

Dialock: résultats de l'étude multicentrique française

B. Canaud, M. Morena, H. Leray-Moragues et le Groupe d'investigateurs

Service de néphrologie, Institut de Recherche et Formation en Dialyse, Hôpital Lapeyronie, Montpellier

Résumé • Summary

Introduction. Les cathéters veineux permanents occupent une place de plus en plus grande en hémodialyse. Ils permettent de résoudre de façon simple et rapide, les problèmes quotidiens d'accès vasculaires chez les patients en traitement de suppléance extra-rénale. L'utilisation de cathéters veineux comporte cependant des risques plus importants que ceux observés avec les accès artério-veineux. De plus, ils altèrent l'image corporelle et gênent la vie quotidienne des patients. Les dispositifs d'accès veineux totalement implantables, récemment introduits en dialyse, devraient être en mesure de réduire les risques et les inconvénients liés aux cathéters externes.

Patients et matériel. Le dispositif Dialock (Biolink®), fait d'une chambre en titane et deux cathéters veineux en silicone, a été évalué dans une étude prospective multicentrique française. Douze centres de dialyse et 51 patients hémodialysés (28 hommes, 23 femmes, âge 56 ± 2 ans) ont été impliqués dans cette étude. Dans tous les cas, les indications retenues furent la nécessité de recourir à l'utilisation d'un cathéter permanent.

Résultats. L'expérience cumulée fut de 56,8 années-patient. La survie technique des dispositifs Dialock fut de 85% à deux ans. Les débits sanguins moyens obtenus furent 299 ± 7 ml/min. L'efficacité globale du traitement de suppléance fut maintenue sans modification du programme de dialyse (trois séances par semaine, 240 ± 30 minutes). La dose de dialyse (Kt/dp) administrée fut de $1,3 \pm 0,2$ pour un catabolisme protéique de $1,1 \pm 0,1$ g/kg/24h. La satisfaction globale des patients et du personnel soignant fut proche de 75%. L'incidence normalisée (événements pour 1000 jours-patient) des complications observées pendant la phase d'évaluation (II) fut ainsi : hématomes et/ou saignements (2,1), bactériémies (1,1), infections de boîtier (0,2), extériorisation du boîtier (0,1). Une réduction significative des complications hémorragiques et infectieuses fut observée par substitution de la solution-verrou conventionnelle héparine par celle d'une solution à base de citrate de sodium ou d'héparine fragmentée. Ce fait souligne, que les infections de dispositif veineux implanté comportent très certainement une contamination bactérienne endoluminale qui peut être prévenue par l'utilisation régulière d'une solution-verrou mixte.

Conclusion. Les dispositifs Dialock complètent très utilement la panoplie des accès vasculaires pour hémodialyse. Ils améliorent la qualité de vie des patients pour lesquels le recours aux cathéters veineux est nécessaire. Ils permettent le maintien d'une dialyse efficace sans changement de programme. Ils réduisent l'incidence des complications infectieuses sans toutefois les faire disparaître. L'utilisation régulière de solution-verrou mixte, antithrombotique-antiseptique, semble être la seule façon de prévenir ce risque infectieux.

Mots clés: Hémodialyse – Accès vasculaire – Cathéters – Dispositifs implantables.

Introduction. By offering a rapid and convenient vascular access option for hemodialysis, permanent catheters are increasingly used in ESRD patients. Indeed, permanent catheters are associated with an increased risk for complications. Moreover, catheter bearing spoils the self body image and may alter the quality of life of dialysis patients. Implantable port catheter device, recently introduced in dialysis, may offer an attractive option, able to reduce most of infectious risk and inconveniences of the permanent catheters.

Patient and material. The Dialock (Biolink®) device was evaluated in a multicenter French trial. Twelve dialysis facilities enrolling 51 ESRD patients (male 28, female 23, age 56 ± 2 years) participated in this trial. Dialock devices were inserted in patients for whom a permanent venous catheter was indicated. The cumulative experience was 56,8 years-patient. The technical survival (intent to treat) of Dialock devices was 85% at two years. Blood flow were 299 ± 7 ml/min. Dialysis adequacy was achieved in all patients without altering dialysis schedule (3 sessions per week, 240 ± 30 min each). Dialysis dose (Kt/Vdp) delivered was $1,3 \pm 0,2$. Satisfaction of patients and nursing staff was achieved in 75% of cases. Normalized incidence of complications (events for 1000 patient-days) in the evaluation phase (II) were as follows: hematoma and/or small bleeding (2,1), bacteremia (1,1), device infection (0,2), skin necrosis (0,1). A significant reduction of the infection and hematoma incidence rate was noticed when heparin lock was substituted for a non hemorrhagic antithrombotic locking solution (fragmented heparin or sodium citrate). This observation tend to accreditate the hypothesis that port catheter infection occurs via a transluminal bacteria passage.

Conclusion. The Dialock device, offers a new and comfortable hemodialysis vascular access for ESRD patients. Performances are in agreement with those needed to achieve adequate dialysis. The regular use of dual antithrombotic-antiseptic catheter locking solution seems to be necessary to prevent any bacterial contamination.

Key words: Hemodialysis – Vascular access – Catheters – Implantable devices.

