

## Etats Généraux du Rein Propositions de l'Association Nationale de Télémedecine

### La télémédecine comme levier de nouvelles organisations de prise en charge par dialyse

L'insuffisance rénale chronique (IRC) est devenue progressivement une maladie chronique du vieillissement dans un contexte d'allongement continu de l'espérance de vie. Elle rejoint ainsi les autres maladies chroniques du vieillissement que sont le diabète de type 2, l'insuffisance cardiaque chronique, l'insuffisance respiratoire chronique, etc. La plupart de spécialités confrontées à ces maladies chroniques du vieillissement réfléchissent à de nouvelles organisations de prise en charge sur le lieu de vie même des patients, en assurant une surveillance à distance des traitements administrés, mais en assurant également l'accompagnement des patients pour qu'ils deviennent le plus autonome possible dans ces traitements.

Les technologies numériques appliquées à la santé (e-santé) sont en train de bouleverser les organisations soignantes traditionnelles. Le traitement par dialyse de l'IRC terminale peut bénéficier de nouvelles organisations de soins.

#### L'émergence de la télé dialyse

La possibilité de suivre à distance une dialyse par un médecin de centre de dialyse a été expérimentée depuis le début des années 2000, notamment au CH de St Brieuc à partir de 2001<sup>1</sup>. Depuis le 21 juillet 2009, la France est dotée d'une loi autorisant les professionnels de santé à exercer la médecine à distance. La télémédecine y est définie comme *une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication. Elle met en rapport, entre eux ou avec un patient, un ou plusieurs professionnels de santé, parmi lesquels figurent nécessairement un professionnel médical et, le cas échéant, d'autres professionnels apportant leurs soins au patient. Elle permet d'établir un diagnostic, d'assurer, pour un patient à risque, un suivi à visée préventive ou un suivi post-thérapeutique, de requérir un avis spécialisé, de préparer une décision thérapeutique, de prescrire des produits, de prescrire ou de réaliser des prestations ou des actes ou d'effectuer une surveillance de l'état des patients.*<sup>2</sup> La télémédecine peut couvrir ainsi tous les champs de l'exercice médical. Le décret d'application<sup>3</sup> définit les actes de télémédecine et les conditions de mise en œuvre des différentes applications ainsi que les organisations validées par les ARS, garantissant ainsi aux professionnels de santé une couverture juridique vis-à-vis de cette nouvelle pratique. Le financement des actes de télémédecine relève pour la plupart du droit commun du Code de la Sécurité sociale.

Le traitement par dialyse, tel qu'il fut défini dans le décret du 23 septembre 2002,<sup>4</sup> peut aujourd'hui bénéficier de la télémédecine. Le nouveau décret du 10 février 2012, relatif à

---

<sup>1</sup> P. Simon et coll. *La télé dialyse, une application de la télémédecine à la surveillance médicale de séances d'hémodialyse réalisées à distance*. Techniques Hospitalières 2005; 692: 60-4.

<sup>2</sup> Loi portant réforme de l'Hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST). L'article 78 définit la télémédecine.

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000020879475&dateTexte=&categorieLien=id>

<sup>3</sup> Décret 2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine : <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000022932449&dateTexte=&categorieLien=id>

<sup>4</sup> Décret n° 2002-1197 du 23 septembre 2002 relatif à l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale et modifiant le code de la santé publique : <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=LEGITEXT000005633395>

l'organisation du traitement de l'insuffisance rénale chronique terminale par dialyse, prend en compte l'usage de la télémédecine pour le traitement de la dialyse en UDM<sup>5</sup>. La télédialyse peut aider les néphrologues à réaliser une prise en charge graduée des patients hémodialysés<sup>6</sup> et à développer le traitement hors centre, à proximité du lieu de vie ou même au domicile. L'expérience de télédialyse conduite au Centre hospitalier de St Briec à partir de 2002 et inscrite dans le SROS 3 de Bretagne en juin 2006, a permis aux patients de la région de Lannion et de Paimpol d'être suivis à distance du centre de dialyse dans des unités de dialyse médicalisées (UDM) et télésurveillées par les médecins du centre de dialyse. Cette expérience a fait l'objet d'une étude de la Haute Autorité en Santé (HAS) à la demande de la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins (DHOS)<sup>7</sup>, étude qui a été publiée en janvier 2010 avec des recommandations pour une mise en œuvre à plus grande échelle.<sup>8</sup>

