

C.H.
Attn : M./Mme
Cadre Infirmier - Service

Hémodialyse

.....
.....

IL/PT/DF/2005-

28 juillet 2005

Objet :

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateur d'hémodialyseurs à fibres creuses NEPHRAL ST, équipés de la membrane AN69 ST, et nous vous remercions de votre confiance.

En mai 2000, nous avons mis sur le marché cette nouvelle membrane à surface traitée AN69 ST.

Ce traitement de surface a été réalisé sur la fibre côté sang avec un polycation PEI (PolyEthylèneImine) pour réduire la polarité négative de surface de la membrane ainsi que l'activation de la phase contact.

Ce traitement n'a pas modifié les propriétés intrinsèques de la membrane : les propriétés de diffusion, convection et adsorption restent conservées.

En avril 2004, le traitement avec la PEI des deux faces de la fibre (côté sang et côté dialysat) a été réalisé supprimant toute activation de la phase contact et harmonisant le procédé de traitement de surface entre nos deux gammes d'hémodialyseurs équipés de la membrane AN69 ST (fibres NEPHRAL et plaques CRYSTAL).

De plus, ce traitement interne et externe de la membrane impliquant une adsorption plus importante d'héparine en surface (1200 à 1600 UI/m²) a permis la diffusion et l'optimisation de la dialyse avec réduction de l'héparinisation systémique du patient.

Après plus d'un an de commercialisation d'hémodialyseurs traités sur les deux faces de la fibre, quelques centres, utilisant la membrane dans des conditions standard, ont signalé des incidents de matériovigilance rapportant des restitutions difficiles voire des coagulations en cours de séance parfois inexplicables.

.../...

Après expertise, il apparaît que les problèmes rencontrés seraient liés au protocole de rinçage de l'hémodialyseur par un dégazage insuffisant et/ou une stratégie d'héparinisation inadaptée.

Nous tenons à vous rappeler la nécessité du suivi rigoureux de la notice d'utilisation de l'hémodialyseur :

- un bon dégazage du filtre au moment du rinçage assuré par clampage et déclampage en amont du piège à bulle, avec une vitesse de pompe à sang adaptée (150 ml/mn)... ;
- l'administration d'un bolus artériel initial d'héparine représentant 60% à 70% de la dose totale et injecté avant que le sang du patient n'atteigne la membrane.

Le respect de ces deux étapes prévient l'apparition de la coagulation dans le filtre et participe à la qualité de la restitution du sang au patient.

Par ailleurs, le rinçage du circuit extracorporel par une solution héparinée (5000 UI/litre) permet l'adsorption préalable d'héparine sur la membrane et réduit le risque de coagulation de l'hémodialyseur en cours de séance.

A cet effet, en accord avec l'AFSSAPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé), nous avons mis à jour la notice de l'hémodialyseur Néphral ST pour une information plus détaillée sur la mise en œuvre du produit.

Enfin, en complément de ces recommandations, nous publions un « guide des bonnes pratiques techniques de rinçage du dialyseur et du circuit extracorporel en dialyse ».

Votre Responsable Commercial Régional vous présentera prochainement ce guide que nous vous demanderons de bien vouloir diffuser auprès de votre équipe soignante. Une animation sur CD viendra compléter cette information.

Nous restons à votre disposition pour toute demande d'information complémentaire et nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos meilleures salutations.

Ivan LEMAIRE
Directeur Division Hémodialyse