

Programme d'actions
Insuffisance rénale chronique

2002 – 2003 - 2004

Programme d'actions Insuffisance rénale chronique 2002 – 2003 -2004

1. L'insuffisance chronique terminale touche environ 45 000 malades. Les deux tiers sont actuellement traités par dialyse et un tiers par greffe rénale. Cette population augmente d'environ 7 000 nouveaux cas par an. L'âge moyen des nouveaux patients est en augmentation.
2. Un grand nombre de maladies sont capables d'entraîner une insuffisance rénale chronique. Parmi ces affections, il convient de relever les maladies cardiovasculaires et le diabète, mais aussi les effets liés à la toxicité de certains médicaments (lithium, anti-inflammatoires non stéroïdiens...) et de certains produits comme les produits de contraste iodé.
3. L'insuffisance rénale chronique est, avant sa phase terminale, dans la plupart des cas asymptomatique. Il faut donc la rechercher de principe, en ayant recours à des mesures diagnostiques extrêmement simples :
 - Le recours aux bandelettes urinaires qui détectent des anomalies urinaires : protéinurie, hématurie microscopique et/ou infection urinaire.
 - La mesure de la créatininémie qui devrait faire partie des bilans biologiques effectués par le médecin :
 - après la cinquantaine, afin de repérer l'apparition d'une insuffisance rénale asymptomatique ;
 - pour le suivi des personnes hypertendues et diabétiques.
4. L'évaluation de la créatininémie selon l'âge, le sexe et le poids du malade, donne une dimension très exacte de la fonction rénale, sans recueil d'urines. L'application d'indice intégrant ces facteurs est universellement recommandée.
5. La prise en charge de l'insuffisance rénale chronique, dès son émergence, permet de différer, de façon très significative, la date de dialyse ou de transplantation. L'idéal serait que non seulement l'insuffisance rénale terminale, mais aussi toutes les insuffisances rénales chroniques, dès leur apparition, puissent être repérées et traitées.

6. La prévention de l'insuffisance rénale chronique passe aussi par une bonne prise en charge des pathologies qui la favorisent (maladies cardio-vasculaires, diabète, ...) et par le bon usage des médicaments connus pour leur toxicité sur le rein.
7. L'échéance de la dialyse ou de la greffe rénale doit être programmée longtemps à l'avance, afin de préparer médicalement et psychologiquement le malade à ses futures contraintes de vie. Il est démontré que la mise en dialyse, lorsqu'elle est programmée, permet une meilleure qualité et une plus grande espérance de vie. De plus, lorsqu'elle est possible, la greffe à partir d'un donneur vivant est une méthode de traitement particulièrement efficace. Lorsqu'elle peut être proposée précocement avant le stade de l'insuffisance rénale, elle peut permettre d'éviter la dialyse, ce qui comporte de nombreux avantages en termes de qualité de vie et sur les plans social, médical et économique.
8. Les contraintes quotidiennes de la survie en dialyse imposent la recherche et l'application de mesures de soutien qui améliorent la qualité de vie des personnes en insuffisance rénale chronique terminale. Parmi celles-ci :
 - Certaines relèvent de l'adaptation logistique : faciliter et raccourcir le transport entre le domicile et les structures de dialyse, proposer des horaires de séances de dialyse compatibles avec une vie normale, permettre le recours au plateau technique multi-soins dans les meilleurs délais, etc...
 - d'autres relèvent de l'information et de l'éducation. Avant l'initiation du traitement substitutif, la personne en insuffisance rénale chronique doit être à même de choisir la technique de son traitement (hémodialyse ou dialyse péritonéale – voir annexe 3) et connaître les possibilités de greffe rénale (greffe de donneur décédé ou de donneur vivant), pour autant que son état clinique le permette. En effet, la qualité de vie dépend, en partie, du maintien de l'espace de liberté dans lequel le patient doit se considérer comme une personne autonome lui permettant de conserver son ancrage familial, social et professionnel.

9. La diversité des situations cliniques rencontrées chez les personnes en insuffisance rénale chronique en dialyse (du sujet jeune en activité professionnelle à la personne âgée diabétique fortement dépendante) impose de mieux adapter l'offre des soins aux besoins des personnes. Le malade a le plus souvent une situation clinique évolutive. Il faut que la filière de soins puisse intégrer différents types de dialyse, ce qui ne peut se concevoir en dehors de réseaux qui doivent être formalisés. Une telle base permettrait de lever des frontières entre secteur public d'une part, et secteur privé et associatif d'autre part et de faciliter l'accès à la greffe rénale pour tous ceux qui peuvent en bénéficier.
10. L'offre de soins en dialyse est inégalement répartie sur le territoire. La couverture du territoire national par les différentes techniques de dialyse est disparate. La dialyse péritonéale, par exemple, est insuffisamment développée dans de nombreuses régions. Certaines personnes malades sont obligées de se faire dialyser dans des structures très éloignées de leur domicile. Aujourd'hui, le recours à une technique de dialyse est plus liée aux structures de dialyse disponibles qu'à une indication médicale ou au choix de la personne concernée. Certaines structures sont en conséquence saturées.
11. La pénurie de greffons n'est pas une fatalité. Le taux de prélèvement en France est de 15 par million d'habitants (pmh). Certains pays, comme l'Espagne, ont des taux nettement supérieurs au nôtre : 32 donneurs pmh. La réalisation d'un objectif de 20 pmh permettrait de prélever 600 greffons rénaux supplémentaires par an. Il s'agit d'un sujet majeur car le nombre d'insuffisants rénaux augmente en partie en raison du vieillissement de la population.
12. Il existe enfin une inégalité d'accès à la greffe des malades inscrits sur la liste nationale d'attente entre les équipes et les régions: la médiane d'attente des malades inscrits entre 1995 et 2000 varie de 7 mois dans la région Nord à 37 mois dans la région Sud - Ouest. D'autres organisations de répartition des organes comme la fondation Eurotransplant (Allemagne, Benelux, Autriche et Slovénie) ont expérimenté avec succès un système de score informatisé de répartition des reins centré sur le malade, ayant pour objectif de diminuer la durée d'attente moyenne, et le nombre de malades inscrits depuis plus de 5 ans.

