



GUIDE du REIN

Réseau Epidémiologie et Information en Néphrologie

Rédaction : Coordination nationale

G. Bernède
C. Couchoud
Ch. Jacquelinet
P. Landais
B. Stengel

Relecture - Validation : Groupe de pilotage

JC. Aldigier
B. Aublet-Cuvelier
S. Baudin
M. Ben Saïd
J. Bloch
S. Briançon
G. Bobrie
B. Boutin
Ph. Brunet
C. Camby
B. Canaud
J. Chanard

D. Chauveau
Ch. Dabot
JP. Daurès
F. De Cornelissen
L. Di Menza
E. Ekong
L. Frimat
M. Godin
JM. Halimi
V. Joyeux
M. Kessler
M. Labeeuw

C. Loos
H. Maheut
S. Mercier
Y. Pirson
I. Reach
MH. Saïd
R. Sambuc
AM. Schott
B. Thiard
A. Tréhony
A. Vergnenègre
F. Vitry

SOMMAIRE

OBJECTIFS ET ORGANISATION DU REIN

PAGE 3

FICHES PATIENTS ET GUIDE DE REMPLISSAGE

PAGE 11

CONTRÔLE DE LA QUALITE DES DONNÉES

PAGE 31



GUIDE DU REIN

OBJECTIFS ET ORGANISATION DU REIN

Introduction	3
Description du REIN	3
Objectifs du REIN	4
Mettre en place un système d'information pérenne.....	4
Valoriser l'information.....	4
Organisation fonctionnelle	5
Acteurs du réseau	5
Dispositif contractuel	6
1. Charte générale de fonctionnement	6
2. Charte de l'information	6
3. Conventions bipartites nationales.....	6
4. Accords Cadres Régionaux	6
5. Convention Juridique et Financière entre l'EfG et un Etablissement support de la cellule d'appui épidémiologique dans une région.....	6
Organisation du recueil des informations	7
Recueil papier et saisie centralisée sur une base locale.....	7
Saisie en directe par les établissements via internet sur une base régionale	7
Utilisation d'une application nationale.....	7
Exploitation des informations	7
Catégories de personnes ayant accès aux données	8
Catégories de personnes ayant accès aux données nominatives ou indirectement nominatives	8
Diffusion des informations agrégées.....	8

INTRODUCTION

Ce guide est destiné aux utilisateurs du système d'information du REIN qui collectent les données sur la prise en charge par traitement de suppléance de l'insuffisance rénale chronique et/ou qui analysent ces données à des fins de recherche ou d'actions en santé publique.

Il rassemble les informations sur les méthodes et les aspects organisationnels du REIN qui sont utiles au recueil et à l'analyse des données ainsi qu'à l'interprétation des résultats.

DESCRIPTION DU REIN

Le « Réseau Epidémiologie et Information en Néphrologie » (REIN) est un système d'information d'intérêt commun aux malades et aux professionnels de santé, et plus largement aux acteurs, décideurs et institutions concernés par les problématiques que soulèvent les traitements de suppléance de l'insuffisance rénale chronique dans le champ de la santé publique. REIN a pour finalité de contribuer à l'élaboration et à l'évaluation de stratégies sanitaires visant à améliorer la prévention et la prise en charge de l'insuffisance rénale chronique. Son objectif général est de décrire l'incidence et la prévalence des traitements de suppléance de l'insuffisance rénale chronique, les caractéristiques de la population traitée, la mortalité et les modalités de traitement au moyen d'un enregistrement exhaustif et continu d'informations sur les patients.

La définition d'un événement de santé proposée par le Comité des Registres est « la survenue repérable d'un fait important affectant la santé d'un individu » [Comité National des Registres Rapport d'Activité 1996-1999, annexe 8, p. 172]. Cet événement doit satisfaire plusieurs critères dans le cadre d'un registre : une définition opérationnelle, objective et non seulement clinique, non dépendante des variations de l'offre de soins ; la spécificité du diagnostic ; la date de l'événement de santé est repérable dans l'histoire de l'individu ; permettre l'exhaustivité du recueil de l'événement ; l'adéquation entre la fréquence de l'événement et la taille de la population ; des finalités scientifiques ; l'intérêt du registre pour la politique nationale de santé publique et enfin un investissement raisonnable en temps et en finance.

REIN entre dans le cadre d'un registre relatif à l'événement de santé insuffisance rénale chronique traitée par un traitement de suppléance. C'est la demande qui crée l'offre en matière d'insuffisance rénale chronique et non l'inverse. Le développement de l'offre dans le contexte de la libération de l'indice de besoin requiert un instrument de pilotage pour guider ce déploiement. L'organisation proposée est fondée sur un réseau d'information, centré sur le patient, identifié par un numéro unique pour la dialyse et la greffe, sur la base d'un noyau d'information minimum et d'une organisation régionale.

REIN deviendra à terme un outil majeur dans l'élaboration et le suivi des Schémas Régionaux d'Organisation Sanitaire de l'insuffisance rénale chronique. En effet, les décrets n° 2002-1197 et 2002-1198 relatifs au traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extra-rénale déterminent un nouveau système de régulation, abrogeant l'ancien indice national de besoins. Ce nouveau système se fonde sur une appréciation des besoins de santé de la population, prenant en compte les données épidémiologiques.

Enfin, le rôle du REIN est essentiel dans l'évaluation de la diffusion des recommandations en matière de prévention et de prise en charge de l'insuffisance rénale chronique et de leur impact dans la population.

OBJECTIFS DU REIN

METTRE EN PLACE UN SYSTÈME D'INFORMATION PÉRENNE

disposant de l'expertise épidémiologique, bio-statistique et informatique nécessaire pour :

- ✓ Dénombrer l'ensemble des patients dialysés ou transplantés pour insuffisance rénale chronique en France métropolitaine et dans les DOM-TOM,
- ✓ Evaluer l'incidence, la prévalence, les taux de mortalité et l'évolution au cours du temps de l'insuffisance rénale chronique traitée selon la région, les caractéristiques socio-démographiques des malades, la maladie rénale initiale, les co-morbidités et les handicaps associés,
- ✓ Décrire précisément les modalités de prise en charge en dialyse (méthode, modalité, dose) et les tendances évolutives des besoins de la population et des pratiques médicales,
- ✓ Mesurer les parts relatives prises par les différentes modalités de dialyse et par la greffe et décrire les trajectoires des patients à travers ces modalités de prise en charge,
- ✓ Evaluer la qualité et l'efficacité des soins en termes de précocité de la prise en charge, de dose de dialyse, de contrôle de l'anémie et de l'équilibre nutritionnel,
- ✓ Evaluer les conséquences médico-économiques des pratiques de soins.

VALORISER L'INFORMATION

REIN vise à favoriser la valorisation et l'utilisation des informations par les acteurs et les décideurs concernés, aux niveaux national et régional.

Pour la santé publique

- ✓ Contribuer à l'élaboration de stratégies sanitaires visant à améliorer les modalités de prise en charge de l'insuffisance rénale chronique en termes d'efficacité, de coût et d'efficience,
- ✓ Contribuer à l'analyse de la consommation des ressources et de la répartition entre différentes modalités de traitements ; et permettre des comparaisons entre régions,
- ✓ Surveiller l'évolution de l'insuffisance rénale traitée et prévoir les besoins de la population,
- ✓ Diffuser les résultats à l'ensemble des partenaires concernés.

Pour la recherche

- ✓ Identifier les problèmes nécessitant la mise en oeuvre d'études épidémiologiques spécifiques à visée analytique ou évaluative,
- ✓ Initier des études médico-économiques,
- ✓ Développer des méthodes et des outils d'aide à la décision en matière de Santé Publique,
- ✓ Favoriser l'accès aux données de la communauté médicale et scientifique,
- ✓ Contribuer au registre européen de l'ERA-EDTA (European Renal Association-European Dialysis and Transplantation association) et participer à des études menées à partir des registres internationaux,
- ✓ Appliquer les nouvelles technologies de l'information et de la communication en Santé Publique : systèmes d'information multi-sources et systèmes d'informations géographiques,
- ✓ Elaborer des standards en matière de codage et des architectures d'intégration d'informations biomédicales.

