

# **Systeme de sante et maladie renale chronique : reflexions, debats et propositions**

---

*Sous la direction  
de Christian Baudelot & Christian Combe*

*Avant-propos de Didier Tabuteau*

---

Éditions de Santé &  
Collection "Séminaires"  
Chaire santé de Sciences Po



# **Systeme de sante et maladie renale chronique : reflexions, debats et propositions**

*Sous la direction*  
**de Christian BAUDELLOT**

*Professeur emerite de sociologue, École Normale Supérieure,  
membre de Renaloo*

**et Christian COMBE**

*Professeur de nephrologie, Président de la Société Francophone  
de Néphrologie Dialyse Transplantation*

***Avant-propos de Didier TABUTEAU***

*Responsable de la Chaire sante de Sciences Po  
et co-directeur de l'Institut Droit et Santé (Paris Descartes)*

*Inserm Umrs 1145*

*Éditions de Santé*



# **Système de santé et maladie rénale chronique : réflexions, débats et propositions**

*Synthèse du séminaire d'analyse organisé par la Chaire santé de Sciences Po, en collaboration avec les associations de patients Renaloo et France Rein et avec la Société Francophone de Néphrologie, Dialyse, Transplantation (SFNDT).*

*Éditions de Santé*



# Table des matières

Avant-propos.....	7
<b>Partie I : La maladie rénale chronique (MRC) en débat :</b> .....	9
Séance n°1 : La MRC.....	11
Séance n°2 : Les pratiques et disparités de la néphrologie.....	29
Séance n°3 : Les comparaisons internationales.....	39
Séance n°4 : La maladie rénale chronique à un stade très avancé.....	61
Séance n°5 : Les politiques publiques de la maladie rénale chronique.....	83
Séance n°6 : Les politiques publiques de la maladie rénale chronique (suite).....	95
<b>Partie II : L'analyse de trois acteurs partenaires du séminaire :</b> .....	117
1. La prévention secondaire au cours de la MRC.....	119
2. La greffe, comme meilleur traitement de la MRC au stade 5.....	120
3. La greffe chez les personnes âgées.....	122
4. Les comparaisons internationales.....	123
5. Le traitement palliatif conservateur.....	124
6. La qualité de vie.....	125
7. La dialyse de demain.....	126
8. L'évaluation, accès à l'innovation et aux ruptures technologiques.....	128
9. Les transports sanitaires.....	128
10. La maladie rénale demain.....	130
11. Les pratiques en néphrologie et la tarification.....	131
<b>Annexes</b> .....	133
1. Note de propositions de la FEHAP :.....	135
<i>La dialyse à domicile et de proximité et la prévention et la détection précoce de l'Insuffisance rénale chronique</i>	
2. Liste des participants au séminaire.....	140
3. Liste des intervenants.....	141
4. Glossaire.....	142
5. Liste des principaux textes réglementaires et législatifs.....	143





# Avant-propos

## Un enjeu majeur de santé publique

Maladie rénale chronique : MRC. Les pathologies du rein tiennent une place singulière dans notre système de santé. Moins présentes dans les débats publics que le cancer, les maladies cardio-vasculaires ou le diabète, elles y sont pourtant souvent associées. Elles représentent par leur prévalence un enjeu majeur de santé publique. On estime que 10% des adultes présentent un dysfonctionnement du rein et que le nombre des personnes touchées par ces maladies est de l'ordre de 3 millions en France. En ce qui concerne l'insuffisance rénale chronique la plus sévère, près de 80 000 personnes en étaient atteintes fin 2014. La même année, le nombre de nouveaux patients traités pour une telle insuffisance rénale était de l'ordre de 11 000, ce qui représentait une augmentation de 2% par rapport à l'année précédente. Un malade sur deux avait plus de 70 ans.

Avec ces pathologies, toutes les composantes du système de santé sont mises au défi. D'abord pour le développement de la prévention primaire, la promotion d'une meilleure nutrition, de la pratique d'activités physiques, ... Mais également pour l'organisation de la prévention secondaire susceptible de ralentir l'évolution de la maladie et de réduire ses complications. Ensuite, avec l'organisation d'un système de soins adapté, du mieux possible, aux ressources thérapeutiques comme aux attentes des malades. Les 80 000 personnes touchées par l'insuffisance rénale chronique la plus sévère étaient fin 2014 traitées, pour 56% d'entre elles, par dialyse et avaient, pour 44%, bénéficié d'une greffe du rein. Enfin, les maladies rénales chroniques représentent, pour leur seul stade le plus grave, l'insuffisance rénale chronique terminale (IRCT), des coûts de traitement de l'ordre de 4 milliards d'euros en 2014 selon les données du système national d'information inter-régimes de l'Assurance Maladie (SNIIRAM) et un coût moyen remboursé par an et par patient de plus de 40 000€.

## Un défi pour la démocratie sanitaire

Les problématiques médicales des MRC, les conditions d'accès à la prévention et aux traitements, les enjeux de qualité de vie et d'exercice professionnel des personnes atteintes par ces pathologies comme les conditions de la prise en charge des traitements et du progrès médical par l'Assurance Maladie imposent une réflexion collective permettant d'associer tous les acteurs concernés, qu'ils soient associatifs, professionnels, économiques ou politiques.

C'est pourquoi la Chaire santé de Sciences Po a organisé, en collaboration avec les associations de malades Renaloo et France Rein<sup>1</sup> et avec la Société Francophone de Néphrologie Dialyse Transplantation (SFNDT), un séminaire d'analyse et de débats intitulé : « Système de santé et maladie rénale chronique. » Il s'agissait, dans un contexte marqué par un débat public très dense entre les acteurs professionnels et associatifs, de réunir différents intervenants de ce secteur pour mener une étude dans un cadre universitaire et permettre à chacun de développer son point de vue et de le soumettre au regard et à la contradiction des autres participants.

---

1. Précédemment Fédération nationale d'aide aux insuffisants rénaux (FNAIR)

Les deux associations d'usagers du système de santé et la société savante de néphrologie, dialyse et transplantation ont ainsi porté, avec la Chaire santé de Sciences Po, l'ambition de tenter de dégager une synthèse susceptible de contribuer à une meilleure connaissance des enjeux des maladies rénales chroniques comme à l'adaptation de la politique de santé en ce domaine.

## Un séminaire universitaire et participatif

Les travaux ont été conduits de novembre 2016 à avril 2017 par un groupe de travail, présidé par Christian Baudelot, Professeur émérite de sociologie et membre de Renaloo, et Christian Combe, professeur de néphrologie, président de la Société Francophone de Néphrologie Dialyse Transplantation. Cette coprésidence, réunissant deux personnalités éminentes, a été le garant permanent de la qualité des réflexions comme de la démarche constructive du groupe. Le séminaire a réuni une trentaine de professionnels de santé, médicaux ou paramédicaux, d'universitaires, de responsables de structures médicales ou industrielles, de représentants des associations de patients comme des autorités sanitaires et de l'Assurance Maladie.

Au cours des six séances tenues par le groupe de travail<sup>2</sup>, près d'une trentaine d'experts et de responsables d'agences sanitaires ou de services ministériels ont été auditionnés<sup>3</sup>. Ils ont pu brosser des tableaux complets et actualisés des thèmes abordés avant de débattre avec les membres du groupe. Les séances ont d'abord conduit à faire un bilan sur la maladie rénale chronique en France (*séance 1*), à analyser les pratiques et les disparités en néphrologie en France (*séance 2*) et à réaliser un exercice de comparaisons internationales (*séance 3*) avant de faire un focus sur la maladie rénale chronique à un stade très avancé (*séance 4*) et de mettre en perspective les politiques publiques de lutte contre la maladie rénale chronique (*séances 5 et 6*).

Qu'il soit permis, pour terminer ce propos liminaire, de remercier une nouvelle fois Renaloo et sa fondatrice Yvannie Caillé, France Rein et son président Roger Charlier et la Société Francophone de Néphrologie Dialyse Transplantation, d'avoir permis l'organisation de ce séminaire au sein de la Chaire santé de Sciences Po. Ces remerciements s'adressent également à tous les membres du séminaire et experts auditionnés, pour leur présence, leur participation aux réflexions et leur engagement dans ce projet. Une mention toute particulière doit être faite pour Christian Baudelot et Christian Combe ainsi que pour Isabelle Gourio, chargée du développement de la Chaire santé de Sciences Po et pour Constance Favereau, auditrice à la Cour des comptes et rapporteure générale du séminaire, qui ont donné à cette année d'étude toute sa portée et qui ont rendu possible, à travers cet ouvrage, la mise à disposition du public des fruits de ces travaux.

Puisse enfin ce séminaire, qui a été pour ses acteurs une belle expérience de démocratie sanitaire, contribuer au développement de la prévention et des traitements des maladies rénales chroniques, à la reconnaissance des professionnels de santé et des autres acteurs qui accompagnent les malades et au respect fondamental des droits des personnes confrontées à ces pathologies, à commencer par le droit à l'égal accès à la prévention et aux soins.

.....  
DIDIER TABUTEAU

2. Programme détaillé joint en annexe

3. Liste jointe en annexe

**PARTIE I :**  
**La maladie rénale  
chronique (MRC) en débat**



# Séance n°1 :

## La MRC

### 1. Conférence introductive :

**tout savoir sur les reins... en moins de 15 minutes**

*Pr Christian COMBE,*

*Professeur de néphrologie, président de la Société Francophone de Néphrologie  
Dialyse Transplantation*

### 2. Qualité de vie et impact socio-professionnel de la dialyse et de la greffe

*Pr Serge BRIANÇON,*

*Chef du service Épidémiologie et Évaluations cliniques du Centre hospitalier universitaire  
de Nancy et directeur de l'École de santé publique de la faculté de médecine de Nancy*

### 3. La vision de l'Assurance Maladie :

**les coûts, l'efficacité, ce que disent les données**

*Dr Philippe TUPPIN,*

*Epidémiologiste, médecin de santé publique à la CNAMTS*

### 4. Les Etats Généraux du rein :

**quand les patients prennent leurs destins en main**

*Yvanie CAILLE,*

*Directrice de l'Institut des données de santé, fondatrice de l'association de patients  
Renaloo*

### 5. L'histoire de la néphrologie

*Pr Yves PIRSON,*

*Professeur de néphrologie, Clinique universitaire Saint-Luc, UCL Bruxelles*

~ 2 novembre 2016 ~



# Conférence introductive : tout savoir sur les reins... en moins de 15 minutes

CHRISTIAN COMBE

Les maladies du rein sont des maladies aux conséquences générales, qui supposent que l'on ne s'intéresse pas uniquement aux reins, mais aussi à d'autres organes concernés ou affectés. Les deux reins consomment 20% du débit cardiaque du corps au repos. Ils sont constitués d'unités fonctionnelles, les néphrons qui sont entre 600 000 et 1,4 million par rein. La fonction principale du rein consiste à filtrer le sang et à le débarrasser de déchets et de toxines, grâce au glomérule, qui est un petit amas de vaisseaux permettant la filtration d'environ 150 l de sang par jour. De cette filtration résulte l'urine primitive.

## 1. Les fonctions du rein

On peut distinguer trois types de fonctions :

- L'homéostasie : c'est la fonction régulatrice du rein, qui permet de maintenir les différentes constantes de l'organisme à un niveau normal et stable (eau et sel, calcium, phosphore, etc.);
- Une fonction d'élimination : le rein permet l'élimination de beaucoup de déchets et toxines produits par l'organisme. Ainsi, en cas de défaillance des reins, il y a une accumulation de toxines diverses ;
- Une fonction de fabrication d'hormones, notamment l'érythropoïétine (qui fabrique des globules rouges), la vitamine D, la rénine (qui régule la pression artérielle).

## 2. La quantification du fonctionnement rénal

Pour quantifier le fonctionnement rénal, on retient une seule variable, le débit d'urine primitive, également appelée le débit de filtration glomérulaire. Sa valeur normale se situe autour de 100 ml/minute. Selon le niveau de cette variable, différents stades de la maladie rénale chronique peuvent être identifiés, de la simple atteinte avec fonction rénale normale (stade 1) à l'atteinte rénale dite « terminale » (stade 5).

## 3. Les types de MRC

On peut distinguer deux types de maladies rénales chroniques :

- Intrinsèque : le rein est lui-même malade, ce qui peut résulter de maladies génétiques ou de maladies dites « glomérulaires » (infections, maladies auto-immunes);
- Extrinsèque : le rein est victime d'agressions plus générales : en cas de diabète (1<sup>ère</sup> cause d'augmentation des MRC), d'hypertension artérielle, d'atteintes vasculaires diffuses, de maladies auto-immunes notamment.

## 4. Conséquences et traitement des MRC

La MRC entraîne un fort risque de comorbidité : ainsi, dans une cohorte américaine, plus d'un tiers des malades qui ont une MRC au stade 5 ont un accident cardio-vasculaire (AVC, infarctus du myocarde, etc.) dans l'année.

Plusieurs stades de prise en charge existent :

- La prévention primaire, qui est avant tout une question de santé publique. Elle concerne en priorité les patients diabétiques, les sujets âgés, ou les « hypertendus » qui sont à risque de développer une MRC ;
- La prévention secondaire, qui consiste à arrêter ou à ralentir la progression de la MRC, ce qui implique également de traiter les éventuelles comorbidités ;
- La suppléance de la fonction rénale, soit par la greffe (préemptive, avec donneur vivant) soit par dialyse (à domicile ou hémodialyse). La France se caractérise par une organisation complexe du système de l'hémodialyse, qui comprend 5 niveaux de structures.

En conclusion, la MRC est une maladie à conséquences générales : elle entraîne des comorbidités, et elle affecte la qualité de vie des patients, notamment en matière d'emploi. Les risques cardio-vasculaires augmentent fortement avec les MRC : les patients ont plus de risques de décéder d'un AVC que de devoir passer sous dialyse. La comparaison avec le cancer du côlon est éclairante : à 5 ans, la mortalité des patients traités par dialyse ou transplantation est de 50 %, soit du même ordre de grandeur que celle d'un cancer du côlon avec métastases.

Une des difficultés réside dans le fait que le marqueur de filtration rénale est un marqueur biologique, invisible pour les patients qui ne présentent aucun symptôme. Le seul moyen de diagnostiquer une MRC est une prise de sang. Souvent considérée comme une « maladie de docteur », la maladie rénale chronique est mal acceptée ou perçue par les patients. Les marqueurs sont toutefois à prendre avec recul : la MRC est une maladie aux conséquences multiples, on la définit sur la base du débit de filtration glomérulaire, ce qui est trop réducteur.



# Qualité de vie et impact socio-professionnel de la dialyse et de la greffe

SERGE BRIANÇON

## 1. Les différentes études à ce jour

Les travaux d'épidémiologie sur la maladie rénale chronique (MRC) sont récents en France. On dispose du registre Rein depuis 2001 pour les patients dialysés, de la base Cristal pour la gestion des greffes, et depuis peu du système DIADEM qui assurent la jonction entre les données de dialyse et de greffe. En 2004, les pouvoirs publics ont élaboré un « plan pour l'amélioration de la qualité de vie des malades chroniques » inscrit dans la loi de santé publique de 2004. Il a permis la réalisation de plusieurs études transversales : QV-Rein (2005), QV-Greffe (2007), QV-IRT (2011). Une étude de cohorte longitudinale sur le plus long terme est en cours, CKD-Rein, qui permettra de mieux comprendre les conditions d'accès à la dialyse et à la greffe.

## 2. Les études « qualité de vie » pour les patients dialysés et greffés

a. Les études de 2005 (patients dialysés) et 2007 (patients greffés) se sont fondées sur des échantillons transversaux de patients dit « prévalents »<sup>4</sup> dialysés ou greffés comparés à la population générale, définie sur la base des données issues de l'enquête INSEE de 2003 « santé et soins médicaux. » La méthode retenue a consisté à distribuer un auto-questionnaire (MOS SF 36), remis aux patients greffés ou fréquentant un centre d'hémodialyse, rempli à domicile. Constitué de 8 dimensions<sup>5</sup>, ce questionnaire a permis d'établir des scores résumés de qualité de vie physique et mentale.

En première analyse, on constate que parmi les patients malades, il y a plus d'hommes (58 % des patients dialysés et 61 % des patients greffés) et que ce sont des sujets âgés (35 % des dialysés ont plus de 75 ans). On observe que la qualité de vie physique est meilleure chez les hommes et diminue avec l'âge en population générale. Elle est par ailleurs meilleure chez les patients greffés que chez les patients dialysés à tous les âges. Ainsi, les greffés âgés diffèrent très peu de la population générale. Le score résumé mental est nettement meilleur chez les hommes et reste stable avec l'âge (voire s'améliore légèrement) en population générale ; il est aussi très dégradé chez les dialysés et en particulier chez les hommes jeunes dialysés chez lesquels l'impact de la maladie et de son traitement est vécu beaucoup plus douloureusement.

Divers facteurs affectent les scores de qualité de vie, mentale ou physique :

- L'âge ;
- Le sexe ;
- Les éventuelles co-morbidités ;
- L'ancienneté de l'insuffisance rénale chronique (IRC) ;
- Le traitement (dialyse ou greffe).

4. Un patient est dit « prévalent » c.a.d dire vivant et porteur du phénomène étudié à un instant donné ; il peut en être porteur depuis quelques jours ou de très nombreuses années ; ce terme s'oppose à « incident » qui indique que le patient participe à l'étude dès le début de la maladie »

5. Fonctionnement physique, limitations dues à l'état physique, douleurs physiques, santé mentale, limitations dues à la santé mentale, vie et relation avec les autres, vitalité, santé générale.

b. L'étude de 2011 (QV-IRT) reconstitue la séquence entre la naissance, la première dialyse, la première greffe et l'entretien réalisé pendant l'enquête : les patients dialysés inscrits sur la liste d'attente de greffe ont débuté plus précocement la dialyse. Quatre groupes de patients ont été examinés : greffe préemptive, greffe non préemptive, dialyse avec inscription sur liste d'attente, dialyse sans inscription sur liste d'attente. L'étude met en évidence des différences entre ces quatre groupes sur :

- Le niveau d'études (à la fois comme cause et conséquence du traitement retenu ce qui est particulièrement vrai pour les sujets jeunes : le niveau d'études universitaires de plus de 3ans est deux fois représenté chez les dialysés ;
- La situation familiale (les dialysés vivent plus souvent seuls).

Des différences médicales ont également été mises en évidence selon :

- La technique de dialyse et ses modalités (lieu notamment) ;
- La présence d'une obésité (18% des sujets en dialyse sans inscription sur liste d'attente ont un IMC supérieur à 30 contre 6% pour les patients ayant bénéficié d'une greffe préemptive) ;
- Le tabagisme (dialysés plus souvent fumeurs) ;
- Le niveau d'hypertension artérielle (dialysés plus souvent hypertendus) ;
- Le diabète (qui diminue l'accès à la greffe).

La situation professionnelle (avant et après l'entrée en IRT) évolue chez les 25/65 ans selon le traitement retenu. Des différences importantes existent entre dialysés et greffés avec ou sans dialyse préalable, dans la mesure où le temps passé en dialyse diminue les possibilités de reprendre une activité. Ainsi, 57% des patients ayant bénéficié d'une greffe préemptive ont une activité alors que la fréquence d'activité diminue à mesure que le nombre d'années passées en dialyse augmente. Plus de 10 ans après le début de la dialyse, seuls 17,2% des patients ont gardé une activité professionnelle.

Cette étude a permis de montrer que la qualité de vie des patients ayant bénéficié d'une greffe préemptive est globalement meilleure que celle des patients dialysés, qu'ils soient sur liste d'attente ou non. Les scores globaux de qualité de vie (à la fois physique et mental) est de 47% environ pour les greffés de manière préemptive contre 35% pour les dialysés non-inscrits sur liste d'attente.

### **3. Les recommandations visant à améliorer la qualité de vie des patients**

L'étude permet d'identifier plusieurs recommandations qui pourraient permettre d'améliorer la qualité de vie des patients en IRT :

- Améliorer l'accès à la greffe ;
- Favoriser le choix du type de dialyse, et les méthodes et les lieux de dialyse ;
- Traiter la douleur ;
- Assurer une meilleure maîtrise du statut nutritionnel ;
- Assurer une meilleure prise en charge des co-morbidités ;
- Améliorer l'observance et le suivi des effets secondaires chez les greffés ;
- Mettre en place un système national de surveillance cohérent autour des mesures de santé perçue et qualité de vie liée à la santé.

# La vision de l'Assurance Maladie : les coûts, l'efficacité, ce que disent les données

PHILIPPE TUPPIN

## 1. Le SNIIRAM

Le système national d'information inter-régimes de l'Assurance Maladie (SNIIRAM) a été créé en 1999 et constitue une immense base de données, qui contient les données liées aux remboursements de soins comme les actes, consultations ou achat de médicaments. Il couvre l'ensemble des différents régimes de protection maladie dont le régime général et les sections locales mutualistes soit 86 % de la population, ce qui offre avec la mutualité sociale agricole (MSA) et le régime social des indépendants (RSI) une couverture quasi-exhaustive de la population, soit une situation idéale pour conduire des études.

La logique de construction, de codage et de fonctionnement du SNIIRAM correspond à sa fonction première qui est le remboursement de soins. Un soin est enregistré parce qu'il est remboursé. Si le soin n'est pas ou plus remboursé, il n'est pas ou plus codé dans la base.

Les informations disponibles dans le SNIIRAM sont variées. Elles portent :

- sur le patient (âge, sexe, lieu de résidence, CMU Complémentaire attribuée pour moins de 8 000 € de revenus par an, défavorisation géographique, ALD, versement d'indemnités journalières, de rentes AT/MP, ou de pensions d'invalidité);
- sur le remboursement de différents actes ou produits (de médicaments, biologie, autres produits, consultation de professionnels de santé);
- sur l'hospitalisation (MCO, HAD, SSR, PSY, diagnostics, actes et produits prestations, consultations externes, médicaments et dispositifs onéreux en sus, les séjours facturés directement à l'Assurance Maladie pour les cliniques privées ou structures associatives et le médico-social).

Toutefois, certaines informations manquent encore : les caractéristiques socio-professionnelles des assurés, leurs facteurs de risques pour certaines pathologies, le motif de la consultation médicale, les résultats des actes de biologie, les médicaments non remboursés, l'adéquation du traitement, les médicaments délivrés à l'hôpital, ou encore les causes des décès. Ces dernières devraient être disponibles lors de l'évolution du SNIIRAM vers le SNDS.

## 2. L'apport du SNIIRAM sur les MRC

A partir des informations contenues dans le SNIIRAM, la CNAMTS ou d'autres institutions autorisées peuvent affiner sa connaissance des MRC. Sur les 56 millions d'assurés du régime général, 43 % des assurés avaient en 2014 une pathologie parmi celles listées dans la cartographie des pathologies et des dépenses

6. Le SNIIRAM va être intégré au système national des données de santé (SNDS) qui doit être mis en œuvre à compter du second semestre 2017.

de la CNAMTS. Parmi ces assurés, 74 000 patients avaient une IRC terminale (IRCT), soit 0,13 % des bénéficiaires, ce qui fait de l'IRCT une maladie relativement rare aux yeux de la CNAMTS<sup>7</sup>. Néanmoins, parmi les pathologies recensées, l'IRCT est celle qui augmente le plus d'année en année (plus 3,6 % par an) après les maladies inflammatoires ou rares (VIH). Le coût engendré par le traitement de l'IRCT est lui de 4 Mds d'euros pour un budget de dépenses de l'Assurance Maladie de 155 Mds d'euros, soit 2,6 % (fixé dans l'ONDAM).

Le coût moyen remboursé par an pour un patient est de 44 000 € mais il diffère selon le type de suppléance (65 000 € par an pour une dialyse, 72 000 € pour une transplantation et 15 000 € pour les soins post-greffe). En décomposant ce coût moyen par poste, le coût le plus élevé revient à la prise en charge des séjours MCO (séances de dialyse), puis aux transports (surtout pour la dialyse), et enfin, à la prise en charge des médicaments (particulièrement lors de la première année pour la greffe avec les traitements anti-rejets). À titre d'exemple, 500 M€ ont été remboursés sur le poste des transports, ce qui fait de l'IRCT la deuxième pathologie la plus coûteuse sur cet item, après les cancers.

### 3. Le parcours de soin avant la suppléance

La CNAMTS a conduit une étude sur le parcours de soins des patients, un an avant leur mise sous suppléance. En se fondant sur les recommandations de la HAS sur la prise en charge du patient en MRC il est possible d'avoir une idée de la prise en charge recommandée lors d'une MRC. Par exemple, la HAS recommande que le patient voit son médecin traitant une fois par mois et voit un néphrologue, au moins une fois dans les 6 à 4 mois précédant le démarrage du traitement de suppléance, puis, une fois le traitement démarré, une fois tous les trois mois.

En combinant plusieurs critères de sélection, la CNAMTS a sélectionné une cohorte de 6 412 personnes qui ont entamé une dialyse en 2013 et 262 personnes ayant bénéficié d'une greffe rénale préemptive. L'étude a permis de mettre en évidence les principaux constats suivants :

- Les hommes sont majoritaires, que ce soit parmi les patients dialysés (68 %) ou parmi les patients greffés (51 %);
- 20 % des patients des dialysés sont bénéficiaires de la CMU-C, contre 8 % des patients greffés qui correspond au pourcentage en population générale;
- 82 % des patients ont une exonération du ticket modérateur pour une ALD, qui est d'origine rénale pour 37 % d'entre eux;
- La majorité des patients présentent des comorbidités : un tiers des patients souffre de maladies cardio-vasculaires ou du diabète, 15 % de cancers, 14 % de maladies respiratoires.

En matière d'accès aux professionnels de santé, que ce soit lors de consultations ou lors d'une hospitalisation, l'étude permet de constater les faits suivants<sup>8</sup> :

- 12 % des patients sous dialyse n'ont pas consulté de médecins généralistes dans les 6 mois précédents leur traitement de suppléance, et 31 % n'ont pas vu de néphrologue sur cette même période;

7. Ces analyses se retrouvent dans le rapport charges et produits élaboré par la CNAMTS. [www.ameli.fr](http://www.ameli.fr)

8. On ne peut toutefois pas identifier au sein des consultations externes, celles qui ont eu lieu en dehors de l'hospitalisation ou pendant l'hospitalisation.

- S'agissant des hospitalisations, 76 % des patients avant suppléance ont été hospitalisés au moins une fois dans l'année, donc un moment pour détecter ou prendre en charge une MRC ;
- Pour les fistules artério-veineuse, 37 % des patients sous dialyse avaient une fistule créée un mois avant le début du traitement de suppléance.

## **Références**

P. Tuppin, A. Cuerq, S. Torre, C. Couchoud, A. Fagot-Campagna. Management of patients with end-stage renal disease prior to initiation of renal replacement therapy in 2013 in France. *Nephrol Ther.* 2016 Nov 10. pii : S1769-7255 (16) 30585-5. doi : 10.1016/j.nephro.2016.07.44



# Les États Généraux du rein : quand les patients prennent leurs destins en main

YVANIE CAILLÉ

## 1. Les chiffres clés sur les maladies rénales chroniques (MRC)

- Entre 2 à 3 millions de personnes sont concernés par les maladies rénales chroniques (MRC) ou considérées à risque ;
- 80 000 personnes sont traitées pour une insuffisance rénale chronique (IRC) ;
- 55 % (45 000) sont dialysées et 45 % (35 000) transplantées ;
- Environ 16 000 patients ont attendu un rein en France en 2015 et 3 500 d'entre eux ont effectivement été transplantés dans l'année ;
- Dans le monde 2,6 millions de patients sont traités par dialyse ou greffe ;
- 7 millions de personnes meurent chaque année en raison du non accès à ces traitements.

## 2. Le principe des États généraux du rein (EGR)

En 2012 et 2013, Renaloo a organisé les États Généraux du Rein (EGR). Durant 18 mois, l'ensemble des acteurs des maladies rénales (les patients et leurs associations, les professionnels, les établissements de santé, les institutions) se sont rassemblés pour analyser la situation et faire émerger des propositions d'amélioration.

Une enquête explorant toutes les conséquences de la maladie et des traitements sur la vie a colligé les réponses de près de 9 000 patients, incluant 7 000 patients traités par dialyse ou greffe, soit près de 10% de la population IRC ; une trentaine de cahiers de propositions a été rassemblée et onze journées de travail thématiques, les tables rondes du rein, se sont tenues. Un colloque de clôture s'est déroulé le 17 juin 2013, conclu par la Ministre de la Santé, à qui un rapport a été remis et qui a pris plusieurs engagements.

## 3. Les principaux constats issus des EGR

### Les MRC sont des maladies graves

La mortalité des patients insuffisants rénaux chroniques est équivalente à celle des cancers graves.

### La prise en charge est améliorable avant le stade terminal

Alors qu'il est possible de ralentir voire de stopper l'évolution des maladies rénales, la fréquence très élevée d'entrée en dialyse en urgence (33% des patients, n'évoluant pas depuis plus de quinze ans) témoigne des progrès à accomplir en matière de dépistage, de prise en charge précoce et de continuité du suivi. Une étude de l'Assurance Maladie montre que 25% des patients n'ont pas vu de néphrologue dans l'année précédant la dialyse. Le délai moyen entre le diagnostic de la néphropathie et la

première consultation par un néphrologue est très élevé (1,5 ans). Pas moins de 60 % des patients n'ont pas de fistule artério-veineuse un mois avant la dialyse. Par ailleurs, les traitements médicamenteux reçus au cours de cette période de fonctionnement rénal très dégradé sont inadaptés.

### **Un niveau hétérogène et souvent trop élevé de fonction rénale à l'initiation de la dialyse**

L'étude IDEAL<sup>9</sup>, dont les résultats ont été publiés en 2010, n'a pas retrouvé d'effet délétère à démarrer la dialyse en dessous d'un débit de filtration glomérulaire estimé (DGF<sub>e</sub>) <10 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> par rapport à des valeurs plus élevées. Elle a conduit à modifier les règles de bonnes pratiques européennes. Alors qu'on aurait pu s'attendre à observer une diminution du DGF<sub>e</sub> au démarrage de la dialyse, c'est l'inverse qui s'est produit. La valeur médiane du DGF<sub>e</sub> a augmenté de 8,7 à 9,1 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> entre 2009 et 2013, montrant l'existence d'instaurations de dialyse trop précoces.

De plus, le DGF<sub>e</sub> à l'initiation du premier traitement de suppléance varie fortement selon les régions : de 5,5 à 10,3 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>.

Les conséquences de ces mois de dialyse non nécessaire en termes de qualité de vie et de dépenses de santé non justifiées sont majeures.

### **Le recours à la transplantation rénale est insuffisant**

La transplantation rénale est le meilleur traitement de l'insuffisance rénale terminale<sup>10</sup>, pour les patients qui peuvent en bénéficier, améliorant tant la qualité que l'espérance de vie.

Cependant, en France, le recours à la dialyse reste toujours « privilégié » sur la greffe : en 2013, sur 10 000 patients arrivés au stade de suppléance, environ 3 % ont reçu une greffe préemptive, 10 % ont été pris en charge en dialyse péritonéale, 87 % en hémodialyse.

En s'appuyant sur des comparaisons internationales, les EGR ont montré que l'accès à la greffe en France reste faible par rapport à beaucoup d'autres pays. Avec 38 000 patients greffés, soit 45 % des 76 000 patients en IRCT, la France se situe au 10<sup>ème</sup> rang des pays répertoriés dans le registre européen EDTA. Ce taux est à peine supérieur à celui observé dans les pays d'Europe du sud, loin derrière le meilleur Européen (71 % des patients IRCT sont transplantés en Norvège) (Fig. 2).

### **L'accès à la liste nationale d'attente (LNA) est perfectible**

- Alors que les recommandations insistent sur la nécessité d'une inscription très précoce (entre 12 et 18 mois avant l'initiation de la dialyse), d'après le registre REIN, la moitié des patients de moins de 60 ans ne sont pas inscrits 13 mois après le début de leur dialyse, là encore avec de très fortes variations régionales. Le taux de patients dialysés de moins de 60 ans inscrits est élevé en Île-de-France (87 %), mais faible en région PACA (36 %);
- Certains patients ont également un accès très limité à la liste, notamment les plus de 60 ans, ou présentant des comorbidités comme le diabète ou l'obésité, qui ne peuvent à elles seules justifier un refus d'inscription sur la liste.

9. Cooper BA, Branley P, Bulfone L, Collins JF, Craig JC, Fraenkel MB, Harris A, Johnson DW, Kesselhut J, Li JJ, Luxton G, Pilmore A, Tiller DJ, Harris DC, Pollock CA; IDEAL Study. A randomized, controlled trial of early versus late initiation of dialysis. *N Engl J Med*. 2010 Aug 12; 363 (7) : 609-19. [PMID : 20581422]

10. Cf. recommandation de bonne pratique en date de janvier 2015



Enfin, le genre est un critère discriminant : à âge, maladies associées et statut professionnel égaux, une femme a 30 % de chance en moins d'être inscrite qu'un homme ;

- La pénurie d'organe est souvent avancée comme l'explication au faible recours à la greffe. Les comparaisons internationales montrent pourtant l'importance des marges de progrès. Le taux de refus des familles de donneurs en état de mort encéphalique y dépasse les 30 %, alors qu'il n'est que de 15 % en Espagne. La greffe à partir d'un donneur vivant ne concerne que 15 % des reins greffés, versus 22 % en moyenne en Europe, 36 % au Royaume Uni, 50 % aux Pays-Bas, 30 % en Allemagne, 39 % en Suède, 32 % aux USA<sup>11</sup>. Enfin, les prélèvements sur donneurs décédés suite à un arrêt cardiaque, encore très faiblement développés en France, représentent la moitié des greffons rénaux aux Pays-Bas et plus d'un tiers au Royaume-Uni. L'objectif est donc bien d'explorer tous les types de donneurs et de greffes possibles, pour augmenter le nombre de patients greffés.

La place de la dialyse autonome<sup>12</sup> reste marginale au regard de la forte proportion de patients dialysés en centre. Pourtant, elle constitue un facteur majeur d'amélioration de la qualité de vie des patients et représente un moindre coût pour l'Assurance Maladie.

### **Les inégalités géographiques sont fortes dans le choix des traitements de suppléance**

Selon les régions, on observe un recours plus élevé à la greffe (54 % des patients IRCT sont greffés dans les Pays de la Loire contre 31 % dans le Nord-Pas-de-Calais) ou encore un recours plus important à la dialyse autonome. La proportion de patients en dialyse péritonéale varie de 2 % en Aquitaine à 20 % en Franche-Comté. La part de l'hémodialyse en centre varie de 42 % en Limousin à 66 % en Île-de-France.

Parmi les patients hémodialysés, le pourcentage de patients en hémodialyse autonome (autodialyse, domicile et entraînement) varie de 4 % en Alsace à 38 % en Aquitaine. L'hémodialyse à domicile est très marginale, sauf en Basse Normandie (3,2 %) et en Languedoc-Roussillon (2,3 %).

Ces données soulèvent des questions en termes d'égalité d'accès aux soins et de libre choix des patients. Les pratiques individuelles des établissements de santé, pourtant renseignées dans le registre REIN, ne sont pas accessibles, puisque leur publication est aujourd'hui interdite par la convention qui a constitué le registre, ce qui, au regard des disparités régionales observées, constitue un défaut majeur de transparence.

