



Rationnel Scientifique

La thérapie HDDQ
avec le moniteur S³

Sommaire

L'hémodialyse fréquente préserve et améliore le système cardiovasculaire	4
MEILLEURE STABILITE HEMODYNAMIQUE	4
MEILLEURE FONCTION CARDIAQUE	4
L'hémodialyse fréquente à domicile améliore la Qualité de Vie	5
MEILLEURE QUALITE DE VIE	5
L'hémodialyse fréquente améliore l'état nutritionnel	6
L'hémodialyse fréquente réduit les restrictions alimentaires	6
MEILLEUR ETAT NUTRITIONNEL	6
MOINS DE RESTRICTION ALIMENTAIRE	6
L'hémodialyse fréquente réduit les risques de mortalité	7
RISQUE DE MORTALITE MOINS ELEVE	7
L'hémodialyse fréquente diminue le risque d'hospitalisation	8
MOINS DE RISQUE D'HOSPITALISATION	8
L'hémodialyse fréquente à domicile à de nombreux avantages en termes médico-économique	9
PLUS ECONOMIQUE	9
Avantages de la Solution S³ de Physidia pour l'HDDQ	10
ADAPTEE AUX PATIENTS	10
FLEXIBLE & PRATIQUE	10
EFFICACITE ET PERFORMANCE ELEVEES	11
SECURITE	12
Références	13

Hémodialyse Fréquente et Courte à domicile



Moniteur S³

La prise en charge de l'insuffisance rénale chronique terminale présente des défis importants tant pour les patients que pour les professionnels de santé.

L'hémodialyse conventionnelle en centre consiste généralement en des traitements trois fois par semaine, mais des preuves croissantes soutiennent les bénéfices cliniques d'une dialyse plus fréquente. Ce document expose les avantages de l'hémodialyse à domicile fréquente (et plus particulièrement de l'hémodialyse fréquente et courte à domicile), en offrant une justification clinique détaillée pour son adoption.

Cette justification scientifique est basée sur la littérature (études observationnelles, études randomisées et méta-analyses). Les études utilisant des dispositifs à faible débit de dialysat sont préférées mais non exclusives.

Dans ce contexte, **l'hémodialyse fréquente est définie par des sessions courtes (de 2 à 3 heures) et une fréquence d'au moins 4 séances par semaine, de préférence à 5 séances.**^{1,2}

1. FHN Trial Group. In-Center Hemodialysis. N Engl J Med. 2010;363:2287-300..

2. Garg AX et al. Frequent Hemodialysis QoL. Kidney Int. 2017;91:746-754..



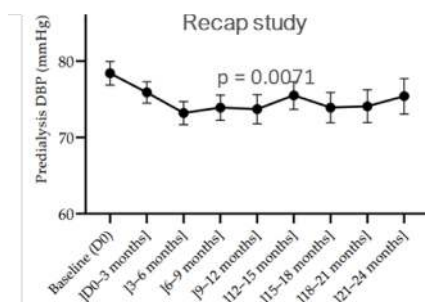
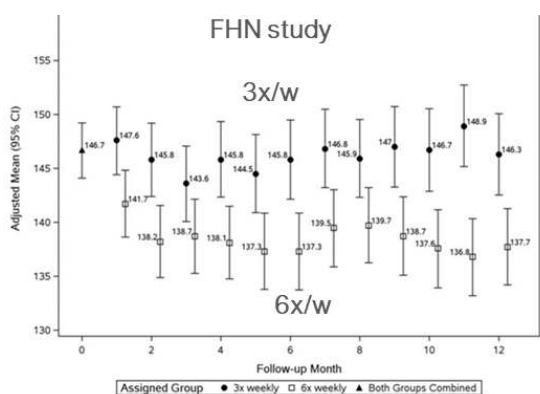
L'hémodialyse fréquente préserve et améliore le système cardiovasculaire

MEILLEURE STABILITE HEMODYNAMIQUE

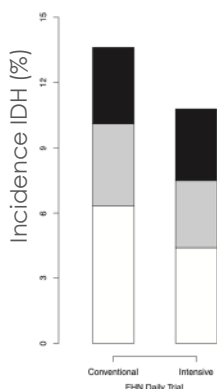
Les maladies cardiovasculaires sont la principale cause de décès chez les patients atteints d'insuffisance rénale terminale.

L'HD fréquente préserve le système cardiovasculaire grâce à une meilleure stabilité hémodynamique, démontrée par **un faible taux d'ultrafiltration**¹ et un meilleur contrôle du poids sec. Cette stabilité hémodynamique illustrée par :

- ▶ Une diminution rapide de la pression artérielle systolique et diastolique après le début de la thérapie, avec la possibilité pour certains patients **de réduire ou de supprimer la médication antihypertensive**^{3,4}.



