

CHU BDX CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE BORDEAUX

POLE DES PRODUITS DE SANTE

Molecular Adsorbent Recirculating System (MARS™)

Dispositifs médicaux & Médicaments dérivés du sang

Julien OLLIVIER



Rappels réglementaires

- Pour commercialiser le dispositif médical d'épuration MARS en France, le fabricant doit :
 - obtenir une évaluation positive de la part de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologie de Santé (CNEDIMTS - HAS)
 - faire inscrire son dispositif sur la liste dite intra-GHS défini par le Ministère de la Santé.
 - obtenir le marquage de conformité européenne (CE) délivré par un organisme notifié
 - obtenir une autorisation de commercialisation auprès de la Food and Drug Administration
 - mettre en place un plan de suivi de son dispositif médical en vie réelle

CHU BDX UNIVERSITAIRE BORDEAUX

Rappels réglementaires

- Pour commercialiser le dispositif médical d'épuration MARS, le fabricant doit :
 - Obtenir une évaluation positive de la part de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologie de Santé (CNEDIMTS - HAS)
 - Faire inscrire son dispositif sur la liste dite intra-GHS par le Ministère de la Santé.
 - Obtenir le marquage de conformité européenne (CE) délivré par un organisme notifié**
 - Obtenir une autorisation de commercialisation auprès de la Food and Drug Administration
 - Mettre en place un plan de suivi de son dispositif médical en vie réelle**

CHU BDX UNIVERSITAIRE BORDEAUX

Rappels réglementaires

Différence entre médicaments et dispositifs médicaux

```

  graph LR
    M[Médicament] -- Etudes cliniques --> AMM[Autorisation de mise sur le marché (AMM)]
    M -- Etudes cliniques --> T2A1[Prise en charge par l'assurance maladie (hors T2A)]
    DM[Dispositif médical] -- "Etudes physico-chimiques" --> CE[Autorisation de commercialisation (CE)]
    DM -- "Dossier réglementaire" --> CE
    CE -- "Etudes cliniques" --> T2A2[Prise en charge par l'assurance maladie (hors T2A)]
  
```

CHU BDX UNIVERSITAIRE BORDEAUX

bsi. EC Certificate - Full Quality Assurance System

Model No. BS EN ISO 13485:2016

Issue To: **CHU BDX**
 140 Avenue de la République
 33075 BORDEAUX
 FRANCE

is issued to:
 The design, development and manufacture of renal replacement therapy equipment, water treatment systems for dialysis treatment and extracorporeal blood purification systems

on the basis of an assessment of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex I, excluding section 1. The quality assurance system meets the requirements of the directive for the design and manufacture of Class I, Class IIa and Class IIb active implantable products.

For and on behalf of BSI, a notified body for the above Directive (2006/95/EC) (Body Number 0089)

J. M. Brown
 Medical Director, BSI
 Issue Number: **0001-01-01** Date: **2008-07-16** Valid Until: **2009-06-01**
 ...making excellence a habit

CHU BDX UNIVERSITAIRE BORDEAUX

Rappels réglementaires

- L'achat du dispositif MARS par un établissement de santé public
 - Le dispositif MARS est financé en sus de la tarification à l'activité
 - Le dispositif MARS est inscrit sur la Liste des produits et prestations remboursables
 - Le prix du dispositif est négocié entre le laboratoire et les ministères de la santé et de l'économie (par l'intermédiaire du Comité Economique des Produits de Santé)
 - La fixation du prix est établi en comparaison des prix pratiqués dans les autres pays européens (Allemagne, Royaume-Uni, Espagne, Italie)
 - Le prix du dispositif est libre et répond à la loi des marchés publics

