

**Centre**  
**Att : Civilité**  
Adresse

PT/PT/08-134

16 mai 2008

**Objet : Etude de cohorte pour  
Dialyse Péritonéale Automatisée GAMBRO**

M...,

En 2004, suite à des cas de péritonites en Dialyse Péritonéale Automatisée (DPA) sur le cycleur de DPA Serena de Gambro, nous avons suspendu la prise en charge de nouveaux patients sur ce cycleur et travaillé à l'amélioration de notre système de DPA.

En Décembre 2004, nous avons proposé à l'AFSSAPS de mettre en place une étude de cohorte prospective observationnelle, afin de suivre l'impact de ces améliorations sur le taux de péritonites des patients sur Serena.

Cette étude a débuté en janvier 2005 et s'est achevée en avril 2008.

A ce jour, au vu des conclusions du rapport du Comité scientifique et en accord avec l'AFSSAPS, nous vous informons de la fin de cette étude.

Les résultats ont montré que le taux de péritonite en DPA sur Serena d'avril 2007 à avril 2008 est redevenu conforme aux recommandations internationales (1 épisode tous les 22 mois).

Le pourcentage des germes liés à des fautes d'asepsie ou de manipulation a fortement diminué (43%= période 2002-2003 à 19% =période 2005-2007)

Le pourcentage d'infections liées à des germes de l'environnement et notamment l'implication de bacilles gram négatif est passé de 54% à 36%, ce qui correspond aux taux des autres systèmes utilisés en DPA.

Enfin, aucune différence significative n'a été démontrée entre le système Serena et les autres systèmes de DPA que ce soit sur la survie de la technique ou sur la survie du patient.

Nous restons à votre écoute pour toute demande de renseignements complémentaires, et, nous vous adressons, M..., nos meilleures salutations,

**Catherine Balaud**  
**Responsable Ventes et Marketing Dialyse Péritonéale**