■ Introduction

En dépit des progrès techniques constants, l'accès vasculaire demeure le point faible du traitement de l'insuffisance rénale chronique ultime.¹ Les difficultés d'accès vasculaire sont source d'anxiété chez les patients dialysés. Les accès vasculaires représentent la principale cause de morbidité représentant la première cause d'hospitalisation des patients dialysés.^{2,3,4} La fistule artério-veineuse native demeure l'accès de choix, considérée comme « l'étalon or » de par ses performances et sa faible morbidité, qui doit toujours être envisagée en première intention.⁵ Cependant, il est des cas où la fistule ne peut pas être réalisée, soit qu'elle ne soit pas souhaitable (contre-indication cardiaque, confort du patient), soit qu'elle ne soit pas réalisable techniquement (vaisseaux inadéquates), soit même qu'elle ne soit pas utilisable (sténose, thrombose).⁶ Dans ces cas, la continuité du traitement de suppléance extra-rénal, impose le recours à des solutions alternatives, de type pontage artério-veineux avec interposition de matériau prothétique ou de type cathéters veineux centraux longue durée.

Les cathéters permanents ont pris au cours de ces dernières années une place importante dans la gestion quotidienne du traitement de l'urémie.^{7,8,9} Cela est dû à leurs qualités : facilité d'implantation, commodité d'utilisation, confort pour le patient et performances adaptées à la dialyse efficace.¹⁰ Le port au long cours de cathéters veineux comporte des risques documentés dans la littérature scientifique.^{11,12,13,14} D'une part, ce sont des prothèses externes qui altèrent l'image corporelle du patient et le gêne dans sa vie quotidienne. D'autre part, les cathéters offrent de par leur position, une excellente porte d'entrée infectieuse.^{15,16,17,18} Enfin, ce sont des dispositifs d'accès veineux plus volontiers cause de dysfonctionnement et source de thrombose et/ou de sténose des vaisseaux hôtes.

Pour pallier ces difficultés, il a été proposé d'ajouter à ces cathéters, un boîtier implantable (« chambre ») permettant l'accès ou l'occlusion des cathéters.^{19,20,21,22} Ce type de dispositif, accessible par ponction percutanée pour les séances de dialyse, assure l'occlusion des cathéters dans la période interdialytique et offre ainsi une protection cutanée totale à l'ensemble du dispositif cathéter-boîtier. Le dispositif Dialock® est un boîtier implantable développé spécifiquement pour les besoins de l'hémodialyse qui a déjà bénéficié d'études cliniques sur des séries limitées de patients. Il nous a donc paru intéressant d'évaluer à plus grande échelle, la fonctionnalité et la sécurité de tels dispositifs en pratique clinique.

■ Objectifs et dessin de l'étude

Dans ce travail nous rapportons les résultats d'une étude multicentrique prospective française ayant utilisé à court et à moyen terme les dispositifs d'accès veineux pour hémodialyse du type Dialock. L'objectif de ce travail fut double : évaluer les performances du dispositif en hémodialyse ; analyser les complications du dispositif en pratique clinique quotidienne.

Cette étude a comporté deux phases : une phase pilote (phase I, 1^{er} juillet 1997 au 1^{er} septembre 1999) à laquelle participèrent deux centres ; une phase d'évaluation clinique (phase II, 1^{er} septembre 1999 au 31 avril 2001) à laquelle furent associés dix centres de dialyse. Cette étude a reçu un avis favorable du comité d'éthique du CHU de Montpellier en 1997.

■ Patients et méthode

● Centres

Douze centres de dialyse participèrent à cette étude. Ils sont rapportés dans le tableau I.

Tableau I : Centres et investigateurs principaux.

Aubervilliers	Debure A.	Montpellier	Leray H. Rivory J.P. Maurice F. Canaud B.
Brest	Guillodo M.P.		
Caen	Lobbedez		
La Réunion	Serveaux M.O. Fen Chong M.	Niort	Baron
Lille	Dracon M.	Strasbourg	Kuntz K.
Lyon	My H.	Tassin-La-Demi-Lune	Vanel Th.
Montluçon	Dabot Ch.	Toulouse	Bories

● Indications

L'implantation du dispositif Dialock fut retenue dans chaque cas par le médecin responsable du centre, après information et accord du patient. Seuls les patients urémiques chroniques hémodialysés, pour lesquels une indication de cathéters veineux permanents avait été retenue, se virent proposer l'implantation d'un Dialock.

● Patients

Cinquante deux patients insuffisants rénaux chroniques furent inclus dans cette étude. Ils se répartissent en 28 hommes et 23 femmes d'âge moyen 56 ± 2 ans et d'un poids moyen de $66,2 \pm 2,9$ kg. L'ancienneté en dialyse était lors de l'implantation de 18 ± 8 mois (0-48 mois).

Les néphropathies causales de l'IRC se répartissaient ainsi : GNC (11,5%), NAS-HTA (21,1%) ; diabète sucré (30,7%) ; polykystose rénale (1,9%) ; néphropathie toxique (1,9%) ; NIC-urologie (21,1%), autre (15,4%).

La pathologie associée à l'IRC comportait : diabète sucré 2 (22,5%) ; insuffisance cardiaque gauche sévère avec fraction d'éjection $\leq 20\%$ (18,4%) ; coronaropathie sévère (10,2%) ; artériopathie des membres inférieurs (stade I à IV) (34,7%).