ORGANISATION FONCTIONNELLE

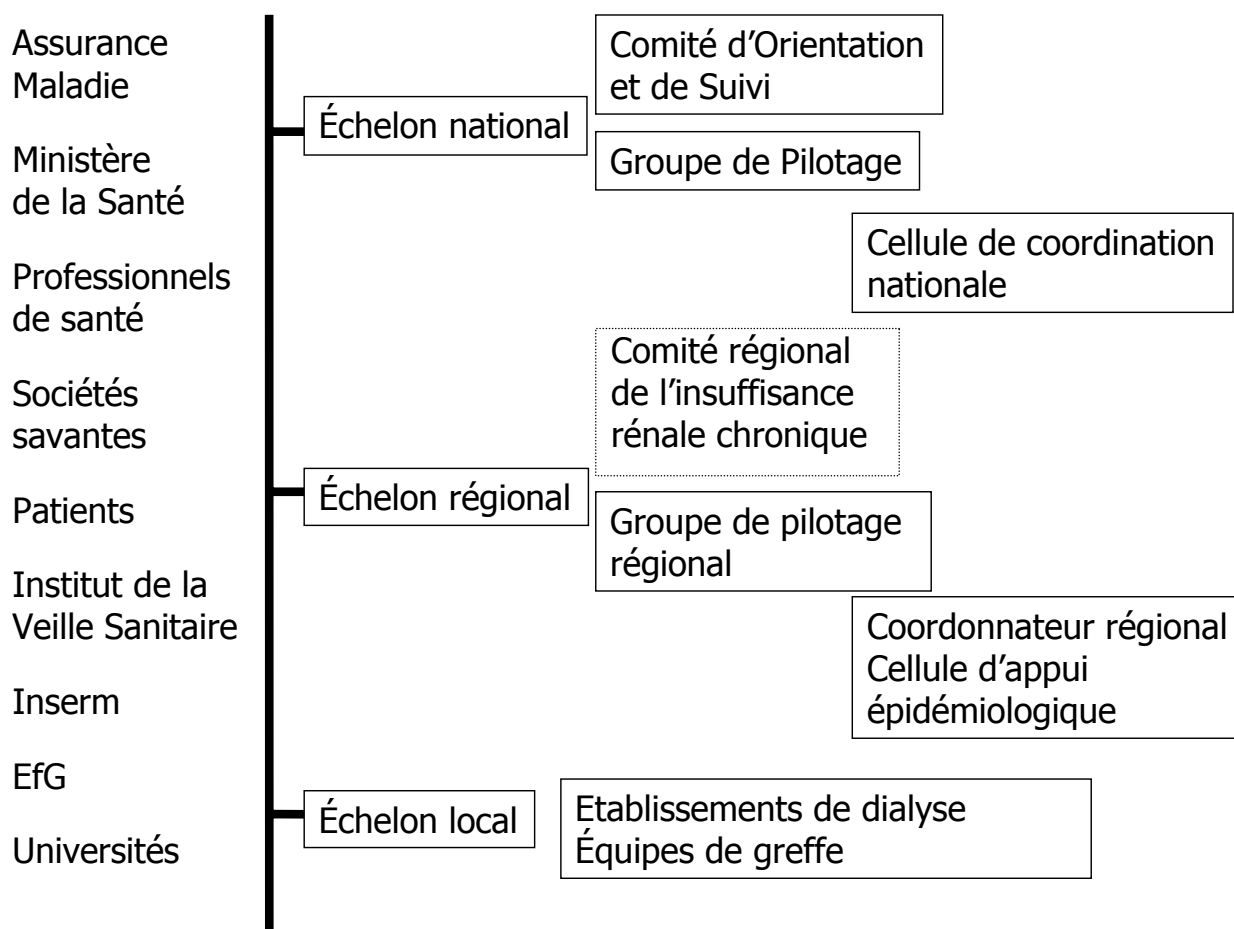
ACTEURS DU RÉSEAU

L'organisation du REIN repose sur une collaboration étroite entre les professionnels de santé, l'Assurance Maladie, le Ministère de la Santé, l'Etablissement français des Greffes, l'Institut de Veille Sanitaire, l'Inserm, les Universités, les Sociétés Savantes et les patients tant au niveau national qu'au niveau régional. L'ensemble des partenaires est représenté au sein d'un Comité d'Orientation et de Suivi chargé de veiller au respect des objectifs. L'Etablissement français des Greffes (EfG) constitue le support institutionnel du réseau. Cette organisation se construit autour d'un dispositif contractuel (cf. chapitre suivant) qui définit les modalités de collaboration et la contribution de chacun.

L'échelon national comporte un groupe de pilotage et une cellule de coordination nationale.

Les échelons régionaux comportent un groupe de pilotage régional animé par un coordonnateur et une cellule d'appui épidémiologique. En région, l'articulation des acteurs se fait par ailleurs, au sein d'un comité régional de l'insuffisance rénale chronique mis en place par les nouveaux décrets. Les régions fonctionnent par voie de convention avec l'EfG. Les cellules d'appui épidémiologique assurent le contrôle de la qualité des informations et les analyses régionales spécifiques. Le coordonnateur régional assure la direction du groupe de pilotage régional et l'animation régionale du réseau.

Les échelons locaux du réseau sont les unités de prise en charge des patients qui recueillent les informations.



DISPOSITIF CONTRACTUEL

Le dispositif comporte une charte générale de fonctionnement, une charte de l'information, des conventions bipartites entre l'EFG et ses partenaires à l'échelon national, des accords cadres régionaux et des conventions juridiques et financières bipartites entre l'EFG et les partenaires dans les régions.

1. CHARTE GÉNÉRALE DE FONCTIONNEMENT

Elle réalise un accord cadre national autour duquel l'ensemble des partenaires coordonnent leurs actions. C'est le document autour duquel s'articule l'ensemble du dispositif qui comporte au plan national un Comité d'Orientation et de Suivi, un Groupe de Pilotage et une cellule de coordination nationale.

Ce document est destiné à être signé par tous les partenaires nationaux.

2. CHARTE DE L'INFORMATION

Ce document définit les droits et les devoirs de chacun en matière de traitement et de flux d'informations, ainsi que les procédures mises en place pour garantir la confidentialité et la sécurité des données.

3. CONVENTIONS BIPARTITES NATIONALES

Ces conventions, signées entre l'Etablissement français des Greffes et ses partenaires, précisent les modes de collaboration et les contributions respectives au projet. Elles concernent notamment :

- ✓ InVS : pour le financement du projet et la collaboration sur le plan de la veille sanitaire (département des maladies chroniques).
- ✓ CNAM-TS : pour le financement du projet et la contribution du REIN à l'organisation sanitaire.
- ✓ Inserm : pour la contribution de personnel au pilotage du projet, l'expertise et la valorisation scientifiques de la base de données.
- ✓ Laboratoire de Biostatistique et d'Informatique Médicale de Necker (Université Paris 5) : pour le suivi de la production du Système d'Information Multi-Sources (SIMS).
- ✓ Laboratoire TIMC Université J F Grenoble : pour la mise en œuvre de l'entrepôt de données SIMS-REIN.

4. ACCORDS CADRES RÉGIONAUX

Ces accords servent de base d'organisation aux néphrologues qui fournissent les informations, aux établissements de santé et aux administrations sanitaires régionales. Ils précisent les engagements respectifs des professionnels, des administrations et des établissements de santé concernés, les conditions d'accès aux informations et le cadre organisationnel qui comporte : un coordinateur régional, un comité de pilotage régional et une cellule d'appui épidémiologique.

5. CONVENTION JURIDIQUE ET FINANCIÈRE ENTRE L'EFG ET UN ETABLISSEMENT SUPPORT DE LA CELLULE D'APPUI ÉPIDÉMIOLOGIQUE DANS UNE RÉGION

Cette convention précise le rôle de la cellule d'appui épidémiologique, les engagements respectifs de l'établissement support et de l'EFG. Elle est destinée en priorité à financer du

temps de technicien d'étude clinique ou d'assistant de recherche clinique et de l'expertise épidémiologique régionale.

ORGANISATION DU RECUEIL DES INFORMATIONS

Le respect des dynamiques régionales existantes a conduit au développement d'outils de recueil variables selon les régions (informatique ou papier, centralisé ou délocalisé). Cette approche pragmatique a eu pour avantage d'accélérer le démarrage du dispositif et son appropriation mais pour inconvénient, outre les coûts de développement et de maintenance, de rendre plus complexe l'agrégation des données, avec un risque d'hétérogénéité des données qui doit être géré.

Le recueil des informations se fait dans les unités de prise en charge des patients, à partir du dossier médical. Puis les informations sont saisies sur une base informatique, selon diverses modalités, soit de façon délocalisée dans les unités de prise en charge, soit de façon regroupée au niveau d'un point de saisie régional.

RECUEIL SUR FICHES ET SAISIE CENTRALISÉE

Dans cette configuration, chaque médecin remplit des fiches qui sont saisies sur une base informatique développée par la cellule d'appui épidémiologique régionale.

SAISIE DIRECTE PAR LES UNITÉS DE PRISE EN CHARGE VIA INTERNET SUR UNE BASE RÉGIONALE

Dans cette configuration, chaque médecin peut saisir directement via Internet, les informations dans une application spécifique de la région.

UTILISATION D'UNE APPLICATION NATIONALE

Un Système d'Information Multi-Sources du REIN (SIMS-REIN) a été développé par le Service de Biostatistique et d'informatique médicale (SBIM) de Necker-Enfants Malades (Professeur Paul Landais). Son exploitation est réalisée par le SBIM par voie de convention. L'application SIMS-REIN est utilisée par les régions qui le souhaitent pour assurer la production, le contrôle de qualité et le retour des informations. L'accès à l'application « SIMS-REIN » s'effectue à partir d'un poste client disposant d'un web browser (Internet Explorer ou Netscape) via le site Internet «<https://simsrein.necker.fr> » dans des conditions sécurisées et assurant les fonctions nécessaires à la confidentialité des informations (identification des utilisateurs, mot de passe, encryptage 128K, transmission séparée des données d'identification et médicales) selon les préconisations de la CNIL.

A terme, le recueil des informations concernant la dialyse se fera par une application, nommée DIADEM, développée à l'Etablissement français des Greffes destinée à remplacer SIMS-REIN. Cette application s'intégrera dans le système d'information de l'EFG de manière à utiliser les dispositifs de sécurité et de confidentialité déjà mis en place (portail d'accès et authentification des utilisateurs) et les applications déjà existantes (gestion des annuaires et référentiels). D'autre part, cette application de recueil national des données concernant les patients dialysés partagera des ressources avec Cristal (application nationale de gestion de la liste d'attente de greffe et de l'attribution d'organes), notamment en ce qui concerne l'identification unique des patients et la gestion des formulaires de saisie.

QUALITÉ ET EXPLOITATION DES INFORMATIONS

Les cellules d'appui épidémiologiques régionales du réseau, sous la responsabilité du coordonnateur régional, mettent en œuvre les contrôles de qualité et d'exhaustivité spécifiés dans le présent guide. Ils exploitent les données régionales et conduisent, en accord avec le groupe de pilotage régional, les études ad-hoc qui paraissent nécessaires.

Les informations consolidées issues des régions gérant directement le traitement des données ainsi que celles issues de l'application nationale sont agrégées et exploitées au sein de la cellule de coordination nationale du REIN rattachée au Département Médical et Scientifique de l'Etablissement français des Greffes, en lien avec les coordonnateurs des régions. La coordination nationale intervient dans l'élaboration des procédures de contrôle de qualité, dans la production du rapport annuel du REIN qui présente les résultats nationaux et par région. Elle initie également des études *ad hoc* selon les orientations scientifiques prises par le groupe de pilotage national.

CATÉGORIES DE PERSONNES AYANT ACCÈS AUX DONNÉES

Les informations contenues dans le système d'information du REIN sont réparties en deux listes de diffusion :

CATÉGORIES DE PERSONNES AYANT ACCÈS AUX DONNÉES NOMINATIVES OU INDIRECTEMENT NOMINATIVES

Seuls des personnels autorisés accèdent aux données nominatives ou indirectement nominatives en fonction de leurs permissions d'accès : médecins, statisticiens, épidémiologistes, informaticiens, techniciens ou assistants de recherche clinique, au sein de la cellule de coordination nationale ou des cellules régionales d'appui épidémiologique.

- ✓ Les informations nominatives produites par un professionnel authentifié comme utilisateur autorisé lui sont accessibles à l'écran pour consultation ou modification éventuelle et pour extraction de liste ; il n'accède qu'aux informations concernant les malades dont il a la charge, pour la période et les lieux où il les prend ou les a pris en charge (transferts de droits d'utilisateur lors du transfert d'un malade vers un autre centre) ;
- ✓ Les informations nominatives produites à l'échelon d'une région sont accessibles à l'écran pour consultation ou pour modification éventuelle et pour extraction de liste par les personnels autorisés de la cellule de coordination régionale en charge du contrôle d'exhaustivité et de la qualité des informations ainsi que de la valorisation des informations pour la recherche épidémiologique et la santé publique ;
- ✓ Les études nécessitant un accès aux données nominatives régionales ou nationales sont réalisées respectivement au sein des cellules de coordination régionale ou de la cellule de coordination nationale.
- ✓ Les informations relatives aux droits d'accès et aux journaux d'accès sont utilisées par les personnels en charge de l'administration du système pour les fonctions de sécurité (authentification, gestion des droits, cryptage de données et signature électronique) et de traçabilité des modifications de données et de gestion des utilisateurs.
- ✓ Un nombre limité de données individuelles anonymes sera transmis au registre européen (ERA-EDTA Registry) afin de permettre l'élaboration de tableaux descriptifs et comparatifs internationaux.