13. Le coût global du traitement de l'insuffisance rénale chronique terminale est estimé à 10 milliards de francs, soit plus de 1 % du budget de l'assurance maladie. Une année de dialyse épargnée correspond à une économie d'environ 400 000 francs par malade. La dialyse génère un coût médical 4 à 5 fois supérieure à celui de la greffe au-delà de la première année de greffe.

Ces différents constats amènent Bernard Kouchner, ministre délégué à la santé, à présenter un plan insuffisance rénale avec les huit objectifs suivants :

Plan Insuffisance Rénale Chronique (IRC)

- 1- Mieux prévenir l'insuffisance rénale chronique**
- 2- Mieux connaître la situation et les besoins des personnes en insuffisance rénale chronique terminale**
- 3- Régionaliser et redéfinir l'organisation des soins de la dialyse**
- 4- Promouvoir la qualité des soins des personnes en insuffisance rénale chronique**
- 5- Favoriser la réinsertion sociale et professionnelle**
- 6- Améliorer l'accès à la greffe de rein**
- 7- Développer la recherche clinique**
- 8- Améliorer la situation démographique des néphrologues**

Annexes

- 1- Rappel épidémiologique sur l'insuffisance rénale chronique**
- 2- Lettre n°1 du réseau Epidémiologie et Information en Néphrologie**
- 3- Les différentes techniques de dialyse**
- 4- Erythropoïétine**
- 5- Activités de l'ANAES**
- 6- L'activité de greffe rénale en France**
- 7- Bénéfices attendus de la mise en place des ressources humaines du plan greffe**
- 8- Actions de l'INSERM**

1- Mieux prévenir l'insuffisance rénale

Contexte

Chaque année, environ 7 000 nouveaux patients arrivent au stade de l'insuffisance rénale chronique terminale (IRCT). L'augmentation de l'incidence de l'IRCT porte électivement sur les tranches de population les plus âgées, parallèlement au vieillissement de la population. Elle résulte, en partie, de la fréquence du diabète de type 2 et de celle des néphropathies vasculaires (athérome, HTA) chacune responsable d'environ un quart des insuffisances rénales et de l'utilisation de certains médicaments néphrotoxiques (annexe 1). L'évolution de l'insuffisance rénale est longtemps asymptomatique ; le diagnostic est donc essentiellement biologique. L'évaluation de la fonction rénale est insuffisamment intégrée dans les bilans biologiques de suivi des personnes atteintes de maladies cardio-vasculaires et de diabète.

Objectifs

- Ralentir la progression de l'insuffisance rénale par un meilleur suivi de certaines pathologies telles que le diabète, les maladies athéromateuses et l'hypertension artérielle.
- Dépister plus tôt l'insuffisance rénale chronique en améliorant les stratégies de dépistage en particulier chez les personnes âgées, chez les personnes diabétiques ou/et hypertendues ;
- Prévenir l'insuffisance rénale liée à l'utilisation de certains médicaments (anti-inflammatoires non stéroïdiens, lithium, produits de contrastes iodés,...) et à des affections urologiques (infections urinaires, lithiase rénale, malformations,...).

Les mesures

- Mise en place d'une campagne de sensibilisation 2002-2004 en direction des professionnels de santé (généralistes, médecins du travail, ...) axée sur :
 - L'amélioration de la prise en charge du diabète, des maladies athéromateuses, de l'hypertension artérielle (éducation thérapeutique, information nutritionnelle, ...) :
 - * Les plans diabète et maladies cardiovasculaires préciseront ces points ;
 - * La CNAMTS pour informer les professionnels de santé sur les règles de bonnes pratiques développe les échanges confraternels ;
 - le bon usage des médicaments néphrotoxiques ;
 - et l'orientation des malades vers le néphrologue pour toute insuffisance rénale même débutante.
- Mise en place d'un groupe de travail sur le dépistage de l'insuffisance rénale pour :
 - préciser les indications des dépistages : pour qui ? avec quelle fréquence ? avec quel outil ? avec quel suivi ultérieur... La partie prévention de la progression de l'insuffisance rénale chronique est traitée par l'ANAES
 - déterminer les moyens d'améliorer la présentation et le rendu des résultats des dosages biologiques de la créatinine en tenant compte de l'indice de Cockcroft (indice intégrant le sexe, l'âge, le poids et le dosage de créatininémie) permettant une évaluation fiable de la fonction rénale.
- Mise en place d'une campagne d'information ciblée sur le dépistage de l'insuffisance rénale chronique vers les personnes diabétiques et hypertendues sur l'insuffisance rénale chronique.