La HAS définit la télédialyse comme une nouvelle organisation des soins aux dialysés, qui *consiste à mettre en œuvre un système communicant entre un centre principal où se trouve l'équipe de médecins néphrologues et une unité satellite où se trouvent les patients et l'équipe paramédicale*. Pour la HAS, la pratique de la télédialyse s'appuie sur un système composé des trois briques suivantes:

- *La visualisation et le stockage des paramètres des générateurs de dialyse pour la télésurveillance ;*
- *La visioconférence pour la téléconsultation, la téléassistance et la télé-expertise ;*
- *Les applications support nécessaires à la réalisation d'actes médicaux à distance (notamment le dossier patient, la télé-prescription et l'analyse des données de dialyse).*

Pour définir le système de télédialyse, la HAS s'appuie sur la définition réglementaire des actes de télémédecine<sup>9</sup> :

« 1° **La téléconsultation** a pour objet de permettre à un patient de consulter un professionnel médical. Un professionnel de santé peut être présent auprès du patient et, le cas échéant, peut assister le professionnel médical au cours de la téléconsultation. Les psychologues mentionnés à l'article 44 de la loi n° 85-772 du 25 juillet 1985 portant diverses dispositions d'ordre social peuvent également être présents auprès du patient ;

« 2° **La télé-expertise** a pour objet de permettre à un professionnel médical de solliciter l'avis d'un ou de plusieurs professionnels médicaux en raison de leurs formations ou de leurs compétences particulières, sur la base des informations médicales nécessaires à la prise en charge d'un patient ;

« 3° **La télésurveillance médicale**, acte de surveillance ou de suivi continu ou non continu, a pour objet de permettre à un professionnel médical d'interpréter les données nécessaires au suivi médical d'un patient et le cas échéant, de prendre des décisions relatives à la prise en charge de ce patient, sur la base de ces données. L'enregistrement et la transmission des données peuvent être automatisés ou réalisés par le patient lui-même ou par un professionnel de santé. L'interprétation par le professionnel médical peut être réalisée, selon la nécessité médicale, en direct ou différée dans le temps ;

« 4° **La téléassistance médicale** a pour objet de permettre à un professionnel médical d'assister un autre professionnel de santé au cours de la réalisation d'un acte.

<sup>5</sup> Décret 2012-202 du 10 février 2012 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des établissements de santé qui exercent l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale : <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000025350652&dateTexte=&categorieLien=id>

<sup>6</sup> J. Chanliau, P. Simon. *Apport de la télémédecine dans la gradation des soins*. Revue Hospitalière de France, 2010 : 532 ;24-26.

<sup>7</sup> La DHOS est devenue en mai 2010 la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS)

<sup>8</sup> *Les conditions de mise en œuvre de la télémédecine en unité de dialyse médicalisée ; synthèses et recommandations*, janvier 2010. <http://www.has-sante.fr/.../synthese-les-conditions-de-mise-en-oeuvre-de-la-telemedecine-en-unite-de-dialyse-medicalisee>

<sup>9</sup> Ces définitions sont celles du document que le Ministère de la santé a soumis au Conseil d'Etat pour avis en juin 2010. Elles peuvent être sensiblement différentes dans leur forme dans la publication définitive du décret.