● Dispositif Dialock

Le dispositif Dialock et les cathéters veineux (2^e génération) sont présentés sur la figure 1. Les cathéters sont, soit en polymère de silastic (1^{re} génération), soit en silastic renforcé par un ressort en titane (2^e génération). Le diamètre interne de leur lumière est compris entre 2,2 et 2,4 mm. L'extrémité distale comporte des trous latéraux pour les 1^{re} génération et un seul trou central pour les 2^e génération. Le dispositif Dialock se présente sous la forme d'un boîtier rectangulaire. La face antérieure comporte deux lèvres, une supérieure et une inférieure plus avancée, délimitant une gouttière. Au fond de la gouttière s'abouchent

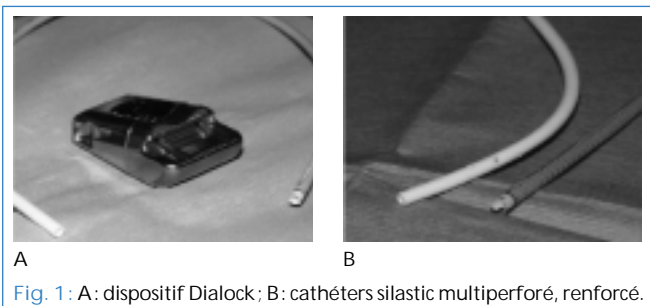


Fig. 1 : A : dispositif Dialock ; B : cathéters silastic multiperforé, renforcé.

les deux orifices coniques donnant accès aux conduits menant aux lumières des cathéters. La face postérieure comporte deux connecteurs sur lesquels s'arriment les cathéters. L'arrimage est assuré par un système verrouillable de sécurité. La face supérieure présente un relief vallonné permettant le repérage cutané des conduits de ponction. La face inférieure plate, comporte deux orifices latéraux permettant l'amarrage du boîtier aux plans musculaires profonds.

● Protocoles techniques

L'implantation des dispositifs Dialock fut réalisée sous anesthésie locale (5 patients) ou générale (46 patients) par un médecin qualifié, dans des conditions d'asepsie chirurgicale. La mise en place des cathéters veineux fut réalisée par ponction percutanée selon la méthode de Seldinger. L'enfouissement du boîtier Dialock fut réalisé par dissection et création d'une loge sous-cutanée préthoracique.

Les sites veineux utilisés furent le plus souvent les veines jugulaires internes droites ou gauches. Chez un patient, du fait d'une thrombose cave supérieure étendue, les cathéters furent implantés par voie fémorale et le boîtier positionné sur la partie basse de l'abdomen.

L'utilisation du Dialock fut dans tous les cas réservée à l'usage exclusif de la dialyse. Une anesthésie locale fut réalisée avant ponction par application d'une crème (ou d'un patch) anesthésique type Emla®. La ponction du boîtier fut toujours réalisée par un personnel qualifié, respectant un protocole de préparation cutanée strict (lavage, désinfection) et des conditions d'asepsie rigoureuse (masque, calot, gants, casaque et champs stériles). L'aspiration des cathéters permis de récupérer le verrou liquidien et éventuellement les caillots des cathéters. Le rinçage des cathéters fut réalisé au moyen de sérum salé isotonique sans anticoagulant. La prévention de la thrombose du circuit extracorporel fut assurée par injection intraveineuse d'anticoagulant (héparine non fractionnée ou héparine de bas poids moléculaire) selon les prescriptions en usage dans le centre investigateur. La séance de dialyse fut réalisée selon les prescriptions habituelles. Le débit sanguin fut compris entre 200 à 400 ml/min. Chez tous les patients, le schéma thérapeutique comporta trois séances de dialyse par semaine. La restitution du circuit sanguin en fin de séance s'effectua avec du sérum salé isotonique (300 à 400 ml). Le verrouillage du dispositif Dialock en fin de séance fut réalisé au moyen d'une solution liquidienne : soit de citrate de sodium (2 ml à 3,8% ramené à 4 ml par sérum salé isotonique) 26 cas ; soit de citrate-gentalline (40 mg) 20 cas ; soit d'héparine de bas poids moléculaire, 6 cas. Après le retrait des aiguilles de dialyse, une compression hémostatique fut réalisée avec des compresses stériles pendant 3 à 4 minutes. Un pansement adhésif hypoallergénique fut appliqué et laissé en place pendant 4 à 6 heures.

● Protocole de surveillance

Chaque centre investigateur assura la formation du personnel soignant impliqué dans l'utilisation des dispositifs Dialock. Un protocole commun de surveillance et d'évaluation des dispositifs fut instauré lors du lancement de l'étude. Un attaché de recherche dédié à cette mission fut chargé de collecter périodiquement les données nécessaires.

La surveillance de l'état cutané et des orifices de ponction fut réalisée à chaque séance par l'infirmière référente. En présence d'anomalies cutanées, aspect inflammatoire ou infecté, des prélèvements bactériologiques furent réalisés (cutané, hémoculture) et un traitement spécifique fut appliqué (local ou général selon le degré). La température du patient fut mesurée en début et fin de séance de dialyse. En présence d'une fièvre ou de toute réaction clinique anormale (frissons, malaise), des hémocultures furent réalisées.

Les performances du dispositif Dialock furent évaluées sur les éléments suivants : capacité à assurer une dialyse efficace ; nombre de séances réalisées sans difficultés ; débit sanguin prescrit, régime de pressions veineuse et artérielle, « dose de dialyse » administrée (Kt/V urée).

■ Résultats

● Expérience globale

Ce travail rapporte l'expérience cumulée des douze centres ayant participé à cette évaluation entre juillet 1997 et janvier 2001. Cinquante et un patients (28 hommes et 23 femmes) furent inclus durant cette période. La durée cumulée d'utilisation des dispositifs Dialock a été de 56,8 années, soit une durée moyenne par patient de 10,8 mois (extrêmes 20 jours à 38 mois).