La DGS et le Comité Français d'Education pour la Santé (CFES) sont chargés en lien avec la CNAMTS de mettre en œuvre ces différentes mesures.

Coût

1 MF en 2002.

2- Mieux connaître la situation et les besoins des personnes en insuffisance rénale chronique terminale

Contexte :

Aucune information ne permet, aujourd'hui, d'offrir une image suffisamment précise de la prise en charge de l'insuffisance rénale chronique terminale en France. Des informations minimales sont nécessaires pour juger des filières de soins les mieux adaptées aux malades, qu'il s'agisse de dialyse péritonéale réalisée par le patient lui-même ou avec l'aide d'une infirmière libérale, de dialyse péritonéale automatisée et nocturne, d'hémodialyse hors centre à domicile ou en unité d'autodialyse, et d'hémodialyse médicalement assistée, à l'hôpital, en clinique ou dans les unités dites allégées du système associatif. Afin d'orienter et évaluer la politique sanitaire et agir sur les pratiques médicales, la mise en place d'un outil épidémiologique d'évaluation et d'aide à la décision en matière de santé publique est décidée.

Objectifs :

Mettre en place un système d'information pérenne disposant de l'expertise épidémiologique, bio-statistique et informatique nécessaires pour :

- dénombrer l'ensemble des personnes insuffisantes rénales chroniques traitées par dialyse ou greffe ;
- évaluer l'incidence, la prévalence, les taux de mortalité et l'évolution au cours du temps des maladies rénales selon leur indice de gravité, les régions, les caractéristiques socio-démographiques des patients, la maladie rénale initiale, les co-morbidités et les handicaps associés ;
- mesurer les parts relatives entre les différentes méthodes de traitement (dialyse, greffe), entre les différents type de structures de prise en charge et décrire la trajectoire des personnes insuffisantes rénales chroniques à travers ces méthodes ;
- favoriser la recherche clinique et constituer un registre européen des maladies rénales (la France est actuellement absente, faute de données).

Les mesures

Il est décidé de développer le Réseau Epidémiologie et Information en Néphrologie (REIN) dans toutes les régions de France (voir en annexe 2 le premier exemplaire de la lettre REIN).

Ce projet multi-partenarial associe les malades (FNAIR), les néphrologues (Sociétés savantes), les pouvoirs publics, notamment le Ministère de la Santé, l'Etablissement français des Greffes support institutionnel du projet, l'Institut de la veille sanitaire (InVS), la CNAMTS, l'INSERM, les laboratoires universitaires.

Le calendrier de mise en œuvre est le suivant :

- 2001 : étude de faisabilité sur quatre régions : Languedoc-Roussillon, Limousin, Lorraine et Rhône-Alpes
- 2002-2003 : montée en charge des relais régionaux et développement des applications informatiques
- 2004 : mise en régime régulier au niveau national sur l'ensemble des régions.

Coût

Budget annuel de l'ordre de 8 MF réparti entre les partenaires indiqués ci-dessus.

3- Régionaliser et redéfinir l'organisation des soins de la dialyse

Contexte

La dialyse est soumise à un double régime d'autorisation pour l'activité de soins « traitement de l'insuffisance rénale chronique », d'une part, et pour les appareils de dialyse à l'exception de ceux utilisés pour les centres pédiatriques et pour la dialyse péritonéale, d'autre part. Les autorisations sont aujourd'hui délivrées par les agences régionales de l'hospitalisation mais sont soumises à un indice de besoin national pour les appareils de dialyse des centres de traitement pour adultes (nombre de postes par million d'habitants). Cet indice, malgré son élargissement récent, est considéré par les personnes en insuffisance rénale chronique et les professionnels comme inadéquat et responsable de nombreuses difficultés (surcharge des centres, horaires inadaptés, raccourcissement des séances de dialyse, trajet domicile /centre de dialyse important, ...).

L'offre de soins pour les personnes en insuffisance rénale chronique est aujourd'hui encore caractérisée par une sous-représentation de la dialyse péritonéale, une insuffisance numérique de places de dialyse dans certaines régions et une mauvaise adéquation de la prise en charge entre le centre et le hors centre. Il convient donc de revoir cette organisation de manière à améliorer les conditions de prise en charge des patients et de l'adapter l'offre de soins à l'état clinique du patients, à son autonomie, à son lieu de résidence et à son activité professionnelle, sans oublier les déplacements et les vacances.

Objectif

- Redéfinir les principes généraux de l'organisation de la dialyse ;
- Mieux répondre aux besoins des personnes en insuffisance rénale chronique terminale en assouplissant le système de régulation de la dialyse et en régionalisant le processus de décision.

