



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.

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 : polyneuropathie - 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).