DIFFUSION DES INFORMATIONS AGRÉGÉES

Les données agrégées sont diffusées sous la forme de tableaux de bord, de rapport d'études spécifiques et d'un rapport annuel.

Les études, les rapports et les tableaux de bord portant sur les données nationales sont validés par le groupe de pilotage national.

Les études, les rapports et les tableaux de bord portant sur les données régionales sont validés par le groupe de pilotage régional.

Certaines données agrégées seront transmises au registre américain (USRDS) afin de permettre l'élaboration de tableaux descriptifs et comparatifs internationaux, après validation par le groupe de pilotage national.



GUIDE DU REIN

FICHES PATIENTS ET GUIDE DE REMPLISSAGE

Introduction	11
Définition de la population	11
Critères d'inclusion	11
Les transferts	12
Critères de non-inclusion.....	12
Nature et organisation des informations	12
Nature des évènements.....	14
1. Inclusion d'un nouveau patient dans le système (fiche : dossier d'inclusion)	14
2. Changement de traitement (fiche : changement de traitement)	14
3. Transfert vers une autre structure de soins (fiche : déclaration de transfert).....	15
4. Greffe (fiche : déclaration de transfert)	15
5. Sevrage (fiche : déclaration de transfert).....	15
6. Décès (fiche : déclaration de décès)	15
7. Point annuel obligatoire (fiche de suivi)	15
8. Mise à jour facultative (fiche de suivi).....	15
Référentiels de codage.....	16
Instructions de codage.....	17
Dossier d'inclusion.....	17
Contexte.....	17
Identification du patient.....	17
Structure de soins	18
Données initiales.....	18
Etat clinique	20
Traitement	24
Items pédiatriques (patients de moins de 16 ans).....	25
Fiche de suivi.....	26
Contexte.....	26
Déclaration de transfert	27
Transfert déclaré	27
Changement de traitement.....	27
Déclaration de décès.....	28
Glossaire.....	29
Définition d'un cas incident	29
Définition d'un cas prévalent	29

INTRODUCTION

Ce document décrit les méthodes standards applicables à l'ensemble des régions contribuant au REIN. Il définit la population faisant l'objet de l'enregistrement et le noyau commun des informations à recueillir, indépendamment du support utilisé pour le stockage des données à l'échelon régional. Son objectif est de garantir un recueil homogène de ces données permettant une analyse et une interprétation commune à l'échelon national.

Quel que soit le mode d'organisation des régions participant au REIN, le noyau dur d'information doit respecter le standard national. Une région peut décider d'enregistrer des informations complémentaires, qui ne seront pas analysées à l'échelon national, mais ne peut modifier sans concertation le noyau commun.

Toute modification du noyau commun d'information à l'échelon national fera l'objet d'une procédure écrite, d'une concertation entre les partenaires et d'un calendrier de mise à jour.

DÉFINITION DE LA POPULATION

REIN concerne l'ensemble des patients en traitement de suppléance pour une insuffisance rénale chronique, par dialyse ou transplantation rénale, en France métropolitaine et dans les DOM-TOM. La base de données est constituée par l'agrégation, à l'étape de l'analyse, des informations sur la greffe, issues de l'application CRISTAL, et de celles de la dialyse, dont les modalités de recueil font l'objet de ce guide.

CRITÈRES D'INCLUSION

- ✓ Tous les nouveaux patients ayant atteint le stade terminal de l'insuffisance rénale chronique et nécessitant une prise en charge par un traitement de suppléance doivent être enregistrés dans le système d'information. En cas de doute, est considéré en insuffisance rénale chronique, tout patient dialysé plus de 45 jours ou greffé de façon préemptive. En cas de décès avant le 45^e jour, un avis d'expert permettra de faire la différence entre une insuffisance rénale chronique et une insuffisance rénale aiguë. La date de début du traitement est celle de la prescription de la première dialyse ou la date de greffe. Du fait de l'existence d'une base de données concernant les patients greffés (CRISTAL), ceux qui bénéficient d'une greffe préemptive ne doivent pas faire l'objet d'une déclaration dans le système d'information du REIN.
- ✓ Lors du démarrage du registre dans une région, l'ensemble des patients dialysés de la région doivent être inclus dans la base. Au fil du temps, seuls les nouveaux patients (cas incidents) seront inclus dans la base.
- ✓ Pour un patient greffé, en cas de perte du greffon et de retour en dialyse, il est nécessaire de remplir un dossier d'inclusion sauf si le patient est déjà inclus dans la base parce qu'il était déjà dialysé dans une région participant au REIN avant la greffe. Lorsque le système intégrant les bases de données des greffés et des dialysés sera fonctionnel, l'ensemble des patients prévalents seront répertoriés dans le système d'information et un dossier sera disponible et ouvert pour tous les patients.

LES TRANSFERTS

- ✓ Lors du transfert d'un patient d'une région à une autre :
 - ✓ Si les 2 régions participent au REIN, la région d'accueil ne doit pas remplir un nouveau dossier d'inclusion; en cas d'utilisation de la même application informatique, les droits d'utilisateur seront transférés entre l'établissement de départ et l'établissement d'accueil ;
 - ✓ si la région de départ ne participe pas encore au REIN, l'établissement d'accueil doit remplir un dossier d'inclusion.
- ✓ Les transferts temporaires, pour une période de moins de 2 mois, ne sont pas à déclarer par l'unité de prise en charge (vacances, replis). Le patient reste déclaré dans son unité de prise en charge habituelle.

CRITÈRES DE NON-INCLUSION

Ne doivent pas être enregistrés dans la base :

- ✓ Les patients atteints d'insuffisance rénale aiguë. L'insuffisance rénale aiguë est un état pour lequel on peut espérer une récupération de la fonction rénale après une dialyse transitoire de quelques semaines.

NATURE ET ORGANISATION DES INFORMATIONS

REIN repose sur l'enregistrement continu et exhaustif d'un nombre limité d'informations pour l'ensemble des patients. Les informations recueillies comportent des données relatives à l'identification des patients et des structures, la maladie rénale initiale, l'état clinique, les modalités de traitement, ainsi que des données propres aux patients âgés de moins de 16 ans. Ces patients sont également suivis, au moyen de l'enregistrement continu d'un certain nombre d'événements (changements de méthode ou de modalité de prise en charge en dialyse, transferts entre structure, sevrage, greffe rénale, décès) et d'un point annuel.

Les informations à recueillir sont structurées en « bloc » d'items et en fiches, selon le schéma ci-contre. Certains items sont fixes (données initiales, décès) et d'autres peuvent être mis à jour (identification du patient, structure de soins, état clinique, traitement, items pédiatriques, transfert). Certains blocs permettent de préciser le contexte d'utilisation des fiches (contexte de création d'un dossier d'inclusion, contexte d'un suivi). Les fiches, au nombre de cinq, sont constituées de trois à sept blocs selon la nature de l'évènement déclaré : Dossier d'inclusion, Fiche de suivi, Déclaration de transfert, Changement de traitement et Déclaration de décès.

Schéma de l'organisation du recueil d'information sur les patients

DOSSIER D'INCLUSION	
Contexte	
Identification du patient	Structure de soins
Données initiales	
Etat clinique	
Traitement	
Items pédiatriques	

FICHE DE SUIVI	
Contexte	
Identification du patient	Structure de soins
Etat clinique	
Traitement	
Items pédiatriques	

DECLARATION DE TRANSFERT	
Identification du patient	Structure de soins
Transfert	

CHANGEMENT DE TRAITEMENT	
Identification du patient	Structure de soins
Traitement	

DECLARATION DE DECES	
Identification du patient	Structure de soins
Décès	

NATURE DES ÉVÈNEMENTS

1. INCLUSION D'UN NOUVEAU PATIENT DANS LE SYSTÈME (FICHE : DOSSIER D'INCLUSION)

CREER UN NOUVEAU DOSSIER

pour tous les patients dialysés non inclus dans la base de données REIN :

- Nouveaux patients (premier traitement de suppléance)
- Ensemble des patients dialysés au démarrage du REIN dans une région
- Dialysés transférés d'une région ne participant pas au REIN
- Retour de greffe (patients non inclus dans REIN avant la greffe)

NE PAS CREER DE NOUVEAU DOSSIER

pour les patients déjà inclus dans la base de données REIN :

- Dialysés transférés d'une région participant au REIN
- Retour de greffe (patients inclus dans REIN avant la greffe)
- Greffe préemptive (patient inclus dans CRISTAL)

Informations à recueillir

Ce dossier d'inclusion comporte des informations sur les caractéristiques socio-démographiques des patients, et sur la période relative à l'initiation du traitement : cause de l'insuffisance rénale (maladie initiale), données biologiques et activité du patient au début du traitement ainsi que des informations sur l'état du patient : données bio-cliniques, co-morbidités, handicaps, modalités de transport habituelles, modalités de traitement, inscription sur la liste d'attente de transplantation et des informations complémentaires spécifiques pour les malades pédiatriques concernant la scolarité, la croissance, et certains handicaps spécifiques à l'enfant.

2. CHANGEMENT DE TRAITEMENT (FICHE : CHANGEMENT DE TRAITEMENT)

DECLARER

Changement définitif de traitement

NE PAS DECLARER

Changement temporaire (< 2 mois)
Hospitalisation, repli d'une durée de moins de 2 mois
Vacances

Un changement définitif de modalité ou de méthode de traitement doit être déclaré par l'unité de prise en charge habituelle. La déclaration de changement de traitement temporaire peut faire l'objet d'une déclaration à l'échelon régional qui ne sera pas prise en compte à l'échelon national.

3. TRANSFERT VERS UNE AUTRE STRUCTURE DE SOINS (FICHE : DÉCLARATION DE TRANSFERT)

DECLARER

Transfert définitif vers une autre structure de soins
Transfert vers une autre unité de prise en charge pour une durée de plus de 2 mois

NE PAS DECLARER

Transfert temporaire (< 2 mois)
Hospitalisation, repli pour une durée de moins de 2 mois
Vacances

Lorsqu'un patient change de structure de soins, une première déclaration doit être faite par l'unité de prise en charge qui transfère le patient, afin d'indiquer la date du transfert et l'adresse de la nouvelle structure.

La structure d'accueil valide le transfert. Elle doit remplir une fiche de changement de traitement afin de mettre à jour, si nécessaire, le lieu de résidence du patient et l'éventuel changement de traitement dans la nouvelle unité de prise en charge.

