

Introduction générale au premier référentiel français des examens de biologie en hémodialyse

Recommandations formalisées d'experts

General introduction to the first repository of biological examinations in hemodialysis Formal recommendations from experts

Jean-Michel Poux¹
Philippe Brunet²

¹Calydial Vienne et Vénissieux, France

²AP-HM, Hôpital de la Conception, Centre de néphrologie et transplantation rénale, Marseille, France

Promoteur : Commission dialyse de la SFNDT
(Président : Thierry Lobbedez).

Coordonnateur des experts et de la rédaction :
Jean-Michel Poux.

Comité de relecture : Thierry Hannedouche,
Pascale Siohan, Jean-Paul Imiela, Paul Stroumza.

Correspondance : J.M. Poux
jean-michel.poux@calydial.org

La biologie est définie comme la science du vivant. La circulation sanguine fait partie intégrante du « milieu liquidien intérieur » de l'organisme, décrit à la fin du XIX^e siècle par Claude Bernard, milieu liquidien dont la stabilité garantit le bon fonctionnement des différents organismes cellulaires du corps humain. Le sang est l'accès privilégié en médecine pour l'exploration de ce milieu intérieur. Les examens biologiques sanguins occupent de ce fait une place fondamentale dans la prise en charge et la surveillance de nombreuses pathologies aiguës ou chroniques, en particulier celles des patients atteints de maladie rénale devenue chronique et des patients dialysés.

L'insuffisance rénale chronique est un problème majeur de santé publique dans de nombreux pays développés, dont la France. À son stade ultime (stade V), la maladie rénale chronique (MRC) nécessite la mise en place de traitements dits de suppléance, dont l'hémodialyse qui représente la principale modalité de prise en charge de ces patients (plus de 90 %). En France, le taux d'incidence globale de la MRC stade V traitée par dialyse est de 157 par million d'habitants en 2020. Les patients dialysés sont de plus en plus âgés (âge médian de 71,1 ans au début de la prise en charge en dialyse) et souvent polyopathologiques, avec une place prépondérante pour les pathologies cardiovasculaires (57 %) et le diabète, dont l'incidence a fortement augmenté ces dernières années pour atteindre parfois plus de 50 % dans certaines régions [1].

La biologie est à l'origine des premières recommandations internationales en hémodialyse concernant l'évaluation de la qualité de l'épuration extra-rénale (EER), avec la mesure de la « dose de dialyse » délivrée selon la modélisation de la cinétique de l'urée (Kt/V de l'urée) au cours de la séance de dialyse [2, 3]. Les examens biologiques de surveillance en dialyse se sont ensuite progressivement enrichis dans les différents domaines des pathologies associées à la MRC et sont devenus particulièrement nombreux. Ces examens biologiques sont fondamentaux pour la prise en charge médicale des patients dialysés. Malgré tout, il n'existe aucune recommandation internationale regroupant l'ensemble des examens biologiques réalisés en hémodialyse, et les pratiques de prescription des examens biologiques sont mal connues et probablement très différentes d'un centre de dialyse à l'autre. À notre connaissance, une

Pour citer cet article : Poux JM, Brunet P. Introduction générale au premier référentiel français des examens de biologie en hémodialyse. *Nephrol Ther* 2023 ; 19 : 279-281. doi : 10.1684/ndt.2023.40

seule société savante en dialyse (espagnole) a proposé un référentiel complet de biologie qui est déjà ancien [4]. Le suivi biologique du patient dialysé chronique est devenu un véritable domaine de compétence, vaste et complexe, englobant l'anémie et ses multiples facteurs, le métabolisme phosphocalcique, la nutrition, les marqueurs virologiques, la qualité de l'EER et la surveillance des multiples comorbidités associées (diabétiques, cardiaques, etc.). De nombreux marqueurs biologiques comme l'hémoglobine, ceux du bilan martial, les peptides natriurétiques ou l'hémoglobine glyquée sont modifiés par la dialyse, ce qui rend leur interprétation souvent complexe. L'hémodialyse offre la possibilité d'un accès régulier et facile au sang. Les bilans sanguins sont donc réalisés dans la grande majorité des cas en dialyse pour épargner le capital vasculaire de ces patients. Cette facilité d'accès au sang engendre probablement la tentation à la répétition d'examens de biologie au cours de l'année qui rassurent à la fois le prescripteur et le patient, mais occasionne un surcoût inutile pour le système de santé. Le meilleur moment pour réaliser les examens biologiques (en début ou en milieu de semaine) est évoqué pour les seuls examens de l'hématologie et de la biochimie générale dans une seule recommandation anglo-saxonne [5]. Comme ces auteurs, nous préconisons la réalisation des principaux examens biologiques de routine en milieu de semaine du programme de dialyse.

