



Newsletter N°5 - Juin 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 U1018, Hôpital Paul Brousse, Villejuif

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

297 Patients Inclus

Chers Tous,

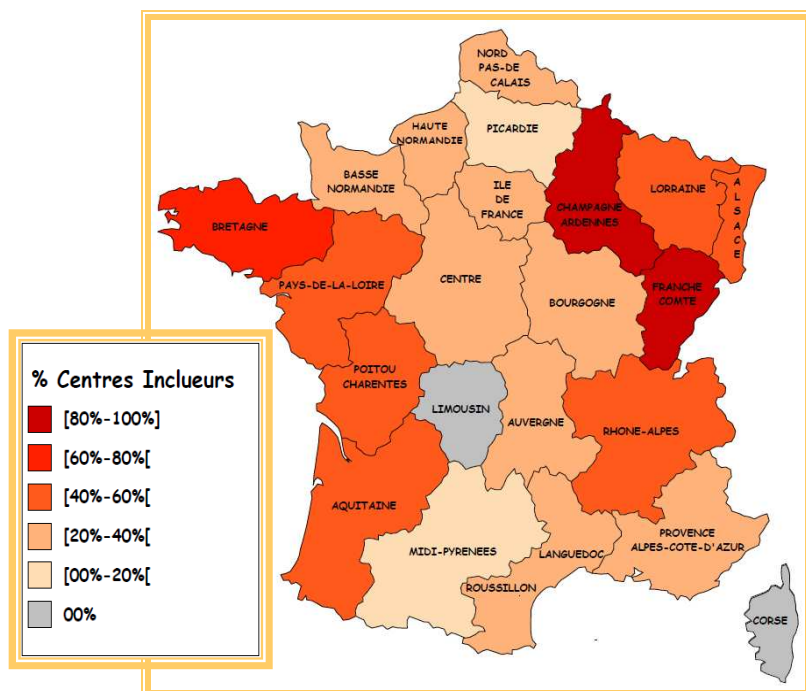
Nous assistons à une forte mobilisation de votre part pour l'étude Pro-FINEST et nous avons maintenant pratiquement 300 patients inclus dans l'étude. Le service ICAR remercie ceux qui nous ont rejoints pour nous aider dans cette enquête prospective sur la FNS et ceux qui continuent à le faire. Notre objectif étant toujours de 560 patients, je vous invite à soutenir cet effort pour l'atteindre au plus vite. Vous souhaitant bonne lecture,

Votre coordinatrice : Sabine Amet

Etat d'avancement au 15 Juin 2010 (17 Mois)

- ☞ 247 centres participants sur 278 centres contactés (88,8%)
- ☞ 87 centres ont effectivement inclus des patients sur 247 centres participants (35,2%)
- ☞ 297 patients inclus
- ☞ 146 questionnaires patients reçus
- ☞ 81 IRM injectées (55,48%)
- ☞ 71 IRM injectées avec du Gadotérate (Dotarem®) (87,65%)
- ☞ Aucun cas de FNS à ce jour

Mobilisation des centres



La carte représente par régions le pourcentage de centres « inclueurs » (nombre de centres incluant au moins 1 patient rapporté au nombre de centres ayant accepté de participer à l'étude).

Bravo aux nouveaux investigateurs, vous avez amélioré le pourcentage général de 5%. Cependant, le potentiel d'inclusion reste important, les patients ont été inclus par 35% des centres seulement.

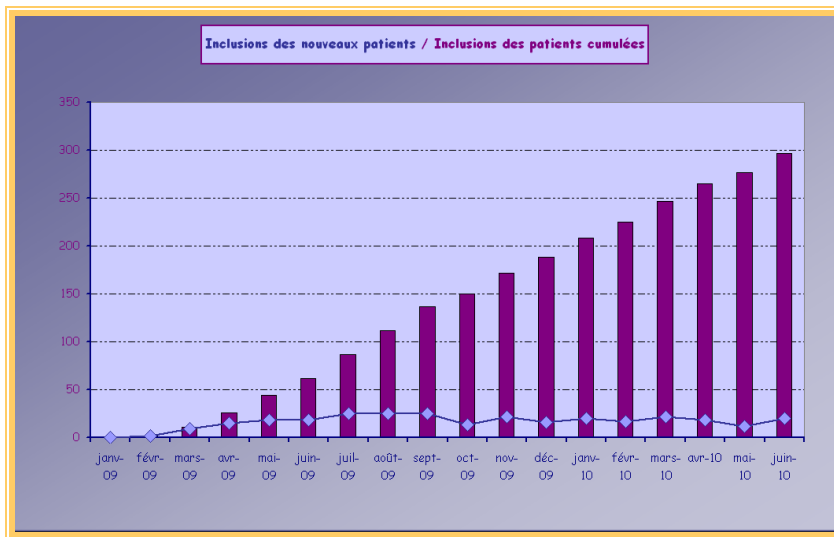
Venez rejoindre les rangs des centres inclueurs pour atteindre notre objectif cible de 560 patients.

Continuons à nous mobiliser pour notre réussite à tous !

Inclusions des Patients

Au 15 Juin 2010, à savoir 17 mois après le début de l'étude, 297 patients ont été inclus dans Pro-FINEST. 97,3% de ces patients sont hémodialysés (8 patients sont en dialyse péritonéale) et 60,3% 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, Polykystose, Néphro-Angiosclérose, Glomérulonéphrite, Néphropathie Vasculaire).

