



L'innovation
au service de la simplicité en
hémodialyse à domicile

Veliana Todorova
Responsable Marketing

Qui est Physidia?

Création de Physidia -
Angers, 11/2010

Marquage CE,
2013

1^{er} patient traité,
Etude clinique
2013

Trophée de l'innovation
médicale
2016

Début du déploiement à
l'international
2017



Nos équipes

- 40 personnes
- Siège à Angers
- Bureaux à Paris, Lyon, Manchester

Notre expérience

- Plus de 170 patients en France
- Plus de 75 000 traitements

Nos valeurs

- L'Innovation thérapeutique
- L'expertise de la dialyse à domicile
- La Culture de Services

Croissance en Europe

- Présence dans 11 pays
- Distributeur BeNeLux - Eurocept

...Une évolution permanente



Le moniteur S³, l'innovation
au service de la simplicité

Le moniteur S³

- Faible encombrement
- Ergonomie et design
- Mobilité
- Moniteur silencieux
- Connectivité
- Traitement validé pour patients avec fistule ou cathéter veineux central



Le moniteur S³ – La carte de prescription sécurisée

- Carte individuelle incluant la prescription médicale
- Gestion de l'individualisation de la thérapie
- La prescription est écrite sur la carte par le néphrologue responsable lors des visites en centre
- Pas de modification possible de la prescription par le patient





PRESCRIPTION MEDICALE



NOM : PRENOM : Né (e) le : ____/____/_____

DUREE DE DIALYSE : (60-180) min

NOMBRE DE SEANCES PAR SEMAINE séances/sem.

DIALYSAT

Bicarbonate K1

Bicarbonate K1,5

Lactate K1,5

DEBIT DIALYSAT : (110-200) ml/min

VOLUME DIALYSAT : (20-30) L

DEBIT SANGUIN : (100-350) ml/min

POIDS SEC : kg

TAUX UF MAX : (0,48-1,98) l/h

T° DIALYSAT : (34-38) °c

NOMBRE MAXIMUM DE BOLUS : (1-5)

VOLUME DU BOLUS : (100-200) ml

INTERVALLE ENTRE BOLUS : (5-60) min

VOLUME DE REINJECTION : (1000-3000) ml

VOLUME DE RINÇAGE : (600-2000) ml

DIALYSEUR :

AIGUILLES : Mousse Tranchante

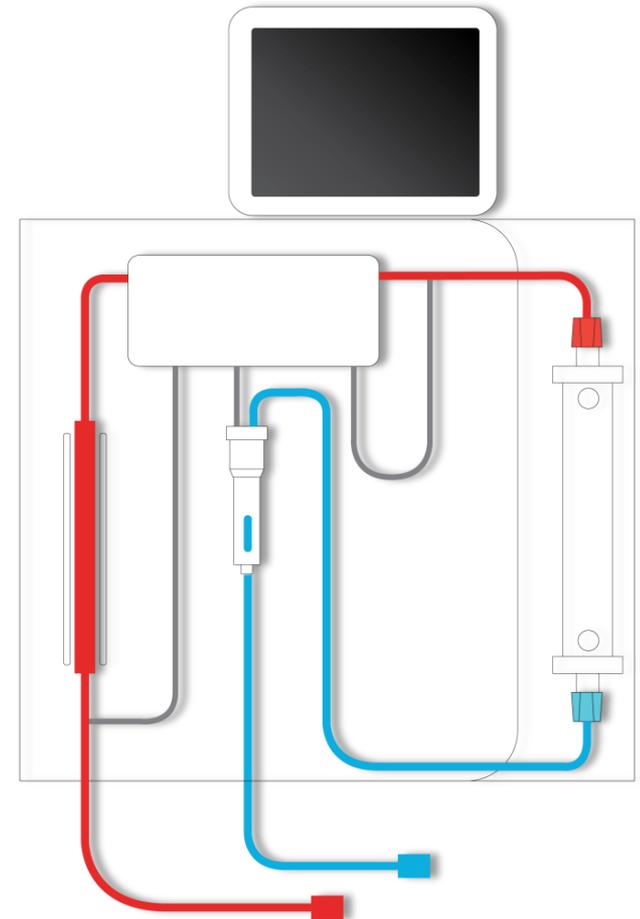
Taille : Artère ____ G Veine ____ G Longueur : ____ mm

	Nom	Dosage	Fréquence
Anticoagulant			
EPO			

Fait le : ____ / ____ / _____
Nom et signature du prescripteur :

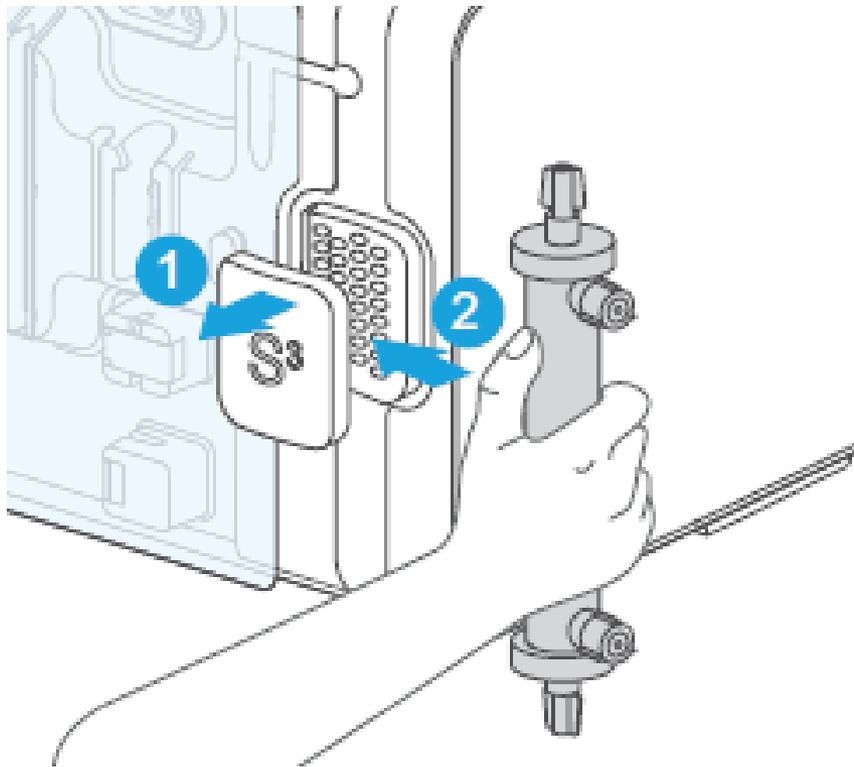
Ligne à sang ergonomique

- Solution intégrée regroupant la ligne artério-veineuse et les connecteurs de prises de pression.
- Dispositif prêt à l'emploi :
 - facilite le positionnement du module sang,
 - réduit le nombre de manipulations,
 - réduit les risques infectieux



Dialyseurs

- Libre choix du dialyseur selon la prescription du néphrologue



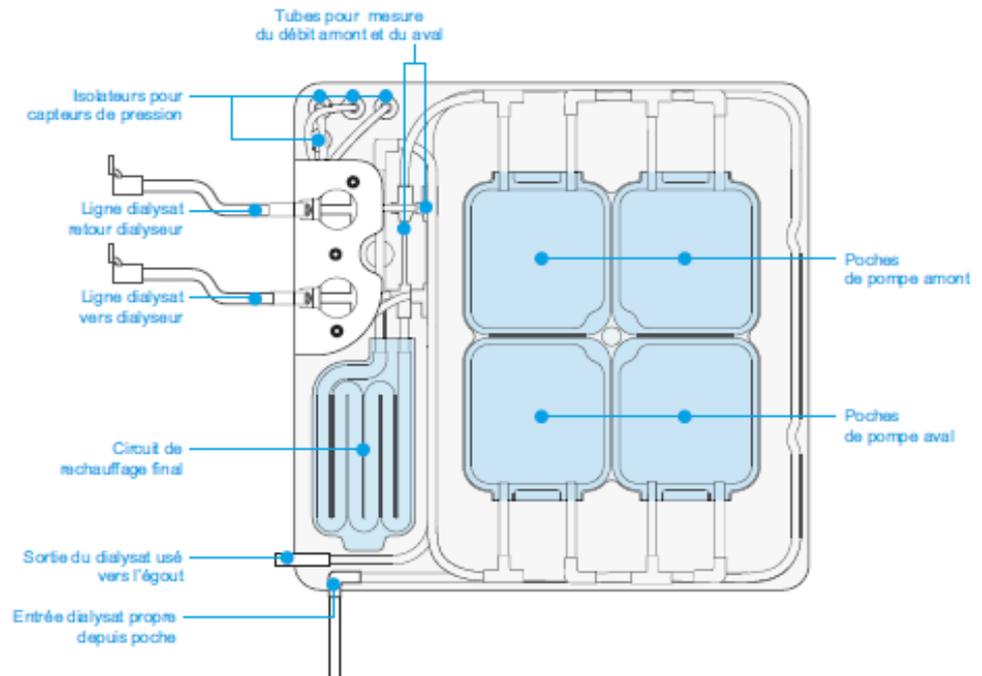
Poches de dialysat

- Dialysat en poche de 5 L stérile et apyrogène
- Dialysat Bicarbonate et Lactate disponibles
- Plusieurs formules de Potassium disponibles



Cassette dialysat innovante

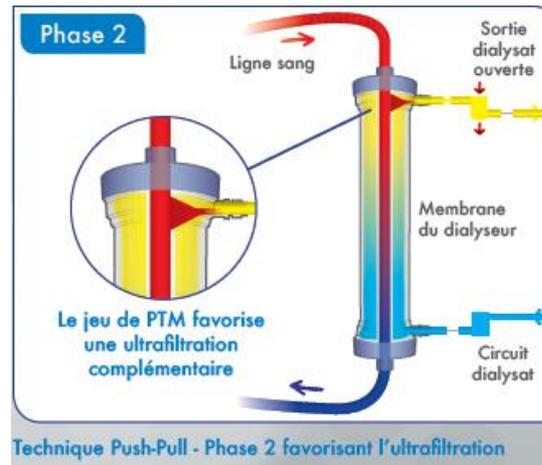
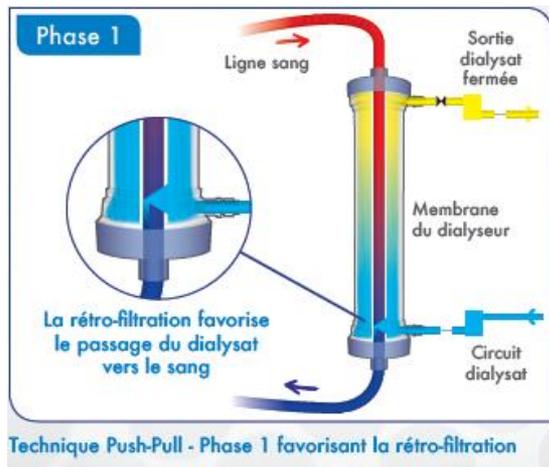
- Innovation majeure permettant la maîtrise de l'ultrafiltration et la thérapie SeCoHD
- La maîtrise de la perte de poids est obtenue selon le principe d'impédances hydrauliques
- Ergonomie et simplicité de positionnement dans le S³



Self-Convective HemoDialysis - SeCoHD

Une Thérapie innovante d'hémodialyse avec convection interne maîtrisée

La Self-Convective Hemodialysis (SeCoHD)



- Succession de modes Rétro-filtration et Ultrafiltration tout au long de la séance (Push-Pull)
- En mode Ultrafiltration: Diffusion + Convection
- Avantages attendus de la thérapie SeCoHD
 - Meilleure épuration des moyennes molécules [2,3]
 - Limitation du colmatage de la membrane [1]

A Convective Daily Home Dialysis Program Development: Preliminary Outcomes

Philippe NICOUD MD^{1,2,3}, Roland KINTEGA MD^{1,2,3}, William HANF MD^{1,2,3},
 Martin JANNOT MD^{1,2,3}, Eric POULIQUEN MD^{1,2,3}, Mathilde HUET MD^{1,2,3}
 and all Renal Nurses involved^{1,3}

1. Centre de Néphrologie Alpes Léman, CONTAMINE / ARVE, France
 2. Centre de Néphrologie du Mont Blanc, SALLANCHES, France
 3. AURAL, LYON, France
- pnicoud@ch-alpes-leman.fr



METHOD

We started the daily home HD program in February 2015 after opening our "Specific Training Unit" and we opted for the French Convective S³ System considering our past strong involvement in the development of Convective therapies since the early 90's.

Since the beginning of the program we included 13 patients. All the patients, 10 males and 3 females (53.7 +/- 13.4 y o), except three of them were incident patients. From October 2016 to October 2017, we collected all monthly bloodtest results as compared to our standard in-center dialysis population. Simultaneously, we ran a preliminary clinical trial to compare the common uremic toxin removal rate using variable convective volumes during the dialysis sessions.



Treatment conditions	SeCoHD (Physidia S ³)	Hemodiafiltration post dilution
Number of sessions/week	6	3
Session duration min	120	240
Mean blood flow rate ml/min	300	400
Mean Dialysate flow rate ml/min	180	680
Convective volume l/session	≤9	24

RESULTS

Predialytic values		
Average data collected during 1 year (4 measurements /year), the first day of the week		
	Daily home hemodialysis (SeCoHD therapy)	Hemodiafiltration post dilution in center
Hemoglobin	115 +/- 13 g/l	-
Phosphate	1,73 +/- 0,51 mmol/l	1,27 +/- 0,5 mmol/l
Calcium	2,20 +/- 0,16 µmol/l	-
Urea	22,4 +/- 7,10 mmol/l	19,0 +/- 5,8 mmol /l
β2-µglobulin	21,4 +/- 5,5 mg/l	21,9 +/- 7,17 mg/l

Reduction rate with SeCoHD (7 l/session)		
Parameters	Molecular weight Da	Reduction rate (2h session) %
Urea	60	42
Creatinine	113	44
Phosphate	95	33
β2-µglobulin (Bergström formula)	11800	50
Myoglobin (Bergström formula)	17000	18

Etude SeCoIA:

Self Convective HemoDialysis Investigation Analysis

- **Objectif:**

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

- **Critère principal:**

Evaluer l'activité physique dans la vie quotidienne des patients traités en hémodialyse quotidienne à domicile en comparaison avec les patients hémodialysés en centre 3 fois par semaine

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

Patients exposés
Hémodialyse
quotidienne à domicile
n=80

Patients témoins
Hémodialyse
conventionnelle en
centre
n=80

Comité scientifique: Dr. Cécile Courivaud (Besançon) – Dr. Pierre Antoine Michel (Aura Paris)

Investigateur coordinateur: Dr. Natalia Target (La Roche /Yon)

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

Etude SeCoIA: critères secondaires

Epidémiologie

Modalités de
traitement

Survie de la
technique

Evolution pression
artérielle

Qualité du sommeil

Pourcentage de patients présentant un **syndrome des jambes sans repos** (SJSR)
Sévérité du SJSR

Evolution de la **prise médicamenteuse** (héparine, antihypertenseurs, vitamine D, suppléments calciques, suppléments de potassium, chélateur du phosphate, traitements relatifs au SJSR)

**Données médico-économiques
(étude ancillaire)**

Complications cardio-vasculaires

(accident vasculaire cérébral, accident ischémique transitoire, angor, infarctus du myocarde, artérite oblitérante des membres inférieurs et grade)

Hospitalisations (motifs, durée)

Activité socio-professionnelle du patient: statut et évolution

Qualité de vie (SF36)



Merci de votre attention!

Références bibliographiques

- [1] Engineering perspective on the evolution of push/ pull-based dialysis treatments, K. Lee, Expert Rev. Med. Devices 2013; 10(5), 611–620
- [2] Acute Hemodynamic Response and Uremic Toxin Removal in Conventional and Extended Hemodialysis and Hemodiafiltration: A Randomized Crossover Study, T. Cornelis et al, Am J Kidney Dis. 2014; 64(2):247-256
- [3] Comparison of removal capacity of two consecutive generations of high-flux dialyzers during different treatment modalities, N, Meert, Nephrol Dial Transplant 2011 26: 2624–2630

Mentions obligatoires

S³ est une marque déposée de la société Physidia SAS

L'appareil S³ et les consommables associés sont conçus pour être utilisés en hémodialyse quotidienne dans le traitement des insuffisances rénales chroniques. Ces dispositifs médicaux de classe IIb sont des produits de santé réglementés qui portent, au titre de cette réglementation, le marquage CE selon la directive 93/42/CEE & 2007/47/CE. Lire attentivement les instructions d'utilisation livrées avec les produits avant utilisation.

Moniteur S³, bannettes S3.PHYSI.SBAN, poches de dialysat S³.PHYSI.DIAL-K1, cassettes dialysat S³.PHYSI.FLOW-150 : Organisme évaluateur CE0459 / LNE GMED. Fabricant : PHYSIDIA , 11/13 Bd des Bretonnières – 49124 Saint-Barthélémy

Ligne à sang S³.PHYSI.LINE : Organisme évaluateur CE0123 / TÜV SÜD . Fabricant: F.M. S.p.A Via Farini 65 bis 13043 Cigliano (VC) Italie

Poches de dialysat HMB35/1,5 et HML40/1,5 : organisme évaluateur - CE0123 / TÜV SÜD. Fabricant : HAEMOPHARM BIOFLUIDS s.r.l Via dell'Industria 6, I - 23030 Tovo S. Agata (S.O) Italie

Tous les produits sont distribués par :

PHYSIDIA , 11/13 Bd des Bretonnières – 49124 Saint-Barthélémy d'Anjou France

Date de mise à jour du texte : 31/05/ 2018 / Version : 1