



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

MESURER
& AMÉLIORER LA QUALITÉ

RAPPORT

**Note d'orientation sur le
développement d'indicateur
de qualité et sécurité des
soins pour la dialyse à
domicile et l'autodialyse
mesuré dans les bases de
données médico
administratives**

Validé par le Collège le 6 juillet 2023

Descriptif de la publication

Titre	Note d'orientation sur le développement d'indicateur de qualité et sécurité des soins pour la dialyse à domicile et l'autodialyse mesuré dans les bases de données médico administratives
Méthode de travail	Méthode HAS de cadrage d'un projet d'élaboration d'indicateurs de qualité et de sécurité des soins qui nécessite au préalable une analyse de faisabilité.
Objectif(s)	L'objectif de ce rapport est de répondre à la saisine du ministère sur la possibilité d'élaborer des indicateurs de qualité et de sécurité des soins de la dialyse à domicile et de l'autodialyse, mesurés dans les bases de données médico administratives, utilisables dans le dispositif d'incitation financière à l'amélioration de la qualité.
Cibles concernées	Offreurs de soins concernés par la prise en charge des patients présentant une insuffisance rénale chronique terminale en traitement de suppléance par dialyse.
Demandeur	Direction Générale de l'Organisation des Soins
Promoteur(s)	Haute Autorité de santé (HAS)
Pilotage du projet	Marie Erbault, Cheffe de projet au service évaluation et outils pour la qualité et la sécurité des soins (SEvOQSS), Sandrine Morin, adjointe à la cheffe de service, Laetitia May-Michelangeli, cheffe du service évaluation et outils pour la qualité et la sécurité des soins (SEvOQSS)
Recherche documentaire	Emmanuelle Blondet, Documentaliste et Maud Lefevre, Aide documentaliste.
Auteurs	Marie Erbault, chef de projet SEvOQSS ; Hélène Lazareth, néphrologue chargée de projet SEvOQSS
Validation	Version du 6 juillet 2023
Actualisation	
Autres formats	

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Haute Autorité de santé – Service communication et information
5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00
© Haute Autorité de santé – juillet 2023

Sommaire

Synthèse	5
Préambule	6
1. Saisine	7
1.1. Intitulé de la saisine	7
1.2. Objectif du demandeur	7
2. Contexte	9
2.1. Contexte épidémiologique de l'IRCT	9
2.2. Rappel des travaux de la HAS sur l'IRC	10
2.3. État des lieux des pratiques et de l'organisation de la prise en charge de la dialyse	10
2.3.1. Organisation de la dialyse en réseau (15)	10
2.3.2. Prise en charge des patients en IRCT	10
2.3.3. Prise en charge des nouveaux patients	11
3. La dialyse autonome	12
3.1. Intérêt de son développement	12
3.1.1. Intérêt pour les patients de développer la dialyse à domicile	12
3.1.2. L'autodialyse, une alternative à la dialyse à domicile	13
3.1.3. Un coût moindre de la dialyse autonome	13
3.2. Caractéristiques des patients pour lesquels la dialyse autonome est possible	14
3.2.1. A qui proposer la dialyse autonome ?	14
3.2.2. Les comorbidités ou le lieu de résidence ont-ils un impact sur la modalité de dialyse du patient ?	14
3.3. Incitatifs et freins à la mise en œuvre de la dialyse à domicile	15
3.3.1. Les incitatifs au développement	15
3.3.2. Les freins au développement	15
3.3.3. Facteurs de réussite de la dialyse à domicile	16
4. Analyse de faisabilité de la saisine	17

4.1. Rappel méthodologique	17
4.1.1. Indicateurs de qualité et de sécurité des soins	17
4.1.2. Critères d'un indicateur entrant dans IFAQ	18
4.2. Question de la définition de la population sur laquelle devrait porter l'indicateur	18
4.3. Question de la disponibilité dans le SNDS des critères influençant le choix de la modalité de traitement	19
4.4. Volume de la pratique étudiée	19
5. Conclusion	21
Table des annexes	22
Références bibliographiques	29
Participants	30
Abréviations et acronymes	31

Synthèse

La Direction Générale de l'Organisation des Soins (DGOS) a saisi la Haute Autorité de santé (HAS) pour que soit développé un ou des indicateurs de qualité et de sécurité des soins de l'auto dialyse et de la dialyse à domicile avec l'objectif de l'utiliser dans le dispositif IFAQ.

