

## Newsletter N°11 - Décembre 2011



### 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
- ✎ Melle Laurence Rouillon, ARC pour le Service ICAR

### 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'Hagenau
- ✎ Dr. Bénédicte Stengel, INSERM U1018, Hôpital Paul Brousse, Villejuif

## Résultats Finaux

Chers Amis Investigateurs,

**Pro-FINEST, c'est fini!** Voici les résultats complets après la clôture des retours des questionnaires patients du 11 Novembre dernier. Avec une population de 571 patients et un pourcentage de suivi complet de 90,2%, l'étude Pro-FINEST est un franc succès et cela grâce à vous ! **Un grand merci à tous...**

Vous trouverez ainsi ci-dessous les différents résultats de l'étude selon le même déroulé que d'habitude avec les différents palmarès revus et corrigés en fonction du nombre de patients dont le suivi a été complet. Toute l'équipe du Service ICAR se joint à nous pour vous remercier de votre participation proactive qui nous a permis de réaliser cette belle aventure et vous présente ses **meilleurs vœux pour l'année 2012**. A bientôt !

*Sabine Amet et Laurence Rouillon.*

### Chiffres clés de l'étude :

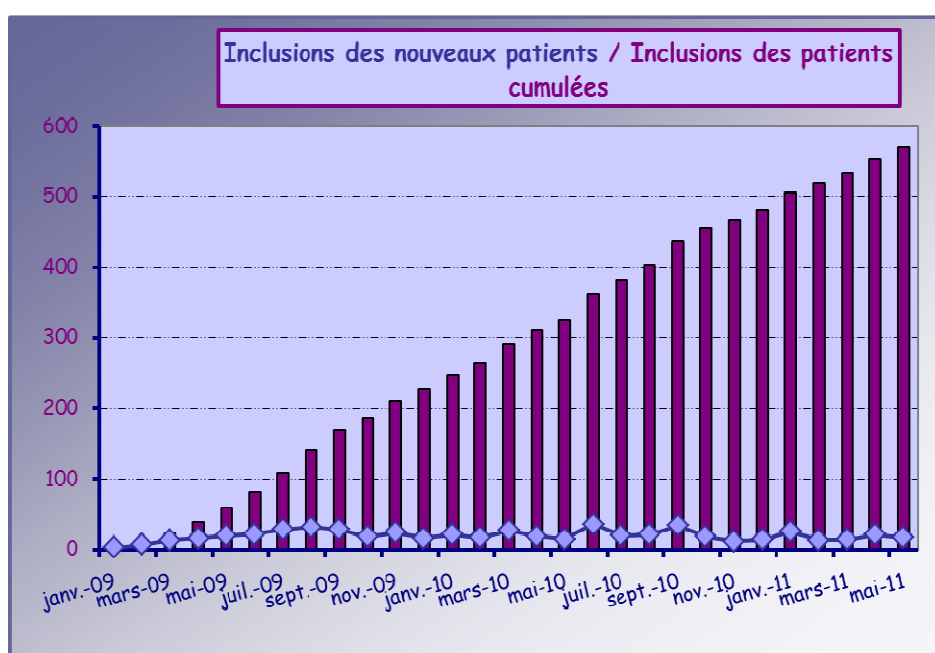
- ☞ 109 centres ont effectivement inclus des patients sur 247 centres participants (44,1%)
- ☞ 571 patients inclus
- ☞ 515 questionnaires complétés (90,2%)
- ☞ 287 IRM injectées (50,3%)
- ☞ 255 IRM injectées avec du Gadotérate (Dotarem®) (88,9%)
- ☞ 22 patients ayant déclaré des manifestations cutanées
- ☞ Aucun cas de FNS

## Néphrologie

### Caractéristiques néphrologiques des patients

- ☞ Âge moyen : 63,3 ans
- ☞ Sexe masculin : 334 (58,5%)
- ☞ Hémodialysés : 551 (96,5 %)
- ☞ Dialyse péritonéale : 20 (3,5%)

Les pathologies à l'origine de l'insuffisance rénale terminale les plus fréquemment retrouvées sont le Diabète, la Polykystose, la Néphro-Angiosclérose, la Néphropathie Vasculaire et la Glomérulonéphrite.



