



Réseau Epidémiologie et Information en Néphrologie

GUIDE DU REIN

VERSION 2009



1 avenue du Stade de France
93212 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX
Tél. : 01 55 93 65 50 – Fax : 01 55 93 65 55
www.agence-biomedecine.fr

Correspondance :

Cécile Couchoud - Agence de la biomédecine, Coordination Nationale REIN,
1 avenue du Stade de France, 93212 SAINT DENIS LA PLAINE CEDEX.

cecile.couchoud@biomedecine.fr

téléphone : 01 55 93 64 67, télécopie : 01 55 93 69 36

SOMMAIRE

A/ Objectifs et organisation du REIN	6
<i>Introduction</i>	6
<i>Description du REIN</i>	6
<i>Objectifs du REIN</i>	7
Mettre en place un système d'information pérenne	7
Valoriser l'information	7
<i>Organisation fonctionnelle</i>	8
Acteurs du réseau	8
Dispositif contractuel	9
<i>Organisation du recueil des informations</i>	10
<i>Qualité et Exploitation des informations</i>	10
<i>Annexe 1 :Conseil scientifique</i>	12
Missions	12
Dispositions relatives aux membres	12
Convocations et ordre du jour	13
Délibérations	13
Secret professionnel et conflits d'intérêts	14
<i>Annexe 2 : Charte de l'information</i>	17
ARTICLE 1-Conformité aux dispositions réglementaires :	17
ARTICLE 2- Accès aux données nominatives	17
2.1 Consultation, modification et partages des données par les centres	17
2.2 Consultation, modification et correction des données par les coordinations régionales ou la coordination nationale	18
2.3 Exploitation des données pour la recherche et la santé publique	18
2.4 Traitements réalisés en dehors des cellules régionales et de la coordination nationale	19
2.5 Traitements réalisés au profit des centres et des équipes de professionnels.....	19
ARTICLE 3- Publications	19
3.1 Publication des informations agrégées	19
3.2 Publications scientifiques	20
<i>Annexe 3 : Composition du Groupe de Pilotage national</i>	21
B/ Recueil de l'information : guide de remplissage	23
<i>Introduction</i>	23
<i>Définition de la population</i>	23
Critères d'inclusion	23
Les transferts	24
Critères de non-inclusion	24

<i>Nature et organisation des informations</i>	24
<i>Nature des évènements</i>	26
1. Inclusion d'un nouveau patient dans le système	26
2. Changement de traitement	26
3. Transfert vers une autre Unité de prise en charge	27
4. Arrivée dans une Unité de prise en charge	27
5. Transfert vers la greffe	27
6. Retour de greffe	27
7. Arrêt de dialyse	27
8. Retour de sevrage	27
9. Décès	27
10. Perdu de vue	27
11. Point annuel obligatoire	28
<i>Référentiels de codage</i>	28
<i>Instructions de codage</i>	29
Identification du patient	29
Unité de prise en charge actuelle	29
Dossier initial	29
Point annuel ou retour de greffe	36
Arrivée dans une unité ou changement de traitement ou retour de sevrage	36
Transfert vers une unité	36
Transfert vers la greffe	36
Arrêt de la dialyse	36
Déclaration de décès	37
Perdu de vue	37
<i>Glossaire</i>	37
<u>C/ Contrôle de la qualité des données</u>	38
<i>Introduction</i>	38
<i>Organisation du contrôle qualité</i>	38
<i>Exhaustivité de l'enregistrement des patients et des évènements</i>	38
Sous la responsabilité des établissements de dialyse	39
Sous la responsabilité de la cellule d'appui épidémiologique régionale	39
1. Validation interne	39
2. Validation externe	40
Sous la responsabilité de la coordination nationale	41
<i>Qualité des données</i>	41
Contrôle systématique à la saisie	42
1. Contrôle d'accès	42

2. Caractère obligatoire de la saisie des données essentielles	42
3. Vérifications logiques.....	42
4. Saisie assistée	42
Contrôle à posteriori	42
5. Vérifications logiques.....	42
6. Vérifications sur site.....	43
7. Analyses des données.....	43
Contrôle ad hoc.....	43
Validation des formulaires	43
<i>Suivi du contrôle qualité</i>	<i>43</i>
Consolidation des dossiers	43
Traçabilité du contrôle qualité.....	44
Suivi du recueil	44
Enquêtes ad hoc sur les motifs de non-réponse	44
<i>Schéma des procédures de contrôle des données</i>	<i>44</i>
<u>D/ Le système d'information du REIN</u>.....	46
<i>Introduction.....</i>	<i>46</i>
<i>Présentation du système d'information du REIN.....</i>	<i>46</i>
Portail de l'Agence de la biomédecine.....	47
Diadem.....	47
Diadem ARC.....	48
Cristal.....	48
CRISTAL ARC	49
Infoservice-REIN.....	49
Moteur de formulaire (MoFor)	50
Structures et Autorisations (S&A).....	50
Thésaurus.....	50
<i>Les technologies utilisées</i>	<i>51</i>

OBJECTIFS ET ORGANISATION DU REIN

INTRODUCTION

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

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

DESCRIPTION DU REIN

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

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

REIN entre dans le cadre d'un registre relatif à l'événement de santé insuffisance rénale chronique traitée par un traitement de suppléance. C'est la demande qui crée l'offre en matière d'insuffisance rénale chronique et non l'inverse. Le développement de l'offre dans le contexte de la libération de l'indice de besoin requiert un instrument de pilotage pour guider ce déploiement. L'organisation proposée est fondée sur un réseau d'information, centré sur le patient, identifié par un numéro unique pour la dialyse et la greffe, sur la base d'un noyau d'information minimum et d'une organisation régionale. La demande de qualification auprès du Comité National des registres a reçu un avis favorable en date du 18 novembre 2008.

REIN devient progressivement un outil majeur dans l'élaboration et le suivi des Schémas Régionaux d'Organisation Sanitaire de l'insuffisance rénale chronique. Les décrets n° 2002-1197 et 2002-1198 relatifs au traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extra-rénale déterminent un nouveau système de régulation, abrogeant l'ancien indice national de besoins. Ce nouveau système se fonde sur une appréciation des besoins de santé de la population, prenant en compte les données épidémiologiques. REIN est également un outil de suivi des indicateurs de la Loi de Santé Publique (objectifs 80 et 81 pour l'insuffisance rénale, 55 pour le diabète).

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

OBJECTIFS DU REIN

METTRE EN PLACE UN SYSTEME D'INFORMATION PERENNE

disposant de l'expertise épidémiologique, biostatistique et informatique nécessaire pour :

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

VALORISER L'INFORMATION

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

Pour la santé publique

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

Pour la recherche

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

systèmes d'information multi-sources et systèmes d'informations géographiques,

- ✓ Elaborer des standards en matière de codage et des architectures d'intégration d'informations biomédicales (serveur terminologique, représentation des connaissances médicales, web-sémantique).
- ✓ Construire une plate-forme de simulation permettant d'optimiser l'organisation de l'offre de santé en fonction des évolutions des besoins de santé et des ressources disponibles

ORGANISATION FONCTIONNELLE

ACTEURS DU RESEAU

L'organisation du REIN repose sur une collaboration étroite entre les professionnels de santé, l'Assurance Maladie, le Ministère de la Santé, l'Agence de la biomédecine, l'Institut de Veille Sanitaire, la Haute Autorité de Santé, l'Inserm, les Universités, les Sociétés Savantes et les patients tant au niveau national qu'au niveau régional (Figure 1). L'agence de la biomédecine constitue le support institutionnel du réseau. L'organisation se construit autour d'un dispositif contractuel qui définit les modalités de collaboration et la contribution de chacun.

Echelon national

L'échelon national comporte un groupe de pilotage, un conseil scientifique (voir annexe 1) et une cellule de coordination nationale.

Le Groupe de Pilotage est l'instance de gouvernance du réseau.

Le Conseil Scientifique oriente la politique scientifique du réseau. Il est le garant auprès de la communauté néphrologique de la bonne utilisation des données du registre, conformément à la charte de l'information (voir annexe 2).

Echelon régional

Les échelons régionaux comportent un groupe de pilotage régional animé par un coordonnateur et une cellule d'appui épidémiologique. En région, l'articulation des acteurs se fait par ailleurs, au sein d'un comité régional de l'insuffisance rénale chronique mis en place par les nouveaux décrets. Les régions fonctionnent par voie de convention avec l'Agence de la biomédecine.

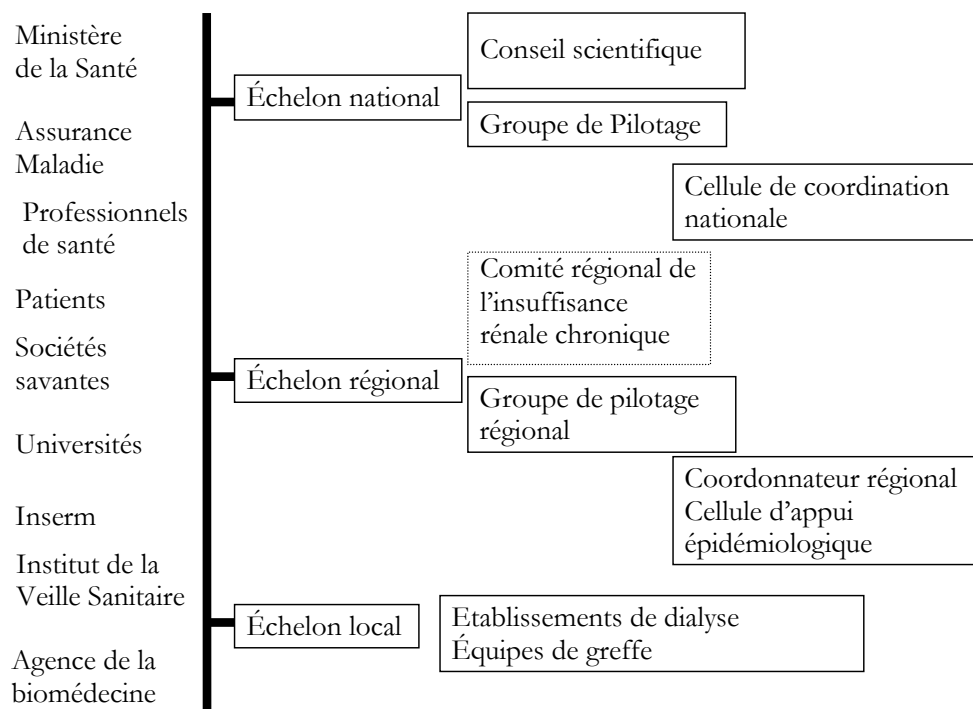
Les cellules d'appui épidémiologique assurent le contrôle de la qualité des informations et les analyses régionales spécifiques.

Le coordonnateur régional assure la direction du groupe de pilotage régional et l'animation régionale du réseau.

Echelon local

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

Figure 1 : Organisation du REIN



DISPOSITIF CONTRACTUEL

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

Charte générale de fonctionnement

Elle réalise un accord cadre national autour duquel l'ensemble des partenaires coordonnent leurs actions. C'est le document autour duquel s'articule l'ensemble du dispositif qui comporte au plan national un Groupe de Pilotage, un Conseil scientifique et une cellule de coordination nationale. Ce document est destiné à être signé par tous les partenaires nationaux.

Charte de l'information

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

Conventions bipartites nationales

Ces conventions, signées entre l'Agence de la biomédecine et ses partenaires, précisent les modes de collaboration et les contributions respectives au projet. Elles concernent notamment :

- ✓ InVS : pour le financement du projet et la collaboration sur le plan de la veille sanitaire (département des maladies chroniques).
- ✓ Inserm : pour la contribution de personnel au pilotage du projet, l'expertise et la

valorisation scientifiques de la base de données.

- ✓ Laboratoire de Biostatistique et d'Informatique Médicale de Necker (Université Paris 5) : pour le suivi de la production du Système d'Information Multi-Sources (SIMS)
- ✓ La Haute Autorité de Santé : pour la contribution du REIN à l'EPP.