L'accès à la dialyse en France est très large. Tous les patients, même les plus âgés, octogénaires, nonagénaires, voire centenaires, ont un large accès à la dialyse. En 2014, 10 % des patients ayant démarré la dialyse en France avaient plus de 85 ans. Sur ces tranches d'âges, la question peut toutefois être posée, y compris au plan éthique, de la pertinence de cette stratégie, en particulier quand il existe des comorbidités. La France devra sans doute mener une réflexion sur ces pratiques, qui la distinguent de nombreux pays, où le recours à des traitements palliatifs conservateurs est également proposé, avec des différences faibles en termes de survie mais un intérêt important sur la qualité de vie.

11. Matesanz R, Mahillo B, Alvarez Mar Carmona M. International figures on donation and transplantation-2013. In : Newsletter Transplant. Spain : Organización Nacional de Trasplantes (ONT); 2014.

12. Dans ce type de dialyse, le patient réalise tout ou partie de son traitement. Cela regroupe les unités d'autodialyse, la dialyse péritonéale, l'hémodialyse à domicile.

## **La prise en charge des MRC pose une question de coût et de moyens de financement.**

La dialyse coûte en moyenne 64 000 € par an, la greffe coûte quant à elle 73 000 € l'année de la greffe, puis 14 000 € par année suivant la transplantation. Le coût total de prise en charge de l'IRCT est ainsi de 3,9 Md €, 82 % de ce montant étant consacré à la dialyse (pour 55 % des patients).

Un rapport récent de la Cour des comptes analyse les mécanismes de financement de l'IRCT.

Les établissements qui pratiquent la dialyse perçoivent un forfait par patient, pour chaque séance réalisée. Les forfaits les plus élevés correspondent à l'hémodialyse non autonome – en centre et en Unité de dialyse médicalisée (UDM) – modalités les plus lourdes, en principe réservées aux patients dont l'âge ou les pathologies réclament une forte surveillance médicale et qui ne peuvent pas être autonomes dans leurs traitements.

En pratique, en France, environ 70 % des patients sont pris en charge par une de ces deux modalités, de loin les plus rentables pour les établissements qui les pratiquent. L'hémodialyse à domicile ou la dialyse péritonéale, modalités moins rémunératrices mais permettant une plus grande autonomie des patients, restent peu répandues. Cette stratégie permet aux structures de dialyse une rentabilité importante. Dans le secteur privé à but lucratif, la marge brute d'exploitation de la dialyse s'élève en moyenne à 16 % et la rentabilité économique à 11 % (3 % pour l'hospitalisation à domicile, 1,1 % pour les cliniques multidisciplinaires, 0,6 % pour les cliniques spécialisées...).

Le coût de la dialyse en France est sensiblement plus élevé que dans d'autres pays d'Europe, sans que cette augmentation se traduise de façon évidente par une meilleure qualité des traitements ni une meilleure espérance de vie des patients.

Selon la Cour des comptes, la très forte rentabilité de l'hémodialyse en centre explique en grande partie son attractivité et les mauvaises pratiques observées : faible efficacité des stratégies de prévention et de prise en charge des maladies rénales, trop grande précocité de certains démarrages de dialyse, insuffisance de l'orientation vers la greffe et vers la dialyse autonome.

L'état des lieux dressé par les EGR révèle d'importants dysfonctionnements : une information imparfaite et un libre choix limité des patients, des orientations non optimales, des soins inappropriés, non nécessaires ou insuffisants, d'importantes inégalités dans l'accès aux traitements et le financement de pratiques inutiles. Le rôle de l'histoire du traitement de l'IRCT dans une région ou un secteur est majeur, mais il ne suffit cependant pas à justifier la très grande variabilité des prises en charge. Au-delà des pertes de chances subies par les patients et des questions éthiques qu'elles soulèvent, la soutenabilité du système, dans un contexte économiquement contraint, apparaît aussi comme un enjeu crucial.

## **4. Les suites des EGR**

Les EGR ont donné aux maladies rénales une visibilité médiatique inédite. Ils ont été à l'origine d'une prise de conscience des enjeux par les autorités de santé, donnant lieu à des mesures effectives :

- Des expérimentations dans la cadre de la stratégie nationale de santé<sup>13</sup>;
- Des recommandations par la HAS sur les parcours des MRC, ainsi que sur l'accès à la liste d'attente de greffe ;
- Un intérêt important de l'Assurance Maladie, qui consacre depuis trois ans une place importante aux MRS dans son rapport annuel « Charges et produits » ;
- Différentes initiatives de l'Agence de biomédecine (ABM) : modification de la répartition des greffons, campagnes grand public sur le don du vivant, démarrage d'un programme pilote Maastricht 3, etc. ;
- Des travaux de la Cour des comptes mentionnés plus haut, publiés en septembre 2015 dans son Rapport annuel sur la loi de financement de la sécurité sociale (RALFSS).

Pour autant, de nombreux blocages subsistent et les pratiques évoluent lentement. Les patients (et l'Assurance Maladie, donc l'ensemble des citoyens) continuent à être les victimes d'un système inadapté. Pour ces raisons, Renaloo poursuit sa mobilisation et a formalisé récemment dans un manifeste ses objectifs et son plaidoyer :

Ce que nous voulons :

- Des patients acteurs de leurs parcours, informés, qui participent pleinement aux décisions médicales, dans le cadre d'une alliance thérapeutique ;
- Une réforme réfléchie, argumentée, efficace, de la prise en charge des maladies rénales et de leur financement, dans l'intérêt des patients mais aussi de la néphrologie dans son ensemble. Nous exigeons avant tout la qualité, la sécurité, l'humanité des soins. Dans un contexte de maîtrise des dépenses, une meilleure répartition des ressources, permettant l'amélioration des pratiques est devenue indispensable ;
- L'accès aux données de santé et en particulier l'ouverture du registre REIN, avec la même transparence que ses équivalents à travers le monde ;
- Participer aux améliorations du système de santé comme aux avancées de la science. Renaloo considère que la production de nouveaux savoirs, centrés sur les patients, est une de ses missions : réalisation d'enquêtes, publication d'articles, promotion du statut de patient acteur de la recherche et évaluateur de la qualité des soins en sont des exemples. De même, la recherche médicale doit s'ouvrir aux patients et les associer étroitement à l'ensemble de ces processus.

Des objectifs clairs et ambitieux doivent être définis, en termes de :

- Information et accompagnement des patients, accès à la décision médicale partagée, à l'accompagnement et aux soins de support, à toutes les étapes de leur maladie ;
- Prévention, ralentissement de la progression des maladies rénales, pour retarder au maximum, voire éviter, le recours aux traitements de suppléance ;
- Accès précoce à la liste d'attente et à la greffe, traitement de première intention, et lutte contre la pénurie d'organes ;
- Développement de la dialyse autonome, notamment à domicile ;
- Évaluation et amélioration de la qualité de la dialyse, notamment par sa personnalisation en fonction des besoins de chaque patient ;
- Amélioration de la prise en charge des patients très âgés ou en fin de vie, pour lesquels le recours à la dialyse devient parfois déraisonnable, voire maltraitant.

---

13. La Stratégie nationale de santé « définit le cadre de l'action publique pour les années à venir pour combattre les injustices et les inégalités de santé comme d'accès au système de soins » (dossier de presse du Ministère).



# Histoire de la néphrologie, de la dialyse et de la transplantation rénale

YVES PIRSON

Aujourd'hui, dans un CHU, la néphrologie regroupe de nombreuses sous-spécialités : néphrologie clinique, anatomopathologie rénale, maladies rénales génétiques, immunologie, hémodialyse, dialyse péritonéale, transplantation rénale, sans oublier un laboratoire de recherche. Aujourd'hui, le congrès annuel de la SFNDT (Société Francophone de Néphrologie, Dialyse et Transplantation) attire 1 300 participants, celui de l'American Society of Nephrology 14 000... et pourtant, la néphrologie est la plus jeune des spécialités médicales : c'est en 1960 que Jean Hamburger exhume en effet du Littré le terme de néphrologie (il y était apparu à l'aube du XIX<sup>ème</sup> siècle), et convoque, au bord du lac Léman, le premier congrès international de néphrologie, mettant sur les fonts baptismaux, la Société de Néphrologie (remplaçant la Société de Pathologie Rénale) et l'International Society of Nephrology. Sept ans plus tard, l'éditorialiste du *Lancet* s'interrogeait encore sur le bien-fondé de la reconnaissance de la néphrologie comme spécialité à part entière...

Les cliniciens avaient pourtant reconnu depuis longtemps la symptomatologie clinique de l'urémie, que l'on appelait alors volontiers le brightisme, aboutissement de nombre de maladies rénales chroniques. Richard Bright était un célèbre médecin du Guy's de Londres qui avait, au début du XIX<sup>ème</sup> siècle, décrit avec précision la symptomatologie de l'insuffisance rénale et, il avait, le premier, établi le premier un lien entre œdèmes, protéinurie et maladie rénale. Ses continuateurs vont être, à Paris, P-O Rayer et F Widal et, à Berlin, F Volhard : ils démembrent le « mal de Bright » en néphroses, néphrites et néphroangioscléroses. Une révolution dans la connaissance des néphropathies sera ensuite apportée dans les années 50 par Iversen et Brun, qui décrivent la technique de la biopsie rénale transcutanée.

C'est cependant l'émergence des techniques de suppléance rénale que sont la dialyse et la transplantation qui, dans la deuxième moitié du 20<sup>ème</sup> siècle, lance véritablement l'essor de la néphrologie.

Le concept de dialyse est bien plus ancien. Nous le devons à Thomas Graham, chimiste et médecin écossais : en 1855, il décrit la force osmotique à travers une membrane de collodion et invente le terme de « dialyse » (littéralement : « perdre à travers », en l'occurrence, une membrane semi-perméable). Tirant parti des propriétés de cette membrane, John Abel, pharmacologue américain, réalise la première « épuration extra-corporelle » chez des chiens rendus urémiques en 1913 ; il utilise l'hirudine comme anticoagulant. Il faut attendre 1943 pour que cette technique soit utilisée avec succès chez l'homme. C'est l'exploit d'un médecin hollandais, Willem Kolff qui, ayant en charge des blessés présentant une insuffisance rénale aiguë, bricole un rein artificiel rotatif ; il utilise de la cellophane comme membrane semi-perméable et de l'héparine comme anticoagulant. Son 30<sup>ème</sup> patient survit ! L'hémodialyse humaine est née. Durant les décennies qui suivent, les dialyseurs sont simplifiés et miniaturisés, les générateurs de dialysat sont perfectionnés et les techniques de surveillance s'affinent. Aujourd'hui, les appareils de dernière génération peuvent être aisément

utilisés à domicile, voire sous une tente. Parallèlement à l'amélioration des dialyseurs, il avait fallu inventer un accès permanent et répété aux vaisseaux sanguins, plus pratique et plus durable que la ponction itérative d'une artère et d'une veine : le mérite en revient d'abord à Scribner, néphrologue américain qui fabrique, à l'avant-bras, un shunt artérioveineux permanent, en recourant à des sections de teflon et de silastic. Cimino et Brescia décrivent ensuite la technique de la fistule artérioveineuse, consistant en l'artérialisation (abouchement dans une artère) d'une veine de l'avant-bras permettant, par son développement, des ponctions aisées et répétées à chaque séance de dialyse.

Les pionniers de l'hémodialyse en France furent dans les années 50 Marcel Legrain à L'Hôtel Dieu et Gabriel Richet à l'Hôpital Necker.

La deuxième innovation majeure fondatrice de la néphrologie est la greffe de rein. Les préludes techniques en furent la mise au point, à Lyon, de la suture vasculaire par M. Jaboulay et A. Carrel et les premières tentatives de greffe de rein dans des endroits improbables (pli inguinal ou pli du coude) jusqu'à ce que René Küss décrive en 1951 la technique définitive (encore utilisée aujourd'hui) : le branchement du greffon sur l'artère et la veine iliaque, dans la partie antérieure de l'abdomen. L'année suivante, Jean Hamburger et son équipe écrivent une page d'histoire en acceptant de greffer à Marius Renard, un jeune charpentier qui vient de perdre son rein unique dans un accident, un rein de sa maman. Trois semaines plus tard, c'est malheureusement le rejet, ce qui ne surprend pas Jean Hamburger. L'équipe de John Merrill à Boston fait peu après la preuve que le rejet est bien d'ordre immunologique puisqu'il effectue avec succès plusieurs greffes qui, elles ne sont pas rejetées, chez des jumeaux identiques. Plusieurs équipes travaillent alors sur le moyen de lutter contre le rejet.

Un pas important est franchi en France avec Jean Dausset, qui découvre les groupes HLA (pour Human Leucocyte Antigen : ce sont les antigènes d'histocompatibilité, c'est-à-dire reconnus par notre système immunitaire à la surface de toutes nos cellules pourvus d'un noyau). L'irradiation du receveur puis les premiers médicaments immunosuppresseurs permettent, au début des années 60, les premières greffes entre donneurs et receveurs qui ne sont pas jumeaux. Aujourd'hui la greffe de rein et, à sa suite, la greffe d'autres organes solides comme le cœur, le foie le poumon ou le pancréas sont presque devenues des interventions de routine...

Parallèlement au développement extraordinaire des techniques de suppléance rénale, les néphrologues, entourés de physiologistes et d'anatomopathologistes, et plus récemment de généticiens et d'épidémiologistes, ne cessent de faire progresser nos connaissances sur le mécanisme des nombreuses maladies menaçant la fonction rénale et arrivent, petit à petit, à mettre au point des ripostes thérapeutiques qui devraient, un jour, amenuiser le recours à la dialyse et à la greffe.

Retracer le parcours des pionniers de la néphrologie force l'admiration : ils ont osé l'impossible, ils ont tiré parti de leurs échecs et, avec la transplantation de donneurs vivants ou décédés, ils ont fait progresser la solidarité humaine.

## Séance n°2 :

# Les pratiques et disparités de la néphrologie

### 1. Existe-t-il des disparités sociales en néphrologie ?

Accès à la transplantation rénale selon le niveau d'instruction

*Christian BAUDELLOT,*

*Professeur émérite de sociologie, École Normale Supérieure*

### 2. Influence des inégalités socio-économiques sur l'accès à la transplantation en Bretagne

*Pr Cécile VIGNEAU,*

*PU-PH de Néphrologie, CHU de Rennes*

~ 8 décembre 2016 ~





# Existe t-il des disparités sociales en néphrologie ?

## Accès à la transplantation rénale selon le niveau d'instruction

CHRISTIAN BAUDELLOT

Étude parue dans la revue *Population*, n°71 (1), 2016. Le séminaire permet d'exposer dans un espace universitaire serein les résultats de cette étude. L'objectif de l'exposé est de dissiper des malentendus.

### 1. Le choix d'étudier niveau d'étude et choix du traitement

Dans le cadre des États Généraux du Rein (EGR), une enquête a été menée sur environ 8 600 patients volontaires. Une des variables du questionnaire portait sur la position sociale du patient, mesurée par son niveau d'études. Cette variable avait été ajoutée, par acquis de conscience, sans idées particulières sur la façon de l'utiliser. L'objectif de l'enquête était surtout d'explorer la façon dont les patients vivaient leur maladie.

Toutefois, le croisement du niveau du diplôme avec les modalités du traitement, dialyse ou transplantation, montrait que les patients greffés étaient nettement plus diplômés que les autres. Le même phénomène apparaissait dans l'enquête Quavirein<sup>14</sup> qui reposait quant à elle sur un échantillon raisonné (2 909 patients).

La difficulté consiste alors à expliquer ce phénomène, apparu à deux reprises, avec force. Les écarts observés sont en effet induits par des facteurs divers, complexes et intriqués dont les plus déterminants interviennent largement en amont de l'intervention des néphrologues. L'expression « inégalités sociales » a été mal interprétée et mal vécue par beaucoup de néphrologues. Ce malaise tient sans doute aux différences entre les cultures professionnelles respectives des médecins et des sociologues. Pour ces derniers, le terme d'inégalités sociales est une notion courante et même un objet d'études commun à l'ensemble des sciences sociales.

En tant que telle, l'expression est dénuée de tout jugement de valeur et n'intente en soi aucun procès de responsabilité à quiconque. Les inégalités sociales sont souvent cumulatives. C'est bien le cas dans le domaine des maladies rénales chroniques. Soit par exemple un artisan ou un ouvrier, qui exerce un travail manuel, dispose d'un faible revenu, et a peu fréquenté l'école. Ses conditions matérielles d'existence et de travail, son mode d'alimentation et son hygiène de vie le prédisposeront plus que d'autres à contracter des maladies qui agiront sur la fonction rénale (diabète, maladies cardio-vasculaires, obésité...) lesquelles rendront difficile ou impossible l'accès à la greffe. Il sera donc dans l'immense majorité des cas dialysé et ce traitement très contraignant en termes de temps et de fatigue l'empêchera d'exercer tous les efforts physiques nécessaires à l'exercice de son travail (porter des charges lourdes, station debout l'essentiel de la journée, etc.). Il est donc condamné à l'inactivité.

---

14. Volet « Emplois-revenus »

A l'inverse, un cadre atteint d'une maladie génétique comme la PKD pourra être greffé et une fois transplanté reprendre sans difficulté ses activités professionnelles et son travail de bureau. Face à la maladie et aux traitements, ces deux personnes ne disposent pas de chances égales. Il s'agit d'un cas patent d'inégalités sociales : elles sont sociales parce qu'y interviennent des facteurs sociaux (le niveau d'éducation, les conditions de vie, le type de profession, la nature du travail, etc.). Elles sont aussi cumulatives puisque les conditions matérielles d'existence et de travail prédisposent à certaines pathologies qui interdisent une transplantation et empêchent les patients qui en sont atteints, de retrouver un emploi. Christian Combe l'a très bien montré. Quand on croise les pathologies initiales des patients avec le statut social, on constate que les plus pauvres sont plus souvent atteints de « maladies extrinsèques » qui altèrent le fonctionnement du rein de l'extérieur (diabète, hyper-tension, obésité...) tandis que les maladies rénales « intrinsèques », celles qui atteignent directement le fonctionnement rénal (pkd, maladies de Berger, glomérulo néphrites, etc.) sont plus fréquentes parmi les populations aisées. Selon leur position sociale, les différents individus ne sont donc pas exposés aux mêmes risques ni aux mêmes maladies. Il est bien clair que dans ce domaine les néphrologues ne sont en rien responsables de cet état de fait !

## 2. Les hypothèses retenues pour expliquer ces inégalités

Plusieurs hypothèses non exclusives les unes des autres ont donc été retenues dans notre étude pour expliquer qu'au final les patients les plus diplômés accédaient plus souvent que les autres à la transplantation, soit, de très loin le meilleur traitement des insuffisances rénales terminales :

- Des pathologies différentes à l'origine ;
- Des comportements différents des patients, selon leur niveau d'instruction : plus ils sont instruits, mieux ils sont informés, plus ils savent s'orienter.. Une étude de la DRESS montre en particulier que les cadres supérieurs bénéficient en moyenne de temps de consultation plus longs, sachant qu'ils s'adressent en outre souvent à des médecins pratiquant des durées de consultation plus élevées. Le dialogue est toujours plus facile entre personnes appartenant au même milieu social. On sait par ailleurs qu'il existe des refus très nets envers la greffe dans certaines cultures (témoins de Jéovah); que la greffe issue de donneurs vivants est plus fréquente parmi la population instruite; que les refus de prélèvement sont plus courants dans les classes populaires ;
- L'organisation des soins et la prise en charge médicale.

La méthode retenue a été celle de la régression logistique ainsi que celle du modèle de durée, dits de Cox. Les variables prises en compte étaient les suivantes :

- Le niveau d'étude ;
- Le sexe ;
- L'âge ;
- Les maladies initiales ;
- Les régions d'origine des patients.

Ceci a permis d'établir plusieurs résultats :

- Toutes choses égales par ailleurs, les titulaires d'un diplôme de niveau bac+3 et plus, ont 1,9 fois plus de chances d'être greffés que les sans-diplômes.

Le facteur de loin le plus discriminant pour expliquer les inégalités d'accès à la greffe est d'ordre médical, il provient des différences entre les maladies initiales affectant les plus diplômés et les moins diplômés. De fait, la variation entre les modes de prises en charge s'explique en premier lieu par les maladies initiales des patients, avant l'entrée dans l'IRT.

- Le niveau d'études joue très fortement également sur plusieurs grandeurs :
  - Le temps entre le diagnostic initial et le stade de suppléance s'allonge à mesure que s'élève le niveau d'instruction ;
  - Des écarts significatifs selon le niveau d'instruction s'observent aussi pour la greffe avec DV (1,88) et pour la greffe préemptive (2,9).
- L'inscription sur la LNA est le moment clé. C'est lui qui concentre le plus fort de l'inégalité ;
- Inversement, et ce résultat est spectaculaire, l'effet du diplôme disparaît subitement, une fois le patient inscrit sur la liste. D'autres éléments doivent être gardés à l'esprit pour ouvrir la discussion.

Si on faisait une vraie enquête longitudinale, avec une cohorte, on verrait sans doute l'écart entre les diplômés et les non-diplômés se creuser davantage, parce que la mortalité des patients serait prise en compte.

Il a été reproché à l'étude de prendre en compte la maladie rénale au moment de l'entrée en IRT, sans inclure les éventuelles comorbidités postérieures. C'est un point qui a été soulevé dans les discussions qui ont suivi la publication de l'étude. L'article de Christian Combe (cf. étude DOPPS<sup>15</sup>) montre qu'un certain nombre de maladies seraient produites par la maladie en amont. Par exemple, la dépression est un des effets collatéraux du traitement de la MRC, dans le cas d'une prise en charge par hémodialyse. L'étude DOPPS montre que les variables psychologiques sont associées à l'attente sur la liste mais non pas sur le fait de recevoir un rein. Or, les résultats de cette étude sont convergents avec ceux de l'étude publiée dans la revue *Population*. Une fois intégrée les comorbidités, les patients les plus éduqués ont encore 1,85 fois plus de chances que les patients les moins instruits d'être inscrits sur la LNA.

Le débat qui a suivi la publication de l'article montre qu'il est nécessaire que les variables sociales soient davantage intégrées dans les études scientifiques sur le traitement de la MRC. L'étude parue dans la revue *Population* a permis de souligner l'intérêt de l'interdisciplinarité, qui permet de faire la lumière sur certains phénomènes peu connus ou mal identifiés.

---

15. The Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study (DOPPS), Lilla Szeifert, Jennifer L. Bragg-Gresham, Jyothi Thumma, Brenda W. Gillespie, Istvan Mucsi, Bruce M. Robinson, Ronald L. Pisoni, Alex Disney, Christian Combe and Friedrich K. Port, *Nephrol Dial Transplant* [2012] 27 : 2107-2113, doi : 10.1093/ndt/grf568, Advance Access publication 5 November 2011



# Influence des inégalités socio-économiques sur l'accès à la transplantation en Bretagne

CÉCILE VIGNEAU

Le parcours de l'IRC se décompose en deux modes de prise en charge, la dialyse d'une part et la transplantation rénale d'autre part. Des passages d'une modalité à l'autre sont aussi fréquents, seul 10% des patients étant par exemple greffés sans avoir été dialysé auparavant. On enregistre 10 000 nouveaux patients par an, 80 000 patients prévalents (environ moitié dialysés et moitiés greffés).

## 1. Les patients pouvant être greffés

Tout le monde ne peut pas être greffé d'une part car la condition médicale ne permet pas d'être greffé et d'autre part du fait de la pénurie de greffon. En France, on compte environ 40 000 dialysés, 12 500 patients sur la liste d'attente et 2 500 greffes de rein l'an dernier, donc pas assez de greffons pour tous les patients en attente.

Pour être greffé, il est indispensable d'être motivé et informé, car il y a nécessairement un rapport bénéfice/risque à peser :

- Le bénéfice est celui d'une meilleure qualité de vie ;
- Le risque est quant à lui multiple : il peut être opératoire (chirurgie lourde), mais il y a aussi des risques liés aux immuno-suppresseurs à vie : essentiellement risques infectieux, des risques de cancer, et des risques liés aux effets secondaires propres des immuno-suppresseurs (diabète par exemple)

Pour être greffé, il faut par ailleurs être « greffable » :

- Certaines comorbidités ne permettent pas d'envisager la greffe : risque opératoire, cancer en cours ou récent, cardiopathie sévère.... ;
- L'âge n'est pas un facteur bloquant en soi, mais plus on augmente en âge, plus on risque d'avoir des contre-indications.

En outre, pour certains patients déjà très comorbides ou âgés, le bilan pré-greffé est beaucoup plus long, les bilans préalables à réaliser sont plus lourds, ce qui peut parfois aussi décourager les patients.

Enfin, pour être greffé, il faut :

- être inscrit sur la liste nationale d'attente ;
- être à proximité des centres de greffes : le territoire est bien maillé en France sauf dans les DOM TOM où les centres commencent à se développer ;
- disposer d'un greffon disponible : on inscrit environ 4 500 patients nouveaux chaque année, on en greffe 3 886 (en 2015), mais 12 000 patients restent en moyenne sur la liste d'attente.

Ne pas être en contre-indication temporaire (CIT), par exemple pour un événement cardiovasculaire ou infectieux intercurrent.

L'attribution des greffons se fait selon plusieurs critères, équitables. Dans le cas de la greffe de rein, chaque donneur donnant le plus souvent deux reins, après vérification qu'il n'y a pas de priorité nationale, les reins sont répartis de la façon suivante.

Un rein est attribué à un receveur selon un score national : ce score est calculé avec le groupe sanguin (ABO), la compatibilité HLA, la différence d'âge entre donneur et receveur qui doit être de moins de 10 ans, du temps d'attente sur la liste et du temps de dialyse.

Un rein dit « local » reste dans le centre de greffe le plus proche de là où a été prélevé le rein selon le même score mais calculé sur la liste du centre et non sur la liste nationale. Le nombre de « reins locaux » dépend donc de l'activité de prélèvement.

## 2. La question des inégalités socio-économiques

Pour étudier la question des inégalités socio-économiques dans l'accès à la greffe, il faut retenir que plusieurs indicateurs peuvent être examinés :

- les revenus ;
- l'index de déprivation d'un îlot de population (IRIS) : indicateur souvent utilisé, parce que sur des îlots de 2 000 habitants on a une population relativement homogène, bien plus que sur un code postal ;
- le niveau d'étude qui peut être différent du dernier diplôme obtenu ;
- la classe du travailleur, entre actif et inactif : c'est aussi un indicateur complexe, parce que certaines catégories sont difficiles à classer (par exemple, les femmes au foyer) ;
- la nationalité ou l'origine ethnique (délicat avec la CNIL toutefois).

Ainsi, de nombreux indicateurs peuvent être exploités, mais tous ne sont pas pertinents. Il y a aussi beaucoup d'interactions au moment de l'entrée dans l'IRT (le diabète, les maladies cardio-vasculaires, les indicateurs socio-économiques, etc.), qui sont difficiles à séparer des uns des autres. Par exemple, on sait que le diabète est plus fréquent chez les personnes avec un niveau socio-économique bas, et que le diabète est l'une des premières causes d'IRCT. Il faut donc faire des analyses multivariées pour prendre en compte les interactions entre les comorbidités, les facteurs démographiques et le niveau socio-économique

Une étude nationale a été menée en 2015<sup>16</sup> pour étudier l'impact de plusieurs facteurs régionaux et individuels sur le placement sur la liste d'attente de transplantation rénale. De nombreux facteurs ont été étudiés : diabète, cancer, genre, âge, type de structure de prise en charge. Cette étude, menée sur 11 régions, a fait des analyses en univarié ou en multivarié. En univarié, chaque indicateur a un impact significatif. En multivarié, on retrouve comme significatifs certains facteurs comme le diabète, le cancer, et l'âge mais aussi le genre qui en sortait pas dans l'analyse univariée. En effet, les femmes sont moins souvent placées sur la liste.

Dans cette étude, les indicateurs socio-économiques n'étaient pas pris en compte car n'existent pas dans le registre REIN, source des données de cette étude. Ainsi, une nouvelle étude<sup>17</sup> a été menée, en Bretagne, avec la prise en compte de critères socio-économiques. La méthodologie a été la suivante :

16. Individual and regional factors of access to the renal transplant waiting list in France in a cohort of dialyzed patients, Bayat S1, Macher MA, Couchoud C, Bayer F, Lassalle M, Villar E, Caillé Y, Mercier S, Joyeux V, Noel C, Kessler M, Jacquelinet C; REIN registry.

17. Influence of Socio-Economic Inequalities on Access to Renal Transplantation and Survival of Patients with End-Stage Renal Disease, Wahida Kihal-Talantikite, Cécile Vigneau, Séverine Deguen, Muriel Siebert, Cécile Couchoud, and Sahar Bayat.

- Une cohorte de patients incidents de plus de 18 ans, qui étaient donc au même stade de la maladie ;
- Des patients résidant en Bretagne et pris en charge en Bretagne ;
- Des données du registre REIN (données socio-démographiques, données bio-cliniques, adresses, lieu de prise en charge initiale) ;
- Un critère socio-économique : le marqueur IRIS (critère qui se fonde sur des îlots de 2 000 personnes, et qui tient en compte de l'activité, des revenus, de l'immigration, du nombre de ménage, etc.) qui permet de créer un index de défaveur sociale. Ce critère a été combiné au statut rural ou urbain. Trois niveaux de défaveur sociale ont été définis : peu défavorisé, moyennement défavorisé, très défavorisé.

Plusieurs éléments ont été regardés en multivarié et en univarié :

- **L'accès à la liste d'attente** : on constate que le genre n'est plus un facteur discriminant, à la différence de l'âge (plus on est jeune, plus on est inscrit). On retrouve aussi les facteurs classiques de non-inscription que sont les cancers actifs, les patients très comorbides, l'âge. Quant aux inégalités socio-professionnelles, en univarié, le fait d'être actif, le fait d'être dialysé dans une structure privée, le niveau de l'indice de défaveur sociale sont autant de facteurs qui ont un impact sur l'accès à la liste. En revanche, dans le cadre d'une analyse multivariée, l'index de défaveur sociale, comme les autres facteurs, ne jouent plus sur l'accès à la liste.
- **L'accès à la greffe** : il ressort que les gens plus âgés sont plus greffés (parce que les greffons disponibles sont également plus âgés), que ce soit en univarié ou en multivarié. Les comorbidités cardio-vasculaires, le groupe sanguin (le groupe A est le plus greffé), le fait d'avoir des anticorps (personnes en général déjà greffées) sont également des facteurs discriminants, et freinent l'accès à la greffe. Sur les facteurs socio-économiques, en univarié ou en multivarié, l'index de défaveur sociale ne sort pas comme facteur favorisant ou défavorisant pour l'accès à la greffe.

L'étude menée en Bretagne permet donc de tirer les conclusions suivantes. Tout d'abord, il n'y a pas de différence entre hommes et femmes pour l'accès à la liste ; le fait d'être actif favorise l'accès à la liste ; l'index de défaveur sociale ne crée pas de différence entre les patients pour l'accès à la liste.

A noter qu'une autre étude a été conduite en Normandie pour analyser l'inscription à la liste préemptive (avant le stade de la dialyse). Cette étude a utilisé l'index de l'EDI (proche de l'IRIS, mais fonctionne en quintile plutôt qu'en tercile). On retrouve que pour l'accès à cette liste, les gens les moins aisés (dans le dernier quintile) ont un accès très limité à la liste préemptive. Mais cela ne présage de l'inscription sur la liste après le démarrage de la dialyse, et encore moins de l'accès à la greffe.

### **Conclusion :**

En conclusion, faut rappeler qu'il est très difficile d'isoler l'impact des critères socio-économiques :

- il faut soigneusement choisir les critères examinés ;
- il faut nécessairement faire une analyse multivarié, parce qu'il y a beaucoup d'interaction entre les facteurs ;

- il faut distinguer la notion d'inscription à la liste de la notion d'accès à la greffe, et étudier les patients qui sont au même stade de la maladie (des incidents en IRCT et non des prévalents).

On ne peut nier les inégalités socio-économiques qui existent dans la maladie (diabète, obésité, etc.) et dans la prise en charge de ces malades en amont du stade d'insuffisance rénale terminale, mais on ne peut identifier formellement des inégalités dans la prise en charge une fois le patient en dialyse et notamment dans l'accès à la liste d'attente de greffe rénale. L'accès plus facile à la greffe préemptive des patients les plus favorisés peut avoir plusieurs explications :

- Une sélection par les néphrologues, qui est peu probable puisqu'on ne retrouve pas de différence après le démarrage de la dialyse ;
- Des inégalités dans la prise en charge en amont : il a été montré par exemple dans l'étude ENTRED que les diabétiques de niveau socio-économique élevé ont plus d'accès aux spécialistes que les autres, pouvant amener à une meilleure prise en charge de leur diabète et donc à une diminution des complications ;
- Des bilans pré-transplantation plus longs chez les patients plus défavorisés (bilans dentaires, mammographie) qui sont souvent moins à jour de leurs examens, ce qui retarde l'inscription sur la liste ;
- Moins de motivation chez les patients moins favorisés qui disposent de moins de connaissances et d'information sur la maladie : il faut comprendre les enjeux, le rapport bénéfice risque, ce qui suppose plus de temps de la part des médecins et plus de consultations, alors que la démographie des néphrologues n'augmente pas.



# Séance n°3 :

## Les comparaisons internationales

- 1. Évaluation des politiques de santé : quels outils pour des comparaisons internationales. Exemple de l'IRCT**  
*Esmeralda LUCIOLLI,*  
*Rapporteur, 6<sup>ème</sup> Chambre, Cour des comptes*
- 2. Le registre européen de l'insuffisance rénale**  
*Ziad MASSY,*  
*Professeur de néphrologie, Hôpital Ambroise Paré, AP-HP*
- 3. Les données sur la prise en charge de la maladie rénale chronique, cohorte CKD Rein**  
*Bénédicte STENGEL,*  
*Chercheuse au Centre de recherche en Epidémiologie et Santé des Populations de l'INSERM*
- 3. La situation en Afrique**  
*Mohammed BENGHANEM GHARBI,*  
*Professeur au service de néphrologie du CHU Ibn Rochd (Casablanca) et représentant de l'International Society of Nephrology à l'African Regional Board*
- 5. Les comparaisons internationales en matière de prélèvement et de transplantation sont-elles pertinentes ?**  
*Christian HIESSE,*  
*Néphrologue, Hôpital Necker*

~ 11 janvier 2017 ~



# Comparaisons internationales : quels outils pour des comparaisons internationales des politiques de santé ?

## Exemple de la maladie rénale chronique

ESMERALDA LUCIOLLI

### 1. Les comparaisons internationales en matière de santé publique et de politiques de santé

Les comparaisons internationales en matière de santé peuvent porter sur plusieurs aspects :

- Une pathologie ;
- Les programmes et les actions mis en œuvre ;
- Les aspects préventifs et curatifs ;
- L'existence d'une évaluation ex-ante ;
- Aspects économiques, réglementaires, médico-économiques.

Comparer des politiques de santé présente de nombreux avantages : cela permet de mettre en évidence que certains pays ont bien une politique identifiable, de voir comment d'autres pays collectent leurs données, de repérer des stratégies éventuellement transposables ou adaptables et enfin, de disposer d'exemples d'évaluations.

Plusieurs types de sources peuvent être utilisées :

- Les données des organisations internationales (OMS, OCDE...);
- Les sources gouvernementales ;
- La littérature scientifique et la littérature « grise » (littérature non publiée notamment thèses, mémoires, documents de travail...);
- Les projets internationaux de recherche, par exemple, les projets européens ;
- Les missions d'étude dans les pays, qui sont très utiles du fait des échanges directs avec les acteurs, ce que la seule analyse documentaire ne peut apporter, mais qui ont pour limites, le temps et les coûts pour les réaliser.