4. GREFFE (FICHE : DÉCLARATION DE TRANSFERT)

Toute greffe doit être déclarée, même en cas d'échec précoce.

5. SEVRAGE (FICHE : DÉCLARATION DE TRANSFERT)

Le sevrage doit être déclaré chaque fois qu'un patient a récupéré suffisamment de fonction rénale pour pouvoir être sevré de la dialyse, quelle que soit la durée du traitement avant sevrage.

6. DÉCÈS (FICHE : DÉCLARATION DE DÉCÈS)

Le décès doit être déclaré, dans le mois suivant le décès, par l'unité qui prenait le patient en charge de façon habituelle.

7. POINT ANNUEL OBLIGATOIRE (FICHE DE SUIVI)

Chaque année, une mise à jour de l'état clinique du patient, des données d'état civil et de l'adresse du malade est obligatoirement faite à la **date anniversaire** du premier traitement de suppléance. Elle est destinée à faire le point sur l'état du patient, à rechercher un éventuel changement de traitement qui n'aurait pas été déclaré, ainsi qu'à recueillir des informations sur la qualité du traitement et les hospitalisations dans l'année. Il convient, à cette occasion, de renseigner un éventuel changement de domicile.

Les informations sur le suivi annuel des greffés figurent dans CRISTAL.

Au 31 décembre de chaque année, une validation des données essentielles (statut vital, greffé oui/non, modalité et méthode de dialyse, lieu de résidence) sera faite par les techniciens d'études cliniques ou par les attachés de recherche clinique dans le cadre du contrôle de qualité. Ceci permet d'évaluer avec précision la prévalence de chaque région au 31/12.

8. MISE À JOUR FACULTATIVE (FICHE DE SUIVI)

Après retour de greffe (au cas où le patient était déjà déclaré dans REIN)
Après retour de sevrage (au cas où le patient était déjà déclaré dans REIN)

La mise à jour de l'état clinique du patient, avec une fiche de suivi, au moment d'un transfert ou d'un décès est optionnelle.

RÉFÉRENTIELS DE CODAGE

Le codage de la maladie rénale initiale à l'origine de l'insuffisance rénale chronique est effectué au moyen du Thésaurus de Néphrologie élaboré par un groupe d'experts de la Société de Néphrologie et validé par le Pôle d'Expertise et de Référence National des Nomenclatures de Santé (PERNNS). Ce thésaurus inclut un transcode vers la Classification Internationale des Maladies 10^{ème} révision (CIM 10).

Les causes de décès sont codées selon la CIM 10.

INSTRUCTIONS DE CODAGE

DOSSIER D'INCLUSION

CONTEXTE

Date d'ouverture du dossier (jj/mm/aaaa) /___/___/___/

Statut du patient à l'ouverture du dossier :

nouveau patient : premier traitement de suppléance

patient déjà dialysé dans la région au démarrage du REIN

transfert d'une région sans REIN : /___/___/___/

retour de greffe n° EfG /___/___/___/
date dernière greffe /___/___/___/

Date d'ouverture d'un dossier d'inclusion : indiquer dans l'ordre le jour, le mois et l'année. En cas de saisie directe dans une application, cette date est automatiquement générée par le système.

Statut du patient : cocher une seule case correspondant au motif d'ouverture d'un dossier d'inclusion : nouveau patient (premier traitement de suppléance de l'insuffisance rénale chronique), transfert depuis une autre région (patient prévalent provenant d'une région sans REIN), retour de greffe (patient ayant été greffé mais n'étant pas encore inclus dans la base), patient déjà dialysé dans la région au démarrage de REIN (à remplir lors de la saisie de l'ensemble des patients lors du démarrage d'une région).

En cas de **retour de greffe**, indiquer le n° EfG et la date de la dernière greffe (date de l'intervention). Lors de l'inclusion de l'ensemble des cas prévalents d'une région débutant REIN, cet item n'est pas à remplir si le retour de greffe date de plus de 45 jours.

IDENTIFICATION DU PATIENT

Nom patronymique

Nom marital

Prénoms

Sexe : M F

Date de naissance (jj/mm/aaaa) /___/___/___/

Code INSEE du lieu de naissance ou à défaut

Nom de la commune et code postal

Si né(e) à l'étranger, pays

Code INSEE du lieu de résidence ou à défaut

Nom de la commune et code postal

Si résidant à l'étranger, pays

Identification du patient : indiquer le nom patronymique (nom de naissance) et les prénoms du patient, ainsi que le nom d'épouse (nom marital) pour les femmes mariées. Ces informations sont destinées à générer un numéro d'identification unique qui permet d'éliminer les doublons et d'assurer le suivi des patients en dialyse et en greffe.

Sexe : cocher la case correspondante : masculin ou féminin.

Date de naissance : indiquer dans l'ordre le jour, le mois et l'année. En cas de données inconnues : si seul le jour est manquant, mettre le 15 du mois ; si le jour et le mois sont manquants, mettre le 30-06.

Commune de naissance : indiquer le code commune (code INSEE) ou à défaut le code postal et le nom du lieu de naissance. Indiquer le pays de naissance pour les patients nés à l'étranger.

Commune de résidence : indiquer le code commune (code INSEE) ou à défaut le code postal et le nom du lieu de résidence. En cas de double résidence, indiquer celle où le patient réside plus de 6 mois par an (en théorie, correspond au lieu d'affiliation du patient à la caisse d'assurance maladie). En cas de résidence à l'étranger et d'un traitement en France, indiquer le pays de résidence.

STRUCTURE DE SOINS

Médecin

Nom et code postal de l'unité de prise en charge

Entité gestionnaire

N° dossier dans le centre / _____ /

Médecin : indiquer le nom du médecin référent, à qui pourra s'adresser l'ARC lors du contrôle de qualité des items.

Le nom et code postal de l'**unité de prise en charge** : lieu où se trouve effectivement le patient lors de son traitement. Pour les patients en dialyse à domicile, indiquer le lieu où sont effectuées les visites systématiques de suivi.

Entité gestionnaire : indiquer le nom de la structure juridique titulaire de l'autorisation (association, centre hospitalier, clinique etc.).

Numéro de dossier dans le centre (facultatif) : correspond au code permettant par exemple, de retrouver le dossier dans les archives de l'unité de prise en charge ou le numéro d'identifiant dans un système d'information local

DONNÉES INITIALES

Maladie rénale initiale : PBR oui non

Nature / _____ / **Cause 1** / _____ / **Cause 2** / _____ /
(code Thesaurus de Néphrologie)

Derniers examens biologiques dans le mois précédant le premier traitement de suppléance :
Créatininémie ($\mu\text{mol/l}$) / _____ / **Albuminémie** (g/l) / _____ / **Hémoglobine** (g/dl) / _____ /

Traitement par érythropoïétine avant le premier traitement de suppléance : Oui Non

Activité au début de l'IRT (âge > 6 ans) :

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> actif temps plein | <input type="checkbox"/> au foyer |
| <input type="checkbox"/> actif temps partiel | <input type="checkbox"/> scolarisé, étudiant |
| <input type="checkbox"/> actif en milieu protégé (CAT, etc..) | <input type="checkbox"/> arrêt de travail longue maladie |
| <input type="checkbox"/> retraité | <input type="checkbox"/> inactif en invalidité |
| <input type="checkbox"/> au chômage (inscrit à l'ANPE) | <input type="checkbox"/> inactif autre |

Premier traitement de suppléance : dialyse greffe préemptive

Date (jj/mm/aaaa) / ____ / ____ / _____ /

Date création de la première FAV (jj/mm/aaaa) / ____ / ____ / _____ /

1^{er} séance d'hémodialyse réalisée : avec cathéter oui non

Premier traitement : en urgence oui non

Biopsie rénale : Cocher oui si le diagnostic de la maladie rénale initiale a été documenté par une biopsie rénale, non s'il ne l'a pas été ou si la question est sans objet (ex : polykystose rénale) .

Maladie rénale initiale : Noter le code du Thésaurus de Néphrologie correspondant à la nature de la maladie rénale à l'origine de l'insuffisance rénale chronique et, si nécessaire, une ou deux causes. Attention pour les patients en retour de greffe, ne pas noter la cause de l'échec de greffe mais bien la néphropathie responsable de la défaillance terminale des reins propres.

Examens biologiques : indiquer les dernières valeurs mesurées dans le mois précédant le début du traitement de suppléance de l'insuffisance rénale chronique (dialyse ou greffe) de : créatinine sérique (en micromol/l, attention pas en mg/l); albuminémie (en g/l, de préférence par néphélométrie – attention, il ne s'agit pas de la protidémie !); hémoglobine (en g/dl, attention pas en g/l). Bien respecter les unités.

Erythropoïétine : cocher si oui ou non le patient a reçu de l'érythropoïétine avant le premier traitement de suppléance.

Activité : cocher une seule case pour indiquer l'activité avant le début du traitement de suppléance. Ne pas remplir pour les enfants de moins de 6 ans. Cette classification est celle utilisée par l'INSEE. En cas de plusieurs possibilités, privilégier l'item caractérisant la plus grande insertion dans la vie sociale active. Par activité professionnelle, on entend un travail effectué en vue d'un échange marchand (obtention d'un salaire ou d'un bénéfice sur la vente du produit fabriqué) et dont la nature n'est pas contraire aux lois ou à la moralité publique.

- *actif à temps plein.*
- *actif à temps partiel.*
- *actif en milieu protégé* : personnes travaillant dans un CAT (Centre d'Aide au Travail) par exemple.
- *retraité* : personnes âgées de 53 ans ou plus qui n'ont pas d'emploi et ne sont pas au chômage ou en invalidité ou en arrêt maladie mais qui ont eu autrefois une activité professionnelle.
- *au chômage* : personnes inscrites à l'ANPE.
- *au foyer* : Les personnes ayant exercé une activité professionnelle et âgées de plus de 53 ans, doivent être classées parmi les retraités.
- *Scolarisé, étudiant* : personne dont l'activité principale est d'étudier au sein d'un établissement d'enseignement. Les apprentis et les stagiaires doivent être classés parmi les actifs. Les étudiants ayant un travail régulier en complément de leurs études, doivent être classés comme actif à temps partiel.
- *Arrêt de travail pour longue maladie.*
- *Inactif en invalidité* : personnes classées avec une invalidité d'au minimum 30%.
- *Inactif autre* : personnes de plus de 60 ans n'ayant jamais exercé d'activité professionnelle, rentiers, détenus, personnes vivant d'une activité illégale ou de la prostitution.