Accords Cadres Régionaux

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

Convention Juridique et Financière entre l'Agence de la biomédecine et un Etablissement support de la cellule d'appui épidémiologique dans une région

Cette convention précise le rôle de la cellule d'appui épidémiologique, les engagements respectifs de l'établissement support et de l'Agence de la biomédecine. Elle est destinée en priorité à financer du temps d'assistant de recherche clinique et de l'expertise épidémiologique régionale.

ORGANISATION DU RECUEIL DES INFORMATIONS

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

Le recueil des informations concernant la greffe se fait par l'application CRISTAL (application nationale de gestion de la liste d'attente de greffe et de l'attribution d'organes) développée à l'Agence de la biomédecine. Pour les données concernant la dialyse, le respect des dynamiques régionales existantes a conduit au développement d'outils de recueil variables selon les régions (informatique ou papier, centralisé ou délocalisé). Cette approche pragmatique a eu pour avantage d'accélérer le démarrage du dispositif et son appropriation mais pour inconvénient, outre les coûts de développement et de maintenance, de rendre plus complexe l'agrégation des données, avec un risque d'hétérogénéité des données qui doit être géré. A terme, l'ensemble des régions se servira de l'outil DIADEM développé par l'Agence de la biomédecine, actuellement disponible (au 1^{er} janvier 2009) dans 16 régions. Cette application s'intègre dans le système d'information de l'Agence de la biomédecine de manière à utiliser les dispositifs de sécurité et de confidentialité déjà mis en place (portail d'accès et authentification des utilisateurs) et les applications déjà existantes (gestion des annuaires et référentiels). D'autre part, cette application de recueil national des données concernant les patients dialysés partage des ressources avec Cristal, notamment en ce qui concerne l'identification unique des patients et la gestion des formulaires de saisie.

QUALITE ET EXPLOITATION DES INFORMATIONS

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

Les informations consolidées issues des régions gérant directement le traitement des données ainsi que celles issues de l'application nationale sont agrégées et exploitées au sein de la cellule de coordination nationale du REIN rattachée à la Direction Médicale et Scientifique de l'Agence de la biomédecine, en lien

avec les coordonnateurs des régions. La coordination nationale intervient dans l'élaboration des procédures de contrôle de qualité, dans la production du rapport annuel du REIN qui présente les résultats nationaux et par région. Elle initie également des études *ad hoc* selon les orientations scientifiques prises par le groupe de pilotage national.

MISSIONS

Le conseil scientifique du REIN créé par le directeur général de l'Agence de la biomédecine est placé auprès du directeur général de l'Agence de la biomédecine (décision 2007-20 du 15.11.2007) (annexe 1). Il formule des propositions sur les orientations de la politique scientifique du registre, concernant l'exploitation des données nationales. Il est notamment consulté sur :

- la promotion des thèmes de travail prioritaires déclinés en un programme annuel,
- la validation des groupes de travail thématiques du réseau et des thèmes de l'appel d'offres recherche réalisés à partir des données du registre,
- la sélection des études et travaux à réaliser, sur proposition des groupes de travail thématiques ou dans le cadre de l'appel d'offres recherche, en fonction du budget affecté au programme REIN et identifié dans le contrat de performance de l'Agence,
- les procédures de soumission, de sélection et de validation scientifique des projets de recherche et d'étude qui lui sont soumis,
- la nécessité, pour une étude donnée justifiant un recueil complémentaire d'informations, d'obtenir l'accord explicite des régions.
- les règles de bonnes pratiques et de signature des publications produites à partir des données du registre du REIN, conformément à la charte de l'information du REIN.

Il propose son avis sur la mention qui devra apparaître dans tout projet de publication issue des données nationales du registre concernant sa position:

- travail publié avec le soutien du Réseau Epidémiologie et Information en Néphrologie,
- travail publié à partir des données du registre du REIN, sous la responsabilité de ses auteurs.

Pour les études réalisées à partir des données régionales :

- il est informé des études réalisées,
- il favorise le travail en groupes thématiques et en réseau,
- il peut être sollicité sur la mention qui devra apparaître sur la publication,
- il donne au besoin un conseil méthodologique le cas échéant sur les études qui lui sont soumises.

Le conseil scientifique veille à la cohérence de la charte d'information avec la politique du registre

DISPOSITIONS RELATIVES AUX MEMBRES

Composition :

Les membres du conseil scientifique sont nommés par décision du directeur général de l'Agence de la biomédecine pour une durée de 4 ans, renouvelable (décision 2007-21 du 15.11.2007) (annexe 2).

Vacance de siège

En cas de vacance d'un siège, du fait de l'empêchement définitif de son titulaire, de sa démission ou de la perte de la qualité au titre de laquelle il a été nommé, un autre membre est nommé dans les mêmes conditions que celui qu'il remplace et pour la durée du mandat restant à accomplir.

Prise en charge des frais

Les fonctions de membre du conseil scientifique ne donnent pas lieu à rémunération.

Les fonctions de membre du conseil ouvrent droit au remboursement des frais de déplacement et de séjour dans les conditions prévues par la réglementation applicable aux fonctionnaires de l'Etat (article R1418-22 du code de santé publique).

CONVOCATIONS ET ORDRE DU JOUR

Le conseil se réunit deux fois par an, sauf événement exceptionnel ou à l'initiative de son président ou à la demande de la moitié de ses membres. Il se réunit, sur convocation du responsable du programme REIN de l'Agence de la biomédecine. Cette convocation, adressée à tous les membres du conseil, fixe le lieu, la date, l'heure ainsi que l'ordre du jour de la réunion. La convocation et l'ordre du jour sont adressées par courriel aux membres du conseil 15 jours avant la date de séance sauf cas d'urgence ou d'empêchement.

L'ordre du jour, préparé avec le bureau du conseil scientifique, est fixé et rédigé par le responsable du programme REIN en accord avec le directeur général de l'Agence.

Les documents présentés au conseil sont adressés aux membres au minimum 10 jours avant la séance, la révision sur table revêtant un caractère exceptionnel.

Le secrétariat administratif du conseil est assuré par l'Agence de la biomédecine. L'ensemble des dossiers et correspondances concernant le Réseau sont adressés par l'intermédiaire du secrétariat.

DELIBERATIONS

Séances

Le président ouvre la séance, dirige les débats, fait observer le règlement intérieur et veille au bon déroulement des séances.

Les membres du conseil participant aux séances émargent au registre de présence tenu par le secrétariat.

Les membres du conseil sont tenus de faire connaître au secrétariat du conseil leur empêchement à siéger avant la séance.

Quorum :

Le conseil scientifique ne peut délibérer valablement que si la moitié au moins de ses membres sont présents. Si ce quorum n'est pas atteint, le conseil est à nouveau convoqué dans les 15 jours meilleurs délais avec le même ordre du jour. Il délibère alors valablement, quel que soit le nombre de membres présents.

Modalités de vote :

Les délibérations du conseil sont approuvées par vote à main levée à la majorité des votants.

Le vote par procuration et le vote par correspondance ne sont pas autorisés.

Les travaux, avis, recommandations ainsi que les délibérations du conseil sont communiqués par le responsable du programme REIN au directeur général de l'Agence de la biomédecine.

Procès-verbaux :

Le secrétariat du conseil est assuré par les services de l'Agence de la biomédecine. Il établit le procès-verbal de chaque réunion. Il assure la conservation des procès-verbaux.

Le projet de procès-verbal relatif à chaque séance fait l'objet d'une approbation par échange de mail dans les trois semaines suivant la séance du conseil.

SECRET PROFESSIONNEL ET CONFLITS D'INTERETS

Les membres du conseil sont tenus au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal. En cas de conflit d'intérêt, le membre du conseil concerné doit le déclarer au conseil scientifique. Il ne peut sous réserve des peines prévues à l'article 432-12 du code pénal participer ni aux délibérations, ni aux votes du conseil s'il y a un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée (articles L.1418-6 a /1 à 3 du code de santé publique).

Le contenu des documents confidentiels et les discussions au sein du conseil doivent rester totalement confidentiels et ne sont pas rendus publics.

Décision n° 2007-20 du 15 novembre 2007 portant création auprès du directeur général de l'Agence de la biomédecine du conseil scientifique du réseau épidémiologie et information en néphrologie

NOR : SJSB0731620S

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1418-1 et suivants et R. 1418-1 et suivants,

Décide :

Article 1er

Il est créé, auprès du directeur général de l'agence de la biomédecine, un conseil scientifique du réseau épidémiologie et information en néphrologie (REIN). Ce conseil est consulté par le directeur général de l'agence de la biomédecine sur les orientations de la politique scientifique du réseau et sur la valorisation des données recueillies sur la filière insuffisance rénale terminale pour la recherche épidémiologique et la santé publique.

Article 2

Le conseil scientifique du réseau épidémiologie et information en néphrologie comprend :

- un représentant désigné par la société de néphrologie ;
- un représentant désigné par la société francophone de dialyse ;
- un représentant désigné par la société de néphrologie pédiatrique ;
- un représentant néphrologue désigné par la société francophone de transplantation ;
- un représentant du registre de dialyse péritonéale de langue française ;
- un représentant de la fédération nationale d'aide aux insuffisants rénaux ;
- deux personnalités qualifiées désignées par le directeur général de l'agence de la biomédecine ;
- quatre représentants élus par les néphrologues-coordonateurs régionaux et deux représentants élus par les épidémiologistes des relais régionaux du réseau épidémiologie et information en néphrologie issus de six régions différentes.

Article 3

Le mandat des membres du conseil scientifique du réseau épidémiologie et information en néphrologie est de 4 ans.

Article 4

Le conseil scientifique élit un président et un bureau. Il organise son fonctionnement opérationnel avec l'aide de la coordination nationale.

Article 5

Les avis du conseil scientifique peuvent être rendus publics.

Article 6

La fonction de membre du conseil scientifique du réseau épidémiologie et information en néphrologie ouvre droit aux indemnités pour frais de déplacement et de séjour dans les conditions prévues à l'article R. 1418-22 du code de la santé publique.

Article 7

La secrétaire générale de l'Agence de la biomédecine est chargée de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au *Bulletin officiel* du ministère de la santé et de la jeunesse et des sports.

La directrice générale,
C. Camby

Pour la directrice générale de l'agence de la biomédecine et par délégation :
La secrétaire générale,
B. Gueneau-Castilla

Décision n° 2007-21 du 15 novembre 2007 portant composition du conseil scientifique du Réseau épidémiologie et information en néphrologie de l'Agence de la biomédecine

NOR : SJSB0731621S

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine,
Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1418-1 et suivants et R. 1418-1 et suivants ;
Vu la décision no 2007-20 du 15 novembre 2007 portant création auprès du directeur général de l'Agence de la biomédecine du conseil scientifique du Réseau épidémiologie et information en néphrologie ;
Vu les résultats des scrutins au 20 mars 2007 et au 16 avril 2007,

Décide :

Article 1er. - Le conseil scientifique du Réseau épidémiologie et information en néphrologie (REIN) est composé de :

Nom, lieu d'exercice et fonctions :

Pr Aublet-Cuvelier (Bruno), DIM, CHU, 63003 Clermont-Ferrand, représentant élu des épidémiologistes du REIN ;

Dr Bobrie (Guillaume), service hypertension, HEGP, 75908 Paris Cedex 15, représentant désigné par la société de néphrologie ;

Pr Briançon (Serge), service d'épidémiologie et évaluation cliniques, hôpital Marin, case officielle no 34, 54035 Nancy-Cedex, personnalité qualifiée désignée par le directeur général de l'Agence de la biomédecine ;

Pr Brunet (Philippe), service de néphrologie hôpital de la Conception, 13000 Marseille, représentant élu des néphrologues coordinateurs du REIN ;

Dr Joyeux (Véronique), service de néphrologie CHRU-Pontchaillou 35033 Rennes Cedex, représentant élu des néphrologues coordinateurs du REIN ;

Pr Kessler (Michèle), service de néphrologie, hôpital de Brabois, 54511 Vandoeuvre-lès-Nancy, représentant désigné par la société francophone de dialyse ;

Pr Labeeuw (Michel), service de néphrologie, centre hospitalier Lyon-Sud, 69495 Pierre-Bénite, représentant élu des néphrologues coordinateurs du REIN ;

Pr Landais (Paul), laboratoire de biostatistiques et d'informatique médicale, hôpital Necker-Enfants malades, 75743 Paris Cedex 15, représentant élu des épidémiologistes du REIN ;

Pr Laville (Maurice), néphrologie, hôpital Edouard-Herriot, 69000 Lyon, France, personnalité qualifiée désignée par le directeur général de l'Agence de la biomédecine ;

Dr Maheut (Hervé), néphrologie, CHU, 51100 Reims, représentant élu des néphrologues coordinateurs du REIN ;

Dr Mercier (Sylvie), 19, rue Jules-Ferry, 73000 Chambéry, représentant désigné par la FNAIR ;

Pr Niaudet (Patrick), néphrologie pédiatrique, hôpital Necker-Enfants malades, 75743 Paris Cedex 15, représentant désigné par la société de néphrologie pédiatrique ;

Pr Rifle (Gérard), société francophone de transplantation, 43, rue de l'Abbé-Groult, 75015 Paris, représentant désigné par la société francophone de transplantation ;

Dr Verger (Christian), néphrologie-dialyse, CH René Dubos, 6, avenue de l'Ile-de-France, 95303 Cergy-Pontoise Cedex, représentant désigné par le registre de dialyse péritonéale de langue française.