CHU BDX UNIVERSITAIRE BORDEAUX

Rappels réglementaires

2. L'achat du dispositif MARS par un établissement de santé public
 - a. Le dispositif MARS est financé en sus de la tarification à l'activité
 - b. Le dispositif MARS est inscrit sur la Liste des produits et prestations remboursables
 - c. Le prix du dispositif est négocié entre le laboratoire et les ministères de la santé et de l'économie (par l'intermédiaire du Comité Economique des Produits de Santé)
 - d. La fixation du prix est établi en comparaison des prix pratiqués dans les autres pays européens (Allemagne, Royaume-Uni, Espagne, Italie)
 - e. **Le prix du dispositif est libre et répond à la loi des marchés publics**

MARCHE PUBLIC REGROUPEMENT D'ETABLISSEMENT

- Achat local → CHU de Bordeaux
- Achat GHT → GHT Alliance de Gironde
- Achat régional → Dis Med Aq (Dispositifs Médicaux Aquitaine)
- Achat national → UniHA

Analyse des offres fournisseurs

- Chaque fournisseur est évalué sur 100 points
- Le fournisseur avec la note la plus importante remporte le lot
- Exemple
 - Note financière : 40 points
 - Note technique : 50 points
 - **Note environnement : 10 points**

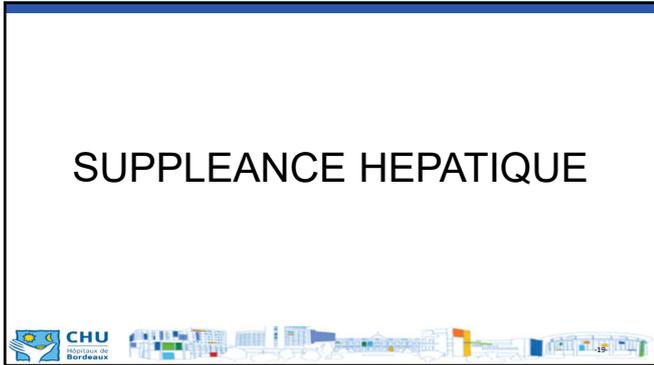
Rappels réglementaires

3. Les médicaments dérivés du sang
- a. La traçabilité des MDS est obligatoire depuis le donneur jusqu'au patient receveur.
 - b. L'archivage des données renseignées sur les bordereaux de délivrance et administration doivent être conservés pendant 40 ans.
 - c. Les MDS sont fractionnés et purifiés par différentes méthodes chromatographiques
 - d. Les solutions reconstituées sont administrées indifféremment par voie IV ou IM
 - e. Ils sont tous obtenus à partir du plasma décongelé et sont extraits du cryosurnageant

Rappels réglementaires

3. Les médicaments dérivés du sang
 - a. **La traçabilité des MDS est obligatoire depuis le donneur jusqu'au patient receveur.**
 - b. **L'archivage des données renseignées sur les bordereaux de délivrance et administration doivent être conservés pendant 40 ans.**
 - c. **Ils sont fractionnés et purifiés par différentes méthodes chromatographiques**
 - d. Les solutions reconstituées sont administrées indifféremment par voie IV ou IM
 - e. Ils sont tous obtenus à partir du plasma décongelé et sont extraits du cryosurnageant

DIALYSE PAR SYSTÈME MARS



1. CONTEXTE

- **Suppléance artificielle idéale de l'insuffisance hépatique:**
 - Détoxification
 - Épuration
 - Synthèse
 - Métabolisme
- **Dispositifs médicaux développés :**
 - **Épuration :** acides biliaires, la bilirubine et le monoxyde d'azote.
- **Problématique :**
 - Molécule liposoluble et de petite taille, liée à l'albumine.
- L'épuration doit donc faire intervenir différents procédés parmi lesquels:
 - **Adsorption**
 - utilisation de dialysats spécifiques enrichis en albumine

1. CONTEXTE

Historique des assistances hépatiques

- 1958 : Hémodialyse
- 1958 : Exsanguinotransfusion
- 1964 : Hemoperfusion sur colonne de charbon
- 1965 : Perfusion d'un foie de porc
- 1966 : Perfusion d'un foie humain cadavérique
- 1967 : Circulation croisée chez l'homme
- 1968 : Plasmaphérèse
- 1972 : Hemoperfusion
- 1993 : MARS ou «dialyse à l'albumine»
- 1994 : Bioréacteurs

D'après VEZINNET C (GHPS, APHP)

1. CONTEXTE

- **Système de suppléance hépatique extracorporel**
- Combinaison de différents procédés.
- Circuit placés en série ou en dérivation parallèle.
- **Exemple de différents concepts :**
 - Albumine endogène ou exogène.
 - Recyclée ou non dans le circuit.