Premier traitement de suppléance :

- Cocher la case correspondant au premier traitement de suppléance : dialyse ou greffe préemptive.
- La date du premier traitement de suppléance correspond à la date de la mort rénale. Pour les personnes dialysées, indiquer la date à laquelle un traitement régulier a débuté et, pour les personnes qui ont reçu une greffe rénale sans jamais avoir été dialysées (greffe préemptive), indiquer la date de l'intervention. Indiquer dans l'ordre le jour, le mois et l'année. En cas de données inconnues : si seul le jour est manquant, mettre le 15 du mois. Si un patient a d'abord été considéré comme insuffisant rénal aigu mais sans récupération de la fonction rénale, la date de premier traitement correspond à la date de la première dialyse.

Date de création de la première fistule artério-veineuse (pour les patients hémodialysés) : première date d'intervention pour la réalisation d'une fistule, même si d'autres interventions ont été effectuées (superficialisation, dilatation etc..) ou si celle-ci n'est pas fonctionnelle à l'initiation de la dialyse. Indiquer dans l'ordre le jour, le mois et l'année. En cas de données inconnues : si seul le jour est manquant, mettre le 15 du mois ; si le jour et le mois sont manquants, mettre le 30-06.

Indiquer si la première séance d'hémodialyse a été réalisée avec un **cathéter**.

Indiquer si la première prise en charge a été réalisée en **urgence**. L'urgence est définie ainsi : la première séance de dialyse est réalisée immédiatement après une évaluation par un néphrologue en raison d'un risque vital, consécutif notamment à une hyper-hydratation menaçante, une hyperkaliémie, une acidose, une anémie mal tolérée, une péricardite ou une confusion d'origine urémique. La présence d'un seul de ces critères définit l'urgence. Cette notion n'exclut pas une décompensation aiguë malgré une prise en charge précoce par un néphrologue.

ETAT CLINIQUE

Date de recueil des informations (jj/mm/aaaa) /___/___/_____/

Poids sec (kg) /___/ Taille (cm) /_____/

Biologie du dernier mois : Albuminémie (g/l) /___/ Hémoglobine (g/dl) /___/

Traitement par Erythropoïétine : oui non

Comorbidités, antécédents et facteurs de risque :

Aucun

	oui	non		oui	non
Diabète	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Artérite des membres inférieurs	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Si oui, préciser			Si oui, préciser		
<input type="checkbox"/> Type 1 <input type="checkbox"/> type 2			<input type="checkbox"/> stade I-II <input type="checkbox"/> stade III-IV		
Insuline	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Accident vasculaire cérébral	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ATCD d'HTA essentielle	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Accident ischémique transitoire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Fumeur <input type="checkbox"/> ex-fumeur			Cancer ou hémopathie évolutive	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> non-fumeur			Ag HBS positif	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I. Resp. C. ou B.P.C.O.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	PCR VHC positif	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
O2/assistance ventilatoire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cirrhose	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Insuffisance cardiaque	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Si oui, préciser		
Si oui, préciser			<input type="checkbox"/> Child A <input type="checkbox"/> Child B-C		
<input type="checkbox"/> stade I-II <input type="checkbox"/> stade III-IV			Séropositivité VIH	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Insuffisance coronarienne	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	SIDA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Angor instable	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Transplantation (sauf rein, tissu)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Infarctus du myocarde	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	si oui, préciser : _____		
Arythmie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Autres : _____		

Handicap

Pas de handicap Para/hémiplégie Trouble sévère du comportement
 Amputation MI Trouble sévère de la vue Autre : _____

Marche : incapacité totale nécessité d'une tierce personne marche autonome

Hospitalisation entre le /___/___/_____/ et le /___/___/_____/ (jj/mm/aaaa)

oui non

Si oui, Nombre d'hospitalisations /___/ Nombre total de jours /___/

Transport habituel : ambulance VSL (TAP) taxi (TAP) transport en commun
 voiture particulière autre

Durée moyenne du trajet simple (heures/minutes): h /___/ min /___/

Inscrit sur liste d'attente ? oui non

Si non, motifs : CI médicale refus du patient bilan en cours autre

Date du recueil de l'information : indiquer dans l'ordre le jour, le mois et l'année de la date de la dernière consultation ou des dernières nouvelles et non celle de la saisie informatique ou du remplissage de la fiche. Cette date est appelée date de point.

Poids sec : indiquer le poids de fin de dialyse le plus récemment mesuré, en arrondissant au kg le plus proche.

Taille : indiquer la taille mesurée en centimètres.

Biologie du dernier mois : indiquer les dernières mesures de l'albuminémie (en g/l) mesurée de préférence par néphélométrie (en l'absence de dosage par néphélométrie indiquer le résultat du dosage par une autre méthode – attention, il ne s'agit pas de la protidémie !) et de l'hémoglobine (en g/dl, attention pas en g/l). Bien respecter les unités.

Erythropoïétine : cocher oui si le patient est traité par érythropoïétine à la date de point.

Comorbidités, antécédents et facteurs de risque : cocher toutes les cases appropriées. La valeur par défaut d'un item lorsque toutes les cases sont vides, est celle d'une 'donnée manquante' qui fera l'objet d'un contrôle de qualité et/ou d'une saisie ultérieure. Il s'agit de noter ici les états de santé pouvant accroître de façon importante la charge en soins et/ou menacer le pronostic vital à court ou moyen terme, ainsi que les facteurs pouvant aggraver le risque de morbi-mortalité :

- *Aucun* : patient n'ayant aucune affection actuelle, aucun antécédent notable (en dehors de sa néphropathie), ni facteur de risque cardio-vasculaire.
- *Diabète* : défini par une glycémie à jeun $\geq 7,0$ mmol/l (1,26 g/l) ou par une glycémie post-prandiale $\geq 11,1$ mmol/l (2 g/l) à deux reprises :
 - préciser si le diabète est de type 1 ou 2 :
 - . *type 1* (déficit de sécrétion en insuline) : diabète dit "juvénile" avec, en général, un traitement par insuline instauré dans l'année suivant le diagnostic,
 - . *type 2* (résistance à l'insuline) : diabète dit de la "maturité", souvent associé à une surcharge pondérale et traité par hypoglycémifiants oraux et/ou insuline
 - cocher si le patient est traité par insuline.
- *Antécédent d'HTA essentielle* : défini par une histoire antérieure à l'insuffisance rénale de pression artérielle supérieure à 140 et/ou 90 mm Hg et/ou de prise d'un traitement antihypertenseur. La présence d'une HTA dans le cadre de l'évolution de la néphropathie n'est pas à cocher puisque ce qui est recherché est l'HTA dite essentielle, source de néphroangiosclérose. Cela ne correspond également pas à l'HTA en dialyse.
- *Tabac* : cocher si le patient est fumeur actuel (au moins une cigarette par jour), ancien fumeur ou non fumeur.
- *Insuffisance respiratoire chronique ou BPCO* (bronchopneumopathie chronique obstructive) : par convention, on parle d'IRC lorsqu'en état stable la PaO₂ est < 60 mmHg quelque soit le niveau de la capnie ; l'état stable suppose un pH normal (7,37-7,43). La BPCO est définie par une toux avec expectoration permanente ou récidivante surtout matinale, 3 mois/an pendant 2 années consécutives. En pratique, ce qui est recherché est une pathologie respiratoire nécessitant un traitement spécifique ou responsable d'hospitalisations à répétition.
- *Oxygénothérapie ou assistance ventilatoire à domicile* : cocher si le patient a une insuffisance respiratoire chronique nécessitant une oxygénothérapie ou une assistance ventilatoire à domicile.
- *Insuffisance cardiaque* : cocher si le patient a une insuffisance cardiaque, stade I à II (aucune limitation de l'activité physique ou symptômes à l'occasion des efforts les plus intenses de l'activité quotidienne) ou stade III à IV (limitation importante de l'activité physique ou symptômes survenant pour des efforts légers ou symptômes au repos) de la classification de la New York Heart Association. Les patients ayant présenté des poussées d'œdème aigu du poumon avant la mise en dialyse, doivent être considérés comme des stades I-II, même si ces épisodes ont été complètement résolutifs et n'ont pas récidivé depuis.
- *Insuffisance coronarienne* définie par un antécédent d'angioplastie ou de pontage, ou une coronaropathie documentée par un ECG d'effort, une coronarographie ou une scintigraphie au thallium.
- *Angor instable* : entité clinique située entre angor stable et infarctus du myocarde. Il correspond à des douleurs coronariennes aiguës, prolongées, au repos ou résistantes à un traitement conventionnel, pouvant évoluer vers l'infarctus ou la mort subite. En pratique, ce qui est recherché, c'est la présence d'une insuffisance coronarienne grave, pouvant en particulier, être déclenchée par les séances de dialyse.

- *Infarctus du myocarde* : infarctus du myocarde documenté (ECG, scintigraphie au thallium, échographie, coronarographie etc...).
- *Troubles du rythme ou de la conduction cardiaque* : à cocher en cas de traitement spécifique avec un ou des anti-arythmiques ou la présence d'un pace-maker ou d'un défibrillateur implantable.
- *Artérite des membres inférieurs* : cocher si le patient a une AMI au stade I à II (définie par une claudication intermittente ou une abolition des pouls ou un antécédent d'angioplastie, de pontage) ou une AMI au stade III à IV (douleurs de décubitus, troubles trophiques ou amputation au niveau des membres inférieurs) de la classification de Leriche.
- *Accident vasculaire cérébral (AVC)* : tout antécédent d'AVC documenté, avec ou sans séquelles résiduelles.
- *Accident ischémique transitoire (AIT)* : tout antécédent d'épisode d'AIT documenté ou confirmé par un neurologue.
- *Cancer ou hémopathie évolutifs* : à cocher si le patient est atteint d'un cancer ou d'une hémopathie maligne, non considéré comme étant en rémission, en particulier s'il est en cours de traitement (chimiothérapie, radiothérapie, chirurgie ou soins palliatifs) ou avec métastases. Il sera considéré comme ayant un cancer non évolutif, si depuis 2 ans, il n'y a pas eu de traitement mis en place ou d'apparition de métastases.
- *AgHBS positif* : indiquer tous les patients porteurs sains de l'antigène ou présentant des stigmates cliniques (hépatite virale, cirrhose...) du virus VHB. Cas particulier : cocher AgHBS positif si l'HBV DNA est positif malgré l'absence d'AgHBs.
- *PCR VHC positif* : indiquer tous les patients porteurs sains (avec virémie active) ou présentant des stigmates cliniques (hépatite virale, cirrhose...) du virus VHC. La présence d'anticorps seule n'est pas à inclure.
- *Cirrhose* : cocher si le patient a une hépatopathie chronique au stade de cirrhose Child A ou B-C. En cas de cirrhose d'origine virale, revenir à la ligne précédente pour cocher les items correspondant au VHB ou au VHC. La classification de Child-Plugh définit 3 stades de gravité croissante, en fonction d'un score clinico-biologique en totalisant des points selon le tableau ci-dessous: stade A = 5 à 6 points, B = 7 à 9, C = 10 à 15 points.

