

ELISIO 21H et ELISIO 25H : une membrane, deux surfaces : quelles performances en vie réelle ?

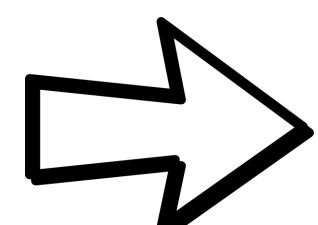


A. RUBENSTRUNK¹, L. ROLLAND-GUILLARD¹, MA. HACHET², L. FROISSARD³, J. DELDYCK², M. AL BADAWY⁴
¹ REEVI (Recherche, Etudes, Evaluation, Valorisation, Innovation), Santélys, Loos, France; ² Service Maladie Rénale Chronique, Santélys, Loos, France; ³ Service Maladie Rénale Chronique, Santélys BFC, Saint-Apollinaire, France; ⁴ Néphrologie, C.H. de Saint-Quentin, Saint-Quentin, France



INTRODUCTION

- Les dialyseurs peuvent avoir en vie réelle des performances différentes de celles mesurées lors des tests *in vitro*.
- Alors que la déclinaison de membranes de dialyse avec des surfaces >2m² permet d'adapter la dose de dialyse, elle interroge sur d'éventuels écarts de performance en vie réelle.



Objectif de l'étude :
Comparer les performances en vie réelle des dialyseurs ELISIO™ haute performance 21H et 25H dont les surfaces respectives sont de 2,1 m² et 2,5 m² sur l'albumine et la clairance de l'urée

MÉTHODE

Design de l'étude

- Analyse rétrospective de données des DPI
- Patients hémodialysés en 2019
 - dans 19 centres de dialyse
 - avec les dialyseurs ELISIO™ 25H ou 21H
 - suivis sur une année
 - pas sous hémodiafiltration

Analyses statistiques

- Comparaison des performances des dialyseurs par **statistiques descriptives et tests univariés**.
- Estimation de l'effet des dialyseurs sur le niveau d'albumine et le Kt par **régression linéaire multiple**

Variables d'intérêt

- Albumine sérique
- Clairance de l'urée Kt

Kt : Kt/V * V de Watson

RÉSULTATS

Caractéristiques des patients inclus

N=558 patients

- 412 (74%) dialysés avec le dialyseur ELISIO™ 21H
- 146 (26%) dialysés avec le dialyseur ELISIO™ 25H

	ELISIO™ 21H	ELISIO™ 25H	p*
Age	65 (53, 73)	60 (47, 70)	0.005
Sexe	268 (65%) 144 (35%)	119 (82%) 27 (18%)	<0.001
IMC	26.8 (23.3, 31.6)	31.4 (27.9, 36.0)	<0.001

N (%) ; Médiane (Q1-Q3) * Test de Wilcoxon

→ Dialyseur ELISIO™ 25H prescrit pour une population plus jeune, plus masculine et présentant un IMC plus élevé.

Traitements de dialyse et clairance

	ELISIO™ 21H	ELISIO™ 25H	p*
Durée de la séance (h)	4.00 (3.96, 4.24)	4.01 (3.98, 4.50)	<0.001
Dose d'ASE (UI/Kg/semaine)	5.28 (2.41, 8.70)	3.87 (1.08, 6.93)	<0.001
UFV (UI)	1.85 (1.21, 2.43)	2.43 (1.78, 3.09)	<0.001
Kt/V	1.75 (1.58, 1.95)	1.53 (1.35, 1.67)	<0.001
Kt	66.08 (60.19, 72.52)	66.24 (59.93, 71.71)	>0.9
PRU	77.54 (74.20, 81.27)	73.30 (68.83, 76.37)	<0.001

Médiane (Q1-Q3)

* Test de Wilcoxon

ASE: Agents stimulant l'érythropoïèse
UFV: Volume d'Ultrafiltration
PRU: Pourcentage de réduction de l'urée

→ Différences significatives observées pour durée du traitement, dose d'ASE, UFV, Kt/V, PRU → peuvent être expliquées par un volume et poids corporels plus importants

Paramètres cliniques

Analyses univariées

	ELISIO™ 21H	ELISIO™ 25H	p*
Albumine (g/dL)	37.2 (34.7, 39.6)	39.3 (37.4, 41.2)	<0.001
Pré-albumine (g/L)	0.32 (0.27, 0.36)	0.32 (0.28, 0.37)	0.14
Hémoglobine (g/dL)	11.5 (11.0, 12.0)	11.5 (10.9, 12.0)	0.8
CRP (mg/dL)	6.5 (2.9, 13.1)	8.3 (4.3, 14.7)	0.029
PTH (pg/L)	211.5 (110.8, 345.8)	290.3 (164.4, 453.7)	<0.001
Médiane (Q1-Q3)	* Test de Wilcoxon		

→ Différences statistiquement significatives pour l'albumine, CRP et PTH
→ Nécessité de réaliser analyse multivariée pour suppression des biais

Régression linéaire multivariée

Variables de contrôle : sexe, centre prescripteur, type d'unité, ancienneté en dialyse, dose d'ASE, UFV, Hb, CRP, PTH, Âge, nPCR, préalbumine, interaction IMC * durée de séance

	ELISIO™ 25H vs ELISIO™ 21H	p*
Béta	95% CI	
Kt	0.33 -2.0 , 2.6	0.8
Albumine (g/dL)	0.01 -0.74 , 0.75	>0.9

→ Pas d'effet du type de dialyseur sur les niveaux d'albumine et le coefficient de Kt

CONCLUSION

En vie réelle, les dialyseurs ELISIO™ 21H et 25H avec, respectivement une surface de 2,1m² et 2,5 m², ont un effet similaire sur l'albumine et l'épuration de l'urée

Déclaration de liens d'intérêt:

Cette étude a été financée par la société Nipro