Les mesures

- Développement par toutes les agences régionales d'hospitalisation (ARH) d'un volet insuffisance rénale dans le Schéma régional d'organisation des soins (SROS) et incitation au travail en réseau entre les diverses structures de dialyse et de transplantation.
- Mise en place dans chaque région d'un comité régional de l'insuffisance rénale chronique associant les professionnels de santé, les associations de malades, les différents organismes d'Assurance-Maladie chargé de contribuer à la définition et à la mise en œuvre de la politique de l'insuffisance rénale chronique de la région.
- Suppression de l'indice de besoin pour les appareils de dialyse et remplacement par un mécanisme de régulation de l'offre de soins en dialyse qui sera défini en association avec les pouvoirs publics, les professionnels et les associations de malades. La Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins (DHOS) est chargée de piloter un groupe de travail afin d'identifier des principes d'organisation et de faire des propositions sur la régulation de l'offre de soins, la place et le rôle des structures d'hémodialyse et la tarification. Ces principes seront alors traduits par l'élaboration de nouveaux textes réglementaires (décret ou circulaire) qui se substitueront à la planification actuelle. L'indice de besoin qui pèse sur notre organisation sera alors abandonnée.

Coût

Toute personne en insuffisance rénale chronique terminale bénéficie en France de dialyse pour un coût moyen annuel estimé à 350 000F par personne dialysée. La mesure n'a pas d'impact financièrement, à moyen terme - une meilleure organisation des soins doit être recherchée.

4- Promouvoir la qualité des soins des personnes en insuffisance rénale chronique

Contexte

L'amélioration de la qualité des soins dépend de multiples facteurs dont l'adaptation de l'offre de soins aux besoins et de l'existence d'une offre de soins diversifiées. Toutefois, il convient également de faire porter les efforts en direction des malades qui souhaitent être des acteurs plus actifs de leur prise en charge et plus autonomes, des professionnels pour renforcer les bonnes pratiques cliniques et mieux intégrer la dimension de la qualité de vie des personnes en insuffisance rénale chronique terminale. Enfin, il apparaît logique d'engager les structures de dialyse dans des procédures d'accréditation.

Objectifs

Favoriser la qualité des soins des personnes dialysées et greffées :

- en favorisant le choix de la technique de dialyse des personnes atteintes d'insuffisances rénales en les informant, bien avant le début de la dialyse, des différentes techniques de traitement et de leurs contraintes respectives ;
- en facilitant l'accès au traitement de l'érythropoïétine (EPO) humaine recombinante .– Voir note EPO en annexe
- en intégrant la mesure de la qualité de vie des personnes dialysées comme un des éléments du dossier médical
- en développant des procédures d'accréditation des structures de dialyse.

Les mesures

- Mise en place par les services de néphrologie, en lien avec les associations de malades de séances d'information de pré-dialyse et d'éducation des insuffisants rénaux aux différentes techniques de dialyse. Permettre le choix tout en favorisant l'autonomie de la personne dialysée, chaque fois qu'elle est possible reste un objectif prioritaire ;
- Mise en place d'un groupe de travail DGS/AFFSAPS chargé de déterminer l'opportunité d'une part de maintenir ou non l'EPO dans les forfaits de dialyse et d'autre part de la rendre accessible en pharmacie d'officine, sous le statut de prescription initiale hospitalière.
- Elaboration et diffusion d'un formulaire de mesure de la qualité de vie des personnes dialysées (sociétés savantes, INSERM) ;
- Saisine de l'agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES)– voir annexe 5 :
 - Pour élaborer des recommandations de pratiques cliniques :
 - sur la prise en charge de l'insuffisance rénale chronique (IRC) : définition et diagnostic de l'IRC chez l'adulte (remise prévue au printemps 2002) et traitement et prévention de la progression de l'IRC et de ses complications chez l'adulte avant dialyse ;
 - sur la mise en œuvre de la dialyse – remise attendue début 2002
 - Pour développer des procédures d'accréditation auxquelles seront soumises les centres de dialyse – un groupe de travail vient d'être constitué afin d'adapter le manuel d'accréditation à ces structures – remise attendue début 2002.

Coût

ANAES : 3 MF

5 – Favoriser la réinsertion sociale et professionnelle

Contexte

Bien souvent, les personnes atteintes d'insuffisance rénale ont des difficultés pour trouver ou retrouver un emploi, du fait de certaines limitations physiques dues à leur état de santé, mais aussi de la réticence des employeurs vis-à-vis de ce qui est considéré comme une maladie difficilement compatible avec le travail ou à fort risque d'absentéisme. Une bonne insertion dans la société nécessite aussi que l'on puisse envisager d'effectuer des emprunts d'argent, obtenir des prêts. L'éducation des enfants en IRCT est difficile dans les cursus scolaires classiques et nécessite des adaptations.

Enfin, il faut considérer les nouvelles problématiques chez les sujets âgés et certains aspects spécifiques comme la dialyse pour les personnes hospitalisées en moyen séjour, pour celles séjournant en maison de retraite et pour celles dialysées à domicile.