Les indications retenues pour l'implantation des dispositifs furent de trois types : implantation de première intention, (19,2%) traduisant une contre-indication médicale à la création d'une fistule ou d'un pontage artério-veineux (insuffisance cardiaque, artériopathie...) ou par choix délibéré du patient ; implantation de deuxième intention (13,5%), traduisant plus de trois échecs de création d'accès artério-veineux ; implantation de troisième intention (67,3%) traduisant la nécessité de recourir à un accès vasculaire de « sauvetage » après épuisement des sites anatomiques ou échecs répétés de création d'accès artério-veineux.

Les voies veineuses utilisées se répartissent ainsi : veines jugulaires internes droites (90,4%), gauches (3,8%) et fémorales (5,7%).

La pathologie associée à l'insuffisance rénale chronique terminale (comorbidité) dans cette cohorte de patients comportait un diabète sucré type 2 dans 22,5% des cas, une insuffisance cardiaque sévère (fraction de raccourcissement < 20%) dans 18,4% des cas, une coronaropathie à expression clinique (antécédents d'infarctus, d'angioplastie ou de pontage coronaire) dans 10,2% des cas et une artériopathie périphérique patente (artérite symptomatique, notion d'angioplastie, endartériectomie, pontage ou accident vasculaire cérébral) dans 34,7% des cas.

■ Survie technique du dispositif

La survie technique des dispositifs Dialock, analysée par méthode actuarielle en mode intention de traiter, a été rapportée

sur la figure 2. Si l'on considère la fonctionnalité des dispositifs Dialock lors de leur ablation, indépendamment du motif de leur retrait (décès du patient, changement de technique, transplantation), la survie technique des dispositifs est alors de 85% à deux ans.

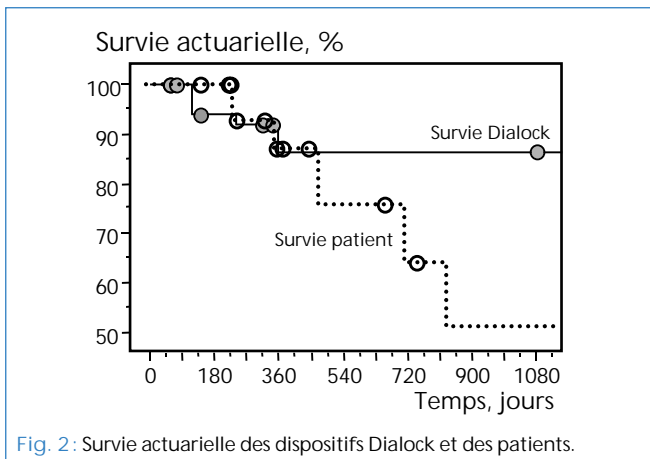


Fig. 2: Survie actuarielle des dispositifs Dialock et des patients.

La survie des patients, représentée sur la figure 3, est en revanche plus basse s'établissant à 65% à deux ans. Douze patients sont décédés pendant la période d'étude. Les causes de décès furent d'origine cardiaque (7), vasculaire périphérique (3) ou plus générale (2), cachexie (1) et cancer évolutif de la prostate (1). Soulignons que parmi ces décès, aucun n'est directement imputable au dispositif Dialock.

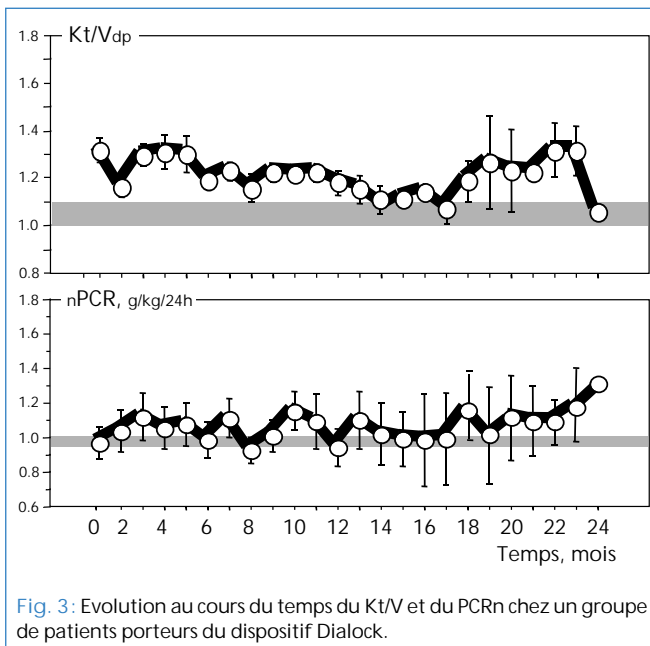


Fig. 3: Evolution au cours du temps du Kt/V et du PCRn chez un groupe de patients porteurs du dispositif Dialock.

■ Performances du système Dialock

Les débits sanguins obtenus et l'efficacité de dialyse furent qualifiés de très régulièrement satisfaisants chez 46 patients. Chez trois patients, le malpositionnement initial des cathéters nécessita une révision des cathéters permettant de rétablir alors

des débits sanguins satisfaisants. Chez deux patients, le dispositif Dialock dut être retiré précocement : chez un patient, du fait d'un hématome surinfecté ; chez un autre patient, du fait de l'évolutivité d'un cancer du sein imposant une mastectomie homolatérale. Les débits sanguins atteints furent proches de ceux prescrits en moyenne 299 ± 7 ml/min (extrêmes 180-400 ml/min) pour des pressions veineuses de 155 ± 6 mmHg et des pressions artérielles de 158 ± 8 mmHg.