Le rapport sur la dialyse chronique en France, coordonné par le Pr Philippe Brunet et publié en 2017 [6], avait proposé un certain nombre d'organisations ou mesures pour le maintien d'une dialyse de qualité en France. Il s'était proposé, entre autres objectifs, d'établir un premier référentiel français de biologie en hémodialyse. Les principaux objectifs de ce référentiel de bonne pratique en biologie que nous proposons maintenant sont :

- d'évaluer la pertinence et la justification des examens biologiques disponibles en hémodialyse ;
- de contribuer à harmoniser les pratiques de soins entre les établissements et améliorer ainsi les pratiques professionnelles en définissant une périodicité de réalisation optimale ;
- de réaliser des économies sans altérer la qualité des soins ni la sécurité des patients, réduire la spoliation sanguine et la charge en soins infirmier.

L'objectif de ce référentiel de biologie est aussi de défendre une qualité de soin dans ce domaine complexe de surveillance de la dialyse qui serait émise par les néphrologues, eux-mêmes représentés par un groupe de néphrologues experts de la Société francophone de néphrologie, dialyse et transplantation (SFNDT). Des

indicateurs de qualité IPAQSS (indicateurs pour l'amélioration de la qualité et la sécurité des soins) existent en dialyse depuis 2013. La dernière version de ces indicateurs en hémodialyse remonte à 2017 [6]. Dans ces indicateurs, ceux de la biologie sont restreints à la surveillance de l'anémie sous érythropoïétine, la surveillance du bilan martial et nutritionnel. Nous avons veillé à ce que ce référentiel soit conforme à cette dernière version des IPAQSS.

Il est important de souligner que ce référentiel de bonne pratique en hémodialyse ne s'applique qu'à la programmation des examens biologiques en situation de stabilité médicale (absence d'événement pathologique aigu), qu'il couvre les principales comorbidités des patients dialysés (patients diabétiques, patients cardiaques et/ou traités par antivitamines-K [AVK]) et prend en compte la problématique de plus en plus fréquente des patients qui voyagent à l'étranger. Dans un souci de simplicité, nous avons opté pour un modèle de programmation annuel pour l'ensemble des patients hémodialysés et donc des structures de soin en dialyse, allant du centre ambulatoire au traitement hors-centre et au traitement à domicile. Par ailleurs, il nous est apparu important de proposer une recommandation pour le premier bilan sanguin réalisé à l'entrée du patient en hémodialyse (la première séance).

Un coordonnateur pour la réalisation de ce travail, nommé par la commission dialyse de la SFNDT, a été chargé de recruter des experts français reconnus dans leur domaine de compétence en biologie et de coordonner la rédaction des documents. Plusieurs de ces experts font partie de la commission dialyse. En l'absence de recommandation globale clairement établie, les examens biologiques sanguins ont été divisés dans ce référentiel en huit « modules » (ou thématiques). À chaque module est associé un ou, plus souvent, plusieurs experts compétents dans la thématique concernée. Ces experts ont été chargés en binôme avec le coordonnateur de ce travail de répertorier les recommandations internationales disponibles (ou revues de la littérature en leur absence) et de faire des propositions tenant compte de celles-ci. Dans certains domaines de la biologie comme l'anémie, le métabolisme phosphocalcique, les lipides ou la virologie des recommandations internationales KDIGO (*Kidney Disease Improving Global Outcomes*) sont disponibles depuis 2009 permettant de s'appuyer sur leur contenu [8]. Pour certains marqueurs biologiques de réalisation courante, pourtant associés à la mortalité des patients dialysés (la protéine C-réactive, la bêta-2-microglobuline et les marqueurs cardiaques), mais aussi l'INR (*International Normalized Ratio*) dans la

surveillance du traitement anticoagulant par AVK (environ 20 % des patients dialysés), il n'existe aucune recommandation de surveillance disponible. Les propositions faites dans ce référentiel pour ces marqueurs cardiovasculaires et ceux de l'inflammation sont tirées de revues de la littérature, mais aussi de l'expérience médicale des experts qui en avaient la charge.