Objectifs

- Favoriser la réinsertion sociale et professionnelle des personnes insuffisantes rénales : permettre le travail, l'accès à l'éducation, l'obtention de prêt...
- Mieux prendre en compte la dépendance des personnes en insuffisance rénale chronique terminale dans leurs lieux de vie (domicile, maison de retraite, moyen séjour, ...)

Les mesures

- Mise en place d'un groupe de travail réinsertion sociale et professionnelle des personnes insuffisantes rénales. Ce groupe aura à identifier les problèmes sociaux, à déterminer les mesures susceptibles de favoriser l'emploi des insuffisants rénaux dialysés, l'éducation des enfants dialysés et la réhabilitation des personnes âgées et à analyser les moyens visant à favoriser les dialyses dans les lieux de vie des personnes âgées ;
- Accès à l'assurance facilitée par les dispositions du projet de loi sur les droits des malades et la qualité du système de santé visant à valider le processus conventionnel qui a pour objectif d'améliorer pour les personnes malades et handicapés l'accès à l'assurance décèè liée aux emprunts.

La DGS et la DGAS sont chargées d'animer ce groupe de travail qui associera les associations de malades et les opérateurs des services publics de l'emploi.

Coût

150 000 F

6- Améliorer l'accès à la greffe de rein

Contexte

Pour beaucoup de personnes en insuffisance rénale chronique terminale, la greffe de rein constitue la meilleure solution thérapeutique en raison du résultat médical et de la qualité de vie qu'elle offre. Les greffons sont cependant rares car, d'une part, l'état de mort cérébrale qui autorise le prélèvement de greffons viables est lui même très rare et, d'autre part, le prélèvement de rein sur donneur vivant apparenté est peu développé en France. Afin de mieux répondre aux besoins des personnes en attente de greffe, une politique publique du prélèvement et de la greffe a été mise en place en 2000. En France, la greffe de rein a concerné 1924 personnes en 2000 (dont 84 à partir de donneurs vivants) alors que dans le même temps 7 000 personnes atteignaient le stade d'une insuffisance rénale terminale. Augmenter très sensiblement le nombre de greffes rénales apparaît donc dans ce contexte comme un impératif de santé publique. Il existe enfin une inégalité d'accès à la greffe des malades inscrits sur la liste nationale d'attente entre les équipes et les régions.

Objectifs

- Augmenter le taux de prélèvement de 15 à 20 donneurs décédés prélevés par million d'habitant ;
- Favoriser la greffe rénale à partir du donneur vivant ;
- Améliorer l'évaluation des résultats de greffe ;
- Rendre plus équitable l'accès des personnes en insuffisance rénale chronique terminale à la greffe

Les mesures

- Mise en place de la politique d'organisation du prélèvement : augmentation du nombre de sites autorisés à prélever, mise en place de réseaux régionaux de prélèvements, créations de postes de coordinateurs de prélèvements, formation des coordinateurs hospitaliers de prélèvement ;
- Elaboration d'un document d'information sur la greffe de donneur vivant destiné aux patients insuffisants rénaux et à leur famille ;
- Elaboration d'un système de répartition et d'attribution de greffons rénaux centrés sur le malade prenant en compte notamment les délais d'attente.

Coût

- Financement dans le cadre du contrat d'Objectifs et de Moyens 2000-2003 de l'Etablissement français des Greffes et du plan gouvernemental de trois ans. en faveur de la greffe mis en œuvre en 2001.
- 43 MF en trois ans : 120 postes de coordinateurs dont 2/3 d'infirmières et 1/3 de médecins – 40 % sont financés sur 2001 – (cf. annexe 7).

7- Développer la recherche clinique en matière de mécanismes de progression de l'insuffisance rénale, de dialyse et de greffe

Contexte

La meilleure connaissance des mécanismes de progression de l'insuffisance rénale chronique doit permettre de freiner l'évolution de la maladie. Les progrès en dialyse conduiront à une amélioration de la qualité du traitement et de la qualité de vie des patients. Les progrès thérapeutiques en matière de greffe conduisent à une meilleure tolérance du greffon avec de moins en moins d'effets secondaires. Cependant, un progrès majeur reste à faire pour le traitement des complications cardiovasculaires de l'insuffisance rénale car il existe deux à trois fois plus de complications cardiovasculaires chez les personnes dialysées que dans la population générale.

Objectifs

Améliorer l'évaluation et développer la recherche dans les domaines des maladies rénales, de la dialyse et de la greffe :

- favoriser la recherche sur les mécanismes physiopathologiques des maladies rénales et la recherche de nouvelles voies thérapeutiques, de façon à freiner, voire prévenir le développement de l'insuffisance rénale chronique ;
- utiliser les progrès de la génétique car il devient possible de corriger certaines anomalies par des interventions spécifiques (substitution d'une enzyme déficiente comme dans la maladie de Fabry, greffe hépatique, ...)
- favoriser les essais thérapeutiques sur la néphro-protection et la cardio-protection chez les insuffisants rénaux ;
- prévenir le rejet aigu ou chronique du greffon rénal tout en minimisant les effets secondaires des traitements immunosuppresseurs.