Nb de Points	1	2	3
Bilirubinémie $\mu\text{mol/l}$	<35	35 à 60	>60
Albuminémie g/l	> 35	28 à 35	<28
Ascite	absente	modérée	permanente
TP %	>50	40 à 50	<40
Encéphalopathie	absente	modérée	invalidante

- *Séropositivité HIV* : malade entrant dans les groupe I (infection aiguë) ou II (patient asymptomatique) ou III (lymphadénopathie généralisée persistante) de la classification du Center for Disease Control (CDC).

- *SIDA*: patients entrant dans le groupe IV (ARC, infections opportunistes, tumeurs secondaires, maladie neurologique etc..) de la classification du CDC.

Groupe I	Infection aiguë	
Groupe II	Infection asymptomatique Sous-groupe A Sous-groupe B	- Avec bilan biologique normal - Avec bilan biologique anormal
Groupe III	Lymphadénopathie généralisée persistante Sous-groupe A Sous-groupe B	- Avec bilan biologique normal - Avec bilan biologique anormal
Groupe IV	Autres maladies Sous-groupe A (symptômes constitutionnels) Sous-groupe B (maladie neurologique) catégorie 1 catégorie 2 Sous-groupe C (maladies infectieuses secondaires) catégorie 1 catégorie 2 Sous-groupe D (cancers secondaires) Sous-groupe E (autres pathologies)	- Maladie neurologique . troubles du SNC : démence, méningite, myélopathie . troubles périphériques : polynevrites - Infections opportunistes correspondant à la définition du SIDA (Tab. I), cachexie - Leucoplasie chevelue, zona, salmonellose récidivante ocardiose, tuberculose disséminée, candidose buccale - Sarcome de Kaposi, lymphome non hodgkinien, lymphome cérébral primitif - Manifestations auto-immunes, pneumonie interstitielle lymphoïde chronique

- *Transplantation* : indiquer si le patient a reçu une greffe de moelle ou une greffe d'organe, rein exclu. Noter en clair l'organe. Ne pas indiquer les greffes de tissus (cornée, os, peau etc...).
- *Autres* : noter en clair tout autre état de santé sévère pouvant accroître de façon importante la charge en soins ou menacer le pronostic vital à court ou moyen terme.

Handicap : cocher toutes les cases nécessaires.

- *Pas de handicap* : aucun handicap sévère limitant l'autonomie du patient.
- *Les amputations des membres inférieurs* concernent ceux atteignant au minimum le pied et donc limitant la marche (les amputations d'orteils ne sont donc pas incluses).
- *Paraplégie ou hémip légie* : déficit moteur d'un côté (membre supérieur et inférieur) ou des 2 membres inférieurs.
- *Les troubles sévères de la vue* limitent les activités de la vie quotidienne et l'autonomie du patient.
- *Les troubles sévères du comportement* comprennent démence, psychose, névrose grave limitant de façon importante l'autonomie ou la compliance au traitement du patient.
- *Autre* : à cocher en cas de handicap supplémentaire limitant de façon importante l'autonomie ou la compliance au traitement du patient. Indiquer en clair le handicap concerné.

Marche : cocher une seule case pour indiquer si (1) le patient présente une " incapacité totale à marcher ", c'est-à-dire qu'une chaise ou un brancard sont nécessaires pour ses déplacements, ou (2) s'il peut marcher, mais que l'aide d'une tierce personne est requise pour ses déplacements, ou (3) s'il est totalement autonome dans ses déplacements.

Hospitalisations depuis le dernier suivi : si le patient a été hospitalisé durant la période (à préciser : dernière date de point et date de point actuelle), préciser le nombre d'hospitalisations survenues depuis la dernière date de point, ainsi que le nombre total de jours d'hospitalisation.

Transport habituel : cocher une seule case pour indiquer le mode habituel de transport du patient pour se rendre de son domicile (ou de son lieu de travail) à son lieu de traitement : ambulance, transport assis professionnalisé (TAP) véhicule sanitaire léger (VSL) ou taxi, autre (sans préciser), transport en commun, ainsi que la durée moyenne de ce trajet (trajet simple) en heure et minute. Si le mode de transport est différent entre l'aller et le retour, indiquer le mode le plus « lourd ».

Inscription sur la liste d'attente de greffe : cocher "oui" si le patient est inscrit et "non", s'il ne l'est pas. Si "non", cocher un des quatre motifs suivants: contre-indication médicale (CI), refus du patient, bilan en cours ou autre motif.

TRAITEMENT

Date début traitement actuel (jj/mm/aaaa) /___/___/_____/

Modalité : centre (ex centre lourd ou centre ambulatoire) unité de dialyse médicalisée (ex centre allégé)
 autodialyse simple autodialyse assistée entraînement dialyse à domicile

Méthode : HD HF HDF BioF DPA DPCA DPI

Nombre séances d'hémodialyse par semaine : /___,___/

Durée moyenne d'une séance d'hémodialyse : h/___/ min /___/

Voie d'abord vasculaire : FAV native pontage cathéter tunnélisé autre

Si DP, assistance par IDE : oui non

Volume échange en dialyse péritonéale (litres/jour) /___,___/

KT/V /___,___/

Date de début du traitement actuel : date correspondant au choix du lieu et de la méthode de traitement actuel. Indiquer dans l'ordre le jour, le mois et l'année. En cas de données inconnues : si seul le jour est manquant, mettre le 15 du mois ; si le jour et le mois sont manquants, mettre le 30-06.

Modalité de la dialyse : cocher la case (ou les cases ? une seule case possible) correspondant à la définition des autorisations en cours. L'entraînement est à coder lorsque le patient est en cours de formation pour l'autodialyse ou la dialyse à domicile dans un local spécifique et sur un poste réservé à la formation ; sans notion de délai minimum ou maximum. L'autodialyse est considérée comme assistée lorsqu'une infirmière effectue les actes supplémentaires à la ponction et à l'ablation des aiguilles.

✓ L'application des nouveaux décrets, nécessite de faire évoluer ces items de la façon suivante : l'item 'centre allégé' est remplacé par 'unité de dialyse médicalisée', les items 'centre lourd' et 'centre ambulatoire' sont regroupés en 'centre' et l'autodialyse est séparée en 2 : 'autodialyse simple' et 'autodialyse assistée'.

Méthode de dialyse : cocher la méthode réalisée au long cours pour le patient : hémodialyse (HD), hémofiltration (HF), hémodiafiltration (HDF), biofiltration (BF), dialyse péritonéale automatisée (DPA), dialyse péritonéale continue ambulatoire (DPCA), dialyse péritonéale intermittente (DPI). En cas de traitement mixte par hémodialyse et dialyse péritonéale, cocher les deux techniques ainsi que les informations concernant les deux techniques.

Pour les hémodialysés :

Préciser le nombre de séances par semaine ainsi que la durée moyenne d'une séance en heure et minute.

Préciser la voie d'abord vasculaire utilisée : fistule artérioveineuse native, pontage par prothèse artificielle ou greffon veineux, cathéter tunnélisé dans une voie veineuse centrale ou autre (shunt de Scribner, shunt de Thomas, cathéter temporaire etc...). Le changement de voie d'abord n'est pas un événement à déclarer. Il sera mis à jour lors du point annuel.

Pour les patients en dialyse péritonéale :

Indiquer le volume d'échange par jour, en litres.

Cocher "oui", si la dialyse est assistée par une infirmière et "non", si elle ne l'est pas.

Pour tous : Indiquer la valeur du dernier KT/V mesuré. Pour les hémodialysés, cette valeur correspond au KT/V d'une séance. Pour les patients en dialyse péritonéale, il s'agit d'un KT/V hebdomadaire.

ITEMS PÉDIATRIQUES (PATIENTS DE MOINS DE 16 ANS)

Paramètres de croissance :

Taille (cm) /_____/ Poids (kg) /_____/

Périmètre crânien (cm) (enfants de moins de 3 ans) /_____/

Scolarité :

cursus normal cursus scolaire adapté enfant non scolarisé

Mode de vie : vie familiale vie en institution

Traitement par hormone de croissance :

oui
date de début du traitement : /___/___/_____/ date de fin du traitement : /___/___/_____/

non

Nutrition entérale :

oui
date de début du traitement : /___/___/_____/ date de fin du traitement : /___/___/_____/

non

Handicaps :

handicap visuel handicap locomoteur
 handicap auditif retard psychomoteur

Taille : mesure la plus récente ; si possible, mesure en position couchée jusqu'à 2 ans, debout ensuite.

Poids sec et périmètre crânien : mesures les plus récentes.

Scolarité : cocher une seule case. *Cursus scolaire normal* : comprend aussi les modalités particulières telles qu'enseignement à distance, projet d'accueil individualisé (PAI), établissement sanitaire et scolaire. *Cursus scolaire adapté* : enfant scolarisé en CLIS (enseignement primaire) SEGPA (enseignement secondaire). *Enfant non scolarisé*.

Mode de vie : cocher une seule case. *Vie familiale* : avec les parents ou dans une famille d'accueil. *Vie en institution* : au minimum un jour par semaine, que l'enfant dorme ou pas dans l'institution.

Traitement par hormone de croissance : si oui, indiquer les dates de début et éventuellement de fin de traitement.

Nutrition entérale : cocher « oui » si l'enfant a été nourri par sonde naso-gastrique ou gastrostomie. Si oui, indiquer les dates de début et éventuellement de fin d'utilisation.

Handicap : cocher toutes les cases nécessaires.

Handicap visuel : cécité ou trouble sévère de la vue.

Handicap auditif : surdité ou hypoacousie sévère bilatérale.

Handicap moteur : handicap moteur empêchant l'autonomie, relativement à l'âge.

Retard de développement psychomoteur : retard global de développement (correspondant dans la CIM 10 aux classifications F70.0 à F73.9).

Troubles du comportement : en pédopsychiatrie le terme est « troubles de l'émotion et des conduites » (correspondant dans la CIM 10 aux classifications F90.0 à F94.0)

CONTEXTE

Date du suivi (jj/mm/aaaa) / ____/____/____/

Point annuel

Retour après sevrage (patient déjà inclus)

Retour de greffe (patient déjà inclus)

Arrivée après transfert (patient déjà inclus)

n° EfG /_____/

Mise à jour avant transfert ou au décès

date dernière greffe /____/____/____/

Le contexte de remplissage de la fiche doit être précisé : point annuel (mise à jour des variables à la date anniversaire du premier traitement de suppléance), retour de sevrage ou retour de greffe d'un patient connu de la base (un dossier d'inclusion existe déjà pour le patient). En cas de retour de greffe, indiquer le n°EfG et la date de la dernière greffe (date de l'intervention). La mise à jour avant ou après transfert ou lors d'un décès n'est ni nécessaire, ni recommandée.