Article 2. - La secrétaire générale de l'Agence de la biomédecine est chargée de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au Bulletin officiel du ministère de la santé, de la jeunesse et des sports.

C. Camby

ANNEXE 2 : CHARTE DE L'INFORMATION

La charte de l'information du Réseau Epidémiologie et Information en Néphrologie (REIN) précise les principes retenus en termes de gestion, d'exploitation et de valorisation scientifique de l'information recueillie. Elle se substitue à la charte intitulée « Utilisateur du Réseau Epidémiologie et Information en Néphrologie ».

ARTICLE 1-CONFORMITE AUX DISPOSITIONS REGLEMENTAIRES :

L'ensemble des partenaires du réseau organise les traitements des informations recueillies en conformité avec les dispositions réglementaires en vigueur.

Les dossiers CNIL concernant SIMS-REIN, DIADEM et CRISTAL sont directement gérés par l'agence de la biomédecine, sous la responsabilité de son directeur général. Les régions disposant de leur propre outil de recueil gèrent directement les démarches réglementaires idoines. Le dossier CNIL de DIADEM leur est transmis pour assurer la cohérence. Ces documents réglementaires constituent les documents de référence.

On rappelle que:

- les informations médicales nominatives recueillies sont transmises de manière sécurisée;
- les patients traités par une structure participant au programme REIN sont informés du recueil informatique de données les concernant par voie d'affiche; un patient peut exercer son droit d'accès et de rectification; il peut s'opposer à ce recueil et être enregistré sous X.

ARTICLE 2- ACCES AUX DONNEES NOMINATIVES

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

Les informations relatives aux droits d'accès et aux journaux d'accès sont utilisées par les personnels en charge de l'administration du système pour les fonctions de sécurité (authentification, gestion des droits, cryptage de données et signature électronique) et de traçabilité des modifications de données et de gestion des utilisateurs.

2.1 CONSULTATION, MODIFICATION ET PARTAGES DES DONNEES PAR LES CENTRES

Les informations nominatives produites par un professionnel authentifié comme utilisateur autorisé lui sont accessibles pour consultation ou modification éventuelle et pour extraction de liste; il n'accède en modification qu'aux informations concernant les malades dont il a la charge, pour la période et les lieux où il les prend ou les a pris en charge (transferts de droits utilisateurs lors du transfert d'un malade vers un autre centre). Pour les patients suivis à la fois par une équipe de dialyse et une équipe de greffe (ex : patient dialysé en attente sur la liste nationale de greffe), certaines données de CRISTAL seront accessibles aux utilisateurs DIADEM et inversement.

2.2 CONSULTATION, MODIFICATION ET CORRECTION DES DONNEES PAR LES COORDINATIONS REGIONALES OU LA COORDINATION NATIONALE

Les informations nominatives produites à l'échelon d'une région sont accessibles pour consultation ou pour modification éventuelle et pour extraction de liste par les personnels autorisés de la cellule de coordination régionale en charge du contrôle d'exhaustivité et de la qualité des informations ainsi que de la valorisation des informations pour la recherche épidémiologique et la santé publique.

Les informations nominatives produites sont accessibles pour consultation ou pour modification éventuelle et pour extraction de liste par les personnels autorisés de la cellule de coordination nationale en charge de la qualité des informations ainsi que de la valorisation des informations pour la recherche épidémiologique et la santé publique.

2.3 EXPLOITATION DES DONNEES POUR LA RECHERCHE ET LA SANTE PUBLIQUE

Traitements réalisés au sein de la coordination nationale:

- Les rapports et tableaux de bords nécessitant un accès aux données nominatives ou indirectement nominatives nationales sont réalisés par la cellule de coordination nationale. Ces rapports et tableaux de bords sont approuvés et validés par le groupe de pilotage national.

La contribution des régions aux rapports annuels et tableaux de bord nationaux est un des éléments matérialisant leur participation effective au réseau REIN. L'agrégation des données recueillies à l'échelon régional avec les données issues des autres régions, dans le cadre de l'exploitation des informations réalisée à l'échelon national au sein du réseau REIN fait explicitement partie des termes de la convention liant une région au réseau REIN.

- Les études sans recueil complémentaire sont approuvées et validées par le conseil scientifique de REIN. Elles comportent une information des centres via les coordinations régionales. Le consentement des centres est établi à l'entrée dans le réseau, par le biais de l'accord-cadre régional et de la convention régionale qui font référence à la présente charte de l'information. La réalisation de ce type d'études peut être confiée à la coordination nationale par le conseil scientifique de REIN, directement ou par le biais des groupes de travail thématiques du REIN mis en place.

- Les études impliquant un recueil de données complémentaires sont approuvées et validées selon le cas par le conseil scientifique de REIN. Elles comportent un formulaire de consentement des centres investigateurs. Les responsables de ces études se chargent des formalités réglementaires relatives au traitement de l'information.

Traitements réalisés au sein des cellules régionales:

Les rapports, tableaux de bords et études nécessitant un accès aux données nominatives ou indirectement nominatives d'une région sont réalisées au sein de la cellule d'appui épidémiologique régionale. Ces rapports, tableaux de bords et études sans recueil complémentaire sont préalablement approuvés et validés par le groupe de pilotage régional.

Le consentement des centres à ce type d'exploitation régionale des données est établi à l'entrée dans le réseau, par le biais de l'accord cadre régional qui, notamment, confie au groupe de pilotage régional la responsabilité d'arbitrer ce type d'exploitation et le périmètre de diffusion de ces documents.

Les études impliquant un recueil de données complémentaires régionales sont approuvées et validées par le groupe de pilotage régional concerné. Elles comportent un formulaire de consentement des centres investigateurs. Les promoteurs de ces études se chargent des formalités réglementaires relatives au traitement de l'information.

Par ailleurs, une cellule d'appui épidémiologique régionale peut déposer un projet de recherche dans le cadre de la procédure d'appel d'offres recherche du REIN ou se voir confier par le conseil scientifique du REIN la réalisation d'une étude sur des données nationales.

2.4 TRAITEMENTS REALISES EN DEHORS DES CELLULES REGIONALES ET DE LA COORDINATION NATIONALE

L'accès à des données est possible dans le cadre de projets d'étude ou de recherche après accord formel du conseil scientifique. Ces projets relèvent principalement de l'appel d'offres recherche du REIN. En cas de recueil de données complémentaires, le projet d'étude ou de recherche comporte un formulaire de consentement des centres investigateurs. Ils se conforment aux règles de déontologie et de bonnes pratiques relatives au traitement de données médicales. Le traitement de données nominatives est réalisé en conformité avec les dispositions réglementaires. Toute utilisation ou cession des données du REIN hors du cadre de l'étude pour laquelle les données ont été transmises est interdite.

Certaines données seront transmises au registre européen (ERA-EDTA Registry) et au registre américain (USRDS) afin de permettre l'élaboration de tableaux descriptifs et comparatifs internationaux.

Les données recueillies par les professionnels leur sont accessibles, y compris sous forme de listes nominatives.

2.5 TRAITEMENTS REALISES AU PROFIT DES CENTRES ET DES EQUIPES DE PROFESSIONNELS

En dehors des données rendues publiques, toute demande d'information sur un centre ou une équipe est redirigée sur le centre. La coordination régionale, ou à défaut la coordination nationale, est à la disposition des centres qui en feraient la demande pour préparer les données et les tableaux de bords adéquats puis les retourner au demandeur.

ARTICLE 3- PUBLICATIONS

3.1 PUBLICATION DES INFORMATIONS AGREGÉES

Les données agrégées, excluant toute donnée nominative ou indirectement nominative, sont publiées sous la forme de tableaux de bords ou figures, de rapport d'études spécifiques et d'un rapport annuel, validées par les GPIL concernés.

Les publications s'appuyant sur des données nationales sont validées par le GPIL national du REIN qui en décide les modalités de diffusion. Les publications s'appuyant sur des données régionales sont validées par le GPIL régional qui en décide les modalités de diffusion.

NB: La publication d'un rapport régional figure dans les conventions régionales.

3.2 PUBLICATIONS SCIENTIFIQUES

La politique scientifique du réseau relève de son conseil scientifique. Tous les partenaires du réseau conviennent de respecter les bonnes pratiques en vigueur concernant les règles relatives aux signataires.

Toute publication s'appuyant sur des données recueillies dans le cadre du REIN fait obligatoirement mention de REIN et du nom de l'Agence de la biomédecine en tant que support institutionnel du réseau.

Les projets de publication exposant les résultats des projets de recherche sont transmis au conseil scientifique de REIN qui, par l'intermédiaire de son bureau, dispose d'un délai de quatre semaines pour donner son avis consultatif et indiquer la mention qui devra apparaître dans la publication concernant sa position:

- travail publié avec le soutien du Réseau Epidémiologie et Information en Néphrologie,
- travail publié à partir des données du registre du REIN, sous la responsabilité de ses auteurs.

A défaut de réponse intervenue dans ce délai, la publication pourra avoir lieu.

Les recherches menées à partir des données de REIN pourront donner lieu à des projets d'articles destinés à des revues scientifiques. Chaque partenaire du réseau peut s'opposer, par demande adressée au président du conseil scientifique et au regard de critères de qualité scientifique, à ce qu'il soit fait mention de son nom dans la publication.