Les contrôles mensuels des débits sanguins et des pressions (artérielle et/ou veineuse) ne décelèrent pas de variations significatives au cours du temps. Ces données suggèrent que la perméabilité des dispositifs demeure très satisfaisante au cours du temps.

■ Efficacité du programme de dialyse

L'efficacité du programme de dialyse fut assurée chez tous les patients, sans modification significative du programme de dialyse (débit sanguin, durée des séances ou type de dialyseur).

La dose de dialyse administrée, évaluée par le rapport Kt/V double-pool fut de $1,23 \pm 0,2$ pour un apport protidique de $1,1 \pm 0,2$ g/kg/24 heures établi à partir du taux de génération de l'urée interdialytique. Le caractère adéquat du programme de dialyse fut ainsi conservé chez tous les patients, sans modification significative des autres critères d'efficacité de dialyse (bien-être général, contrôle tensionnel, état nutritionnel) ou biologiques (anémie, contrôle phosphocalcique).

Chez un groupe de douze patients surveillés pendant vingt-quatre mois, les valeurs mensuelles de Kt/V et de PCRn sont rapportées sur la figure 3. Aucune modification significative ne fut observée.

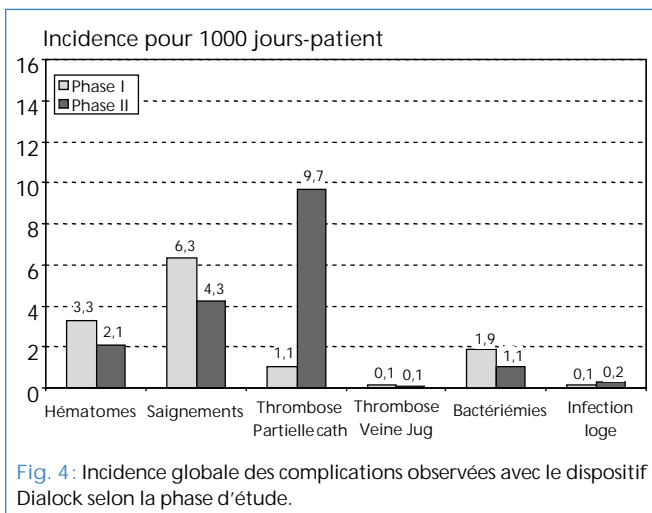
■ Satisfaction des patients et du personnel soignant

L'enquête de satisfaction conduite de façon anonyme auprès des patients confirme la satisfaction globale des patients. Le dispositif Dialock fut apprécié chez 76,7% des patients, alors que 20,9% apparurent indifférents et seuls 2,3% furent mécontents du dispositif. Auprès des infirmières, le constat est le même. Le Dialock fut considéré d'utilisation facile pour 77% d'entre elles, équivalent aux fistules artério-veineuses chez 18% tandis que 1,5% des infirmières considérèrent le dispositif plus difficile à ponctionner que les fistules.

■ Dysfonctionnements et complications

L'utilisation du dispositif Dialock comporta des complications rapportées sur la figure 4.

Les *dysfonctionnements* rapportés furent essentiellement des débits sanguins insuffisants (ou inconstants) et des résistances anormalement élevées dans le circuit extracorporel nécessitant le recours à une reperméabilisation par fibrinolytique.²³ (urokinase). Cent vingt-sept épisodes de thrombose partielle (118 dans la phase II contre 9 dans la phase I) d'une ou des deux branches du dispositif furent observés, soit une incidence de 6,1‰ jour. En cas



de thromboses répétées, une opacification des cathéters fut réalisée à la recherche d'une thrombose endoluminale du cathéter ou de la veine hôte. Chez de rares patients (6) il fut nécessaire de recourir à l'usage d'antiplaquettaires ou d'antivitamines K à faibles doses.

Les hématomes de loge et les saignements persistants des points de ponction furent observés plus fréquemment dans la phase I. Ce type de complications fut rapidement rapporté à l'utilisation d'héparine standard comme solution-verrou des cathéters. Cinquante-trois hématomes furent observés, soit une incidence de 2,6 épisodes % jour (2,1% en phase II contre 3,3% en phase I). Cent six saignements persistants après retrait des aiguilles de ponction furent notés, soit une incidence de 5,1 épisodes % jour (4,3% en phase II contre 6,3% en phase I). L'incidence de ces incidents hémorragiques fut réduite de façon nette par l'utilisation d'héparines de bas poids moléculaire ou de citrate de sodium comme verrou liquidien des cathéters.

Des infections du dispositif Dialock et/ou des cathéters furent observées dans trente-trois cas chez quinze patients. Les infections furent de différents types : bactériémies et/ou infection de boîtier et d'orifices. Vingt-neuf épisodes bactériémiques furent observés, soit une incidence de 1,4 épisode % jour (1,1% en phase II contre 1,9% en phase I) ; quatre infections de boîtier, soit une incidence de 0,4 épisode % jour (0,2% en phase II contre 0,1 % en Phase I). Dans tous les cas les germes isolés furent du genre *Staphylocoque* (*Epidermidis* 65% ou *Aureus* 35%). Les épisodes bactériémiques furent traités par antibiothérapie générale et verrouillage antibiotique des cathéters. Un épisode bactériémique se compliqua d'une endocardite mitrale qui nécessita, outre l'ablation du dispositif, un traitement antibiotique prolongé pendant six semaines. Quatre patients développèrent une infection de boîtier. Chez trois patients, le dispositif Dialock fut enlevé et l'antibiothérapie maintenue trois à quatre semaines. Chez un patient, le sauvetage du dispositif fut obtenu par mise à plat chirurgicale de la loge, antibiothérapie générale et utilisation temporaire de cathéters fémoraux. L'incidence des infections fut significativement réduite par la fermeture des dispositifs par une solution à base de citrate et/ou d'un mélange citrate et antibiotique (gentamycine ou vancomycine).