- ▶ Une diminution de la fréquence des hypotensions intradialytiques



FHN Daily Trials

HD Conventiionelle 3x4h versus HDDQ 6x2h

Level I : lowering UFR ± lowering blood flow
 Level II : administration of saline solution but not lowering UFR
 Level III : administration of saline solution + lowering UFR

RECAP	
Mois	Incidence HID (%)
Référence	14,3
3	2,7
6	3,7
9	3,5
12	6,5
15	5,9
18	3,4
21	4,9

MEILLEURE FONCTION CARDIAQUE

L'hémodialyse fréquente améliore la fonction cardiaque grâce à **une meilleure stabilité hémodynamique**^{1,2,4}.

- ▶ **L'hypertrophie ventriculaire gauche est réduite** au cours des premiers mois de traitement, associée à une stabilité de la fraction d'éjection³.
- ▶ La masse ventriculaire gauche, évaluée par échocardiographie, a **diminué de 9,6%** après 3 mois de traitement par HDDQ tandis que la **fraction d'éjection est restée stable dans le temps à 62%**³.

	Baseline (D0)	1 D0-3 Months
N	n = 20	n = 20
LVM (g/m ²)	114 ± 24	103 ± 27
LVEF (%)	61.5 ± 5.0	62.0 ± 8.5

Values are expressed as n (%), mean ± SD. Abbreviations: LVM, left ventricular mass, LVEF, left ventricular ejection fraction.

LVM: Left Ventricular Ejection Fraction
 LVEF: Left Ventricular Ejection Fraction

1. FHN Trial Group. In-Center Hemodialysis. N Engl J Med. 2010;363:2287-300.
 3. Fessi H et al. Physidia S³: RECAP Study. J Clin Med. 2023;12:1357.
 4. FHN Trial Group. Frequent HD & BP. Hemodial Int. 2015;19(3):386-401.

L'hémodialyse fréquente à domicile améliore la Qualité de Vie

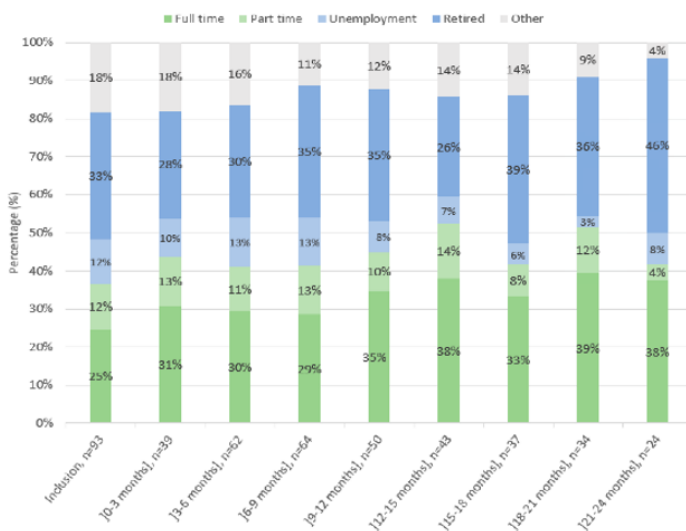
MEILLEURE QUALITE DE VIE

L'hémodialyse fréquente à domicile offre une agilité dans la planification des séances de dialyse.

Les patients peuvent choisir d'effectuer les traitements pendant la journée, intégrant ainsi plus facilement la dialyse dans leur routine quotidienne par rapport aux horaires traditionnels en centre. Cette flexibilité peut conduire à une meilleure observance du traitement et à de meilleurs résultats cliniques.²

Les patients rapportent une meilleure santé physique, **une plus grande vitalité** et **une amélioration de leur santé mentale**². Cela est attribué aux bénéfices cliniques de la fréquence et à la meilleure flexibilité du traitement.

- ▶ Les patients peuvent **intégrer le traitement dans leur routine quotidienne**, offrant ainsi une plus grande autonomie, liberté et possibilité de travailler.³



RECAP

25% des patients ont retrouvé un emploi au moins 1 fois pendant la période d'étude de 2 ans

- ▶ Les patients rapportent **un temps de récupération plus court** après une séance de dialyse par rapport à la dialyse conventionnelle effectuée trois fois par semaine.²

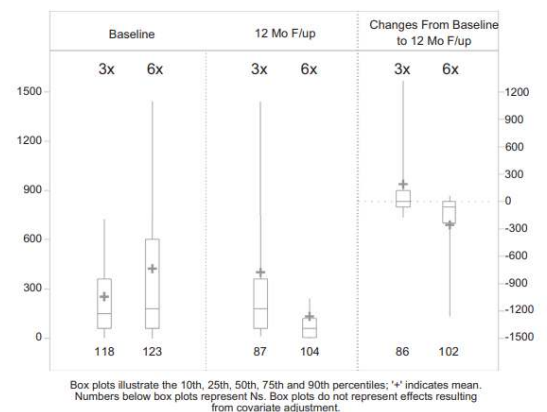


Figure 2 | Minutes to recovery after a hemodialysis session in the Daily Trial. F/up, follow-up.

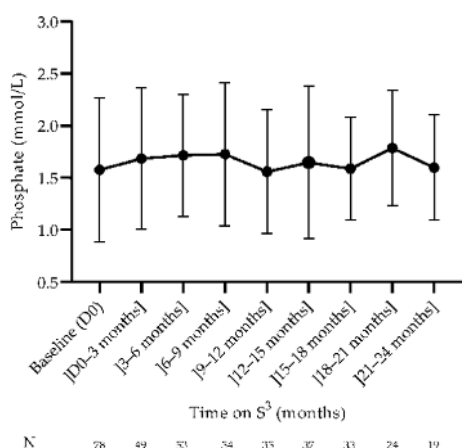
2. Garg AX et al. Frequent Hemodialysis QoL. Kidney Int. 2017;91:746-754.
 3. Fessi H et al. Physidia S3: RECAP Study. J Clin Med. 2023;12:1357.

L'hémodialyse fréquente améliore l'état nutritionnel

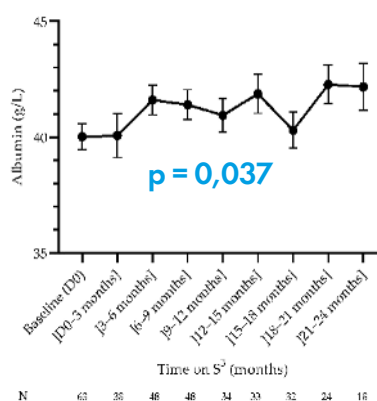
MEILLEUR ETAT NUTRITIONNEL

L'hémodialyse fréquente améliore l'état nutritionnel en assurant une élimination plus régulière des déchets métaboliques³.

- ▶ Le **niveau de clairance du phosphate permet un bon contrôle de la phosphatémie** et peut potentiellement réduire le besoin de chélateurs de phosphate³.



- ▶ **L'albuminémie est significativement augmentée³.**



3. Fessi H et al. Physidia S²: RECAP Study. J Clin Med. 2023;12:1357.

L'hémodialyse fréquente réduit les restrictions alimentaires

MOINS DE RESTRICTION ALIMENTAIRE

L'hémodialyse conventionnelle, effectuée trois fois par semaine, oblige souvent les patients à suivre des restrictions alimentaires strictes pour gérer l'équilibre des fluides et des électrolytes.

Les patients traités par HDDQ rapportent moins de contraintes alimentaires, avec moins de limitations sur la consommation de fluides et de potassium.

Ils peuvent profiter d'une plus grande variété d'aliments, ce qui peut améliorer leur apport nutritionnel global et leur qualité de vie.

- ▶ Citation dans Nutrients 2017:

"On intensive dialysis schedules, higher efficiency and/or frequency may make an unrestricted diet possible (dialysis liberalizes diet)"⁶

- ▶ Citation dans Hemodialysis International 2024:

"More than 65% of HHD patients stated that they were not bothered at all by limitations on food and water intake"⁵

5. Watanabe Y et al. Home vs In-Center HD QoL. Hemodial Int. 2014;18(Suppl 3)

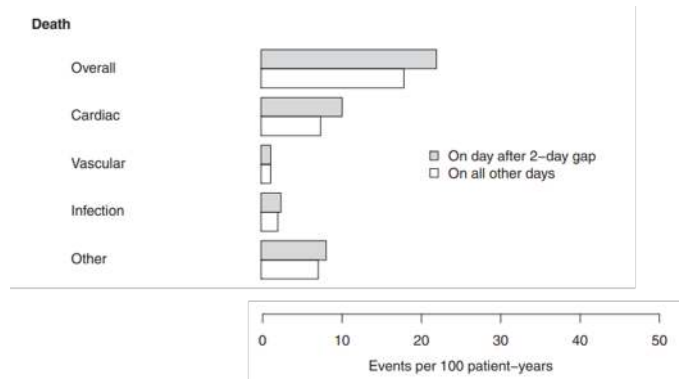
6. Piccoli GB et al. Diet & HD: Paradoxes. Nutrients. 2017;9(4):372.

L'hémodialyse fréquente réduit les risques de mortalité

RISQUE DE MORTALITE MOINS ELEVE

Un certain nombre d'études a montré un **taux de survie amélioré** avec l'HDDQ en comparaison à l'hémodialyse conventionnelle.^{7,8,9}

- ▶ Plusieurs études ont montré que **l'intervalle de 2 jours entre les traitements de dialyse** est associé à **une augmentation des risques de mortalité et de morbidité.**⁷



Une étude de cohorte américaine a comparé la mortalité des patients ayant commencé une thérapie de remplacement rénal avec HDDQ à celle de patients sous hémodialyse en centre trois fois par semaine. Les patients ont été appariés pour des profils proches.⁸

- ▶ **Le risque de décès pour les patients traités par HDDQ était respectivement de 13 % et 18 % plus faible dans les analyses en intention de traiter et selon le traitement reçu.**

De plus, **le transfert à l'HDDQ après un échec de la technique de DP est associé à un risque de décès plus faible** et à **une incidence plus élevée de transplantation** par rapport au transfert vers une hémodialyse conventionnelle en centre.^{8,9}

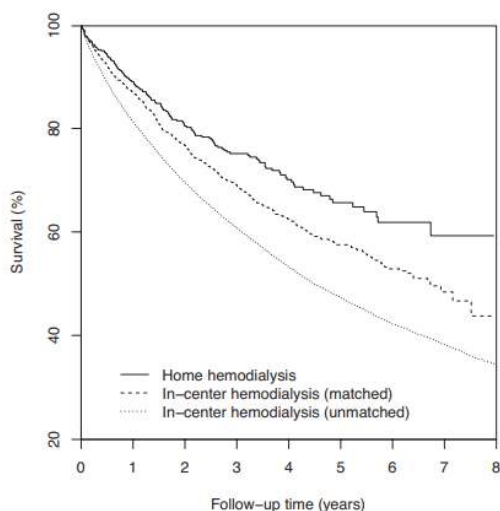
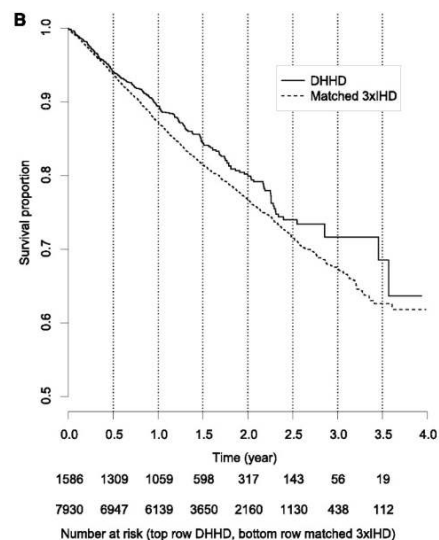


Figure 2 — Survival among home hemodialysis patients, matched in-center hemodialysis patients, and unmatched in-center hemodialysis patients, in intention-to-treat analysis following peritoneal dialysis technique failure.



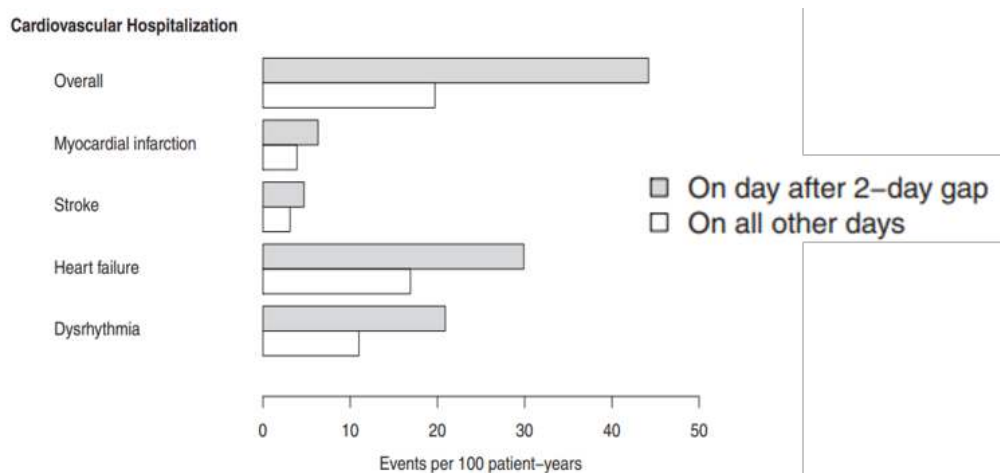
7. McCullough PA et al. Intensive HD & LVH. Am J Kidney Dis. 2016;68(Suppl 1)
 8. Weinhandl ED et al. Home vs In-Center HD Survival. J Am Soc Nephrol. 2012;23:895-904.
 9. Kansal SK et al. Home vs In-Center HD Transplant. Perit Dial Int. 2019;39:25-34.

L'hémodialyse fréquente diminue le risque d'hospitalisation

MOINS DE RISQUE D'HOSPITALISATION

De la même manière que la diminution des risques de mortalité, l'HD fréquente et courte réduit le risque d'hospitalisation.^{12,15}

- ▶ 2 jours consécutifs **sans dialyse** sont associés à **un risque accru d'hospitalisation** (principalement pour des raisons cardiovasculaires)^{7,10}



- ▶ L'HDDQ **réduit** la probabilité **d'hospitalisation les lundis/mardis**.¹⁰

Differences in hospitalization rates across dialysis modalities and probability of a Monday/ Tuesday admission

Kidney360

		Dialysis modality	Overall rate of admissions/ 1000 patient days	Odds of experiencing a Monday/Tuesday admission
<p>Canadian Organ Replacement Register</p> <p>Maintenance Dialysis (Canada)</p> <p>Hospitalizations (were attributed to the previous treatment if they occurred within 30 days of a treatment change)</p>	<p>111748 Hospitalization episodes</p> <p>n=27430 individuals</p> <p>Differences in the proportion of patients experiencing a Monday/ Tuesday admission with all other days of the week were compared</p>	<p>In-center Hemodialysis (ICHD) n=21,095</p>	2.98	<i>Reference</i>
		<p>Frequent In-center Hemodialysis n=392</p>	3.76	OR 0.97 (95% CI 0.89-1.07)
		<p>Home Hemodialysis (HHD) n=236</p>	2.16	OR 0.99 (95% CI 0.88-1.12)
		<p>Frequent Home Hemodialysis n= 445</p>	2.13	OR 0.89 (95% CI 0.81-0.97)
		<p>Peritoneal Dialysis n=5,262</p>	2.71	OR 0.95 (95% CI 0.93-0.97)
		<p>The OR was lower when restricted to hospitalization episodes for CV reasons comparing frequent HHD to ICHD (OR 0.68, 95% CI 0.48-0.96)</p>		