Figure 2. Support hépatique extracorporel : principe de fonctionnement
(d'après Carpentier et al. doi:10.1136/gut.2008.175380)

1. CONTEXTE

- **Dispositifs de support hépatique**

- Système bioartificiel**
 - HepatAssist
- Système artificiel**
 - MARS
 - Prometheus
 - ELAD
 - BLSS
 - MELS
 - AMC-BAL

Figure 3. Liste des supports hépatique extracorporel développés
(d'après Carpentier et al. doi:10.1136/gut.2008.175380)

1. AUTRES DISPOSITIFS MEDICAUX

Système artificiel vs bioartificiel

Type of device	Advantages	Disadvantages
Artificial systems	i. Relatively easy to use ii. Limited cost for system conception and patient treatment	i. Only detoxification ii. Limited efficacy
Bioartificial systems	i. All hepatic functions ensured ii. Expected clinical results more promising	i. Cell source still under discussion ii. Complexity of implementing living components iii. High cost for design, operation and patients treatment iv. Heavy logistics

Tableau 2. Avantage et inconvénients des différents supports hépatiques.

1. CONTEXTE

Dialysis against a Recycled Albumin Solution Enables the Removal of Albumin-Bound Toxins

J. Stange, W. Ramlow, S. Mitzner, R. Schmidt, and H. Klinkmann from the Department of Internal Medicine, University of Rostock, Rostock, Germany

Artif Organs 1993; 17: 809-13.



FIG. 1. Removal of unrecycled bilirubin, theophylline, phenol from the plasma compartment and the albumin concentration during the in vitro test. All concentrations are in percent of the initial plasma concentration. For the initial values, mean values, and standard deviations see text.

FIG. 2. Accumulation of unrecycled bilirubin, theophylline, and phenol in the dialysate compartment and the concentration of the dialysate albumin during the in vitro test. All concentrations are in percent of the initial plasma concentration. For the total initial values, mean values and standard deviations see the text.

Figure 4. Cinétique des molécules au cours des séances
Artif Organs 1993; 17: 809-13.

2. DESCRIPTION

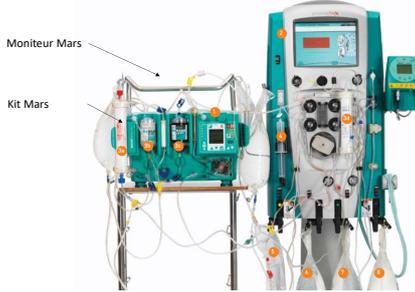


Figure 5. Système MARS complet (d'après BAXTER.)

2. DESCRIPTION

Figure 6. Principe de fonctionnement du système MARS
3 circuits en parallèle (dérivation)
1 : Circuit sang; 2 : Circuit dialysat ; 3 : Circuit Albumine (d'après fabricant)

2. DESCRIPTION – CIRCUIT SANG

1 Le circuit de sang (comportant les fibres intérieures du filtre MARS®FLUX)

- **Accès vasculaire**
 - Accès veineux par cathéter de dialyse bilumière (double courant)
 - Choix du site de ponction (jugulaire interne, sous-clavière, veine fémorale,...)
- **Anticoagulation**
 - Fonction protocole de service
 - Héparinisation systémique du filtre MARS FLUX dans la poche d'amorçage

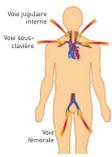


Figure 7. Accès vasculaire.