### Correspondantes Pro-FINEST

**Coordinatrice :** Dr Sabine Amet, Service ICAR, Néphrologie GHPS, [sabine.amet@psl.aphp.fr](mailto:sabine.amet@psl.aphp.fr)

**ARC:** Laurence Rouillon, Service ICAR, Néphrologie GHPS, [icar.arc2@psl.aphp.fr](mailto:icar.arc2@psl.aphp.fr)

Tel. : 01 42 17 72 86 Fax. : 01 42 17 72 12

### Radiologie

Sur les 571 patients inclus, 287 patients ont eu une IRM avec injection soit 50,3%.

PC-Gd	Nombre	%
Gadotérate (Dotarem®)	255	88,9
Gadobénate (Multihance®)	12	4,2
Gadobutrol (Gadovist®)	11	3,8
Gadopentétate (Magnevist®)	5	1,7
Gadotéridol (Prohance®)	2	0,7
Gadodiamine (Omniscan®)	1	0,4
ND	1	0,4
<b>Total</b>	<b>287</b>	<b>100,0</b>

Les patients ont majoritairement reçu du Dotarem® (88,9%), du fait des 2 contre-indications existantes en France pour Magnevist® et Omniscan® chez le patient dont le DFG < 30ml/min/1,73 m<sup>2</sup>

Pour mémoire, à part **Magnévist® et Omniscan® qui sont contre-indiqués chez les sujets dialysés**, les posologies usuelles des autres produits de contraste à base de Gadolinium (PC-Gd) dépendent de l'indication et oscillent le plus souvent entre 0,1 et 0,3 ml/kg.

Dans l'étude, 75,9% des patients ont reçu une dose <0,3 ml/kg

### Dermatologie

Sur les 571 patients, 22 patients (3,9%) ont déclaré des effets cutanés.

⇒ 15/287 = 5,2% des patients injectés

⇒ 7/221 = 3,2% des patients non injectés

Manifestations cutanées déclarées	PC-Gd	Diagnostic dermatologique	Manifestations cutanées déclarées	PC-Gd	Diagnostic dermatologique
Peau Durcie, Démangeaisons	Oui	Disparition rapide des lésions	Démangeaisons	Oui	Lésions papulo-kératosiques
Brûlures	Oui	Réaction aux patchs de trinitrine	Démangeaisons	Oui	Prurit d'origine nerveuse
Boutons, Démangeaisons	Oui	Prurit de l'Hémodialysé	Démangeaisons	Oui	Plaques érythémateuses et lésions de grattage en cours d'amélioration
Peau durcie au niveau des pieds	Oui	Artériopathie distale	Boutons	Oui	Disparition rapide et spontanée de boutons localisés sur le visage
Brûlures	Oui	Zona Thoracique	Brûlures, Oedèmes, Peau durcie	Non	Panniculite
Peau Durcie, Démangeaisons	Oui	Psoriasis	Autres	Non	Infection de la voie d'abord de dialyse
Démangeaisons	Oui	Prurit de l'Hémodialysé	Oedèmes, Brûlures	Non	Plaies artéritiques (thrombose vasculaire)
Oedèmes	Oui	Lésions Vasculaires	Oedèmes, Démangeaisons	Non	Hyperphosphorémie et lésions vasculaires
Boutons, Dépigmentation	Oui	Lupus	Peau Durcie, Fibreuse	Non	Porphyrie
Autres	Oui	Ulcérations d'artérite de stade 4	Démangeaisons	Non	Prurit de l'Hémodialysé
Autres	Oui	Lésions vasculaires	Démangeaisons	Non	Prurigo août 2010

**Conclusion** : Après investigation, aucun cas avéré de FNS.

#### Correspondantes Pro-FINEST

Coordinatrice : Dr Sabine Amet, Service ICAR, Néphrologie GHPS, [sabine.amet@psl.aphp.fr](mailto:sabine.amet@psl.aphp.fr)

ARC: Laurence Rouillon, Service ICAR, Néphrologie GHPS, [icar.arc2@psl.aphp.fr](mailto:icar.arc2@psl.aphp.fr)