ANNEXE 3 : COMPOSITION DU GROUPE DE PILOTAGE NATIONAL

- Membres de la Coordination Nationale

Dr Christine De Peretti – Institut national de la veille sanitaire
Dr Cécile Couchoud – Agence de la biomédecine
Dr Christian Jacquelinet - Agence de la biomédecine
Pr Paul Landais - Service de Biostatistique et d'Information Médicale, APHP
Mathilde Lassalle – Agence de la biomédecine
Dr Bénédicte Stengel – Institut national de la santé et de la recherche médicale

- Relais régionaux

Relai régional d'Alsace :

Cellule d'appui : Nadia Honoré, Dr Frédéric Imbert, Observatoire régional de la santé d'Alsace
Néphrologue coordonateur : Dr François Chantrel, CH Colmar

Relai régional d'Aquitaine :

Cellule d'appui : Dorothée Hoare, Ernest Fichter, Dr Rachid Salmi, ISPED Bordeaux
Néphrologue coordonateur : Dr Jean Montoriol, AURAD Aquitaine

Relai régional d'Auvergne :

Cellule d'appui : Eric Cellarier, Patricia Girault, Pr Bruno Aublet-Cuvelier, CHU Clermont-Ferrand
Néphrologue coordonateur : Dr Christian Dabot, CH Montluçon

Relai régional de Basse Normandie :

Cellule d'appui : Aurélie Caillet, Dr Pascal Thibon, CHU Caen
Néphrologue coordonateur : Dr Jean-Marie Batho, Clinique Saint Martin, Caen

Relai régional de Bourgogne :

Cellule d'appui : Sophie Roche, Dr Anaïs Tendron-Franzin, CHU Dijon
Néphrologue coordonateur : Jean-François Cabanne, CH Châlon/Saône

Relai régional de Bretagne :

Cellule d'appui : Muriel Siebert, Dr Sayar Bayat, CHU Rennes
Néphrologue coordonateur : Dr Véronique Joyeux, CHU Rennes

Relai régional du Centre :

Cellule d'appui : Claudette Berquez, Dr Jean-Michel HALIMI, CHU Tours
Néphrologue coordonateur : Frederiké Von Ey, clinique Saint Gatien, Tours

Relai régional de Champagne-Ardenne :

Cellule d'appui : Anne-Lise Varnier, Dr Fabien Vitry, CHU Reims
Néphrologue coordonateur : Dr Hervé Maheut, CHU Reims

Relai régional de Corse :

Cellule d'appui : Anne-Claire Durand, Dr Jean-Christophe Delarozière, CHU Marseille
Néphrologue coordonateur : Dr Michel Basteri, CH Bastia

Relai régional de Haute Normandie :

Cellule d'appui : Blandine Wurtz, Pr Pierre Czernichow, CHU Rouen
Néphrologue coordonateur : Dr Stephane Edet, CH Dieppe

Relai régional d'Ile de France :

Cellule d'appui : Evelyne Ducamp, Pr Paul Landais, LBIM, Necker, APHP
Néphrologue coordonateur : Dr Guillaume Bobrie, HEGP, APHP

Relai régional de Languedoc Roussillon :

Cellule d'appui : Yohan Duny, Dr Jean-Pierre Daurès, Université Montpellier
Néphrologue coordonateur : Dr François De Cornelissen, Clinique les genêts, Narbonne

Relai régional du Limousin :

Cellule d'appui : Florence Glaudet, Pr Alain Vergnenègre, CHU Limoges
Néphrologue coordonateur : Pr Jean-Claude Aldigier, CHU Limoges

Relai régional de Lorraine :

Cellule d'appui : Véronique Vogel, Nathalie Keil, Isabelle Léonard, Dr Carole Loos, Pr Serge Briançon,
Service d'épidémiologie-évaluation, CHU Nancy

Néphrologue coordonateur : Pr Luc Frimat, CHU Nancy

Relai régional de Midi Pyrénées :

Cellule d'appui : Sophie Lignac, Pr Thierry Lang, Université Toulouse

Néphrologue coordonateur : Dr Patrick Giraud, Clinique Pont de Chaume, Montauban

Relai régional du Nord Pas de Calais :

Cellule d'appui : Hasna Camara, Sébastien Gomis, Pr Christian Noël, CHU Lille

Néphrologue coordonateur : Dr Vincent Lemaitre, CH Valenciennes

Relai régional de PACA :

Cellule d'appui : Anne-Claire Durand,

Dr Jean-Christophe Delarozière, CHU Marseille

Néphrologue coordonateur : Pr Philippe Brunet, CHU Marseille

Relai régional des Pays de Loire :

Cellule d'appui : Assia Hami, Pr Pierre Lombrail, CHU Nantes

Néphrologue coordonateur : Dr Maryvonne Hourmant, CHU Nantes

Relai de la Pédiatrie :

Cellule d'appui : Evelyne Ducamp, Paul Landais, APHP, LBIM, Necker

Néphrologue coordonateur : Pr Patrick Niaudet, Necker, APHP

Relai régional de Picardie :

Cellule d'appui : Fatima Bouzidi, Pr Olivier Ganry, CHU Amiens

Néphrologue coordonateur : Dr Bruno Coevoet, CH Saint Quentin

Relai régional de Poitou-Charentes :

Cellule d'appui : Fabien Duthé, Bénédicte Ayrault, Pr Pierre Ingrand, CHU Poitiers

Néphrologue coordonateur : Dr Marc Bauwens, CHU Poitiers

Relai régional de la Réunion : Cellule d'appui : Brigitte Bonal, Dr François Favier, GH Sud Réunion

Néphrologue coordonateur : Dr José Guiserix, GH Sud Réunion

Relai régional de Rhône-Alpes : Cellule d'appui : Sylvie Boyer, Stéphanie Polazzi, Agnès Mérono, Dr
Anne-Marie Schott, Hospices Civils de Lyon

Néphrologue coordonateur : Pr Michel Labeeuw, CHLS, Hospices Civils de Lyon

- Autres membres

Dr Mohamed Ben-Saïd - Service de Biostatistique et d'Information Médicale, APHP

Mr Didier Borniche - Association Française des Infirmiers et Infirmières de Dialyse, Transplantation et
Néphrologie

Dr Eric Ekong – Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins

Dr Sylvie Mercier – Fédération Nationale d'Aide aux Insuffisants Rénaux

Dr Christian Verger – Registre de Dialyse péritonéale de Langue Française

RECUEIL DE L'INFORMATION : GUIDE DE REMPLISSAGE

INTRODUCTION

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

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

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

DEFINITION DE LA POPULATION

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

CRITERES D'INCLUSION

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

LES TRANSFERTS

Lors du transfert d'un patient d'une région à une autre :

- ✓ Si les 2 régions participent au REIN, la région d'accueil ne doit pas remplir un nouveau dossier initial; en cas d'utilisation de la même application informatique, les droits d'utilisateur seront transférés entre l'établissement de départ et l'établissement d'accueil ;
- ✓ si la région de départ ne participe pas encore au REIN, l'établissement d'accueil doit remplir un dossier initial.

Les transferts temporaires, pour une période de moins de 2 mois, ne sont pas à déclarer par l'unité de prise en charge (vacances, replis). Le patient reste déclaré dans son unité de prise en charge habituelle.

CRITERES DE NON-INCLUSION

Ne doivent pas être enregistrés dans la base :

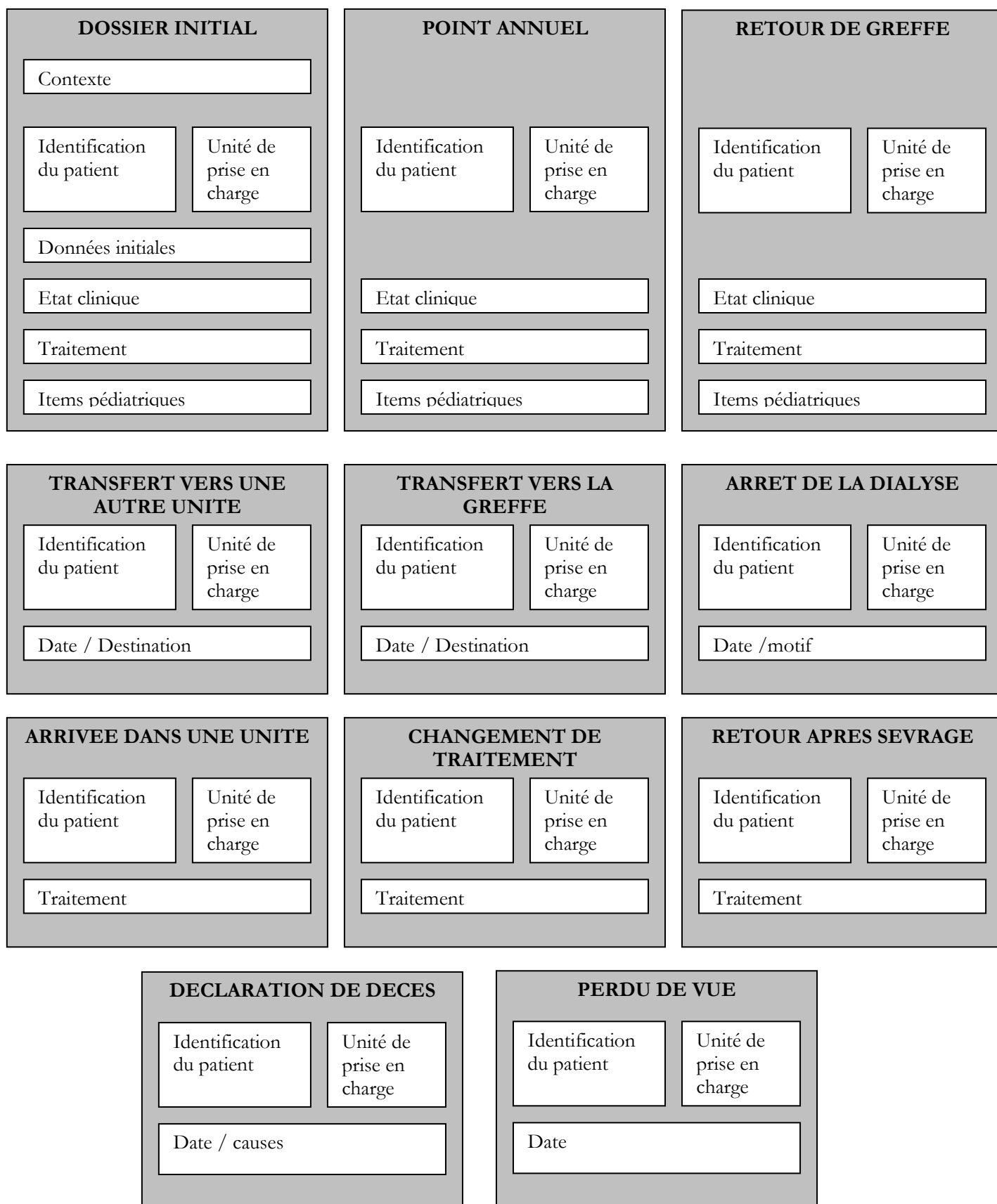
- ✓ Les patients atteints d'insuffisance rénale aiguë. L'insuffisance rénale aiguë est un état pour lequel on peut espérer une récupération de la fonction rénale après une dialyse transitoire de quelques semaines.

NATURE ET ORGANISATION DES INFORMATIONS

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

Les informations à recueillir sont structurées en événements auxquels sont rattachés des formulaires. Ces formulaires sont structurés en « bloc » d'items selon le schéma ci-contre. Certains items sont fixes (données initiales, décès) et d'autres peuvent être mis à jour (identification du patient, structure de soins, état clinique, traitement, items pédiatriques, transfert). Dans le bloc 'dossier initial', il est possible de préciser son contexte d'utilisation. Les formulaires sont constitués de trois à sept blocs selon la nature de l'évènement déclaré : Dossier initial, Point annuel, Transfert vers une autre unité, Arrivée après transfert, Transfert vers la greffe, Retour de greffe, Arrêt de la dialyse, Retour de sevrage, Changement de traitement, Perdu de vue et Déclaration de décès.

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



NATURE DES EVENEMENTS

1. INCLUSION D'UN NOUVEAU PATIENT DANS LE SYSTEME

CREER UN NOUVEAU DOSSIER

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

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

NE PAS CREER DE NOUVEAU DOSSIER

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

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

Informations à recueillir

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

2. CHANGEMENT DE TRAITEMENT

DECLARER

Changement définitif de traitement

NE PAS DECLARER

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

Un changement définitif de modalité ou de méthode de traitement doit être déclaré par l'unité de prise en charge habituelle : passage entre hémodialyse et dialyse péritonéale, passage entre centre lourd, unité de dialyse médicalisée, autodialyse, domicile et tout changement significatif dans la dose d'hémodialyse : changement du nombre de séances ou changement de la durée des séances de plus de 25%.

3. TRANSFERT VERS UNE AUTRE UNITE DE PRISE EN CHARGE

DECLARER

NE PAS DECLARER

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

Transfert temporaire (< 2 mois)
Repli pour une durée de moins de 2 mois
Vacances

Lorsqu'un patient change d'unité de prise en charge (transfert définitif ou ≥ 2 mois), une déclaration doit être faite par l'unité de prise en charge qui transfère le patient, afin d'indiquer la date du transfert et l'adresse de la nouvelle unité de prise en charge. Si l'unité d'accueil n'est pas connue, il convient de préciser l'information la plus fine possible : équipe de dialyse, département, région.

Les transferts temporaires, pour une période de moins de 2 mois, ne sont pas à déclarer par l'unité de prise en charge (vacances, replis). Le patient reste déclaré dans son unité de prise en charge habituelle.

