



## Newsletter N°4 - Avril 2010



### Investigateur principal

- ☞ Pr. Gabriel Choukroun, Service de Néphrologie, Hôpital Sud, Amiens

### Coordination, Méthodologie, Gestion et Analyse de l'étude

- ☞ Dr. Sabine Amet Service, ICAR – Service de Néphrologie, GH Pitié-Salpêtrière, Paris

### Comité scientifique

- ☞ Dr. Anne Castot, Afssaps, Saint-Denis
- ☞ Pr. Camille Frances, Service de Dermatologie, Hôpital Tenon, Paris
- ☞ Pr. Jean-Yves Gauvrit, Service de Radiologie, CHU de Rennes
- ☞ Pr. Nicolas Grenier, Service de Radiologie, CHU de Bordeaux
- ☞ Dr. Carmen Kreft-Jais, Afssaps, Saint-Denis
- ☞ Dr. Vincent Launay-Vacher, Service de Néphrologie, GH Pitié-Salpêtrière, Paris
- ☞ Pr. Maurice Laville, Service de Néphrologie, Hôpital Edouard Herriot, Lyon
- ☞ Dr. Geneviève Reinhardt, Service de Radiologie, CH d'Haguenau
- ☞ Dr. Bénédicte Stengel, INSERM U170, Hôpital Paul Brousse, Villejuif

Infolettre diffusée en partenariat et avec l'aide précieuse du  
Dr Q.Meulders pour la Société de Néphrologie

## 233 Patients Inclus

Chers Amis,

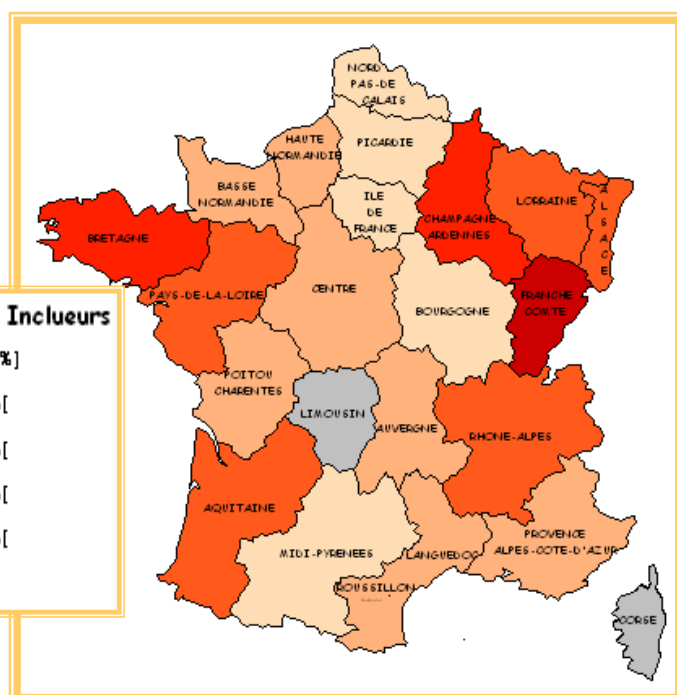
Le rythme d'inclusion des patients augmente visiblement dans Pro-FINEST et nous avons une dizaine de nouveaux médecins investigateurs. Je souhaitais vous remercier de cet effort qu'il nous faut maintenir et augmenter encore pour atteindre l'objectif minimal requis de 560 patients. Je compte sur votre soutien, amicalement,

*Pr Gilbert Deray*

### Etat d'avancement au 30 Mars 2010

- ☞ 247 centres participants sur 278 centres contactés (88,8%)
- ☞ 73 centres ont effectivement inclus des patients sur 247 centres participants (29,5%)
- ☞ 233 patients inclus
- ☞ 100 questionnaires patients reçus
- ☞ 60 IRM injectées (60,0%)
- ☞ 51 IRM injectées avec du Gadotérate (Dotarem®) (85,0%)
- ☞ Aucun cas de FNS à ce jour

## Mobilisation des centres



Cette carte représente par régions le pourcentage de centres inclueurs (nombre de centres qui incluent des patients rapporté au nombre de centres qui ont accepté de participer à l'étude).

Le potentiel d'inclusion est grand puisque **30% des centres** ont inclus des patients à ce jour.