Toutefois, certaines limites sont à prendre en compte : le contexte général, démographique et socio-économique, sanitaire affectent fortement les modalités de prise en charge, ainsi que le type de financement du système de santé et de la couverture sociale. De même, l'organisation du système de santé, notamment de l'offre de soins et l'organisation territoriale (état plus ou moins décentralisé) ont un impact important. Par exemple, les systèmes anglais, français et allemand se différencient très nettement, tant en termes d'organisation, que de mode de financement et rendent les comparaisons plus difficiles.

La MRC est par ailleurs un objet d'étude complexe, d'une part, parce qu'il n'existe souvent pas de politiques de prise en charge globale (prévention, diagnostic, thérapie) et d'autre part, parce que les données sont très hétérogènes. Par ailleurs,

les résultats des évaluations sont rarement disponibles. Pourtant, la MRC présente plusieurs intérêts en termes d'évaluation. Il s'agit d'une pathologie bien définie, les traitements sont facilement identifiables (de substitution) et les financements sont souvent spécifiques.

## 2. Exemples d'études comparatives sur l'IRT

Une étude assez complète a été publiée en 2007<sup>18</sup>. Conduite en deux phases, 17 000 patients de 7 pays (France, Allemagne, Italie, Japon, Espagne, Royaume Uni et États-Unis) puis 12 000 patients de 12 pays (les mêmes + Australie, Belgique, Canada, Nouvelle Zélande et Suède), l'étude visait à décrire à la fois les modalités d'organisation et de financement de la prise en charge de l'IRCT traitée (dialyse et transplantation). Elle avait pour objectif également de tester l'hypothèse de l'influence du financement, notamment des incitations financières, sur les résultats en termes de santé publique.

Plusieurs indicateurs ont été examinés dans le cadre de cette étude :

- Incidence, prévalence ;
- Mortalité spécifique ;
- Dépenses ;
- Système de financement (au traitement, à la capitation, budgets globaux, mixtes) ;
- Organisation de la dialyse et modes de rémunération :
  - A la séance de traitement (Italie, Espagne) ;
  - A la capitation (Belgique, Allemagne, États Unis) ;
  - Par des budgets globaux (Canada, Nouvelle Zélande) ;
  - Par des systèmes mixtes.
- Qualité de la prise en charge : résultats cliniques (anémie, albumine).

L'étude a donné les résultats suivants. En termes d'efficience, le Japon et l'Espagne arrivent en tête. S'agissant des coûts, l'Espagne, l'Australie et la Nouvelle -Zélande sont les mieux placés. À l'inverse, l'Allemagne, la Belgique, les États-Unis présentent les coûts de prise en charge les plus élevés. Pour les États-Unis il convient de noter que l'IRCT est l'une des rares pathologies à être relativement bien couverte (Medicare, Medicaid, assurances).

Une autre étude<sup>19</sup> a été conduite en 2010, et portait davantage sur les politiques nationales en matière de traitement de l'IRCT. Différents plans ou programmes nationaux ont ainsi été comparés :

- Le système français qui se caractérise par des plans « greffe » successifs ;
- Le système anglais centré sur le « *National Service Framework for Renal Services* » (2004-2014), caractérisé par une vision de long terme ;
- Le Danemark et le programme national d'amélioration de la qualité (avec la société de néphrologie) qui est un programme plus général sur les maladies rénales chroniques.

18. "End-stage renal disease and economic incentives : the International Study of Health Care Organization and Financing (ISHCOF) " Avi Dor, Mark V.Pauly, Margaret A. Eichleay, Philip J. Held, Int J Health Care Finance Econ (2007) 7 : 73-111

19. Chronic kidney disease and end-stage renal disease : a review produced to contribute to the report "The status of health in the European Union", Carmine Zoccali, Anneke Kramer, Kitty J. Jager Nephrology Dialysis Transplantation Plus 2010 ; 3 : 213-224

Dans d'autres pays, la politique de santé sur la maladie rénale chronique est intégrée aux programmes liés au diabète ou aux maladies cardio-vasculaires.

Il apparaît de ces différentes études qu'un nombre croissant de pays se dote de politiques de santé publiques pour traiter l'IRCT, mais que peu de pays ont une stratégie globale sur la maladie rénale chronique. Par ailleurs, les comparaisons internationales mettent aisément en évidence les différences en termes d'accès et sur ce sujet, se détachent très nettement l'Espagne, les pays scandinaves, l'Autriche.

### **Conclusion :**

On remarque ainsi que l'on compare plus facilement les registres, les modes de financement et les programmes de transplantation et de prélèvement. En revanche, il faudrait développer des outils pour mieux comparer les modes de dépistage et de prévention, les pratiques et les résultats, et les modalités d'évaluation.



# Le Registre Européen de l'ERA-EDTA

ZIAD MASSY

## 1. Le registre européen de l'ERA-EDTA

Le registre<sup>20</sup> a débuté en 1964 en tant que plateforme de la Société européenne de néphrologie ERA-EDTA avec pour objectif principal l'étude du devenir des malades dialysés ou greffés, sur la base des données directement issues des centres. La méthode n'était toutefois pas optimale, car beaucoup de centres ne répondaient pas ou ne répondaient que partiellement.

En 2000, le registre amélioré a été créé, ce qui a permis la collecte des données sur la base des registres locaux et nationaux. Une composante de recherche a également été ajoutée aux objectifs du registre.

Le registre a trois missions :

- Fournir des données standardisées du devenir des malades dialysés ou greffés entre pays ;
- Fournir des données pour des projets de recherche ;
- Planifier des formations dans le cadre de sa mission d'éducation.

Un business plan a été élaboré entre 2014 et 2018 qui met particulièrement l'accent sur la dimension recherche et éducation du registre.

En matière de maladies rénales chroniques (MRC), une des premières questions que l'on se pose est de savoir si l'on a choisi le meilleur traitement pour maximiser la survie du patient et optimiser sa qualité de vie. Le rapport de 2014, dont les données sont toutes ajustées sur les comorbidités, l'âge et le sexe, permet de tirer quelques enseignements :

- La qualité de vie est meilleure chez les patients greffés ;
- Il n'existe pas de différence en termes de qualité de vie entre les différents types de dialyses (hémodialyse et dialyse péritonéale) ;
- La survie est moindre chez les personnes souffrant de MRC stade 5 dialysés ou greffés par rapport à la population normale ;
- La survie est meilleure chez les greffés que chez les patients dialysés, mais cette différence diminue à mesure que l'âge progresse et à partir de 80 ans, il n'y a pas de différence de survie entre les patients greffés et les patients dialysés.

Ainsi, il ressort de ces données de 2014 qu'il faudrait d'abord envisager la greffe puis l'hémodialyse pour les patients ayant une MRC.

## 2. Les modalités de traitement en Europe

Le registre européen permet aussi de répondre à cette question. Selon les pays, la proportion de la fréquence de la MRC semble différente par nombre de million d'habitants, ainsi que les modalités de la prise en charge.

---

20. Le registre est basé à Amsterdam, et il fonctionne avec une équipe de sept personnes, répartis en 5,4 ETP (statisticiens, épidémiologistes, étudiants).

En France, le nombre de patients ayant une MRC et traités par hémodialyse est de loin le plus élevé par rapport aux autres modalités de traitement. Néanmoins, le nombre des patients transplantés est aussi élevé et dans la même proportion qu'en Espagne, qu'au Royaume-Uni et aux Pays-Bas. Les sujets âgés sont également fréquemment greffés en France. L'ensemble confirme la bonne position de la France en matière de transplantation, même en comparaison de pays européens qui transplantent davantage comme les pays nordiques.

On retrouve également dans différents pays européens incluant la France une différence entre le nombre de greffes par donneur vivant et par donneur cadavérique. Ceci ne dépend pas du nombre de patients greffés, mais davantage d'une politique locale. L'hétérogénéité des pratiques se retrouve aussi au sein même d'un pays, comme en Espagne. Ceci doit amener à nuancer nos conclusions lorsque l'on discute les données françaises.

Les propositions que l'on peut faire sur la base du registre européen sont par conséquent les suivantes :

- Augmenter le nombre de transplantations et privilégier les donneurs vivants sur les donneurs décédés ;
- Privilégier ensuite la dialyse péritonéale ou l'hémodialyse ;
- Et éventuellement, envisager des traitements conservateurs, surtout chez les sujets âgés.

### 3. Une marge de progrès encore importante

Si on compare les deux périodes 2005-2009 et 2008-2012, on constate qu'il y a très peu de progrès, que ce soit en dialyse ou en transplantation, en termes de probabilités de survie. Par exemple, le taux de survie à deux ans pour un malade souffrant de MRC stade 5 dialysés et greffés (tous types de traitement) était de 82 % sur la période 2005-2009 et de 83 % pour la période 2008-2012.

Une étude, publiée en 2017<sup>21</sup>, a été menée pour voir comment les patients se situaient par rapport à six recommandations de santé publique sur le niveau de pression artérielle, le taux d'hémoglobine, le taux de calcium et de phosphate, de PTH et de bicarbonate. Ces données ont été ensuite ajustées sur les comorbidités. L'étude montre ainsi que 58 % des patients respectent au moins 50 % des six recommandations mais que 42 % sont en-dessous du niveau des recommandations.

L'hétérogénéité entre les pays européens a pu être objectivée par ce travail. Par exemple l'Espagne est très efficace dans le respect de ces recommandations. En effet, 67 % des malades espagnols ont atteint le niveau recommandé pour ces six recommandations, contre 54 % en Italie.

Ces différences ne peuvent pas être expliquées par les seules disparités macro-économiques, mais également par les facteurs suivants :

- Les recommandations ne sont peut-être pas solides, car elles sont fondées sur des avis d'experts, et très peu sur des preuves scientifiques ;
- L'atteinte des objectifs des recommandations peut dépendre de l'adhésion thérapeutique des patients (consommation de médicaments) qui est difficilement évaluable ;
- Les politiques nationales de santé jouent également sur le niveau du respect des recommandations (la politique de remboursement notamment).

---

21. Liabeuf et al, NDT 2017 Jan 5 on line.



**Conclusion :**

L'hétérogénéité des modes de prise en charge se retrouve dans toute l'Europe, et n'est pas spécifique à la France. La France est, de manière générale, bien placée pour la prise en charge des patients en MRC. Néanmoins, des efforts doivent être faits par les néphrologues pour faire progresser et optimiser cette prise en charge.

Le prochain objectif est de s'intéresser à l'amont de la MRC. Pour le moment, nous ne nous intéressons qu'à la face émergée de l'iceberg (malades dialysés ou greffés), car le registre européen tout comme le registre français ne peuvent fournir de données sur la prise en charge et la partie prévention de la MRC aux stades 2 à 5.



# Les données sur la prise en charge de la maladie rénale chronique, cohorte CKD Rein

BÉNÉDICTE STENDEL

L'approche actuelle de la maladie rénale chronique (MRC) en santé publique est essentiellement focalisée sur l'accès aux traitements de suppléance des personnes en insuffisance rénale chronique terminale (IRCT), qui concernent 0,1 % de la population, soit 75 000 patients. Cependant, un enjeu majeur est celui de la prévention de l'IRCT, qui nécessite de s'intéresser à la maladie rénale chronique (MRC), dont la fréquence dans la population est nettement plus élevée, puisqu'elle concerne, tous stades de sévérité confondus, du plus faible au plus sévère, environ 10 % de la population.

Dans la perspective de développer une véritable politique de prévention dans la MRC, il est intéressant, en préambule, de rappeler les conditions qui ont abouti à la baisse formidable de la mortalité cardiovasculaire de ces dernières décennies. À la fin des années 40 aux États-Unis, cette mortalité, extrêmement élevée, a conduit à lancer un plan national sur les maladies cardio-vasculaires (MCV). Ce plan a démarré avec la mise en place de la cohorte de Framingham (5 200 personnes suivies pendant dix ans) qui a permis d'identifier les facteurs de risque cardiovasculaire majeurs et d'établir un score de risque. En 1970, les premières recommandations sont parues sur la prise en charge de l'hypertension artérielle et depuis les années 80, avec le contrôle progressif des différents facteurs de risque cardiovasculaire, la mortalité liée aux MCV ne cesse de baisser.

Côté MRC, les premières recommandations sur la prévention datent de 2002, sans que l'on assiste, toutefois, à une baisse des besoins en traitement de suppléance pour IRCT en France, où le poids de la dialyse et de la greffe rénale continue d'augmenter. Une meilleure connaissance des déterminants et des pratiques cliniques visant à ralentir la progression de la MRC est une étape essentielle pour réussir en matière de prévention et infléchir la courbe de l'IRCT. C'est tout l'enjeu de la cohorte CKD-REIN (*Chronic Kidney Disease-Réseau Epidémiologie et Information en Néphrologie*) décrite ci-après.

## 1. La MRC dans le monde

### a. Définition de la MRC

En 2002, la MRC a été définie par la présence de marqueurs de lésions rénales, tels que la protéinurie ou l'albuminurie, ou une baisse du débit de filtration glomérulaire (DFG) au-dessous de 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, persistant pendant au moins trois mois. On classe la MRC en cinq stades de sévérité, le stade 5 étant celui de la défaillance rénale ou IRCT nécessitant la dialyse ou une greffe.

Les principaux facteurs de risque de MRC sont l'hypertension, l'obésité, et le diabète.

La progression de la MRC s'accompagne de la survenue de complications cardiovasculaires et métaboliques qui augmentent le risque de mortalité générale, et surtout cardiovasculaire.

### **b. Prévalence de la MRC dans le monde :**

Les données suivantes sont issues de 33 études menées dans 32 pays, représentant 50% de la population mondiale. On observe ainsi que :

- La MRC aux stades 1 à 5 touchent 10,4% des hommes et 11,3% des femmes ;
- Aux stades 3 à 5 (DFG < 60 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>), elle touche 4,7% des hommes et 5,8% des femmes ;
- La prévalence est plus élevée dans les pays à revenus faibles ;
- La probabilité de la MRC augmente avec l'âge : à plus de 70 ans, plus de 30% de la population présente une atteinte rénale.

### **c. Évaluation du pronostic de la maladie rénale**

Un consortium international sur l'évaluation du pronostic de la MRC a rassemblé les données de 50 études menées dans 40 pays, afin d'établir les risques relatifs de mortalité générale, de mortalité cardiovasculaire, et de progression vers l'IRCT associés à la baisse de la fonction rénale et à l'augmentation de l'albuminurie. Ceci a permis de faire évoluer la classification en stade de la MRC, qui est, depuis 2012, fonction du niveau combiné de DFG et d'albuminurie (ou de protéinurie).

Selon la nouvelle classification, les individus peuvent être classés en trois catégories de risque, modéré, élevé ou très élevé. Dans la population américaine, la prévalence de ces trois catégories est la suivante :

- 7,7% d'individus avec une MRC à risque modéré ;
- 2,5% à risque élevé ;
- 1,3% à risque très élevé.

Par ailleurs, ces mêmes études ont permis de valider à l'échelon international une équation de risque de défaillance rénale qui prédit, comme le fait le score de Framingham pour les MCV, le risque pour un individu de progresser vers l'IRCT à partir de l'âge, du sexe, et des niveaux de DFG et d'albuminurie. Si le score calculé à 5 ans est supérieur à 15%, c'est à dire que l'individu a 15% de chance de progresser vers l'IRCT nécessitant un traitement de suppléance dans les 5 ans, on considère qu'il a un risque élevé.

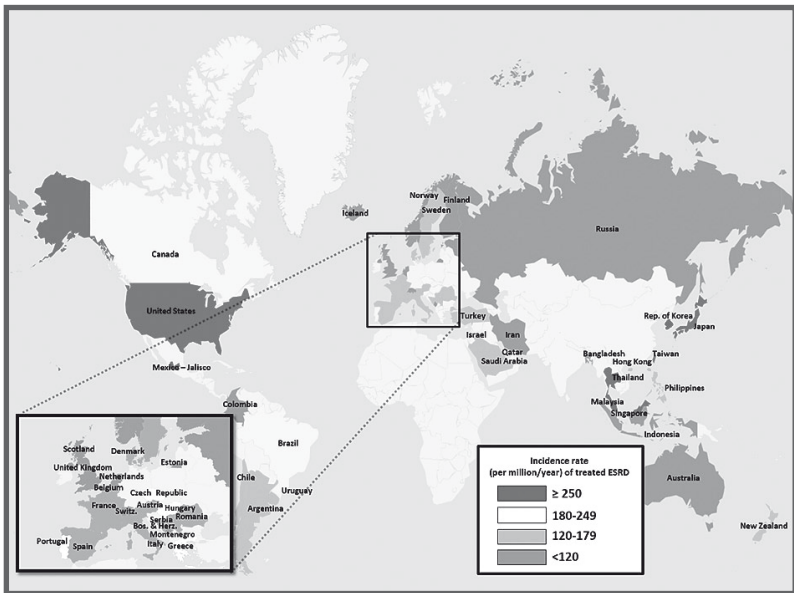
Enfin, les patients avec une MRC ne sont pas exposés au seul risque d'IRCT, mais également aux risques de mortalité et de MCV. En Décembre 2016, s'est tenue une conférence de consensus sur le pronostic et la prise en charge des patients avec une MRC avancée à l'initiative de l'organisation *Kidney Disease Improving Global Outcomes* (KDIGO). Sur la base des cohortes participant au consortium international ci-dessus, on a pu prédire le risque pour un patient de développer une MCV, d'atteindre le stade d'IRCT ou de décéder à 4 ans selon un ensemble de caractéristiques démographiques, biologiques et cliniques.

Si l'on prend l'exemple d'un homme de 60 ans, avec antécédent cardiovasculaire, mais non-fumeur et sans diabète, avec une pression artérielle systolique à 140 mmHg, un DFG à 25 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>, et un taux d'albuminurie à 100 mg/g, on a pu estimer qu'il avait 44% de chances que sa situation reste stable, 19%, de

développer une MCV, 18% de démarrer une dialyse, et 23%, de décéder. Cette prédiction peut varier selon l'âge et le sexe.

Avec l'équation de risque de défaillance rénale et les travaux de la conférence de consensus KDIGO, on a désormais un ensemble d'outils de prédiction, qui peuvent être utilisés pour mieux organiser la prise en charge de la maladie et préparer la transition vers le stade terminal.

Il faut, cependant, souligner que ces travaux prennent peu en compte les différences de fréquence de l'IRCT dans le monde, alors qu'il existe de fortes variations entre les États-Unis, et le Mexique, par exemple, où l'incidence est très élevée et l'Europe, où elle est beaucoup plus faible (voir carte ci-dessous). C'est précisément l'objectif des études CKD-REIN et de l'étude internationale CKDopps (*Chronic Kidney Disease Outcomes and Practice Pattern Study*), qui permettront d'évaluer l'impact des différences de prise en charge de la maladie selon les pays.



## 2. L'étude CKD-REIN

Il faut rappeler que l'étude CKD-REIN a été financée par le programme Cohortes-Investissements d'avenir dans le cadre du Grand emprunt. Elle suscite beaucoup d'attentes, notamment pour le développement de la prévention dans la MRC.

Les défis auxquels l'étude souhaite répondre sont multiples : ralentir la progression de la MRC, réduire l'incidence de l'IRCT, et améliorer la transition vers l'IRCT. Le but est de permettre d'identifier les meilleures pratiques pour infléchir ensuite les politiques publiques.

L'étude porte sur plus de 3 000 patients avec une MRC au stade modéré ou avancé (3 et 4), suivis dans 40 consultations de néphrologie. Environ 2 000 données ont été recueillies auprès des patients, et des médecins. Les patients seront suivis pendant 5 ans. C'est un échantillon représentatif des établissements de santé et des patients.

Cette cohorte va permettre de recueillir des données directement auprès des patients, qui ont rempli un questionnaire de 24 pages (qualité de vie, environnement socio-économique, actions d'éducation reçues, etc.).

Les premiers résultats montrent que la population est âgée, masculine, qu'elle dispose d'un niveau d'éducation relativement bas, que beaucoup vivent seuls, et que 41 % d'entre eux sont diabétiques. À noter la fréquence élevée des antécédents d'insuffisance rénale aiguë chez ces patients.

La prise en charge de ces patients présente les caractéristiques suivantes :

- Les patients consultent très souvent le médecin généraliste et peu le néphrologue ;
- Peu ont consulté un diabétologue, ou une diététicienne ;
- Les patients prennent en moyenne 8 médicaments par jour.

En termes d'information et d'éducation, on observe que 80 % répondent que leur médecin les a prévenus que leur fonction rénale était abaissée, mais seuls 20 % déclarent avoir reçu une proposition de participer à un atelier d'information et d'éducation.

CKDREIN fait partie de l'étude internationale CKDopps qui recueille des données similaires au Japon, aux États-Unis, en Allemagne, et au Brésil. Cette étude permet de comparer les pratiques entre pays. On observe par exemple que les inhibiteurs du système rénine-angiotensine, un traitement de référence pour ralentir la progression de la MRC est prescrit chez 3 patients sur 4 en France et en Allemagne, mais beaucoup moins aux États-Unis et au Brésil.

### **Conclusion :**

La MRC, telle qu'elle est définie depuis 2002 (par la présence de lésions rénale ou par le taux de DFG), est très fréquente, mais les stades très sévères ne concernent que 1 % de la population. Des avancées majeures ont été réalisées ces dix dernières années pour évaluer le pronostic et mieux prédire les complications de la MRC.

En France, on a la chance de disposer d'outils de grande qualité (cohorte CKD-REIN, registre REIN), qui vont permettre d'améliorer les pratiques et les politiques publiques associées. Mais il reste des progrès à faire en termes d'information, de prévention, d'éducation. Par ailleurs, un important travail doit être mené pour optimiser la coordination de la prise en charge lors de la transition vers l'IRCT.

# La situation en Afrique

MOHAMMED BENGHANEM GHARBI

Actuellement, peu de données épidémiologiques sur l'Afrique sont disponibles. La principale étude est une enquête menée par le bureau Afrique de la Société Internationale de Néphrologie (ISN), pour faire un état des lieux.

L'ISN a par ailleurs lancé, en 2006, le « KHDC Program » pour aider les pays en voie de développement à développer des programmes de prévention et de prise en charge de la maladie rénale chronique. En Afrique, quinze programmes ont ainsi été récompensés et soutenus. Certains traitaient d'aspects très spécifiques de la maladie (MRC chez les enfants, VIH et dialyse péritonéale, etc.), d'autres se concentraient sur les causes et la prévalence de la maladie.

Dans ce cadre, une étude populationnelle a par exemple été menée au Nigéria-Sud Est<sup>22</sup> sur environ 1 900 personnes : on a observé une prévalence de la MRC à 11,4% de la population, juste sur la base des résultats obtenus via une bandelette urinaire. Mais les données de cette étude restent assez sommaires.

Seules 10% des études (soit trois études) ont été classées comme solides, et seules 10% des études ont utilisé le MDRD (formules d'estimation du débit de filtration glomérulaire, donc de la fonction du rein. Au Maroc, on a pu conduire une enquête (Maremar) jusqu'à son terme, ce qui a permis de mettre en évidence que le Maroc avait un taux de prévalence de 5%, l'un des plus faibles du monde. Cette étude a confirmé la persistance à trois mois des anomalies, soit une véritable maladie rénale chronique (et non une insuffisance rénale aiguë), et c'est la seule étude en Afrique et l'une des rares au monde qui a procédé à cette confirmation. Cela a en outre permis de mieux décrire la MRC, les comorbidités, et les causes de la MRC, à savoir le diabète (40%), suivi par l'hypertension artérielle (28%).

Si l'on fait un état des lieux sur l'ensemble du continent, on arrive aux constats suivants :

- Dans les six pays d'Afrique du nord, le plus fort taux de prévalence par million d'habitants est en Tunisie (795 pmh). La dialyse est présente dans tous ces pays. On compte environ 100 000 malades prévalents en hémodialyse, dont 50% en Égypte, puis en Algérie et au Maroc;
- En Afrique de l'Ouest, on compte environ 7 600 malades prévalents en hémodialyse. Le plus fort taux de prévalence (200 pmh) se trouve en Côte d'Ivoire;
- En Afrique centrale, on compte 1 000 malades en hémodialyse, dont 60% au Cameroun, suivi par la République démocratique du Congo. En Guinée Équatoriale, on ne trouve pas de dialyse;
- En Afrique de l'Est, on recense 7 000 malades prévalents traités en hémodialyse, dont 70% au Soudan, suivi par le Kenya;
- En Afrique australe, 8 000 malades sont identifiés, dont 6 000 malades en hémodialyse en Afrique du Sud, avec 115 dialysés par million d'habitant;
- Enfin, dans l'Afrique « insulaire », la situation est poussée à son extrême avec une île riche (île Maurice) et une île pauvre (Madagascar). La première concentre 900 sur les 1 000 malades recensés sur les deux îles.

22 . Utasi I.I, IjomaC.K., Onodugo O.D, Arodiwe E.B, Ifebunandu N.A, Okoye J.U.

En tout, on totalise 125 000 patients en Afrique, ce qui ne représente que 2,5% du nombre des hémodialysés dans le monde, alors que l'Afrique regroupe 20% de la population mondiale. Par ailleurs, 80% de l'activité de dialyse a lieu en Afrique du Nord qui représente seulement 16% de la population Africaine. Si on enlève l'Île Maurice, la majorité de la dialyse se réalise en Afrique du nord.

Plusieurs déterminants socio-économiques peuvent expliquer cette situation :

- Dans toute l'Afrique, on ne dépense pas plus de 1 000 dollars par an en dépenses de santé, ce qui est particulièrement flagrant dans la bande de pauvreté qui traverse l'Afrique de sa partie Ouest à sa partie Est;
- On observe une corrélation positive entre le PNB et l'accès à l'hémodialyse dans beaucoup de pays. Néanmoins, dans d'autres, cette corrélation n'est pas mise en évidence, même dans certains pays relativement riches, qui n'offrent pas suffisamment d'accès à la dialyse. C'est donc un problème de politique de santé publique.

Les sources de financement sont différentes. Plus le PNB est élevé, plus on trouve un système d'Assurance Maladie robuste. Dans certains pays, le gouvernement supporte la charge (Niger, Cameroun, Soudan), alors que dans d'autres, la charge incombe principalement au patient (Nigéria). Au Maroc où l'Assurance Maladie a été mise en place en 2008, l'IRCT représente près de 30% du budget ALD. Il faut trouver donc des solutions pour réduire l'incidence des maladies chroniques, sans quoi le système de financement risque de s'effondrer.

S'agissant de l'accès aux traitements de suppléance, on constate que l'hémodialyse est le traitement majoritaire, alors que la dialyse péritonéale et la transplantation sont très minoritaires, voire inexistantes. Dans de nombreux pays, on trouve moins d'un centre de dialyse par million d'habitants : Soudan, Côte d'Ivoire, Sénégal, Cameroun, etc. À part quelques exceptions comme la Tunisie ou l'Algérie, où la plupart des patients bénéficient de trois séances par semaine, la majorité des patients en Afrique ne dispose que de deux séances de dialyse par semaine, voire une seule. Cela tient au fait qu'au-delà de la volonté politique, il faut beaucoup de temps pour construire les infrastructures et former le personnel à ce type de prise en charge.

Dans de nombreux pays, l'accès à la dialyse est très limité. Par exemple au Nigéria, le taux d'accès est de 10%, parce que les moyens et les infrastructures sont insuffisants. Par ailleurs, la persistance en dialyse est très limitée : 53% des patients restent moins d'une semaine en dialyse et 35% y restent moins d'un mois. Le programme gouvernemental ne couvre que trois sessions de dialyse. Ainsi, la majorité des patients ne survivent pas à une année de traitement.

Dans la province du Cap Occidental en Afrique du Sud, on observe une différence très nette entre le système public et privé. La prévalence des patients dialysés est de 620 pmh dans le privé contre 73 pmh dans le public. Dans le secteur public, un système d'accès restreint à la dialyse est appliqué. Certaines catégories de populations ont accès à la dialyse alors que d'autres en sont exclues (ceux qui ne sont pas de nationalité sud-africaine, Infection à VIH non contrôlée, les malades de plus de 60 ans, les toxicomanes, etc.). Il y a donc une forme de rationnement de ce traitement.

Plusieurs solutions peuvent être envisagées pour améliorer la prise en charge de l'IRCT en Afrique :



- Lutter contre la fuite des cerveaux : à titre d'exemple, le Ghana perd 1 500 professionnels de santé par an ;
- Augmenter et mieux répartir le nombre de néphrologues pour augmenter le nombre de patients traités par hémodialyse ;
- Sensibiliser tous les professionnels de santé à l'insuffisance rénale, à la fois chronique et aiguë ;
- Renforcer le rôle des acteurs locaux : sensibiliser, plaider auprès des autorités de santé pour que la maladie soit mieux connue et mieux appréhendée. Il faut apprendre aux communautés de néphrologues à mener ce plaidoyer ;
- Produire de l'information épidémiologique crédible : créer des registres de dialyses, mener des enquêtes de prévalence de la MRC, etc. ;
- Établir des partenariats privé et public pour augmenter les capacités de prise en charge.



# Les comparaisons en matière de prélèvement et de transplantation sont-elles pertinentes ?

CHRISTIAN HIESSE

## 1. Des comparaisons internationales utiles mais à manier avec prudence

Plusieurs facteurs justifient de suivre l'activité internationale de greffe et de prélèvement. Cela permet de se situer, de prendre en exemple les succès (ce qu'a fait la France avec l'Espagne et avec la Norvège), de tirer les conséquences de certaines défaillances, ce d'autant que le système de prélèvement d'organes est un système fragile, comme en témoignent les chutes soudaines d'activité de greffes que l'on a pu observer dans certains pays. Mais il faut garder à l'esprit que les comparaisons internationales ont de nombreuses limites :

- La géographie du pays et le niveau de décentralisation des états sont très variables et rendent malaisées les comparaisons : on peut difficilement comparer la géographie de la Norvège et de la France, il existe par ailleurs de très petits pays dont l'analyse est difficile (Chypre a par exemple été considéré comme le leader mondial d'activité de greffe);
- L'histoire du développement de la greffe varie selon le pays ; dans certains, l'activité s'est tout récemment développée (tous les pays de l'ex-bloc de l'est) ;
- L'influence des cultures a un impact sur l'environnement législatif et réglementaire, notamment sur le système de consentement, présumé ou explicite ;
- Le mode de financement et les priorités de santé publique des états affectent les modalités de prise en charge de la MRC ;
- Les organisations administratives des pays (système fédéral ou centralisé, agences nationales, agences locales, agences de répartition internationales – EUROTRANSPLANT) jouent également un rôle important. Par exemple, l'ONT est un organisme centralisé en Espagne, alors que l'état fédéral est décentralisé.

Les comparaisons sont beaucoup plus difficiles à opérer avec les USA, les pays émergents, les pays d'Asie, alors qu'elles sont plus naturelles avec les pays européens. Plusieurs indicateurs de comparaison peuvent être retenus :

- L'activité scientifique, en particulier, la recherche fondamentale et clinique. A noter que la France a deux prix Nobel sur le sujet ;
- Le rayonnement international et la capacité d'exporter sa compétence : l'Espagne exporte partout dans le monde son système par exemple, y compris en Afrique, en Chine et en Amérique du Sud, et dans les pays d'Europe de l'est ;
- Le modèle d'organisation : les agences, le nombre d'équipes (en France, 46 équipes, en UK, 26 donc le système est plus concentré, plus professionnalisé, car l'activité est plus importante dans chacun des centres).
- L'activité de prélèvement et de greffe : ce sont des indicateurs de service public rendu. Ces indicateurs sont les suivants :

- Le nombre de greffes par million d'habitants et son évolution ;
- Le nombre de greffes sur donneurs vivants ou donneurs décédés (morts encéphalique, ou après arrêt circulatoire) et son évolution ;
- Le nombre de patients greffés/dialysés et son évolution ;
- Les indicateurs d'accès à la liste d'attente, la durée d'attente, le pourcentage de greffes préemptives, les indicateurs d'équité territoriale et les indicateurs composites comme le PIB corrélé par rapport au pourcentage de transplantés et de dialysés.

## 2. État des lieux de l'activité de greffes et de prélèvements dans le monde

L'activité de prélèvements et de greffes dans le monde fait apparaître les constats suivants :

- La France est passée du 7<sup>ème</sup> rang en 2006, au 4<sup>ème</sup> rang en 2015, en matière de transplantation, et le nombre de greffe à partir de donneurs vivants a doublé en dix ans ;
- Les États-Unis sont en revanche passés de la première à la troisième place : leur activité a diminué du fait de la baisse des greffes à partir de donneurs vivants. On observe le même phénomène en Norvège ;
- L'Espagne est en tête de l'activité mondiale de greffe avec un record de 63 greffes rénales par million d'habitants et de 40 prélèvements sur donneurs décédés par million d'habitants, presque le double de la plupart des pays.

On a ainsi des pays leaders (France, Espagne, Pays-Bas, Croatie) et des pays qui ont connu une chute drastique de l'activité (Allemagne dont l'activité est deux fois inférieure à celle observée en Turquie, idem en Grèce).

Si l'on différencie l'activité de prélèvement sur donneurs vivants et sur donneurs décédés, on constate que les pays leaders en matière de donneurs décédés sont la France (45 greffes par million d'habitants), l'Espagne (54,5 par million d'habitants), le Portugal (40,9), la Suède (41,6), alors que les Pays-Bas ont plus de greffes de donneurs vivants que de greffes de donneurs décédés (30 greffes sur donneurs vivants par million d'habitants, contre 27 sur donneurs décédés). C'est le seul pays développé dans cette situation avec la Nouvelle-Zélande. Le Danemark a également une activité très forte de greffes à partir de donneurs vivants, ainsi que le Royaume-Uni qui a mené une politique particulièrement volontariste dans le domaine. Certains pays comme les Pays-Bas ont basculé leur système vers la prédominance de la greffe de donneurs vivants, ce qui suscite des réflexions, ce type de système étant en général plus inéquitable car tous les patients candidats à la greffe ne disposent pas d'un donneur.

Si l'on observe la dynamique de la greffe depuis 2006, on peut distinguer des pays en plein développement (Espagne, France, UK, Pays-Bas) et des pays dont la situation est très préoccupante (Allemagne, Italie, Portugal). S'agissant de l'activité de greffe rénale (donneurs vivants + donneurs décédés) en valeur absolue, l'Espagne occupe la première place, suivie par la France, les Pays-Bas et le Royaume-Uni.

Concernant la liste d'attente, si l'on regarde les malades actifs (qui ne sont pas en contre-indication temporaire), la France se situe dans les pays parmi lesquels

la prévalence des patients inscrits en attente est la plus importante. Elle n'est pas forcément corrélée à la prévalence en dialyse, par rapport à d'autres pays comme le Portugal et les États-Unis où la prévalence de la dialyse est forte ainsi que celle des malades inscrits.