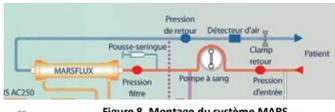


Figure 8. Montage du système MARS.

2. DESCRIPTION – CIRCUIT SANG

1 Le circuit de sang (comportant les fibres intérieures du filtre MARS®FLUX)



Figure 9. Membrane « Mars FLUX » (fabricant)

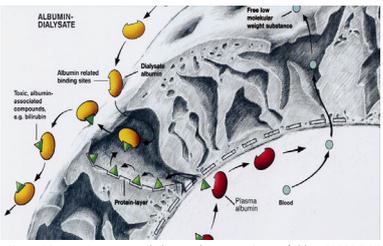


Figure 10. Fonctionnement de la membrane semi perméable « MARS FLUX » (schéma d'après fabricant)

2. DESCRIPTION – CIRCUIT SANG

MEMBRANE DE DIALYSE SANG-ALBUMINE

- **Membrane synthétique**
 - Polyamide – polysulfone (polymères thermoplastiques)

Type polyamide	Bonne stabilité clinique, thermique et mécanique.	Grande sensibilité au chlore
Type polysulfone	Bonne stabilité thermique et au pH	Faible perméabilité
	Résistance au chlore	Phénomènes d'adsorption

- **Fibres creuses :**
 - Juxtaposition de 10.000 à 15.000 fibres creuses (50 µm d'épaisseur)
 - Etanchéité assurée aux extrémités par une résine en polyuréthane
- **Haute perméabilité :**
- **Coefficient de tamisage :**
 - Albumine < 0,01
 - Imperméable (hormones, ATIII, facteurs de croissance)

Cut off 50 kd

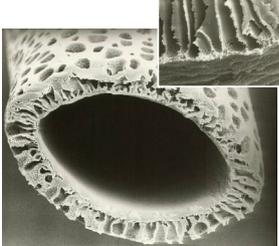


Figure 11. Fibre creuse polysulfone (Artif Organs 1993; 17: 809-13.)

2. DESCRIPTION – CIRCUIT SANG

MEMBRANE DIALYSE SANG - ALBUMINE

▪ Facteurs favorisant le transfert des ligands

1. **Asymétrie de la structure de la fibre**
J. Stange and coll. Artificial organs. 1993. 809-813
 - couche dense \geq peau
 - couche plus poreuse en profondeur
2. **Pré-impregnation de la fibre par l'albumine**
J. Stange, Mitzner. Inter. Jour. of artificial organs. 1996
3. **Adsorption de l'albumine sur le polymère : affinité aux ligands améliorée**
Hugues ans coll. Artificial organs. 1979 : 3 ; 23

CHU BDX UNIVERSITÉ CLERMONT AUVERGNE -33-

2. DESCRIPTION

Figure 12. Principe de fonctionnement du système MARS
 3 circuits en parallèle (dérivation)
 1 : Circuit sang; 2 : Circuit dialysat ; 3 : Circuit Albumine
 (d'après fabricant)

CHU BDX UNIVERSITÉ CLERMONT AUVERGNE -34-

2. DESCRIPTION – CIRCUIT DIALYSAT

2 Le circuit de dialysat (comportant le compartiment de dialysat du filtre diaFLUX)

Figure 13. Membrane « DIA FLUX » (fabricant)

Figure 14. Fonctionnement de la membrane « DIA FLUX » (schéma d'après fabricant)

CHU BDX UNIVERSITÉ CLERMONT AUVERGNE -33-

2. DESCRIPTION – CIRCUIT ALBUMINE

3 Le circuit d'albumine (comportant les cartouches d'adsorbent AC250 et IE250)

Résine échangeuse d'ions
 • Elimination des molécules anioniques

Charbon actif
 Elimination des composés non polaires de faible poids moléculaire.

