

**DIRECTION DES DISPOSITIFS MEDICAUX DE DIAGNOSTIC
ET DES PLATEAUX TECHNIQUES**

Equipe produits des dispositifs médicaux des plateaux techniques
Dossier suivi par : Hélène LECOINTRE

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

14 novembre 2013

L'ANSM a enregistré plusieurs signalements en matériovigilance entre 2009 et 2011 décrivant des réactions allergiques liées à l'utilisation de dialyseurs, en particulier avec des dialyseurs en AN69(ST) (14 cas) et en polysulfone (12 cas), et ceci sans explication des causes a priori.

Suite à ce constat, l'ANSM a réalisé une enquête auprès des industriels et des établissements de santé sur la problématique des réactions allergiques aiguës liées aux membranes des dialyseurs.

Il existe aujourd'hui de nombreux dialyseurs dotés de membranes fabriquées dans divers matériaux dont les principalesⁱ sont : AN69(ST) (acrylonitrile), PMMA (polyméthylméthacrylate), Polyamide, Polyethersulfone, Polysulfone.

Les réactions allergiques en hémodialyse constituent un effet indésirable connu et potentiellement grave.

La fréquence d'apparition des allergies demeure faible : 35 cas ont été rapportés en matériovigilance entre 2009 et 2011 pour une estimation de 5 à 6 millions de dialyseurs utilisés annuellement en France.

Les informations recueillies d'une part des industriels et d'autre part des établissements de santé sont discordantes en ce qui concerne le risque d'allergie selon la membrane du dialyseur. En effet, l'enquête auprès des industrielsⁱⁱ montre une fréquence d'apparition des réactions allergiques plus importante avec les dialyseurs en AN69(ST) : 8.1 cas pour 1 million de dialyseurs vendus (ppm), (Polyethersulfone : 3.8ppm, Polysulfone : 3.3ppm, PMMA : 1.4ppm, Polyamide : 0.4ppm). Le recueil d'information auprès des établissements de santéⁱⁱⁱ montre une fréquence d'apparition des réactions allergiques plus importante avec les dialyseurs en Polyethersulfone : 9.6ppm, (Polysulfone : 3.9ppm, PMMA : 3.2ppm, AN69(ST) : 2.6ppm, Polyamide : 0ppm).

Sur la base des éléments recueillis, il est difficile de déterminer si cette discordance s'explique par :

- Un biais dans le recueil d'information auprès des industriels du fait qu'il leur était laissé le soin de caractériser ce qui relève de l'« allergie aiguë » et du fait que l'enquête ne précisait pas s'il fallait exclure les incidents pour lesquels l'évaluation avait montré que la réaction avait une autre cause.
- Une sur-déclaration des réactions allergiques sur les dialyseurs en AN69(ST) par rapport aux réactions allergiques sur les autres types de membranes avant la phase de requête auprès des établissements initiée en mars 2012,
- Une évolution des pratiques ou de la fabrication
- ou seulement un biais dû au faible nombre de cas rapportés (limite statistique)

Néanmoins, les données recueillies permettent de confirmer que des réactions allergiques peuvent survenir sur n'importe quel type de membrane. Il n'a pas pu être mis en évidence de risque allergique plus élevé avec un type de membrane. Aussi, l'ANSM ne prend pas de mesure suite à cette enquête.

L'ANSM continue cependant le suivi des réactions allergiques signalées dans le cadre de la matériovigilance afin de détecter une éventuelle dérive.

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 de type allergique apparaît au cours d'une séance d'hémodialyse, il est important d'interrompre la séance immédiatement. 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 encore utilisé. Ces recommandations ne préjugent pas de toutes autres recommandations d'ordre médicale pour choisir la membrane appropriée aux besoins du patient, et conduire la séance de dialyse.

ⁱ Membranes dont le volume de vente est supérieur à 1 million entre 2009 et 2011. Ces membranes représentent 92% des membranes vendues en France.

ⁱⁱ Huit fabricants ou distributeurs ont été contactés pour recueillir des informations sur les volumes des ventes de dialyseurs et le nombre de réactions allergiques aiguës recensées par le fabricant, entre 2009 et 2011 et ceci pour chaque type de membrane. Les sociétés contactées sont : Baxter, BBraun, Bellco, Fresenius, Hemotech, Hospal/Gambro, Meditor, Nipro. Au total, ces sociétés nous ont signalé 51 cas d'allergies pour 16,5 millions de dialyseurs vendus en 3 ans, soit un taux de survenue de 3 par million.

ⁱⁱⁱ En mars 2012, l'ANSM a sollicité l'ensemble des établissements de santé pour recueillir des données concernant les réactions allergiques aiguës survenues au cours de séances de dialyse, dans le but de déterminer si ce risque était sous-déclaré du fait qu'il s'agit d'un risque connu.

Les établissements ont rapporté 21 signalements de type réactions allergiques survenues entre janvier et août 2012.

Le contexte de survenue de chacun de ces signalements a été étudié, de manière à écarter les incidents pouvant avoir une autre cause qu'une réaction allergique aiguë au dialyseur. Ont ainsi été écartés de l'étude les incidents :

- pour lesquels il a été identifié une autre cause possible pour la réaction allergique,
- qui ont été résolus sans nécessité de changer de dialyseur.

Ainsi, 14 signalements ont été conservés dans l'étude.

Les taux ont été calculés en considérant que le volume des ventes pendant les 8 mois de l'étude est proportionnel au volume des ventes en 2009-2011 (ramené à 8 mois)