

UTILISATION DU SÉRUM PHYSIOLOGIQUE 0,9% EN ALTERNATIVE À L'HÉPARINE NON FRACTIONNÉE 5000 UI/ML, DANS LE VERROUILLAGE DES CATHÉTERS VEINEUX CENTRAUX D'HÉMODIALYSE



Emmanuel CICOLARI, Infirmier, Arnaud GUERARD, Service d'Hémodialyse-Néphrologie, Hôpital Robert Schuman, METZ, Laurène NORBERCIAK, Département de Recherche Médicale, Groupement des Hôpitaux de l'Institut Catholique, LILLE

L'allongement de l'espérance de vie du patient dialysé et les pathologies associées à l'insuffisance rénale chronique, conduisent à une problématique grandissante des voies d'abord en hémodialyse. Le recours aux cathéters veineux centraux s'en trouve accentué.

La principale complication de ces cathéters de dialyse reste le dysfonctionnement pendant la séance, avec pour conséquences une insuffisance de dialyse, l'utilisation de produits fibrinolytiques, ou le remplacement du cathéter. Ces dysfonctionnements entraînent également des manipulations itératives favorisant le risque infectieux.

L'utilisation d'une solution de verrouillage de ces cathéters est par conséquent indispensable. Mais elle doit être à la fois sûre et efficace !

Les solutions verrous habituellement utilisées sont l'héparine à différentes concentrations, le citrate à différents dosages, l'éthanol et le sérum physiologique.

Compte tenu de la fuite possible de ces solutions verrous vers la circulation sanguine et des risques potentiels pour le patient, il nous a semblé important de tester l'efficacité du sérum physiologique 0,9%, qui ne présente aucun effet délétère pour le patient.

L'utilisant depuis plusieurs années comme verrou de nos cathéters d'hémodialyse, nous n'avons remarqué aucune différence notable dans leur fonctionnement.

L'objectif de cette étude est donc de vérifier l'efficacité du sérum physiologique par rapport à l'héparine non fractionnée, plus largement utilisée, comme solution de verrou de nos cathéters veineux centraux d'hémodialyse.

MÉTHODE

Nous avons procédé à une étude mono centrique, prospective et randomisée. Elle s'est déroulée sur une période de 12 mois, entre août 2015 et août 2016.

► Critères d'inclusion

Tous les patients chez qui un cathéter tunnélisé de type Pa-lindrome a été posé en jugulaire interne droit durant cette période.

Ces patients ont été répartis de façon aléatoire en 2 groupes.

- De J 0 à J 30 après la pose

Tous les cathéters ont été verrouillés avec Taurolidine®/ Citrate® (Prévention du risque infectieux durant la période de cicatrisation).

- À partir de J 31

- Le 1^{er} groupe a reçu de l'héparine non fractionnée 5000UI/ml comme solution de verrou (1,9ml par branche = volume de chaque branche du cathéter).

- Le 2nd groupe a reçu du sérum physiologique 0,9% comme solution de verrou (volume supérieur à 2,0ml par branche).

► Procédure appliquée pour le verrouillage des cathéters

- 1^{ère} phase : chaque branche du cathéter est d'abord rincée avec 10ml de sérum physiologique injecté par pressions successives (rinçage pulsé).
- 2^{ème} phase : instillation lente du verrou (sérum physiologique ou héparine) en pression positive.

A chaque séance, a été consigné pour chaque patient des 2 groupes, le dysfonctionnement ou non du cathéter. Par dysfonctionnement, on entend l'incapacité du cathéter à fournir un débit sanguin suffisant pour une dialyse adéquate.

Pour cela, 6 critères de dysfonctionnement ont été retenus :

- L'inversion des lignes de dialyse durant la séance.
- La réalisation d'aspirations itératives sur le cathéter durant la séance.
- L'utilisation d'une solution verrou Taurolidine®/citrate® + Urokinase® en fin de séance.
- L'instillation d'un produit fibrinolytique en stase dans le cathéter.
- Un débit de pompe à sang < 300ml/mn.
- Un arrêt prématuré de la séance dû au cathéter non fonctionnel.

Nb: Les paramètres de KT/V et de dialysance ionique n'ont pas été retenus comme critères. Dépendant de modules de mesures spécifiques à chaque type de générateurs et d'options indisponibles selon le mode de traitement appliqué, ils ne permettaient pas une exploitation fiable sur la durée.