Figure 15. Fonctionnement des filtres IE250 et AC250 (schéma d'après fabricant)

CHU BDX UNIVERSITÉ CLERMONT AUVERGNE -34-

3. DESCRIPTION – CIRCUIT ALBUMINE

3 Le circuit d'albumine (comportant les cartouches d'adsorbent AC250 et IE250)

A. **Adsorbent au charbon actif (Diamars AC250)**

- Cartouches remplies de charbon activé à la vapeur,
- Charbon produit à partir de matière carbonique d'origine végétale
- Fixation de toxique non ionique (hydrocarbure aromatique polycyclique, acides gras)
- Adsorption par un mécanisme de liaison de type Van Der Waals d'action rapide et non sélective
- Elimination des hydrocarbures aromatiques polycycliques, acides gras

Saturation des cartouches

CHU BDX UNIVERSITÉ CLERMONT AUVERGNE -35-

3. DESCRIPTION – CIRCUIT ALBUMINE

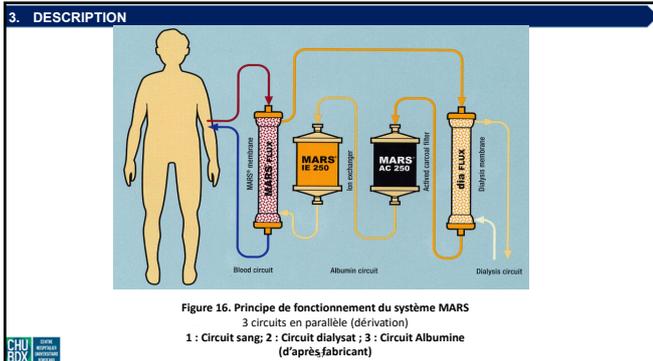
3 Le circuit d'albumine (comportant les cartouches d'adsorbent AC250 et IE250)

B. **Résine échangeuse d'ions (diaMARS IE250)**

- Fixation des molécules anioniques (ex. : bilirubine)
- Principe :
 - Macromolécules insolubles portant des groupements ionisables
 - Echange de façon réversible des ions au contact d'ions provenant d'une solution

Réaction réversible et saturable

CHU BDX UNIVERSITÉ CLERMONT AUVERGNE -36-



- 3. DESCRIPTION – AUTRES DISPOSITIFS**
- **Pompe albumine :**
 - remplissage et fonctionnement du circuit albumine
 - débit 50-250 ml/mn
 - **Clamp pour ligne de sang veineux**
 - alarme → fermeture du clamp
 - **Détecteur de fuite de sang**
 - surveillance du dialysat albumine à la sortie du MARS FLUX
 - système de capteur optique
 - détection de la présence d'érythrocytes

- 3. DESCRIPTION – AUTRES DISPOSITIFS**
- **Capteur de pression**
 - mesure de la pression dans le circuit albumine
 - en amont et en aval des cartouches d'adsorbants
 - **Support du filtre à particules**
 - dispositif de réception du filtre à particules
 - en aval de la cartouche à charbon actif
 - **Support pour piège à bulle**
 - **Chauffage du dialysat d'albumine**

- 3. DESCRIPTION – AMORÇAGE DU SYSTEME**
- L'amorçage se compose de plusieurs étapes**
- **Amorçage du système Prismaflex® :**
 - 1 cycle d'amorçage avec 2 litres de sérum physiologique héparinée (si l'héparine n'est pas contre-indiquée).
 - **Amorçage du système MARS :**
 - 3,5 litres de solution d'amorçage non héparinée.
 - Privilégier poche de 5 L
 - Pas d'interruption automatique du système pour changement de poche
 - **Remplissage et circulation d'albumine de MARS®**
 - Sérum-albumine humain : 500 ml de SAH à 20 % ou 400 ml de SAH à 25 %

3. DESCRIPTION – SOLUTION D'ALBUMINE EXOGENE

- **Albumine**
 - Pouvoir oncotique
 - Propriétés anti-oxydantes et anti-inflammatoires
 - Transport des médicaments
- **Différentes concentration disponibles en France**
 - 4% : hypo-oncotique
 - 5% : iso-oncotique
 - 20% hyper-oncotique
- **Pouvoir oncotique**
 - 4% : 0,8
 - 5% : 1
 - 20% : 4 (en théorie... 2,15 d'après Margason et al BJA).