D'autre part, nous avons retenu la proposition faite dans le référentiel espagnol de distinguer deux types d'examen sanguin [4] : des examens dits « exigibles » (pour tous les patients avec une programmation annuelle) et des examens dits « optionnels » (à individualiser selon la typologie du patient). Le caractère « optionnel » du dosage sanguin permet son utilisation dans des situations appropriées et offre au clinicien une souplesse de prescription (voire de programmation) adaptée à chaque patient. Nous avons aussi tenu compte dans nos recommandations de données économiques, certains marqueurs biologiques (les peptides natriurétiques, la sérologie du virus de l'hépatite B [VHB], la virémie du VHB ou du VHC, les phosphatases alcalines osseuses ou les *cross-laps*) faisant l'objet d'une cotation supérieure à B 60 (cotation avec la lettre B) dans la nomenclature des actes de biologie médicale remboursés par la Sécurité sociale [9]. Certains examens biologiques, comme l'électrophorèse des protéines ou l'ostéocalcine, n'ont pas été retenus pour la surveillance de routine en dialyse.

Le coût de la biologie courante en dialyse n'a jamais été évalué sachant que la biologie est toujours prise en charge en dehors du forfait dialyse. Il avait été évoqué au sein des autorités françaises de santé d'intégrer la biologie (comme pour le traitement par érythropoïétine qui a été intégré en janvier 2014) dans le forfait de la séance de dialyse mais cela ne s'est pas encore concrétisé.

Enfin, la question de l'opposabilité de ce référentiel de biologie en hémodialyse doit être évoquée. En effet, un nombre important de suggestions de bonne pratique sont faites dans ce référentiel, en particulier sur le rythme annuel de réalisation de nombreux examens biologiques. Elles ont un niveau de preuve encore mal connu.

Ce travail a été présenté en communication orale au stade de projet aux Universités d'été de la SFNDT à Paris en 2017, puis à la réunion annuelle de la SFNDT à Lille le 4 octobre 2018 dans l'atelier Organisation de la dialyse.

Liens d'intérêts :

Les auteurs déclarent n'avoir aucun lien d'intérêt en rapport avec l'article.

Références

- 1 • Couchoud C, Lassalle M. Les 20 ans du Réseau Epidémiologie et information en néphrologie : des apports indéniables et des perspectives. *Nephrol Ther* 2022 ; 5 (suppl. 2) : 1-88.
- 2 • Hemodialysis Adequacy Work Group. National Kidney Foundation - KDOKI. Clinical practice guidelines for hemodialysis adequacy. *Am J Kidney Dis* 1997 ; 30 (suppl. 2) : S15-S66.
- 3 • European Best Practice Guideline for Hemodialysis (part 1). *Nephrol Dial Transplant* 2002 ; 17 (suppl. 7) : 1-111.
- 4 • Sociedad Espanola de Nefrologia. Monitorization del paciente en hemodialisis. Controles analíticos y periodicidad de medicion. 2006.
- 5 • Mactier R, Hoenich N, Breen C. Renal Association Clinical Practice Guidelines on Haemodialysis. *Nephron Clin Pract* 2011 ; 118 (suppl. 1) : c241-c286.
- 6 • Société francophone de néphrologie, dialyse et transplantation. Rapport sur la dialyse chronique en France en 2016. *Nephrol Ther* 2017 ; 13(2) : 105-26.
- 7 • Direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, Haute Autorité de santé. Indicateurs IPAQSS 2017. Indicateurs pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. Qualité de la prise en charge des patients hémodialysés chroniques. 2017.
- 8 • KDIGO. KDIGO clinical practice guideline for the diagnosis, evaluation, prevention, and treatment of Chronic Kidney Disease-Mineral and Bone Disorder (CKD-MBD). *Kidney Int Suppl* 2009 ; 113 : S1-S130.
- 9 • CNAMTS. Biologie médicale. Nomenclature des actes 1/04/2020. Version 58 de la table nationale de biologie. 2020.