Conclusions In this nationally representative cohort, we identified that the probability of a Monday/Tuesday admission was lower for frequent HHD and PD compared with ICHD, most notably for frequent HHD and hospitalizations due to cardiovascular causes. Gaining a better understanding of the reasons behind this observation may help to develop future strategies to reduce overall and cause specific hospitalization for dialysis patients.

Karthik K. Tennankore, Annie-Claire Nadeau-Fredette, Kara Matheson, et al. **Home Versus In-center Dialysis and Day of the Week Hospitalization: A Cohort Study.** *Kidney360*. 10.34067/KID.0003552021
Visual Abstract by Edgar Lerma, MD, FASN

7. McCullough PA et al. Intensive HD & LVH. *Am J Kidney Dis.* 2016;68(Suppl 1)

10. Tennankore K et al. Home vs In-Center HD & Hospitalization. *Kidney360*. 2022;3(1):103-12

12. Fessi H et al. Physidia S[®]: Short Daily HD. *J Clin Med.* 2022;11(8):2123

15. Moya MG et al. Uremic Toxins: Daily HD. *Nephrol Dial Transplant.* 2022;37(Suppl_3).

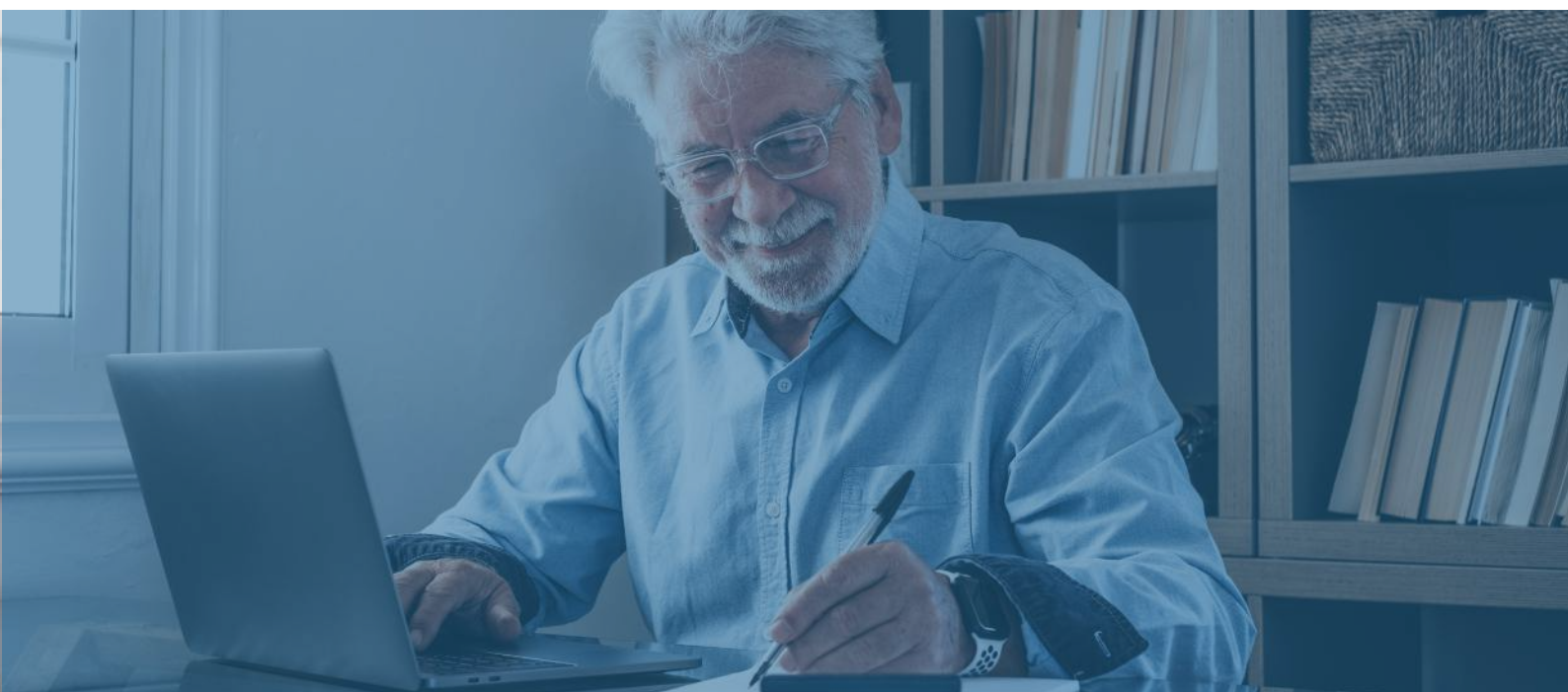
L'hémodialyse fréquente à domicile à de nombreux avantages en termes médico-économique

