

**Direction des dispositifs médicaux de diagnostic
et des plateaux techniques**

Equipe produits des dispositifs médicaux de bloc opératoire et de soins intensifs

**Bilan d'une enquête de matériovigilance concernant le risque de réactions
allergiques lié aux dialyseurs
à destination des professionnels de santé**

5 avril 2016

En novembre 2013, l'ANSM avait communiqué aux professionnels de santé concernés un bilan des réactions allergiques liées à l'utilisation d'hémodialyseur¹. Cette communication portait sur une enquête réalisée auprès des industriels sur la période 2009-2011 et sur les signalements de matériovigilance reçus entre janvier et août 2012. Les données recueillies alors avaient permis de confirmer que des réactions allergiques pouvaient survenir sur n'importe quel type de membrane. Il n'avait pas pu être mis en évidence de risque allergique plus élevé avec un type de membrane particulier. Ce bilan propose une mise à jour de ces données.

Entre 2012 et 2014, 78 signalements² de réactions de type allergique ont été enregistrés en matériovigilance dont 40 en 2014. Pour rappel, 35 cas de réactions allergiques avaient été notifiés entre 2009 et 2011.

On observe donc une hausse du nombre de signalements, particulièrement significative en 2014 suite à la communication du bilan précédent, et qui se poursuit en 2015 (56 signalements).

Une analyse plus fine portant sur l'année 2014 montre que près de la moitié des signalements (19 sur 40) sont des réactions de gravité aigüe, survenues dans les 30 premières minutes de traitement et dont l'imputabilité au dialyseur est probable.

- Analyse par gamme de membrane

Une analyse des signalements de matériovigilance reçus entre 2012 et 2014 (prise en compte des 12 gammes les plus vendues sur cette période, ce qui représente plus de 90% des ventes en France) montre un taux significativement supérieur pour 2 membranes : FX CORDIAX de la société Fresenius (en polysulfone) et XENIUM de la société Baxter (en polyethersulfone), qui présentent un taux respectif de 14,8 et 8,6 cas pour 1 million de dialyseurs vendus (ppm). Les autres membranes présentent un taux inférieur à 5ppm.

Les données communiquées par les industriels³ sur la période 2012-2014 sur ces mêmes gammes laissent apparaître un taux de 19,1ppm pour la gamme FX CORDIAX (Fresenius), 8,6ppm pour la gamme XENIUM (Baxter), 6,4ppm pour la gamme DIACAP (BBraun) et 5,6ppm pour la gamme XEVONTA (BBraun). Les autres membranes présentent un taux inférieur à 5ppm.

- Analyse par matériau principal de la membrane

La répartition des signalements de matériovigilance reçus entre 2012 et 2014 selon les types de membrane⁴ est la suivante :

Polysulfone (5,7ppm), Polyethersulfone (4,7ppm), Acrylonitrile (2,5ppm), Polyarylethersulfone (1,1ppm), PMMA (0,8ppm).

D'après les données communiquées par les industriels sur la période 2012-2014, la répartition selon les types de membrane⁴ est la suivante :

Polysulfone (6,9ppm), Acrylonitrile (3,1ppm), Polyethersulfone (2,5ppm), Polyarylethersulfone (0,9ppm), PMMA (0,8ppm).

Il est à noter que les réactions allergiques peuvent être induites par d'autres facteurs que le composant principal de la membrane, notamment les composants secondaires ainsi que les résidus de fabrication et de stérilisation.

En comparaison avec l'analyse communiquée en novembre 2013, tous les taux ont baissé ou stagné (en particulier la supériorité du taux de l'acrylonitrile et du polyethersulfone, qui n'apparaît plus), à l'exception du taux de réactions allergiques sur les membranes en polysulfone, dont la hausse reflète la problématique sur la gamme FX CORDIAX identifiée par l'analyse par gamme.

En effet, les réactions sur FX CORDIAX représentent plus de 40% des signalements de réactions d'hypersensibilité tous hémodialyseurs confondus sur la période 2012-2014.

Ce risque particulier de réactions sur FX CORDIAX a fait l'objet d'une communication par la société Fresenius en mars 2015 et par l'ANSM en mars 2016⁵. Les données recueillies par la société Fresenius au niveau mondial ne montrent pas la même tendance sur la gamme FX, pourtant fabriquée avec les mêmes matériaux et les mêmes lignes de fabrication. La société Fresenius a mis en place plusieurs études cliniques afin d'identifier la cause de ce problème. Dans cette attente, il est demandé aux professionnels de santé d'être particulièrement attentifs au risque de réactions allergiques avec la membrane FX CORDIAX.

Nous vous rappelons que tout incident ou risque d'incident grave avec un dispositif médical doit être déclaré dans le cadre de la matériovigilance à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé – direction de la surveillance – materiovigilance@ansm.sante.fr - Fax : 01.55.87.37.02.

Si une réaction aigüe de type allergique apparaît au cours d'une séance d'hémodialyse, il est important de l'interrompre. Lors des séances ultérieures, un autre type d'hémodialyseur doit être utilisé pour ce patient. En effet, la même réaction voire une réaction plus sévère risque de se produire si le même type de membrane est à nouveau utilisé. Ces recommandations ne préjugent pas de toutes autres recommandations d'ordre médical pour choisir la membrane appropriée aux besoins du patient, et conduire la séance de dialyse.

¹ www.ansm.sante.fr – rubrique Publications (Rapports/synthèses – dispositifs médicaux)

² Un signalement peut décrire plusieurs réactions.

³ La différence entre les taux calculés à partir des données de matériovigilance et les taux calculés à partir des données des industriels vient du fait que certaines réactions sont rapportées au fabricant sans avoir fait l'objet d'un signalement en matériovigilance. De plus, certaines réactions ont pu ne pas être comptabilisées comme réactions allergiques.

⁴ Les types de membranes les moins vendues (moins de 1 million d'hémodialyseurs vendus en France au cours de ces 3 années) ne sont pas cités. Les types de membranes citées représentent plus de 90% des dialyseurs.

⁵ www.ansm.sante.fr – rubrique S'informer (Informations de sécurité – autres mesures de sécurité)