



Effcience de l'Hémodialyse Quotidienne à Domicile comparée à l'hémodialyse conventionnelle en centre

Objectif de l'étude SeCoIA :

Décrire les caractéristiques des patients en hémodialyse quotidienne à domicile et confirmer en pratique réelle en France, l'efficacité de cette thérapie, aussi bien sur le plan médical, que sur la qualité de vie.

Etude de cohorte « cas-témoins », prospective, multicentrique

Patients exposés
Hémodialyse quotidienne à domicile
n=80

Patients témoins
Hémodialyse conventionnelle
(3 fois par semaine)
n=80

Comité scientifique:

Dr. Cécile Courivaud - Centre hospitalier Besançon

Dr. Pierre Antoine Michel - Centre hospitalier Tenon, Paris

Investigateur coordinateur:

Dr. Natalia Target - Centre hospitalier La Roche-sur-Yon

Organisme CRO (Contract Research Organisation):

Monitoring Force Groupe (Paris) – Directeur médical / statisticien: Dr. Bernadette Darne

Sponsor de l'étude :

Physidia SAS



Critère principal de l'étude:

Evaluer l'activité physique dans la vie quotidienne des patients traités en hémodialyse quotidienne convective à domicile (HQCD) en comparaison avec les patients hémodialisés en centre 3 fois par semaine.

Le critère principal correspond au nombre moyen total de pas effectué par jour à 3 mois, 6 mois, 9 mois et 12 mois.

Critères secondaires:

- Comparer chez les sujets HQCD l'activité physique entre les jours de dialyse et ceux sans dialyse ;
- Décrire les caractéristiques des patients en HQCD et les modalités de prescription de l'HQCD ;
- Comparer l'évolution de la pression artérielle et l'incidence des complications cardio-vasculaires ;
- Comparer le pourcentage de patients présentant un syndrome des jambes sans repos (SJSR), ainsi que la sévérité du SJSR (International Restless Legs Syndrome rating scale)
- Comparer l'évolution de la prise médicamenteuse;
- Comparer la fréquence des hospitalisations, la durée et les services d'hospitalisations ;
- Comparer la qualité de vie (questionnaire KDQOL 1.2 - Kidney Disease Quality of Life Instrument); et la qualité du sommeil des patients (questionnaire PSQI - Pittsburg Sleep Quality index) ;
- Evaluer le nombre de sujets abandonnant et les causes d'abandon de l'HQCD ;

Ces critères secondaires constitueront la base d'une étude médico-économique ancillaire.

Critères d'inclusion

- Homme ou Femme âgé(e) de 18 ans ou plus, ayant signé le formulaire de consentement
- Sujets exposés : patient qui débute ou va débiter une formation d'hémodialyse quotidienne (5, 6 ou 7 fois par semaine) à domicile
- Sujets non exposés : patient prévalent ou incident en dialyse en centre (3 fois par semaine) et répondant aux critères d'appariement d'un patient exposé inclus dans l'étude .

Vous pouvez contacter Physidia ou le Groupe Monitoring Force pour connaître les détails organisationnels de l'étude, ainsi que les critères précis d'appariement des patients.

Planning de l'étude