PLUS ECONOMIQUE

La littérature (2000-2017) soutient que l'HDDQ est un traitement plus économique comparé à l'hémodialyse conventionnelle en centre.¹¹

- ▶ **Economique** : Malgré les coûts initiaux d'installation de la dialyse à domicile, les dépenses long-terme sont plus basses grâce à la réduction des coûts de transport, d'hospitalisation et des complications.¹¹
- ▶ **Utilisation des Ressources Santé** : HDDQ réduit le besoin en personnel, permettant une meilleure allocation des ressources et potentiellement améliorant la prise en charge des patients dans les centres.¹¹

11. Walker RC, Howard K, Morton RL. Home hemodialysis review: patient-centered & economic. Clinicoecon Outcomes Res. 2017;9:149-161.



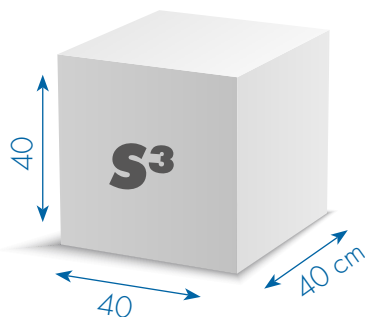
Avantages de la Solution S³ de Physidia pour l'HDDQ

ADAPTEE AUX PATIENTS

Le moniteur S³ a été conçu pour le patient. Il possède une **interface intuitive** qui simplifie le processus de dialyse. Son **design compact et léger** le rend **facile à installer** et à utiliser dans **un environnement domestique** (et à emporter en voyage).



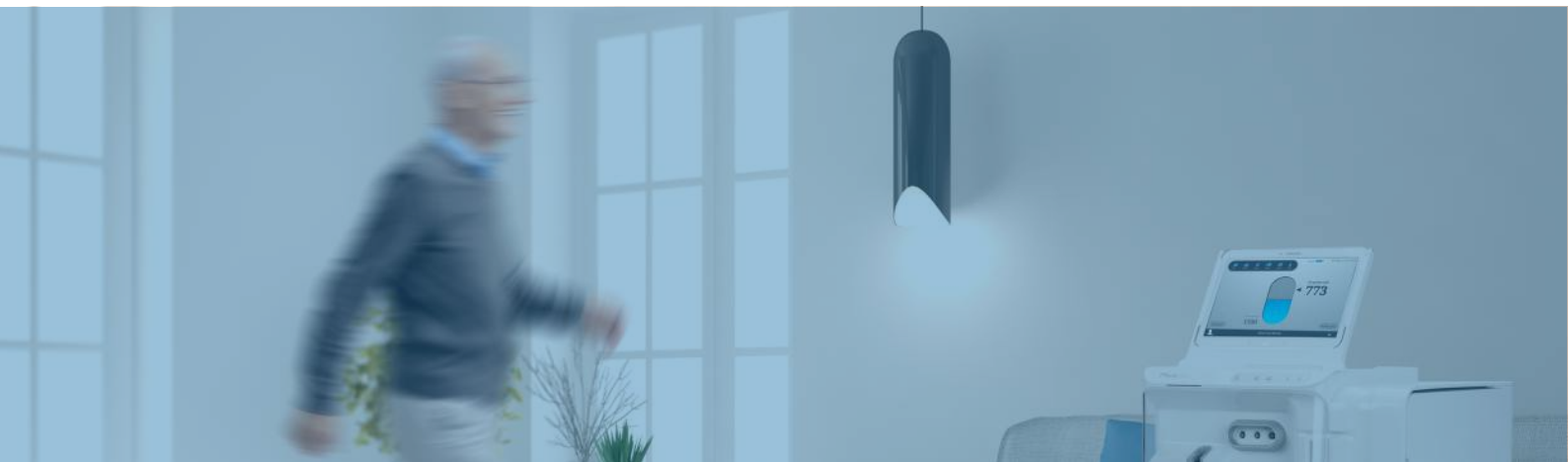
- ▶ Les patients peuvent faire leur dialyse indépendamment ou avec une assistance minimale, promouvant ainsi **une plus grande autonomie et confiance**.



FLEXIBLE & PRATIQUE

Les nephrologues peuvent :

- ▶ Prescrire l'hémodialyseur à **haute perméabilité** de leur choix (personnalisation possible en fonction de la taille du patient, de la tolérance aux matériaux et de l'objectif de performance)
- ▶ Prescrire un dialysat avec un **tampon lactate ou bicarbonate** en fonction des besoins ou des restrictions du patient
- ▶ Encoder deux cartes avec deux prescriptions différentes pour offrir aux patients le plus haut niveau de flexibilité dans leur traitement



Avantages de la Solution S³ de Physidia pour l'HDDQ

EFFICACITE ET PERFORMANCE ELEVEES

La technologie S³ associée au libre choix de l'hémodialyseur optimisent les performances d'épuration.