## Quelles sont les principales applications de la télédialyse en 2012 ?

Si l'équipe néphrologique du CH de St Briec a initié dès 2001 la télédialyse en UDM de proximité, c'était pour permettre à des patients souvent très âgés d'être pris en charge à proximité de leur lieu de vie (domicile ou maison de retraite) afin de ne plus effectuer trois fois par semaine 150 km pour être dialysés dans le centre de St Briec. Outre la fatigue créée par la distance, la prise en charge en centre avait des contraintes horaires de traitement qui créaient une rupture du lien social, notamment lorsque le patient vivait en institution. La possibilité d'être traité en UDM de proximité recréait ce lien social au sein de l'institution ou dans le village de résidence grâce à des horaires de traitement plus adaptés.<sup>10</sup>

Pour atteindre cet objectif, l'équipe néphrologique du CH de St Briec s'est attachée à définir des critères cliniques qui permettent de juger du caractère stabilisé ou non de l'insuffisance rénale terminale (IRT) traitée par hémodialyse. L'IRT dialysée est une maladie chronique qui nécessite la surveillance régulière d'indicateurs de processus et de résultats. Les indicateurs retenus par l'équipe médicale pour définir un patient dialysé « stabilisé » dans son traitement ont été les suivants et ont été repris dans les recommandations de la HAS : un abord vasculaire de qualité permettant une dose de dialyse conforme aux recommandations nationales et internationales, un contrôle de la pression artérielle systolique en intra et inter dialyse conforme aux recommandations pour la prévention secondaire des complications cardio-vasculaires, une prise de poids inter dialyse maîtrisée permettant le maintien d'un poids de base qui supprime l'hypertension volume-dépendant, une adhésion aux différents traitements pharmacologiques prescrits, notamment pour le maintien de l'équilibre phosphocalcique. De plus, des systèmes experts assurent à chaque séance la surveillance, en temps réel et sur les 6 derniers mois, d'indicateurs dont certains ont été retenus récemment dans l'étude Compaq<sup>11</sup> : les indicateurs propres à la séance, dont la dose de dialyse reçue en fin de séance (*logiciel Exalis*)<sup>12</sup>, l'abord vasculaire et son risque de sténo-thrombose (*logiciel Vascontrol*)<sup>13</sup>, la moyenne de la pression artérielle intra dialyse comme le reflet de son contrôle inter dialyse, le poids de base, la charge en sel inter dialyse (variation de la conductivité plasmatique intra dialyse), l'anémie, le traitement par ASE, le bilan phosphocalcique, la nutrition, le respect des prescriptions des séances.<sup>14</sup>

Un patient de centre stabilisé dans son traitement est éligible pour être traité dans une UDM télésurveillée et peut ainsi bénéficier du *système de télédialyse* s'il donne préalablement son consentement. Il bénéficie alors d'un mode de prise en charge qui respecte les recommandations de la HAS. S'il est éligible pour être surveillé par télédialyse en UDM, il pourrait également l'être pour une surveillance en unité d'auto dialyse, voire au domicile si le *système de télédialyse* est mis en place dans ces lieux de traitement.<sup>15</sup>

<sup>10</sup> Lorsque ces patients étaient traités au centre de St Briec, malgré l'effort fait par les équipes pour aménager les horaires de traitement, très souvent ces patients se levaient tôt le matin ou se couchaient tard le soir sans avoir pu déjeuner ou diner. De même, l'ambulancier devait souvent aider la personne très âgée à s'habiller le matin ou à se déshabiller le soir. L'UDM télé surveillée de proximité a permis d'organiser les séances d'hémodialyse en milieu de journée avec un temps de trajet limité et en assurant aux patients leur intégration sociale le matin et le soir.

<sup>11</sup> A Caillette-Beaudoin, M Labeeuw, J Ryckelynck, J Chanliau, H Logerot, H Leleu, C Irgel, F Capuano, C Gardel. *Indicateurs COMPAQH - Dialyse : résultats de la première campagne de test*. 11<sup>ème</sup> réunion commune SN-SFD, Toulouse, 29 sept.-2 oct. 2009.

<sup>12</sup> Logiciel commercialisé par Gabbro-Hospal

<sup>13</sup> Logiciel mis au point par le Centre de recherches de Gabbro pour dépister les risques de thrombose de l'abord vasculaire. Le logiciel expérimental *QControl* a été développé entre 2004 et 2007 pour consolider la surveillance en télédialyse par le Dr Bernard Béné avec la collaboration de l'équipe médicale du Centre de dialyse du CH de St Briec.