4. ARRIVEE DANS UNE UNITE DE PRISE EN CHARGE

L'unité de prise en charge d'accueil valide le transfert. A cette occasion, elle doit mettre à jour, si nécessaire, **le lieu de résidence du patient** en déclarant un déménagement dans le pavé Identité, et remplir un formulaire Traitement afin de déclarer les nouvelles modalités de traitement dans la nouvelle unité de prise en charge.

5. TRANSFERT VERS LA GREFFE

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

6. RETOUR DE GREFFE

Après perte de la fonction du greffon et retour en dialyse, l'état clinique est mis à jour et les modalités de traitement dans la nouvelle unité de prise en charge sont renseignées.

7. ARRET DE DIALYSE

La date et le motif de l'arrêt de dialyse doivent être renseignés.

Le sevrage doit être déclaré chaque fois qu'un patient a récupéré suffisamment de fonction rénale pour pouvoir être sevré de la dialyse, quelle que soit la durée du traitement avant sevrage. L'arrêt de dialyse peut également être décidé pour un patient en fin de vie (attitude de retrait thérapeutique).

8. RETOUR DE SEVRAGE

Lorsque la dégradation de la fonction rénale nécessite un retour en dialyse, l'état clinique est mis à jour et les modalités de traitement dans la nouvelle unité de prise en charge sont renseignées.

9. DECES

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

10. PERDU DE VUE

En présence d'un patient dont on n'a plus de nouvelles et après avoir vérifié l'absence de décès auprès de la mairie de naissance, le patient peut être déclaré perdu de vue. Dans le cas particulier d'un patient transféré

dans une région sans REIN et qui ne serait pas retrouvé par la région de destination lors de son entrée dans REIN, le patient est déclaré perdu de vue à la date de son transfert par la région d'origine.

11. POINT ANNUEL OBLIGATOIRE

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

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

REFERENTIELS DE CODAGE

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

Les **causes de décès** étaient initialement codées selon la CIM 10. Après une étude sur la qualité du codage, il a été décidé de coder les causes de décès en se servant d'une liste limitée de 50 codes (modification du 30 mai 2007). Si nécessaire, il est possible de coder « autre » puis de spécifier le(s) cause(s) en codant avec la CIM10.

La liste des **comorbidités** peut être complétée en codant « autre » puis en renseignant un code de la CIM10.

INSTRUCTIONS DE CODAGE

Les variables précédées d'une étoile (*) sont des données obligatoires

IDENTIFICATION DU PATIENT

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

***Sexe** : cocher la case correspondante : masculin ou féminin.

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

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

Le code INSEE de la commune de naissance peut être obtenu à partir du numéro de sécurité sociale, en position 6 à 10 (après le sexe, les 2 derniers chiffres de l'année de naissance et le mois de naissance).

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

UNITE DE PRISE EN CHARGE ACTUELLE

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

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

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

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

DOSSIER INITIAL

***Date de première inclusion dans REIN** : indiquer dans l'ordre le jour, le mois et l'année de l'ouverture d'un dossier initial. Pour les cas incidents, indiquez la date du 1^o traitement de suppléance, pour les patients prévalents, indiquez la date du recueil de l'information.

***Contexte** : cocher une seule case correspondant au motif d'ouverture d'un dossier initial : nouveau patient (premier traitement de suppléance de l'insuffisance rénale chronique), transfert depuis une autre région (patient prévalent provenant d'une région sans REIN), retour de greffe (patient ayant été greffé mais n'étant pas encore inclus dans la base), patient déjà dialysé dans la région au démarrage de REIN (à remplir lors de la saisie de l'ensemble des patients prévalents lors du démarrage d'une région). Lors de l'inclusion de l'ensemble des cas prévalents d'une région débutant REIN, le retour de greffe ainsi que le transfert depuis une autre région ne sont pas à déclarer en tant que tel s'ils datent de plus de 45 jours. En cas de transfert d'une région sans REIN, indiquez le nom de la région.

Bloc données initiales

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

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

Créatininémie sérique: indiquer la dernière valeur mesurée dans le mois précédant le début du traitement de suppléance de l'insuffisance rénale chronique (dialyse ou greffe). Choisir l'unité : micromol/l ou mg/l. Non indispensable pour les prévalents.

Albuminémie initiale : indiquer la dernière valeur mesurée dans le mois précédant le début du traitement de suppléance de l'insuffisance rénale chronique (dialyse ou greffe) en g/l. Indiquez la méthode de mesure, de préférence par néphélométrie. Attention, il ne s'agit pas de la protidémie ! Bien respecter les unités. Non indispensable pour les prévalents.

Hémoglobine initiale : indiquer la dernière valeur mesurée dans le mois précédant le début du traitement de suppléance de l'insuffisance rénale chronique (dialyse ou greffe). Choisir l'unité en g/dl ou g/l. Non indispensable pour les prévalents.

Erythropoïétine : cocher oui si le patient a reçu de l'érythropoïétine avant le premier traitement de suppléance. Non indispensable pour les prévalents.

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

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

Premier traitement de suppléance :

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

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

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

Indiquer si la première prise en charge a été réalisée en **urgence**. L'urgence est définie ainsi : la première séance de dialyse (hémodialyse ou dialyse péritonéale) est réalisée **immédiatement** (<24h) après une évaluation par un néphrologue en raison d'un risque **vital**, consécutif notamment à une hyper-hydratation menaçante, une hyperkaliémie, une acidose, une anémie mal tolérée, une péricardite ou une confusion d'origine urémique. La présence d'un seul de ces critères définit l'urgence. Cette notion n'exclut pas une décompensation aiguë malgré une prise en charge précoce par un néphrologue.

Bloc état clinique

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

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

Taille : indiquer la taille mesurée en centimètres, mesurée en position couchée jusqu'à 2 ans, debout ensuite si possible.

Albuminémie: indiquer la dernière valeur mesurée en g/l. Indiquez la méthode de mesure, de préférence par néphélométrie. Attention, il ne s'agit pas de la protidémie ! Bien respecter les unités.

Hémoglobine: indiquer la dernière valeur mesurée. Choisir l'unité en g/dl ou g/l.

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

Comorbidités, antécédents et facteurs de risque : cocher toutes les cases appropriées : oui, non, information non disponible. La valeur par défaut d'un item lorsque toutes les cases sont vides, est celle d'une 'donnée manquante' qui fera l'objet d'un contrôle de qualité et/ou d'une saisie ultérieure. Si l'information a été recherchée de façon sérieuse mais qu'elle n'est pas disponible dans le dossier médical (dossier classé, patient transféré etc...), il est possible de cocher 'non disponible' afin d'arrêter les procédures de contrôle qualité. Lorsque la personne qui va chercher l'information dans le dossier médical n'est pas le néphrologue traitant du patient, on peut considérer par défaut que lorsque une comorbidité n'est pas signalée dans le dossier, c'est qu'elle est absente et peut donc être cochée à 'non'. Ceci n'est pas valable pour le tabagisme, le traitement par insuline, les antécédents d'HTA essentielle et les sérologies virales.

Il s'agit de noter ici les états de santé pouvant accroître de façon importante la charge en soins et/ou menacer le pronostic vital à court ou moyen terme, ainsi que les facteurs pouvant aggraver le risque de morbi-mortalité.

o *Au moins une comorbidité* : cocher oui si le patient présente au moins une comorbidité présente dans la liste

o **Diabète* : défini par une glycémie à jeun $\geq 7,0$ mmol/l (1,26 g/l) ou par une glycémie post-prandiale $\geq 11,1$ mmol/l (2 g/l) à deux reprises :

- préciser si le diabète est de type 1 ou 2 :

. *type 1* (déficit de sécrétion en insuline) : diabète dit "juvénile". En cas de doute, on considère qu'il s'agit d'un diabète de type 1 lorsque l'âge au diagnostic du diabète est inférieur à 45 ans et que le délai de mise en route d'un traitement par insuline est inférieur à 2 ans suivant le diagnostic.

. *type 2* (résistance à l'insuline) : diabète dit de la "maturité", souvent associé à une surcharge pondérale et traité par hypoglycémifiants oraux et/ou insuline. En cas de doute, on considère qu'il s'agit d'un diabète de type 2 lorsque l'âge

au diagnostic du diabète est supérieur à 45 ans ou que le délai de mise en route d'un traitement par insuline est supérieur à 2 ans suivant le diagnostic.

- cocher oui si le patient est traité par insuline.

- *Antécédent d'HTA essentielle* : défini par une histoire antérieure à l'insuffisance rénale de pression artérielle supérieure à 140 et/ou 90 mm Hg et/ou de prise d'un traitement antihypertenseur. La présence d'une HTA dans le cadre de l'évolution de la néphropathie n'est pas à cocher puisque ce qui est recherché est l'HTA dite essentielle, source de néphroangiosclérose. Cela ne correspond également pas à l'HTA en dialyse.
- *Tabac* : cocher si le patient est fumeur actuel (au moins une cigarette par jour), ancien fumeur ou non fumeur.
- *Insuffisance respiratoire chronique ou BPCO* (bronchopneumopathie chronique obstructive) : par convention, on parle d'IRC lorsqu'en état stable la PaO₂ est < à 60 mmHg quelque soit le niveau de la capnie ; l'état stable suppose un pH normal (7,37-7,43). La BPCO est définie par une toux avec expectoration permanente ou récidivante surtout matinale, 3 mois/an pendant 2 années consécutives. En pratique, ce qui est recherché est une pathologie respiratoire nécessitant un traitement spécifique ou responsable d'hospitalisations à répétition.
- *Oxygénothérapie ou assistance ventilatoire à domicile* : cocher si le patient a une insuffisance respiratoire chronique nécessitant une oxygénothérapie ou une assistance ventilatoire à domicile. Sont également à inclure les patients avec syndrome d'apnée du sommeil appareillés.
- *Insuffisance cardiaque* : cocher si le patient a une insuffisance cardiaque, stade I à II (aucune limitation de l'activité physique ou symptômes à l'occasion des efforts les plus intenses de l'activité quotidienne) ou stade III à IV (limitation importante de l'activité physique ou symptômes survenant pour des efforts légers ou symptômes au repos) de la classification de la New York Heart Association. Les patients ayant présenté des poussées d'œdème aigu du poumon avant la mise en dialyse, doivent être considérés comme des stades I-II, même si ces épisodes ont été complètement résolus et n'ont pas récidivé depuis.
- *Insuffisance coronarienne* définie par un antécédent d'angioplastie ou de pontage, ou une coronaropathie documentée par un ECG d'effort, une coronarographie ou une scintigraphie au thallium.
- *Angor instable* : depuis le 30 mai 2007, l'angor instable ne figure plus dans les comorbidités à recueillir du fait de son caractère très temporaire.
- *Infarctus du myocarde* : infarctus du myocarde documenté (ECG, scintigraphie au thallium, échographie, coronarographie etc...).
- *Troubles du rythme ou de la conduction cardiaque* : à cocher en cas de traitement spécifique avec un ou des anti-arythmiques ou la présence d'un pace-maker ou d'un défibrillateur implantable.
- *Anévrisme de l'aorte abdominale* : à cocher en cas de présence d'une dilatation d'un segment de l'aorte dont le plus grand diamètre est égal ou supérieur à 3 cm ou en cas d'antécédents chirurgical (introduction de cette variable le 30 mai 2007).
- *Artérite des membres inférieurs* : cocher si le patient a une AMI au stade I à II (définie par une claudication intermittente ou une abolition des poulx ou un antécédent d'angioplastie, de pontage) ou une AMI au stade III à IV (douleurs de décubitus, troubles trophiques ou amputation au niveau des membres inférieurs) de la classification de Leriche.
- *Accident vasculaire cérébral (AVC)* : tout antécédent d'AVC documenté, avec ou sans séquelles résiduelles.
- *Accident ischémique transitoire (AIT)* : tout antécédent d'épisode d'AIT documenté ou confirmé par un neurologue.