Actions en cours

- Etudes Programme Hospitalier de Recherche Clinique (PHRC). Quatre études sont en cours dont l'évaluation des critères diagnostiques permettant d'identifier les patients à haut risque de progression rapide vers l'insuffisance rénale terminale ;
- Etudes menées par l'Etablissement Français des Greffes (EFG). Sont en cours des études sur le rôle carcinogène de certains virus et sur l'utilisation de greffons issus de sujets âgés... Dix études soutenues par l'EFG sur la greffe rénale sont en cours en 2001 ;
- Actions INSERM – voir annexe 6

Les mesures

- Encourager la recherche clinique par des appels d'offre du PHRC en appui du plan greffe et de l'EFG dans les domaines les plus préoccupants. Il paraît important de susciter en particulier une étude comparative entre techniques de dialyse ;
- Création de 40 postes de techniciens d'études cliniques pour le suivi des cohortes de malades greffés et des études spécifiques menées par l'EFG ;

Coût

EFG : Etudes et recherches = 1MF par an et 40 postes = 12 MF auquel s'ajoute le financement PHRC en fonction de l'intérêt des projets.

8- Améliorer la situation démographique des néphrologues

Contexte

L'adaptation de la démographie médicale constitue un enjeu majeur de santé publique. La disparition de la formation par les Certificats d'Etudes Spécialisés qui a permis de former 46% des néphrologues français, les effets du numerus clausus et les départs en retraite vont entraîner dans un avenir proche des difficultés de recrutement, alors même que le nombre d'insuffisants rénaux augmente.

Objectifs

Déterminer les besoins régionaux en néphrologues en tenant compte du nombre et des besoins des insuffisants rénaux et de l'ensemble des métiers que recouvre cette discipline : néphrologie d'amont, dialyse, transplantation rénale, hypertension artérielle, immunologie clinique...

Les mesures

Mise en place d'un observatoire de la démographie médicale qui aura pour objectif d'analyser, d'étudier de façon prospective l'évolution du contenu des métiers.
Conduite d'une réflexion spécifique sur la néphrologie associant les sociétés savantes.

Annexes

- 1- Rappel épidémiologique sur l'insuffisance rénale chronique**
- 2- Lettre n°1 du réseau Epidémiologie et Information en Néphrologie**
- 3- Les différentes techniques de dialyse**
- 4- Erythropoïétine**
- 5- Activités de l'ANAES**
- 6- L'activité de greffe rénale en France**
- 7- Bénéfices attendus de la mise en place des ressources humaines du plan greffe**
- 8- Actions de l'INSERM**

Annexe 1

Epidémiologie de l'insuffisance rénale chronique en France

- Nombre de personnes en insuffisance rénale chronique (IRC) avant le stade terminal : entre 1,74 et 2,5 millions.
- 45 000 personnes en l'insuffisance rénale chronique terminale. Soit environ 26 à 29 000 personnes dialysées et 15 000 avec une greffe rénale fonctionnelle, soit un total de 700 à 760 personnes par million d'habitants (pmh) (prévalence).
- 7 000 nouvelles personnes en l'insuffisance rénale chronique terminale par an, soit une incidence de 112 (pmh).
- Fréquence deux fois plus élevée dans les départements d'Outre-Mer qu'en métropole.
- Nombre de patients dialysés augmentant de 5 à 6 % par an, essentiellement chez les sujets de plus de 65 ans, en cas de diabète de type 2 et de maladies cardiovasculaires (hypertension artérielle, athérome).
- Comparaison européenne : l'incidence de l'insuffisance rénale chronique terminale en France est inférieure à celle de la Belgique, de l'Espagne et de l'Allemagne (proche de 150 pmh,) ; elle est trois fois plus faible qu'aux Etats-Unis.

Annexe 3

Les différentes techniques de dialyse

Le principe de dialyse repose sur l'échange entre le sang du malade et une solution de dialyse de composition proche de celle du plasma normal, au travers d'une membrane semi-perméable. Cette membrane d'échange est soit naturelle, c'est le péritoine, soit artificielle, utilisant une membrane située dans le dialyseur ou « rein artificiel ».

Deux grandes méthodes de suppléance extra-rénales :

- 1) les méthodes d'épuration extracorporelle nécessitant l'utilisation d'une circulation sanguine extracorporelle, plus connues sous le terme générique d'hémodialyse ;
- 2) les méthodes d'épuration intra-corporelle utilisant la cavité abdominale comme zone d'échange avec l'organisme et répondant au terme générique de dialyse péritonéale.

La **dialyse péritonéale** comporte diverses variantes qui offrent une modalité continue méthode thérapeutique continue (dialyse péritonéale continue ambulatoire) plus proche de la physiologie ou semi-continue (dialyse péritonéale automatisée quotidienne nocturne) qui se fait à domicile.

La technique d'**hémodialyse** fait appel à deux mécanismes principaux de transfert de solutés : la diffusion et la convection. Selon l'importance relative des mécanismes mis en jeu, les modalités techniques de l'hémodialyse peuvent différer et sont dépendantes de la perméabilité des membranes d'échange (membranes à haute et basse perméabilité). L'utilisation de membranes à haute perméabilité s'applique à l'hémodialyse à haut flux.