Deux pays voient au contraire leur nombre de patients inscrits diminuer : les Pays-Bas et le Royaume-Uni. C'est une situation difficile à analyser, parce que la définition de l'inscription sur la liste d'attente diffère entre les pays. Ainsi, aux Pays-Bas et au Royaume-Uni, seuls les patients candidats pour une greffe de donneurs décédés sont inscrits, alors qu'en Espagne et en France, quelle que soit la greffe (donneur vivant ou décédé), le patient est inscrit. De fait, on observe en Espagne, une stabilité de la liste d'attente, ce qui laisse penser qu'il y a quasi auto-suffisance. Ce n'est pas le cas en France, où l'on constate une progression de 24 % des malades actifs en attente, contre une augmentation de greffes de seulement de 12 %. Il y a donc une marge de progrès importante pour combler l'écart entre ces deux données.

Le taux de greffes préemptives est un bon indice de la performance du système. Les patients en IRT pris en charge par greffe préemptive sont de 3,9 % en France, contre 2,6 % aux États-Unis, 12 % en Norvège et 9 % au Royaume-Uni. La part des greffes préemptives par rapport à l'ensemble des greffes est de 16 % et la part des greffes préemptives sur donneurs vivants a fortement augmenté en France, puisqu'elle est de 37 % désormais.

Si l'on s'attarde sur le cas de Norvège, il faut noter que la Norvège a mis en place dès 1992 un plan de prise en charge de la maladie rénale chronique. Le pays dispose d'un seul centre de transplantation mais qui constitue toutefois le plus gros centre d'Europe. Les politiques publiques ont fortement insisté sur la greffe de donneurs vivants, par rapport à la dialyse. De ce pays, on peut tirer un enseignement important : les malades à l'entrée de la maladie sont tous évalués pour l'accès à la greffe, et environ 59 % d'entre eux sont considérés comme des candidats potentiels. L'accès à la greffe est donc bien plus large que dans certains pays.

### **Conclusion :**

En conclusion, il faut retenir que la France compte parmi les pays leader pour l'activité de greffe, grâce au dynamisme de l'activité de prélèvement sur donneurs décédés en état de mort encéphalique. La situation toutefois reste fragile, dans le contexte du changement législatif (sur l'expression du refus par les donneurs) intervenu début 2017. L'Espagne a été une source d'inspiration pour la France, comme pour de nombreux autres pays du monde. En France, le modèle espagnol a été importé, notamment les programmes de formations et d'évaluation déployés dans les équipes de prélèvements. Les Pays-Bas, le Royaume-Uni et la Norvège sont des exemples en matière de développement de la greffe sur donneurs vivants, bien qu'il soit difficile dans ce domaine de parler de modèle.



# **Séance n°4 :**

## **La maladie rénale chronique à un stade très avancé**

- 1. Don d'organes, lutte contre la pénurie d'organes :  
consentement présumé, refus, donneurs décédés après arrêt  
cardiaque, répartition des greffons, dimensions médicales,  
juridiques et éthiques**

*Alain TENAILLON,*

*Membre du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine (ABM)*

- 2. Les dialyses**

*Philippe BRUNET,*

*Professeur de Néphrologie, APHM Marseille et SFNDT*

- 3. Le traitement en pédiatrie**

*Jérôme HARAMBAT,*

*Néphrologue pédiatre au CHU de Bordeaux*

- 5. Le traitement conservateur et l'accompagnement palliatif**

*Christian COMBE,*

*Professeur de néphrologie, Président de la Société Francophone de Néphrologie,  
Dialyse, Transplantation*

~ 9 février 2017 ~





# Don d'organes, lutte contre la pénurie d'organes

ALAIN TENAILLON

## 1. Quelques principes sur la greffe

Les greffes sont devenues incontournables, mais pour qu'il y ait des greffes, il faut des organes et pour des organes, il faut des donneurs humains. Les organes sont devenus des denrées rares, donc il faut bâtir une stratégie d'utilisation. Souvent, on est face à une absence d'alternative pour ces défaillances d'organes, il y a donc un choix éthique et politique pour obtenir des organes. Il y a une forte dépendance de la population vis-à-vis des autorités sanitaires et pour gagner la confiance des patients et de leur famille, il faut instaurer une transparence.

Il existe deux sources pour le don d'organes : le don issu du donneur vivant et le don issu du donneur décédé. Dans ce dernier cas, on distingue trois cas de figure :

- Le don issu du donneur décédé par mort encéphalique dits DDME :
- Le don issu du donneur décédé par arrêt cardiaque inopiné dits DDAC MI, II, ce qui correspond aux critères de Maastricht I et II ;
- Le don issu du donneur décédé par arrêt cardiaque après arrêt de soins, dits DDACMIII (critères de Maastricht III).

Le contexte réglementaire est clair sur la mort encéphalique, puisque la mort ée décrite dans un décret de 1996, que ce soit par lésion cérébrale (de première intention) ou après arrêt cardiaque (de deuxième intention). En 2005, un nouveau décret autorisant les prélèvements sur les patients morts d'un arrêt cardiaque a été publié, bien que ce type de prélèvement n'avait pas été interdit auparavant.

Sur le plan éthique, il reste trois problèmes :

- Le constat de la mort encéphalique : celle-ci est bien admise en France, mais il reste des résistances dans certains comités d'éthique. Aux États-Unis, en 2008, le président Bush a demandé à son comité d'éthique de retravailler sur la mort encéphalique ; ce dernier a considéré au bout d'un de travail et de façon assez timide qu'il s'agissait bien de la mort ;
- La mort par arrêt cardiaque : elle pose un problème éthique, car elle n'intervient qu'après arrêt de la réanimation. Ainsi, la question se pose de savoir quand faut-il arrêter la réanimation ;
- La mort après arrêt des thérapeutiques vitales : elle pose la question de l'affirmation du pronostic. A-t-on suffisamment d'éléments pour arrêter ces soins ? Par ailleurs, il peut exister des conflits d'intérêts potentiels entre les équipes, qui seraient incitées à arrêter les traitements de façon trop précoce pour pouvoir prélever.

## 2. La lutte contre la pénurie

Si l'on fait un état des lieux de la liste nationale d'attente (LNA), on constate que l'on a 16 529 patients en attente de greffe ; ceci correspond à la somme de ceux qui restaient sur la LNA, 12 000 et des nouveaux inscrits de l'ordre de 5 000. Le nombre de greffés est de 3 486, ce qui est une progression. Mais il faut rappeler que 266 malades inscrits sur la LNA sont morts avant d'être greffés et 318 en sont sortis de la LNA pour des raisons diverses.

Il faut toutefois être prudent pour analyser ces chiffres car ce sont des chiffres bruts de personnes inscrites sur liste d'attente : or, on sait que sur la LNA, certains patients sont inscrits mais ne seront pas immédiatement proposés à la greffe du fait d'une contre-indication temporaire. Si on ne regarde que les patients actifs sur la liste, c'est à dire sans contre-indication temporaire, on passe à environ 7 000 au lieu de 13 ou 14 000, avec de très fortes disparités régionales. Certaines régions ont un taux de contre-indication de 46 % contre 15 % dans d'autres. Dans tous les pays, la liste d'attente des patients en attente de greffes est importante.

On peut se demander si la pénurie est une fatalité. L'Espagne et la Norvège qui sont quasiment à l'équilibre nous montrent qu'il n'y a pas de fatalité dans ce domaine. Elles n'ont pas résorbé totalement leur liste d'attente, mais elles l'ont fait nettement diminuer.

Plusieurs voies d'action devraient permettre de réduire le nombre de patients en attente :

- la première est la prévention. Hélas les enquêtes, montrent que le travail en amont reste mal fait, du moins à l'échelle du pays ;
- La seconde repose sur l'augmentation des prélèvements d'organes et la consolidation de l'organisation des prélèvements ;
- la troisième concerne la meilleure utilisation des traitements conservateurs qui doivent en outre être développés, mais cela concerne davantage le secteur de la dialyse ;
- le quatrième enjeu est d'éviter que les patients perdent leur greffon trop tôt : environ 1 000 patients perdent leur greffon tous les ans et retournent vers la dialyse et éventuellement vers la LNA si une nouvelle greffe est envisagée. Il faut donc être sûr de la qualité des greffons, travailler sur la durée d'ischémie froide et essayer par la recherche de trouver de meilleurs traitements d'immuno-thérapie et d'anti-rejets. La prévention cardio-vasculaire est aussi essentielle dans ce contexte ;
- enfin il faut espérer qu' terme le recours à la xéno-greffe ouvrira une porte de sortie, ou l'utilisation d'organes artificiels à base de cellules souches mais nous en sommes encore loin.

## 3. La nécessaire promotion du don du vivant pour le développement de la greffe de rein

La greffe de donneurs vivants augmente : 15,5% des reins greffés venaient des donneurs vivants en 2015 mais cela reste loin des 45% en Suède ou 38% au RU. On peut discuter ces chiffres, mais il est sûr que l'on a une marge de manœuvre. Cela a été possible grâce un changement politique et une volonté institutionnelle forte : on a admis que le donneur vivant était à égalité avec le donneur décédé et des campagnes ont relayé ces messages. Il faut par ailleurs motiver toutes les équipes de néphrologie : certaines ne

la pratiquent pas ou peu pour des raisons locales, souvent respectables. Et il faut dans ce cas les inciter à trouver les donneurs vivants et à les diriger vers d'autres équipes. Il faut aussi dans ce contexte augmenter le don croisé en cas d'incompatibilité dans un couple de donneur vivant receveur en ayant des chaînes beaucoup plus longues. Il serait utile pour ce faire d'élargir le don du vivant à des donneurs altruistes comme cela existe dans d'autres pays. Si l'on regarde la courbe des dons vivants, on constate que l'on est passé en 2010 de moins de 200 à 600, en 2016 soit une multiplication par trois.

#### **4. La nécessaire promotion des dons d'organes à partir des sujets en mort encéphalique.**

C'est un point essentiel, mais la marge de manœuvre est limitée : en France, le potentiel est au maximum entre 4 000 et 4 500 patients décédés par morts encéphaliques. Or en 2015, ce sont 3 600 patients décédés par mort encéphalique qui ont été recensés. Par ailleurs, l'augmentation du recensement, risque de se faire essentiellement dans la catégorie des patients âgés plus de 65 ans ; or ces derniers représentent déjà (38 %) des sujets prélevés, avec des comorbidités de MCV (56 %). Ces greffons seront donc des greffons marginaux qu'on ne pourra pas greffer à des patients plus jeunes.

Il est difficile de jouer sur les contre-indications à l'utilisation des organes en raison d'antécédents du sujet décédé ou (10 %) et de problèmes techniques (7 %). Ces leviers sont donc assez limités.

On peut en revanche espérer jouer, pour augmenter les prélèvements sur le taux de refus (32 % en France). Si on exclut les autres causes de non prélèvement invoquées ci-dessus, et si on ne prend que le taux de refus, ce chiffre atteint même 40 %, soit presque un sujet recensé sur deux. Alors qu'en Espagne, le taux de refus n'est que de 15 % en moyenne atteignant même de 4 % dans certaine région ! On peut donc espérer gagner beaucoup de prélèvement si on arrive à réduire ce taux de refus d'autant que le refus lié au sujet décédé de son vivant ne représente que 30 % de la totalité des refus 70 % des refus étant donc imputables aux familles et non au malade lui-même, selon les enquêtes de l'ABM.

Il existe également en France des disparités entre régions, ce qui impose une meilleure formation des personnels de santé impliqués et un contrôle plus stricte de l'AbM voire de l'ARS.

#### **5. L'intérêt des plans greffe**

Lorsqu'il y a un plan greffe, on voit une augmentation des prélèvements et des greffes, mais sur la fin du plan, les greffes diminuent. Depuis 1998, le taux de recensement et de prélèvement a augmenté. Le nouveau plan qui démarre sera de nature à augmenter les chiffres. Globalement, depuis 1998, le taux de recensement et de prélèvement a augmenté.

Les disparités entre régions se mesurent en termes de recensement de patients décédés en morts encéphaliques par million d'habitants (pmh) ou par 1 000 personnes décédées dans les hôpitaux. Quel que soit le paramètre retenu, on voit de très nettes différences régionales, avec notamment une partie ouest dynamiques, et un centre de la France encore en retard.

## 6. Les donneurs décédés après arrêt cardiaque (DDAC)

Augmenter les prélèvements sur donneurs décédés après arrêt cardiaque (MIII) est un objectif à poursuivre. Ce type de prélèvement a débuté en 2014 avec seulement quelques équipes, et à ce jour, et en 2015, 26 reins ont été ainsi prélevés. Aux Pays-Bas, ces greffes représentent 51 % des greffes et en Belgique, 19%. Il y a donc une véritable marge de progrès. Il faut donc valider ce qui se passe actuellement, et essayer ensuite d'augmenter ce type de donneurs, d'autant que la qualité des reins est très bonne, quasiment aussi bonne que les reins issus de donneurs décédés par mort encéphalique.

Il y a toutefois de fortes résistances éthiques dans les services : les comités d'éthique de la société de réanimation et d'anesthésie-réanimation ont d'ailleurs réfléchi longuement avant d'accepter cette pratique et ce uniquement dans des circonstances très réglementées.

Quant aux donneurs décédés après arrêt cardiaque inopiné (MI MII), la procédure reste très compliquée, et il n'est pas certain que l'on puisse obtenir une véritable généralisation de ce type de prélèvement qui ne représentera donc qu'un apport marginal, mais à ne pas négliger.

## 7. La qualité des greffons

C'est un des objectifs prioritaires des chirurgiens. Pour cela, il faudra notamment généraliser les machines de perfusion à la fois pour évaluer les greffons mais aussi pour savoir quand les utiliser.

Il faut réduire notamment la durée d'ischémie froide dans le cadre de greffes rénales. À ce jour, elle est de 17 heures en moyenne, contre 12 heures dans d'autres pays. Or, on devrait pouvoir atteindre ces niveaux. On sait que la durée de vie des greffons est bien meilleure chez les donneurs vivants que chez les donneurs décédés en raison notamment de la faible durée de l'ischémie froide et ce malgré un appariement souvent moins bon en termes de groupe HLA.

Il faudra également de plus en plus mieux informer les receveurs en cas de des donneurs avec des reins marginaux.

## 8. Les pistes à explorer

Plusieurs pistes doivent être examinées pour améliorer la politique de la greffe en France :

- Améliorer le fonctionnement des unités de coordinations hospitalières, les évaluer et les former ;
- Améliorer le fonctionnement des réseaux de prélèvement des donneurs décédés par mort encéphalique ;
- Généraliser la mutualisation des prélèvements ;
- Homogénéiser le fonctionnement des services de régulation et d'appui de l'ABM, pour limiter les hétérogénéités entre régions ;
- Impliquer les directions des hôpitaux, notamment au travers des contrats pluriannuels de gestion (CPG), pour qu'il y ait une prise en compte du taux de prélèvement dans les contrats d'objectifs et de moyens des établissements ;

- Libérer des moyens 1) en nombre de chirurgiens, anesthésistes, personnels de bloc et de coordination de greffe 2) en terme de revalorisations salariales ;
- Donner une information complète et transparente et organiser la formation des professionnels : études médicales et paramédicales, FMC, déontologie médicale, notion de soins translatifs...

Pour 2022, il doit être possible d'atteindre 6 000 greffes rénales par an, dont 10% de greffes préemptives. Au sein de ces 6 000 greffes, il faudrait atteindre 3 000 donneurs décédés et 1 000 donneurs vivants.



# Les dialyses

PHILIPPE BRUNET

Les données rapportées dans cette présentation sont issues du rapport de la SFNDT sur la dialyse en France. Publié en mai 2016, ce rapport a pour objectif de faire l'état des lieux des points forts et des faiblesses de la dialyse en France et de faire des propositions d'amélioration.

Rappelons au préalable que, tout comme le nombre de greffés, le nombre de dialysés augmente régulièrement en France : grâce au registre REIN, on sait que ce nombre est passé de 30 882 en 2003 à 44 139 en 2014 soit une augmentation de plus de 13 000 patients.

## 1. Les modalités de dialyse, les tarifs, les prestations

Un des points forts du système français est qu'il est basé sur un ensemble de modalités de prise en charge, qui ont été précisément fixées dans un décret de 2002<sup>23</sup> et qui permettent d'accueillir chaque patient dans une modalité adaptée à son état et à ses souhaits. Ces modalités se déclinent de la façon suivante :

	Nombre d'infirmiers	Nombre d'aides-soignants	Nombre minimum de visite d'un néphrologue	Tarifs 2016 (établissements publics)
Hémodialyse en centre	Un IDE pour quatre patients	Un aide-soignant pour 8 patients	À chaque séance	342€ par séance
Unité de dialyse médicalisée (UDM)	Un IDE pour quatre patients	Pas d'obligation	Chaque semaine	255€ par séance
Unité d'auto-dialyse (UAD)	Un IDE pour six patients	Pas d'obligation	Chaque trimestre pour UAD simple et chaque mois pour UAD assistée	249€ par séance (UAD assistée)
Hémodialyse à domicile				217€ par séance
Dialyse péritonéale	Un IDE pour dix patients pour l'établissement qui assure la formation et le repli			548€ par semaine (DPCA) ou 705€ par semaine (DPA)

IDE : infirmier diplômé d'état ; UAD : unité d'autodialyse ; DPCA : dialyse de jour ; DPA : dialyse de nuit.

À ces décrets est associée la circulaire du 15 mai 2003<sup>24</sup>, qui définit les soins de supports : les établissements de santé qui exercent une activité de dialyse doivent avoir une assistante sociale, un psychologue et une diététicienne. Il est regrettable que ces soins de support n'aient pas été fixés par décrets car ils ne sont pas mis à disposition de façon équivalente par tous les établissements.

23. Décret n° 2002-1198 du 23 septembre 2002 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des établissements de santé qui exercent l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale et modifiant le code de la santé publique et décret n° 2002-1197 du 23 septembre 2002 relatif à l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale et modifiant le code de la santé publique

24. Circulaire DHOS 2003-228 du 15 mai 2003

Face à cette organisation de la dialyse française, il faut souligner des contraintes qui sont fortes :

- L'Assurance Maladie demande aux établissements d'inclure dans le tarif des dialyses l'ensemble des médicaments administrés pendant la séance de dialyse, et notamment l'érythropoïétine (EPO) qui est un médicament onéreux;
- Les besoins des patients peuvent varier. Ainsi, la fréquence et la durée des séances de dialyse sont le plus souvent de 3 fois 4 heures par semaine, mais une augmentation de la fréquence et/ou de la durée est recommandée dans certaines circonstances (hypertension non contrôlée, mauvaise tolérance hémodynamique, hyperphosphorémie, dénutrition);
- S'agissant de la technique de l'hémodialyse (HD), il n'y a pas eu de progrès majeur depuis les années 90, et il y a peu de perspectives d'évolution à moyen terme. Il n'y a pas d'espoir de simplifier le traitement et de réduire le nombre d'infirmiers. Les branchements avec fistule ont un temps incompressible de 15 minutes et ceux sur cathéter de 20 minutes. Ce temps, qui ne peut pas être réduit, souligne combien la ressource en personnel est fondamentale. Plusieurs publications ont à ce titre mis en évidence la relation positive entre temps infirmier et temps de survie<sup>25</sup>.

## 2. Répartition et évolution des modalités de dialyse en France

Modalité	2003	2013
Centre	57,6 %	56,1 %
UDM	3 %	17,5 %
Autodialyse	28,1 %	19,2 %
Dialyse péritonéale	8,7 %	6,6 %
HD à domicile	1,8 %	0,6 %

Ce tableau a été réalisé grâce aux données issues de l'enquête de prévalence du ministère de la Santé en 2003 et des données du registre REIN en 2013. Les commentaires suivants peuvent être faits :

Certaines évolutions ont été positives. L'hémodialyse en centre a été contenue malgré le vieillissement de la population dialysée. En outre, les UDM, créées par les décrets de 2002, se sont développées. Elles ont permis de récupérer des malades qui ne justifiaient pas d'être traités en centre, mais aussi des malades qui étaient trop lourds pour être traités en UAD. Enfin, les UAD ont diminué et c'est une bonne chose car ils accueillait au début des années 2000 des malades lourds qui y étaient traités abusivement, faute de places suffisantes en centre. En effet le nombre de places en centre était limité entre 1991 et 2002 car les appareils d'hémodialyse en centre étaient considérés comme des équipements lourds et contingentés par un indice de besoin exprimé en nombre d'appareils par habitants.

En revanche, le constat est négatif pour la dialyse à domicile. Le taux de patients en dialyse péritonéale est passé de 8 % en 2003 à 6 % en 2013. Ce même constat peut être fait pour l'hémodialyse à domicile, qui est passée de 28 % en 2003 à 19 % en 2013.

Une question centrale est de savoir comment se fait et se décide la répartition des patients au sein des différents modes de prise en charge. Or, il faut reconnaître

25. Untas A et al, Clin J Am Soc Nephrol. 2011; 6 (1) : 142-52. Kawaguchi T, J Am Soc Nephrol. 2013; 24 (9) : 1493-502.



que les néphrologues ne font pas preuve de suffisamment de transparence sur ces affectations et que cette situation n'est désormais plus tenable. Il faut que les équipes médicales puissent montrer ce qui justifie qu'un patient reste dialysé en centre, qui est la méthode de traitement la plus coûteuse. Les comorbidités peuvent être un critère d'orientation, mais l'expérience a montré que c'est un critère insuffisant. La réflexion évolue actuellement vers l'évaluation de la charge en soins (prenant en compte le temps infirmer, le temps médical, ainsi que l'autonomie physique et sociale du patient). Ce critère de charge en soins pourrait être nettement plus pertinent et il faudrait bien entendu l'associer aux souhaits du patient, ainsi qu'à la distance entre le domicile du patient et le lieu de prise en charge.

L'analyse de la répartition des modalités dans les différents types d'établissements privés lucratifs, privés non lucratifs et publics est complexe. Globalement, l'hémodialyse en centre est plus développée dans le privé lucratif (43 %) que dans le public (39 %). En revanche, le privé non lucratif se consacre historiquement davantage à la dialyse « hors centre. » Ceci s'explique par le fait que les établissements privés non lucratifs se sont développés dans les années 1990 en partenariat avec les établissements publics, pour développer la dialyse « hors centre » et offrir aux patients l'ensemble des modalités de traitement. Il existe la plupart du temps des filières de patients communes entre les établissements publics et les établissements privés non lucratifs. L'activité de dialyse péritonéale et d'hémodialyse à domicile est très majoritairement assurée par les établissements publics et privés non lucratifs qui ont globalement une offre plus diversifiée que les établissements privés lucratifs. On comprend donc mal la préconisation du rapport de la Cour des comptes de faire prendre en charge l'ensemble de la dialyse en France par les établissements privés lucratifs, à l'instar de ce qui se fait au Portugal. Si l'on privatise l'ensemble des modes de dialyse, on risque de ne pas parvenir à développer le « hors-centre. » A tout le moins, il faudrait de très fortes incitations pour inciter le secteur privé lucratif à investir ce secteur.

La situation de la dialyse péritonéale (DP) est particulièrement alarmante. Nous sommes proches du seuil de perte totale de rentabilité pour les fournisseurs, ce qui serait dramatique pour nos patients. Certains pays européens atteignent un taux de 20 % de patients dialysés traités par dialyse péritonéale, alors que la France n'est qu'à 6,5 %. Cette situation est difficile à comprendre car de très nombreux obstacles à la dialyse péritonéale ont été levés ces dernières années : publication de recommandations par la HAS, mise en place de formation par diplôme interuniversitaire, forfait destiné aux néphrologues libéraux, autorisation d'infirmiers libéraux en EHPAD. En France même, on retrouve de fortes disparités entre régions, avec la Franche-Comté qui atteint 20 % de patients traités par DP, et les DOM-TOM qui stagnent autour de 3 %. Un objectif réaliste et intéressant serait dans un premier temps de hisser le pourcentage des patients traités par DP en France au niveau des pays européens intermédiaires, avec 10-15 % de malades en DP.

Pour atteindre cet objectif, plusieurs moyens peuvent être mobilisés :

- Mieux informer les patients, même si cela n'est suffisant en soi ;
- Augmenter le nombre de sites qui pratiquent la DP. Tout patient doit bénéficier d'une équipe de DP à proximité, facilement accessible au sein de l'équipe néphrologique qui le prend en charge. Il est évident que le fait de savoir que son équipe propose une formation à la DP est important pour le choix du patient. Pourquoi ne pas avoir de la DP sur tous les grands sites de néphrologie ?

- Créer des postes d'internes dans les établissements pratiquant la DP afin d'offrir des terrains de formation pratique à la DP aux futurs néphrologues ;
- Autoriser l'intervention des infirmiers libéraux dans les établissements de Soins de Suite et de Rééducation, de la même façon qu'elle est autorisée dans les EHPAD ;
- Enfin établir un cadre plus contraignant obligeant les établissements à proposer une offre minimale de dialyse péritonéale pourrait être une option à envisager.

S'agissant de l'hémodialyse à domicile, la proportion de malades traités en France est très faible mais on observe un regain d'intérêt. Entre 2013 et 2014, le pourcentage de patients traités est passé de 0,6 à 0,7%. Ceci est dû à l'arrivée de nouveaux moniteurs très pratiques, permettant un temps de préparation réduit et offrant la possibilité de faire de la dialyse quotidienne, ce qui facilite l'organisation de la vie quotidienne. Il faut donc que l'hémodialyse à domicile soit offerte elle aussi plus largement sur les sites de néphrologie. Par rapport aux autres pays européens, la France est dans le peloton de queue de l'hémodialyse à domicile. C'est une technique qui touche peu de patients en Europe mais certains pays parviennent à avoir 6% de malades.

### 3. Le coût de la dialyse

Une analyse des tarifs de remboursement de l'hémodialyse en centre dans 7 pays a été publiée en 2012. Les tarifs les plus élevés sont observés aux Pays-Bas et en Belgique. La France arrive en troisième position. Viennent ensuite le Canada, les États-Unis et l'Allemagne. Ce ne sont pas les tarifs qui expliquent à eux seuls le coût élevé de la dialyse en France. Un poste de dépense très important est constitué par les transports qui représentent jusqu'à 20% du coût comme cela a été montré par l'étude médico-économique de la HAS en 2014. Sur ce point des transports, de nombreuses solutions ont été évoquées par la Cour des comptes. Nous pensons qu'il revient aux associations de patients de se prononcer sur ces solutions. Le transport est un élément essentiel du traitement. La qualité du transport affecte directement la vie quotidienne des patients. Or, dans le système actuel, il y a à l'évidence des abus. Une solution, parfois envisagée, serait de déléguer les transports aux établissements de santé. En tout état de cause, une réflexion doit être menée sur ce sujet.

### 4. L'efficacité de la dialyse

En matière d'efficacité, le rapport de la Cour des comptes critique le système français de dialyse. Nous ne sommes pas d'accord avec cette idée. Si l'on analyse la prise en charge par traitement de suppléance rénale des patients de plus de 75 ans, qui représente les patients les plus fragiles, on s'aperçoit que la France se classe en tête de 15 pays européens juste après la Belgique avec 3 218 patients par million d'habitants (pmh). Par comparaison, le Royaume-Uni, habituellement considéré comme un modèle d'efficacité, ne compte que 1 841 patients de plus de 75 ans par million d'habitants.

Une autre approche pour juger de l'efficacité de la prise en charge, consiste à analyser globalement la proportion de patients greffés et dialysés. Nous avons en France, d'après les chiffres de 2013, 56% de patients traités par dialyse et 44% de patients traités par transplantation rénale. Cette répartition est moins bonne qu'en Espagne

et au Royaume-Uni qui ont 48 % de dialysés, mais la France fait mieux que l'Italie (67 % de dialysés) et que l'Allemagne (74 % de dialysés). Soulignons également que la France se classe parmi les pays européens ayant une des prévalences de patients sous traitement de suppléance rénale les plus élevées.

Ces chiffres doivent également s'interpréter au vu de la prévalence globale des malades en traitement de suppléance par dialyse ou greffe. Sur ce plan, la prévalence faible observée au Royaume-Uni interpelle sur l'accès au traitement de suppléance dans ce pays par rapport aux autres grands pays européens.

	Prévalence des patients sous suppléance rénale (par million d'habitants)	Taux de patients dialysés	Taux de patients transplantés du rein
Allemagne	1 178	74%	26%
France	1 154	56%	44%
Royaume-Uni	830	48%	52%
Italie	1 140	68%	32%
Espagne	1 016	48%	52%

Tableau réalisé à partir de données 2013 sur les 5 pays européens les plus peuplés – les chiffres de l'Allemagne et de l'Italie sont des estimations car ces pays ne disposent plus de registre.

### Conclusion :

Les points forts de la dialyse en France sont les suivants :

- Une réglementation exigeante et précise qui permet de faire face à des contraintes de soins qui restent très fortes ;
- Des résultats de qualité avec une prise en charge efficace des patients âgés ;
- Un assez bon équilibre dans la répartition dialyse/greffes.

En revanche, d'autres points sont préoccupants et nécessitent des améliorations :

- Les critères d'orientation des patients dans les différentes modalités de dialyse ne sont pas assez clairs et les autorités sanitaires sont en attente de plus de transparence ;
- Les dialyses à domicile (dialyse péritonéale et hémodialyse) doivent être encouragées et rendues accessibles aux patients de façon généralisée ;
- Une réflexion doit être menée sur les coûts des transports et leur organisation.



# Le traitement en pédiatrie

JÉRÔME HARABAT

Les enfants atteints d'une maladie rénale chronique (MRC) représentent une niche au sein d'un problème extrêmement fréquent. Il y a souvent un continuum entre les enfants et les adultes, puisqu'on sait que la MRC de l'adulte a souvent débuté enfant, voire in utero.

## 1. Quelques mots d'épidémiologie

Les causes de la maladie rénale chronique de l'enfant sont différentes :

- Une malformation congénitale du rein et des voies urinaires, que l'on dépiste en général avant la naissance, qui représente 50 % des causes de la MRC de l'enfant ;
- Les maladies acquises qui représentent 10/20 % des causes ;
- Les maladies héréditaires, avec souvent des atteintes autres que néphrologiques qui représentent quant à elles 20 % des causes de MRC chez les enfants.

Chez les adultes, on retrouve une situation quasiment en miroir de celle observée chez les enfants avec 2/3 de causes acquises, et 1/3 de causes congénitales.

Il y a entre 50 et 100 enfants diagnostiqués par million d'enfants chaque année, loin des chiffres de la MRC de l'adulte. Au stade de l'IRCT, on en compte environ 50 par million d'enfants. La France se situe dans la moyenne internationale : elle a moitié moins de patients que les États-Unis, mais plus que dans les pays pauvres, qui ont moins accès aux traitements de suppléance. En revanche, il y a en France moins d'enfants transplantés ou dialysés que dans d'autres pays riches en Europe. Plusieurs causes expliquent cela, notamment le fait qu'il y ait davantage d'interruption de grossesse pour des malformations rénales en France, qui sont trois à quatre fois supérieur à la Grande-Bretagne par exemple, ce qui pourrait expliquer la plus faible prévalence en France.

L'évolution de la prévalence, de 20 à 60 par million d'enfants en 30 ans, s'explique par le fait que les enfants ne meurent presque plus de cette maladie, du fait de l'évolution des traitements de suppléance, et restent donc comptabilisés comme prévalent. Par ailleurs, le traitement de suppléance peut commencer chez des enfants de plus en plus jeunes.

Dans le registre français REIN, on recense 850 enfants prévalents dialysés ou greffés, dont 80 % sont greffés. En résumé, on a environ 850 enfants dialysés ou greffés, un peu plus avec une MRC diagnostiquée. Il existe par ailleurs quelques jeunes patients à risque néphrologique (les grand prématurés, les enfants obèses, les enfants diabétiques, etc.), qui représentent environ 1 % de la population pédiatrique, qui seront possiblement les patients atteints de MRC de demain.

## 2. Le traitement de suppléance

Au stade de l'IRCT, les deux options, dialyse ou greffe, se présentent comme chez les adultes. En revanche, la répartition est différente : on observe plus de greffes préemptives (c'est-à-dire sans avoir recours à la dialyse au préalable) et davantage de dialyse péritonéale à domicile pour les enfants.

L'hémodialyse (HD) représente en revanche beaucoup de contraintes pour les enfants : le matériel n'est pas toujours adapté, les trajets sont contraignants, et les malaises sont courants. C'est pourquoi il faut privilégier la dialyse péritonéale, avec la réserve toutefois que cela transforme les parents en soignants, et avec des problèmes de régularité de la vie quotidienne.

Le traitement optimal reste la transplantation mais cela n'est pas toujours possible. Les avantages de la greffe préemptive sont nombreux : elle est plus facile, plus efficace mais elle pose le problème d'ordre éthique de l'inscription précoce.

En général, le traitement initial se décompose de la façon suivante : 50% des patients en HD, 20% bénéficiant d'une greffe préemptive, 30% de dialyse péritonéale pour les plus jeunes.

Les résultats sont bons : on a une survie à 2 ans dans 95% des cas. Les cas de décès touchent plutôt les enfants les plus jeunes. 90% des enfants sont encore vivants 15 et 20 ans après la greffe. Par rapport à la moyenne européenne, la France fait mieux en termes de mortalité, possiblement grâce au réseau de soins des CHU et à leur bonne organisation. Il faut donc reconnaître le succès du système français. Un autre atout du système réside dans la durée d'attente sur la liste nationale d'attente (LNA). On priorise en effet les enfants, auxquels on propose de meilleurs greffons, car on sait qu'ils auront une durée de vie plus longue (environ 18 ans). Il y a donc 6 mois d'attente pour les enfants, contre 2 à 3 ans aux Pays-Bas ou en Allemagne par exemple.

En revanche, le système présente quelques faiblesses. Aujourd'hui, il est parfois plus rapide d'obtenir une greffe avec un donneur décédé que de faire le bilan de donneur vivant chez l'un des parents (dans 99% des cas, les parents sont les donneurs pour les greffes pédiatriques à partir de donneurs vivants). On a donc insuffisamment développé la greffe issue du donneur vivant. Elle est en effet de 15% contre une médiane de 44% en Europe, alors que cela donne de meilleurs résultats. Ce sera un des axes du prochain plan greffe.

Un autre problème réside dans la transition des patients devenant des patients adultes. Les enfants, quand ils grandissent, sont transférés dans des services, avec des grosses cohortes et des patients plus âgés. Ils ne sont plus dans un environnement sécurisant, comme cela était le cas en pédiatrie. Cela pose des problèmes, qui sont bien illustrés par la courbe qui modélise le risque d'échec de greffe. Le risque est maximal quand les enfants sont petits, il diminue quand les enfants sont sous la responsabilité des parents, puis on observe un pic de perte de greffons à 21 ans pour des raisons multiples : âge, changement de système brutal, moindre observance du traitement, etc.

### 3. Les disparités d'accès au traitement

Actuellement, 2,5 M d'adultes ont un traitement de suppléance dans le monde, alors que les besoins sont le double voire de quatre fois plus. En pédiatrie, on compte 20 ou 25 000 patients, mais ils se trouvent surtout dans les pays riches et les besoins à l'échelle mondiale sont probablement 10 fois supérieurs. D'une certaine façon, l'IRCT pédiatrique est une maladie de riche, car ce n'est pas une priorité de santé dans les pays pauvres.

Actuellement, 9 enfants sur 10 en IRCT dans le monde meurent par défaut d'accès aux soins. En Europe, on observe une corrélation entre le PIB/habitant et le taux

d'accès à la suppléance. Plus les pays sont riches, plus ils greffent des enfants. D'autres disparités existent, par exemple de type ethnique. Ainsi, aux EU, 75% des enfants de type caucasien ont accès à la greffe, alors qu'au sein de la population noire, 50% ne sont pas transplantés. Des disparités entre sexe ont également mises en évidence. En Europe, les filles ont un moins bon accès à la greffe préemptive que les garçons, ce qui se retrouve par la suite chez les adultes.