Tel. : 01 42 17 72 86 Fax. : 01 42 17 72 12

**Palmarès : Centres ayant inclus au moins 10 patients dont le suivi est complet !**

Centres	Investigateurs	Nombre de patients
CHRU de Lille - Hôpital Calmette*	Dr Glowacki, Pr Noel and co*	47
CH des Hauts Clos	Dr Montagnac	38
CHG Valenciennes	Dr Bacri, Dr Binaut, Dr Fleury, Dr Lemaître, Dr Maisonneuve	26
CHG Annonay	Dr Deprele, Dr Marc	26
Clinique du Petit Colmoulins / Hôpital privé de l'Estuaire	Dr Amaria, Dr Martinet, Dr Geffroy	25
Clinique Delay	Dr Deroure	23
CH de Centre Bretagne Jegourel	Dr Jousset	21
Polyclinique de Bois Bernard	Dr Hardy	19
CH Chambery	Dr Bally, Dr Fourcade, Dr Maynard, Dr Morel, Dr Philit, Dr Mercier	19
CHU Dijon - Hôpital du Bocage	Dr Motte	13
CHU Rouen - Hôpital de Bois-Guillaume	Dr Le Roy, Dr Hanoy	13
CHU - Hôpital Pasteur	Dr Islam, Dr Vido	12
CH Général Broussais	Dr Renaudineau	11
CH de Charleville-Mézières	Dr Ayach, Dr Beghoura, Dr Dion	10
Institut Arnault Tzanck	Dr Eugène	10

**\*Cohorte spécifique regroupant les centres investigateurs de la Région Nord Pas de Calais suivants :** centres hospitaliers d'Arras, de Béthune, de Cambrai, de Douai, de Dunkerque, de Lille, de Maubeuge, de Roubaix, de Valenciennes, et les cliniques de Bois Bernard, du Bois, du Fort Saint-Michel, de la Louvière, et du Pont Allant.

**Correspondantes Pro-FINEST**

 Coordinatrice : Dr Sabine Amet, Service ICAR, Néphrologie GHPS, [sabine.amet@psl.aphp.fr](mailto:sabine.amet@psl.aphp.fr)

 ARC: Laurence Rouillon, Service ICAR, Néphrologie GHPS, [icar.arc2@psl.aphp.fr](mailto:icar.arc2@psl.aphp.fr)