La dialyse est d'ordinaire courte (4 heures en moyenne par séance) reposant sur trois fois par semaine (soit 12 heures de traitement par semaine). Certains proposent des séances prolongées (6 à 8 heures trois fois par semaine, hémodialyse longue) ou plus fréquentes (2 à 3 heures six fois semaine, hémodialyse quotidienne) apportant une modalité d'épuration plus physiologique.

Deux types de structure pratiquent l'hémodialyse : soit en centre spécialisé de dialyse, soit hors centre répondant alors à une dialyse dite autonome.

La **dialyse en centre** s'effectue dans des unités de dialyse de type privé (clinique), de type public (hôpitaux généraux ou universitaires) et de type associatif (centres lourds ou unités à structure allégée). Dans tous ces cas, le patient se rend trois fois par semaine dans son unité pour y réaliser son traitement totalement pris en charge par l'équipe médicale soignante. Le même poste de dialyse est partagé par plusieurs patients (2 à 4 patients par jour et par poste).

La **dialyse hors centre** répond aux méthodes développées à *domicile* ou dans des *unités d'autodialyse* de proximité. Ces méthodes nécessitent une éducation spécifique du patient et de son entourage lui permettant un traitement autonome. Dans les unités d'autodialyse, une infirmière est présente pour aider le malade à piquer sa fistule artério-veineuse (voie d'abord vasculaire à gros débit) pour permettre les échanges sanguins avec le bain de dialyse, mais il doit, théoriquement, préparer l'appareillage de dialyse (préparation du générateur d'hémodialyse, montage et démontage du circuit extracorporel et du dialyseur, désinfection du générateur).

Annexe 4

Erythropoïétine

L'érythropoïétine (EPO) est une hormone glycoprotéique qui stimule la formation des érythrocytes à partir de leurs précurseurs spécifiques. Les indications de ce facteur de croissance de la lignée érythroïde ont évolué depuis 1989, depuis le traitement de l'anémie de l'insuffisance rénale, jusqu'à des indications plus récentes en hémato-oncologie.

Trois spécialités à base d'EPO sont actuellement commercialisées ou en cours de commercialisation sur le marché français. Toutes les EPO sont obtenues par génie génétique. La première EPO à avoir obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM) français est Eprex® (Epoétine alpha, 1988, laboratoire Janssen-Cilag) suivie de Neorecormon® (Epoétine beta, sous l'appellation initiale Recormon® en 1990, laboratoire Roche). La troisième EPO, Aranesp® (darbepoétin alpha, laboratoire AMGEN), a obtenu une AMM en 2001.

Le traitement de l'anémie liée à l'insuffisance rénale chronique est généralement divisé en deux phases distinctes : phase correctrice et phase d'entretien. Les différentes érythropoïétines commercialisées en France ont obtenu les mêmes indications dans l'insuffisance rénale : traitement de l'anémie des insuffisants rénaux chroniques dialysés et traitement de l'anémie symptomatique de l'insuffisance rénale chez les malades non encore dialysés.

On peut estimer à environ 27 350 le nombre de personnes en insuffisance rénale chronique en dialyse et traités par EPO, soit 24 450 patients en hémodialyse et 2 900 patients en dialyse péritonéale.

Eprix®, Neorecormon® et Aranesp® sont des spécialités pharmaceutiques inscrites sous liste I. Ces produits sont soumis au régime d'une prescription initiale hospitalière annuelle. La prescription initiale par un médecin exerçant dans un service de dialyse à domicile est également autorisée.

Le traitement de l'anémie par l'érythropoïétine recombinante contribue à la réinsertion socio-professionnelle en supprimant la sensation de fatigue permanente due à l'anémie

Annexe 5

Programmes de travail de l'ANAES dans la thématique « insuffisance rénale chronique »

1- Recommandations des pratiques cliniques

L'A.N.A.E.S. a travaillé à plusieurs reprises sur l'insuffisance rénale :

- indications de l'épuration extra-rénale dans l'insuffisance rénale chronique terminale (recommandation septembre 1996) ;
- épuration extra-rénale continue en réanimation (à l'exclusion de la dialyse péritonéale) (conférence de consensus labellisée 1997).

A la demande de la Société de néphrologie et du Collège universitaire des enseignants en néphrologie, a été mise au programme 2001 une recommandation des pratiques clinique sur le thème « diagnostic, prise en charge de l'insuffisance rénale chronique (IRC) chez l'adulte avant dialyse ». Ce thème a en fait été décliné en deux parties :

- « définition et diagnostic de l'IRC chez l'adulte ». Cette recommandation des pratiques cliniques a débuté et sera terminée au printemps 2002. Elle permettra d'actualiser la partie diagnostique de l'IRC qui a été traitée dans la recommandation des pratiques cliniques finalisée en 1996 sur « les indications de l'épuration extra-rénale dans l'IRC terminale » ;
- « traitement et prévention de la progression de l'IRC et de ses complications chez l'adulte, avant dialyse ». Cette recommandation de pratique clinique sera débutée en 2002.

