



LA LETTRE DU REIN

le Réseau Épidémiologie et Information en Néphrologie

ÉDITO

Chers Collègues, Chers Amis,
Avec le Conseil scientifique du registre et l'Agence de la Biomédecine, nous avons pensé qu'il fallait relancer la newsletter du registre. Il est, en effet, important que vous receviez directement des informations sur son fonctionnement et ses évolutions.

Je profite de cette occasion pour vous remercier individuellement et collectivement pour cette belle institution qu'est devenu le registre. Il constitue le point de départ des réflexions, des analyses pour adapter, pour améliorer les traitements (dialyse et transplantation) que nous proposons aux patients toujours plus nombreux. Que ferions-nous sans lui?

Les patients justement demandent aujourd'hui d'être acteurs des soins que nous leur proposons. Pour cela, le registre a fait des propositions fortes. En premier lieu, un groupe d'associations de patients a été constitué pour rédiger une synthèse des résultats du registre 2015. Le fil conducteur est un registre pour et avec les patients! Une seconde action importante concerne l'évaluation des résultats des traitements.

La méthodologie est complexe, en raison des filières de prise en charge qu'il faut pérenniser avec exactitude, des référentiels qui doivent être conformes.

Pour terminer, un mot de l'impact des « nouvelles » régions sur le registre. Du point de vue de l'analyse, l'Agence pense qu'il ne faudra pas fondre les résultats en 13 régions. Cela nous éloignerait trop de la réalité de terrain. Pour ce qui est de la logistique des ARC et équipes d'épidémiologie, il y aura sans doute des adaptations qui seront discutées avec les néphrologues de chaque région.

Pour en savoir plus, lisez cette newsletter, Merci encore de votre implication!

Luc Frimat

Président du Conseil Scientifique



ACCÈS AUX DONNÉES REIN : YES YOU CAN!



Vous avez un interne féru d'épidémiologie dans votre service? Vous avez une idée d'étude portant sur les données du registre? Bonne nouvelle, vous pouvez obtenir l'accès aux données nationales du registre!

- Si votre étude sollicite un financement, il faut consulter le site de l'Agence de la Biomédecine <https://www.agence-biomedecine.fr/Appel-d-offres-Recherche-REIN> pour connaître les modalités et déposer votre dossier en suivant la procédure.

- Hors appel d'offres et sans demande de financement par l'Agence de la Biomédecine, l'accès aux données du registre est possible après validation de la fiche projet du demandeur par le bureau du Conseil Scientifique.

Pour de plus amples renseignements, contactez la coordination nationale : cecile.couchoud@biomedecine.fr

LE RETOUR DE LA LETTRE REIN, UNE PÉRIODE CHARNIÈRE

par **Christian Jacquelinet**,
Coordination Nationale REIN

En 15 ans notre réseau a tissé sa toile sur l'ensemble du territoire national, hexagone et outre-mer compris. Au cœur du réseau se trouve un registre : la pertinence et la qualité de ses données, sa couverture territoriale et son exhaustivité en font un instrument exceptionnel pour l'observation des parcours de vie des personnes traitées par dialyse ou par greffe rénale. Le registre est là pour produire des connaissances valides sur l'épidémiologie et la prise en charge de l'insuffisance rénale, au service de l'intelligence sanitaire. À une période charnière où se mettent en place les nouvelles régions et où de nouvelles équipes prennent le relais, la lettre du REIN revient pour assurer la liaison entre celles et ceux qui font vivre le réseau, ici ou ailleurs, avant, maintenant ou bientôt.

AGENDA



13 juin : formation à DIADEM et à l'Infoservice REIN, Agence de la Biomédecine.

Inscriptions : matbilde.lassalle@biomedecine.fr

14 et 15 juin : journées Qualité et Utilisateurs, Agence de la Biomédecine.

Inscriptions : matbilde.lassalle@biomedecine.fr

9 au 13 octobre 2017 : REIN sera présent au congrès de la Société Francophone de Néphrologie, Dialyse et Transplantation - Nice.



