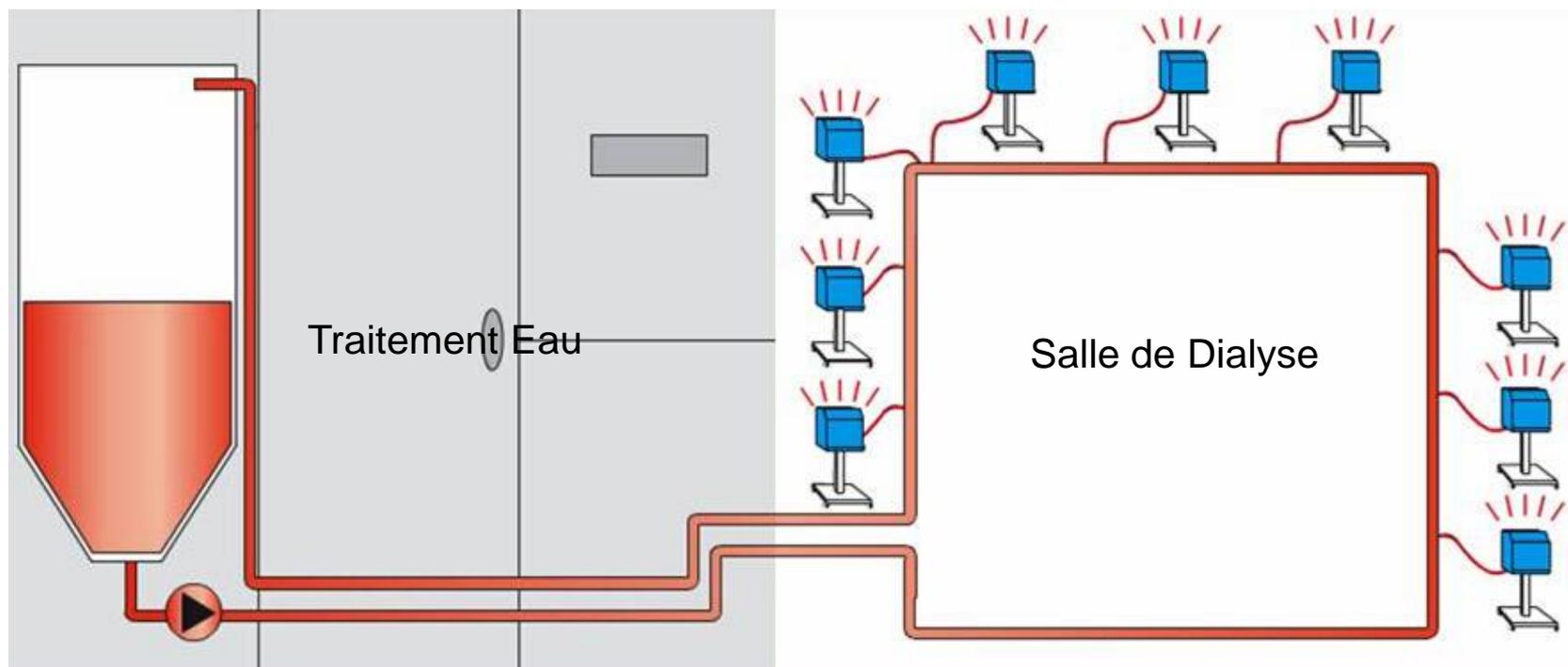
Comment?

- Par des procédures de maintenance sanitaire du circuit hydraulique qui doivent être exécutées régulièrement
 - Désinfection Bactérienne
 - Décalcification des précipités de carbonates de calcium
 - Nettoyage des matières organiques
- La maintenance sanitaire comprend également la désinfection des surfaces externes du générateur
- Toutes ces procédures sont couramment appelées « Désinfection »

La maintenance sanitaire

Exemple d'un système de désinfection centralisée

- Processus de Désinfection Chaleur centralisé pour une action simultanée de la Boucle de traitement d'eau et du Générateurs de dialyse
- Pour une efficacité maximale



Interface Utilisateur

Le lien entre l'opérateur et le système

- Pour réduire le temps passé par l'opérateur sur la machine
- Doit être ergonomique; c'est l'homme qui domine la machine et non l'inverse
- Doit être judicieusement positionné; hauteur, taille, inclinaison