2 – Accréditation

Parmi les établissements de santé entrant dans le champ de la procédure d'accréditation figurent des structures de statut public ou privé, dont l'activité porte uniquement sur la prise en charge de patients dialysés chroniques. La taille de ces établissements ainsi que la spécificité de cette prise en charge ont conduit l'ANAES à envisager dans le cadre de son programme de travail 2001, une adaptation du Manuel d'accréditation.

Le groupe de travail chargé de ce projet sera constitué courant septembre 2001 afin de produire un document qui sera présenté au Conseil scientifique de l'ANAES en début d'année 2002.

Annexe 6

La greffe rénale en France

La greffe rénale est l'implantation d'un rein provenant d'un organisme donneur chez un sujet receveur atteint d'insuffisance rénale chronique. La greffe rénale implique différentes étapes :

- identification et sélection des personnes en insuffisance rénale chronique candidats à la greffe et inscription sur la liste d'attente de greffe,
- identification des donneurs de rein potentiels,
- prélèvement du rein,
- acte chirurgical de transplantation chez le receveur,
- suivi médical à court et à long terme du patient greffer rénal pour dépistage et traitement des complications de la greffe, en particulier du rejet de la greffe.

Quelques chiffres sur la greffe rénale

- 7 169 personnes ont été candidates à la greffe en 2000 : 4857 étaient inscrites sur la liste d'attente au 31 décembre 1999, auxquelles il faut rajouter 2 313 nouveaux inscrits au cours de l'année 2000, avec 36,7 % de femmes ;
- 1 924 personnes ont reçu un greffon rénal en 2000 (26,8 %) ; 4 899, soit 68,3 %, restent en attente de greffon au 31 décembre 2000 ;
- Pour l'année 2000, l'incidence nationale des inscriptions en liste d'attente de greffe est de 37,4 inscriptions par an et par million d'habitants (pmh) ;
- L'âge moyen des nouveaux inscrits est de 43,3 ans ;
- La médiane nationale du délai d'attente est de 13,3 mois, tous âges confondus. Elle varie selon les régions de 6,9 mois dans l'inter-région nord à 36,8 mois dans l'inter-région sud-ouest. Les enfants de moins de 16 ans sont prioritaires car il est crucial de leur permettre un développement physique et intellectuel normal ;
- Globalement, il y a 3,7 candidats à la greffe rénale pour un rein prélevé et greffé ;
- Actuellement, en France, environ 15 000 personnes sont porteurs d'un greffon rénal fonctionnel.

Annexe 7

Bénéfice attendus de la mise en place des ressources humaines du plan greffe

Atteindre l'objectif national de 20 donneurs prélevés par million d'habitants (pmh) en 2003 signifie prélever 300 donneurs supplémentaires et pouvoir réaliser environ 600 greffes de reins supplémentaires (par rapport au 15 donneurs prélevés par million d'habitants (pmh)). Le bénéfice économique de la greffe de rein commence à partir de la deuxième année si l'on considère qu'en moyenne la dialyse coûte 350 000 francs par an et que la greffe coûte 350 000 francs la première année puis 50 000 francs par an.

Atteindre l'objectif de 20 donneurs prélevés pmh dans un premier temps signifierait réaliser à moyen terme (5 ans) des économies de l'ordre de 300 millions de francs chaque année.

Le coût des ressources humaines du Plan Greffe s'élèvera à 43 millions de francs par an lorsque sa mise en place sera terminée. Les bénéfices attendus pour le système de santé sont cependant importants en terme financier et encore plus estimables pour la qualité de vie des patients.

	2001		2002		2003		TOTAL	
	méd	inf	méd	inf	méd	inf	méd	inf
	17	35	13	25	10	20	40	80
Coût par poste et par année	8,1 MF	10,5 MF	6,2 MF	7,5 MF	4,8 MF	6 MF	19,1 MF	24 MF
Coût par an	18,6 MF		13,7 MF		10,8 MF		43,1 MF	

Med = médecin ; inf = infirmière

Les bénéfices dégagés par la greffe de rein permettront de prendre en charge les dépenses liées à l'augmentation des autres greffes, notamment celles de foie (300 greffes de foies supplémentaires coûteront en moyenne 168 millions de francs par an).

Annexe 8

Recherches INSERM dans la thématique « insuffisance rénale chronique »

A l'INSERM, en 2001, **15 unités et 5 équipes** sont impliquées dans des recherches sur les néphropathies et l'insuffisance rénale chronique (IRC) ; **35 chercheurs** (ETP) et **31 ITA** (ETP) sont concernés. **1,7% des moyens directs de l'INSERM** sont ainsi engagés dans cette thématique (environ 38 MF).

Dans le domaine de l'insuffisance rénale chronique, deux unités sur les 15 travaillent plus précisément sur les mécanismes de progression de l'IRC. Pour les recherches concernant la transplantation rénale, deux unités et une équipe sont engagées.

L'INSERM participe à 8 protocoles de recherche clinique dans la thématique de l'IRC et à une enquête épidémiologique. L'INSERM est promoteur pour deux des protocoles et pour l'enquête épidémiologique.

Enfin, l'INSERM soutient avec le ministère de la recherche une cohorte avec constitution de collection intitulée "Etude des gènes impliqués dans la progression de l'insuffisance rénale", pour un montant d'environ 100 000 Euros sur 3 ans.