

PUBLIÉ LE 17/05/2019 - MIS À JOUR LE 16/10/2020

Utilisation du dialysat au citrate : Point d’étape

SURVEILLANCE - MATÉRIOVIGILANCE

L’ensemble des parties prenantes s’est réuni le 14 mai 2019 pour faire un point d’étape sur l’impact de l’utilisation des dialysats sur la mortalité en France à partir des données disponibles, conformément à ce qui avait été décidé lors de la réunion du 24 janvier dernier.

Par ailleurs, des recommandations de suivi des patients hémodialysés et un document d’information destiné aux patients vont être diffusés courant juin 2019.

Suite aux évolutions des pratiques constatées après l’annonce des résultats préliminaires de l’étude du Dr Mercadal, l’ANSM mène un suivi renforcé de l’utilisation des dialysats.

Dans ce contexte, l’ANSM et l’Agence de la biomédecine (ABM) ont poursuivi des investigations et recueilli des données complémentaires transmises par l’association ECHO et l’étude internationale DOPPS.

Enquête de matériovigilance de l’ANSM

L’ANSM a lancé dès le mois de décembre une enquête de matériovigilance dans le but d’évaluer les effets indésirables potentiellement liés au changement des pratiques.

Environ 10% des établissements de santé ont répondu à cette enquête en signalant une diminution de l’utilisation du dialysat au citrate entre novembre 2018 et mars 2019, dans les mêmes proportions que les données de vente des fabricants. Dans ces établissements, il y avait donc environ 48 000 dialyses avec citrate en mars 2019 contre plus de 72 000 en novembre 2018.

Par ailleurs, le faible nombre de déclarations de vigilance dans le cadre de cette enquête ne permet pas de mettre en évidence des effets indésirables liés au changement des pratiques.

Dans le cadre de cette enquête, un centre de dialyse a déclaré des complications vasculaires (notamment artérites graves) chez des patients traités par un dialysat au citrate, qui sont en cours d’investigation par l’ANSM en collaboration avec le centre, l’ABM et l’ARS. À ce stade, il n’est pas possible de conclure sur un lien entre le dialysat au citrate et ces évènements.

Retour sur les données précliniques et cliniques transmises par les fabricants

L’ANSM a réalisé un contrôle du marché des dialysats au citrate sur la base des données cliniques et précliniques

transmises par les fabricants. Une réunion de restitution avec les fabricants a été organisée le 7 mai par l'ANSM qui leur a demandé de mettre à jour la documentation technique et les notices et de renforcer la surveillance post-commercialisation.

Etude de l'Agence de la biomédecine

Lors de la réunion, l'ABM a confirmé la faisabilité de son étude afin d'estimer le taux de mortalité des patients en hémodialyse avant et après le passage à des dialysats au citrate. Cette étude, menée à partir des données du registre REIN, portera à la fois sur les déclarations des types de dialysats utilisés par les centres et sur une étude de cohorte sur l'ensemble des patients en dialyse entre 2010 et 2017.

Présentation de nouvelles données cliniques

- **Etude menée par l'association ECHO**
  L'association ECHO (Etablissements de santé, activités de dialyse et de néphrologie) a lancé une analyse portant sur plus de 400 patients en France pour mesurer le risque de surmortalité des patients hémodialysés en fonction du type de dialysat utilisé. Les résultats partiels qui ont été présentés ne montrent pas de risque de surmortalité lié à l'utilisation des dialysats au citrate.
- **Etude internationale DOPPS (Dialysis outcome and practice patterns study)**
  Un des investigateurs a présenté les résultats préliminaires de l'étude internationale DOPPS dont les données portent sur 21 pays entre 2012 et 2017. L'objectif de cette étude est de déterminer si l'utilisation du dialysat au citrate est associée à un risque de surmortalité.
  Les résultats présentés n'ont pas mis en évidence de risque de surmortalité chez les patients hémodialysés avec un dialysat au citrate inscrit dans la base de données DOPPS.

Recommandations de suivi des patients hémodialysés et document d'informations à l'attention des patients

Conformément à ce qui avait été annoncé lors de la précédente réunion, des recommandations à destination des professionnels pour le suivi des patients et un document patient vont être produits pour le mois de juin 2019.

L'ANSM invite les professionnels de santé et les patients à déclarer tout effet indésirable sur le portail des vigilances : www.signalement-sante.gouv.fr

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 29/01/2019 - MIS À JOUR LE 15/01/2021

Utilisation du dialysat au citrate : Point d'étape avec l'ensemble des parties prenantes sur les actions engagées - Communiqué