Une thrombose veineuse jugulaire interne fut observée chez deux patients, soit une incidence globale de 0,1 épisode % jour.

Ces thromboses se révélèrent par de la fièvre avec douleurs cervicales chez un patient et par des problèmes de dysfonctionnement intermittent chez l'autre patient. Le diagnostic fut confirmé par écho-doppler et phlébographie. Dans ces deux cas, l'ablation du dispositif Dialock et une anticoagulation générale furent nécessaires.

L'extériorisation partielle du boîtier Dialock demeure un accident rare. Elle fut observée chez deux patients, soit une incidence de 0,1 épisode % jour. La perte de substance cutanée responsable de cette extériorisation, fut observée dans les deux cas au décours d'un hématome compliqué d'une nécrose cutanée. Chez une patiente, le Dialock fut déplacé et conservé en créant une nouvelle loge et en conservant les cathéters. Dans l'autre cas, la prothèse fut retirée.

■ Discussion

Les cathéters veineux permanents constituent un recours vasculaire de plus en plus fréquemment utilisé intéressant près de 15% (10 à 20%) des patients hémodialysés au long cours selon des données récentes. Ces dispositifs représentent une alternative particulièrement intéressante dans trois circonstances : à la prise en charge, dans le cadre de l'urgence, chez des patients n'ayant pas d'accès vasculaire ; en l'absence d'accès vasculaire régulièrement utilisable (échecs répétés de création, thromboses itératives) ; en présence d'une contre-indication médicale à la création d'un accès vasculaire artérioveineux (insuffisance cardiaque sévère, artériopathie distale). Dans tous ces cas, l'accès veineux permet d'instaurer ou de poursuivre le traitement de suppléance extra-rénale de façon ambulatoire, dans de bonnes conditions techniques.

Les cathéters demeurent néanmoins, source d'inconfort et de gêne pour les patients. Le port chronique d'une prothèse extériorisée et de son pansement altèrent l'image corporelle et la qualité de vie de ces patients. Ces dispositifs d'accès vasculaires majorité de façon très significative les risques infectieux et thrombotiques. Le développement de chambres implantables, spécifiquement dessinées pour les besoins de l'hémodialyse, constitue un progrès intéressant. Ces dispositifs d'accès veineux totalement implantés devraient permettre d'améliorer la qualité de vie et de réduire les risques infectieux.

Le système Dialock représente à l'heure actuelle, un dispositif d'accès veineux élaboré dont les performances répondent aux besoins cliniques de dialyse efficace.²⁴ L'utilisation de ces dispositifs chez un nombre plus important de patients, et de façon relativement routinière, nous a permis de mieux appréhender le potentiel et les limites de ce type de dispositif.

Au plan technique, cette étude a permis de confirmer que l'implantation de dispositifs Dialock est rapidement maîtrisée par des opérateurs rompus à l'implantation percutanée de cathéters permanents. La mise en place sous anesthésie générale fut cependant préférée chez 90% des patients. Elle offre un confort plus grand au patient et à l'opérateur. L'implantation sous anesthésie locale demeure néanmoins possible dans des mains expertes. L'introduction de ce nouveau dispositif dans les unités de dialyse est également très rapidement maîtrisée par les équipes soignantes. Une préparation cutanée spécifique fut cependant développée afin de faciliter la ponction et la rendre moins douloureuse. L'expérience clinique montre que la ponction

du boîtier est apprise par une infirmière en trois à quatre séances. Une éducation spécifique du personnel infirmier à la ponction fut simulée *in vitro* sur un boîtier et une peau synthétique. La satisfaction du personnel soignant vis-à-vis de ce type d'accès vasculaire est observée dans 84% des cas. De même, la satisfaction des patients pour cet accès vasculaire est rapportée dans 77% des cas. Un conditionnement spécifique du dispositif Dialock, sensiblement différent de celui des cathéters permanents, est nécessaire. En début de séance, l'aspiration et le rinçage du dispositif Dialock est identique à celui de cathéters veineux. En revanche, en fin de séance la mise en place d'un verrou antithrombotique non anticoagulant est nécessaire pour éviter les problèmes hémorragiques locaux.

Le recul actuel de l'étude, trois ans, n'est pas suffisant pour définir les limites d'utilisation d'un tel dispositif. On peut néanmoins affirmer que la survie technique actuarielle de ces dispositifs est de 85% à deux ans. Ces résultats sont comparables à ceux de cathéters veineux permanents ou de pontages artérioveineux avec interposition de PTFE. La survie actuarielle des patients est en revanche plus faible, évaluée à 65% à deux ans. La forte mortalité observée (17,5% par an) est en fait le reflet d'une population de patients très négativement sélectionnée, présentant de multiples facteurs de risques vitaux (diabète, polyvasculaires, cardiopathes). L'expérience (durée moyenne d'utilisation dix mois par patient avec des extrêmes d'un mois à trois ans) permet de positionner le dispositif Dialock dans la catégorie des accès vasculaires à moyen et long terme.