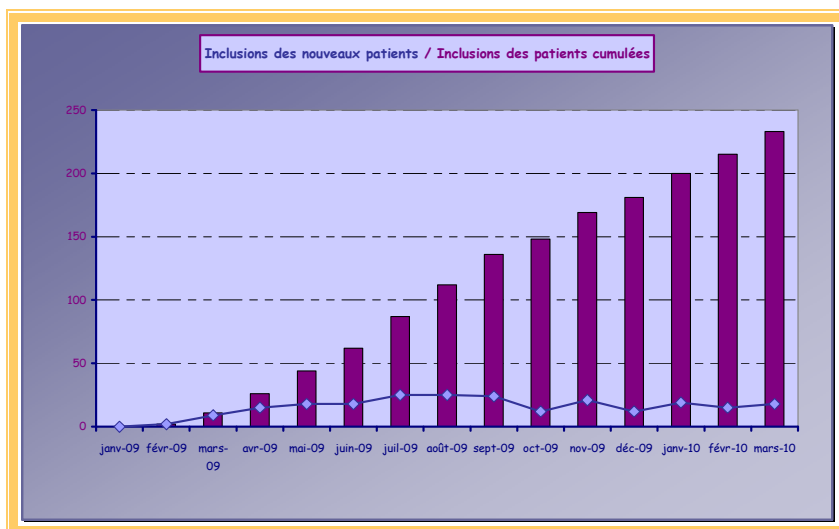
L'inclusion d'au moins un patient par médecin de chaque centre (les 247 qui ont dit oui) nous permettrait d'atteindre l'objectif de 560 patients.

**Mobilisons nous encore plus pour notre réussite à tous !**

### Inclusions des Patients

Au 30 Mars 2010, à savoir 14 mois après le début de l'étude, 233 patients ont été inclus dans Pro-FINEST. 97,0% de ces patients sont hémodialysés (7 patients sont en dialyse péritonéale) et 61,8% sont des hommes. Les pathologies à l'origine de l'insuffisance rénale terminale les plus fréquemment retrouvées sont celles classiquement retrouvées dans la population générale (Diabète, Néphro-Angiosclérose, Polykystose, Glomérulonéphrite).

### Cinétique des nouvelles inclusions (en bleu) et des inclusions cumulées (en violet)



Le nombre mensuel de nouvelles inclusions est stable.

Il est indispensable, néanmoins, d'augmenter franchement le rythme d'inclusion pour atteindre dans les temps les objectifs demandés par l'Afssaps, à savoir 560 patients.

### Répartition des inclusions de patients par régions de France Métropolitaine

#### *Inclure plus, c'est possible !*

Environ 2/3 des inclusions (65, 7%) sont réalisées par les régions en rouge qui ont en fait 38 centres inclueurs sur 126 participants soit seulement 30,2%. Ceci est encore plus flagrant pour la région Nord Pas De Calais qui inclue un total de 41 patients avec seulement 3 centres inclueurs sur 18 participants (16,7%). Il est donc possible d'inclure plus et cela dans toutes les régions.

1 seul patient par médecin serait déjà un vrai coup de pouce pour Pro-FINEST !

Régions	Nombre d'Inclusions	Pourcentage	N2= Nb de Centres Incluant des patients	N1=Nb de Centres Participants	N2/N1 %
Nord pas de Calais	41	17,60	3	18	16,7
IDF	24	10,30	11	60	18,3
Bretagne	23	9,87	7	11	63,6
Haute Normandie	22	9,44	3	8	37,5
Rhône Alpes	22	9,44	11	25	44,0
Champagne Ardennes	21	9,01	3	4	75,0
Aquitaine	12	5,15	4	10	40,0
Franche-Comté	10	4,29	5	6	83,3
Pays de Loire	9	3,86	3	7	42,9
Provence Alpes Côtés d'azur	9	3,86	4	20	20,0
Centre	7	3,00	2	8	25,0
Lorraine	6	2,58	3	7	42,9
Alsace	5	2,15	3	7	42,9
Bourgogne	4	1,72	1	7	14,3
Picardie	4	1,72	1	7	14,3
Poitou Charentes	4	1,72	1	5	20,0
Auvergne	3	1,29	2	8	25,0
Basse Normandie	3	1,29	2	7	28,6
Languedoc Roussillon	3	1,29	3	10	30,0
Midi Pyrénées	1	0,43	1	8	12,5
Corse	0	0,00	0	2	0,0
Limousin	0	0,00	0	2	0,0
Totaux	233	100,0	73	247	29,6

### Les centres ayant inclus des patients

Palmarès : Centres ayant inclus plus de 10 patients!  
Merci à vous...