- *Cancer ou hémopathie évolutifs*: à cocher si le patient est atteint d'un cancer ou d'une hémopathie maligne, non considéré comme étant en rémission, en particulier s'il est en cours de traitement (chimiothérapie, radiothérapie, chirurgie ou soins palliatifs) ou avec métastases. Il sera considéré comme ayant un cancer non évolutif, si depuis 2 ans, il n'y a pas eu de traitement mis en place ou d'apparition de métastases.
- *AgHBS positif*: indiquer tous les patients porteurs sains de l'antigène ou présentant des stigmates cliniques (hépatite virale, cirrhose...) du virus VHB. Cas particulier: cocher AgHBS positif si l'HBV DNA est positif malgré l'absence d'AgHBS.
- *PCR VHC positif*: indiquer tous les patients porteurs sains (avec virémie active) ou présentant des stigmates cliniques (hépatite virale, cirrhose...) du virus VHC. La présence d'anticorps seule n'est pas à inclure.
- *Cirrhose*: cocher si le patient a une hépatopathie chronique au stade de cirrhose Child A ou B-C. En cas de cirrhose d'origine virale, revenir à la ligne précédente pour cocher les items correspondant au VHB ou au VHC. La classification de Child-Plugh définit 3 stades de gravité croissante, en fonction d'un score clinico-biologique en totalisant des points selon le tableau ci-dessous: stade A = 5 à 6 points, B = 7 à 9, C = 10 à 15 points.

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

- *Séropositivité HIV*: malade entrant dans les groupe I (infection aiguë) ou II (patient asymptomatique) ou III (lymphadénopathie généralisée persistante) de la classification du Center for Disease Control (CDC).
- *SIDA*: patients entrant dans le groupe IV (ARC, infections opportunistes, tumeurs secondaires, maladie neurologique etc..) de la classification du CDC.

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

- *Transplantation*: indiquer si le patient a reçu une greffe de moelle ou une greffe d'organe, rein exclu et préciser l'organe greffé. Ne pas indiquer les greffes de tissus (cornée, os, peau etc...).

○ *Autres* : noter tout autre état de santé sévère pouvant accroître de façon importante la charge en soins ou menacer le pronostic vital à court ou moyen terme.

Handicap : cocher toutes les cases nécessaires.

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

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

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

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

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

Bloc traitement actuel

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

***Modalité de la dialyse** : cocher la case correspondant à la définition des autorisations en cours. L'entraînement est à coder lorsque le patient est en cours de formation pour l'autodialyse ou la dialyse à domicile dans un local spécifique et sur un poste réservé à la formation ; sans notion de délai minimum ou maximum. L'autodialyse est considérée comme assistée lorsqu'une infirmière effectue les actes supplémentaires à la ponction et à l'ablation des aiguilles. L'application des nouveaux décrets, a nécessité de faire évoluer ces items de la façon suivante : l'item 'centre allégé' a été remplacé par 'unité de dialyse médicalisée', les items 'centre lourd' et 'centre ambulatoire' ont été regroupés en 'centre' et l'autodialyse a été séparée en 2 : 'autodialyse simple' et 'autodialyse assistée'.

***Méthode de dialyse** : cocher la méthode réalisée au long cours pour le patient : hémodialyse ou dialyse péritonéale. En cas de traitement mixte par hémodialyse et dialyse péritonéale, cocher la technique la plus « lourde ».

Pour les hémodialysés :

*Type de dialyse : cocher la méthode réalisée au long cours pour le patient : hémodialyse (HD), hémofiltration (HF), hémodiafiltration (HDF), biofiltration (BF).

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

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

Pour les patients en dialyse péritonéale :

*Type de dialyse : cocher la méthode réalisée au long cours pour le patient : dialyse péritonéale automatisée (DPA), dialyse péritonéale continue ambulatoire (DPCA), dialyse péritonéale intermittente (DPI).

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

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

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

Items pédiatriques (patients de moins de 16 ans)

Périmètre crânien : mesure la plus récente, en cm.

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

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

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

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

Handicap : cocher toutes les cases nécessaires.

Handicap visuel : cécité ou trouble sévère de la vue.

Handicap auditif : surdité ou hypoacousie sévère bilatérale.

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

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

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

POINT ANNUEL OU RETOUR DE GREFFE

***Date du suivi ou du retour de greffe** : indiquer dans l'ordre le jour, le mois et l'année.

Les items présents dans les « blocs » 'état clinique', 'traitement', 'items pédiatriques' du 'dossier initial' sont repris à l'identique. Les consignes de codage sont les mêmes.

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

ARRIVEE DANS UNE UNITE OU CHANGEMENT DE TRAITEMENT OU RETOUR DE SEVRAGE

***Date d'arrivée ou de changement de traitement** : Indiquer dans l'ordre le jour, le mois et l'année de la première dialyse après l'arrivée dans l'unité de prise en charge ou après le changement.

Les items présents dans le « bloc » 'traitement' du 'dossier initial' sont repris à l'identique. Les consignes de codage sont les mêmes.

TRANSFERT VERS UNE UNITE

***Date du transfert** : Indiquer dans l'ordre le jour, le mois et l'année de la dernière dialyse dans l'unité de prise en charge de départ.

***Destination** : nom de l'unité de prise en charge où le patient est transféré. Si l'unité d'accueil n'est pas connue, il convient de préciser l'information la plus fine connue : équipe de dialyse, département, région.

TRANSFERT VERS LA GREFFE

***Date du transfert** : Indiquer dans l'ordre le jour, le mois et l'année de l'intervention.

***Destination** : nom de l'équipe de greffe où le patient est transféré. En cas de greffe à l'étranger, veuillez indiquer le pays.

ARRET DE LA DIALYSE

***Date de l'arrêt** : Indiquer dans l'ordre le jour, le mois et l'année de la dernière dialyse.

***Contexte de l'arrêt** : indiquez si il s'agit d'un arrêt pour récupération de la fonction rénale ou une fin de traitement (attitude de retrait thérapeutique). En cas de fin de traitement, précisez si cette décision fait suite à une complication médicale ou un refus du patient.

DECLARATION DE DECES

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

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

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

***Cause du décès :** Il est possible de coder une cause principale et trois causes associées. Initialement codées selon la Classification Internationale des Maladies CIM 10, il a été décidé de se servir à présent d'une liste limitée de 50 codes (modification du 30 mai 2007). Si nécessaire, il est possible de coder « autre » puis de renseigner un code de la Classification Internationale des Maladies CIM10. En cas de décision d'arrêt de dialyse, la cause principale de décès est la pathologie expliquant la décision d'interruption. L'insuffisance rénale chronique n'est pas une cause de décès en soi. Lorsqu'elle est directement à l'origine du décès, elle doit être rapportée indirectement par ses complications aiguës ou chroniques (ex : œdème aigu du poumon). De même, lorsqu'un patient décède en réanimation, ne pas coder 'défaillance multiviscérale' mais le motif principal d'admission en réanimation.

PERDU DE VUE

***Date :** Indiquer dans l'ordre le jour, le mois et l'année de la dernière dialyse.

GLOSSAIRE

Définition d'un cas incident

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

Définition d'un cas prévalent

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

CONTROLE DE LA QUALITE DES DONNEES

INTRODUCTION

L'étape de contrôle qualité des données est importante car il est nécessaire de disposer de données justes. REIN est avant tout une source d'information et la recherche d'excellence des données doit être un de ses objectifs principaux. Ces données vont avoir un impact sur les décisions de planification et l'estimation des besoins. Ces données vont être également exploitées à des fins de meilleure connaissance de l'épidémiologie des maladies rénales chroniques, à l'évaluation des pratiques professionnelles ou pour des études médico-économiques.

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

ORGANISATION DU CONTROLE QUALITE

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

Le travail des attachés de recherche clinique comporte trois parties :

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

EXHAUSTIVITE DE L'ENREGISTREMENT DES PATIENTS ET DES EVENEMENTS

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

Les unités de dialyse déclarent tous les patients en insuffisance rénale chronique traités par leur équipe, que le patient réside ou non dans la région. L'exhaustivité de l'activité est évaluée sur la totalité des unités d'une région. La déclaration des nouveaux patients et des événements doit être faite le plus tôt possible après leurs survenues.

L'exhaustivité de l'incidence et de la prévalence est estimée sur la totalité des patients résidant dans une région qu'ils soient traités ou non dans cette même région. Un échange d'information est dès lors nécessaire entre les régions. A terme, lorsque l'ensemble des régions utilisera la base de données

DIADEM, un nombre limité d'informations sur les patients résidents dans une région mais traités dans une autre région sera accessible via l'Infoservice REIN.

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

SOUS LA RESPONSABILITE DES ETABLISSEMENTS DE DIALYSE

La déclaration des nouveaux patients et des événements doit être faite le plus tôt possible après leurs survenues.

Le suivi annuel est l'occasion de mettre à jour des événements qui n'auraient pas été déclarés au fil du temps.

La cohérence dans les transferts entre établissements de dialyse sera suivie : chaque transfert sortant doit être suivi d'une déclaration d'un transfert entrant. Dans DIADEM, dans la page d'accueil de chaque utilisateur sont listées différentes tâches « à faire ». Si un patient a été déclaré comme sortant par une équipe, l'équipe destinataire reçoit un message lui demandant d'acquitter le transfert entrant.

Dans DIADEM, des messages provenant de la base CRISTAL avertissent les utilisateurs des événements concernant leur patient : inscription sur la liste d'attente, greffe, sortie de liste, arrêt fonctionnel du greffon, décès. En cas d'incohérence entre les 2 bases concernant l'état du patient (greffé, dialysé, décédé), un message est également envoyé. Ces messages, purement informatifs, permettent cependant de mettre à jour certaines trajectoires en cas d'oubli : transfert vers la greffe ou retour de greffe.

Le renvoi régulier, par la cellule d'appui épidémiologique régionale, de la liste des patients présents par équipe dans le registre, permettra aux néphrologues de la valider ou de signaler des décès ou transferts non déclarés.

Lors du retour des résultats des analyses, les établissements signaleront d'éventuelles erreurs.

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

SOUS LA RESPONSABILITE DE LA CELLULE D'APPUI EPIDEMIOLOGIQUE REGIONALE

1. VALIDATION INTERNE

La surveillance régulière du nombre de patients et des événements déclarés par les établissements permet de détecter certains défauts d'enregistrement. Si ce nombre varie de façon inhabituelle d'un mois à l'autre, il conviendra de vérifier les conditions de l'enregistrement. Dans DIADEM, des tableaux de bord de suivi des enregistrements par type (nouveaux dossiers, flux entrant, flux sortant) sont disponibles.

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

Une fois par an, afin de pouvoir consolider le dossier, pour chaque patient, sera contrôlée l'exhaustivité et la cohérence de la chronologie des événements. Dans DIADEM, la déclaration d'un nouvel événement n'est possible que si l'état du patient le permet. Exemple : L'événement « Transfert vers

la greffe » n'est accessible que pour un patient dans un état « DIALYSE, ou SEVRE ou PERDU DE VUE ». Pour un patient dans l'état « GREFFE », les événements accessibles sont : « décès, retour de greffe ». La notion de consolidation du dossier est enregistrée et est visible sur l'écran de la trajectoire du patient. Dans l'écran d'accueil de DIADEM, la liste des dossiers à consolider est affichée.

La cohérence dans les transferts entre établissements de dialyse sera suivie : chaque transfert sortant doit être suivi d'une déclaration d'un transfert entrant. Dans DIADEM, dans la page d'accueil de chaque utilisateur sont listées différentes tâches « à faire ». Si un patient a été déclaré comme sortant par une équipe, l'équipe destinataire reçoit un message lui demandant d'acquitter le transfert entrant. Cette fonctionnalité est également visible à l'échelon régional.

Le suivi annuel est l'occasion de mettre à jour des événements qui n'auraient pas été déclarés au fil du temps.

Dans DIADEM, des messages provenant de la base CRISTAL avertissent les utilisateurs des événements concernant leur patient : inscription sur la liste d'attente, greffe, sortie de liste, arrêt fonctionnel du greffon, décès. En cas d'incohérence entre les 2 bases concernant l'état du patient (greffé, dialysé, décédé), un message est également envoyé. Ces messages, purement informatif, permettent de mettre à jour certaines trajectoires en cas d'oubli : transfert vers la greffe ou retour de greffe. Cette fonctionnalité est également visible à l'échelon régional.