En particulier, l'élimination des toxines de taille moyenne peut être optimisée en utilisant un hémodialyseur haute performance et/ou la modalité SeCoHD[®] grâce au principe du push-pull.

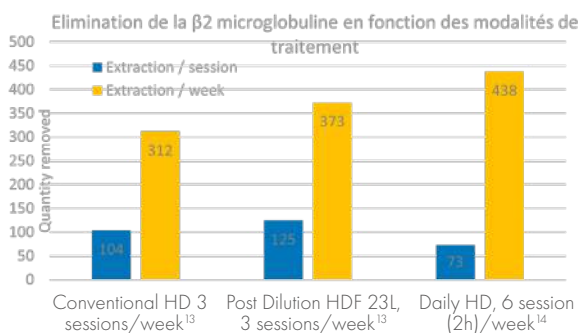


Ces paramètres de traitement personnalisables permettent une thérapie adaptée aux besoins spécifiques de chaque patient. Des études cliniques^{3,12} ont démontré l'efficacité du système S³ pour atteindre les paramètres cibles d'adéquation de la dialyse.

- Pour les 2 études RETRO et RECAP, on constate que la performance hebdomadaire représentée par le Kt/V standard dépasse la recommandation minimum de 2,1 avec 2,22 pour l'étude RETRO et 2,52 pour l'étude RECAP^{3,12}.
- Les taux de réduction plasmatique pour l'urée, la créatinine et le phosphate sont au-delà de 40% (44 phosphate et urée / 46 créatinines)¹².

RETRO		RECAP	
TR Urée (%)	44.3	Clairance de l'Urée	9.17 +/- 0.81 ml/min
spKt/V	0.66	Kt/V Hebdomadaire	2.52 +/- 0.67
eqKt/V	0.59		
Kt/V Hebdomadaire	2.22		
Masse d'urée (mmol/session)	383		
nPCR (g/kg/24 h)	0.93		
TR Créatinine (%)	46.0		
Masse Créatinine (mmol/session)	4.6		
TR Phosphate (%)	44.4		
Masse Phosphate (mmol/session)	28.3		

L'étude menée par Physidia...



Résultats¹⁴ :

- Taux de réduction moyen 53%
- L'élimination hebdomadaire de $\beta 2$ microglobuline dépend de la fréquence et peut être aussi élevée que celle obtenue avec l'hémodiafiltration haut volume.

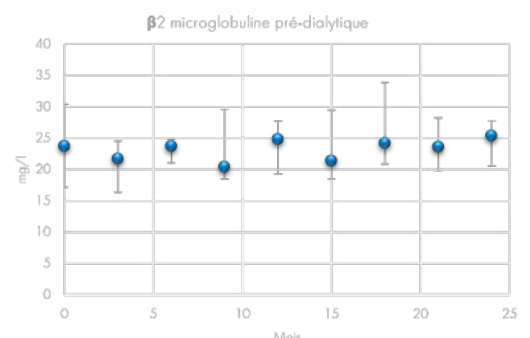
- Ce niveau de purification participe au maintien d'une concentration pré-dialytique basse de $\beta 2$ -microglobuline³, dont l'impact sur la mortalité a été montré dans l'étude HEMO.

3. Fessi H et al. Physidia S³: RECAP Study. J Clin Med. 2023;12:1357.
 12. Fessi H et al. Physidia S³: Short Daily HD. J Clin Med. 2022;11(8):2123
 13. Polier J et al. Dialyzers & Hemodiafiltration. Int J Artif Organs. 2016;39(9):460-70.
 14. Thomas M et al. Beta 2 Microglobulin Removal. Nephrol Dial Transplant. 2020;35(Suppl_3).
 15. Moya MG et al. Uremic Toxins: Daily HD. Nephrol Dial Transplant. 2022;37(Suppl_3).

...confirmée par une étude indépendante

Une étude indépendante de l'hôpital de Valence, Espagne, randomisée en cross-over réalisée avec 40 patients comparant l'hémodialyse fréquente avec le Physidia S³ (5 fois par semaine, 2,5 heures) et l'HDF en centre avec un volume élevé (3 fois par semaine) a montré **une amélioration significative de la réduction du taux hebdomadaire de la 2 microglobuline en hémodialyse fréquente et courte.**

“ There were no significant differences in the RR for urea, phosphate, kFLC and albumin, whereas the weekly RRs for creatinine and $\beta 2$ -microglobulin were significantly higher with the Physidia S³ system than those obtained with OL-HDF¹⁵ ”



Avantages de la Solution S³ de Physidia pour l'HDDQ




SECURITE

La **sécurité** est primordiale dans l'hémodialyse à domicile, et le moniteur S³ intègre plusieurs fonctionnalités pour protéger les patients.