Interface de navigation NavPad



Alignement naturel
sur le processus

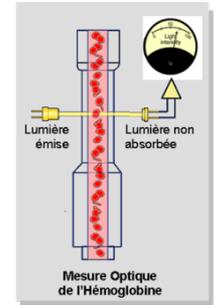
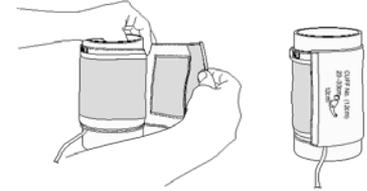
Regroupement
logique par fonction

Aide en ligne intuitive

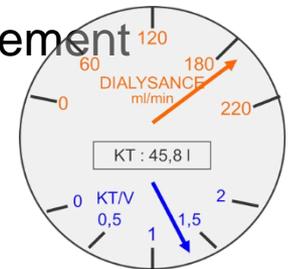


Le monitoring

- Suivre la Pression Sanguine du Patient de façon automatique
- Mesurer la Volémie Plasmatique du patient
 - L'ultrafiltration entraîne une réduction du volume plasmatique dans le compartiment vasculaire pouvant entraîner des chutes de tension
 - 30 % des séances de dialyse sont concernées

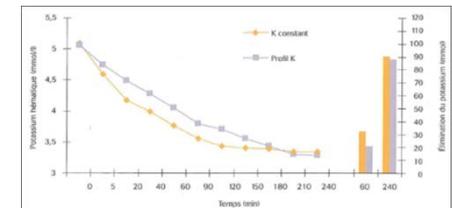
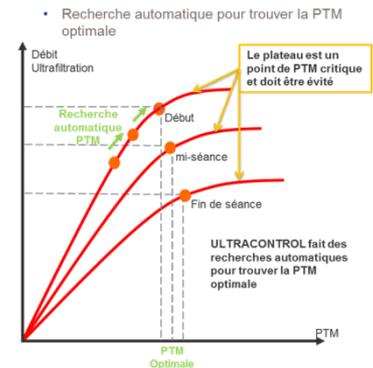
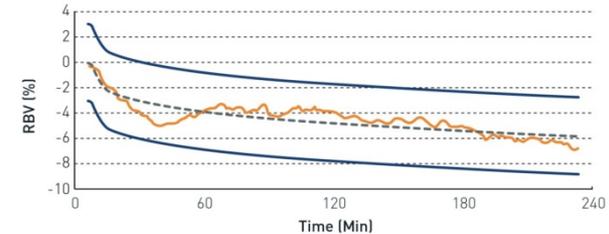


- Mesurer la qualité du traitement
 - La Dose de dialyse ou « KT/V » est l'indicateur de qualité du traitement administré.
 - La Dialysance ionique détermine la performance du traitement
- Enregistrer les séances de dialyse sur un système d'information
 - Exportation des données selon des protocoles standardisés



Différentes thérapies de traitement

- Réduire les risques d'hypotension en cours de dialyse
 - Ajuster pro activement les paramètres du traitement pour assurer un retrait physiologique de l'eau plasmatisque
 - Contrôler le débit d'UF pour prévenir une chute soudaine du volume plasmatisque
 - Utiliser le sodium pour stimuler et contrôler le taux de remplissage plasmatisque
- Administrer un traitement HDF post-dilution de volume élevé
 - Des bénéfices cliniques sont prouvés uniquement lorsque des hauts volumes convectifs sont atteints : > 23L (ESHOL)
 - Contrôler les débits d'Infusion et d'Ultrafiltration
- Réduire les risques d'arythmie cardiaque
 - Une gestion individualisée de la concentration en potassium du dialysat (-K).



Le générateur de dialyse

En résumé

- Le générateur de dialyse doit assurer différentes fonctions
 - Préparation du liquide de dialyse utilisé pour le traitement
 - Transport du sang de manière sécurisée
 - Contrôle de la quantité de liquide prélevé au patient
 - Suivi de tous les paramètres important pour garantir un traitement sûr et précis
- Le système de dialyse doit également proposer
 - Un interface utilisateur convivial
 - Des systèmes de monitorages
 - Des thérapies personnalisées
 - Une connexion aux systèmes d'information hospitaliers

Merci pour votre attention



Parce que chaque patient est différent.

*Alain Puyo
Responsable Equipements et Thérapies
Marketing HD
Gambro Hospal*