<sup>14</sup> F. Léonetti, C. Stanescu, Apport de la télémédecine chez l'insuffisant rénal, In P. Simon et coll. *L'insuffisance rénale, prévention et traitements*. Eds. Elsevier-Masson, 2007, pp 149-157.

<sup>15</sup> La mission du député Lasbordes qui comportait en son sein un néphrologue (Professeur Jean-Daniel Sraër) a recommandé l'application du système de télédialyse en auto dialyse et au domicile

## Les recommandations de la HAS pour le fonctionnement de la télédialyse en UDM

Le modèle organisationnel correspondant au fonctionnement d'une UDM par télé-médecine ne concerne que les UDM de proximité du lieu de vie (qui améliorent les conditions de vie des patients) et non les UDM accolées aux centres de dialyse (qui permettent surtout d'optimiser la permanence médicale des soins néphrologiques). Il existe un lien organisationnel par télé-médecine entre les patients et l'équipe soignante qui se trouve sur le site de l'unité et l'équipe médicale néphrologique qui se trouve dans le centre de dialyse et qui assure la télésurveillance de la séance avec les infirmiers du centre. Cette équipe médicale peut être celle de l'établissement de santé pour lequel l'UDM a été autorisée ou l'équipe médicale d'un établissement de santé différent de celui pour lequel l'UDM a été autorisée ; dans ce cas, des conventions de coopération entre les établissements sont établies.

L'UDM de proximité télésurveillée doit être implantée dans un environnement qui assure l'intervention d'une structure mobile d'urgence et de réanimation (SMUR) dans un délai d'intervention compatible avec l'impératif de sécurité (au sens du décret du 23 septembre 2002). Elle peut être également implantée dans un établissement de santé qui dispose d'une activité de soins de médecine d'urgence ou d'une activité de soins de réanimation.

La formation préalable des équipes médicale et paramédicale à l'utilisation du dispositif de télé-médecine et d'informatique médicale est obligatoire, cette formation initiale devant être poursuivie par une formation continue régulière dont la traçabilité est assurée.

L'organisation des soins par télé-médecine en UDM doit respecter les conditions de mise en œuvre de la télé-médecine précisées dans le décret d'application. C'est ainsi que **la télésurveillance d'une séance de dialyse** correspond à un acte de surveillance ou de suivi continu ou non continu, qui a pour objet de transmettre à l'équipe de médecins néphrologues, pour interprétation, des indicateurs cliniques ou biologiques de l'état de santé du patient au cours de la séance. L'enregistrement et la transmission des indicateurs peuvent être automatisés ; les indicateurs peuvent aussi être recueillis par l'équipe infirmière directement au niveau du générateur de dialyse puis transmis à un centre de réception où se trouve le médecin néphrologue. L'interprétation des indicateurs nécessite un accès en temps réel par l'équipe de médecins néphrologues située à distance aux informations cliniques et techniques du patient, nécessaires à la surveillance usuelle conformément aux bonnes pratiques de l'hémodialyse. Cet acte de télésurveillance du patient dialysé en UDM doit être décrit dans un protocole.

Le système de télédialyse permet la réalisation de **téléconsultation en séance** par un médecin de l'équipe médicale néphrologique chargée de surveiller les séances d'UDM. L'acte de consultation réalisé à distance, et valorisé en tant que tel, se réalise en présence du patient assisté d'un infirmier ou d'une infirmière de l'équipe soignante de l'UDM et du néphrologue de l'équipe médicale à distance qui assure la téléconsultation. Lors d'une séance de télédialyse en UDM, la ou les visites médicales hebdomadaires sont réalisées par le médecin néphrologue par téléconsultation. La réalisation d'une téléconsultation s'effectue grâce à un dispositif utilisant les technologies de l'information et de la communication appropriées à la réalisation d'un contact visuel et oral et à la consultation du dossier médical et/ou dossier de dialyse du patient. Le contact visuel est obligatoire pour conserver la relation humaine qui existe en centre. L'entretien entre le patient et le médecin néphrologue doit être réalisé de manière confidentielle. Les prescriptions sont réalisées par télé prescription. La traçabilité de la téléconsultation dans le dossier médical du patient doit être organisée. Enfin, l'acte de téléconsultation est décrit dans un protocole.