Celles-ci incluent :

- ▶ **Surveillance en temps réel** des paramètres de traitements
- ▶ **Alarmes automatiques** en cas d'irrégularités ou dysfonctionnement
- ▶ **3 niveaux d'alarmes** : Vigilance, Suspensive et Bloquante



	Jaune	Alarme de vigilance : La phase en cours se poursuit Interpréter le message et acquitter
	Jaune clignotant	Alarme suspensive : La phase en cours est interrompue de façon transitoire. ▶ Module sang, la pompe est arrêtée ▶ Module Dialysat, le dialysat est dérivé Résoudre le problème et relancer la phase en cours
	Rouge clignotant	Alarme bloquante : Type I ou II. Arrêt de la phase en cours. Lancer la restitution si possible.

 Accès facile au **support technique** (hotline)



Références

1. FHN Trial Group. In-Center Hemodialysis: Six Times per Week versus Three Times per Week. *N Engl J Med.* 2010;363:2287-300.
2. Garg AX, et al. Patients receiving frequent hemodialysis have better health-related quality of life compared to patients receiving conventional hemodialysis. *Kidney Int.* 2017;91:746-754.
3. Fessi H, Nicoud P, Serrato T, Gilbert O, Courivaud C, Daoud S, et al. Two Years' Experience of Intensive Home Hemodialysis with the Physidia S³ System: Results from the RECAP Study. *J Clin Med.* 2023;12:1357.
4. FHN Trial Group. Effects of Frequent Hemodialysis on Blood Pressure: Results from the Randomized Frequent Hemodialysis Network Trial. *Hemodial Int.* 2015;19(3):386-401.
5. Watanabe Y, Tsubakihara Y, Nishi S, Akiba T, Suzuki M, Ohira S, et al. Home hemodialysis and conventional in-center hemodialysis in Japan: A comparison of health-related quality of life. *Hemodial Int.* 2014;18(Suppl 3)
6. Piccoli GB, Sofroniadou S, Trippoli S, Capizzi I, Cabiddu G, Maxia S, et al. The diet and haemodialysis dyad: Three eras, four open questions and four paradoxes. *Nutrients.* 2017;9(4):372.
7. McCullough PA, Chan CT, Depner TA, Levin NW, Greene T, Beck GJ, et al. Intensive hemodialysis, left ventricular hypertrophy, and cardiovascular disease. *Am J Kidney Dis.* 2016;68(Suppl 1)
8. Weinhandl ED, Gilbertson DT, Collins AJ. Survival in daily home hemodialysis and matched thrice-weekly in-center hemodialysis patients. *J Am Soc Nephrol.* 2012;23:895-904.
9. Kansal SK, Trentini A, MacRae JM, Davenport A, Blake PG. Survival and kidney transplant incidence on home versus in-center hemodialysis, following peritoneal dialysis technique failure. *Perit Dial Int.* 2019;39:25-34.
10. Tennankore K, Soroka SD, Chan CT. Home versus in-center dialysis and day of the week hospitalization: A cohort study. *Kidney360.* 2022;3(1):103-12.
11. Walker RC, Howard K, Morton RL. Home hemodialysis review: patient-centered & economic. *Clinicoecon Outcomes Res.* 2017;9:149-161.
12. Fessi H, Szelag JC, Courivaud C, Daoud S, Dillinger JG, Canaud B, et al. Safety and efficacy of short daily hemodialysis with Physidia S³ system: Clinical performance assessment during the training period. *J Clin Med.* 2022;11(8):2123.
13. Potier J, Queffeuilou G, Bouet J. Are all dialyzers compatible with the convective volumes suggested for postdilution online hemodiafiltration? *Int J Artif Organs.* 2016;39(9):460-70.
14. Thomas M, Vincent E, Todorova V. P1051A Single Session and Weekly Beta 2 Microglobulin Removal During Short Frequent Hemodialysis Using Physidia Technology. *Nephrol Dial Transplant.* 2020;35(Suppl_3).
15. Moya MG, Kammer M, Canaud B, Fleuret J, de Seigneux S, Thomas M. Elimination of middle and large uremic toxins in short daily home hemodialysis with low dialysate volume: A randomized crossover clinical trial. *Nephrol Dial Transplant.* 2022;37(Suppl_3).
16. Frequent Hemodialysis Network Trial Group. In-center hemodialysis and blood pressure outcomes. *J Am Soc Nephrol.* 2006;17(2):546-55.

Ce qu'il faut retenir

L'hémodialyse fréquente et courte à domicile présente de nombreux avantages cliniques :

- une meilleure qualité de vie²,
- une évolution favorable en terme d'hémodynamique et de complications cardiaques¹,
- un meilleur contrôle de la pression artérielle¹,
- une tendance à l'amélioration de la survie^{7,8,9},
- une diminution des contraintes alimentaires avec un régime moins strict^{5,6}.

Le design convivial du système S³, avec sa flexibilité, son efficacité et ses fonctionnalités de sécurité, en fait une excellente option pour les patients atteints de MRC et d'IRT.



Moniteur S³



11 - 13 boulevard des Bretonnières
49124 Saint-Barthélemy-d'Anjou

contact@physidia.fr

www.physidia.com