L'IMPACT DE LA RÉFORME TERRITORIALE SUR REIN

RETOUR D'EXPÉRIENCE EN RÉGION GRAND EST AVEC MISE EN PLACE D'UN ACCORD CADRE.

par Carole Ayav, *Epidémiologiste, CIC 1433 Epidémiologie Clinique, Inserm, CHRU Nancy*

Au 1^{er} janvier 2016, le nouveau découpage régional est entré en vigueur. Cette réforme territoriale a un impact sur le registre REIN. Les ARS vont devoir proposer un nouveau Projet Régional de Santé (PRS) se basant sur ce nouveau découpage, et devant répondre aux besoins et enjeux de santé de chaque territoire. L'ARS Grand-Est a prévu de concevoir et élaborer son PRS 2018-2027 en 2017 avec une mise en œuvre effective au 1^{er} janvier 2018. Des groupes de travail vont se réunir avant l'été 2017 pour proposer un projet qui sera soumis à concertation durant la période estivale.

Le référent de l'ARS Lorraine pour le volet IRC du Schéma Régional de Santé (SRS) a pris contact avec la cellule épidémiologique REIN Lorraine et le réseau NEPHROLOR afin de préparer la transition. Les données du REIN ont toujours été et restent un élément essentiel dans le cadre de l'élaboration et du suivi du SRS-volet IRC en Lorraine. Lors de chaque SRS, la cellule épidémiologique REIN Lorraine a toujours été sollicitée non seulement pour produire des indicateurs territoriaux mais également pour siéger au sein du groupe de pilotage et de suivi du SRS, pour contribuer en profondeur à l'interprétation des données.

Sous l'égide de l'ARS Grand-Est et soutenue par le réseau NEPHROLOR, une première rencontre regroupant les coordonnateurs néphrologues, les référents épidémiologiques, les référents universitaires, les référents SRS – IRC des trois anciennes régions Alsace, Champagne-Ardenne et Lorraine ainsi que l'ABM a eu lieu en avril 2016.

L'objet de cette première rencontre était d'initier une réflexion commune autour du registre REIN et de la nouvelle organisation territoriale.

Cette première réunion a tout d'abord permis de faire un point sur la situation épidémiologique de l'IRCT traitée des trois régions à partir des données du rapport REIN national 2014. Chaque cellule épidémiologique a ensuite présenté son organisation, son fonctionnement avec le néphrologue coordonnateur et les autres néphrologues, l'existence d'une charte d'ac-

cès aux données REIN, et son degré d'implication dans les travaux autour du SRS. Il a été décidé de constituer un groupe de travail et d'entamer une réflexion autour de la charte d'accès aux données REIN à l'échelle de la nouvelle région, de la production d'un rapport commun et de l'organisation d'un audit croisé sur la qualité de données.

Aujourd'hui, où en sommes-nous ?

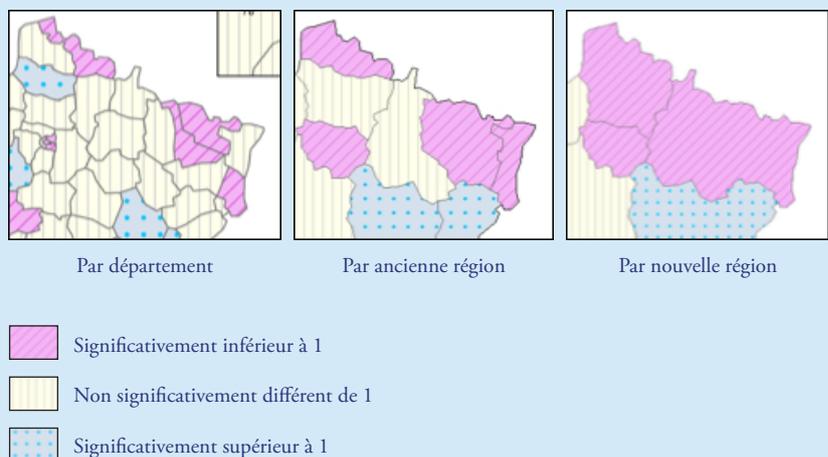
Un comité de pilotage REIN Grand Est a été formalisé. Les cellules épidémiologiques ont débuté leur travail autour d'un rapport commun à partir de la trame du rapport Lorraine et d'une charte commune d'accès aux données REIN à partir de l'accord cadre Alsacien. La nouvelle version nationale de l'accord cadre régional sera adaptée au contexte local et permettra d'organiser sa signature par les différents partenaires. La production d'un rapport REIN Grand-Est est toujours d'actualité et devrait voir le jour avant fin 2017, les différentes équipes d'ARC s'étant engagées à valider les données 2016 d'ici l'été.