Régions	Investigateurs	Centre	Nombre d'Inclusions
Nord Pas De Calais	Dr Hardy	Polyclinique de Bois Bernard	19
Nord Pas De Calais	Dr Bacri Dr Binaut Dr Fleury Dr Lemaître Dr Maisonneuve	Centre Hospitalier Général Valenciennes	18
Haute Normandie	Dr Amaria Dr Martinet Dr Geffroy	Clinique du Petit Colmoulins	16
Champagne Ardennes	Dr Montagnac	Centre Hospitalier des Hauts Clos	15

...et à tous les investigateurs actifs de Pro-FINEST :

JOUSSET Philippe (n=7), ZAOUÏ Philippe (n=7), DEROURE Benjamin (n=6), EUGENE Marc (n=5), OUZIALA Messaoud (n=5), COINDRE Jean Philippe (n=4), GUILLODO Marie-Paule (n=4), KLEIN Alexandre (n=4), LE ROY Frank (n=4), RENAUDINEAU Eric (n=4), TOLANI Michel (n=4), YVER Laurent (n=4), AMRANDI Mokhtar (n=3), BEAUCHAMP Christine (n=3), BINDI Pascal (n=3), BOUDIER Loreley (n=3), CHARASSE Christophe (n=3), DAHMANI Omar (n=3), FRANCOIS Maud (n=3), ZINS Brigitte (n=3), ALLARD Catherine (n=2), BALLY Stéphane (n=2), BATAILLE Pierre (n=2), BOURDENX Jean-Philippe (n=2), BOURGAIN Cécile (n=2), CARDINEAU Erick (n=2), DELCROIX Catherine (n=2), DION Jean-Jacques (n=2), FOURCADE Jacques (n=2), HACHICHA Mourad (n=2), HADJ-ABDELKADER Mohamed (n=2), HERMELIN Alain (n=2), KRIAA Fayçal (n=2), LAMY Isabelle & BAMOULID Jamal (n=2), VRIGNEAUD Laurence (n=2), AFIANI Aida (n=1), ALMOUSSALA Loay (n=1), AYACH Badih (n=1), BEGHOURA Rachid (n=1), BERNARD Claude (n=1), BERNARD Claude & MARCU Eléna (n=1), BOUDIER Loreley & LA BATIDE-ALANORE Agnès & BEREHRI Lynda (n=1), BOUDRAY Catherine (n=1), BOULANGER Henri (n=1), BRANGER Bernard (n=1), BROCARD Jean-François (n=1), CHARASSE Christophe & STANESCU Corina (n=1), CHIAPPINI-BRIFFA Dominique (n=1), CLUZEL Pascal (n=1), COLOMINA Marie-Andrée (n=1), COULIBALY Jean-Marie & COVILLE Pierre (n=1), CRIDLIG Joëlle (n=1), DEPRAETRE-SAUNIER Pascale (n=1), DIAB Raji (n=1), EPRINCHARD Laure (n=1), FAURE LUC Valérie (n=1), GOLEA Gabriela (n=1), GRIMAL Pierre (n=1), HASKOUR Abraham (n=1), JAUBERT Dominique (n=1), KELLER Adrien (n=1), KINTEGA Boulma (n=1), LAMY Isabelle & YANNARAKI Maria (n=1), LAURENT Guillaume (n=1), LAVAUD Sylvie (n=1), LE CHAPOIS Didier (n=1), MAHEUT Hervé (n=1), MARECHAL Frank & YANNARAKI Maria (n=1), MARTIN-DUPONT Philippe (n=1), MAYNARD Claire (n=1), MESBAH Rafik (n=1), MILONGO Robert & ZAOUÏ Philippe (n=1), MOLINA Virginia (n=1), MOREL Bertrand (n=1), MOULONGUET-DOLERIS Luc (n=1), MUNIZ Blanca (n=1), NONY Alain (n=1), OANCEA Irina (n=1), PENGLOAN Josette (n=1), PHILIT Jean-Baptiste (n=1), PLAISANT Bernard (n=1), POMMEREAU Antoine (n=1), REY Isabelle (n=1), ROCHE Catherine (n=1), SHENOUDA MILAD Samuel (n=1), TAGHZOUTI Fouad (n=1), URENA TORRES Pablo Antonio (n=1), VENDITTO Marcia (n=1), WEHBE Bassem (n=1), YAZJI Jamal (n=1).

## FAQs

*Quels sont les critères d'éligibilité de vos patients dans Pro-FINEST?*

- ☞ Patient **dialysé chronique** ( $\geq 3$  mois), HD ou DP
- ☞ **IRM avec ou sans injection**, toutes indications confondues, tout prescripteur
- ☞ Patient majeur ( $\geq 18$  ans) et en capacité de comprendre et d'assurer sa participation à l'étude
- ☞ Inclusion **une seule** et unique fois

*Pourquoi Pro-FINEST ne concerne t'il pas les patients IRC terminaux non dialysés?*

Les patients dialysés sont identifiés comme le groupe le plus à risque de FNS. De plus, le protocole imposant un temps d'observation de 4 mois, il est important de ne pas perdre de vue le patient. Ce suivi est plus facilement réalisable chez le patient dialysé puisque vous le voyez dans la majorité des cas 3 fois par semaine.