Dans les pays en voie de développement, la maladie rénale chronique n'est pas une priorité de santé publique, comme en témoigne l'absence de personnel médical formé à la néphrologie pédiatrique. Pourtant, les enjeux sont de taille. Par exemple, en Tunisie, il y a un taux de consanguinité de 20%, qui est une des causes de MRC. Au Nigéria, une étude d'enfants qui commencent un traitement a montré un taux de décès de 100% au bout de 6 mois du fait du nombre insuffisant de séances.

### **Conclusion :**

Les enfants représentent 1% des patients en France. On a beaucoup amélioré les connaissances, les causes, la prise en charge de cette catégorie de patients. Il persiste toutefois des inégalités d'accès aux soins. La formation à la prévention est centrale, pour mieux prendre en charge la maladie de l'enfant et celle de l'adulte de demain.





# Le traitement conservateur et l'accompagnement palliatif

CHRISTIAN COMBE

La définition du traitement conservateur a évolué et est désormais plus fine. Le traitement conservateur désigne la prise en charge de la maladie rénale chronique, excluant la dialyse, mais intégrant les soins palliatifs et centrée sur les besoins du patient. Il est essentiellement destiné aux patients âgés souffrant de comorbidités.

Beaucoup de néphrologues ont vécu les difficultés d'accès à la dialyse et à la transplantation rénale. Aux États-Unis, il y avait trop de patients, il existait donc un comité de médecins pour fixer le nombre de patients, qui étaient ensuite examinés par un second comité de citoyens, qui regardaient plus particulièrement les aspects moraux. Aujourd'hui, quand on parle de soins palliatifs, beaucoup de néphrologues sont marqués par la période où tous les patients ne pouvaient pas être traités, ils ont du mal à admettre l'intérêt de la prise en charge palliative.

Aux États-Unis, la dialyse des patients très âgés suscite de nombreuses questions. Le bénéfice de ce traitement n'est pas toujours avéré, surtout pour les patients comorbides. Par ailleurs, la décision de la dialyse n'est pas toujours en accord avec le souhait des patients, qui sont insuffisamment impliqués dans la prise de décision.

## 1. Quelques données sur la dialyse chez les patients âgés

Grâce à une étude de 2009<sup>26</sup> et aux données du registre REIN, 3 700 patients qui avaient débuté la dialyse au début des années 2000 ont été suivis sur une période d'un an. La question centrale est donc de savoir quel est le service rendu aux patients, d'autant qu'il s'agit en général de patients co-morbides.

## 2. Le choix ou non d'un traitement de suppléance

Sur cette question, les aspects culturels jouent un rôle très fort. Une étude comparant le Canada, la Nouvelle-Zélande et l'Australie et les États-Unis a mis en évidence qu'en Nouvelle-Zélande, en Australie et au Canada<sup>27</sup>, les patients de plus de 85 ans sont en majorité traités par soins conservateurs et non par dialyse, alors que c'est l'inverse aux États-Unis.

Ces différences culturelles proviennent soit des médecins, soit des patients, qui ont une acceptation variable des traitements selon les pays.

---

26. Kurella Tamura et coll. *N Engl J Med* 2009; 361 : 1539-47

27. Wong et coll. *Clin J Am Soc Nephrol*. 2016; 11 : 1825-33. — Hemmelgarn et coll. *JAMA* 2012; 307 : 2507-15. — Sparke et coll. *Am J Kidney Dis* 2013; 61 : 413-9

### 3. Comparaison entre dialyse et traitement conservateur

Une analyse rétrospective faite par l'équipe de l'hôpital Necker en 2003<sup>28</sup> sur des patients octogénaires (et plus), pris en charge sur une période de 11 ans a montré que lorsque les personnes sont isolées, on décide plus facilement de ne pas les traiter par dialyse. Ceux qui ont une prise en charge tardive sont ceux qui ont déjà une qualité de vie très altérée. Il existe ainsi beaucoup de facteurs, y compris sociaux, qui font que l'on propose ou non la dialyse aux patients âgés. Or, si on compare la survie entre dialyse et traitements conservateurs, la survie est meilleure chez les dialysés.

Une autre cohorte analysée par les Britanniques<sup>29</sup> a montré que plus on traite tôt les patients par dialyse, plus leur décès est retardé.

### 4. Les solutions à proposer à un patient dans une situation « limite »

Un travail a été fait sur les données REIN, en particulier sur les personnes déjà dialysées. Des facteurs de risque (âge, sexe, autres maladies, dépendance, troubles du comportement) ont été attribués et en fonction du score, la survie à trois mois de ces patients a été évaluée. On a constaté que 40% d'entre eux avaient un risque très élevé de décès à trois mois.

Le fait de proposer d'arrêter la dialyse peut avoir de fortes conséquences, notamment pour les patients en dialyse avec des démences vasculaires. Or, 17% des décès observés dans le registre REIN sont à cause des arrêts de dialyse, soit environ 6 574 patients. En moyenne, 50% des gens meurent dans les 10 jours de l'arrêt. Le registre REIN renseigne les motifs d'arrêt de la dialyse : le refus du patient, la survenue d'une complication, ces deux causes cumulées, ou bien une autre cause différente.

Sur l'arrêt de la dialyse, on constate en général que le patient n'est pas demandeur. On remarque également que les critères d'arrêt sont les mêmes que ceux invoqués pour la commencer. L'essentiel est, en tout état de cause, d'avoir une décision concertée. Ainsi, on organise d'abord une réunion de concertation médicale, puis des discussions avec la famille. On prend également en compte les comorbidités associées ainsi que les risques sociaux, familiaux, culturels, etc. des patients. Les directives anticipées issues de la loi Léonetti sont particulièrement importantes, mais elles sont assez peu fréquentes dans les unités de dialyse.

Le registre USRDS<sup>30</sup> permet de savoir ce qui se passe au cours du dernier mois de vie des patients dialysés aux États-Unis, en comparaison de ceux atteints d'un cancer ou d'insuffisance cardiaque. On constate ainsi que les patients dialysés sont davantage hospitalisés, que beaucoup finissent leur vie dans un service de réanimation, avec un grand nombre de procédures invasives et que les décès à l'hôpital sont nombreux. En effet, lors que la dialyse est interrompue, on manque souvent de temps pour renvoyer le patient chez lui avec un réseau de soins palliatifs.

---

28. Joly et coll. *J Am Soc Nephrol* 2003 ; 14 : 1012-1021

29. Chandna et coll. *Nephron*. Sous presse

30. Le registre United States Renal Data System est l'équivalent du registre REIN aux États-Unis.

Pour conclure, on peut mentionner l'expérience de l'équipe de Grenoble, qui a créé une unité de concertation éthique en néphrologie. Elle a notamment permis d'analyser quels étaient les éléments déclenchant la discussion sur l'arrêt de dialyse. C'est rarement la décision d'un patient, mais plutôt un sentiment d'obstination, un patient qui devient dément, qui se débat, que l'on attache, que l'on calme avec des médicaments ; et cela provient souvent des alertes de l'équipe infirmière. Il faut souvent un conflit pour qu'il y ait une décision d'arrêt.



# Séance n°5 :

## les politiques publiques de la maladie rénale chronique

### 1. Enjeux médico-économiques du développement de la greffe dans un CHU

Anne FERRER,

*Directrice des affaires financières du CHU de Bordeaux*

### 2. Revue de la littérature internationale sur les registres et les modalités de financement de l'insuffisance rénale

Franck VON LENNEP,

*Ancien directeur de la DREES, Ministère des Affaires sociales et de la Santé*

### 3. L'insertion sociale d'une personne atteinte de la maladie rénale chronique

Roger CHARLIER,

*Président de la FNAIR*

~ 29 mars 2017 ~



# Le projet « 200 greffes rénales » au CHU de Bordeaux. Enjeux médico-économiques du développement de la greffe dans un CHU

ANNE FERRER

## 1. Le CHU de Bordeaux

Le CHU de Bordeaux se compose de trois sites majeurs et de plusieurs sites de moindre importance. Au 4<sup>ème</sup> rang national, il réalise en 2015, 138 000 entrées, près de 5 500 naissances, 252 000 séjours d'hospitalisation et offre 3132 lits et places MCO. 159 prélèvements et 115 transplantations rénales étaient recensés.

Le plateau technique est à la mesure de la taille de l'établissement et de son activité, avec de nombreux équipements lourds (scanners, IRM, gamma caméras...). Le CHU compte 14 000 personnels, dont 10% de personnels médicaux. Il abrite l'Institut hospitalo-universitaire LYRIC, le GIE EXCELLENCE, etc.). 1 305 publications ont été comptabilisées et on dénombre 1 866 protocoles de recherche en file active, dont 240 promus par le CHU de Bordeaux.

Son budget est de 1,1 Md€. Les comptes de l'exercice 2016 ont été certifiés sans réserve et sont excédentaires de 1,9 M€, sachant que le projet « 200 greffes » a été initié alors que le CHU, alors déficitaire, entamait un plan d'amélioration de son résultat. Le projet « 200 greffes » a été construit en étroite collaboration avec les équipes médicales, qui impliquées et responsables, se sont investies tant dans la construction du modèle, que dans le respect de sa mise en œuvre, tout en étant les garants de la qualité des soins offerts aux patients. Il défendait une réponse ambitieuse à un besoin avéré de santé publique, dans une optique d'efficience.

## 2. Le projet « 200 greffes rénales »

Le projet s'inscrit dans un contexte national favorisant le développement de la transplantation. Le 23 mars 2012, le plan greffe 2012-2016 était lancé. En outre, en 2011/2012, les volets insuffisance rénale chronique (IRC) des schémas d'organisation de santé (SROS) étaient revus dans le cadre de la mise en place des SROS-PRS. L'ARS Aquitaine fixait en 2012 l'objectif de majorer les greffes rénales de 6% par an, soit 200 greffes (dont 50 issues de donneurs vivants). Par ailleurs, le contexte local a également eu son importance : l'hôpital était déficitaire et un plan d'amélioration du résultat avait été mis en place ; le CHU assurait un rôle de recours pour les patients les plus lourds ; ses équipes médicales étaient sur-spécialisées et souhaitaient s'investir dans le projet ; le nombre de greffe était inférieur aux besoins réels.

Pour mener à terme ce projet, le CHU s'est fixé un objectif institutionnel décliné en sous-objectifs :

- objectiver la prise en charge et réaliser un diagnostic financier : il s'agissait ainsi de travailler sur les cohortes locales de greffés ;
- envisager la soutenabilité financière du projet ;
- modéliser la montée en charge du projet à horizon 2021 ;
- soumettre le projet à la validation des instances.

## Rappel sur la T2A

Ce mode de financement a succédé à la dotation globale (DG), qui était une enveloppe figée. À compter de 2002, la T2A a permis d'introduire progressivement une tarification à l'activité et un mode analogue de financement entre le privé et le public. Elle est outillée par le programme de médicalisation PMSI, ce qui suppose le codage de toutes les activités. Chaque séjour est valorisé par un tarif et la somme des tarifs constitue une part importante du budget de l'établissement. Le modèle est enrichi de dotations, pour les activités dites « d'intérêt général » qui ne pourraient pas être tarifées à l'activité. Il existe par ailleurs des forfaits : dédiés à l'accueil des urgences, au financement des greffes, accordés en fonction de seuils d'activité. Enfin, certains médicaments onéreux et dispositifs médicaux implantables, figurant sur des listes actualisées annuellement, sont financés en sus des séjours ce qui offre un accès équitable aux traitements innovants.

La T2A a été un terreau propice au projet « 200 greffes » car elle favorise les CHU les plus dynamiques, en permettant l'essor de leur activité. Par ailleurs, elle facilite le dialogue entre professionnels de santé et administratifs et elle permet d'amorcer une véritable démarche médico-économique partagée. La T2A est une clé de lecture du projet : sans T2A, il n'y aurait pas eu de projet « 200 greffes. »

### La méthodologie du projet a été la suivante :

La cohorte des 125 patients greffés en 2011 a été identifiée selon le niveau de sévérité des patients pris en charge (conformément au PMSI) : 16 % avaient un niveau de sévérité 1 (le moins sévère), 55 % de sévérité 2, 22 % de sévérité 3 et 7 % de sévérité 4 (le plus sévère); 11 % avaient été greffés avec un donneur vivant, les autres avec donneur cadavérique.

Une référence temporelle a ainsi été créée pour chaque patient de la cohorte étudiée : J0 = jour de la greffe, avec une période d'étude de 90 jours avant la greffe et de 400 jours après la greffe.

Une base de données a été constituée en agréant, pour chaque patient, l'ensemble de ses parcours et prises en charge avant et après la greffe (qu'il s'agisse de séjours d'hospitalisation de consultations externes, d'actes de biologie ou d'imagerie etc.) et ce, afin de montrer précisément quelles étaient les interactions à prendre en compte pour tout patient qui serait greffé dans le cadre du projet.

L'impact financier a ensuite été évalué, tant sur le volet dépenses que le volet recettes. En recettes, chaque séjour et acte externe ont été valorisés, de même que les dotations MERRI et les crédits issus du fond d'intervention régional (FIR) ainsi que le forfait greffe. S'agissant des dépenses, une évaluation des coûts induits par chaque venue de patient, selon son type, a été modélisée, sur la base de structure de coûts issues des Comptes de résultat analytique. Cette démarche permettait de disposer d'une cartographie budgétaire la plus complète possible.

Cette méthodologie a été bâtie avec un certain nombre de points de vigilance. Il fallait notamment limiter le champ de l'étude à des déterminants immédiatement mobilisables pour une prise de décision institutionnelle. Ainsi, l'étude commençant par la greffe, le prélèvement s'avère donc hors-champ. Par ailleurs, les simulations ayant été réalisées sur la base des tarifs de la campagne tarifaire de 2013, il a fallu mettre en place une actualisation annuelle. Enfin, une mise en perspective des résultats avec ceux de l'étude nationale des coûts était nécessaire.



A partir de ces données, un business model a été élaboré, permettant une modélisation de la montée en charge du nombre de transplantations rénales, jusqu'à 2022, avec une valorisation différenciée par type de donneurs. Au-delà du chiffrage des impacts, il était nécessaire de garantir la soutenabilité médicale et organisationnelle du projet, en étoffant les équipes des compétences requises et moyennant un plan de recrutement précis. Le projet a été soumis à la validation institutionnelle des instances de l'établissement puis décliné.

La modélisation initialement arrêtée s'est avérée rapidement trop lente, l'institution se mettant en situation de développer les transplantations rénales selon un calendrier plus resserré. Le projet devrait aboutir à 200 greffes dès 2019, soit plus tôt que prévu (2022). Le cadre budgétaire étant précisément défini, le modèle pouvait être annuellement évalué et adapté à l'activité, pour accélérer le renforcement de équipes médicales et soignantes.

Cette phase annuelle d'évaluation cadence la déclinaison du projet et permet l'allocation des moyens complémentaires prévus, en fonction de l'évolution du nombre de greffes observées.

### **Conclusion :**

Pour ce projet, l'approche retenue a été très pragmatique. Cela a donné lieu à une vraie pluridisciplinarité. Alors que le projet a été lancé dans une période déficitaire, il a participé du rétablissement budgétaire du CHU de Bordeaux. Il a surtout déployé une approche stratégique qui a étroitement associé et valorisé l'expertise des praticiens de l'établissement, et renforcé le CHU dans son rôle de recours, au bénéfice des patients qui lui font confiance.



# Revue de la littérature internationale sur les registres et les modalités de financement de l'insuffisance rénale

FRANCK VON LENNEP (DREES)

## 1. Les registres de l'IRCT

Les registres regroupent des données utilisées à l'international pour faire des études sur l'incidence et la prévalence des pathologies (cancer, maladies cardio-vasculaires, maladies rares...). Ils sont rarement exhaustifs et sont souvent portés par des professionnels sur le plan local. Quand on commence à étudier les registres, on constate malheureusement bien souvent des lacunes ou des insuffisances.

Une étude a été faite à partir de l'étude d'une cinquantaine de registres sur l'IRCT<sup>31</sup>. 114 bases de données ont été identifiées, dont 48 bases ont été évaluées sur la période 2007-2012, à l'aune de quatre critères :

- L'accessibilité du registre : rapports annuels, publications, données agrégées en ligne ;
- La présence de données individuelles : accessibilité pour les chercheurs extérieurs aux registres notamment ;
- La question du « *treatment* » : disponibilités des informations en fonction des modalités de traitement ;
- La présence « *d'outcome data* » : mortalité, complications, etc.

Cette étude conclue ainsi que 17 registres sur 48 ont une accessibilité bonne (REIN a une accessibilité modérée), et 13 sont accessibles aux chercheurs (REIN est qualifié d'inaccessible). Le registre de dialyse péritonéale de langue française a une accessibilité jugée bonne sur les deux dimensions.

Il faut retenir plusieurs enseignements de cette étude. Les registres sont très concentrés en Europe et Amérique du Nord, et très peu en Asie, quasiment pas au Moyen-Orient ou en Afrique. Par ailleurs, il n'en y a pas plus en Allemagne, et le registre italien est très partiel. L'étude déplore un manque d'information dans les registres, notamment de données précises sur les origines socio-économiques des patients (origine ethnique, niveau de diplôme, statut d'emploi, qualité de vie et coût des traitements). En France, on constate en général qu'il est très difficile de maintenir dans la durée des systèmes d'informations sur ces données, car il y a un manque de culture du renseignement des bases d'information chez les professionnels de santé.

L'étude conclut que ce sont des outils assez peu adaptables pour prendre en compte de nouvelles formes de traitement. Elle met ainsi en évidence que constituer une base est un investissement nécessaire, qui nécessite de mobiliser des moyens, des personnes et des compétences.

---

31. « A global overview of renal registries : a systematic review », Liu et al, BMC Nephrology, 2015

## 2. Les modalités de financement de l'IRCT : le «*bundle payment*», un mode de financement qui couvre des épisodes de soins beaucoup plus étendus.

L'étude «*Reimbursement of Dialysis : A comparison of Seven Countries*»<sup>32</sup>, propose une comparaison du remboursement de la dialyse entre sept pays. De manière générale, il est très difficile de faire des comparaisons entre des systèmes de sécurité sociale et de santé extrêmement variés.

On peut toutefois tirer quelques enseignements. On constate d'abord que la dialyse en centre et en hôpital est en général mieux remboursée que la dialyse à domicile. Globalement, les paniers de soins couvrent 3 à 4 séances par semaine, et dans certains systèmes, toutes les séances sont remboursées. Par ailleurs, on note qu'aux États-Unis, tous les types de dialyse sont pris en charge de la même façon, alors que le tarif est par exemple plus élevé en Allemagne pour la dialyse péritonéale.

Dans certains cas, les médicaments sont pris en charge ainsi que les analyses. Certains pays financent davantage des profils plus risqués (HIV, diabète) afin d'éviter des prises en charge orientées vers certaines patientèles. Enfin, certains pays ont intégré ces éléments de co-morbidités dans la tarification et d'autres ont ajouté des rémunérations supplémentaires à la performance.

En tout état de cause, il est très délicat de conclure sur ce qu'est un bon modèle de financement.

Depuis peu a émergé le concept du *bundle payment*, qui désigne une tarification au parcours ou à l'épisode de soins (cf. rapport de l'OCDE *Better ways to pay for health care*, OCDE, juin 2016). Pour mémoire, en matière de tarification, il faut distinguer :

- La tarification à l'acte;
- La tarification à l'activité (qui englobe en général plusieurs actes effectués au cours du même séjour);
- La tarification à la capitation;
- La dotation globale, qui a toutefois régressé dans les systèmes européens.

Ces tarifications sont insuffisantes pour faire face au développement des maladies chroniques, d'où l'introduction de rémunérations complémentaires qui portent davantage sur la qualité des soins («*rémunérations à la performance*»). L'idée du *bundle payment* est précisément d'inventer une tarification qui recouvre des épisodes de soins beaucoup plus larges, soit à l'hôpital, soit à domicile. À titre d'exemple de tarification prenant en compte le parcours des patients et incitant à la qualité, certains systèmes de santé ne rémunèrent plus les ré-hospitalisations, pour inciter les établissements de santé à s'assurer de la qualité de la sortie.

Aux États-Unis, il existe par exemple différents forfaits pour financer le traitement de l'IRCT. On compte ainsi un forfait dialyse identique à l'hôpital ou à domicile, qui couvre également les médicaments, les analyses médicales, avec quelques suppléments (en fonction des co-morbidités par exemple). Les frais de médecine générale ou de transport sont facturés à part. Il existe par ailleurs un forfait néphrologue pour la consultation de ville, qui fonctionne à la capitation ; et enfin, un financement à la qualité ou à la performance (sur la base d'indicateurs et de scores) a été mis en œuvre depuis 2011.

---

32. Vanholder et al, J Am Soc Nephrol, 2012

On est au fond très proche de la logique T2A, mais avec l'ajout d'un volet forfaitaire et d'un volet qualité. Avec la nouvelle organisation des soins issues de la réforme Obama, un nouveau cadre a été instauré : les ACO, *Accountable Care organizations*, qui regroupent plusieurs offreurs de soins (médecins de ville, hôpitaux, etc.), collectivement responsables de la prise en charge des patients, l'idée étant d'éviter le fonctionnement en silo entre médecine de ville et établissements de santé, souvent lié au mode de tarification des soins. Grâce à ce mode de financement innovant, qui associe paiement à l'acte, au forfait, à la capitation et à la performance, et grâce à une logique de contractualisation avec le financeur, privé ou public, et donc de partage des risques, les ACO doivent permettre une meilleure coordination des professionnels et une plus grande efficacité dans l'organisation des soins.

Dans ce nouveau cadre, une expérimentation a été menée pour le financement de l'IRCT, avec la création d'ESCO (*ESRD Seamless care organizations*), qui associent sur le même modèle que les ACO, des établissements de santé, des centres de dialyse et des médecins de ville, qui contractualisent et partagent le risque avec MEDICARE. Pour les plus gros groupements, le risque est partagé au moyen de malus et de bonus, alors que les petits établissements sont seulement éligibles aux bonus. À ce jour, 13 ESCO participent à l'expérimentation, ce qui représente environ 17 000 patients en IRCT.

Ces financements innovants se développent fortement en Europe du Nord. En France, le rapport Véran<sup>33</sup> a amorcé des réflexions, en recommandant d'une part le développement d'indicateurs de qualité et d'autre part l'expérimentation de rémunérations au parcours. Dans la littérature, les évaluations ont plutôt tendance à montrer que le levier le plus utile pour améliorer la qualité consiste à publier des indicateurs de qualité, alors que le levier de la tarification est moins optimal.

Qu'il s'agisse de renforcer le *monitoring* de la qualité ou de mettre en place des financements innovants, ceci ne peut toutefois se faire qu'au moyen d'études fines préalables et sur la base de recommandations de bonnes pratiques : il faut en effet des référentiels clairs, stables et opérationnels par rapport auxquels la pratique professionnelle puisse être évaluée.

---

33. Rapport d'Olivier Véran (avril 2017) «L'évolution des modes de financement des établissements de santé.»



# L'insertion sociale d'une personne atteinte de la maladie rénale chronique

ROGER CHARLIER, PRÉSIDENT DE LA FNAIR

## Une approche complète de la prise en charge

On peut avoir deux approches de la maladie rénale chronique :

- Une approche réglementaire centrée autour des textes qui encadrent la maladie : les lois santé, les décrets, les recommandations de la HAS, les plans nationaux, etc. ;
- Une approche plus humaine qui s'intéressera plus au vécu, au ressenti de la personne, au regard des autres, et à la reconnaissance du travail fourni chaque jour par la personne malade.

Tous les textes réglementaires visent à impliquer davantage les patients, mais la mise en œuvre concrète de ce projet est plus complexe. La question de la qualité de vie est en effet difficile à réglementer par les textes mais pour l'insuffisant rénale, la qualité de vie est première. La définition donnée par l'Organisation mondiale de la santé montre l'étendue de ce concept : « la perception qu'a un individu de sa place dans l'existence, dans le contexte de la culture et du système de valeurs dans lesquels il vit, en relation avec ses objectifs, ses attentes, ses normes et ses inquiétudes. »

On observe une évolution dans l'approche du professionnel de santé, qui tient de plus en plus compte de la notion de qualité de vie. Jusque dans les années 90, le professionnel prend la décision, et le patient reste passif. Dans les années 2000, on recentre davantage la prise en charge sur le patient et on cherche à mieux comprendre comment le patient vit sa maladie. Depuis les années 2010 : un accent plus fort est mis sur le projet de vie, et la coopération entre le patient et le professionnel de santé est davantage établie.

Une prise en charge complète de la MRC implique de tenir compte à la fois des enjeux médicaux, des enjeux sociaux, et des enjeux médico-sociaux.

Le regard sur le malade est un point important également. Il faut considérer que la maladie est une composante de sa vie, surtout pour l'IRCT qui est une maladie à temps plein. A ce titre, l'accompagnement doit être pris en compte dans la prise en charge. On parle souvent de l'activité professionnelle des patients, mais il ne faut pas oublier le travail humain du malade, qui œuvre tous les jours pour gérer sa maladie.

## Le partenariat entre le professionnel de santé et le patient

Une relation n'est pas un état, mais un ensemble de processus qui se construisent progressivement. Cette relation exige une confiance mutuelle et une reconnaissance des compétences spécifiques de chacun. Il faut en effet être en mesure de reconnaître à chacun une expertise propre : l'expertise du patient, celle du vécu et du ressenti, et celle du professionnel de santé, médicale et scientifique.

La communication est un élément clé pour créer cette relation, en particulier dans l'annonce et l'explication de la maladie. Il faut veiller par ailleurs à s'adapter

à chaque malade, qui a un parcours singulier. Tous les patients n'ont pas la même potentialité, par exemple face à la prise de médicaments. D'un prescripteur isolé et d'un patient consommateur, il faut aller vers une prescription partagée, un pharmacien éducateur, et un patient partenaire.

Il faut également bien faire la différence entre l'information donnée aux patients et l'éducation du patient. C'est un équilibre à trouver entre la posture de soins et la posture d'éducation vis-à-vis du patient qui est amené à pratiquer certains gestes, en particulier dans le cas d'un traitement par hémodialyse.

L'éducation thérapeutique est enfin particulièrement centrale. Elle s'articule autour de trois axes :

- La patient acquiert des bases et comprend sa maladie ;
- La pathologie prend une place acceptable dans sa vie ;
- Le patient évolue à partir de son projet de vie, et l'adapte.

### **Conclusion :**

La question de l'insertion sociale ne peut s'analyser qu'avec les notions clés d'information, d'éducation et de coopération. Le patient doit être vu comme un être humain dont la maladie est une des composantes de sa vie, mais pas l'unique.



# Séance n°6 :

## les politiques publiques de la maladie rénale chronique (suite)

1. **Le plan greffe 2017-2021**  
*Anne COURREGES,*  
*Directrice de l'Agence de la Biomédecine*
2. **Les modalités financières**  
*Dr Roland CASH,*  
*Consultant en gestion hospitalière et économie de la santé*
3. **Les enjeux de la maladie rénale chronique pour la Haute Autorité de Santé**  
*Catherine RUMEAU-PICHON,*  
*Adjoint du directeur, Evaluation médicale, Economique et en Santé Publique.*
4. **Expérimentations en matière de prise en charge de la maladie rénale chronique**  
*Dr Lydia VALDES,*  
*Sous-direction de la régulation de l'offre de soins, DGOS*
5. **Le parcours des patients atteints de maladie rénale chronique stade 3-4 suivis en médecine de premier recours : résultats de l'étude EPIRAN**  
*Pr Michèle KESSLER,*  
*Service de Néphrologie du CHRU de Nancy et réseau Néphrologor*

~ 5 avril 2017 ~



# Plan greffe 2017-2021

ANNE COURRÈGES

## 1. Quelques rappels sur le contexte du plan greffe

L'insuffisance rénale chronique terminale (IRCT) constitue une question majeure de santé publique, un coût pour l'Assurance Maladie et pour la société. La greffe a certes un coût immédiat mais son coût est moins élevé à moyen – long terme que celui des autres traitements de suppléance et elle offre un gain indéniable en termes de qualité de vie pour le patient.

La greffe et le prélèvement reposent sur des principes éthiques que sont la gratuité, l'anonymat et le consentement.

Il est important de rappeler que la greffe doit être considérée comme un acte de soins, inscrit dans une filière de soins, alors que l'on a souvent tendance à regarder la greffe comme un acte isolé. C'est d'ailleurs l'un des apports du deuxième plan greffe. Cela suppose, en amont, de traiter la question du suivi des patients en insuffisance rénale chronique (IRC), de l'indication pour la greffe et de l'inscription sur la liste (ce qui déclenche la compétence de l'Agence de la biomédecine – ABM) et en aval, de ne pas considérer que le suivi s'arrête avec la greffe, mais qu'au contraire, il y a une responsabilité du patient et de la société pour le suivi post-greffe.

Une question centrale en matière de maladie rénale chronique est celle de la prévention. En France, on a réussi à obtenir de bons résultats en matière de prélèvements et de greffes, mais les besoins augmentent encore plus vite. Ainsi, le vrai sujet aujourd'hui est de savoir d'une part comment prévenir la survenance puis la progression de la maladie rénale et réduire son incidence et d'autre part, comment améliorer la transition vers l'IRT et réduire la mortalité précoce en dialyse. On ne pourra pas augmenter indéfiniment les capacités de greffe, c'est pourquoi il faut conduire un vrai travail en matière de prévention.

L'ABM essaye de répondre à ces questions, notamment en participant à l'étude de la cohorte CKD Rein, qui permettra d'identifier les pratiques et les organisations les plus efficaces. Le travail est colossal, mais l'enjeu de financement sous-jacent l'est tout autant.

## 2. Les plans greffe

Le plan greffe 2017-2021 succède à deux plans précédents, qui ont tous été portés à titre principal par le ministère de la santé.

Le premier plan (2001-2003) se concentrait sur la mise en place des coordinations hospitalières de prélèvement. Il y avait en effet un fort besoin de structuration d'une activité qui dépendait souvent de bonnes volontés individuelles.

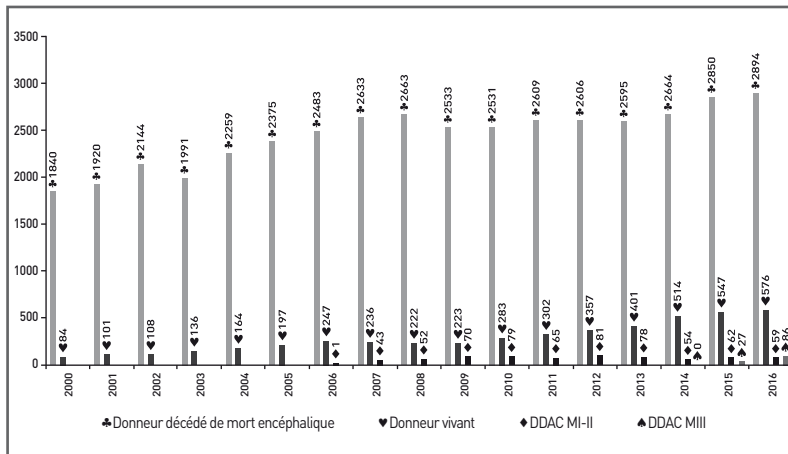
Le deuxième plan (2012-2016) était fondé sur la conviction qu'il fallait développer toutes les sources de greffons. Aujourd'hui, la très grande majorité des greffons proviennent de donneurs décédés en état de mort encéphalique. Au regard des besoins, il était essentiel de s'élargir les critères de prélèvement et de diversifier les sources et développer en particulier, les greffons issus de donneurs vivants ou de

donneurs décédés après arrêt circulatoire. La mise en œuvre de prélèvements sur des donneurs de la catégorie III de Maastricht<sup>34</sup> va dans ce sens.

Le troisième plan a été élaboré selon une méthode assez classique. Après une évaluation du deuxième plan par l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS), qui, malgré un constat relativement positif, avait noté certaines marges de progression, un travail interne à l'ABM a été mené, des contributions ont été demandées aux différentes parties prenantes et une réunion a été organisée pour mener une réflexion collective. Le projet issu de l'ensemble de ces réflexions a ensuite été transmis au ministère qui l'a amendé avant une validation finale du plan en mars 2017. Le plan est à droit constant : il a été décidé de ne pas anticiper ni attendre le réexamen de la loi de bioéthique prévu pour 2018, qui a sa méthode propre. Ainsi, il n'est pas impossible que ce plan puisse évoluer en fonction de la loi de bioéthique. Par ailleurs, le plan bénéficie d'un pilotage annuel qui permet d'éventuelles évolutions. À la différence d'un plan cancer, le plan greffe ne dispose pas de financements associés, il s'agit ainsi d'avantage d'un outil de pilotage et de mobilisation des acteurs.

### 3. Évolution de l'activité de greffe rénale en France

Dès lors que l'on a structuré l'activité de prélèvement, on a pu davantage greffer tout en maintenant un haut niveau de qualité. On voit sur la tableau ci-dessous, que l'activité de greffes est en hausse depuis les années 2000. En revanche, à partir de 2008, l'activité a commencé à stagner, ce qui a donné lieu à l'élaboration d'un document intitulé « nouvel élan pour la greffe » en 2010, qui a inspiré le deuxième plan greffe. À partir de 2014, on observe à nouveau un rythme de progression important. En ce début d'année 2017, la dynamique de hausse se poursuit pour l'instant.



Évolution de l'activité de greffes rénales, par type de greffes, depuis 2000 (source : ABM)

34. Les modalités de prélèvement des dons à cœur arrêté ont été autorisées à partir de la classification de Maastricht. Cette classification, établie par des chirurgiens transplantateurs de l'hôpital universitaire de Maastricht, distingue quatre types de prélèvements dont la spécificité est de concerner des donneurs en arrêt cardiaque irréversible. Alors que les classes I, II et IV relèvent d'arrêts cardiaques non contrôlés, la classe III, elle, concerne les personnes victimes d'un arrêt cardiaque, après qu'une décision de limitation et d'arrêt des traitements (LAT) en réanimation ait été prise en raison d'un pronostic particulièrement défavorable.

En l'espace de cinq ans, on a assisté à un doublement des greffes par donneur vivant, et la barre des 500 greffes a été dépassée en 2014. En 2015, le programme Maastricht III, programme qui a débuté par une phase pilote fin 2014 et qui a été étendu en 2016, a accompagné cette dynamique. Aujourd'hui, on compte plus de 100 greffes rénales par donneur décédé par arrêt circulatoire. Le constat est très positif : la reprise de greffe est bonne et l'abord des proches fonctionne bien également.

Par rapport aux autres pays européens, la France occupe la 3<sup>ème</sup> place après l'Espagne et les Pays-Bas. Néanmoins, si l'activité de greffes a augmenté, les besoins aussi. C'est ce qui a justifié l'adoption du troisième plan.

## 4. Le troisième plan greffe

### **Ce troisième plan comporte sept objectifs.**

Organiser l'offre de soins et l'accès à la liste d'attente constitue le premier objectif. Pour cela, il est nécessaire d'évaluer les besoins, au moyen des bases de données disponibles (SNIIRAM auquel l'ABM a désormais accès de puis la loi de modernisation de notre système de santé, le registre REIN, le CepiDC). Cela suppose également de participer au renouvellement des schémas inter-régionaux des soins, en améliorant le maillage territorial et en mettant l'accent sur les territoires d'Outre-Mer. Enfin, cela implique de suivre la mise en œuvre de la recommandation de la HAS sur l'harmonisation des pratiques d'inscription sur la liste d'attente.