Certaines difficultés proviennent des patients qui n'ont pas été pris en charge initialement dans une structure de néphrologie (réanimation par exemple) et qui ont décédé précocement. L'interrogation régulière de ces structures permettra d'estimer la proportion de ces patients non enregistrés dans le registre.

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

La recherche de doublons potentiels à l'inclusion d'un nouveau malade est systématique dans DIADEM. La personne qui crée un dossier arrive sur un écran lui présentant une liste de patients « ressemblants » au patient à inclure. La personne peut acquitter le fait qu'il s'agit effectivement d'un patient déjà connu de la base ou continuer la création d'un nouveau patient. Si un nouveau patient est créé alors que son identité était proche de celles d'autres patients de la base, un message est envoyé à l'attaché de recherche de la région via la messagerie du portail de l'Agence de la biomédecine.

Une fois par an, lors de la consolidation de la base de données, la recherche de doublons dans la base régionale doit être faite. Elle pourra être facilitée par l'utilisation de l'outil DIADEM ARC, mis à disposition des cellules d'appui.

2. VALIDATION EXTERNE

L'utilisation de bases de données existantes (tel que le PMSI) permet, au moyen de contrôles croisés, de vérifier l'exhaustivité de l'enregistrement dans REIN. Ces procédures sont en cours d'évaluation dans quelques régions afin d'étudier leur intérêt et leur faisabilité. Une requête sur les bases de données du PMSI à l'échelon des établissements, s'appuyant sur les codes diagnostics ou sur les actes déclarés, permet d'identifier les patients en insuffisance rénale chronique au stade terminal hospitalisés ou traités en ambulatoire dans ces établissements ainsi que les patients décédés dans des services autres que la néphrologie, notamment en réanimation. Cependant, l'utilisation de ces requêtes ramène fréquemment des patients déjà connus dans la base (repli, vacances) ou ne répondant pas aux critères d'inclusion

(insuffisance rénale aigüe). L'examen du dossier médical est nécessaire pour vérifier les critères d'inclusion de ces patients. L'évaluation en cours permettra d'estimer le nombre de patients identifiés par le PMSI ainsi que le coût d'une telle procédure. Si le bilan est positif, un travail d'harmonisation interrégionale de ces requêtes sur le PMSI sera proposé. Par ailleurs, l'utilisation du PMSI devrait faciliter le recueil d'informations sur les données d'hospitalisation des patients entre deux dates de point.

Une même requête sur les bases de données de l'assurance maladie (MIAM) pourrait être réalisée.

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

SOUS LA RESPONSABILITE DE LA COORDINATION NATIONALE

Dans DIADEM, de façon systématique, chaque nuit, une recherche de doublons est effectuée sur l'ensemble de la base à partir des dossiers créés dans la journée. Le résultat de cette recherche est envoyé à la coordination nationale.

Le croisement des bases de données REIN (dialyse) avec les fichiers CRISTAL (transplantation), pour les régions non encore dans DIADEM, permet de contrôler les déclarations de transfert entre les 2 modalités de prise en charge.

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

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

QUALITE DES DONNEES

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

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

Dans DIADEM, la saisie des informations par les néphrologues directement à partir du dossier médical permet de réduire les erreurs. La visualisation des données du patient lors de l'édition des fiches saisies leur permet de mettre à jour ou de corriger ces données.

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

CONTROLE SYSTEMATIQUE A LA SAISIE

1. CONTROLE D'ACCES

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

2. CARACTERE OBLIGATOIRE DE LA SAISIE DES DONNEES ESSENTIELLES

Pour certaines données, l'absence d'information empêche l'enregistrement du formulaire de saisie. Il s'agit des données d'identification et de résidence du patient, du diagnostic de la maladie rénale initiale et des modalités de traitement. La comorbidité « diabète » est rendue obligatoire depuis le 1^o janvier 2009.

3. VERIFICATIONS LOGIQUES

Dans DIADEM, un certain nombre de contrôle de cohérence entre les dates a été implémenté afin de garantir la cohérence de la trajectoire. Ils empêchent l'enregistrement de l'événement ou de son formulaire. Exemple : la date du 1^{er} traitement de suppléance doit être postérieure à la date de naissance.

Des contrôles de cohérence à l'intérieur de chaque formulaire ont également été implémentés. Exemple : cohérence entre modalités et types de traitement.

Dans DIADEM, pour les données quantitatives, certaines valeurs en dehors des bornes sont bloquantes pour l'enregistrement du formulaire tandis que d'autres valeurs non plausibles, sont simplement signalées (bornes de vraisemblance). Exemples : pour l'albuminémie, borne bloquante <5 et >75, borne de vraisemblance 10-50 g/l ; pour le poids sec borne bloquante <2 et >180, borne de vraisemblance 5-140 kg.

4. SAISIE ASSISTEE

Pour les codes des communes, les codes structures et les codes de diagnostics, l'utilisation de liste de référence limitent la survenue d'imprécision ou d'erreurs de saisie. Dans DIADEM, les référentiels des communes et des structures sont issus de l'application Structure et Autorisation, et sont alimentés par les fichiers de l'INSEE et FINISS. Les codes diagnostics sont gérés par l'application Meta-Thesaurus alimentée par la CIM10, le thesaurus de la Société de Néphrologie et les listes de références du registre européen ERA-EDTA.

Pour les dates, des formats imposés limitent la survenue d'erreurs de saisie.

CONTROLE A POSTERIORI

5. VERIFICATIONS LOGIQUES

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

6. VERIFICATIONS SUR SITE

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

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

7. ANALYSES DES DONNEES

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

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

CONTROLE AD HOC

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

Le Groupe de Pilotage National peut également mettre en place des enquêtes ad-hoc réalisées sur un échantillon de patients à l'échelon national afin de valider certaines variables et rechercher d'éventuelles erreurs systématiques entre les régions, par exemple, dans le codage de la maladie rénale initiale. Exemple : audit de la variable urgence effectuée en 2007.

VALIDATION DES FORMULAIRES

Dans DIADEM, lors de la saisie des données dans un formulaire, celui-ci est considéré comme étant en mode « brouillon ». Il peut être enregistré et modifié à tout moment. La validation d'un formulaire par un utilisateur local équivaut à signifier aux échelons régionaux que le formulaire est prêt pour la phase de contrôle et de consolidation. Il ne pourra plus être modifié par l'échelon local. Il existe des cas qui empêchent la validation, par exemple si des incohérences sont présentes dans le formulaire. Ces erreurs doivent être corrigées avant de pouvoir valider le formulaire.

Dans l'écran d'accueil de DIADEM, la liste des dossiers avec des formulaires non validés est affichée.

SUIVI DU CONTROLE QUALITE

CONSOLIDATION DES DOSSIERS

La consolidation d'un dossier s'effectue à l'échelon régional et consiste à vérifier l'ensemble des données d'un dossier et à s'assurer de leur niveau de qualité en vue de la phase d'exploitation finale des données. Il s'agit essentiellement de vérifier la cohérence de la trajectoire de chaque patient et de s'assurer que le protocole REIN a été suivi, en particulier que tous les événements ont bien été déclarés. Ce n'est qu'après cette phase de contrôle à l'échelon régional que les données sont considérées comme consolidées, prêtes à l'analyse.

TRAÇABILITE DU CONTROLE QUALITE

Les différentes étapes de cette phase de consolidation doivent pouvoir être repérées. Dans DIADEM, lors de l'accès à la trajectoire des patients, une signalétique permet de visualiser les parties de la trajectoire consolidées et non consolidées. Des tableaux de bords permettent de suivre cet indicateur par établissement.

SUIVI DU RECUEIL

La cellule régionale doit pouvoir suivre mensuellement les taux d'enregistrement des patients et des événements par les établissements et mettre en place des procédures de relance lorsque ces taux baissent. Dans DIADEM, des tableaux de bords permettent de suivre ces indicateurs par établissement.

La fréquence des données manquantes doit également être suivie régulièrement. Dans DIADEM, lors de l'accès à la trajectoire des patients, le taux de remplissage des formulaires est visible. Des tableaux de bords permettent de suivre cet indicateur par établissement et par type de formulaires.

ENQUETES AD HOC SUR LES MOTIFS DE NON-REPONSE

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

SCHEMA DES PROCEDURES DE CONTROLE DES DONNEES

Le tableau ci-dessous résume les différentes procédures de contrôle à mettre en œuvre.

Saisie obligatoire : toutes les variables essentielles doivent être saisies pour pouvoir enregistrer un formulaire.

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

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

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

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

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

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

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

LE SYSTEME D'INFORMATION DU REIN

INTRODUCTION

Pour répondre à ses objectifs, le **Réseau Epidémiologie et Information en Néphrologie s'est doté d'un système d'information bâti autour des 4 axes** : recueil, exploitation, qualité et lien entre la dialyse et la greffe.

Pour chacun de ces axes, l'Agence de la biomédecine a développé des outils informatiques complémentaires :

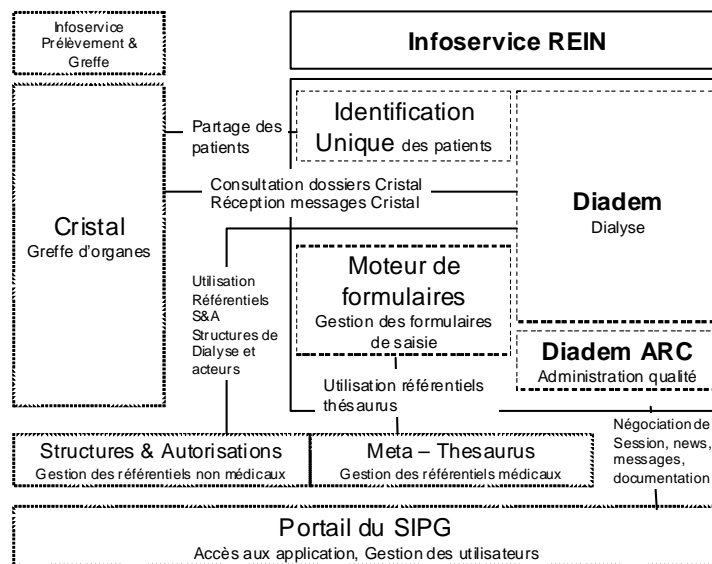
- Recueil : Diadem, Cristal, Moteur de formulaire, Thésaurus
- Exploitation : Diadem et Cristal complétés par l'Infoservice REIN
- Qualité : Diadem complétée par Diadem-ARC, Cristal complété par Cristal-ARC
- Lien dialyse-greffe : Identification Unique, Structures et Autorisations

L'ensemble de ces applications sont supportées par la Direction des systèmes d'information de l'Agence.

PRESENTATION DU SYSTEME D'INFORMATION DU REIN

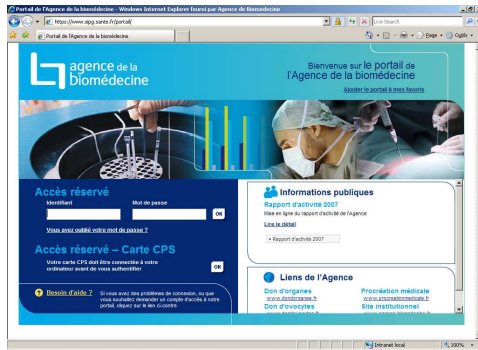
Dans le cadre d'un système d'information global sur les traitements de suppléance de l'insuffisance rénale terminale, **Diadem** est l'outil de recueil des informations sur les patients traités par dialyse. Cette application vient en complément de l'application **Cristal**¹, outil de recueil des informations sur les patients transplantés rénaux.

Au sein du Système d'Information du Prélèvement et de la Greffe, **Diadem** est en relation avec les autres applications de l'Agence de la biomédecine, comme l'illustre le schéma ci-après :



¹ Les informations relatives à la transplantation rénale sont issues de l'application CRISTAL en exploitation à l'Agence de la biomédecine (délibération n°96-025 de la CNIL en date du 19 mars 1996).