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



On observe une légère augmentation des nouvelles inclusions entre mai et juin 2010.

L'objectif demandé par l'Afssaps étant de 560 patients, il faut maintenir nos efforts et encore augmenter le rythme d'inclusion.

Répartition des inclusions de patients par régions de France Métropolitaine

Inclure plus, c'est encore possible !

Plus de 2/3 des inclusions (68%) sont réalisées par les régions en rouge qui ont 47 centres inclueurs sur 126 participants soit seulement 37,3%.

Ceci est encore plus flagrant pour la région Nord Pas De Calais qui inclue un total de 47 patients (1/6^{ème}) avec seulement 4 centres inclueurs sur 18 participants (22,2%). **Il est donc possible d'inclure plus et cela dans toutes les régions.**

N'oubliez pas **qu'un seul patient inclus pour chaque médecin de chaque centre** ferait vraiment avancer le rythme d'inclusions.

Merci et bravo à la Région Rhône Alpes qui passe en pôle position notamment en augmentant son nombre de centres inclueurs.

Top 22 !

Regions	Nombre d'Inclusions	Pourcentage	N2	N1	N2/N1	+/- classement NL4
Rhône Alpes	43	16,50	13	26	52,0	↑ +4
Nord pas de Calais	47	15,82	4	18	22,2	↓ -1
IDF	30	10,10	15	60	25,0	↓ -1
Champagne Ardennes	29	9,76	4	4	100,0	↑ +2
Bretagne	26	8,75	8	11	72,7	↓ -2
Haute Normandie	21	7,07	3	8	37,5	↓ -2
Aquitaine	14	4,71	5	10	50,0	→ =
Provence Alpes Cotes d'azur	13	4,38	5	20	25,0	↑ +3
Franche-Comté	12	4,04	5	6	83,3	↓ -1
Pays de Loire	11	3,70	4	7	57,1	↓ -1
Centre	7	2,36	2	8	25,0	→ =
Alsace	6	2,02	3	7	42,9	↑ -1
Lorraine	6	2,02	3	7	42,9	↓ +1
Bourgogne	5	1,68	2	7	28,6	→ =
Poitou Charente	5	1,68	2	5	40,0	↑ +1
Basse Normandie	4	1,35	2	7	28,6	↑ +2
Languedoc Roussillon	4	1,35	3	10	30,0	↑ +2
Picardie	4	1,35	1	7	14,3	↓ -3
Auvergne	3	1,01	2	8	25,0	↓ -2
Midi Pyrénées	1	0,34	1	8	12,5	→ =
Corse	0	0,00	0	2	0,0	→ =
Limousin	0	0,00	0	2	0,0	→ =
Totaux	297	100,00	87	247	35,2	

N2= Nb de centres incluant des patients ; N1= Nb de centres participants
NL4= Newsletter n°4

Les centres ayant inclus des patients

Palmarès : Centres ayant inclus au moins 15 patients!

Merci à vous...

Régions	Investigateurs	Centres	Nombre d'Inclusions
Nord Pas De Calais	Dr Bacri Dr Binaut Dr Fleury Dr Maisonneuve Dr Vrigneaud Dr Lemaître	Centre Hospitalier Général de Valenciennes	21
Nord Pas De Calais	Dr Hardy	Polyclinique de Bois Bernard, Rouvroy	19
Champagne Ardennes	Dr Montagnac	Centre Hospitalier des Hauts Clos, Troyes	18
Rhône Alpes	Dr Deprele Dr Marc	Centre Hospitalier Général d'Annonay	17
Haute Normandie	Dr Amaria Dr Martin Dr Geffroy	Clinique du Petit Colmoulins, Harfleur	15

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

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

Vos questions les plus fréquentes

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

- ☞ Patient **dialysé chronique** (≥ 3 mois), en Hémodialyse ou en Dialyse Péritonéale
- ☞ **IRM avec ou sans injection**, toutes indications confondues, tout prescripteur
- ☞ Patient majeur (≥ 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 5. Ces 5 cas, après investigation, s'avèrent ne pas être des cas de FNS.

Quoi de neuf concernant la FNS ?

Etude Pro-FINEST : poster au Congrès de l'ERA-EDTA, Munich Juin 2010

Sessions du dimanche 27 Juin 2010

Galerie Virtuelle (<http://www.efs2010.postersessiononline.eu/congreso.asp?cod=77678859>)

Ces articles pourraient vous intéresser :

Physiopathologie : une nouvelle piste

Mechanism of NSF: New evidence challenging the prevailing theory.

Newton BB, Jimenez SA, J Magn Reson Imaging. 2009 Dec; 30(6):1277-83.

Aucune preuve que la dialyse ne prévienne efficacement le développement de la FNS.

Removal of gadolinium by dialysis: review of different strategies and techniques.

Silberzweig JI, Chung M, J Magn Reson Imaging. 2009 Dec; 30(6):1347-9.

Novel sorbents for removal of gadolinium-based contrast agents in sorbent dialysis and hemoperfusion: preventive approaches to nephrogenic systemic fibrosis.

Yantasee W, Fryxell GE, Porter GA et al, Nanomedicine. 2010 Feb; 6(1):1-8.

Si vous êtes intéressés par les PDF de ces articles ou du poster, n'hésitez pas à me les demander à l'adresse suivante : sabine.amet@psl.aphp.fr

Pour mémoire :

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®).

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®	Gadofosveset trisodique	Ionique Linéaire