L'UDM fonctionne avec une équipe de médecins néphrologues organisée afin qu'un médecin néphrologue assure la télésurveillance de la séance. L'unité doit assurer à chaque patient la visite d'un médecin néphrologue de l'équipe médicale par téléconsultation, une à trois fois par semaine en cours de séance, selon le besoin médical du patient. L'unité doit assurer, sur le site de l'UDM, la visite

d'un médecin néphrologue de l'équipe médicale une fois par mois. L'unité doit assurer à chaque patient la consultation face à face par un médecin néphrologue, avec un examen médical complet, une fois par mois, ou remplacée par une téléconsultation à la condition qu'elle soit associée à la présence du médecin traitant auprès du patient. Le patient doit être situé au cœur du dispositif de télédialyse et doit être informé des modalités d'organisation des soins auxquelles il donne son consentement.

Lorsqu'il s'agit d'une alternative à la dialyse en centre, le traitement en UDM télé surveillée doit s'appuyer sur des protocoles décrivant la conduite à suivre en cas d'urgence non vitale et d'urgence vitale. S'agissant d'une question sensible auprès des professionnels de santé et des associations de patients, la HAS a tenu à décrire très précisément la conduite à suivre.

*En cas d'urgence non vitale*, l'équipe soignante contacte le médecin néphrologue qui assure la télésurveillance de la séance. Les circonstances cliniques qui doivent conduire l'infirmière à contacter le médecin néphrologue sont définies dans le cadre d'une intervention en application d'un protocole préalablement établi. L'équipe soignante peut avoir recours à la téléconsultation pour un avis diagnostique et/ou thérapeutique et décision du néphrologue concernant l'orientation la plus appropriée du patient en fonction de son état. L'équipe soignante peut avoir recours à la téléassistance, c'est-à-dire une assistance à distance apportée par le néphrologue dans la réalisation d'un acte effectué par l'équipe soignante, ou par un professionnel médical sur place. Les actes réalisés par téléassistance, notamment en cas de difficultés d'abord vasculaire, doivent être décrits dans des protocoles et faire l'objet d'une traçabilité.

*En cas d'urgence vitale*, l'équipe soignante met en œuvre les protocoles de soins d'urgence et contacte le médecin néphrologue qui assure la télésurveillance de la séance. Simultanément, l'équipe soignante déclenche l'intervention du SMUR en contactant le SAMU ou l'intervention de l'équipe médicale de la structure d'urgence ou de réanimation de l'établissement dans lequel l'unité est implantée. Les circonstances cliniques qui doivent conduire l'infirmière de l'unité à contacter le SAMU, ainsi que les modalités d'appel, sont définies dans le cadre d'une intervention en application d'un protocole médical préalablement établi conjointement par le médecin néphrologue responsable de l'UDM télé surveillée et le médecin responsable du SAMU. Les circonstances cliniques qui doivent conduire l'infirmière à appeler l'équipe des urgences ou de la réanimation sont définies dans le cadre d'une intervention en application d'un protocole médical préalablement établi par le médecin néphrologue responsable de l'UDM télé surveillée et le médecin responsable de la structure des urgences ou de réanimation. L'équipe médicale des SMUR ou de la structure d'urgence ou de réanimation qui intervient auprès du malade peut être mise en relation avec le médecin néphrologue afin de pouvoir avoir recours à la télé-expertise pour tout acte diagnostique ou thérapeutique. Les actes réalisés par télé-expertise doivent faire l'objet d'une traçabilité.