Ce nouveau découpage territorial a provoqué ce rapprochement des équipes REIN des 3 régions. Un premier constat est celui de maintenir les organisations de proximité

avec des ARC bien ancrées dans leur territoire et au sein des équipes de néphrologie, et un néphrologue coordonnateur pour chaque ancienne région. Les trois équipes épidémiologiques et les trois néphrologues coordonnateurs sont tous volontaires et décidés à avancer ensemble afin de garantir au mieux la qualité des données du REIN, d'améliorer leurs pratiques, de produire des indicateurs utiles et pertinents pour les néphrologues et les décideurs. Il a également été souligné l'importance du retour vers les néphrologues des évolutions du registre, retour qu'il est envisagé de faire lors de la réunion annuelle de l'association des néphrologues de l'Est.

Le rapport REIN Grand Est 2017 doit certes présenter des indicateurs à la nouvelle échelle territoriale. Il doit aussi impérativement garder des indicateurs de proximité (ancienne région, département, éventuellement territoire de santé) si nous ne voulons pas masquer des hétérogénéités qui doivent être soulignées et prises en compte dans le PRS, comme l'illustrent les cartes de l'encadré montrant l'indice comparatif d'incidence décliné par département, ancienne et nouvelle région.

Indice comparatif d'incidence de l'insuffisance rénale terminale traitée en 2015





LE RAPPORT REIN, PAR ET POUR LES PATIENT(E)S

par les représentants des associations de patients, *FNAIR, RENALOO, TRANS-FORME*

Le Registre REIN est un outil précieux, permettant de mieux connaître l'impact des maladies rénales. Il apporte des données précises sur tou(te)s les patient(e)s traité(e)s par dialyse ou greffe en France, leurs caractéristiques, leurs parcours et leur devenir.

Depuis la création du registre, les patient(e)s y ont été associé(es); leurs associations font notamment partie de son Conseil Scientifique et de certains groupes de travail au sein de l'Agence de la Biomédecine.

Pour autant, les connaissances issues de ce Registre sont plutôt valorisées dans des articles scientifiques et des congrès professionnels, donc au final, destinées aux expert(e)s. Le rapport annuel du REIN, bien que librement accessible sur internet, reste peu adapté à une lecture par les patients voire par le grand public, en raison d'un vocabulaire et d'une présentation complexes, nécessitant des compétences à la fois médicales et épidémiologiques.

Cet obstacle est en train d'être levé; dès 2017, un « rapport REIN par et pour les patient(e)s » voit le jour. Réalisé conjointement par les associations et l'Agence de la biomédecine, son objectif est d'être accessible aux « non-initié(e)s », lisible, compréhensible et synthétique : vocabulaire simple, approche pédagogique, recours aux infographies, etc.

En acceptant année après année que leurs données soient recueillies pour l'alimenter, ce sont les patient(e)s qui permettent au registre d'exister. Il est donc légitime et nécessaire de leur proposer un retour adapté sur les connaissances nouvelles qu'ils / elles ont contribué à produire.

Cette démarche répond aussi à une forte demande des patient(e)s-citoyen(ne)s, liée à l'émergence de la « démocratie » en santé: celle d'un accès accru à l'information, d'une compréhension approfondie de leur maladie et de ses traitements dans toutes leurs dimensions, y compris celles de l'épidémiologie et de la santé publique.

Pour le patient et son entourage, il s'agit de disposer d'outils pour appréhender les enjeux de sa pathologie et juger de sa situation propre par rapport à celles des autres. Exemple : dialyse et ses différentes modalités, liste d'attente de greffe, accès à la greffe. D'un point de vue collectif, la finalité du

registre Rein est de contribuer à l'élaboration et à l'évaluation de stratégies sanitaires visant à améliorer la prise en charge de l'insuffisance rénale chronique. Les patient(e)s et leurs associations, dont la participation à l'élaboration de ces politiques de santé est inscrite dans la loi, doivent donc disposer d'outils adaptés pour construire leur positionnement et leurs plaidoyers.

La mise en œuvre de ce rapport pour et par les patient(e)s constitue donc une réelle avancée, tant en termes d'ouverture que d'accessibilité des connaissances. C'est un premier pas, très important, dont les perspectives sont vastes.