Les performances obtenues avec les Dialock sont comparables à celles des cathéters veineux permanents.^{25,26} De façon globale, avec un débit sanguin moyen de 300 ml/min les pressions veineuses sont de l'ordre de 160 mmHg. Les cathéters de deuxième génération (silastic renforcé paroi fine) permettent d'accroître les débits sanguins et de réduire les résistances extracorporelles d'à peu près 10%.

Les dysfonctionnements observés furent dans la majorité des cas liés à un positionnement inadéquat de l'extrémité distale du cathéter. Les cathéters de deuxième génération, ne comportant pas d'orifices latéraux, apparaissent plus sensibles au positionnement de leur extrémité distale et à la volémie des patients. Ainsi, l'obtention d'un débit sanguin optimal, impose le positionnement de l'extrémité distale des cathéters à la jonction veine cave supérieure/oreillette droite.

Les complications associées à l'utilisation des chambres Dialock sont de plusieurs types: certaines apparaissent plus spécifiques et liées au boîtier, hématomes et infections de loge; d'autres sont communes aux cathéters permanents, thromboses et infections endoluminales.

Les hématomes de loge et les saignements persistants des points de ponction furent observés essentiellement pendant la première phase de l'étude. De fait, la substitution de l'héparine par une HBPM ou du citrate, comme solution-verrou des cathéters a permis de réduire de façon très significative ces problèmes. La présence d'un hématome de la loge du boîtier nécessite préférentiellement une évacuation. Celle-ci peut être réalisée en fin de séance par massage évacuateur à travers les orifices de ponction cutanée ou éventuellement par drainage chirurgical si nécessaire.

Assez curieusement, les complications infectieuses ne furent pas totalement prévenues par ce type de dispositif implanté. Cela suggère que l'infection comporte nécessairement l'introduction et le passage endoluminal de bactéries. Ce fait est corroboré par une réduction très significative de l'incidence des infec-

tions après réduction des hématomes et saignements après utilisation de solutions-verrou à caractère antithrombotique mais non hémorragique.²⁷ Ces données confirment les résultats favorables de travaux prouvant l'efficacité d'une instillation curative et complémentaire de verrous mixtes antithrombotiques-antibiotiques dans le traitement salvateur d'accès veineux.^{28,29} La stérilisation endoluminale du cathéter permet de contrôler l'épisode infectieux sans procéder à l'ablation du dispositif. Les infections de boîtier représentent néanmoins une complication tout à fait particulière à ce dispositif nécessitant une intervention locale (drainage, évacuation, antibiothérapie locale) et une antibiothérapie générale. L'échec du traitement jugé 24 à 48 heures après le début du traitement (diffusion de l'infection, état septique) impose l'ablation du matériel. Un travail récent indique également que l'utilisation prophylactique d'un verrou antithrombotique antiseptique associant taurolidine, citrate et acide citrique permet de ramener l'incidence des infections à 0,15 épisode pour 1000 jours-patient.³⁰

Les thromboses veineuses sont communes aux cathéters veineux profonds. Deux thromboses jugulaires furent observées dans cette étude. Dans chacun des cas, le dispositif fut retiré et une anticoagulation générale maintenue trois mois.

Une nécrose cutanée avec extériorisation partielle du boîtier fut observée chez deux patients. Dans tous les cas, cette complication survint au décours d'un hématome de loge chez des patients en état de malnutrition sévère. Dans ce cas, il est conseillé de retirer le dispositif.

Conclusion

Les dispositifs implantables Dialock offrent un nouvel accès vasculaire confortable et efficace aux patients dialysés. L'étude multicentrique française rapportée dans ce travail, confirme que les performances du dispositif Dialock sont adaptées aux besoins d'efficacité de la dialyse contemporaine et que ce dispositif implanté améliore le confort et la qualité de vie des patients dialysés contraints au port chronique de cathéters veineux. L'utilisation régulière de solution-verrou mixte et une manipulation aseptique demeurent néanmoins nécessaires pour réduire les risques infectieux de ces dispositifs veineux.³¹

Adresse de correspondance :

Pr Bernard Canaud
Service de néphrologie
Hôpital Lapeyronie
CHU Montpellier
371, Avenue du Doyen G. Giraud
F-34295 Montpellier
E-mail : b-canaud@chu-montpellier.fr



Références

1. Friedman EA. Vascular access for hemodialysis: Still the limiting component of a life sustaining regimen. *Asaio J* 1998; 44: 1-2.
2. Woods JD, Port FK. The impact of vascular access for haemodialysis on patient morbidity and mortality. *Nephrol Dial Transplant* 1997; 12: 657-9.