Laboratoire	Spécialité	Concentration (g/dl)	Volume (ml)	Quantité/ flacon (g)	Forme	Solvant Isotoni
CIC/PHARMA	ALBUMIN®	200 (20 %)	100	20	Solution	Prêt à l'emploi
			50	10		
			500	20		
		40 (4 %)	250	10		
			100	4		
			500	25		
LFB BIOMEDICAMENTS	VALEREX®	200 (20 %)	250	12,5	Solution	Prêt à l'emploi
			100	5		
			100	20		
		40 (4 %)	250	10		
			100	4		
			500	25		
50 (5 %)	250	12,5	Solution	Prêt à l'emploi		
	100	5				
	100	20				
YORALBUM®	200 (20 %)	100	20	Solution	Prêt à l'emploi	
		50	10			

Tableau 3. Albumine humaine commercialisée en France (SEPC EU)

- 3. DESCRIPTION – SOLUTION D'ALBUMINE EXOGENE**
- **Fabrication :**
 - Purifiée à partir du plasma humain
 - Série de précipitations :
 - = dérivé de la méthode de Cohn
 - laissent en solution l'albumine
 - précipitent les autres protéines
 - 5 étapes contributives :
 - 2 précipitations à l'éthanol
 - 3 filtrations en profondeur
 - Etape finale pasteurisation (60° pendant 10 h)

3. DESCRIPTION – SOLUTION D'ALBUMINE EXOGENE

Prévention du risque infectieux

- Entretien médical, sélections clinique et biologique lors du don.
- Deleucocytation.
- Contrôles qualité sur chaque plasma et sur des pools de plasma.
 - sérologies VIH et VHC, recherche Ag HBs, PCR Parvovirus, B19, VHC, VHA, VIH, VHB.
- Au cours de la fabrication, méthodes d'élimination (chromatographies...) et d'inactivation virale.

CHU BDX 43

3. Description - Traitement

Durée du traitement

Facteur limitant :

- Saturation des filtres et/ou cartouche en bilirubine (albumine en circuit fermé)

Durée d'une séance

- Fonction du taux initial de bilirubine
- En moyenne 8h (de 4 à 16h)

Nombre de séances

- Dans la plupart des indications : 3 séances de traitements à 12-24h d'intervalle

CHU BDX 44

3. EFFETS BIOLOGIQUES

EPURATION MOLECULAIRE PAR MARS

Molécules hydrosolubles	Molécules liées à l'albumine plasmatique
Créatinine	Bilirubine
Urée	Acides biliaires
Ammoniac	Tryptophane
Lactate	Acide gras
	Acides aminés aromatiques
IL-6, Tumor Necrosis Factor	Mercaptans
	Substances vasoactives
	Cytokines
	Benzodiazépines endogènes
	Monoxyde d'azote

Tableau 1. Substances dialysées par le système MARS (d'après MITZNER et al. ASAO 2009)

CHU BDX 45

3. EFFETS BIOLOGIQUES – CAS DES ANTI-INFECTIEUX

- Peu d'études cliniques sur les modifications PK-PD des anti-infectieux au cours de la dialyse hépatique
 - un modèle in-vitro comparant les CC de Meropenem sur la ligne d'accès et de retour veineux (Fig.17);
 - une étude de cas sur l'association pipéracilline-tazobactam (Fig 18) ;
- β -lactamines : **bactéricide temps-dépendant** : $t > 4^*CMI > 40\%$.

Figure 17. Meropenem concentration during MARS separation

Roth et al. doi: 10.1111/abs.12041

Figure 18. Serum levels of piperacillin as piptaz over 3 h while on MARS therapy.