*Pourquoi inclure les patients ne recevant pas d'injection ?*

Il existe dans la littérature quelques cas de FNS décrits sans lien avec une injection de Gadolinium. De plus il est prévu que ces patients nous servent de témoins dans le cadre de l'enquête ancillaire effectuée si jamais un patient développait une FNS.

*Pourquoi inclure le patient 1 seule et unique fois s'il effectue plusieurs IRM ?*

Le recueil du nombre d'IRM est prévu au niveau de l'enquête ancillaire. De plus cela permet de pouvoir respecter le délai prévu de 4 mois pour le retour du questionnaire.

*Pourquoi demander aux radiologues de remplir in situ les informations IRM du patient ?*

Le service ICAR a constaté lors de l'enquête FINEST (étude rétrospective préalable à Pro-FINEST) que le nom du produit injecté et son volume n'étaient souvent pas renseignés dans les dossiers médicaux. Les radiologues sont plus à même, au moment de l'injection, de renseigner ces informations.

L'information des radiologues s'effectue via un e-mailing réalisé par la SFR + la lettre au radiologue présentée par le patient au moment de l'IRM.

En cas d'organisation différente vis-à-vis du protocole, **pensez à informer les radiologues de votre centre.**

*Pourquoi un temps d'observation de 4 mois ?*

D'après les données de la littérature récente, les premiers symptômes de FNS surviennent en moyenne dans ce délai.

Pour mémoire, il existe **2 situations** pour vos patients :

- ☞ le patient ne présente aucune manifestation dermatologique : il doit nous retourner le questionnaire **4 mois** après l'examen IRM.
- ☞ le patient présente après son examen des manifestations dermatologiques : le questionnaire doit nous être retourné **immédiatement**, même si les 4 mois ne sont pas encore écoulés.

*Votre démarche en cas de décès d'un patient*

Préciser la date et la cause du décès et l'état cutané du patient à cette date. Si l'examen IRM a été réalisé, préciser les données IRM (date, nom du produit si injection, volume du produit si injection).

*Avez-vous eu des cas de FNS ?*

Le nombre de patients inclus dans l'étude Pro-FINEST à ce jour et ayant déclaré des manifestations cutanées est de 3. Ces 3 cas, après investigation, s'avèrent ne pas être des cas de FNS.

## Quoi de neuf concernant la FNS ?

### Ces articles pourraient vous intéresser :

#### Le cas de FNS sous Gadovist® controversé

NSF after Gadovist exposure: a case report and hypothesis of NSF development Wollanka H, Weidenmaier W, Giersig C Nephrol Dial Transplant. 2009, 24(12):3882-3884

Is this really a true case of NSF following Gadovist exposure alone? Collidge T, Thomson P, Mark P, Willinek W, Roditi G. Nephrol Dial Transplant. 2010 Apr; 25(4):1352-1353.

Reply H, Giersig C, Wollanka H, Hilgendorff M Nephrol Dial Transplant 2010 Apr ; 25(4) : 1353-1354.

Emission en décembre 2009 des recommandations de l'agence européenne visant à limiter les risques de FNS liée à l'administration de produits de contraste à base de sels de gadolinium:

- ☞ Rappel de la contre-indication d'usage de l'Omniscan® et du Magnevist® chez le patient à moins de 30 ml/min.
- ☞ Utilisation de la plus petite dose possible préconisée chez les patients à moins de 30 ml/min avec les produits dits à risque modéré (Multihance®) et à faible risque (Gadovist®, Prohance®, Dotarem®).

Si vous êtes intéressés par les PDF de ces articles, n'hésitez pas à me les demander à l'adresse suivante : [sabine.amet@psl.aphp.fr](mailto:sabine.amet@psl.aphp.fr)

### Pour mémoire :

Nom commercial	DCI	Type
Dotarem®	Gadotérate (Gd-DOTA)	Ionique Cyclique
Gadovist®	Gadobutrol (Gd-BT-DO3A)	Non-ionique Cyclique
Magnevist®	Gadopentétate diméglumine (Gd-DTPA)	Ionique Linéaire
MultiHance®	Gadobénate diméglumine (Gd-BOPTA)	Ionique Linéaire
Omniscan®	Gadodiamide (Gd-DTPA-BMA)	Non-ionique Non-cyclique
OptiMARK®	Gadoversetamide (Gd-DTPA-BMEA)	Non-ionique Linéaire
ProHance®	Gadotéridol (Gd-HP-DO3A)	Non-ionique Cyclique
Vasovist®	Gadofosvéset trisodique	Ionique Linéaire