Tel. : 01 42 17 72 86 Fax. : 01 42 17 72 12

### Investigateurs Pro-FINEST

n = nombre de patients inclus dont le suivi est complet

### Merci à vous tous !

MONTAGNAC Richard (n=38), GEFFROY Sylvie (n=25), DEROURE Benjamin (n=23), DEPRELE Carole (n=21), JOUSSET Philippe (n=21), HARDY Paule (n=19), MOTTE Gérard (n=13), LE ROY Frank (n=12), RENAUDINEAU Eric (n=12), EUGENE Marc (n=11), LEMAITRE Vincent (n=11), VIDO Sandor (n=11), FAURE LUC Valérie (n=9), FLEURY Dominique (n=9), HADJ-ABDELKADER Mohamed (n=9), TOLANI Michel (n=9), GLOWACKI François & NOEL Christian (n=8), ZAOUI Philippe (n=8), AZAR Raymond & GLOWACKI François (n=6), BINDI Pascal (n=6), COINDRE Jean Philippe (n=6), BOURDENX Jean-Philippe (n=5), CARDON Gérard & GLOWACKI François (n=5), FRANCOIS Maud (n=5), LE MONIES DE SAGAZAN Hervé & GLOWACKI François (n=5), MARC Jean-Michel (n=5), MOREL Bertrand (n=5), ROCHE Catherine (n=5), ALMOUSSALLA Loay (n=4), CHARASSE Christophe (n=4), DAHMANI Omar (n=4), DION Jean-Jacques (n=4), GUILLODO Marie-Paule (n=4), JAUBERT Dominique (n=4), MESSIER Gilles & GLOWACKI François (n=4), REY Isabelle (n=4), YVER Laurent (n=4), AL MOUBARAK Imad (n=3), AYACH Badih (n=3), BALLY Stéphane (n=3), BECART Jacques-Henri (n=3), BEGHOURA Rachid (n=3), BOUDIER Loreley (n=3), DELCROIX Catherine & LAVAINNE Frédéric (n=3), DIAB Raji (n=3), FOURCADE Jacques (n=3), LAMY Isabelle & BAMOULID Jamal (n=3), LEMAITRE Vincent & GLOWACKI François (n=3), MANDART Lise (n=3), MERCIER Dominique (n=3), MUNIZ Blanca (n=3), PENGLOAN Josette (n=3), PHILIT Jean-Baptiste (n=3), ROBIN Etienne (n=3), ZINS Brigitte (n=3), AFIANI Aida (n=2), BACRI Jean-Louis (n=2), BEAUCHAMP Christine (n=2), BINAUT Raynald (n=2), BOULANGER Henri (n=2), BOURGAIN Cécile (n=2), BULTE Françoise (n=2), CARDINEAU Erick (n=2), HACHICHA Mourad (n=2), HERMELIN Alain (n=2), HOFFMANN Maxime & GLOWACKI François (n=2), KARIÉ Svetlana & PERTUISET Nathalie (n=2), KELLER Adrien (n=2), KHIRA Nawal (n=2), KRIAA Fayçal (n=2), LOUVET Daniel & GLOWACKI François (n=2), MAYNARD Claire (n=2), MICHEL Philippe (n=2), OUZIALA Messaoud (n=2), YAZJI Jamal (n=2), AAZIB Larbi & GLOWACKI François (n=1), AMRANDI Mokhtar (n=1), BATAILLE Pierre (n=1), BENDINI Jean-Christophe (n=1), BERLAND Yvon (n=1), BERNARD Claude (n=1), BERNARD Claude & MARCU Eléna (n=1), BINAUT Raynald & GLOWACKI François (n=1), BONAREK Hervé (n=1), BONNARD Guillaume & MAC NAMARA Evelyne & GLOWACKI François (n=1), BOUAKA Christophe (n=1), BOUDIER Loreley & LA BATIDE-ALANORE Agnès & BEREHRI Lynda (n=1), BOUDRAY Catherine (n=1), BOURDON Franck & GLOWACKI François (n=1), BRANGER Bernard (n=1), BROCARD Jean-François (n=1), CASTRALE Cindy (n=1), CHARASSE Christophe & STANESCU Corina (n=1), CHIAPPINI-BRIFFA Dominique (n=1), CLUZEL Pascal (n=1), COMBE Christian (n=1), COULIBALY Jean-Marie (n=1), COULIBALY Jean-Marie & COVILLE Pierre (n=1), COURBEBASSE Marie & FESSI Hafedh (n=1), CRIDLIG Joëlle (n=1), DEPRAETRE-SAUNIER Pascale (n=1), DEVAUX Jean-Philippe & GLOWACKI François (n=1), EPRINCHARD Laure (n=1), EPRINCHARD Laure & KRIBS Marc (n=1), FAKIR Mohamed (n=1), FICHEUX Maxence (n=1), GILSON Brigitte (n=1), GOLEA Gabriela (n=1), GRIMAL Pierre (n=1), HACEN Chafik (n=1), HAMDINI Nasser Eddine & GLOWACKI François (n=1), HANOY Mélanie (n=1), HASKOUR Abraham (n=1), ISLAM Mohamed Shariful (n=1), KAZES Isabelle (n=1), KLEIN Alexandre (n=1), LAMOTTE Christian & GLOWACKI François (n=1), LAMY Isabelle & YANNARAKI Maria (n=1), LAURENT Guillaume (n=1), LAVAUD Sylvie (n=1), LE CHAPOIS Didier (n=1), LEMOINE Corinne & GLOWACKI François (n=1), MAHEUT Hervé (n=1), MAISONNEUVE Nathalie (n=1), MARECHAL Frank & YANNARAKI Maria (n=1), MAROUN Nadine (n=1), MARTIN-DUPONT Philippe (n=1), MILONGO Robert (n=1), MILONGO Robert & ZAOUI Philippe (n=1), NAKHLA Magued (n=1), NEBBAD Rachida (n=1), NONY Alain (n=1), OANCEA Irina (n=1), PAINCHART Bernard & GLOWACKI François (n=1), PLAISANT Bernard (n=1), POMMEREAU Antoine (n=1), RATZIMBAZAFY Anderson & GLOWACKI François (n=1), SARRET Damien (n=1), SHENOUDA Milad Samuel (n=1), STANESCU Corina (n=1), SZELAG Jean-Christophe & GLOWACKI François (n=1), TESTA Angelo (n=1), URENA TORRES Pablo Antonio (n=1), VENDITTO Marcia & BEAUBRUN Marlène (n=1), VIGERAL Philippe (n=1), VRIGNEAUD Laurence (n=1), WAMBERGUE François & GLOWACKI François (n=1), WEHBE Bassem (n=1).