Le plan se fixe également l'objectif d'augmenter le prélèvement et la greffe d'organes, que ce soit sur donneur vivant ou décédé. Il faut ainsi, comme évoqué plus haut, développer toutes les sources de greffons, de façon complémentaire et en évitant les effets de substitution. Le ministère a fixé des objectifs collectifs ambitieux : en 2016, près de 5900 greffes, tout organe confondu, ont été réalisées ; en 2021, l'objectif à atteindre est de 7800 greffes annuelles, soit 115 greffes par million d'habitants chaque année. En matière de greffes rénales, l'objectif est de 4950 greffes rénales dont 1 000 à partir de donneurs vivants en 2021, soit une augmentation de 37 % par rapport à 2016.

En matière de greffes depuis un donneur décédé, il s'agit d'améliorer le taux de conversion (traduisant le passage d'un donneur recensé à un donneur prélevé). L'objectif est ainsi de parvenir à un taux de conversion de 55 % en 2021, alors qu'il est autour de 48 % en 2016. Pour cela, il faut travailler sur la formation et sur le taux de refus, qui doit diminuer à 25 %, alors qu'il est actuellement en France supérieur à 30 %. Cela suppose de travailler également sur l'organisation et la coordination des acteurs, sur les recommandations de bonnes pratiques et sur la communication vis-à-vis de la population. Les disparités régionales doivent également être traitées. Elles s'observent tant en matière de taux de refus que d'activité de prélèvement. À ce titre, le logiciel CRISTAL ACTION doit permettre de mieux comprendre les raisons qui ont conduit à ne pas prélever dans telle ou telle situation. Enfin, un travail est mené avec la Direction générale de l'offre de soins (DGOS), l'ABM, et les sociétés savantes sur l'organisation et la mutualisation du prélèvement.

Il convient également de développer le prélèvement sur les donneurs décédés après arrêt circulatoire qui remplissent les critères de Maastricht II (arrêts non-contrôlés) ou III (arrêts contrôlés). Sur le plan logistique, la configuration Maastricht II est assez contraignante, ce qui explique sur ce type de prélèvements reste limité, souvent

à des équipes en milieu urbain ou péri-urbain. Aujourd'hui, l'objectif est de maintenir le programme avec les centres volontaires et de travailler centre par centre. Pour les greffes de type Maastricht III, les marges de progression sont importantes. Aujourd'hui, on compte 10 équipes autorisées, toutes volontaires, et probablement une vingtaine d'ici la fin de l'année. L'objectif est d'atteindre 315 greffes de ce type en 2021.

En termes de prélèvement, il convient de rester très vigilant sur la qualité des greffons, un élément central pour la qualité de vie des patients et leur survie. Le programme CRISTAL IMAGE, qui est en cours de déploiement, doit aider les équipes de greffes pour la prise de décision, pour qu'elles décident vite, qu'elles évitent les déplacements inutiles, et qu'elles gagnent du temps. Le programme « machine à perfusion » est très important, surtout dès lors que l'on travaille sur des greffons à critères élargis, que l'on aurait considérés comme sub-optimaux auparavant. Dans ces cas, la mise sous machine est indispensable. Il faudra également beaucoup travailler sur les transports : c'est un point essentiel, car plus le temps de trajet est plus long, plus le temps d'ischémie augmente et plus la qualité du greffon diminue. Enfin, un travail doit être mené sur les scores d'attribution pour gagner davantage en équité. Les échanges internationaux doivent être consolidés, car dans un contexte de pénurie généralisée, l'activité de greffe reste encore très nationale. Or, certains greffons en France ne trouvent pas de receveurs, alors qu'ils pourraient greffés à l'étranger. Ainsi une plateforme européenne a été mise en place pour mutualiser des greffons non-greffés.

En matière de greffes par donneurs vivants, il s'agit de relancer la dynamique. Le rythme de progression est moins rapide et les marges de progression sont encore importantes, comme le met en évidence la place de la France par rapport à d'autres pays. Un travail a commencé pour identifier les freins. Plusieurs éléments ont été remontés, en particulier par les sociétés savantes : l'accès aux blocs, les problèmes de moyens et le caractère très lourd de l'organisation de cette activité. Le programme « Dons croisés » doit être relancé, car il permet de trouver des solutions pour des patients hyper-immunisés, pour lesquels il est souvent très difficile de trouver un greffon.

Il faut également améliorer le suivi des donneurs vivants. Toutes les études avaient montré jusqu'ici qu'il n'y avait pas de risque pour le donneur vivant, mais deux études récentes ont fait apparaître des sur-risques à 15 ans. Cela conforte dans l'idée d'être sélectif sur les donneurs. Il faut aussi travailler davantage sur les informations données aux donneurs, pour transmettre une information loyale et impartiale. Il faut aussi un vrai suivi des donneurs, bien que cela ne soit pas si aisé : les donneurs ne le souhaitent pas nécessairement, car ils se sentent en bonne santé, et d'autre part, le suivi des cohortes suppose de définir un modèle de suivi, avec une organisation matérielle adaptée. C'est une exigence que l'on doit au donneur, tant sur le plan médical que sur le plan éthique.

Le troisième objectif porte sur l'évaluation des activités et des pratiques, qu'il faut bien distinguer d'une logique de sanctions et qui s'inscrit dans une démarche d'amélioration des pratiques. Aujourd'hui, on utilise la méthode du diagramme par entonnoir, mais c'est une évaluation *a posteriori* qui présente le défaut d'être décalée dans le temps. Il nous faudrait ainsi une méthode en presque temps réel pour mieux évaluer les pratiques. Un projet pilote a été expérimenté en 2016-2017 et doit être déployé cette année, jusqu'en 2021. Il permettra d'apporter aux équipes un retour,

à chaud, au plus près de leur activité. Un autre axe important en termes d'évaluation des pratiques porte sur le suivi des patients greffés. C'est un enjeu majeur parce que l'on a désormais une cohorte importante, qu'il faut suivre. Mais cela devient très lourd pour les services, la réflexion est donc engagée pour mieux organiser le suivi, avec les professionnels, le ministère et les associations de patients, notamment en le décentralisant et en établissant un suivi de proximité. Une réflexion est également menée sur le suivi des greffes pédiatriques.

Il ne s'agit pas uniquement de plus greffer, mais aussi de greffer mieux. Ainsi, la question de la qualité et de la sécurité des soins est centrale. L'activité de biovigilance (pour les organes, les tissus, les cellules et le lait maternel) a été transférée à l'Agence de biomédecine, avec comme objectif de mettre en place un système de biovigilance plus efficient. Cela suppose d'animer un réseau avec des professionnels plus impliqués. Aujourd'hui, on constate que les parties concernées sont en principe tenues de déclarer sans délai tous les événements anormaux rencontrés, alors que façon plus réaliste et efficace, il faudrait en priorité déclarer sans délai l'inattendu, autrement dit ce qui sort de la norme et implique une vraie vigilance, à la différence ce qui ne nécessite qu'un *monitoring*.

Un autre axe du plan concerne le financement des activités. Cet axe se décline sous deux aspects : le donneur d'une part, et le financement de l'activité de greffé en elle-même d'autre part. Il faut apporter aux donneurs toutes les garanties assurant la neutralité financière effective du don d'organe. Pour cela, il faut réfléchir sur les règles d'indemnisation, en lien avec l'Assurance Maladie. L'objectif est d'obtenir une meilleure couverture du donneur vivant, à la fois réglementaire et effective. S'agissant du financement de l'activité, le forfait greffe devra faire l'objet d'une réflexion pour évoluer.

Enfin, le dernier axe du plan porte sur la communication et la démocratie sanitaire. La communication constitue un axe très important surtout dans le contexte des débats récents sur l'amendement relatif au régime de consentement du don d'organe<sup>35</sup>. Au-delà même de ces débats, nous avons mené une étude qui a montré que seuls 7 % des personnes connaissaient le dispositif prévu par la loi, alors que le principe du consentement présumé existe depuis 40 ans. Deux campagnes de communication ont été conduites en juin et en novembre pour préparer la mise en œuvre du nouveau dispositif législatif et réglementaire qui est entré en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2017. Un travail important doit aussi être mené sur les donneurs vivants, notamment pour sensibiliser au plus tôt les donneurs potentiels, les patients et les familles.

La démocratie sanitaire constitue également un sujet clé, et d'ailleurs, le contrat d'objectifs et de performance (COP), qui est un document-cadre entre l'Etat et l'ABM pour les années 2017 à 2021, en fait un axe stratégique pour l'Agence. L'année 2016 a été très riche en termes de concertation avec les associations (le plan greffe, le nouveau score de répartition des greffons cardiaques, la communication sur le don d'organes, la réforme territoriale, etc.). On veut aussi avoir des échanges réguliers sur les textes, et pas seulement en fin de parcours. C'est pourquoi nous avons mis en place une plateforme d'échanges avec les associations, encore en phase de de test, afin que celles-ci puissent donner leurs avis sur les textes les plus

<sup>35</sup> Amendement de la loi de modernisation de notre système de santé, qui réaffirme et renforce le principe du consentement présumé et clarifie les modalités d'expression du refus de prélèvement d'organes et tissus : les personnes devront avoir fait connaître leur éventuelle opposition en s'inscrivant à titre principal sur le registre national des refus tenu par l'Agence de la biomédecine ou par une autre modalité d'expression du refus définie par décret.

importants en préparation le plus tôt possible. Il faut souligner par ailleurs que deux associations ont fait leur entrée au conseil d'administration de l'agence. Il faudra enfin travailler à la question de l'information des patients, et élaborer à cette fin des documents d'information clairs et accessibles pour les patients et leur famille.

### **Conclusion :**

Ce plan doit vivre et chacun – ministère, agences nationales et régionales, établissements de santé, professionnels de santé, associations et patients – peut y contribuer. Pour le faire vivre, il faudra le faire évoluer dans le temps, d'autant que dans les cinq années qui viennent, des changements peuvent survenir, notamment avec le réexamen la loi de bioéthique. Ainsi, tous les ans, un bilan annuel sera conduit, et sera présenté à N+1, à la tutelle, aux instances de l'ABM et aux autres parties prenantes.



# **Les modalités financières. Insuffisance rénale chronique terminale : problématiques de financement et de tarification**

ROLAND CASH

## **1. Quelques bases en matière de tarification**

### **Un dispositif de tarification doit cumuler plusieurs critères**

La tarification doit être neutre, c'est-à-dire couvrir les coûts engagés sans occasionner de rentes excessives, de façon transparente et compréhensible. Elle doit être équitable et stable, afin d'offrir une visibilité de moyen-terme aux acteurs concernés. Elle doit également pouvoir être évaluée. Enfin, elle doit être évolutive, et intégrer des innovations techniques.

En matière de tarification, certaines questions reviennent de manière récurrente.

La tarification peut-elle être incitative ? Dans le passé, des incitations ont été mises en place pour la CA ou pour la dialyse à domicile. Mais dans la plupart des cas, la tarification ne peut être le seul levier, elle doit être un des éléments d'une politique plus globale.

Comment faut-il tarifier ? Faut-il privilégier une tarification à l'acte, au forfait, à la capitation, par des dotations ?

Comment allier les problématiques strictes de tarification et celles de qualité et d'efficacité ?

Comment rémunérer les actions transversales comme la prévention ? Si l'on prend l'exemple du forfait greffe, il rémunère une activité qui mobilise beaucoup de services différents, mais dont beaucoup considèrent qu'ils ne sont pas bien rémunérés dans le cadre du forfait, qui est « noyé » dans le budget hospitalier.

## **2. La tarification en matière d'insuffisance rénale chronique**

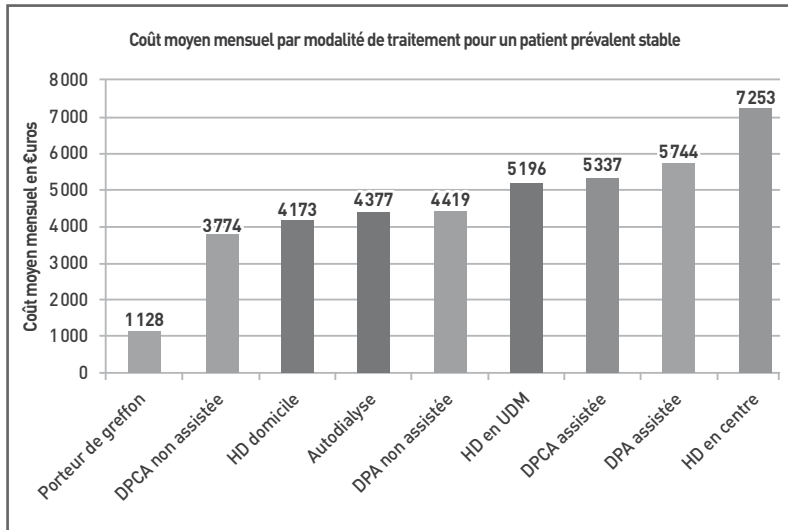
Sur l'insuffisance rénale chronique (IRC), on peut faire le constat de départ que l'efficacité des prises en charge n'est pas satisfaisante à ce jour. En effet, la greffe est le traitement le plus efficace, mais le nombre de patients en attente de greffe ne cesse de s'allonger. S'agissant de la dialyse, les prises en charge autonomes ne se développent pas, et sont même orientées à la baisse dans certaines régions, alors que le coût pour la collectivité est moindre pour un résultat médical similaire. À ce titre, une étude a été réalisée conjointement par la HAS, l'Agence de Biomédecine et la CNAMTS en 2014 sur l'efficacité des prises en charge et fait l'état des lieux suivant :

Tableau n°1 : répartition des modalités de dialyse

Modalité de traitement	Pourcentage de patients
Centre	56,1 %
UDM	18,9 %
Autodialyse	18 %
Entraînement hémodialyse	0,7 %
Hémodialyse à domicile	0,7 %
Dialyse péritonéale	6,5 %

On observe peu d'évolutions sur la dialyse péritonéale, mais davantage sur l'unité de dialyse médicalisée (UDM).

En termes de coûts, le graphique suivant montre que la prise en charge d'un patient greffé est de 1 100 €<sup>36</sup> par mois alors qu'elle peut atteindre jusqu'à 7 000 € mensuels pour un patient traité par hémodialyse en centre.



Si l'on regarde l'évolution des tarifs de la dialyse, on constate que depuis plusieurs années, le tarif dans le secteur public (ex-dotation globale) a baissé en 2009-2010 alors que celui pratiqué dans le secteur privé (ex-objectif quantifié national) a été abaissé dans la période récente, depuis 2015, en fonction des données disponibles de coûts dont dispose l'ATH. En revanche, les tarifs de dialyse autonome ont très peu évolué. Ainsi, la politique tarifaire n'a pas suivi le mouvement de développement de la dialyse autonome. Comme le montre l'évolution des tarifs, il y a eu très peu d'incitations à la dialyse hors-centre, alors que, face à la diminution des tarifs du centre, il eut été logique d'augmenter de façon significative les tarifs de dialyse péritonéale et d'auto-dialyse. Même si le tarif de ces modalités était fixé au-dessus des coûts (que par ailleurs l'on ne connaît pas encore, dans l'attente d'une étude de coûts « dialyse » en 2018), il y aurait de toute façon un gain économique à passer un patient du centre vers une modalité autonome.

36. Hors coût de la transplantation.

Face à cette situation, d'autres pistes doivent être explorées.

Des innovations tarifaires pourraient être engagées, dans la suite de ce qui a été mis en place avec le forfait hebdomadaire du néphrologue libéral pour le suivi d'un patient en dialyse péritonéale.

Ainsi, des incitations tarifaires pourraient être introduites en faveur de l'inscription sur la liste d'attente. On sait en effet que certains centres inscrivent beaucoup, d'autre moins. On pourrait par conséquent imaginer une rémunération spécifique pour l'inscription d'un patient, et/ou des paiements complémentaires en fonction du pourcentage de patients d'un même centre inscrits (en tenant compte des caractéristiques de la patientèle du centre en termes d'âge, de morbidités, etc.). Enfin, des tarifs supplémentaires pourraient être proposés en faveur des actions de prévention menées pour retarder l'entrée en dialyse, ou bien, en faveur de l'orientation vers une structure d'éducation thérapeutique.

Sur l'amont, autrement dit sur la prévention secondaire, on se trouve dans des situations où des néphrologues très compétents, sont mal rémunérés. Ce sont des cas où la tarification telle qu'elle existe actuellement, freine les comportements vertueux.

Le tarif n'est pas le seul outil pour une politique, mais avant tout, il ne doit pas devenir un facteur bloquant. Pour la dialyse péritonéale, le patient est « perdu de vue » pour le centre et le néphrologue, c'est donc dissuasif en matière de tarification. Il faut donc trouver des mécanismes tarifaires qui évitent de freiner les comportements « vertueux » en matière d'orientation des patients.

D'autres possibilités existent, telles que la tarification au parcours, ou au forfait : il s'agirait d'un forfait non pas en fonction de la structure, mais en fonction du patient, de son âge, de son environnement, de ses comorbidités. On dispose du système d'information nécessaire pour obtenir ces données et calculer de tels forfaits. La structure qui touche le forfait aurait la responsabilité d'orienter au mieux le patient.

Une tarification par cohorte pourrait également être envisagée, ce qui implique une vision plus territoriale de la prise en charge. On partirait du principe qu'une structure N prend en charge x patients ce qui lui donne Y€ par an, en fonction des caractéristiques d'âge et de morbidité de la patientèle. Il reviendrait ensuite à la structure de gérer son financement.

Ces outils de tarification favorisent la substituabilité des prises en charge. Il faut toutefois qu'ils soient assortis d'indicateurs de qualité et de résultats. Mais certaines questions soulevées par ces procédures tarifaires doivent être clarifiées : que met-on dans le forfait ? Qui, du centre ou néphrologue, perçoit le forfait ? Comment est-il réparti ? Sur ce dernier point, il sera nécessaire que les différents acteurs passent des conventions pour déterminer comment s'opère la répartition des fonds.



# Les enjeux de la maladie rénale chronique : contributions de la HAS

CATHERINE RUMEAU PICHON

## 1. Des outils d'aide à la décision publique

À la suite d'une demande conjointe de la DGOS et de la CNAMTS en 2010, la HAS a mené un important travail d'évaluation médico-économique des trajectoires des patients en insuffisance rénale chronique (IRC), dans tous les aspects de la prise en charge, en collaboration avec l'ABM et la CNAMTS. Une trajectoire désigne ici la succession de différentes modalités de traitement entre le démarrage du traitement de suppléance et le décès. L'enjeu de l'étude était donc de proposer aux différentes catégories de patients l'ensemble des modalités de traitement disponibles et la modalité la plus adaptée tout en rendant plus efficiente la prise en charge de cette pathologie. L'intérêt de l'étude était de ne pas comparer les modes de prise en charge un à un, mais de travailler sur les trajectoires de prise en charge, partant du constant que les patients alternent les modes de traitement tout au long de leur maladie.

Grâce à l'utilisation des données du registre REIN, l'étude a permis de montrer pour la première fois à partir des données françaises que la greffe était la modalité de traitement la plus efficiente. L'étude a par ailleurs mis en évidence que, par rapport à la stratégie actuelle observée dans le registre REIN pour chaque classe d'âge, les stratégies alternatives sont tout aussi efficaces et moins coûteuses. Ainsi, elle a montré la nécessité de donner des outils aux acteurs locaux, pour les inciter à développer de nouvelles stratégies de prise en charge.

L'étude a enfin permis à la HAS, en collaboration avec la CNAMTS et l'ABM, de lancer à compter de 2013, un entrepôt de données (Datamart) regroupant des données médico-économiques relatives à la prise en charge de l'IRCT qui sont actualisées chaque année.

## 2. Des outils à destination des professionnels et des patients

Des outils ont été élaborés pour les professionnels de santé, et notamment un guide de la maladie rénale chronique (MRC) publié en février 2012, dans le cadre des guides ALD que réalise la HAS.

La HAS a également participé à une expérimentation de la DGOS- celle du parcours IRC (cf. intervention du Dr. Lydia Valdes) - pour laquelle ont été créés 5 outils d'accompagnements :

- Le dispositif d'inclusion dans l'expérimentation ;
- Le dispositif d'annonce du besoin de suppléance ;
- Le schéma des parcours de soins des personnes atteintes de maladie rénale ;
- La check-list du parcours maladie rénale - pré suppléance ;
- La méthode pour décider ensemble d'un mode de suppléance.

Une recommandation de bonne pratique sur l'accès à la liste nationale d'attente a été publiée en octobre 2015 afin de favoriser l'accès à la greffe, de réduire les disparités d'accès, de réduire le délai d'inscription, avec la méthode propre à la HAS (groupe de travail, revue critique de la littérature, groupe de lecture). Les conclusions de la recommandation ont insisté sur la vigilance à avoir sur les déterminants non-médicaux d'accès à la liste pour que ceux-ci ne perdurent pas. Le document distingue trois types d'orientation vers la liste d'attente de greffe pour trois populations différentes : une orientation systématique, une orientation non-justifiée, une orientation à discuter. Un accent particulier a été mis sur les inscriptions préemptives et les inscriptions précoces, dans les trois mois qui suivent la mise sous dialyse.

Deux fiches de synthèse ont par ailleurs été publiées, en octobre 2015, pour la transplantation rénale, sur l'information du patient d'une part ainsi que sur les critères d'orientation et d'indications d'autre part.

Enfin, six indicateurs pour l'amélioration de la qualité des soins et de la sécurité (indicateurs IPAQSS)<sup>37</sup> ont été construits à partir d'un échantillon de 60 dossiers de patients tirés au sort dans les établissements prenant en charge des patients hémodialysés, afin d'évaluer la bonne application des recommandations de la HAS. En 2017, la troisième campagne de recueil de ces indicateurs a été menée.

D'autres projets sont en cours à la HAS pour la prise en charge des patients atteints d'IRC :

- Une recommandation de bonne pratique pour la contraception des femmes transplantées ;
- Un suivi des évolutions technologiques au quotidien, notamment le développement des nouvelles modalités ;
- La création d'indicateurs visant à calibrer les tarifs d'hémodialyse en fonction de la qualité des prises en charge.

De manière générale, dans l'ensemble de ses productions, la HAS met l'accent sur l'amélioration des parcours, sur l'efficacité de la prise en charge et sur l'information des patients.

---

37. Surveillance du statut nutritionnel des patients sous agent stimulant de l'EPO/ Surveillance nutritionnelle : Statut nutritionnel (Alb, IMC, NPCR, variation poids...)/ Appréciation de l'épuration : Prescription minimum 3 séances 12 heures hebdomadaires /Évaluation annuelle de l'accès à la transplantation/Maîtrise de l'anémie (taux d'Hb) / Surveillance nutritionnelle - réalisation consultation diététicienne pour patients en dehors cible.

# Expérimentations en matière de prise en charge de la maladie rénale chronique

LYDIA VALDÈS

## 1. Les trois orientations stratégiques de l'Etat en matière d'IRC

L'Etat souhaite mettre l'accent sur trois axes en matière d'insuffisance rénale chronique (IRC) :

- Agir sur le parcours de soins en amont : limiter la dialyse en urgence (objectif de diminution de 50 % des dialyses évitables), sachant que toutes les dialyses en urgence ne peuvent pas être évitées et réduire ou retarder la survenue du stade de suppléance;
- Développer la greffe : objectif de greffe majoritaire en 2018 (versus 44 % en 2014);
- Améliorer l'efficacité et la qualité des soins en dialyse et privilégier la dialyse hors centre : objectif de taux de nouveaux patients admis en hors centre de 50 % en 2020 (versus 30 % en 2013).

Les trois objectifs sont à atteindre dans une logique de parcours plus fluides dans le respect des choix et pour une meilleure autonomie des patients.

Trois types d'expérimentations existent à ce jour : les expérimentations régionales d'initiative nationale permises par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2014 (elles portent à la fois sur le parcours de l'IRC et l'expérimentation de la télémédecine), les programmes nationaux de recherche lancés par la DGOS et les expérimentations à l'initiative des régions.

## 2. Focus sur les expérimentations de parcours de l'IRC

### 2-1. Finalité

Ces expérimentations de parcours de l'IRC sont pilotées par les ARS, prévues sur quatre ans. De nombreux partenaires sont impliqués dans ces projets (structures de dialyse, établissements de santé autorisés pour la greffe, services de néphrologie, SSR, établissements médico-sociaux, réseaux de soins, médecins de ville, para-médicaux de ville, prestataires de services et de dispositifs médicaux) qui reposaient sur un cahier des charges et des appels à projets régionaux. Ces expérimentations doivent faire ensuite l'objet d'une évaluation nationale puis d'un rapport remis au parlement.

Les objectifs de cette expérimentation sont multiples :

- Retarder la suppléance;
- Limiter le nombre de dialyses démarrées en urgence;
- Organiser la phase d'aggravation pour préparer la suppléance;
- Améliorer l'accès à liste nationale d'attente (LNA);
- Développer le hors-centre, selon les besoins des patients;
- Développer partenariat entre une structure autorisée et PSDM.

## 2.2. Modalités de mise en œuvre

Les principales orientations de cette expérimentation ont été inscrites dans le décret du 17 juillet 2015<sup>38</sup> et dans l'arrêté « orientations nationales pour l'élaboration des cahiers des charges » du 17 juillet 2016, après qu'un groupe de travail avait réuni les parties prenantes. Les ARS avaient la possibilité de choisir pour leur expérimentation un ou deux des deux segments du parcours identifiés par la DGOS, le premier étant le segment avant la suppléance (à partir du stade IIIB de la maladie), le second étant le segment au stade de la suppléance.

Six anciennes régions ont été retenues pour participer : Aquitaine, Languedoc-Roussillon, La Réunion, Alsace, Rhône-Alpes, Pays de la Loire. Il s'agit essentiellement de régions moyennes avec des caractéristiques épidémiologiques et des caractéristiques d'offre relativement variées afin de pouvoir envisager différentes configurations possibles. Les acteurs impliqués devront signer une charte définissant les règles de collaboration, ainsi qu'une déclaration publique d'intérêt auprès de l'ARS. Le financement est assuré par le fond d'intervention régionale (FIR), avec un système de péréquation entre les régions en fonction du nombre potentiels de patients éligibles. Enfin, l'évaluation devra être réalisée par l'IRDES, sur la base d'un cahier des charges élaboré par la DREES.

## 2.3. Exemple de contenu des parcours de pré-suppléance (segment n°1)

On distingue deux sous-parcours au sein du segment de pré-suppléance : le parcours de prévention d'une part et le parcours de préparation à la suppléance d'autre part. Dans le cadre du parcours de prévention, le médecin traitant est au cœur du dispositif, tout l'enjeu étant le repérage avec les laboratoires d'analyses médicales, de la population à risques (patients souffrant d'hypertension artérielle, diabète, etc.). La prise en charge doit ensuite se poursuivre avec l'aide du néphrologue, afin de partager des bonnes pratiques pour la préservation de la fonction rénale.

S'agissant du parcours de préparation à la suppléance, qui est plus complexe, il se trouve plutôt sous la responsabilité du néphrologue, avec la participation du médecin traitant. Il s'agit essentiellement de favoriser le repérage d'une aggravation (ou d'un patient repéré au stade tardif), d'améliorer les conditions d'annonce et d'information du patient sur les modalités de traitement de suppléance et de renforcer la concertation entre les professionnels de santé. Par ailleurs, la décision partagée avec le patient et les soins de préparation à la suppléance (inscription en liste d'attente, greffe préemptive éventuellement, début de la dialyse en privilégiant les modalités de hors centre...) sont également centraux. À ce titre, la collaboration avec HAS a permis de créer de nombreux outils à destination des professionnels de santé sur ces problématiques.

## 2.4. Exemple de contenu des parcours de suppléance (segment n°2)

Pour le parcours de suppléance, on a distingué le parcours du dialysé et parcours du greffé. Pour les patients dialysés, l'enjeu central est l'inscription à la LNA si le patient est éligible, et, le cas échéant, l'orientation des patients vers des modalités hors centre. Pour les greffés, l'enjeu porte davantage sur l'amélioration du suivi, en lien avec le néphrologue (suivi partagé entre le néphrologue de greffe et celui de dialyse, par exemple) et le médecin traitant.

---

38. Décret n°2015-881 du 17 juillet 2015 relatif à des expérimentations tendant à améliorer la prise en charge des personnes atteintes d'insuffisance rénale chronique.



Les ARS n'étaient pas tenues d'expérimenter les deux parcours (pré-suppléance et suppléance). Toutes les régions se sont toutefois positionnées sur le parcours de pré-suppléance, et certaines envisagent parallèlement de travailler sur le parcours de suppléance pour la dialyse (Aquitaine, Lorraine, Pays de Loire, Languedoc-Roussillon). Une seule région, l'Aquitaine, envisage le parcours greffe (segment optionnel).

Le calendrier de cette expérimentation est le suivant :

- Les ARS ont publié un cahier des charges en mars 2017 et ont élaboré des appels à projets, selon une procédure à leur initiative ;
- Les expérimentations commencent ensuite au troisième trimestre 2017 pour une durée de quatre ans ;
- Une évaluation nationale a été lancée dès le début de l'expérimentation, (pilotée par la DREES, avec pour opérateur l'IRDES) menée sur la base d'un état des lieux régional, l'objectif étant également de mesurer l'atteinte des objectifs et l'impact médico-économique et d'identifier les clés de réussite. À noter que cette évaluation se distingue du suivi annuel régional mené par les ARS. Un comité de pilotage a été mis en place dès février 2015 pour établir des indicateurs, un mode de recueil, et analyser les premiers résultats obtenus ;
- Un rapport sera remis à la fin de l'expérimentation au parlement.

## 2-5. Opportunités offertes par l'expérimentation

Les objectifs de cette expérimentation sont multiples. Il s'agit avant tout de mobiliser les acteurs sur une problématique générale de santé publique sur l'ensemble d'un territoire. Par ailleurs, l'objectif est de repenser les modes de prise en charge, dans un cadre plus collaboratif. Les expérimentations doivent aussi permettre d'avoir des liens plus étroits avec des acteurs extérieurs autour d'un projet commun (médecine de ville, établissements de santé, associations de patients) et enfin, d'envisager à terme des modes de financement innovants, notamment pour favoriser les liens entre ville et hôpital.

Les parcours de parcours pourront en outre utiliser mobiliser les outils développés dans le cadre de la télé-médecine.

## 3. Les autres expérimentations concernant l'IRC

Une expérimentation est en cours en matière de télé-médecine. Il existe en effet l'expérimentation ETAPES, lancée par l'article 36 de la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2014<sup>39</sup>, et grâce à l'article 91 de la LFSS 2017<sup>40</sup>. Il s'agit d'expérimentations de télésurveillance, destinées à des patients dialysés stabilisés et transférés d'un centre vers une modalité de dialyse en hors centre (unité de dialyse médicalisée et auto-dialyse) d'une part et à des patients des patients greffés depuis plus de 6 mois d'autre part.

Par ailleurs, les patients peuvent, à partir du stade III de l'IRC, comme tous les patients en ALD également bénéficier de téléconsultation et de télé-expertise.

Enfin, les projets de recherche soutenus annuellement par la DGOS (PHRC, PRME, PREPS) ou ceux à l'initiative des régions pourront également apporter des résultats utiles.

39. LOI n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014

40. LOI n° 2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017



# Le parcours des patients atteints de maladie rénale chronique stade 3-4 suivis en médecine de premier recours : résultats de l'étude EPIRAN

MICHÈLE KESSLER

Au préalable, il faut rappeler qu'il se passe beaucoup de choses avant la première consultation néphrologique, dont certaines ne sont jamais portées à la connaissance de ce dernier, ce qui explique vraisemblablement le pronostic assez sombre de la maladie rénale chronique (MRC) en terme de survie. En Lorraine, des partenariats ont été mis en place entre les acteurs intervenant aux différents stades de la maladie, ce qui a permis à la Lorraine d'être la région où le taux de mise en dialyse en urgence a très significativement baissé.

## 1. Rappel du contexte de l'étude EPIRAN

L'étude EPIREL menée avec Serge Briançon a démarré à la fin des années 90 et a été publiée en 2003. La question centrale était de connaître l'histoire des patients avant le démarrage du traitement de suppléance. C'est la première étude qui a montré que lorsqu'on est suivi par un néphrologue depuis plus d'un an avant le démarrage de la dialyse, la survie en dialyse significativement améliorée. Dans cette étude 31 % des malades ont consulté pour la première fois un néphrologue moins de quatre mois avant le début de la première dialyse.

Une fois cette étude terminée, l'idée a été de mener une étude prospective, permettant d'évaluer la prise en charge de la MRC à son stade précoce en collaboration avec les laboratoires de biologie médicale qui disposent d'une masse d'informations considérable. L'objectif était de leur proposer de faire des déclarations automatiques des résultats des dosages de créatinine, puis de suivre les patients ayant pour la première fois et de façon durable une créatininémie au-dessus d'un seuil prédéfini. Cette étude constituait à nos yeux un préalable indispensable avant d'établir des actions de coordination et pour ralentir la progression de la MRC.

C'est donc l'objet de l'étude EPIRAN qui a été menée, en population générale, dans l'agglomération de Nancy, soit 235 000 habitants. Nous avons constitué une cohorte de malades incidents. En effet, tout le problème dans la littérature internationale, c'est que l'on a beaucoup de données de prévalence, mais très peu sur l'incidence. Pour cela, il fallait que l'on n'ait aucune connaissance d'une fonction rénale altérée avant le 1<sup>er</sup> janvier 2004, soit dans les dossiers des patients soit dans les archives des laboratoires. Cette cohorte a été suivie jusqu'en 2009. À cette date, soit le patient était encore vivant et autonome, soit en insuffisance rénale chronique terminale, soit décédé.

À l'époque, le débit de filtration glomérulaire (DFG) n'était pas calculé par les laboratoires de biologie, ce qui nous a amené à choisir un seuil de 150  $\mu\text{mol/l}$  de créatininémie après 15 ans, persistant au-delà de trois mois. La méthode était à

la fois simple et compliquée. Simple, parce qu'il s'agissait d'obtenir des résultats biologiques, mais compliquée, car il a fallu obtenir l'accord de tous les laboratoires de biologie de l'agglomération puis l'autorisation de la CNIL, pour pouvoir traiter des données nominatives, alors que le patient n'était pas encore au courant. Une fois qu'on avait deux valeurs anormales à trois mois d'intervalles, nous prenions contact d'abord avec le patient et avec le prescripteur (qu'il soit un médecin spécialiste ou un médecin traitant), pour obtenir leur accord. Ensuite, le suivi était réalisé six mois après le premier dosage, par interrogation systématique des médecins et des patients, puis au rythme des dosages suivants et ce, jusqu'à l'entrée en traitement de suppléance ou le décès.

Le travail de validation a été important car il a fallu éliminer les insuffisances rénales aiguës qui sont fréquentes dans la population générale, ce qui rend discutable les études de prévalence n'ayant pas vérifié la fonction rénale 3 mois après un dosage anormal. Ensuite, il y a eu un gros travail avec les biologistes, et avec les services de néphrologie de la ville (1 CHU et 2 cliniques privées du), afin de déterminer précisément la date de prise en charge du patient. La base CRYSTAL a également été consultée pour détecter des patients ayant bénéficié de greffes préemptives ainsi que le registre REIN pour connaître les patients mis en dialyse, et le CépiDC (géré par l'INSERM) pour connaître les patients décédés, la date et la cause du décès.