- Solid line with circles at each 3 piperacillin-tazobactam infusion.
- Horizontal dashed lines represent MIC 2 times (red line), 3 times (green line), and 4 times (black line) of *Pseudomonas aeruginosa* (8 µg/ml). (Ruggiero et al. doi.org/10.1111/abd.12031)

CHU BDX 46

3. EFFETS BIOLOGIQUES – Paramètres biologiques

- Diminution plaquettaire**
 - Séquestration et/ou consommation des plaquettes au sein du filtre
 - Activation du complément par action immunologique de la membrane
- Diminution du fibrinogène (?)**
 - Données contraire dans la littérature
 - Le système MARS ne semble pas induire de fibrinolyse
- Diminution du taux d'Hémoglobine(?)**
 - Données contraire dans la littérature

CHU BDX 47

ANALYSE MEDICO-ECONOMIQUE

KIT MARS

- Absence de cotation ou d'acte spécifique dédié au niveau de la CCAM
 - Rend difficile un travail de suivi des cas et des séjours au niveau national
- Cout élevé du dispositif
 - 1 kit : 2 439 €
 - 5 albumine 20 % = 5 *45 € = 225 €

 - 3 séances = 7 992 €

CHU BDX 48



Les actions de Baxter augmentent suite à l'annonce de l'acquisition possible par Carlyle de sa division de soins rénaux

Investing.com - Auteur: Yehia Karachmetovic - Actions
Publié le 08/07/2024 10:38 | Mis à jour le 08/07/2024 10:27

Baxter finalise la vente d'actifs de 3,8 milliards de dollars à Spruce Bidco

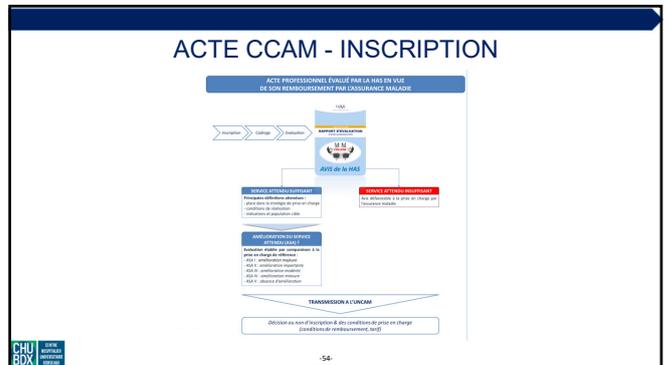
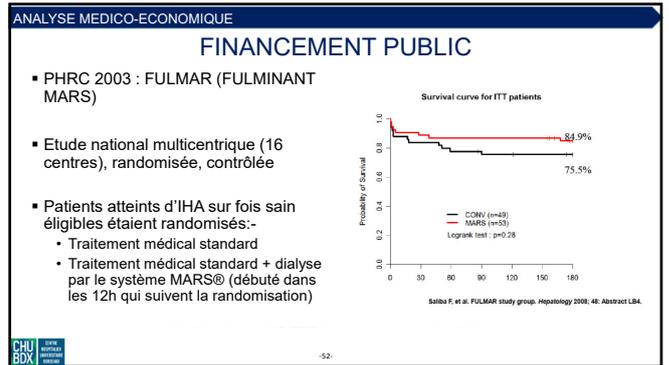
Investing.com - Editeur: Ahmed Abulhazem Abulkadir - Dépôts SEC
Publié le 03/02/2025 13:59

ANALYSE MEDICO-ECONOMIQUE

Age moment traitement	Indications	GHM	Sévérité	Total GHS
58	IMV au paracétamol	Insuffisances cardiaques et états de choc circulatoire très courte durée	3	3 537 €
49	IMV avant greffe hépatique	Transplantations hépatiques	4	74 852 €
60	Encéphalopathie	Insuffisance rénale avec dialyse	4	30 197 €
61	Encéphalopathie	Insuffisances cardiaques et état de choc circulatoire	4	23 266 €
57	Encéphalopathie	Soins palliatifs avec ou sans acte	2	31 252 €
62	Bridge	Transplantations hépatiques	3	17 848 €
53	Syndrome hépato-rénal	Cirrhoses alcooliques	3	12 856 €
19	Insuffisance hépatique	Autres affections hépatiques	3	15 145 €