### Merci aussi aux investigateurs ayant inclus des patients mais dont le suivi des patients n'a pas été terminé :

ALLARD Catherine, AZYMAH Yamina, BORDE Jean-Sébastien, CARDOZO Jorge, COLOMINA Marie-Andrée, DE FREMONT Jean-François, HARRAMI El Larbi, KINTEGA Boulma, MESBAH Rafik, MOLINA Virginia, MOULONGUET-DOLERIS Luc, SOUID Marc, TAGHZOUTI Fouad

### Correspondantes Pro-FINEST

Coordnatrice : Dr Sabine Amet, Service ICAR, Néphrologie GHPS, [sabine.amet@psl.aphp.fr](mailto:sabine.amet@psl.aphp.fr)

ARC: Laurence Rouillon, Service ICAR, Néphrologie GHPS, [icar.arc2@psl.aphp.fr](mailto:icar.arc2@psl.aphp.fr)

Tel. : 01 42 17 72 86 Fax. : 01 42 17 72 12

## Quoi de neuf concernant la FNS ?

### Evènements Pro-FINEST

#### Etude Pro-FINEST aux 38èmes Séminaires Universitaires de Néphrologie, Paris 2012

Communication orale le 26 janvier 2012, de 12h à 12h45 au grand auditorium : « Quels risques pour les produits de contraste à base de Gadolinium chez le patient hémodialysé, étude Pro-FINEST »

#### Etude Pro-FINEST au 18ème European Congress of Radiology (ECR), Vienne 2012

Communication orale le 04 mars 2012, dans « Safety and diagnostic value » de 10h30 à 12h : « Prevalence of nephrogenic systemic fibrosis in dialysis patients : the Pro-FINEST study »

### Ces articles pourraient vous intéresser :

FNS et facteurs de risque, une étude rétrospective  
 Nephrogenic systemic fibrosis: review of 370 biopsy-confirmed cases.  
 Zou Z *et al.* JACC Cardiovasc Imaging 2011; 4(11):1206-16

Etude rétrospective suédoise, aucun cas de FNS chez 272 patients IR (26 en dialyse)  
 Incidence of nephrogenic systemic fibrosis at a large university hospital in Sweden.  
 Alhadad A *et al.* Scand J Urol Nephrol 2011 [Epub ahead of print]

**Si vous êtes intéressés par les PDF de ces articles, n'hésitez pas à me les demander à l'adresse suivante :**  
[icar.arc2@psl.aphp.fr](mailto:icar.arc2@psl.aphp.fr)

### Pour mémoire :

Recommandations de l'EMA, l'Afssaps et de la FDA visant à limiter les risques de FNS liée à l'injection de PC-Gd :

- ☞ Rappel de la contre-indication d'usage des PC-Gd linéaires dits à risque élevé (Omniscan®, Magnévist®, Optimark®) chez le patient dont le DFG est inférieur à 30 ml/min/1,73m<sup>2</sup>.
- ☞ Utilisation de la plus petite dose possible préconisée chez les patients à moins de 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> 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
Magnévist®	Gadopentétate diméglumine (Gd-DTPA)	Ionique Linéaire
MultiHance®	Gadobénate diméglumine (Gd-BOPTA)	Ionique Linéaire
Omniscan®	Gadodiamide (Gd-DTPA-BMA)	Non-ionique Linéaire
OptiMark®*	Gadoversetamide (Gd-DTPA-BMEA)	Non-ionique Linéaire
ProHance®	Gadotéridol (Gd-HP-DO3A)	Non-ionique Cyclique

\*Non Commercialisé en France

#### Correspondantes Pro-FINEST

**Coordinatrice :** Dr Sabine Amet, Service ICAR, Néphrologie GHPS, [sabine.amet@psl.aphp.fr](mailto:sabine.amet@psl.aphp.fr)  
**ARC:** Laurence Rouillon, Service ICAR, Néphrologie GHPS, [icar.arc2@psl.aphp.fr](mailto:icar.arc2@psl.aphp.fr)  
 Tel. : 01 42 17 72 86 Fax. : 01 42 17 72 12