Les modalités d'appel et d'intervention des SMUR doivent être définies par convention entre l'établissement qui héberge le SAMU, l'établissement qui dispose des SMUR et l'établissement autorisé pour l'UDM télé surveillée. Les modalités d'appel et d'intervention des équipes médicales des urgences ou de la réanimation doivent être définies par convention entre l'établissement de santé autorisé pour l'UDM télé surveillée et l'établissement de santé qui dispose de la structure d'urgence ou de réanimation.

Enfin, les conditions relatives à l'exercice de la télémédecine et à la coopération entre les professionnels de santé doivent être conformes aux dispositions de l'article 51 de la loi HPST du 21 juillet 2009. Lors d'une séance de télédialyse, la réalisation de tâches qui impliquent une forme de coopération entre l'équipe infirmière sur place et le médecin néphrologue qui télé surveille la séance doit être formalisée dans un protocole. Au moment où le médecin recueille le consentement du patient, ce dernier doit être informé par les professionnels de santé de cet engagement dans un protocole et des implications le concernant.

## **La télémédecine améliore la prise en charge des patients en dialyse péritonéale**

En 1999, l'ALTIR de Nancy a répondu à un appel à projet lancé par le Ministère de la recherche sur la thématique de la maison intelligente. L'objectif du projet était, d'une part de réaliser un suivi du patient en dialyse péritonéale à domicile afin de prévenir les complications liées à leur pathologie chronique et, d'autre part de définir un système expert capable d'évaluer la probabilité de formation d'un œdème liée aux constantes du patient. Dans le cadre de ce projet, l'ALTIR a initié une collaboration avec l'INRIA qui développe un système expert prédictif basé sur la théorie des chaînes de Markov. Le système est breveté et donne lieu pour son exploitation à la création de la startup DIATELIC. Les performances de prédiction du système expert sont validées sur un panel de 30 patients suivis à 50% par le système. L'expérience montre que le nombre de jours d'hospitalisation est divisé par 2 et la consommation d'hypertenseur est réduite, conséquence de la prescription continue réalisée par l'équipe médicale.

Aujourd'hui plus de 200 patients sont suivis en France par le système DIATELIC. Son application à plus grande échelle pourrait aider à développer la dialyse péritonéale à domicile, comme le souhaitent les Pouvoirs publics<sup>16</sup>, qui ont donné aux ARS l'objectif d'amener le taux de patients en IRCT traités par dialyse péritonéale entre 15 et 20% dans les régions françaises où ce taux n'est pas encore atteint.

## **La télémédecine peut faire évoluer l'organisation de la filière de soins en dialyse**

Grâce à la télémédecine, la filière de soins traditionnelle en dialyse peut évoluer pour les établissements de santé. Les anciennes Associations de dialyse à domicile sont devenues par la loi hospitalière de 1992 des établissements de santé privés de type ESPIC (établissements de santé privés d'intérêt collectif). La plupart des ESPIC possèdent aujourd'hui la filière de soins en dialyse complète, depuis le hors centre (domicile avec majoritairement de la dialyse péritonéale, autodialyse, UDM) jusqu'à l'hémodialyse en centre. Le recrutement direct de patients en IRC par les ESPIC est aujourd'hui assuré par les centres de santé. Enfin, les ESPIC ont un corps médical de néphrologues qui s'est enrichi au cours des dernières années.

Que ce soient dans les établissements de santé privés ou les établissements publics de santé, la nouvelle génération de néphrologue exprime le souhait de pouvoir maîtriser toute la filière de soins en dialyse. La télémédecine peut le permettre. Dans l'esprit de la loi HPST, les établissements publics de santé sont invités à rompre avec l'image traditionnelle de l'hospitalo-centrisme et à s'ouvrir sur les soins de ville en confortant la continuité ses soins entre la ville et l'hôpital pour les maladies chroniques. C'est la démarche que font aujourd'hui d'autres spécialités médicales (diabétologie, cardiologie, pneumologie, etc.). L'ouverture d'une telle perspective en néphrologie peut intéresser la jeune génération de néphrologues. Les Etats généraux du Rein peuvent impulser une telle évolution.