Le coût des produits de santé ne doit pas excéder 30% du GHS

Tableau 4. Valorisation des séjours patients (données : CHU de Bordeaux)



3. DESCRIPTION

MATERIOVIGILANCE

Dysfonctionnement en vie réelle

- Données extraite de la base de données publique américaine MAUDE

Search Database Help Download Files

Product Problem

Product Class

Event Type

Model Number Manufacturer

Brand Name Report Number

Date Report Received by FDA (mm/dd/yyyy) to

Go to Simple Search Records per Report Page Clear Form Search

- Event type : Death - Injury – Malfunction

-55-

3. DESCRIPTION

MATERIOVIGILANCE

Dysfonctionnement en vie réelle

34 déclarations

```

graph TD
    A[34 déclarations] --> B[27 dysfonctionnements]
    A --> C[7 Effets indésirables]
    
```

- Déconnexion sur circuit avec fuite du dialysat (n=26)
- Problème console (n=1)
- Perte de sang
 - Secondaire à une déconnexion (n=3)
 - Secondaire à un passage de sang dans le circuit d'albumine (n=3)
 - Secondaire à la formation d'un caillot dans le circuit Mars (n=1)

-56-

3. DESCRIPTION

MATERIOVIGILANCE

Dysfonctionnement en vie réelle

GAMBRO ROSTOCK MARS APPARATUS, HEMOPERFUSION, SORBENT Back to Search Results

Catalog Number 900540

Device Problem Adverse Event Without Identified Device or Use Problem (2993)

Patient Problem Blood Loss (2597)

Event Date 01/28/2017

Event Type Injury

Event Description

using a molecular adsorbent recirculation system (mars) on a prismaflex machine, clotting of the extracorporeal circuit was observed. This occurred approximately 3 hours after the start of treatment. The treatment was reported to have been performed without the use of an anticoagulant. In order to continue therapy the circuit mars was replaced with a new mars. This resulted in 224 ml of blood that could not be returned to the patient. Clotting occurred within the [low adsorbent circuit mars](#) throughout the therapy, which resulted in a total blood loss volume of 750 ml. The total amount of patient blood loss required a blood transfusion. At the time of this report, the patient is reported to have left the intensive care unit. No additional information is available. This is report 1 of 3 for the same patient.

-57-

3. DESCRIPTION

MATERIOVIGILANCE

Baxter

INFORMATION IMPORTANTE
RAPPEL DE LOTS

Baxter procède au rappel des lots du dispositif médical listé ci-dessus suite à des réclamations client reçues pour des fuites dans le circuit albumine. La fuite provient d'une connexion adhésive inadéquate de la tubulure au connecteur Hansen du Set de tubulure MARS (fabriqué par un fournisseur externe) faisant partie du kit de traitement MARS.

A l'attention du Correspondant de Matérovigilance
Guyencourt, le 16 janvier 2018

Une fuite du circuit albumine non détectée pourrait entraîner pour le patient une élimination excessive de liquide pendant la dialyse albumine et engendrer une hypovolémie. Un retard ou une interruption du traitement peut également se produire si le problème est détecté lors de la purge.

-58-

CONCLUSION

- Difficulté pour concevoir un DM capable de combler l'ensemble des fonctions hépatique
- La dialyse à l'albumine permet la prévention de la défaillance multi organe
- En raison des coûts élevés et de l'expérience, la technique doit être limitée aux centres experts (courbe d'apprentissage pour l'ensemble du service)
- Importance de continuer les évaluations et études randomisées pour financer nos DM coûteux

-59-