Ainsi, l'Agence de la biomédecine dispose de beaucoup d'autres sources d'informations complémentaires à celles du registre. On notera par exemple les données relatives au prélèvement et à la greffe (publiées dans son rapport médical et scientifique), les études de qualité de vie en dialyse et en greffe (QuaViRein), sur les donneurs vivants de rein (QVDV). Ces différents éléments doivent rapidement être intégrés, afin que l'outil qui sera proposé aux patient(e)s corresponde à une vision cohérente de l'ensemble des traitements de suppléance, dans toutes leurs dimensions, tout en veillant à ne pas reproduire les clivages qu'ils rencontrent régulièrement dans leurs parcours.

Il est également essentiel que les patient(e)s puissent réellement participer aux choix et aux décisions médicales qui les concernent pour s'orienter dans les systèmes de soins. Pour la dialyse, par exemple, cela nécessite de disposer d'informations par structures (ou par filières, lorsqu'elles existent), comme la disponibilité de séances plus longues ou plus fréquentes, de dialyse à domicile ou encore les délais d'inscription sur la liste d'attente de greffe et l'accès à la transplantation. Ces indicateurs, existant dans le registre, doivent être rendus accessibles. Il s'agit d'un enjeu majeur de transparence, de démocratie en santé et de progrès social, ainsi que d'amélioration de la qualité des soins.

Un tel travail, permettra d'impliquer le patient dans l'appropriation de sa maladie : il pourra mieux anticiper et mieux décider de son « avenir médical et de soin » en lien avec les professionnels de santé.

ÉLARGISSEMENT DU PÉRIMÈTRE DU REGISTRE REIN

Depuis 2002, l'objectif global de REIN était d'offrir une image précise de la prise en charge de l'IRCT au stade de suppléance. Arrivé à sa phase de maturité, REIN prend un nouveau tournant en élargissant son périmètre de données.

1. Données médico-économiques du Système national inter-régime de l'assurance maladie (SNIRAM)

L'accès aux données du SNIRAM offre une perspective d'analyse plus large en permettant de compléter les données cliniques du registre REIN par des données de consommation de médecine de ville et d'hospitalisations. En l'absence d'identifiant commun, des rapprochements indirects se font sur des données administratives agrégées. Le registre REIN est ainsi en mesure, d'évaluer la prise en charge en amont de l'IRCT, d'analyser les causes d'hospitalisations des patients en IRCT et de mener des études spécifiques entre les différents postes de consommations et leur impact sur le parcours de soins.

2. Recueil d'informations sur les patients avec une maladie rénale chronique au stade 5 non traités par dialyse ou greffe.

Une partie des variations spatiales de l'incidence de l'IRCT observées en France est liée aux pratiques d'indication de démarrage d'un traitement de suppléance et à l'organisation des traitements de support. D'ici fin 2017, une nouvelle version de DIADEM permettra de recueillir des données sur ces patients. Il sera ainsi possible de mesurer l'incidence de la MRC stade 5, d'en mieux comprendre les variations spatiales, d'appréhender les facteurs associés au démarrage et de mener des analyses sur le bénéfice du démarrage d'un traitement de suppléance.

Ainsi, avec ses nouvelles orientations, le REIN se prépare à enrichir l'information fournie à ses partenaires, à amplifier ses possibilités de valorisation scientifique et à aborder l'ère du Big Data.



ENQUÊTE SUR LES MOTIFS DE NON INSCRIPTION EN LISTE D'ATTENTE

PREMIÈRE ÉTUDE ANCILLAIRE DU REIN

par Christian Jacquelinet

L'objectif était d'analyser le bilan d'orientation vers la greffe et les motifs de non inscription (contre-indications, refus ou autres considérations) sur un échantillon de patients âgés de moins de 80 ans et dialysés depuis plus d'un an. Le schéma de l'étude et les formulaires ont été préparés avec les concours du groupe de travail « accès à la greffe rénale » et du Conseil Scientifique du REIN.

Cette étude va nous donner un premier état des lieux et fournir de précieuses informations. Les résultats préliminaires, portant sur 3141 patients âgés de 67±12 ans, nous montrent par exemple que :

- 68% des patients avaient reçu une information sur la greffe rénale en général contre 46% sur la possibilité d'un recours à un donneur vivant; 17% avaient reçu cette information dans le cadre d'un programme d'éducation thérapeutique formalisé.

- l'opportunité de démarrer un bilan pré-transplantation avait été discutée avec l'équipe de greffe dans 28% des cas.