Après ces différents filtrages, 50 000 dosages qui concernaient 4 400 sujets ont été retenus, dont 2 600 (soit 60 %) étaient en fait liés à des dégradations temporaires. Notre travail de recherche avec les laboratoires a permis de détecter 1 000 sujets qui avaient déjà une IRC avant le 1<sup>er</sup> janvier 2004 et qui ont été considérés comme prévalents. Il y avait enfin 145 sujets inclassables dont 35 refus et 110 pour lesquels on avait un manque d'information (essentiellement des décès précoces, avant le deuxième dosage). Ainsi, 631 patients ont été considérés comme des patients incidents à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2014, avec un DFG moyen de 32 ml/min lors du diagnostic.

Ainsi, grâce à ces données, on a pu considérer que l'incidence annuelle de l'IRC est d'un malade pour 1 000 habitants. Elle augmente avec l'âge, avec un âge moyen au diagnostic de 76 ans, donc 5 ans de plus que l'âge moyen des malades qui arrivent en dialyse. Ce sont des malades ayant beaucoup de comorbidités (diabète, hypertension, cancers, accidents vasculaires-cérébraux). On estime en effet qu'en dehors de l'HTA, 55 % des patients ont au moins une maladie cardiovasculaire au diagnostic de MRC

## 2. Le parcours du patient avant et après le diagnostic

Parmi les prescripteurs de ces dosages, le médecin généraliste ne représente que 41 %, 57 % provenant des spécialistes hors néphrologie (CHU, cliniques, spécialistes de ville) et seulement 2 % des prescripteurs sont des néphrologues. On a constaté par ailleurs que la réactivité est aussi mauvaise chez les hospitaliers (hors néphrologues) que chez les médecins de ville : quand une fonction rénale anormale est constatée dans un service de CHU, on constate en effet une forte inertie, quel que soit le praticien.

Au 30 juin 2009, seulement 11 % des patients incidents était arrivé en dialyse et 30% d'entre eux ont été adressés à un néphrologue, avec un délai de 16 mois entre le diagnostic et la première consultation. La grande majorité (37,5%), étaient décédés.

Pour 257 malades, on a pu étudier la progression de la maladie. Chez les malades en vie à la fin de l'étude, 96 avaient vu leur fonction rénale s'améliorer, 74 n'avaient qu'une diminution physiologique, 48 avaient un déclin modéré, et 39 ont eu en revanche un déclin rapide de leur fonction rénale. Il y a un risque compétitif important entre le décès et la mise en dialyse, qui doit être pris en compte dans l'analyse statistique réalisée chez ce type de patients.

### **Conclusion :**

Cette étude est la première étude française d'une cohorte incidente de patients atteints de MRC en population générale. Elle confirme que la MRC est fréquente, qu'elle touche des gens âgés, qui présentent de nombreuses co-morbidités, avec un risque de décès significativement supérieur à celui de l'arrivée à la suppléance. Ainsi, pour réduire le risque mortalité de ces patients, la priorité est d'organiser une prise en charge précoce visant à mettre en place tous les moyens connus pour ralentir la progression de la MRC et à adresser les patients au néphrologue au bon moment.

Cette étude a permis en outre de mettre en place dans notre région une véritable coordination des acteurs dans le parcours patient. Ainsi, les déclarations automatiques de la part des laboratoires se poursuivent et permettent d'identifier des patients et des médecins traitants, et de leur proposer de rentrer dans un protocole de soins. Des réunions de concertations néphrologiques (RCN), avec étude des dossiers individuels, ont été mises en place et déterminent si le médecin traitant peut continuer la prise en charge seul, ou si le malade doit être adressé au néphrologue. Dans le cas où le médecin traitant poursuit le suivi, il dispose d'un projet personnalisé de soins et le malade se voit quant à lui proposé un programme d'éducation thérapeutique, grâce à un réseau de proximité déployé sur le territoire du Grand Nancy.



# **PARTIE II :**

**L'analyse de trois acteurs  
partenaires du séminaire**





## 1. La prévention secondaire au cours de la Maladie Rénale Chronique (MRC).

**Consensus : L'objectif de ralentir, voire d'arrêter l'évolution des maladies rénales, est partagé par tous.**

Cet élément capital est l'occasion de faire le point sur l'état des connaissances et des avancées de la recherche sur la question :

a. Pour beaucoup de maladies rénales, des traitements spécifiques existent. Ainsi, pour la polykystose autosomique dominante, le traitement par le tolvaptan-Jinarc® permet de ralentir de moitié l'augmentation du volume des reins, et d'environ 30% la progression de la MRC. L'effet secondaire lié au mécanisme d'action est une diurèse qui peut être très abondante (jusqu'à 6 litres par jour), avec un impact sur la qualité de vie certain, à mettre en perspective avec les conséquences de la greffe rénale ou de la dialyse. Au cours des atteintes glomérulaires, qu'elles soient liées à une maladie générale ou primitive, différents types de traitements, essentiellement immunosuppresseurs, sont efficaces. Il en est de même pour de nombreuses pathologies rénales, qu'elles soient acquises ou congénitales, interstitielles, vasculaires, ou tubulaires, le détail de ces thérapeutiques dépasse le cadre du séminaire. D'une manière générale, une prise en charge précoce par un néphrologue, ou pour les maladies rares dans un centre de référence ou de compétence permet de préserver au mieux la fonction rénale, parfois même de l'améliorer. Les recommandations de la Haute Autorité de Santé et celles des Centres de Référence représentent une base documentaire synthétique utile de ce point de vue.

b. Pour beaucoup de patients, la MRC s'intègre dans un cadre polypathologique où les reins sont atteints en même temps que d'autres organes, notamment au cours de l'hypertension artérielle (HTA) et du diabète. Un faisceau de mesures permet de ralentir l'évolution de la MRC et de minorer l'incidence des complications qui lui sont associées, notamment les complications cardiovasculaires, dont le décès. Ces mesures sont très nombreuses : arrêt du tabac, activité physique, perte de poids, alimentation adaptée limitée en sel, calories, protéines, graisses, sucres et enrichie en fibres, contrôle de la pression artérielle et de la protéinurie, traitement des désordres lipidiques, correction des anomalies métaboliques secondaires à la MRC telles que l'acidose et l'hyperphosphorémie.

### Position de la SFNDT

*Toutes ces mesures ont un effet positif documenté dans la littérature médicale, il est difficile d'atteindre pour chaque patient tous les objectifs thérapeutiques recommandés. Différentes expériences pilotes ont démontré l'efficacité des modifications de l'hygiène de vie, et de l'impact d'une grande rigueur dans l'atteinte des objectifs thérapeutiques. Outre les équipes médicales, l'atteinte de ces objectifs nécessite l'intervention de professionnels tels qu'infirmier d'éducation thérapeutique, diététicien, psychologue, spécialiste d'activité physique adaptée, assistant social... Dans le système actuel de tarification à l'activité (T2A), il n'est pas possible de facturer à l'Assurance Maladie l'intervention de ces professionnels, qui est pourtant indispensable. Elle doit permettre de diminuer la mortalité des patients ayant une MRC (rappelons que le risque de mortalité est plus élevé que celui d'arriver au stade 5 de MRC appelé terminal) et de diminuer la nécessité de transplantation ou de dialyse.*

## Position de Renaloo

*Ainsi, il paraît nécessaire de revoir l'organisation des soins pour favoriser la prévention secondaire de la MRC : investir dans la prévention pourrait permettre de diminuer le fardeau de la MRC au stade de suppléance, au bénéfice des patients concernés, et à celui de la collectivité. Il semble aussi nécessaire de s'interroger sur l'efficacité mesurable des mesures de prévention, qui peuvent représenter des contraintes importantes pour les patients. Quels sont leurs résultats ? Que dit la littérature sur leur efficacité ? Peut-on quantifier le ralentissement de la progression de la MRC (par exemple, combien de mois de suppléance gagnés par année de traitement) ?*

*Mais n'oublions pas que les patients en IRT sont ceux qui souffrent le plus : il ne faut surtout pas les négliger au motif qu'on mettrait une priorité sur la prévention.*

## Position de France REIN

*L'objectif à atteindre est de ralentir l'évolution des maladies rénales. Cet objectif à moyen terme, ne pourra être atteint si l'on ne met pas en place des campagnes de sensibilisation et d'information de l'impact de la maladie rénale sur la qualité de vie des personnes atteintes par cette maladie.*

*Le protocole d'éducation thérapeutique dans les projets régionaux de santé mis en place par les ARS dans le cadre de la stratégie nationale de santé, décidé par la Ministre de la Santé, est obligatoire. Le patient acteur de sa prise en charge doit être également un objectif à atteindre.*

*L'efficacité de la prévention des maladies rénales est dépendante du recensement des futurs patients. La cohorte de patients incidents dans les années futures est estimée mais il pourrait être possible à moyen terme d'effectuer un recensement précis en intégrant dans le Registre Rein, les patients connus des équipes de néphrologie au stade 3 – 3b – 4 – 5. C'est une décision politique qui devra, le cas échéant, s'accompagner de moyens financiers pour assurer le renseignement du Registre et ne pourra être laissée à la charge des équipes sur le terrain. C'est un énorme enjeu, mais la prise en charge des nouveaux patients est aussi un enjeu à relever.*

## 2. La greffe, comme meilleur traitement de la MRC au stade 5.

**Consensus : La greffe constitue quand elle est possible le meilleur traitement pour l'espérance de vie et la qualité de vie. C'est aussi le plus économique pour les dépenses de santé. Il doit donc être le traitement prioritaire.**

Le plan greffe 2017-2021 de l'Agence de la Biomédecine vise à atteindre 4950 greffes, dont 1 000 à partir de donneurs vivants.

## Position de la SFNDT

*Pour les professionnels de la SFNDT, il est très ambitieux, puisqu'il représente une augmentation de près de 40% du nombre de greffes en quatre ans. Cette augmentation nécessitera la formation de personnels médicaux et chirurgicaux qualifiés en nombre suffisant (en particulier, l'activité de greffe donneur vivant nécessite d'être effectuée par des chirurgiens seniors dont la formation est longue par définition), une augmentation du nombre de greffons avec un élargissement des critères d'utilisation, une augmentation du nombre de greffes à partir de donneur vivant. Dans beaucoup de centres de transplantation, cette augmentation d'activité ne pourra pas être réalisée dans les locaux et*

équipements dédiés à l'activité de greffe actuels, qu'il s'agisse des blocs opératoires, des structures d'hospitalisation ou de soins ambulatoires. L'élargissement des indications de greffe à des patients plus âgés et ayant plus de comorbidités sera accompagné d'une augmentation de la survenue des complications après la greffe auxquelles les équipes devront faire face.

L'expérience du projet 200 greffes du CHU de Bordeaux montre qu'une montée en charge progressive et soutenue est réalisable dans le cadre réglementaire et tarifaire actuel. Les investissements matériels et humains que nécessite le plan 2017-2021 de l'ABM sont considérables, les professionnels impliqués dans la transplantation rénale se mobiliseront pour l'atteinte des objectifs fixés, dans la mesure où ils sont réalistes.

### **Position de France Rein**

Pour France Rein, la greffe constitue quand elle est possible le meilleur traitement pour la qualité de vie et l'espérance de vie. C'est aussi le traitement le plus économique pour les dépenses de santé.

France Rein soutient le plan greffe de l'agence de biomédecine : 4 950 greffes dont 1 000 greffes avec donneurs vivants est un objectif à atteindre.

Cependant, celui-ci ne pourra être atteint que si l'ensemble des acteurs de la filière de soin ont ce même objectif prioritaire {coordination, équipe de prélèvements, service de néphrologie, chirurgiens transplantateurs} mais les efforts de tous ne sont très efficaces qu'avec le soutien des directions des établissements de santé agréés au recensement, prélèvement et transplantation.

L'objectif de l'ABM doit être partagé à tous les niveaux et les réorganisations nécessaires dans les grands établissements sont un gage de réussite (Exemple : création à terme d'un bloc dédié pour les transplantations).

Il serait judicieux de sensibiliser les jeunes étudiants en médecine pendant le cursus de formation initial, aux problématiques du prélèvement d'organes pour la transplantation.

### **Position de Renaloo**

Un objectif plus ambitieux que celui du Plan greffe, de 6 000 greffes en 2022 (3 800 en 2015) est possible. On arrive à cet effectif en additionnant toutes les sources de greffons (mort encéphalique, Maastricht 2 et 3, donneurs vivants) à partir de la dynamique récente mise en évidence et mesurée par l'Abm.

D'autres pays comparables mettent en place de telles stratégies (Pays-Bas, Europe du Nord, Espagne) et sont parvenus à ce que la greffe devienne le traitement majoritaire (parfois largement majoritaire, comme en Norvège où 70% des patients sont greffés). Une des difficultés soulignées est qu'il serait impossible matériellement pour les équipes de transplantation, en termes d'effectifs et de moyens, d'absorber une telle augmentation de leur activité de greffe ainsi que son corollaire, la croissance de la cohorte des patients suivis. Pourtant, le système de santé peut et doit s'adapter aux innovations, y compris au plan organisationnel. Il le fait de manière fréquente, lorsque des ruptures médicales modifient les prises en charge. On peut rappeler que lorsque Belding Scribner a présenté en 1960, pour la 1ère fois au monde, les cas de six patients maintenus en vie de manière durable grâce à l'hémodialyse chronique, il s'est heurté à l'incrédulité et au scepticisme de ses pairs, en raison en particulier des moyens nécessaires, de l'organisation et de coûts inhérents à la généralisation de ce traitement. Pourtant, un peu plus de dix ans plus tard, près de 3 000 patients étaient dialysés de manière chronique en France et les structures

*ad hoc* s'étaient développées sur l'ensemble du territoire. Le traitement était en passe de devenir accessible à tous ceux qui en avaient besoin. Là aussi, l'atteinte de l'objectif dépend largement de la volonté politique exprimée par les différents acteurs.

### 3. La greffe chez les personnes âgées.

**Consensus : L'accès à la transplantation des personnes âgées est aujourd'hui très limité en France.**

#### Position de Renaloo

*Plusieurs études internationales montrent que les effets bénéfiques de la transplantation sur l'espérance de vie en comparaison à la dialyse persistent dans ces populations, dès lors que ces patients ne cumulent pas trop de facteurs de risque. La qualité de vie est également très améliorée par la greffe sur ces tranches d'âges. En toute hypothèse, même si les deux traitements offraient des espérances de vie équivalentes, compte tenu de ces niveaux de qualité de vie très différents et sans même évoquer la question des coûts, le choix de l'un ou de l'autre des traitements, prenant en compte les risques associés, doit être celui du patient, dans le cadre d'une décision médicale partagée.*

*Il en va de même pour les transplantations réalisées à partir de greffons à critères élargis, dont on sait que la survie est inférieure à celle de greffons de meilleure qualité mais qui apportent néanmoins une amélioration sensible de l'espérance de vie par rapport au maintien en dialyse.*

#### Position de France REIN

*Dans le contexte de pénurie, le recours à de tels greffons est nécessaire. Cette possibilité d'une proposition éventuelle d'un greffon à critères élargis doit être présentée et expliquée au cours de l'information lors des entretiens avec le néphrologue de l'équipe de transplantation. Le patient doit avoir exprimé une position claire lors de ces rencontres et il pourra en changer à tous moments.*

*L'information d'une transplantation avec un greffon disponible à critères élargis ne doit être évoquée que si le patient demande l'information. L'appel de greffe étant une période anxiogène pour le patient qu'il est dans une situation difficile pour analyser sereinement ce choix (Bénéfice/Risque).*

#### Position de la SFNDT

*Les indications de la greffe de rein ont été progressivement élargies au cours des dernières années, que ce soit en termes d'âge, ou de risque spécifique à chaque patient, ce risque étant déterminé essentiellement par les comorbidités. Les dernières recommandations de la Haute Autorité de Santé pour l'accès à la liste de transplantation rénale<sup>41</sup> fixent une limite d'âge peu contraignante à 85 ans; par contre, différentes situations justifient « de ne pas débiter un bilan pré-transplantation et de ne pas orienter les patients vers une équipe de transplantation dans les cas où l'espérance de vie est limitée et/ou les comorbidités entraînent un risque anesthésique trop élevé et/ou le bénéfice de la transplantation en termes d'espérance et de qualité de vie n'est pas attendu.*

---

41. Voir : [www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-12/rbp\\_argumentaire\\_greffe\\_renale\\_vd\\_mel.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-12/rbp_argumentaire_greffe_renale_vd_mel.pdf)

« Parmi ces « comorbidités », on peut citer l'existence d'un cancer, d'une insuffisance cardiaque ou respiratoire, d'une démence ou d'autres conditions dont la fréquence et la gravité augmentent avec l'âge. Ainsi, plus que l'âge, ce sont les maladies associées au vieillissement qui doivent être le facteur limitant de l'accès des personnes âgées à la greffe : une évolution positive est en cours, elle devra être soutenue dans les années qui viennent, pour que toutes les personnes dont la condition médicale le permet aient accès à la greffe rénale.

## 4. Les comparaisons internationales

### Position de la SFNDT

Les comparaisons internationales montrent d'une manière générale que la France a un niveau de prise en charge de la maladie rénale chronique traitée par transplantation ou dialyse parmi les meilleurs d'Europe. Il est souhaitable d'interpréter les chiffres avec beaucoup de prudence. Par exemple, en France, l'incidence (le nombre de nouveaux cas rapporté à la population) de la MRC traitée par transplantation ou dialyse était en 2015 de 166 patients par million d'habitants (pmp) d'après le registre REIN<sup>42</sup>. La même année, au Royaume-Uni, pays de taille et de PIB comparables à ceux de la France, l'incidence a été de 115 pmp<sup>43</sup>. Quelles sont les raisons qui expliquent une incidence de plus de 30 % inférieure du nombre de patients traités par dialyse ou transplantation au Royaume-Uni par rapport à la France ? Les hypothèses sont nombreuses, et non exclusives mutuellement : le nombre de patients atteignant le stade de MRC nécessitant une suppléance est-il plus bas au Royaume-Uni parce que la politique de prévention est plus efficace ? Une mortalité précoce au Royaume-Uni explique-t-elle le nombre moins important de patients atteignant le stade « terminal » ? L'accès à la dialyse et à la transplantation est-il limité au Royaume-Uni, ou excessif en France ?

De même, au Royaume-Uni, il y a en proportion plus de patients transplantés que de patients dialysés, alors que cette proportion est inverse en France. Mais si on raisonne en valeur absolue, le nombre de transplantés est plus important en France... A l'intérieur même de la France, des disparités importantes du même ordre sont observées, leur interprétation est complexe, les hypothèses citées plus haut pouvant toutes être envisagées.

Quoiqu'il en soit, le registre REIN est un outil très important pour l'analyse épidémiologique et la planification sanitaire, il est capital que son avenir soit pérenne, et son rôle renforcé.

### Position de Renaloo

Il est important, pour mieux situer la France par rapport au recours aux différents traitements (différents types de dialyse, greffe de donneur décédé ou de donneur vivant) parmi les autres pays comparables, de définir le ou les indicateurs les mieux adaptés à ces comparaisons internationales, ainsi que les conditions dans lesquelles elles sont pertinentes.

L'objectif des comparaisons internationales n'est pas d'établir des hit-parades ou de se satisfaire d'être « moins mauvais » que d'autres. Leur intérêt est de montrer que certains pays ont mis en place des stratégies plus efficaces pour les patients, de manière à les comprendre, les analyser et en tirer les enseignements qui permettront d'améliorer la prise en charge des maladies rénales en France. Il ne nous semble pas pertinent de se contenter de se comparer à des pays qui pourraient paraître analogues à la France en matière de population ou de PIB, mais dont les contextes médicaux, historiques ou culturels sont très différents.

42. Réseau Epidémiologie et Information en Néphrologie. Rapport annuel 2015. Agence de la Biomédecine. 2017 pp. 1-379.

43. UK Renal Registry 19<sup>th</sup> Annual Report. Nephron 2017; 137 Suppl 1. pp. 1-422.

*Nous avons en revanche beaucoup à apprendre de l'Espagne, des Pays-Bas ou encore des pays scandinaves, où la majorité des patients sont transplantés.*

## 5. Le traitement palliatif conservateur

**Consensus : Il existe une « zone grise » dans l'ensemble des pays : les conditions d'orientation des patients vers des stratégies palliatives conservatrices plutôt que vers des traitements de suppléance.**

Elles ne sont actuellement pas intégrées dans les registres, y compris en France. Cette population est donc difficilement mesurable, même si on sait qu'elle est sensiblement plus faible en France que dans d'autres pays. Le recours à ces stratégies constitue-t-il un progrès pour les patients ? Si oui dans quelles conditions, en termes de survie, de qualité de vie, de décision médicale partagée, de consentement et d'accompagnement notamment ? Ou bien au contraire, doit-on considérer que le non accès à la dialyse représente un recul sociétal ?

### Position de France REIN

*Le traitement conservateur et palliatif, plutôt que la suppléance, est une décision qui appartient au patient, en concertation avec l'équipe médicale et son environnement (famille, personne de confiance). Le patient doit avoir reçu une information précise et avoir l'assurance d'être accompagné dignement jusqu'au décès. Un recensement de cette prise en charge doit être étudié par une étude nationale et devra à moyen terme être intégré dans le registre Rein, ceci comme une prise en charge à part entière de la suppléance.*

### Position de Renaloo

*Tous les patients âgés ou en fin de vie doivent avoir la possibilité d'opter, en alternative à la dialyse et sur la base d'une décision médicale partagée, pour des soins palliatifs conservateurs.*

*Tous les patients âgés ou en fin de vie déjà dialysés, doivent pouvoir envisager la transition vers des soins palliatifs conservateurs sur la base d'une décision médicale partagée, ainsi que l'adaptation des séances afin de leur procurer un meilleur confort de vie (diminution de la fréquence et / ou de la durée).*

### Position de la SFNDT

*Il existe une certaine confusion, y compris pour les médecins sur les termes « traitement conservateur de la MRC », et « traitement palliatif de la MRC. » Le traitement conservateur doit s'envisager très en amont du cours de la MRC, il permet de ralentir la progression de la MRC, et de différer l'indication du traitement de substitution.*

*Le traitement palliatif est le choix de ne pas être dialysé au stade de MRC qui nécessiterait la dialyse pour vivre ; en général, les patients pour lesquels ce choix est discuté ne peuvent pas être transplantés du fait de leur état médical. Il ne fait pas de doute que le choix de ne pas dialyser doit être respecté, en s'assurant que la décision est prise en connaissance de cause (c'est-à-dire après information appropriée du patient et de ses proches), en respectant les dispositions de la loi, notamment avec l'intervention d'une équipe médicale tierce, très souvent une équipe mobile de soins palliatifs. Cependant, l'expérience française est que les patients expriment assez rarement le choix de ne pas dialyser, c'est souvent la conjonction des problèmes médicaux qui conduit l'équipe médico-soignante à envisager la décision du*

traitement palliatif, en lien avec le patient et ses proches. De même, la question de l'arrêt de la dialyse chez des patients déjà traités est difficile, elle se pose souvent lorsque l'état de santé, notamment cognitif, rend le traitement difficile à supporter pour le patient, malgré les aménagements de la technique de dialyse qui peuvent être proposés.

Les questions éthiques font partie des priorités de la SFNDT, au travers de sa commission d'éthique : d'une situation très ancienne où la question principale était de faire le choix de « qui traiter ? » dans un contexte de pénurie, l'offre de soins permet de choisir l'option de prise en charge la plus adaptée aux souhaits du patient, en fonction de sa condition médicale.

## 6. La qualité de vie

**Consensus :** La dialyse est le traitement qui est associé à la moins bonne qualité de vie en comparaison à d'autres pathologies graves et chroniques. Mais elle permet la survie des patients qui ne peuvent accéder à la transplantation, au regard de leur état de santé et des pathologies associées. Elle est le seul traitement par un organe artificiel qui permette de vivre durablement. Comment améliorer la qualité de vie des patients qui sont astreints à ce traitement ?

### Position de France REIN

Certains patients (peu nombreux, certes) refusent l'aventure de la transplantation, c'est leur choix il doit être respecté. L'amélioration de la qualité de vie est possible, lorsque le patient a accepté son traitement, choisi et intégré celui-ci dans son projet de vie.

### Position de Renaloo

Selon les études QuaViRein, les deux principaux leviers de l'amélioration de la qualité de vie sont l'accès rapide à la greffe et le fait de pratiquer ou de retrouver une activité professionnelle.

La question du maintien dans l'emploi des patients dialysés est cruciale. 38 % d'entre eux sont en âge de travailler. Parmi eux, seulement 17 % sont dans l'emploi, contre 53 % pour les patients transplantés et plus de 80 % dans la population générale sur la même tranche d'âge. Le maintien dans l'emploi dépend directement de la prise en compte de cette problématique par le système de soins (dialyse à domicile, adaptation des horaires des traitements et de l'organisation des soins, qualité de dialyse permettant l'activité professionnelle, accompagnement social au maintien dans l'emploi, etc.).

L'accès à l'autonomie vis-à-vis du traitement, évoqué plus haut, est aussi un levier majeur de qualité de vie.

Les dispositifs d'éducation thérapeutique et d'accompagnement, ceux visant à améliorer la qualité de la relation soigné/soignant, la décision médicale partagée, l'alliance thérapeutique, la culture de la bientraitance y contribuent également.

L'accès aux soins de support, qui sont désormais considérés comme faisant partie intégrante d'une prise en charge de qualité, joue également un rôle majeur. Le soutien psychologique, social et diététique, la prise en charge de la douleur, ainsi que l'ensemble des dispositifs d'accompagnement visant à permettre aux patients de vivre mieux avec leur maladie et ses traitements doivent être accessibles à tous. Cet accès est inscrit dans les textes de manière non spécifique (« autant que de besoin »). En pratique, il reste très peu mis en œuvre, entre autres du fait de l'absence de prise en compte dans la T2A et de la pression pour une rentabilité de l'activité de dialyse dans les établissements de santé publics et privés.

*L'établissement de ratios en soins de supports en dialyse, comme c'est le cas pour les IDE, est donc souhaitable.*

*Compte tenu de la récurrence de la dialyse, le confort, la qualité de l'accueil, de l'hôtellerie et de la restauration (disponibilité de repas et/ou collations, diététiquement adaptés) sont également des aspects majeurs.*

### **Position France Rein**

*L'accès à tous les soins de support permet une prise en charge de qualité et joue un rôle majeur en terme de qualité de vie. Il est indispensable et urgent de réaliser des ratios sur les soins de support.*

*Ces ratios devront être définis en concertation avec tous les acteurs de la prise en charge des patients et bien entendu, les associations représentant des patients devront être leur porte-paroles.*

*Ces ratios devront être évalués régulièrement comme d'autres critères (durée de la dialyse hebdomadaire, accès à l'autonomie, etc..) dans le cadre des IPAQSS, REIN, DOPPS. C'est un levier indispensable pour que s'améliore globalement la qualité des soins; mais cela permettra également de vérifier que la prise en charge ne se dégrade pas en ces temps de réduction budgétaire.*

### **Position de la SFNDT**

*La qualité de vie doit être une priorité pour tous les établissements, au-delà des aspects techniques du traitement et de son organisation. Les néphrologues souhaitent que les soins de support fassent partie des soins de la MRC, quel que soit son stade, compte tenu de l'impact majeur de cette condition sur la santé et la vie sociale des personnes atteintes. Dans le système de tarification actuel, aucun soin de support n'est facturable à l'Assurance Maladie aux stades avant la dialyse et la transplantation, qu'il s'agisse de l'éducation thérapeutique, du suivi diététique et psychologique, du soutien social ou pour l'activité physique. Pour les personnes dialysées et transplantées, les incitations sont de l'ordre des recommandations, et ne sont pas incluses dans les actes de manière explicite.*

*Ces considérations soulignent les limites de la T2A – tarification à l'activité – qui est en partie inadaptée à la maladie chronique en général, et à la MRC en particulier. Un modèle de financement qui favorise une évolution vers une prise en charge plus globale est nécessaire.*

## **7. La dialyse de demain**

### **Position de Renaloo**

*Dans l'idéal, la dialyse du futur devrait être libre, choisie, adaptée et optimisée pour chaque patient-e.*

*L'organisation de l'hémodialyse en France a conduit à ce qu'un « format » standard de quatre heures, trois fois par semaine, soit appliqué à la très large majorité des patients, indépendamment de leurs besoins individuels. La dialyse de demain devrait se recentrer sur les patients, afin d'offrir à chacun le traitement le mieux adapté à ses besoins, dans le cadre d'une décision médicale partagée et d'une personnalisation.*

### **Position de France REIN**

*C'est certes un objectif très ambitieux, mais souhaitable chaque fois que cela sera possible en particulier pour les patients totalement autonomes.*



## Position de Renaloo

Pour les patients très âgés, ou dont l'espérance de vie est faible, les enjeux de confort et de qualité de vie peuvent prendre le pas sur la normativité du traitement : adaptation des séances, plus courtes ou moins fréquentes, décision de ne pas commencer, ou d'arrêter la dialyse, accès à des soins palliatifs conservateurs, etc.

- Les patients « jeunes », n'ayant pas de possibilité de greffe à court terme en raison de l'allongement des durées d'attente ou de contre-indication, qui devront vivre plusieurs années, ou de manière définitive, avec la dialyse, doivent accéder à la meilleure qualité de traitement possible. Les modalités de dialyse non standard, avec des séances plus longues ou plus fréquentes, à domicile ou en établissement – hémodialyse quotidienne, every-other-day (tous les deux jours, dimanche et jours fériés compris), longue, nocturne, etc. – qui sont actuellement très marginalement proposées, doivent être rendues accessibles.
- La dialyse autonome – hémodialyse à domicile (HDD), autodialyse (ATD) non assistée, dialyse péritonéale (DP) non assistée – doit être à nouveau développée, en raison de ses avantages importants, en termes de qualité de vie, de reprise de contrôle sur son traitement, de liberté des horaires et du temps, de capacité de maintenir une activité professionnelle. Si elle n'est pas adaptée à l'ensemble des patients, elle reste trop peu accessible et trop peu proposée en France. La dialyse à domicile (HDD et DP) notamment, concerne moins de 8% des patients dialysés en France, contre 20% à 30% en Suède, aux Pays-Bas et au Canada.

## France REIN partage totalement ce point de vue.

### Position de Renaloo

La création des unités de dialyse médicalisées (UDM) en 2003 a contribué au déclin de l'accès à l'autonomie (en 2003 environ 40% des patients étaient en dialyse autonome, ils n'étaient plus que 25% en 2014). Les unités d'autodialyse (ATD), souvent de proximité, disparaissent au profit des unités de dialyse médicalisées (UDM), proches des centres. Celles qui subsistent sont le plus souvent assistées et ne proposent qu'une autonomie très limitée ou inexistante (pas de liberté des horaires, réalisation de la plupart des gestes par des IDE, etc.). L'organisation et le financement des soins qui ont conduit à cette situation doivent être repensés pour l'inverser.

### Position de la SFNDT

La dialyse telle qu'elle est pratiquée résulte d'un compromis : les reins natifs assurent leurs fonctions 24 heures sur 24. La dialyse idéale au plan théorique serait également continue. Plus le temps passé en dialyse est important, plus elle est efficace et mieux elle est supportée : la dialyse quotidienne est plus efficace que la dialyse 3 fois par semaine, la dialyse péritonéale est souvent mieux supportée que l'hémodialyse du fait de son étalement dans le temps.

Un élément de réflexion important est que la dialyse est souvent assimilée à la maladie, comme l'anthropologue A. Desseix l'a bien décrit<sup>44</sup>. Ainsi, la perte de qualité de vie est bien liée d'abord à la MRC, et secondairement à la dialyse, soin palliatif par essence qui permet la survie. La diminution de la fréquence des séances en-dessous de 3 par semaine, la diminution du temps de traitement en deçà de 12 heures par semaine sont des actions qui diminuent la durée de vie des patients, et sont associées à la survenue de complications plus

44. Desseix A. « L'hémodialyse, cette maladie. » Approche anthropologique d'un amalgame. Sciences sociales et santé. 2011 ; 29 (3) : 41.

fréquentes. Ces altérations de la qualité technique de la dialyse doivent être utilisées dans des circonstances limitées, chez les personnes dont l'espérance de vie est faible. La dialyse péritonéale à domicile est une option thérapeutique qui mérite d'être envisagée dans ce type de circonstances.

Il est compréhensible que les patients traités par la dialyse souhaitent que celle-ci soit aussi souple que possible : les contraintes de programmation sont liées aux capacités d'accueil, dans l'espace et le temps. La dynamique de maîtrise des coûts actuelle est un obstacle majeur à la flexibilité souhaitée.

Dans le domaine de la dialyse, les recherches actuelles sur le rein artificiel portable, ou sur le rein bio-artificiel implantable vont dans le sens d'une dialyse aussi continue que possible, souhaitons que les efforts majeurs qui sont faits dans ce domaine soient suivis d'application clinique dans les années qui viennent, même si la perspective est assez lointaine.

## 8. L'évaluation, accès à l'innovation et aux ruptures technologiques

### Position de Renaloo

- L'évaluation de la qualité des soins est un levier indispensable pour qu'elle s'améliore. Les premières approches (REIN, IPAQSS, DOPPS1) confirment l'hétérogénéité de la prise en charge. Il est désormais nécessaire que cette évaluation soit rendue transparente (publication des indicateurs par établissement) et qu'elle repose sur des indicateurs de résultats, ainsi que sur l'expérience des patients, pour l'ensemble des modalités de dialyse, mais aussi pour d'autres segments du parcours (néphroprotection, transplantation, traitement palliatif conservateur).
- Une recherche clinique ambitieuse et participative sur la dialyse doit être développée. Son objectif doit concerner l'amélioration des indicateurs majeurs : efficacité et qualité de la dialyse, survie des patients et grandes complications, allègement du fardeau lié aux soins et qualité de vie. Elle doit intégrer dès la conception des études l'expérience et les préférences des patients.
- Les stratégies de recherche visant à l'émergence et à l'accès rapide aux ruptures technologiques doivent être encouragées en France : rein bioartificiel implantable ou portatif, etc.

### Position de la SFNDT

Une des vocations majeures de la SFNDT est la recherche, la société y consacre plus des deux-tiers de ses dépenses, en finançant des bourses et des projets de recherche, depuis les domaines les plus fondamentaux jusqu'à la qualité de vie et les éléments perçus par les patients, dans les divers domaines de la néphrologie, de l'insuffisance rénale aiguë à la MRC par tous ses stades, y compris dialyse et transplantation. Un programme de recherche national est en gestation, difficile, mais il doit devenir une priorité qui dépasse le cadre des différentes associations s'exprimant ici.

## 9. Les transports sanitaires

**Consensus :** Les transports sanitaires liés à la dialyse sont complexes d'accès, souvent mal adaptés aux besoins des patients et de mauvaise qualité (retards, maltraitance). Ils sont de plus particulièrement coûteux (près de 20% du coût de la dialyse en centre).

## Position de Renaloo

Les transports sanitaires doivent être réformés, mais ces changements ne doivent pas se faire au détriment des patients. En particulier, la mise en œuvre de covoiturage se solderait inévitablement par un allongement des durées d'attente et de trajet, pour des personnes qui consacrent déjà un temps très important à leur traitement. L'objectif doit être l'amélioration de la qualité et la réduction des coûts.