3. Woods JD, Turenne MN, Strawderman RL, Young EW, Hirth RA, Port FK, Held PJ. Vascular access survival among incident hemodialysis patients in the United States. *Am J Kidney Dis* 1997; 30: 50-7.
4. Lew SQ, Kaveh K. Dialysis access related infections. *Asaio J* 2000; 46: S6-12.
5. Schwab SJ, Harrington JT, Singh A, Roher R, Shohaib SA, Perrone RD, Meyer K, Beasley D. Vascular access for hemodialysis. *Kidney Int* 1999; 55: 2078-90.
6. Mokrzycki MH, Schroppe B, Gersdorff GV, Rush H, Zdunek MP, Feingold R. Tunneled-cuffed catheter associated infections in hemodialysis patients who are seropositive for the human immunodeficiency virus. *J Am Soc Nephrol* 2000; 11: 2122-7.
7. Trerotola SO, Johnson MS, Harris VJ, Shah H, Ambrosius WT, McKusky MA, Kraus MA. Outcome of tunneled hemodialysis catheters placed via the right internal jugular vein by interventional radiologists. *Radiology* 1997; 203: 489-95.
8. Rocklin MA, Dwight CA, Callen LJ, Bispham BZ, Spiegel DM. Comparison of cuffed tunneled hemodialysis catheter survival. *Am J Kidney Dis* 2001; 37: 557-63.
9. Obialo CI, Conner AC, Lebon LF. Tunneled hemodialysis catheter survival: Comparison of radiologic and surgical implantation. *Asaio J* 2000; 46: 771-4.
10. Twardowski ZJ. Intravenous catheters for hemodialysis: historical perspective. *Int J Artif Organs* 2000; 23: 73-6.
11. Canaud B. Haemodialysis catheter-related infection: Time for action. *Nephrol Dial Transplant* 1999; 14: 2288-90.
12. Schwab SJ, Beathard G. The hemodialysis catheter conundrum: Hate living with them, but can't live without them. *Kidney Int* 1999; 56: 1-17.
13. Peacock SJ, Curtis N, Berendt AR, Bowler IC, Winearls CG, Maxwell P. Outcome following haemodialysis catheter-related *Staphylococcus aureus* bacteraemia. *J Hosp Infect* 1999; 41: 223-8.
14. McCarthy JT, Steckelberg JM. Infective endocarditis in patients receiving long-term hemodialysis. *Mayo Clin Proc* 2000; 75: 1008-14.
15. Saad TF. Bacteremia associated with tunneled, cuffed hemodialysis catheters. *Am J Kidney Dis* 1999; 34: 1114-24.
16. Oliver MJ, Callery SM, Thorpe KE, Schwab SJ, Churchill DN. Risk of bacteremia from temporary hemodialysis catheters by site of insertion and duration of use: A prospective study. *Kidney Int* 2000; 58: 2543-5.
17. Canaud B. Reducing infections associated with central vein catheters. *Semin Dial* 2000; 13: 206-7.
18. Tanriover B, Carlton D, Saddekni S, Hamrick K, Oser R, Westfall AO, Allon M. Bacteremia associated with tunneled dialysis catheters: Comparison of two treatment strategies. *Kidney Int* 2000; 57: 2151-5.
19. Levin NW, Yang PM, Hatch DA, Dubrow AJ, Caraiani NS, Ing TS, Gandhi VC, Alto A, Davila SM, Prosl FR. Initial results of a new access device for hemodialysis technical note. *Kidney Int* 1998; 54: 1739-45.
20. Levin NW, Yang PM, Hatch DA, Dubrow AJ, Caraiani NS, Ing TS, Gandhi VC, Alto A, Davila SM, Prosl FR. New access device for hemodialysis. *Asaio J* 1998; 44: M529-31.
21. Megerman J, Levin NW, Ing TS, Dubrow AJ, Prosl FR. Development of a new approach to vascular access. *Artif Organs* 1999; 23: 10-4.
22. Neumann ME. Two new access devices have potential to replace the temporary catheter. *Nephrol News Issues* 1999; 13: 40-9.
23. Twardowski ZJ. High-dose intradialytic urokinase to restore the patency of permanent central vein hemodialysis catheters. *Am J Kidney Dis* 1998; 31: 841-7.
24. Canaud B, My H, Morena M, Lamy-Lacavalerie B, Leray-Moragues H, Bosc JY, Flavier JL, Chomel PY, Polaschegg HD, Prosl FR. Dialock: A new vascular access device for extracorporeal renal replacement therapy. Preliminary clinical results. *Nephrol Dial Transplant* 1999; 14: 692-8.
25. Canaud B, Leray-Moragues H, Garrigues V, Mion C. Permanent twin catheter: A vascular access option of choice for haemodialysis in elderly patients. *Nephrol Dial Transplant* 1998; 7: 82-8.
26. Atherikul K, Schwab SJ, Conlon PJ. Adequacy of haemodialysis with cuffed central-vein catheters. *Nephrol Dial Transplant* 1998; 13: 745-9.
27. Bayes B, Bonal J, Romero R. Sodium citrate for filling haemodialysis catheters. *Nephrol Dial Transplant* 1999; 14: 2532-3.
28. Vercaigne LM, Sitar DS, Penner SB, Bernstein K, Wang GQ, Burczynski FJ. Antibiotic-heparin lock: In vitro antibiotic stability combined with heparin in a central venous catheter. *Pharmacotherapy* 2000; 20: 394-9.
29. Boorgu R, Dubrow AJ, Levin NW, My H, Canaud BJ, Lentino JR, Wentworth DW, Hatch DA, Megerman J, Prosl FR. Adjunctive antibiotic/anticoagulant lock therapy in the treatment of bacteremia associated with the use of a subcutaneously implanted hemodialysis access device. *Asaio J* 2000; 46: 767-70.
30. Sodemann K, Polaschegg HD, Feldmer B. Two years' experience with Dialock and CLS (a new antimicrobial lock solution). *Blood Purif* 2001; 19: 251-4.
31. Mermel LA. Prevention of intravascular catheter-related infections. *Ann Intern Med* 2000; 132: 391-402.