Date du suivi : indiquer dans l'ordre le jour, le mois et l'année. En cas de saisie directe dans une application, cette date est automatiquement générée par le système.

Les items présents dans les « blocs » : 'identification du patient', 'structure de soins', 'état clinique', 'traitement', 'items pédiatriques' du 'dossier d'inclusion' sont repris dans les fiches de suivi. Les consignes de codage sont identiques.

La plupart des comorbidités à signaler sont des états absorbants (pathologie chronique ou antécédents), c'est-à-dire qu'ils sont cumulatifs à partir du début du traitement de l'IRC. Il convient donc seulement de rajouter les comorbidités ou facteurs de risques supplémentaires apparus depuis le dernier bilan. Certains items peuvent être modifiés, en raison d'un changement d'état : 'pas de comorbidité', 'fumeur', 'angor instable', 'cancer évolutif' ou changement de stade pour 'insuffisance cardiaque', 'artérite des membres inférieurs' et 'cirrhose'.

DÉCLARATION DE TRANSFERT

Les items présents dans les « blocs » : 'identification patient', 'structure de soins' du 'dossier d'inclusion' sont repris dans la fiche 'déclaration de transfert'. Les consignes de codage sont identiques.

TRANSFERT DÉCLARÉ

Date du transfert (jj/mm/aaaa) /___/___/_____/

(pour le décès, voir fiche spécifique)

- Récupération de la fonction rénale permettant le sevrage
- Transfert du patient vers une autre unité de prise en charge

Nouvelle structure de prise en charge :

Adresse :

- Transplantation rénale

Equipe de transplantation :

Adresse :

- Autre (incluant départ à l'étranger)

Date du transfert : Indiquer dans l'ordre le jour, le mois et l'année la date de la dernière dialyse dans le centre de départ.

Récupération de la fonction rénale : récupération suffisante permettant l'arrêt de la dialyse.

Transfert vers une autre unité de dialyse : nom du centre et adresse en clair où le patient est transféré.

Transfert vers une unité de transplantation rénale : nom de l'équipe et adresse en clair.

En cas de transfert vers un centre à l'étranger, cocher autre.

CHANGEMENT DE TRAITEMENT

Les items présents dans les « blocs » : 'identification du patient', 'structure de soins', 'traitement' du 'dossier d'inclusion' sont repris dans la fiche 'changement de traitement'. Les consignes de codage sont identiques.

Cette fiche est à remplir par le nouveau centre après transfert du patient.

DÉCLARATION DE DÉCÈS

Les items présents dans les « blocs » : 'identification patient', 'structure de soins' du dossier d'inclusion sont repris dans le bordereau déclaration de décès. Les consignes de codage sont identiques.

Date du décès (jj/mm/aaaa) / ____/____/____/

Lieu du décès : hôpital/clinique domicile unité de dialyse autre :

Le traitement de suppléance avait-il été interrompu ? oui non

Si oui,
interrompu à la suite d'une complication médicale ? oui non
à la suite du refus du traitement par le patient ? oui non

Cause du décès :

Cause principale /_____/ (code CIM10) /_____/ (en clair)

Cause associée 1 /_____/ (code CIM10) /_____/ (en clair)

Cause associée 2 /_____/ (code CIM10) /_____/ (en clair)

Cause associée 3 /_____/ (code CIM10) /_____/ (en clair)

Date du décès : Indiquer dans l'ordre le jour, le mois et l'année. En cas de données inconnues : si seul le jour est manquant, mettre le 15 du mois ; si le jour et le mois sont manquants, mettre le 30-06.

Lieu du décès: cocher la case indiquant la localisation du patient au moment du décès : hôpital/clinique, unité de dialyse, domicile, autre (à préciser en clair). En cas de décès pendant un transfert ou à l'arrivée dans un centre, cocher 'autre', de même lors d'un décès sur la voie publique.

Pour tous les décès, indiquer si le **traitement de suppléance** a été **volontairement interrompu** (arrêt brutal ou attitude de retrait thérapeutique). Si oui, indiquer s'il l'a été à la suite d'une complication médicale, et/ou à la suite du refus par le patient de poursuivre le traitement.

Cause du décès : Il est possible de coder jusqu'à trois causes associées, selon la Classification Internationale des Maladies CIM10. En cas de décision d'arrêt de dialyse, la cause principale de décès est la pathologie expliquant la décision d'interruption. L'insuffisance rénale chronique n'est pas une cause de décès en soi. Lorsqu'elle est directement à l'origine du décès, elle doit être rapportée indirectement par ses complications aiguës ou chroniques (ex : œdème aigu du poumon).. De même, lorsqu'un patient décède en réanimation, ne pas coder 'défaillance multiviscérale' mais le motif principal d'admission en réanimation.

GLOSSAIRE

DÉFINITION D'UN CAS INCIDENT

Un patient est dit incident pour une période donnée, lorsqu'il débute son premier traitement de suppléance, dialyse ou greffe préemptive, durant cette période. Les patients dialysés après échec de greffe ou transférés d'une autre région ne sont pas des cas incidents.

DÉFINITION D'UN CAS PRÉVALENT

Les cas prévalents représentent l'ensemble des patients en traitement de suppléance, dialysés ou porteurs d'un greffon rénal fonctionnel, à un moment donné (prévalence ponctuelle) ou sur une période donnée (prévalence annuelle).



GUIDE REIN

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ DES DONNÉES

Introduction	31
Organisation du contrôle qualité	31
Exhaustivité de l'enregistrement des patients et des évènements	31
Sous la responsabilité de la cellule d'appui épidémiologique régionale	32
1. Validation interne	32
2. Validation externe	32
Sous la responsabilité des établissements de dialyse.....	32
Sous la responsabilité de la coordination nationale.....	33
Qualité des données.....	33
Mode de recueil direct avec feed-back.....	33
Contrôle systématique à la saisie.....	33
1. Contrôle d'accès	33
2. Caractère obligatoire de la saisie des données essentielles	34
3. Saisie assistée	34
Contrôle à postériori.....	34
1. Vérifications logiques.....	34
2. Vérifications sur site.....	34
3. Etudes comparatives.....	Erreur ! Signet non défini.
Contrôle ad hoc	34
Suivi du contrôle qualité	35
Traçabilité du contrôle qualité.....	35
Suivi des données manquantes	35
Enquêtes ad hoc sur les motifs de non-réponse.....	35
Schéma des procédures de validation des données.....	35

INTRODUCTION

REIN est avant tout une source d'information et la recherche d'excellence des données doit être un de ses objectifs principaux.

Pour REIN, comme pour les registres en général, la qualité des informations est évaluée par le taux d'exhaustivité de l'enregistrement et par la qualité intrinsèque des données recueillies.

ORGANISATION DU CONTRÔLE QUALITÉ

L'identification d'une structure d'appui épidémiologique et le recrutement d'attachés de recherche clinique sont les conditions imposées par REIN à toute région intégrant le système. En effet, un bon contrôle de qualité nécessite du temps et des compétences spécifiques qui ne peuvent être assurées que par des personnes dédiées et formées à cette tâche.

Le travail des attachés de recherche clinique comporte trois parties :

- un contrôle continu de l'exhaustivité de l'enregistrement des nouveaux patients, des événements et des suivis annuels, qui doit être assuré tout au long de l'année. Parfois, l'attaché de recherche clinique peut participer, de façon transitoire, à la saisie des données dans le système d'information à partir de fiches remplies par les médecins.
 - un contrôle annuel de la qualité des informations, réalisé chaque premier trimestre, sur l'ensemble des patients mais pour un nombre limité de données dites essentielles recueillies l'année précédente, avant envoi à la coordination nationale.
 - des contrôles ad hoc portant sur des échantillons de patients pour les autres données.
-

EXHAUSTIVITÉ DE L'ENREGISTREMENT DES PATIENTS ET DES ÉVÈNEMENTS

L'exhaustivité de l'enregistrement consiste avant tout à respecter strictement les critères d'inclusion et d'exclusion des patients (page 11), ce qui permet à la fois d'éviter d'inclure à tort des patients non éligibles (patients en insuffisance rénale aiguë) et de limiter les doublons. Cependant, des contrôles internes et externes au système d'information sont nécessaires pour vérifier que tous les cas éligibles ont bien été identifiés et déclarés.

Les centres ou les unités de dialyse déclarent tous les patients en insuffisance rénale chronique traités par leur équipe, que le patient réside ou non dans la région. L'exhaustivité de l'activité est évaluée sur la totalité des centres ou unités d'une région.

L'exhaustivité de l'incidence est estimée sur la totalité des patients résidant dans une région qu'ils soient traités ou non dans cette même région. Un échange d'information est dès lors nécessaire entre les régions.

Les difficultés proviennent des patients non pris en charge initialement dans une structure de néphrologie (réanimation par exemple) ou décédés précocement.

Plusieurs méthodes sont utilisées conjointement pour s'assurer de l'exhaustivité.

SOUS LA RESPONSABILITÉ DE LA CELLULE D'APPUI ÉPIDÉMIOLOGIQUE RÉGIONALE

1. VALIDATION INTERNE

La surveillance mensuelle du nombre de patients et des événements déclarés par les établissements permet de détecter certains défauts d'enregistrement. Si ce nombre varie de façon inhabituelle d'un mois à l'autre, il conviendra de vérifier les conditions de l'enregistrement.

La liste des patients et des événements déclarés au REIN doit être comparée à celles des patients effectivement traités dans les établissements. Ces listes peuvent être les plannings des services de dialyse ou les listes administratives ou comptables des associations et des centres privés. L'attaché de recherche clinique a pour mission essentielle de se rendre régulièrement dans les différents établissements de la région afin de les consulter. L'identification d'un correspondant dans chacune des structures permet de « personnaliser » le lien avec la cellule d'appui épidémiologique et de s'assurer de l'accès à ces listes.

L'interrogation systématique des établissements installés à la périphérie de la région concernée permet d'identifier les patients résidant dans la région mais traités hors de la région. A terme, lorsque l'ensemble des régions sera intégré au registre, ces patients seront facilement identifiés par le système d'information, à l'exception de ceux dialysés dans des établissements situés à l'étranger. Un courrier devra être envoyé à chaque établissement limitrophe tous les 3 à 6 mois, afin de recenser et recueillir des informations sur ces patients.

2. VALIDATION EXTERNE

L'utilisation de bases de données existantes permet, au moyen de contrôles croisés, de vérifier l'exhaustivité de l'enregistrement dans REIN. Ces procédures sont en cours d'évaluation dans quelques régions afin d'étudier leur intérêt et leur faisabilité. Une requête sur les bases de données du PMSI à l'échelon des établissements, s'appuyant sur les codes diagnostics ou sur les actes déclarés, permet d'identifier les patients en insuffisance rénale chronique au stade terminal hospitalisés ou traités en ambulatoire dans ces établissements ainsi que les patients décédés dans des services autres que la néphrologie, notamment en réanimation.. Cependant, il existe un important « bruit de fond » lié aux dialyses des patients en insuffisance rénale aiguë, en repli ou en vacances. L'examen du dossier médical est nécessaire pour vérifier les critères d'inclusion de ces patients. L'évaluation en cours permettra d'estimer le nombre de patients identifiés par le PMSI ainsi que le coût d'une telle procédure. Si le bilan est positif, un travail d'harmonisation inter-régionale de ces requêtes sur le PMSI sera proposé. Par ailleurs, l'utilisation du PMSI devrait faciliter le recueil d'informations sur les hospitalisations des patients entre deux dates de point. Une même requête sur les bases de données de l'assurance maladie (MIAM) pourrait être réalisée pour les patients pris en charge par les structures hors PMSI (associations par exemple).

Les bases de données des services de réanimation et de néphrologie peuvent, lorsqu'elles existent, permettre de rechercher les patients en insuffisance rénale terminale décédés avant d'être pris en charge par un centre de dialyse. Les réanimations ayant un important recrutement de patients en insuffisance rénale chronique doivent être identifiées.

SOUS LA RESPONSABILITÉ DES ÉTABLISSEMENTS DE DIALYSE

La déclaration des nouveaux patients et des événements doit être faite le plus tôt possible après leurs survenues. Lors du retour des résultats des analyses, les établissements signaleront d'éventuelles erreurs.

Les établissements de dialyse doivent s'organiser pour mettre à disposition des attachés de recherche clinique des listes administratives ou comptables et/ou des plannings, leur permettant de faire le contrôle d'exhaustivité.

SOUS LA RESPONSABILITÉ DE LA COORDINATION NATIONALE

Le croisement des bases de données REIN (dialyse) avec les fichiers CRISTAL (transplantation) permet de contrôler les déclarations de transfert entre les 2 modalités de prise en charge.

L'agrégation des données provenant de plusieurs régions est l'occasion de repérer des doublons.

De grandes disparités entre régions permet également de repérer un éventuel problème d'exhaustivité dans la déclaration de certains événements (comparaison des taux d'incidence et des taux de mortalité).

QUALITÉ DES DONNÉES

Dans un registre, il n'est pas toujours possible d'assurer un contrôle de qualité avec la même rigueur pour toutes les variables. On caractérise donc les variables en données essentielles et en autres données. Pour les items essentiels, on s'attachera à obtenir un contrôle continu de la qualité. Pour les autres variables, même si la qualité des données est importante, on ne pourra réaliser le même contrôle continu. On évaluera alors, au moyen d'enquêtes *ad hoc*, la sensibilité et la spécificité des différents items.

Les erreurs possibles sont nombreuses : erreurs d'orthographe sur le nom, erreurs de codage des diagnostics, erreurs dans les dates, erreurs dans la transcription des valeurs biologiques etc. Il s'agit de vérifier l'absence de données manquantes et l'exactitude des informations recueillies. Il existe pour cela des procédures de contrôle systématique et d'autres *ad hoc*. Plusieurs de ces procédures sont automatisées en cas de saisie directe des informations via internet et facilitent donc le contrôle des données à la source.

Dans le système d'information de REIN, la saisie des informations par les néphrologues directement à partir du dossier médical permet de réduire les erreurs. La visualisation des données du patient lors de l'édition des fiches saisies leur permet de mettre à jour ou de corriger ces données. Dans certains cas, la saisie de fiches papier peut être réalisée par les attachés de recherche clinique, les techniciens d'étude clinique ou les secrétaires. Mais, il est essentiel de garder une expertise médicale dans la validation des données recueillies et saisies.

Du fait du manque de temps médecin, certaines tâches peuvent être réalisées par les attachés de recherche clinique, les techniciens d'étude clinique ou les secrétaires. Mais, il est essentiel de garder une expertise médicale dans la validation des données recueillies et saisies.

CONTRÔLE SYSTÉMATIQUE À LA SAISIE

1. CONTRÔLE D'ACCÈS

L'authentification et la traçabilité des personnes ayant accès aux données sont importantes dans l'étape de validation à la saisie.

2. CARACTÈRE OBLIGATOIRE DE LA SAISIE DES DONNÉES ESSENTIELLES

Pour certaines données, l'absence d'information empêche la validation du bordereau de saisie. Il s'agit des données d'identification, du diagnostic de la maladie rénale initiale et des modalités de traitement.

3. SAISIE ASSISTÉE

Pour les codes des communes, les dates, les résultats biologiques et les codes de diagnostics, des bornes et des formats imposés limitent la survenue d'erreurs de saisie.

CONTRÔLE À POSTÉRIORI

1. VÉRIFICATIONS LOGIQUES

Au niveau régional, la chronologie des dates, le respect des fourchettes pour les données anthropométriques et biologiques et la cohérence entre les variables sont contrôlés lors de la mise à jour du fichier. Un rapport d'erreur peut être édité régulièrement avec les taux de données aberrantes, manquantes ou incohérentes.

2. VÉRIFICATIONS SUR SITE

L'attaché de recherche clinique vérifie systématiquement les données essentielles et si nécessaire les erreurs logiques découvertes à l'étape précédente.

L'attaché de recherche clinique peut également demander une justification des modifications de données antérieurement validées.

3. ANALYSES DES DONNÉES

Le contrôle de qualité final est celui qui est réalisé lors de l'analyse des données. En effet, des résultats aberrants peuvent refléter des erreurs de codage ou de saisie.

De même, l'identification de disparités entre régions ou entre différentes périodes de recueil peut refléter des variations systématiques dans le codage des informations.

CONTRÔLE AD HOC

La validation de certaines données non essentielles est primordiale pour s'assurer de la qualité des données non validées par le contrôle systématique. Il s'agit d'évaluer la sensibilité et la spécificité des informations recueillies. Une méthode consiste à recoder en aveugle un échantillon de dossiers médicaux (échantillonnage stratifié et pondéré sur la taille des établissements) et de comparer le résultat avec les fiches transmises à REIN. Ces contrôles doivent être organisés de façon régulière à l'échelon des régions.

Le Groupe de Pilotage National peut également mettre en place des enquêtes ad-hoc réalisées sur un échantillon de patients à l'échelon national afin de valider certaines variables et rechercher d'éventuelles erreurs systématiques entre les régions, par exemple, dans le codage de la maladie rénale initiale.

SUIVI DU CONTRÔLE QUALITÉ

TRAÇABILITÉ DU CONTRÔLE QUALITÉ

Après la validation des données patients à l'échelon des établissements, la cellule d'appui épidémiologique est chargée de contrôler l'exhaustivité et la cohérence d'un certain nombre d'éléments. Ce n'est qu'après cette phase de validation à l'échelon régional que les données sont considérées comme consolidées, prêtes à l'analyse. Les différentes étapes de cette phase de consolidation doivent pouvoir être repérées.

SUIVI DES DONNÉES MANQUANTES

La cellule régionale doit pouvoir suivre mensuellement les taux d'enregistrement des patients et des événements par les établissements et mettre en place des procédures de relance lorsque ces taux baissent.

La fréquence des données manquantes doit également être suivie régulièrement. Des systèmes d'alerte sont mis en place, lors de l'accès au dossier informatique des patients.

ENQUÊTES AD HOC SUR LES MOTIFS DE NON-RÉPONSE

En cas de fréquence élevée de données manquantes, une enquête ad hoc doit être effectuée afin d'en comprendre les raisons et tenter de trouver des solutions.

SCHÉMA DES PROCÉDURES DE VALIDATION DES DONNÉES

Le tableau ci-dessous résume les différentes procédures de validation mises en oeuvre.

Saisie obligatoire : toutes les variables essentielles doivent être saisies pour pouvoir valider une fiche.

Saisie assistée : pour les utilisateurs d'une application informatique, certaines variables peuvent être saisies à partir d'une liste (ex : structures de soins) ou à l'aide d'une fonction recherche (ex : recherche d'un code CIM10).

Contrôle par l'attaché de recherche clinique (ARC) : les variables essentielles sont vérifiées par l'attaché de recherche clinique à partir de listes de patients ou à partir des dossiers médicaux. Ce contrôle permet de consolider la fiche.

Vérification logique à la saisie : lors de la saisie d'une date ou d'une donnée anthropométrique ou biologique, une vérification immédiate est faite par l'utilisation de fourchettes ou de contrôles de cohérence entre les variables. Pour les variables numériques, deux niveaux de sécurité des fourchettes sont définis : un intervalle de vraisemblance et un intervalle au-delà duquel le système est bloquant.

Vérification logique à posteriori : le codage de certaines variables est vérifié par l'utilisation de contrôles de cohérence entre les variables.

Croisement de fichiers : l'utilisation de sources de données externes permet de vérifier l'exhaustivité ou de compléter certaines variables (ex : PMSI, CRISTAL, RNIPP).

Enquêtes ad-hoc : Retour au dossier patient afin de vérifier la qualité du remplissage de certaines variables.

	SAISIE OBLIGATOIRE	SAISIE ASSISTÉE	CONTRÔLE ARC	VERIFICATION LOGIQUE A LA SAISIE	VÉRIFICATION LOGIQUE A POSTERIORI	CROISEMENT DE LISTES	ENQUÊTE AD HOC
IDENTIFICATION PATIENT							
Nom patronymique	X		X			X	
Nom marital			X			X	
Prénom	X		X			X	
Commune résidence	X	X	X			X	
Pays résidence	X	X	X				
Sexe	X		X		X	X	
Date de naissance	X		X	X	X	X	
Commune naissance	X	X	X				
Pays naissance	X	X	X				
STRUCTURE DE SOINS							
Médecin		X					
Unité de prise en charge	X	X	X			X	
Entité gestionnaire	X	X	X			X	
DONNEES INITIALES							
Maladie rénale initiale	X	X	X		X		X
Causes 1, 2		X			X		X
Biopsie rénale					X		X
Biologie				X	X		X
EPO avant tt							X
Activité					X		X
Premier traitement 1° hémodialyse	X		X	X	X	X	X
ETAT CLINIQUE							
Poids sec, taille				X	X		X
Biologie				X	X		X
EPO							X
Comorbidités				X	X		X
Handicaps							X
Marche							X
Transport							X
Hospitalisation						X	X
Inscription LNA						X	
TRAITEMENT							
Modalité	X		X	X		X	
Méthode	X		X	X	X	X	
KT/V				X	X		X
ITEMS PEDIATRIQUES							
Croissance				X	X		X
Scolarité							X
Mode de vie							X
Traitement				X	X		X
Handicaps							X
TRANSFERT							
Date	X		X	X		X	
Type de transfert	X		X			X	
DECES							
Date décès	X		X	X	X	X	
Causes	X	X				X	X
Lieu							X