Le recours aux transports autonomes doit être encouragé : places de parking réservées, gratuites ou remboursées, dans les établissements, simplification des modalités de remboursement, réévaluation du taux des indemnités kilométriques pour le rendre plus attractif, etc.

Des modalités innovantes de transports pourraient être mises en œuvre, par exemple le recours aux VTC (voiture de tourisme avec chauffeur) sur la base de contrats négociés, ou encore le versement mensuel aux patients qui le souhaitent d'un forfait (dont le montant pourrait être approximativement de 50 % du coût actuel d'un transport assis) leur permettant de gérer directement leurs déplacements pour la dialyse.

## Position France REIN

### Ce que l'on peut accepter :

En tant que citoyens responsables, nous sommes conscients des efforts à faire et nous allons devoir nous adapter. On peut accepter de perdre certains droits ou avantages, mais pas d'être pris en otage par une organisation nouvelle servant seule les économies de l'Etat et/ou les intérêts des transporteurs, sans prendre en compte les attentes des patients.

Il paraît clair que dans quasiment toutes les propositions envisagées, le libre choix du transporteur échappera au patient. Cela nous semble acceptable si, en contrepartie, la qualité du service de transport est à la hauteur des attentes.

Le co-voiturage ne peut être accepté que si le patient a donné son accord et que le temps supplémentaire d'attente et/ou de trajet a été précisé au préalable.

Nous pourrions dire que cette durée ne devrait pas être supérieure à un quart d'heure au temps actuel. Le patient pourra accepter une durée supérieure, mais ne pourra pas être forcé ni contraint à cela, sachant aussi qu'on pourra demander au patient de changer de jour dans son traitement pour une meilleure organisation.

En contrepartie, la ponctualité des transporteurs doit être impérative. Les retards dus à la circulation doivent être annoncés aux patients en attente.

### Ce qui n'est pas acceptable :

- Être pris en otage par une nouvelle organisation et/ou par les transporteurs.
- Les économies réalisées ne doivent pas influencer sur la qualité des traitements, ni sur la qualité de vie des patients.
- L'utilisation de véhicules non conformes à la réglementation.
- L'incompétence des chauffeurs, le manque de courtoisie, de ponctualité, le non-respect des bonnes pratiques.
- Des remboursements tardifs lorsque les patients utilisent leur véhicule personnel.

### Conclusion :

Les dialysés, par la fréquence de leurs déplacements, ont un rapport particulier avec le transport sanitaire, aussi nous sommes les seuls, pour l'avoir vécu ou le vivre encore, à pouvoir les représenter et porter leurs attentes dans ces commissions, dans lesquelles jusqu'à présent, les représentants des patients/usagers n'ont jamais été invités.

*Ces nouvelles organisations devront être locales voire régionales, compte tenu de la complexité de la thématique mais aussi de la géographie, de l'organisation des territoires et des infrastructures.*

### **Position de la SFNDT**

*La question des transports est très spécifique à la France, les patients et leurs proches étant autonomes dans beaucoup de pays. Il est paradoxal que les dépenses de transport représentent plus que les dépenses de matériel et consommable en dialyse. Il faudra veiller à préserver une prestation de transport acceptable dans le contexte de maîtrise des coûts actuels, la SFNDT sera très vigilante sur ce point.*

## **10. La maladie rénale demain**

**Consensus : Le risque, si rien ne change, est l'explosion des effectifs et des coûts pour la société.**

Ainsi, si la croissance actuelle de l'IRCT se poursuit, environ 110 000 patients seront concernés dans 5 ans (dont 62 000 dialysés), pour un coût annuel de près de 5 Milliards €.

Dans le contexte économique que nous connaissons, la soutenabilité de leur prise en charge sera alors d'autant plus fragilisée que l'efficacité (rapport coût / efficacité) de cette prise en charge pourra être mise en cause. Les patients seraient les premières victimes des décisions brutales qui pourraient alors être prises, sous la contrainte économique.

### **Position de France Rein**

*Les associations de patients devront se mobiliser pour assurer la veille sur les dérapages de la qualité des soins en France.*

### **Position de Renaloo**

*Seule la mise en œuvre volontariste de stratégies visant à arrêter, ou au moins retarder l'évolution des maladies rénales, à favoriser l'accès à la greffe et à la dialyse autonome, à permettre le recours au traitement palliatif conservateur, dans une dynamique globale de transparence, d'amélioration et d'évaluation de la qualité des soins sont à même de permettre de contenir cette évolution.*

### **Position de France Rein**

*La sensibilisation et la prévention sont un des axes de notre fédération (Semaine du REIN depuis 12 ans). Tous ensemble nous pourrions permettre que la maladie rénale à tous les stades devienne une priorité de santé.*

### **Position de Renaloo**

*La démocratie en santé est désormais incontournable, elle doit être un levier central de ces évolutions, elle n'a pas pour but d'agir contre mais d'agir ensemble pour un objectif qui est celui de tous, l'amélioration de la santé et de la qualité de vie des malades. Les patients et leurs associations doivent donc participer de manière active et indépendante, au même titre que les autres acteurs, aux évolutions de la prise en charge des maladies rénales.*

A terme, un certain nombre d'innovations et de ruptures technologiques pourraient intervenir et modifier profondément l'organisation des soins :

- Des traitements spécifiques permettant de guérir certaines maladies rénales ou de stopper l'évolution de l'insuffisance rénale pourraient voir le jour
- L'arrivée sur le marché de nouveaux dispositifs qui pourraient, pour une partie des patients, se substituer à la dialyse (bio-artificiel implantable ou portable) est espérée à moyen terme
- Dans le domaine de la greffe, les travaux sur l'induction de tolérance, qui permettrait de se passer de traitement immunosuppresseur à distance de la greffe et donc de pérenniser la survie des greffons tout en limitant les effets secondaires de ces médicaments sont également en cours. On observe également un regain d'intérêt pour la xéno-transplantation, qui pourrait se traduire par des applications concrètes à l'avenir.

### Position de la SFNDT

La SFNDT souhaite que la prévention primaire et secondaire de la MRC soit au cœur des réflexions qui doivent être menées dans les années qui viennent : une politique incitatrice devra nécessairement comporter une évaluation de la qualité des soins, et un volet d'incitation financière. Le meilleur moyen de contenir les dépenses liées à la dialyse et à la transplantation est d'être plus efficace aux stades moins avancés de la MRC, ce sera le défi que nous devons affronter.

## 11. Les pratiques en néphrologie et la tarification

### Position de Renaloo

Renaloo plaide pour une réforme reposant sur des modalités de financement innovantes, garantissant à la fois une amélioration de la qualité des soins et de la vie des patients, mais aussi la soutenabilité pour notre système de santé. Elles devront être incitatives à de meilleures pratiques et à une coordination optimale des parcours, et prendre en compte à la fois les caractéristiques des patients (âge, comorbidités, données socio-professionnelles...) et des indicateurs de performance des soins et du parcours par établissement et filière.

- Un forfait pour les stades précédant l'IRT, intégrant un dispositif d'orientation vers la greffe et/ou la dialyse;
- Des forfaits, rémunérations médicales et incitatifs pour les patients privilégiant les modalités de dialyse les plus autonomes;
- Une optimisation des « forfaits greffe » incitant au développement de l'activité de transplantation et de son efficacité;
- Des bonus sur objectifs, visant à créer des incitatifs forts aux bonnes pratiques, pour les structures de dialyse;
- Une réforme du financement des transports pour la dialyse.

La mise en œuvre de ces propositions permettrait non seulement d'engager une réforme efficace, mais aussi de faire des maladies rénales un modèle dans le champ des pathologies chroniques. La situation actuelle du financement des traitements de remplacement rénal permet d'envisager d'importantes marges de manœuvre pour financer ce nouveau dispositif.

Cette réforme est nécessaire, mais non suffisante. On sait qu'il ne faut pas tout attendre d'une modification d'un système de tarification. A lui tout seul, il ne suffit pas à transformer durablement les pratiques.

### **Position de France Rein**

*Intéressant sous réserve que des quotas soient bien définis pour les actes de la prise en charge tous au long du parcours.*

*Le paiement pour le suivi d'une cohorte, sous la forme d'une capitation rémunérant la continuité des soins, modulée par le risque, qui fonctionne mieux quand le payeur n'a qu'un seul interlocuteur offreur de soins.*

*Une réforme est certes nécessaire mais le paiement pour le suivi d'une cohorte sera difficile à mettre en place car, au cours de son parcours de soins, le patient rencontre de nombreux acteurs. Cette réforme est nécessaire mais non suffisante. On sait qu'il ne faut pas tout attendre d'une modification d'un système de tarification. A lui tout seul, il ne suffit pas à transformer durablement les pratiques.*

### **Position SFNDT**

*La tarification actuelle (T2A) est centrée sur la valorisation des actes, qu'il s'agisse de la transplantation rénale pour les structures qui la pratiquent (le CHU) ou de la dialyse, surtout en centre. Les prestations médicales liées à la prévention secondaire de la MRC (cf. supra) et au suivi des greffes rénales en dehors des centres de transplantation sont peu valorisées, les soins de soutien et de confort ne sont pas valorisés du tout, en routine. A l'échelle d'un patient, le rapport des sommes consacrées au suivi en néphrologie à des stades avant la dialyse sur celles consacrées à la dialyse elle-même est de l'ordre de 1/200. De même, pour une structure de néphrologie ne pratiquant pas la transplantation directement, soit toutes les structures autres que les CHU, les bonnes pratiques que sont la stabilisation de l'évolution de la MRC ou le développement de la greffe préemptive sont des actions financièrement pénalisantes!*

# ANNEXES





Annexe 1 :

## **Note de propositions de la FEHAP : La dialyse à domicile et de proximité et la prévention et la détection précoce de l'Insuffisance rénale chronique**

STÉPHANIE ROUSVAL-AUVILLE

En préambule, il convient de rappeler que l'insuffisance rénale chronique est une maladie silencieuse, avec 10 799 nouveaux patients traités pour insuffisance rénale chronique terminale en 2014 soit un tendancier de +2 % par an. 80 000 patients traités pour insuffisance rénale chronique terminale en 2014 (tendancier +5 % par an). Près de 45 000 patients sous dialyse en France avec un âge moyen de 70,4 ans. Le coût global de la prise en charge de cette pathologie avoisine les 4 milliards d'euros par an (cf. le rapport charges et produits). L'initiation du traitement en hémodialyse se fait en urgence dans 31 % des cas, et 10 % ont débuté leur traitement en réanimation. En hémodialyse, 20 % des patients n'ont pas eu de consultation néphrologique préalable.

Toutes modalités de soins confondues, l'offre associative privé à but non lucrative représente 42 % de l'offre nationale en dialyse. Le secteur privé à but non lucratif (PNL) est pour sa part majoritairement présent sur la dialyse hors centre : moins hospitalo-centré que le secteur public mais désintéressé dans sa gestion comme lui, d'où de nombreuses coopérations, il bénéficie d'une grande réactivité et d'une position moins captive vis-à-vis des politiques tarifaires. Le secteur PNL -principal opérateur d'hémodialyse à domicile (plus de 84,5 % des séances d'hémodialyse à domicile en 2015) – est toujours le principal développeur de la Dialyse Péritonéale. Les associations – personnes morales de droit privé – à l'instar de fondations ou unions – constituent des entités gestionnaires à part entière, gérant des établissements de santé relevant d'un point de vue tarifaire du d) L 162- 22- 6 du CSS. Elles répondent aux mêmes obligations d'accueil, de prises en charge et de certification de l'HAS que les autres établissements de santé MCO, avec les mêmes obligations de dialogue institutionnel avec les usagers et leurs représentants (Commission des Usagers), voire plus élevées dans le secteur privé non lucratif au titre de leur statut d'ESPIC (conditions d'élaboration, de mise en œuvre et d'évaluation du projet institutionnel en lien avec les usagers et leurs représentants. (Décret 2011-535 du 20 Mai 2011).

Enfin, et, pour faire écho aux propos de la cour des comptes (cf. *rapport de septembre 2015 Sécurité sociale 2015 Chapitre X L'insuffisance rénale chronique terminale : favoriser des prises en charge plus efficaces*) il me semble que pour amplifier les prises en charge alternatives à la dialyse en centre et la dialyse de proximité et le domicile il est essentiel de s'appuyer sur le savoir-faire des structures qui portent ces activités avec un point de vigilance portant sur le fait que l'équilibre économique des établissements de dialyse hors centre et de proximité est un exercice complexe avec de l'éloignement géographique, une petite taille d'unités, des coûts

des consommables élevés... amplifier les prises en charges en hors centre et au domicile nécessite que des réflexions et travaux soient menés sur le niveau des coûts et des tarifs respectifs des différentes modalités de dialyse afin d'éclairer et d'objectiver ces spécificités.

Dans le même esprit, il convient de garder à l'esprit que toutes les Unités de Dialyse Médicalisées (UDM) ne sont pas adossées à des centres d'hémodialyse. En effet, nombre d'entités privées non lucratives portent des UDM de proximité, ce qui permet d'éviter des longs et coûteux trajets vers les métropoles où se situent les centres lourds. Ce rappel du contexte territorial est à garder à l'esprit lorsque les pouvoirs publics élaborent les politiques tarifaires. Ce point est important à garder à l'esprit lorsque la politique tarifaire conduit à baisser le tarif des centres lourds et des UDM. Certes nombre d'acteurs dénoncent, à juste titre, une politique tarifaire trop favorable aux centres lourds et UDM en regard d'une tarification insuffisamment équilibrée pour le développement de la dialyse à domicile et de proximité. Si l'on baisse brutalement les tarifs des centres et des UDM le risque est de faire s'écrouler ce sur quoi les associations maintiennent tant bien que mal l'équilibre économique des activités de dialyse à domicile et de proximité, beaucoup moins bien financées, alors qu'elles en sont les principaux acteurs. Peut-être faudrait-il réfléchir à la pertinence d'une tarification différenciée : UDM accolée au centre lourd et UDM de proximité.

Le rapport relève d'autres points importants que la FEHAP partage pleinement comme : des Unités de Dialyse Médicalisée (UDM) accolées aux centres de dialyse qui ne jouent pas leur rôle de proximité cf. supra, des marges brutes d'exploitation pour les centres du secteur lucratif à deux chiffres alors même que l'activité de dialyse est en constante croissance, pour l'hôpital public, la nécessité d'une orientation de son activité de dialyse chronique vers des établissements plus efficaces et un recentrage sur ses missions de dialyse aiguës ou de repli... la nécessité de développer les alternatives à la dialyse en centre et la dialyse de proximité et le domicile...

Le chapitre X consacré à l'insuffisance Rénale Chronique Terminale (IRCT) : « favoriser des prises en charges plus efficaces » souligne bien les problématiques de la prise en charge de l'IRC telle qu'elle se présente aujourd'hui avec les activités de prévention très insuffisantes et qui conduisent à des trop nombreuses prises en charge médicale en urgence (31 %), ainsi qu'à des orientations excessives vers les modalités d'épuration extra-rénale les plus lourdes.

### **Prévention des arrivées en urgence en dialyse :**

Des économies importantes en dialyse seraient engendrées par le démarrage de la dialyse le plus tard possible grâce à un suivi médical, paramédical et la délivrance de soins de supports appropriés, voire même supprimer l'arrivée en dialyse grâce à un programme d'amélioration du taux de transplantation par donneur vivant. Tout cela a été développé dans les centres de santé gérés par des structures privées à but non lucratif. Penser une rémunération pour la préparation et le « retardement de la dialyse » est une approche à réfléchir, approche apportant satisfaction des patients et source d'économie. Il me semblerait logique et bienvenue qu'une partie des économies générées grâce à une détection précoce de l'IRC puissent soutenir le développement des modalités de prises en charge hors centre dont prioritairement le domicile jugé par la cour des comptes et la HAS comme des modalités de prises en charge à privilégier et plus efficaces.

Cette évolution suppose sans doute de réfléchir à l'instar de l'HAD (cf. circulaire DGOS du 4 décembre 2013<sup>45</sup> et des SSIAD, autres intervenants à domicile) à l'instauration d'une notion de « responsabilité géo-populationnelle » des établissements de santé œuvrant dans le domaine de la Maladie Rénale Chronique, qui impulsent une dynamique de promotion coordonnée de la santé rénale, permettant de construire des démarches territoriales cohérentes du point de vue de la formation de la première ligne de professionnels de santé, de prévention et de détection précoces : le niveau élevé des démarrages de dialyse en urgence (31 % - registre REIN données 2015) apporte à la fois un argument et un indicateur évidents pour structurer, financer et évaluer périodiquement une politique construite en matière d'IRCT.

Il est encore frappant de constater dans le dernier rapport du registre REIN publié par l'Agence de la Biomédecine qu'un tiers des dialyses démarrent en urgence alors qu'il est possible à la fois de préserver le capital rénal pour envisager précocement la greffe, de retarder l'entrée en dialyse, et d'orienter vers les modalités de dialyse hors centre, moins coûteuses (notamment la dialyse péritonéale). Mais limiter ces arrivées en urgence implique comme souligné précédemment de mettre l'accent sur les actions de prévention et de détection précoce et d'investir massivement dans la prévention de l'insuffisance rénale. Le système de prise en charge de l'IRCT doit véritablement s'infléchir et notamment amplifier les prises en charge en dialyse hors centre et de proximité réduisant les coûts associés (tarifs, transports...) au bénéfice du financement d'une politique de prévention.

Il est intéressant de citer que les établissements du secteur PNL, en partenariat historique avec les services de néphrologie du secteur public et plus récemment aussi avec des établissements privés lucratifs, développent une approche autour de 4 P permettant de tendre vers ces objectifs.

Le premier P c'est celui de la PREVENTION Retarder l'arrivée en dialyse c'est un premier engagement en développant des organisations de consultations néphrologiques soit en Centre de santé, soit au plus près des patients en consultation avancée (par exemple au sein des Centres hospitaliers ou sont implantées des unités d'auto dialyse de proximité).

Le second P c'est la PROXIMITE. Le caractère répétitif de séances de dialyse constitue une très importante contrainte. Traiter le patient au plus près de son domicile fait partie intégrante de son projet thérapeutique. L'organisation de séances en dialyse à domicile ou au sein d'unités d'auto dialyse ou d'Unités de Dialyse Médicalisée (UDM) de proximité est un engagement fort pour la qualité de vie des patients. En réduisant ainsi les temps de transport, le patient trouve aussi un bénéfice sur la fatigue déjà générée par le traitement en lui-même. S'agissant de la question de la gestion de la chaîne d'approvisionnement et des risques, pour un suivi de qualité au domicile du patient, celle-ci passe impérativement par un fonctionnement avec une pharmacie à usage intérieur (PUI), des compétences pluridisciplinaires au service du patient. La spécificité des produits, les changements de prescription pour adapter continuellement le traitement, et la relation régulière et personnalisée entre le patient et un service logistique spécialisé nécessitent une expertise que seuls les professionnels d'une PUI ont su construire au fil du temps. Cette volonté de privilégier la PROXIMITE c'est agir aussi sur la maîtrise des dépenses de transport.

45. Circulaire n° DGOS/R4/2013/398 du 4 décembre 2013 relative au positionnement et au développement de l'hospitalisation à domicile (HAD)

Le troisième P c'est la Prise en charge globale personnalisée : chaque patient est unique et malheureusement la maladie rénale s'accompagne aussi d'autres pathologies. L'orientation vers la meilleure technique de soins appropriée à l'état du patient, conduit les associations à veiller à deux questions fondamentales ; Quelle degré d'autonomie le patient dispose-t-il pour maîtriser au mieux son traitement ? Et à ce niveau toutes les actions d'orientation vers des techniques de domicile ou d'auto dialyse trouvent leur sens. Comment compléter le traitement de base d'une dialyse pour s'attacher à une prise en charge plus personnalisée ? (Accès aux soins de support, exemple des propositions d'activité sportives adaptées, de solutions douces pour lutter contre la douleur (à titre d'exemple l'hypnose), d'ateliers nutrition, d'accompagnements de fin de vie mais aussi les dialyses de nuit, longues....

Enfin le dernier P c'est la Préparation à la transplantation : accompagner un patient vers une greffe nécessite un investissement en temps par les équipes néphrologiques. Au-delà de l'approche simplement psychologique et du temps d'échange lors des colloques singuliers, c'est aussi contribuer à l'élaboration d'un dossier administratif et médical spécifique avec notamment des examens et le bilan pré-greffe.

### **La dialyse à domicile, modalité de prise en charge à soutenir :**

La HAS a réalisé une évaluation médico-économique des différentes stratégies de prise en charge des patients en insuffisance rénale chronique terminale traités par épuration extra-rénale (hémodialyse et dialyse péritonéale) et greffe rénale. Cette évaluation n'avait pas pour objectif de comparer des modalités de traitement mais des stratégies de prise en charge fondées sur l'analyse des parcours de soins des patients insuffisants rénaux chroniques terminaux. Elle comprend une modélisation des parcours de soins et une simulation de l'impact économique des différentes stratégies de prise en charge identifiées et cette réflexion s'est inscrit dans le cadre de la volonté de développer les alternatives à la dialyse en centre et notamment la dialyse à domicile, ce que les professionnels encouragent depuis de nombreuses années.

Une des conclusions de ces travaux et du rapport de la Cour de comptes indiquent la nécessaire levée des freins au développement du hors centre par une reconnaissance de la dialyse de proximité et notamment de la Dialyse Péritonéale.

À titre d'exemple, le développement de la Dialyse Péritonéale (DP) en établissements autorisés en Soins de Suite et de Réadaptation (SSR) et de psychiatrie ex-DG, ou encore en Service de Soins Infirmiers A Domicile (SSIAD) ne sont pas possible sauf dérogation des caisses de sécurité sociale...ce qui va à l'encontre des parcours de soins et des objectifs de santé publique. Pour autant, les patients souffrant d'insuffisance rénale chronique sont parfois victimes d'accidents de la vie ou de comorbidités qui les éloignent de leur domicile pour une durée significative, et qui peuvent rendre nécessaire leur hospitalisation en soins de suite et de réadaptation (SSR). Les établissements de soins de suite et de réadaptation et de psychiatrie ex-DG se heurtent aujourd'hui à des difficultés de prise en charge pour les patients pouvant relever d'une prise en charge par une dialyse péritonéale.

Concrètement la prise en charge en DP des patients hospitalisés en SSR et de psychiatrie ex-DG se heurte à des difficultés liées à la rémunération des infirmières libérales spécifiquement formées à la dialyse qui seraient appelées à intervenir. Sauf accords locaux, les patients concernés sont donc pris en charge dans des centres lourds pour un coût de prise en charge et de déplacement beaucoup plus élevé.

Ces prises en charge en centre évitables vont à l'encontre des démarches de coordination des parcours de patients souffrant de maladies chroniques. Elles freinent le développement des alternatives aux centres lourds de dialyse et accroissent les coûts de transports.

Ces situations impliquent que les obstacles juridiques et de facturation soient levés à l'instar de ce qui a pu être réalisé pour la Dialyse Péritonéale en Établissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes (EHPAD) et en Unité de Soins de Longue Durée (USLD). Pour mémoire, le décret du 23 novembre 2011 relatif à la prise en charge des actes de Dialyse Péritonéale réalisés par les infirmiers libéraux en EHPAD et en USLD, a permis l'intervention des infirmiers libéraux dans les EHPAD et USLD pour les résidents relevant de la modalité de dialyse péritonéale, sans impacter le budget de ces établissements. Cette approche pragmatique suggérée par la FEHAP a permis de lever les obstacles au développement de cette prise en charge de proximité. Une solution analogue pourrait être conçue pour permettre la prise en charge de la DP au cours d'un séjour hospitalier en établissement de SSR. Il en résulterait un meilleur service rendu au patient, tout en assurant une réponse à la fois mieux coordonnée et plus globale entre le traitement de son insuffisance rénale et la rééducation mise en place par les professionnels du SSR, ou l'accompagnement à domicile pour les actes de la vie quotidienne en SSIAD.

Enfin, la re-dynamisation de la dialyse à domicile et de proximité doit trouver une place privilégiée dans les politiques publiques. Il est effectivement plutôt décevant de constater que malgré les chiffres préconisés de taux de la DP au sein des SROS III, que cette technique reste toujours insuffisamment proposée.

Même si la non-reconnaissance du temps médical a toujours constitué un frein, la pratique et la maîtrise de la DP souvent liée à la collaboration secteur public – établissements à but non lucratif sont à repenser notamment l'accueil des internes. Une meilleure répartition des postes des internes leur permettrait d'effectuer un stage au sein des établissements de santé offrant cette modalité de prise en charge et de permettre aux jeunes médecins de mieux connaître cette technique pour ensuite la prescrire, afin d'organiser un meilleur développement dans l'ensemble des secteurs hospitaliers.

Sur le plan tarifaire, dans la mesure où le développement de la dialyse à domicile et de proximité progresse peu, malgré les incitatifs tarifaires des dernières années et que les obstacles à son développement sont identifiés et repérés par les acteurs (*cf. les différents rapports IGAS, cour des comptes, notes des sociétés savantes*) : problèmes logistiques, de tarification à l'activité, tarifs des centres lourds, de prise en charge tardive des patients, obstacle aux choix des patients, formation de la communauté médicale... Il est urgent de construire avec les professionnels du secteur de la MRC un modèle de financement de la prise en charge de la MRC donnant une place à part entière à la détection précoce et à la prévention. La mobilisation des moyens humains des établissements de santé pour les consultations de pré dialyse, la coordination du temps infirmiers ou de centre de santé doit trouver une traduction dans les supports de financement (via un forfait dédié ou des tarifs dédiés). Par ces actions de prévention et de détection le temps dégagé pour les professionnels serait augmenté sur les cas complexe, les économies dégagées pour la collectivité par des prises en charge plus efficaces pourront constituer les marges de manoeuvre attendues pour le développement des alternatives à la dialyse en centre et notamment les PEC de proximité et de domicile.

## Annexe 2 :

# Liste des participants au séminaire

### Dates des 6 sessions du séminaire :

2 novembre 2016, 8 décembre 2016,

11 janvier 2017, 9 février 2017, 29 mars 2017 et 5 avril 2017

NOM	Prénom	Fonction	Entreprise/institution
ATTIA	Marc	Médecin	Rainbow
AUVRAY	Philippe	Directeur	Centre d'Hémodialyse des Alpes
BADAOUI	Malika	Médecin	MDPH Paris
BARATON	Marie-Françoise	Vice-présidente	FNAIR
BESSOU	Antoine	Statisticien	CNAMTS
BLOT	François	Chef de service de réanimation et de l'USCM	Institut Gustave Roussy/Renaloo
BONAVENTURE	Sabine	Pharmacien-Chef de projet	Ramsay-Générale de Santé
BONNE	Jean-François	Néphrologue	Hôpital privé de Bois Bernard, CH Lens, Association pour le développement de l'hémodialyse
BOUILLET	Marc	Consultant	Industrie des produits de santé
BRICARD	Damien	Chargé de recherche	IRDES
BRUNET	Philippe	Médecin néphrologue Vice-président	APHM - Hôpital de la Conception/ Société Francophone de Néphrologie Dialyse Transplantation
CALMUS	Sophie	Chef de projet en charge des indicateurs «dialyse»	HAS
CHARLIER	Roger	Président	FNAIR
CHIGOT	Valérie	Directrice générale	Renaloo
CHOUKROUN	Gabriel	Chef de service de néphrologie	CHU Amiens Picardie Société Francophone de Néphrologie Dialyse Transplantation
COSSART	Evelyne	Retraitée	Renaloo
COURSIER	Jean-Marc	Directeur des relations médicales	Ramsay-Générale de Santé
CRISTOL	Nicolas	Directeur général	Vifor Fresenius Medical Care Pharma
DUBOST	Jean-Louis	PH Réanimation Polyvalente	CH René Dubos Pontoise
FOUCHARD	Arnaud	Adjoint au chef de service Indicateurs pour l'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins	HAS
GENON	Clotilde	Coordinatrice	Renaloo
HELLMAN	Marie-Christine		FNAIR Paris Île de France
KESSLER	Michèle	Professeur de médecine	Association Réseau Néphrolog - CHU Nancy
KIEFFER	Noémie	Assistante de recherche	Hospinnomics
MAILLET	Serge	Directeur médical	Vifor Fresenius Medical Care Pharma
MARTIN	Jean-Louis	Directeur	MGEN/Centre de soins suite et réadaptation
MASSY	Ziad	Professeur de néphrologie	Hôpital Ambroise Paré
MOULIN	Bruno	Professeur de néphrologie Vice-président transplantation	Hôpitaux Universitaires de Strasbourg Société Francophone de Néphrologie Dialyse Transplantation
NOORDALLY	Reschad	Néphrologue	Groupe Hospitalier Est Réunion (GHER)
ROUSVAL-AUVILLE	Stéphanie	Directrice adjointe du secteur sanitaire	FEHAP
SANSON	Fabienne	Cadre de santé	Hôpital Ambroise Paré
SERMET	Catherine	Directrice de recherche	IRDES
TABUTEAU	Didier	Responsable	Chaire santé de Sciences Po
TORRE	Sylvie	Médecin conseil	CNAMTS

## Annexe 3 :

# Liste des intervenants

- Christian BAUDELLOT, *Professeur émérite de sociologie, École Normale Supérieure*
- Mohammed BENGHANEM GHARBI, *Professeur de médecine, service de néphrologie du CHU Ibn Rochd (Casablanca) et représentant de l'International Society of Nephrology à l'African Regional Board*
- Serge BRIANÇON, *Chef du service Épidémiologie et Évaluations cliniques du Centre hospitalier universitaire de Nancy et directeur de l'École de santé publique de la faculté de médecine de Nancy*
- Philippe BRUNET, *Professeur de néphrologie, APHM Marseille, membre de la SFNDT*
- Yvanie CAILLE, *Directrice de l'Institut des données de santé, fondatrice de l'association de patients Renaloo*
- Roland CASH, *Médecin, Consultant en gestion hospitalière et économie de la santé*
- Roger CHARLIER, *Président de la FNAIR*
- Christian COMBE, *Professeur de néphrologie, CHU de Bordeaux, Président de la Société Francophone de Néphrologie Dialyse Transplantation*
- Anne COURREGES, *Directrice de l'Agence de la Biomédecine*
- Anne FERRER, *Directrice des affaires financières du CHU de Bordeaux*
- Jérôme HARAMBAT, *Néphrologue pédiatre au CHU de Bordeaux*
- Christian HIESSE, *Médecin néphrologue, Hôpital Necker*
- Michèle KESSLER, *Professeur de médecine, Service de Néphrologie du CHRU de Nancy et réseau Néphrologor*
- Esmeralda LUCIOLLI, *Rapporteur, 6<sup>ème</sup> Chambre, Cour des comptes*
- Ziad MASSY, *Professeur de néphrologie, Hôpital Ambroise Paré, AP-HP*
- Yves PIRSON, *Professeur de néphrologie, Clinique universitaire Saint-Luc, UCL Bruxelles*
- Catherine RUMEAU-PICHON, *Adjointe du directeur, Evaluation médicale, Economique et en Santé Publique, HAS*
- Bénédicte STENGEL, *Chercheuse au Centre de recherche en épidémiologie et santé des populations de l'INSERM*
- Alain TENAILLON, *Membre du conseil d'orientation de l'Agence de la Biomédecine*
- Philippe TUPPIN, *Epidémiologiste, médecin de santé publique à la CNAMTS*
- Lydia VALDES, *Médecin, Sous-direction de la régulation de l'offre de soins, DGOS, Ministère des Affaires sociales et de la Santé*
- Cécile VIGNEAU, *PU-PH de néphrologie, CHU de Rennes*
- Franck VON LENNEP, *Ancien directeur de la DREES, Ministère des Affaires sociales et de la Santé*

## Annexe 4 :

# Glossaire

- **Créatinine** : déchets produits par l'action des muscles. En mesurant le taux de créatinine dans le sang, on peut avoir une indication du bon ou du mauvais fonctionnement des reins. Au fur et à mesure que la maladie rénale évolue, le taux de créatinine augmente.
- **Débit de filtration glomérulaire** : volume de liquide filtré par le rein par unité de temps. C'est une valeur qui permet de quantifier l'activité du rein.
- **Dialyse** : du grec, signifiant « séparer », « dissoudre. » Traitement de l'insuffisance rénale. Utilise une méthode d'élimination mécanique des déchets et de l'excès introduit dans l'eau contenus dans le sang.
- **Dialyse péritonéale (DP)** : traitement de l'insuffisance rénale. Le dialysat est la cavité péritonéale afin de purifier le sang de l'excès d'eau et des déchets qu'il contient.
- **Fistule** : jonction chirurgicale d'une veine et d'une artère. Sert de site d'accès au sang.
- **Greffe** : transplantation d'un rein prélevé sur un donneur et réimplanté dans la fosse iliaque d'un receveur souffrant d'insuffisance rénale.
- **Hémodialyse** : traitement de l'insuffisance rénale. Le sang passe dans un dialyseur pour être purifié de l'excès d'eau et des déchets qu'il contient.
- **Immunosuppresseurs** : médicament qui supprime la réaction immunitaire de l'organisme. Aide à prévenir le rejet du rein greffé.
- **Insuffisance rénale** : détérioration progressive de la fonction rénale. Aussi appelée insuffisance rénale chronique (IRC).
- **Insuffisance rénale aiguë** : détérioration rapide de la fonction rénale, souvent réversible, mais pas toujours.
- **Insuffisance rénale chronique (IRC)** : détérioration lente et progressive de la fonction rénale. Aussi appelée insuffisance rénale, généralement irréversible.
- **Insuffisance rénale terminale (IRT)** : phase de la maladie des reins qui nécessite un traitement, dialyse ou greffe. Le terme « terminale » renvoie à la fin de la fonction rénale. Aussi appelée insuffisance rénale au stade final ou ultime.
- **Néphron** : unité fonctionnelle du rein composée d'un glomérule relié à un tubule. Maintient l'équilibre chimique de l'organisme.
- **Prévalence** : outil de mesure statistique médicale. Elle renseigne sur le nombre de personnes atteintes par une maladie au sein d'une population à un moment donné. Ex. prévalence de 10% d'adultes atteints d'IR en France, soit près 3 millions de personnes.
- **Rein** : l'un des deux organes situés de part et d'autre de la colonne vertébrale, à hauteur des fausses côtes.



## Annexe 5 :

# Liste des principaux textes réglementaires et législatifs

- Décret n° 2002-1198 du 23 septembre 2002 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des établissements de santé qui exercent l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale et modifiant le code de la santé publique.
- Décret n° 2002-1197 du 23 septembre 2002 relatif à l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale et modifiant le code de la santé publique.
- Décret n°2015-881 du 17 juillet 2015 relatif à des expérimentations tendant à améliorer la prise en charge des personnes atteintes d'insuffisance rénale chronique.
- Circulaire DHOS 2003-228 du 15 mai 2003 Circulaire DHOS/SDO n° 2003-228 du 15 mai 2003 relative à l'application des décrets n° 2002-1197 et 2002-1198 du 23 septembre 2002.
- Circulaire n° DGOS/R4/2013/398 du 4 décembre 2013 relative au positionnement et au développement de l'hospitalisation à domicile (HAD).
- Loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014.
- Loi n° 2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017.





**“Séminaires”  
une collection proposée  
par la Chaire santé de Sciences Po**

Éditions de Santé ISBN 978-2-86411-306-05  
Prix : 15 euros