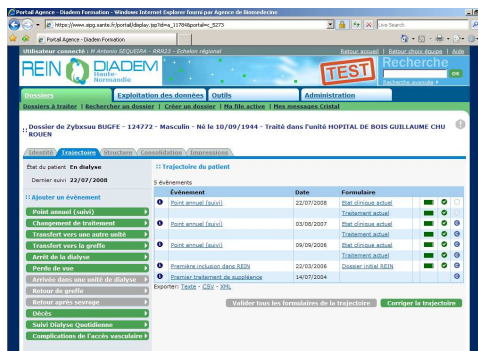
PORTAL DE L'AGENCE DE LA BIOMEDECINE



Le portail du Système d'Information du Prélèvement et de la Greffe (SIPG) est le point d'accès unique et sécurisé à toutes les applications mise à la disposition de l'Agence de la biomédecine.

Chaque utilisateur y accède par un identifiant et un mot de passe. La gestion des utilisateurs habilités à accéder au système d'information du REIN relève de la cellule régionale et de l'Agence de la biomédecine.

DIADEM



Le logiciel Diadem (Dialyse et Données d'Epidémiologie Médicale) est l'outil de recueil des informations médicales de suivi des malades en insuffisance rénale traités par dialyse s'inscrivant au centre du système d'information du REIN.

Diadem assure le suivi complet des patients en Insuffisance Rénale Terminale Traitée (IRTT) de la dialyse à la greffe rénale en ajoutant les données de la dialyse aux données de greffe recueillies par Cristal et en utilisant des modules logiciels communs à Diadem et Cristal.

Diadem repose sur 3 grands principes fondamentaux :

- Un recueil dynamique des données basé sur un modèle état-Evénements-Formulaire (utilisation du Moteur de Formulaire décrit ci-après)
- Une identification commune des malades entre Cristal et Diadem (utilisation des services d'identification unique des patients).
- Une organisation des données conforme à l'organisation géographique du REIN et aux principes décrits dans la charte du système d'information du REIN.

Diadem utilise les briques logicielles du système d'information du prélèvement et de la greffe :

- partage des référentiels communs Structures & Autorisation (S&A) et Thésaurus,
- gestion des accès par le portail d'accès au système d'information du prélèvement et de la greffe.

Un peu d'histoire...

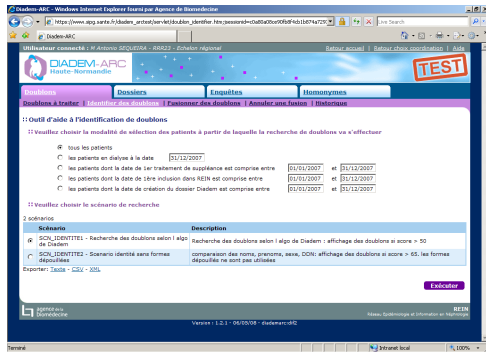
Dans une première étape d'expérimentation et de montée en charge progressive, l'Agence de la biomédecine a confié le développement d'un prototype opérationnel du système d'information, dénommé « système d'information multi-source du REIN » (SIMS-REIN) au service de biostatistique et d'informatique médicale de Necker (SBIM-Necker) et au laboratoire TIMC de l'université J Fourier de Grenoble (autorisation CNIL n° 903188 en date du 19/05/2003). Cette première version a permis la production et l'enregistrement des informations nominatives relatives aux malades insuffisants rénaux nécessitant un traitement de suppléance par dialyse dans 8 régions (Limousin, Languedoc-Roussillon, Champagne-Ardenne, Centre, Provence Alpes et Côte d'Azur, Midi-Pyrénées, Ile de France, Basse Normandie) et les structures pédiatriques.

Par ailleurs, pour des raisons historiques certaines régions participantes (Auvergne, Rhône-Alpes, Lorraine, Bretagne, Nord Pas de Calais) ont développé leur propre système de production d'informations. Cette diversité des sources d'information engendre un important travail de consolidation des données au niveau national par la coordination nationale du REIN.

Outre les objectifs d'homogénéisation du recueil des données et l'optimisation de l'exploitation des données en vue de la production du rapport national, le futur système d'information du REIN se devait de s'intégrer au Système d'Information Prélèvements et Greffes de l'Agence de la biomédecine en particulier avec Cristal de manière à reconstituer la filière globale de l'IRT traité par Dialyse ou Greffe.

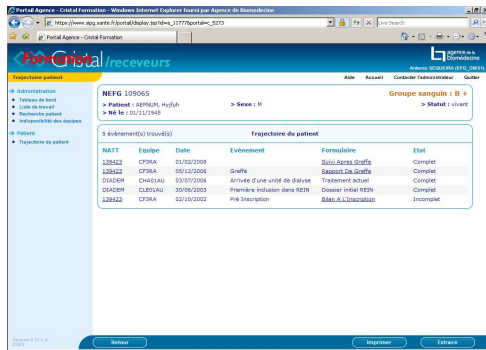
Le prototype SIMS-REIN a préfiguré ce que deviendrait le système d'information définitif DIADEM qui a vu le jour le 2 février 2006.

DIADEM ARC



Diadem ARC est l'outil d'administration **qualité** des données recueillies au travers de Diadem. Il s'adresse aux ARC des coordinations régionales et permet de corriger les trajectoires des patients, de gérer les patients en doublons ou d'organiser des audits (enquêtes ad-hoc) sur la qualité des données.

CRISTAL



Cristal est une application informatique intégrée et centralisée qui supporte quatre missions principales de l'Agence de la biomédecine dans le domaine du prélèvement et de la **greffe** d'organes.

Les missions que Cristal supporte sont :

- La gestion des listes nationales d'attente d'organes (une liste par organe).
- Le recensement et l'évaluation des donneurs en vue de prélèvement.
- Les outils d'aide à l'allocation des organes ainsi que les contrôles de la transparence du processus d'allocation.
- L'enregistrement des données de suivi des patients avant et après greffe.

Cristal est dite « intégrée » parce que ces missions sont supportées par plusieurs applications accédant à la même base de données.

Cristal est dite « centralisée » parce qu'elle est la seule application utilisée pour tous les prélèvements et par tous les centres de greffe en France.

En assurant ces missions et en recueillant ces données, Cristal permet l'évaluation de la greffe et de planification de l'offre de soins. Les données de Cristal permettent de suivre les activités de prélèvement et greffe de jour en jour et de produire des rapports périodiques (y compris le rapport annuel de l'établissement). Cristal permet également une traçabilité entre les donneurs et les receveurs qui

contribuent aux activités de sécurité sanitaire et le retour des informations vers les familles des donneurs, les coordinations hospitalières et les équipes de greffe.

Cristal est disponible 24h/24h tous les jours.

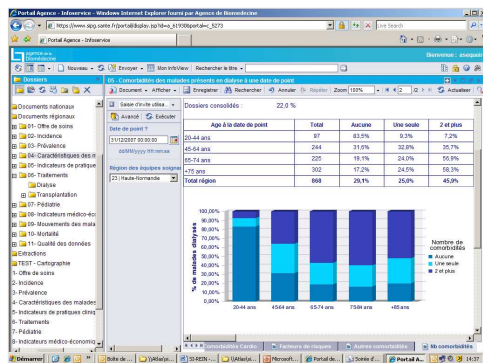
Depuis février 2006, Cristal et Diadem échangent des informations sur les patients connus des deux filières. Cristal informe Diadem des événements majeurs survenus dans la filière Greffe (Inscription sur liste d'attente, greffe rénale, décès, arrêt fonctionnel du greffon) et inversement la trajectoire des patients déclarés dans Diadem (filière Dialyse) est visible dans Cristal dans le respect de la confidentialité précisée dans la charte d'utilisation du système d'information du REIN et du dossier CNIL.

CRISTAL ARC



Cristal ARC est l'outil d'administration **qualité** des données recueillies au travers de Cristal. Cristal/ARC est un outil destiné aux ARC du pôle Evaluation du Département Médical et Scientifique de l'Agence de la biomédecine ainsi qu'aux secrétaires du Service de Régulation et d'Appui National. Cette application permet de corriger les dossiers des patients et de gérer les patients ou les dossiers en doublons

INFOSERVICE-REIN



L'Infoservice est l'**outil de retours d'informations** de l'Agence de la biomédecine pour les professionnels de la dialyse et les relais régionaux du REIN.

L'Agence entend non seulement restituer l'ensemble des données saisies par les néphrologues, mais également leur offrir la possibilité de suivre et d'analyser leur activité.

Les néphrologues et les cellules régionales peuvent ainsi consulter ou télécharger :

- des tableaux de suivi et d'analyse de leur activité, basés sur des données de la file active et actualisés périodiquement,
- des rapports annuels d'activité, basés sur des données figées annuellement,
- des fichiers d'extractions pour des études ad-hoc.

L'Infoservice REIN propose à ses utilisateurs plusieurs types de retours d'informations :

- des tableaux et graphiques pour mettre en évidence des tendances, comparaisons et répartitions,
- des représentations cartographiques prédéfinies avec la possibilité de choisir un thème d'analyse. En plus des découpages géographiques classiques (Europe, France, régions, départements, communes), l'Infoservice propose également un découpage en territoires de santé.

Les retours d'informations porteront à terme sur quatre points de vue :

- Epidémiologie avec des tableaux sur les indicateurs épidémiologiques sur l'incidence et la prévalence

- Demande de soin avec des tableaux sur les caractéristiques des patients traités à l'initiation de la dialyse ou à une date donnée et des tableaux sur les pratiques cliniques.
- Offre de soin avec des tableaux sur le transport des malades dialysés, le recrutement d'un centre, le fonctionnement en réseau...
- Filière IRTT avec des tableaux basés sur l'exploitation de la trajectoire des patients.

MOTEUR DE FORMULAIRE (MOFOR)

Le moteur de formulaire est une application d'administration de formulaires qui propose aux applications « métier » devant gérer un recueil dynamique des services d'appels d'un formulaire, des services de stockage des données saisies (en méta-données) et des outils d'exploitation.

Elle permet la création et la modification des formulaires implémentés dans Diadem et conformes au guide REIN.

STRUCTURES ET AUTORISATIONS (S&A)

Structures et Autorisations est l'application de gestion des référentiels et des annuaires de professionnels de santé communs de l'Agence de la biomédecine.

Elle contient l'ensemble des structures issues du référentiel FINESS (établissements de santé), des équipes et leurs activités, des réseaux de professionnels, des acteurs et des données géographiques (pays, régions, départements, communes, territoires de santé, codes postaux) qu'elle met à disposition des autres applications.

THESAURUS

L'application Thésaurus a été créée en 2003 pour gérer le méta-thésaurus des termes médicaux de la greffe et de la dialyse. Elle répond à deux objectifs :

- améliorer la puissance des analyses en offrant des axes de regroupement,
- permettre l'interopérabilité grâce à l'utilisation de codifications standards (le méta-thésaurus est en fait une collection de thésaurus de spécialités validés par le PERNS² dans le cadre du codage des données du PMSI³ auxquels s'ajoutent d'autres classifications normalisées telles que la CIM⁴ et des termes spécifiques à la greffe ne se trouvant que dans le thésaurus de l'Agence de la biomédecine).

Cet outil permet l'administration du Thésaurus de l'Agence de la biomédecine pour la greffe et la dialyse. Sa structure est polyhiérarchique et permet de constituer le référentiel de codification des dossiers médicaux pour l'inscription, le suivi et les complications.

A ce jour, le Thésaurus est le référentiel des termes médicaux pour Diadem (pour le codage des néphropathies, des autres comorbidités que celles identifiées dans le guide REIN et des causes de décès) et devrait le devenir à terme pour Cristal, pour les statistiques et l'évaluation.

Il est conçu pour que l'administrateur puisse modifier le contenu du thésaurus, sans pour autant que les applications n'aient à être modifiées.

² PERNS = Pôle d'Expertise et de Référence des Nomenclatures de Santé

³ PMSI = Programme de Médicalisation du Système d'Information

⁴ CIM = Classification Internationale des Maladies

LES TECHNOLOGIES UTILISEES

- **Oracle/Unix** : système de gestion de base de données et système d'exploitation
- **Java** : langage de programmation utilisé pour le développement des applications métiers (Diadem, Cristal Moteur de formulaire etc)
- **BusinessObjects** : création des rapports et interface de consultation de l'Infoservice
- **ArcIMS** (société ESRI) et **WebiGéo** (société Galigéo) : cartographie
- **SAS** : statistiques avancées