

|                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Titre de l'étude</b>                              | Étude observationnelle sur la transition des patients depuis la dialyse péritonéale (DP) vers l'hémodialyse en centre (HDC) et à domicile (HDD).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Titre abrégé</b>                                  | OPSIDIA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Promoteur, Responsable de traitement</b>          | PHYSIDIA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Responsable de la mise en œuvre du traitement</b> | Monitoring Force France                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Période de l'étude</b>                            | Période d'inclusion (12 mois) : 14/10/2022 - 12/10/2023<br>Période de suivi : 27/10/2022 - 02/04/2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Objectifs</b>                                     | <p><u>Objectif principal</u> : Décrire les motifs du choix de la modalité de traitement (HDC ou HDD) au moment de la transition de la DP à l'hémodialyse (HD) et les comparer entre les 2 groupes (rétrospectif et prospectif). Le critère d'évaluation principal est le motif principal d'orientation : absence d'aidant, choix du patient, état général du patient, manque de disponibilité du personnel pour l'HDD, en attente installation/ fonctionnalité fistule artérioveineuse (FAV), autre difficulté abord vasculaire, autre motif.</p> <p><u>Objectifs secondaires</u> :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comparer les caractéristiques des patients selon la modalité de HD et les changements éventuels de modalité.</li> <li>2. Décrire les caractéristiques du passage en HDD.</li> <li>3. Décrire les abandons éventuels de l'HDD.</li> <li>4. Estimer le pourcentage de patients bénéficiant d'une greffe rénale pendant la période d'étude.</li> <li>5. Estimer le pourcentage de patients décédés pendant la période d'étude.</li> </ol> |
| <b>Schéma de l'étude</b>                             | <p>Etude observationnelle, transversale, rétrospective et prospective, multicentrique menée en France métropolitaine.</p> <p>Hors champs d'application des recherches impliquant la personne humaine, conduite exclusivement sur les données existantes indépendamment de l'étude dans le strict respect de la méthodologie de référence MR-004.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Déroulement de l'étude</b>                        | <p>L'étude a été menée dans 8 centres d'hémodialyse, d'unités de dialyse médicalisée et d'autodialyse, qui prescrivaient des thérapies de dialyse à domicile.</p> <p>L'étude est constituée de 2 groupes de patients ayant réalisé une transition de la DP vers l'HD depuis moins de 6 mois :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le groupe 1 (groupe rétrospectif) est constitué de patients qui ont effectué la transition DP-HD dans les 6 mois précédents la mise en place de l'étude.</li> <li>- Le groupe 2 (groupe prospectif) est constitué de patients qui avaient effectué la transition DP-HD après la mise en place de l'étude dans le centre et inclus si possible au moment de la transition DP-HD.</li> </ul> <p>Les données ont été recueillies à l'aide d'un cahier d'observation électronique (eCRF).</p>                                                                                                                                                                                                                                     |