Pour 16% des patients, la décision d'inscription était encore en attente de la finalisation du bilan. Pour les autres :

- au moins un motif de non inscription figurait dans le dossier dans 78% des cas et il existait au moins un motif contraindiquant la greffe rénale (antécédent, comorbidité, autre) sans qu'il soit nécessaire d'engager un bilan spécifique pour 67% des cas;

Les motifs de non inscription associaient à des degrés variables au moins une contre-indication (77%), au moins un motif de refus du patient (25%) et au moins une autre considération (20%).

Il était possible de renseigner jusqu'à 3 contre-indications: 77% en avaient au moins une, 32% au moins deux et 13% au moins trois. Les contre-indications étaient

par ordre de fréquence : l'état vasculaire (31%), la co-existence de multiples comorbidités (23%), l'existence d'un cancer évolutif (12%), une obésité (11%), des comorbidités incompatibles avec l'anesthésie générale (10%), une démence ou des troubles psychiatriques sévères (10%), un autre motif de contre-indication (9%), un âge trop avancé (8%), une infection active (4%), une dépendance à l'alcool ou addiction aux drogues dures (3%), ou un pronostic vital post greffe perçu comme < 6 mois (2%).

Grâce aux efforts de tous -les formulaires ont été remplis avec l'aide du néphrologue dans 82% des cas, cette première étude ancillaire du REIN est un succès en termes d'inclusion et de complétude des données: 3324 patients de toutes les régions de l'hexagone et d'outre-mer ont été inclus entre le 1^{er} août 2016 et le 30 novembre 2016.

LA PAROLE AUX ARC

par Florence Glaudet, au nom des ARC REIN

REIN a débuté en 2002 et s'est progressivement déployé pour couvrir toute la France. Fin 2010, toutes les régions de la France métropolitaine, les cinq départements et régions d'outre-mer (DROM) avaient intégré le Réseau, et depuis 2012, trois territoires d'outre-mer (Nouvelle-Calédonie, Wallis et Futuna et la Polynésie française). Chaque région réalise l'enregistrement continu et exhaustif d'informations sur l'ensemble des malades en traitement de suppléance pour une insuffisance rénale chronique terminale. Pour cela, des financements dédiés au temps d'attaché de recherche clinique ont été accordés à l'ensemble des régions.

Chaque région présente des spécificités liées au nombre de patients traités en IRCT, de néphrologues et de centres, à la disparité territoriale de l'offre de soins, etc... Le financement et donc le nombre d'attachés de recherche clinique attribués à chaque région sont fonction de ces spécificités.

Notre rôle, en tant qu'attaché de recherche clinique dans le cadre du réseau, est mul-

tiplé. En effet, nous participons au recueil des données, à leur saisie dans la base via l'application en ligne DIADEM, obtenons une validation médicale des données recueillies, mettons en place des contrôles qualité, ou encore maintenons la mobilisation de tous les néphrologues. Nous participons à la valorisation des données du réseau par notre implication dans la rédaction du rapport régional et/ou national, mais aussi dans des études épidémiologiques ou dans la planification sanitaire. Au sein d'une région nous adaptons notre activité en fonction :

(1) de la disponibilité des informations et des supports (informatique, papier, consultation à distance, sur place, etc...),

(2) du mode de fonctionnement des centres (listing de file active disponible, enregistrement des événements accessibles, etc...) mais également

(3) de l'implication des néphrologues. En effet, certains sont autonomes et gèrent la saisie eux-mêmes, d'autres renseignent uniquement des formulaires papiers, d'autres

encore valident les informations en notre présence. La prise de contact avec certains néphrologues peut-être difficile, de même que l'accessibilité aux données pour certains centres.

Enfin, chaque année à la fin du premier semestre, l'Agence de la biomédecine organise des journées Qualité des données qui permettent de réunir l'ensemble des attachés de recherche clinique. Ces journées donnent lieu à de nombreux échanges sur nos expériences et nos difficultés. Elles nous permettent également de nous tenir informés sur les évolutions du réseau et d'apporter notre avis, entre autres, sur la faisabilité de leurs mises en place. Nous sommes en lien permanent avec l'Agence de la biomédecine qui définit les orientations du réseau et les néphrologues qui détiennent l'information.

Le conseil scientifique de REIN compte un siège d'attaché de recherche clinique, notre avis est donc pris en compte dans les orientations scientifiques du réseau.