► Critère d'exclusion de l'étude

Tous les patients dont le cathéter n'était plus utilisé de façon exclusive au 30^{ème} jour suivant la pose (n'ayant donc pas encore reçu le verrou héparine ou sérum physiologique).

► Critères de sortie de l'étude

Au-delà du 30^{ème} jour suivant la pose, pour tout patient ayant déjà reçu le verrou à étudier mais présentant :

- Un changement du mode de traitement (DP, greffe).
- Une erreur dans le choix du verrou.
- Un changement d'abord vasculaire.
- Un changement de centre de dialyse.
- Une absence de recueil des critères d'évaluation.
- Un arrêt des dialyses (récupération de la fonction rénale, décès).

RÉSULTATS

80 patients ont été inclus dans l'étude, répartis aléatoirement dans chacun des 2 groupes.

19 patients ont été exclus dans les 30 premiers jours aux motifs suivants :

- 6 sont décédés.
- 5 ont récupéré leur fonction rénale.
- 3 ont changé de mode de traitement.
- 3 ont changé d'abord vasculaire.
- 2 ont changé de centre de dialyse.

61 patients ont finalement pris part à l'étude :

- 30 patients dans le groupe « héparine ».
- 31 patients dans le groupe « sérum physiologique ».

Chaque patient présentait un nombre de séance de dialyse variable.

1827 séances ont été répertoriées de la façon suivante :

Répartition du nombre de séances selon le groupe et le dysfonctionnement ou non du cathéter

| | Nombre de patients | Séances avec dysfonctionnement | Séances sans dysfonctionnement | Total |
|-----------------------------------|--------------------|--------------------------------|--------------------------------|-------|
| Groupe verrou héparine | 30 | 119 | 911 | 1030 |
| Groupe verrou sérum physiologique | 31 | 124 | 673 | 797 |
| Total | 61 | 243 | 1584 | 1827 |

A la simple lecture du tableau ci-dessus, on remarque que la proportion de dysfonctionnements dans le groupe « héparine » (119/1030 = 11,55%) est inférieure à celle du groupe « sérum physiologique » (124/797 = 15,56%). Cependant, il ne s'agit pas de 1827 cathéters utilisés, mais de 1827 séances de dialyse où un même cathéter sert à plusieurs séances et a pu être comptabilisé en séance avec ou sans dysfonctionnement.

Dans ce contexte de mesures répétées, c'est un modèle de régression logistique à effets mixtes qui a été utilisé pour prendre en compte la corrélation entre les mesures réalisées au sein des mêmes patients, avec un nombre de séance différent pour chacun d'eux.

La donnée que l'on cherche à expliquer est qualitative (dysfonctionnement : oui/non).

Dans le modèle, le groupe (héparine / sérum physiologique) est intégré comme variable explicative.

La corrélation entre les mesures répétées au sein du sujet est prise en compte par le fait de considérer le patient en effet aléatoire.

La mise en œuvre de ce modèle a permis d'obtenir la P-valeur associée à l'effet groupe.

Le seuil de significativité prédéfini est de 5%.

Dans notre étude la P-valeur obtenue est : 0.227.

P étant supérieur à 5%, la différence de dysfonctionnement entre les deux types de verrous n'est donc pas significative.

DISCUSSION

Il n'y a donc, a priori, pas plus de dysfonctionnements selon que l'on utilise le sérum physiologique ou l'héparine.

Eduardo José Ferreira dos Santos et al.¹ ont recensé 9 études comparant la différence de perméabilité entre des cathéters verrouillés au sérum physiologique et à l'héparine. Ces études concernaient différents types de cathéters veineux centraux destinés à des fins thérapeutiques variées (chimiothérapie, nutrition parentérale, hémodialyse). 8 études sur 9 ont conclu à l'absence de différence significative entre les deux types de verrous.

La concentration en héparine du verrou ne semble également pas influencer sur la durée de vie du cathéter comme l'a démontré l'étude comparative d'Ivan D. Maya et al.².

Cependant, l'utilisation de l'héparine oblige à respecter scrupuleusement le volume exact de chaque branche du cathéter. Pour être efficace et non délétère, le verrou doit occuper l'intégralité de la lumière du cathéter sans déborder dans la circulation sanguine.

Mais compte tenu du phénomène de fuite, décrit dans les KDOKI Guidelines³, et démontré par Murat Sungur et al.⁴, on doit s'attendre à ce qu'une partie du verrou diffuse inévitablement vers la circulation sanguine.

Pour un patient soumis en moyenne à 3 séances de dialyse par semaine et dont le verrou utilisé serait l'héparine, les conséquences possibles à long terme ne sont pas négligeables : augmentation du TCA, thrombopénie, risque hémorragique.

Durant la période inter dialytique, cette fraction de verrou perdue, sera compensée par un reflux sanguin, pouvant former un thrombus dans la lumière du cathéter.

L'héparine, ayant une demi-vie assez courte, de 60 à 120mn, son action anti thrombotique risque de ne pas couvrir l'intervalle jusqu'à la séance de dialyse suivante.

L'utilisation du sérum physiologique apporte le bénéfice d'évincer tous les risques liés à l'utilisation de l'héparine tout en réduisant le coût financier.

L'existence sur le marché de seringues pré remplies, simplifie grandement les manipulations. Elle apporte l'avantage de ne pas se soucier du volume exact du cathéter. En instillant plus que le volume nécessaire à chaque branche, on a l'assurance que le verrou occupe l'intégralité de la lumière du cathéter. On évite également les erreurs de dosage ou de concentration. Une manipulation simplifiée réduit de surcroît les risques de contaminations.

Cette pratique n'a d'intérêt que si elle est précédée d'un rinçage optimal du cathéter. En ce sens, l'efficacité du rinçage pulsé⁵ n'est plus à démontrer. L'hydrodynamique utilisée peut être comparée au phénomène d'érosion. L'injection répétée de quelques millilitres étant bien meilleure qu'une injection continue de volume supérieur. L'intérêt de cette technique réside dans le fait de décoller le dépôt protéique

endoluminal pouvant servir de support aux éléments figurés du sang. Evoluant silencieusement sans rinçage efficace, ce dépôt peut s'accroître jusqu'à se manifester tardivement par des signes d'obstruction du cathéter.

Un protocole de service et une formation encadrée des personnels infirmiers permettent d'uniformiser la réalisation de la technique.

CONCLUSION

Bien que le meilleur des cathéters, en hémodialyse, soit celui que l'on ne pose pas, son recours est parfois inéluctable.

Dédié à un usage temporaire, il peut arriver qu'il devienne permanent.

Notre préoccupation est alors de préserver le fonctionnement optimal de cet abord afin de délivrer au patient la dose de dialyse adéquate. Cela passe par le maintien de sa perméabilité tout en limitant les risques encourus pour le patient.

Convaincus par notre expérience et l'étude réalisée au sein de notre service, il nous apparaît aujourd'hui évident de poursuivre l'utilisation du sérum physiologique comme verrou des cathéters d'hémodialyse.

Exempt de tout risque pour le patient, de coût modeste, facile d'utilisation et d'efficacité similaire à l'héparine, le sérum physiologique apparaît comme une alternative intéressante dans le maintien de la perméabilité des cathéters.

Mais au-delà de cette absence de supériorité de l'héparine sur le sérum physiologique comme verrou des cathéters d'hémodialyse, on doit légitimement se demander si la technique utilisée pour verrouiller le cathéter n'est pas plus importante que la solution de verrouillage elle-même ?

Des études verrou au sérum physiologique versus d'autres solutions, notamment au citrate, restent à faire.

BIBLIOGRAPHIE

1. Eduardo José Ferreira dos Santos et al. "Effectiveness of heparin versus 0.9% saline solution in maintaining the permeability of central venous catheters : a systemic review" - Journal of School of Nursing (Rev Esc Enferm USP), 2015, 49(6):995-1003.
2. Ivan D.Maya et al. " Does the Héparin lock concentration affect hemodialysis catheter patency ? " - American Society of Nephrology, 2010, 5: 1458-1462.
3. NFK KDOQUI Guidelines - Clinical Practice Guidelines for Vascular Access - Guideline 7 : Prevention and treatment of catheter and port complications. 2006.
4. Murat Sungur et al. "Exit of cathéter lock solution from double lumen acute haemodialysis cathéters -an in vitro study" - Nephro Dial Transplant, 2007, 22: 3533-3537.
5. Jacques Merckx et al. "Rinçage pulsé et dispositifs d'accès vasculaire" - STV, vol 22, n°1, janvier 2010, 38-43.