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Critères de sélection des sujets</b> | <p><u>Critères d'inclusion :</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Femme ou homme âgé(e) de 18 ans ou plus.</li> <li>2. Affilié à un régime de sécurité sociale.</li> <li>3. Arrêt de la DP <math>\leq 6</math> mois pour transfert en hémodialyse.</li> <li>4. Le transfert en hémodialyse est considéré comme définitif par le médecin.</li> </ol> <p><u>Critères de non-inclusion :</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Patient participant à une étude interventionnelle sur un médicament ou un dispositif médical ou dans la phase d'exclusion d'une étude interventionnelle.</li> <li>2. Patient s'étant opposé à la collecte de ses données.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Méthodologie statistique</b>         | <p>L'analyse statistique a été effectuée avec le logiciel SAS version 9.4 et SAS/STAT 15.3 (SAS Institute, North Carolina USA). Les variables quantitatives ont été décrites par le nombre de valeurs, le nombre de données manquantes, la moyenne, l'écart-type, la médiane, les quartiles 25 % et 75 %, le minimum et le maximum. Les variables qualitatives ont été décrites par le nombre de valeurs, le nombre de données manquantes et le pourcentage de chaque modalité. Les valeurs manquantes ont été exclues du calcul des pourcentages.</p> <p>Les paramètres suivants ont été comparés entre les 2 groupes (rétrospectif et prospectif) avec un modèle de régression logistique mixte, le groupe (rétrospectif et prospectif) a été la variable dépendante, ajusté sur le centre en effet aléatoire : âge (année), sexe, indice de masse corporelle (IMC), situation professionnelle.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Résultats</b>                        | <p>Un total de 50 patients a été inclus dans l'étude et dans l'analyse (groupe 1 – rétrospectif : 23 sujets ; groupe 2 – prospectif : 27 sujets). L'âge médian était de 62 [49 ; 76] ans. Trente (60 %) patients sur 50 étaient des hommes. L'IMC médian était de 26 [21 ; 28] Kg/m<sup>2</sup>, avec 26 (52 %) patients en surpoids ou obèses. Environ la moitié des patients étaient à la retraite (n=22/50 ; 44 %). Le diabète était la comorbidité la plus fréquente, avec 7 (14 %) patients sur 50 ayant un diabète de type I et 11 (22 %) patients sur 50 ayant un diabète de type II. Les pathologies principales responsables de l'insuffisance rénale chronique étaient la glomérulonéphrite chronique et la néphropathie diabétique, chacune affectant 9 (18 %) patients sur 50. Seulement 5 (10 %) patients sur 50 ont subi une greffe rénale antérieure. La durée médiane sous DP était de 1,3 [0,5 ; 2,9] an pour l'ensemble des patients. Les raisons les plus fréquentes de la transition DP-HD chez l'ensemble des patients étaient une infiltration insuffisante (n=27 ; 54 %) et une épuration insuffisante des petits solutés (n=16 ; 32 %).</p> <p><b>Objectif principal :</b> Le motif principal d'orientation vers la modalité d'HD était l'état général du patient dans les deux groupes : 15 (65 %) patients dans le groupe 1 (rétrospectif) et 15 (56 %) patients dans le groupe 2 (prospectif). Aucune association statistiquement significative n'a été observée entre les motifs du choix de la modalité de traitement (HDC ou HDD) au moment de la transition DP-HD et chacune des variables socio-démographiques (âge, sexe, IMC et situation professionnelle).</p> <p><b>Objectif secondaire 1 :</b> La modalité de traitement de l'HD la plus fréquemment utilisée en fin d'étude était le traitement en centre lourd auprès de 34 (72 %) patients sur 50. Au total, 7 patients ont changé de modalité de l'HD. Un patient initialement en HDD est passé en centre lourd à la fin de l'étude. Trois patients qui étaient en centre lourd et 1 patient en unité de</p> |

|                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                | <p>transition/orientation au début de l'étude ont été transférés en UDM en fin d'étude. Enfin, 2 patients ayant débuté en centre lourd ont opté pour l'HDD à la fin de l'étude</p> <p><b>Objectif secondaire 2 :</b> Dans le groupe 1 (rétrospectif), 1 (4 %) patient est passé en HDD avec un délai de 102 jours entre l'arrêt de la DP et le début de l'HDD. Dans le groupe 2 (prospectif), 3 (11 %) patients sont passés en HDD avec un délai de 1, 2 et 105 jours entre l'arrêt de la DP et le début de l'HDD.</p> <p><b>Objectif secondaire 3 :</b> Aucun patient n'a abandonné l'HDD dans le groupe 1 (rétrospectif), tandis qu'un seul (33 %) patient a décidé de l'abandonner après 194 jours dans le groupe 2 (prospectif) en raison de sa propre décision, et a opté pour un traitement en centre lourd.</p> <p><b>Objectif secondaire 4 :</b> À la fin de l'étude, dans le groupe 2 (prospectif), 3 (11 %) patients sur 27 étaient en HDD, 21 (81 %) patients étaient en HDC, et 2 (8 %) patients étaient non-dialysés après avoir reçu une greffe rénale. L'un de ces 2 patients a subi l'HD en centre lourd en début d'étude, tandis que l'autre a été suivi dans une unité de transition/orientation. Les 2 patients ont reçu respectivement leur greffe rénale 35 et 97 jours après la 1ère séance d'HD.</p> <p><b>Objectif secondaire 5 :</b> Aucun patient n'est décédé pendant la période d'étude.</p> |
| <b>Conclusion</b>              | <p>L'étude OPSIDIA a mis en évidence que l'état général du patient reste le facteur principal de la transition DP-HD, plus que la préférence personnelle ou des facteurs externes. La faible adoption de l'HDD suggère des obstacles logistiques et un manque de soutien familial, malgré ses avantages en termes d'autonomie et de qualité de vie. L'étude a également révélé un faible taux de greffes rénales, en raison des comorbidités telles que le diabète et les maladies cardiovasculaires, limitant l'éligibilité des patients. Cette situation souligne la nécessité d'améliorer la gestion des comorbidités et d'identifier plus tôt les patients éligibles à la greffe.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Date du rapport d'étude</b> | 02/04/2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |