

Personalised cooler dialysate for patients receiving maintenance haemodialysis (MyTEMP): a pragmatic, cluster-randomised trial.

X Garg, A. A Al-Jaishi, S. N Dixon, J. M Sontrop, S. J Anderson, A. Bagga, D. S Benjamin, W. AD Berry, P. G Blake, L. C Chambers, P. CK Chan, N. F Delbrouck, P. J Devereaux, R. J Goluch, L. H Gregor, J. M Grimshaw, G. J Hanson, E. A Illiescu, A. K Jain, L. Killin, C. E Lok, Bin Luo, Reem A Mustafa, B.C Nathoo, G. E Nesrallah, M. J Oliver, S. Pandeya, M. S Parmar, D. Perkins, J. Presseau, E. Z Rabin, J. T Sasal, T. S Shulman, D M Smith, M. Sood, A. W Steele, P. YW Tam, D. J Tascona, D. B Wadehra, R. Wald, M. Walsh, P. A Watson, W. P Wodchis, P. G Zager, M. Zwarenstein, C. W McIntyre

Publication : Committee TEMP writing committee, Garg AX, Al-Jaishi AA et al

The Lancet 2022; 400: 1693–1703. - DOI : 10.1016/s0140-6736(22)01805-0

Mots-clés : chutes tensionnelles – HID – réduction température du dialysat -

Introduction

Les chutes tensionnelles (HID) au cours des séances d'hémodialyse (HD) sont associées à une mauvaise tolérance de la séance. La récurrence des épisodes a été rendue responsable d'une surmortalité cardiovasculaire. Des études rétrospectives ont mis en évidence une relation entre survenues des épisodes hypotensifs à répétition et la mortalité au long cours. Réduire la température du dialysat pourrait aider à limiter la fréquence et l'intensité des HID par action sur la fonction cardiaque, le système sympathique et les résistances périphériques. Certaines études, mais ayant incluses peu de patients et non exemptes de biais, ont montrées une relation entre la réduction de la température du dialysat et la réduction des épisodes HID. Deux études de cohortes ont mis en relation température du dialysat plus basse et réduction de la mortalité (1). Une étude récente randomisée, comparant hémodiafiltration à haut et bas volume et HD à températures différentes montre que HDF à haut volume et dialysat plus froid sont associés à moins d'HID (2). La température standard du dialysat est de 36,5-37°C. La décision de réduire la température à 36°C ou moins se fait le plus souvent de manière protocolisée au niveau du centre, plus rarement par une prescription personnalisée et moins encore par l'utilisation de générateurs qui proposent une modulation individualisée de la température au cours de la séance. Cette étude canadienne *MyTemp* évalue l'impact de la réduction de la température du dialysat au niveau du centre.

Méthodes

84/97 centres canadiens de la région d'Ontario ont accepté de participer à cette étude d' avril 2017 à mars 2021. Il s'agissait d'une étude randomisée 1:1, dialysat abaissé de 0,5-0,9°C (min 35,5°C) en dessous de la température pré-HD du patient versus 36,5°C pour tous les patients. La durée de l'étude était de 4 ans. Le critère principal (recueilli dans une base de données régionale) était un critère composite cardiovasculaire (mortalité de cause cardiovasculaire ou l'admission pour infarctus, AVC ou insuffisance cardiaque). Une formation/information des infirmières a été réalisée au préalable dans le groupe « cooler » afin de limiter le nombre de séances au-dessus de la T° requise (au moins 80% des séances doivent être dans la cible). La mesure de pression artérielle était automatisée toutes les 30 minutes (ou plus si intervention).

Résultats

15413 patients ont été inclus (soit 4,3 millions de séances). L'âge moyen des patients était de 66 ± 14,7 ans, 39-6% étaient des femmes et 59% avaient des antécédents de diabète. Les patients avaient des caractéristiques identiques à l'inclusion. Le suivi médian était de 1,8 [0,8-3,3] ans. La température moyenne du dialysat était de 36,5°C dans le groupe standard versus 35,8°C dans le grouper « cooler ». Il n'y avait pas de différence sur le critère de jugement composite cardiovasculaire (21,4% versus 22,4%, HR : 1, IC [0,89-1,1] (soit 10,5 vs. 11,2 événements / 100 patients-années)). Une analyse de sensibilité ciblée sur les patients à plus haut risque cardiovasculaire donnait des résultats identiques. La baisse moyenne de pression artérielle au cours des séances était identique dans les 2 groupes (-26,6 mmHg dans le groupe « cooler » versus - 27,1 mm Hg dans le groupe température standard (-0,5 mmHg [-1,4 ; +0-4] p=0,14). Les résultats étaient identiques dans le sous-groupe de patients en per-protocole à la prescription (26,6 vs 27,1 mmHg). Aucune différence significative entre les groupes n'a été observée en ce qui concerne le risque d'hypotension intradialytique. Un questionnaire de satisfaction rempli par le patient montre que dans le groupe « cooler » le sentiment de dialyse inconfortable est plus présent (RR : 1,6 [1,1-2,6]).

Points forts

- Large étude randomisée qui englobe 96% de la population dialysée de la région (Ontario, Ca)
- Peu de perdus de vue, longue durée d'observation

Points faibles

- Les symptômes associés et/ou les interventions réalisées en cas d'HID ne sont pas connues
- L'analyse des chiffres tensionnels ne prend pas en compte tous les patients (1% de l'échantillon, soit 55 000 mesures)
- La différence de température moyenne, même si elle est significative, est faible
- On ne connaît pas la cause de non-observance, seulement le ressenti du patient

Conclusion

Au niveau du centre, une politique, pour l'ensemble des patients de réduction de la température du dialysat ne semble pas avoir d'influence sur l'ensemble ou la moyenne des épisodes hypotensifs ni d'impact sur la mortalité cardiovasculaire. Les effets indésirables sont présents avec un ressenti négatif pour le patient lorsque la température du dialysat est abaissée. Une politique ciblée sur les patients à risque est probablement une meilleure option.

Dr Philippe Chauveau pour la commission Dialyse de la SFNDT

avec la contribution en relecteur des Dr Antoine Braconnier et Sébastien Rubin

1. Dasgupta I, Thomas GN, Clarke J, et al. Associations between hemodialysis facility practices to manage fluid volume and intradialytic hypotension and patient outcomes. *Clin J Am Soc Nephrol* 2019; 14: 385–93.
2. Rootjes, P. A. *et al.* High-Volume Hemodiafiltration and Cool Hemodialysis Have a Beneficial Effect on Intradialytic Hemodynamics: A Randomized Cross-Over Trial of Four Intermittent Dialysis Strategies. *Kidney Int Reports* **7**, 1980–1990 (2022).