La HAS a réalisé une analyse de la faisabilité du développement d'un indicateur répondant à ces objectifs.

Cette analyse nous permet de conclure qu'un IQSS ne répondrait pas aux critères de qualité et de métrologie pour les raisons suivantes :

- Pour des raisons de validité clinique et organisationnelle un indicateur ne pourrait être mesuré que sur la population des patients incidents en dialyse à domicile et en autodialyse,
- Ce nombre de patients incidents est trop faible pour permettre un calcul fiable d'indicateurs.
- La nécessité de disposer des critères sociaux empêche le calcul d'un indicateur de qualité à partir des bases de données médico administratives (PMSI, SNDS).

Cette absence de robustesse méthodologique requise est valable pour toutes les sources de données : bases de données médico administratives, dossiers de patients ou questionnaires patients.

Le rapport présente l'analyse complète de la faisabilité en réponse à la saisine.

Préambule

Mesure des IQSS

Depuis de nombreuses années la Haute Autorité de Santé (HAS) élabore des indicateurs de qualité et de sécurité des soins (IQSS) en lien avec les professionnels de santé, les patients et les usagers. Ces indicateurs s'inscrivent dans le dispositif national de mesure de la qualité des soins par des IQSS en établissements de santé. Ils ont pour objectif l'amélioration de la qualité des soins à partir de mesures fiables. La HAS met en œuvre ce dispositif de recueil et de restitution de résultats d'IQSS dans les établissements de santé, publics comme privés.

Les IQSS développés par la HAS mesurent de manière valide et fiable des pans de la qualité et la sécurité des soins dans tous les établissements de santé participant à la prise en charge de la pathologie ciblée. Ils doivent satisfaire à des critères de faisabilité, de pertinence clinique, de pertinence pour l'amélioration de la qualité des soins et de validité métrologique. Ces indicateurs sont intégrés à la procédure de certification des établissements de santé pilotée par la HAS. Ils mesurent au sein de l'établissement l'état de santé d'un patient, une pratique professionnelle ou la survenue d'un événement à analyser. Chaque établissement dispose de ses propres résultats qui lui permettent de piloter sa démarche interne d'amélioration de la qualité.

Le financement à la qualité mis en place par le ministère de la santé et de la prévention

Dans de nombreux pays, les pouvoirs publics se penchent sur la question de la prise en compte de la qualité dans le modèle de financement des établissements de santé. En France, la direction générale de l'offre de soins (DGOS) pilote le dispositif de la dotation financière à l'amélioration de la qualité, en application de l'article L. 162-23-15 du code de la sécurité sociale, communément appelé IFAQ (Incitation financière pour l'amélioration de la qualité). Il concerne l'ensemble des établissements de santé français. La Haute Autorité de santé y participe en apportant son expertise sur la mesure de la qualité des soins et en mettant à disposition les indicateurs de qualité et de sécurité qu'elle produit.

IFAQ fait partie intégrante des financements hospitaliers pour les secteurs Médecine Chirurgie Obstétrique (MCO), dont l'HAD et la dialyse, le SMR et récemment la psychiatrie. Ce dispositif constitue un des leviers d'amélioration de la qualité des prises en charge des patients dans les établissements de santé, comme l'est la certification.

1. Saisine

1.1. Intitulé de la saisine

Depuis le 16 décembre 2020, l'article L162-23-15 du code de la sécurité sociale précise que le développement de l'autodialyse et de la dialyse à domicile figure parmi les indicateurs liés à la qualité et la sécurité.

Dans cet objectif, la direction générale de l'offre de soins (DGOS) a saisi la HAS le 2 mai 2022 pour que soit élaboré un ou des « *indicateur(s) permettant de suivre le développement de la dialyse à domicile ou l'autodialyse dans le cadre du dispositif d'Incitation Financière à l'Amélioration de la qualité (IFAQ).* »

La lettre du Ministre de la santé et de la prévention a confirmé l'inscription de ce thème au programme de travail de la HAS.

Pour la HAS, il s'agit donc d'étudier la faisabilité d'IQSS mesuré à partir des bases de données médico-administratives, afin de répondre au mieux à la demande.

1.2. Objectif du demandeur

La saisine porte sur les traitements de dialyse réalisés en auto-dialyse et en dialyse à domicile. Elle précise que : « *L'auto dialyse et la dialyse à domicile constituent des modes de prises en charge qui améliorent la qualité des soins par rapport à une prise en charge en centre ou en unité de dialyse médicalisée (UDM), tout en étant moins onéreuses pour l'assurance maladie.*

Ces modes de prise en charge sont néanmoins moins développés en France que dans d'autres pays comparables, malgré des recommandations (rapport Cour des Comptes) renouvelées ces dernières années sur le nécessaire renforcement de ces modes de prises en charge.

Sur le constat que le financement de la dialyse, fondé sur une logique de financement à l'acte, n'incite pas les centres à développer l'autodialyse et la dialyse à domicile, le développement du financement à la qualité offre une opportunité de pouvoir soutenir et renforcer le développement de ces modes de prise en charge.

C'est dans ce contexte qu'une disposition issue d'un amendement parlementaire a inscrit dans la LFSS pour 2021 la prise en compte d'indicateurs de suivi du développement de l'auto dialyse et de la dialyse à domicile dans le cadre du dispositif d'Incitation Financière à l'Amélioration de la Qualité (IFAQ). Afin de se conformer à cette disposition, il devient donc nécessaire de pouvoir disposer d'indicateurs spécifiques permettant la mise en place de ce suivi dans les meilleurs délais. Ces indicateurs intégreront dès que possible le dispositif IFAQ, afin de valoriser le développement de ces modes de prise en charge.

En soutenant le développement de ces prises en charge, l'objectif est in fine de favoriser les modes de dialyse les mieux adaptés à la situation des patients, et ainsi d'améliorer globalement les pratiques et l'organisation des prises en charge de la dialyse au sein des territoires.

Cela suppose néanmoins de disposer d'indicateurs pertinents et robustes, ajustés selon les profils des patients pris en charge au sein des structures, à partir desquels suivre le développement de ces activités.

Ces travaux visent donc le développement d'indicateurs sur ces deux champs, qui pourront être considérés dans leur dimension incitative, et pas uniquement au titre de seuils minimaux à atteindre. »

La HAS a mené une analyse de faisabilité du développement d'indicateur de qualité et de sécurité des soins portant sur la dialyse autonome - dialyse à domicile (hémodialyse ou dialyse péritonéale) et autodialyse - à partir du SNDS, et répondant aux critères méthodologiques de la HAS.

2. Contexte

2.1. Contexte épidémiologique de l'IRCT

L'insuffisance rénale chronique correspond à une perte irréversible de la fonction de filtration des reins. Elle est définie par la diminution irréversible du débit de filtration glomérulaire (DFG) qui est le meilleur marqueur du fonctionnement rénal. Elle résulte soit de l'évolution d'une maladie rénale chronique (MRC), soit de la non-récupération après une agression rénale aiguë.

L'insuffisance rénale chronique est une maladie longtemps silencieuse, d'évolution progressive, et, dans la majorité des cas, sans possibilité de guérison. En France, on estime que 7 à 10% de la population générale présenterait une atteinte rénale (1).

Parmi les facteurs de risque associés au développement d'une insuffisance rénale chronique, on retrouve : l'âge élevé, le sexe, l'origine ethnique, l'existence d'une histoire familiale d'insuffisance rénale chronique ou encore certains facteurs de risque cardio-vasculaires comme l'hypertension artérielle, le diabète ou le tabagisme (2).

L'insuffisance rénale chronique peut évoluer vers l'insuffisance rénale chronique dite terminale (IRCT) et le besoin de suppléance, avec un risque estimé à 1 pour 1000. On observe que le nombre de personnes atteintes d'IRCT augmente régulièrement, d'environ 4% par an. Cette augmentation est en partie due au vieillissement de la population et aux habitudes de vie qui entraînent une augmentation des facteurs de risque. Chez la plupart des patients en France, l'IRCT est traitée par la transplantation rénale et/ou la dialyse (hémodialyse ou dialyse péritonéale).

En 2019, on comptait près de 92 000 patients prévalents en IRCT. Le nombre de patients incidents en IRCT était de 11 437 (3).

Lorsque les patients présentent un DFG estimé $< 20\text{ml}/\text{min}/1,73\text{m}^2$, il est recommandé de démarrer la préparation à un traitement de suppléance pour permettre au patient de le commencer dans les meilleures conditions. Le patient doit bénéficier de l'ensemble des informations sur les possibilités de traitement de suppléance (greffe rénale, hémodialyse ou dialyse péritonéale) afin de choisir, en concertation avec l'équipe qui le prend en charge, les modalités de suppléance les mieux adaptées à son état de santé, ses capacités personnelles et son entourage (4).

Si la transplantation rénale représente la meilleure option en termes de qualité de vie pour les patients et de coût, seuls 45% des patients en IRCT bénéficient de cette modalité de prise en charge. Outre la pénurie de greffons, certains patients présentent des contre-indications temporaires ou définitives à la greffe. Lorsque celle-ci est possible, elle ne peut que rarement être réalisée de manière préemptive (4% des patients incidents). Ainsi, la grande majorité des patients auront un traitement par dialyse péritonéale ou hémodialyse.

L'hémodialyse peut être mise en œuvre en centre lourd, en unité de dialyse médicalisée, en unité d'autodialyse ou à domicile. La dialyse péritonéale est généralement réalisée à domicile (définitions en Annexe 1).

On parlera de dialyse autonome pour les traitements de dialyse réalisés à domicile ou en unités d'autodialyse.

2.2. Rappel des travaux de la HAS sur l'IRC

Depuis de nombreuses années, la HAS réalise des travaux concernant l'insuffisance rénale chronique. Parmi ces travaux on peut citer :

- En 2021, le guide « Parcours de soins du patient adulte présentant une MRC (4) » a été actualisé et publié ainsi que la synthèse des points critiques (6) et les messages-clés pour améliorer les pratiques (7). À partir de ces travaux, des indicateurs de qualité du parcours de soins ont été définis et publiés dans un rapport en 2021 (8).
- De 2012 à 2017 des indicateurs de qualité et de sécurité des soins (IQSS) de la prise en charge des patients hémodialysés chroniques, issus des dossiers patients, ont été mesurés dans toutes les structures ayant une autorisation pour l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale (9).
- En 2014, la HAS avait réalisé une évaluation médico-économique des stratégies de prise en charge de l'IRCT en France qui présentait les différentes stratégies thérapeutiques et modalités de leur mise en œuvre, et une évaluation des coûts de chaque modalité (10).

2.3. État des lieux des pratiques et de l'organisation de la prise en charge de la dialyse

2.3.1. Organisation de la dialyse en réseau (15)

En France les structures de dialyse ont différents statuts : établissements de santé publics (CH, CHU), établissements de santé privés à but non lucratif et établissements de santé privés à but lucratif. Réparties sur l'ensemble du territoire, ces structures s'organisent en réseaux dans chaque zone géographique afin de proposer les différents types de traitement aux patients y résidant.

Les patients en insuffisance rénale chronique peuvent être pris en charge successivement dans différentes structures. Avant de nécessiter un traitement de suppléance les patients peuvent être suivis dans un premier établissement en service de néphrologie. Ils peuvent ensuite être transférés dans un second établissement plus proche de leur domicile pour la mise en œuvre du traitement de suppléance. Un troisième établissement peut assurer la formation à la dialyse autonome.

2.3.2. Prise en charge des patients en IRCT

En 2019, 91 875 patients en IRCT étaient en traitement de suppléance 55% étaient dialysés et 45% étaient porteurs d'un greffon rénal (3).

Ainsi, parmi les 50 501 patients en traitement de suppléance hors greffe :

- 53,2% étaient dialysés en centre,
- 24,8% étaient dialysés en unité de dialyse médicalisée,
- 14,2% étaient dialysés en unité d'auto-dialyse,
- 1,1% étaient dialysés en hémodialyse à domicile,
- 3,6% étaient en dialyse péritonéale continue ambulatoire (DPCA) et 2,2% en dialyse péritonéale automatisée (DPA) ces modalités étant réalisées à domicile,
- 0,8% étaient en entraînement à la dialyse à domicile soit en hémodialyse (HD) soit en dialyse péritonéale (DP).

Le taux de recours à la dialyse à domicile (hémodialyse ou dialyse péritonéale) reste stable dans le temps, de l'ordre de 7 à 8% (3). Il existe d'importantes disparités en termes d'accès à la dialyse à

domicile. Concernant la dialyse péritonéale, le taux de recours varie de 3% à 9% selon les régions de l'Hexagone (de 0 à 5,5% dans les territoires d'outre-Mer).

La dialyse à domicile est deux fois moins développée en France que la moyenne des pays de l'OCDE. Ainsi, elle concerne 25% des patients en Suède, 21% aux Pays-Bas et 19% au Royaume-Uni (11).

2.3.3. Prise en charge des nouveaux patients

Parmi les 11 437 nouveaux patients en traitement de suppléance en 2019, 459 ont bénéficié d'une greffe préemptive (soit 4%) et 10 978 ont reçu un traitement par dialyse (3).

- L'âge médian était de 70,6 ans et 36,7% des patients avaient 75 ans ou plus.
- 48,5% avaient un diabète et 57% des comorbidités cardiovasculaires.
- 28% ont commencé la dialyse en urgence.
- Modalités de dialyse :
 - Dialyse péritonéale 9,7% (soit 1 113 patients),
 - Hémodialyse à domicile 1,2% (132 patients),
 - Auto-dialyse 14,2% (1 559 patients),
 - Dialyse en centre ou en unité de dialyse médicalisée 73,5% (8 069 patients) (3).

La part de la dialyse péritonéale comme premier traitement de suppléance varie de 1,9% à 20,9% dans l'Hexagone et de 0% à 8,1% en Outre-Mer. Dans 7 régions, plus de 10% des patients débutent par la dialyse péritonéale et seules deux régions métropolitaines ont une part de dialyse péritonéale inférieure à 5%.

Les modalités de prise en charge de l'IRCT évoluent dans le temps :

Au cours de leur vie en IRCT, les patients peuvent changer de modalité de traitement. La dialyse péritonéale ne peut être envisagée que pour une durée limitée, variable selon les patients, au-delà de laquelle le péritoine perd ses fonctions de filtration. Les patients peuvent commencer la dialyse de façon autonome et ensuite nécessiter une prise en charge en unité de dialyse médicalisée ou en centre en fonction de l'apparition de comorbidités, du vieillissement ou d'une réduction de leur autonomie. À titre d'exemple, un an après le démarrage en dialyse péritonéale, 62% des patients sont toujours dans cette technique, 10% sont en hémodialyse, 8% sont greffés et 18% sont décédés (3).

3. La dialyse autonome

Comme nous l'avons précédemment précisé on parlera de dialyse autonome pour les traitements de dialyse réalisés à domicile (hémodialyse ou dialyse péritonéale) ou en unités d'autodialyse (hémodialyse).

3.1. Intérêt de son développement

3.1.1. Intérêt pour les patients de développer la dialyse à domicile

La dialyse à domicile (5)

- Permet une qualité de vie renforcée en :
 - Favorisant l'autonomie du patient ;
 - S'effectuant en toute sécurité lorsque le patient a été évalué et formé par une équipe spécialisée ;
 - Proposant plus de flexibilité en termes d'horaires de traitement, de durée et de protocole de soins et en limitant le nombre de consultations hospitalières et en supprimant les temps de trajet et l'organisation des transports jusqu'au centre de dialyse (12) ;
 - Permettant une plus grande liberté concernant l'endroit où se traiter (habitat, lieu de vacances, de travail) et la gestion de son planning hebdomadaire.
- Est associée à une meilleure espérance de vie car :
 - La survie globale est supérieure aux autres modes de prise en charge ;
 - L'autonomisation renforcée des patients est synonyme de meilleure gestion des effets délétères de l'insuffisance rénale. On constate moins d'évènements cardiovasculaires, un meilleur équilibre tensionnel, une réduction du nombre de traitements médicamenteux et une meilleure hygiène de vie globale.
- Permet de maîtriser les coûts :
 - En limitant les coûts indirects liés à une prise en charge en centre : transport, personnel soignant, hospitalisation.

➔ La dialyse péritonéale à domicile

- A un impact moindre sur les habitudes de vie du patient. Elle peut être réalisée durant le sommeil lorsqu'elle est automatisée avec cycleur, ou réalisée dans la journée alors que le patient réalise ses activités habituelles.
- Permet de préserver la fonction rénale résiduelle de manière plus prolongée en comparaison de l'hémodialyse en favorisant la stabilité hémodynamique, en réduisant les phénomènes ischémiques rénaux et en limitant la génération de médiateurs inflammatoires liés au circuit extracorporel (12).
- Est particulièrement adaptée aux patients présentant un syndrome cardio-rénal (12).

➔ L'hémodialyse à domicile

- Comporte moins de contraintes quant à la disponibilité du matériel et du personnel et ne nécessite pas de transport pour se rendre dans la structure (5).
- Permet une flexibilité en termes d'horaires de traitement, de durée et de protocole de soin. Il est possible de réaliser de l'hémodialyse conventionnelle (3 séances de 4h par semaine) ou de

l'hémodialyse quotidienne à raison de séances plus courtes (2h à 2h30) mais plus fréquentes (5- 6j/semaine).

- Est souvent mieux supportées par les patients.

Les études confirment que la dialyse à domicile est supérieure au traitement en centre pour ce qui a trait au poids de la maladie, à la fatigue physique et aux symptômes ressentis (5).

La dialyse à domicile est plébiscitée par les associations de patients car elle améliore la qualité de vie, permet aux patients de poursuivre une activité professionnelle normale et facilite l'organisation en cas de déplacement (5).

3.1.2. L'autodialyse, une alternative à la dialyse à domicile

Les modalités de réalisation de l'autodialyse sont définies dans les articles D6124-78 à D6124-83 du code de la santé publique.

Il existe 2 modalités d'autodialyse, autodialyse simple et autodialyse assistées définies en Annexe 1. Les unités d'autodialyse sont situées en établissement de santé et une infirmière est présente durant toute la séance quel que soit le nombre de patients.

Cette technique pourrait représenter une alternative acceptable à la dialyse à domicile pour les patients qui ne peuvent ou ne souhaitent pas être en dialyse à domicile :

- Pour les équipes de dialyse, l'investissement en termes de formation est assez similaire à celui mis en œuvre pour la formation à l'hémodialyse à domicile.
- L'autodialyse permet au patient d'effectuer, selon son degré d'autonomie, tout ou partie des gestes nécessaires au déroulement de la séance d'hémodialyse. Le patient devient ainsi acteur de son traitement (13).
- L'autodialyse s'adresse aux patients autonomes et stables sur le plan médical.
- L'autodialyse est plus flexible pour les patients que la dialyse en centre ou en UDM (13). Elle a l'avantage de limiter les déplacements en véhicule sanitaire, de favoriser le maintien ou la reprise d'une activité professionnelle.
- Elle permet de libérer des places dans les centres lourds dont la vocation est de prendre en charge des patients qui réclament des soins médicaux supplémentaires.

En autodialyse simple, un générateur est attribué à chaque patient ce qui leur permet de disposer d'une large amplitude horaire pour réaliser leur traitement. En autodialyse assistée, un poste d'hémodialyse sert à deux patients par jour au maximum, afin de leur permettre d'effectuer des séances plus longues selon le choix de ces patients ou sur indication médicale.

3.1.3. Un coût moindre de la dialyse autonome

Le coût du traitement de suppléance était en 2017 (14) de 4,18 milliards € dont 3,36 milliards € pour la dialyse. Ces coûts se répartissaient de la manière suivante : 71,4% liés aux séances et aux séjours, 21,1% liés aux transports et 6,5% liés aux médicaments et aux soins paramédicaux.

Les coûts de traitement sont variables selon la modalité de dialyse et le lieu de réalisation.

En 2009, le coût moyen annuel par malade était de 64 450 € pour la dialyse péritonéale, de 88 608 € pour l'hémodialyse (10).

En 2009 les coûts mensuels moyens pour un patient prévalent stable étaient de :

- 3 774 € en dialyse péritonéale continue ambulatoire non assistée,
- 4 173 € en hémodialyse à domicile,
- 4 377 € en autodialyse,
- 4 419 € en dialyse péritonéale automatisée non assistée,
- 5 196 € en hémodialyse en UDM,
- 5 337 € en dialyse péritonéale continue ambulatoire assistée,
- 5 744 € en dialyse péritonéale automatisée assistée,
- 7 253 € en hémodialyse en centre (10).

3.2. Caractéristiques des patients pour lesquels la dialyse autonome est possible

3.2.1. A qui proposer la dialyse autonome ?

La prise en charge à domicile de l'insuffisance rénale chronique terminale ne peut être proposée qu'à des patients autonomes, peu comorbides et volontaires. Le rapport médico-économique de la HAS de 2014 définit des conditions pour cette mise en œuvre :

- Information précoce du patient ;
- Formation du patient à sa prise en charge ;
- Disponibilité d'un proche ;
- Possibilité de stocker le matériel au domicile ;
- Capacité des équipes à prendre en charge les patients quand nécessaire ;
- Disponibilité d'une infirmière formée pour intervenir à domicile plusieurs fois par jour et 7 jours sur 7 ;
- Valorisation financière de cette prise en charge pour permettre son développement.

La dialyse à domicile (dialyse péritonéale ou hémodialyse) devrait être proposée à tous les patients pour lesquels elle est envisageable. Elle nécessite une implication du patient et de son entourage.

L'autodialyse pourrait être proposée comme alternative lorsque la dialyse à domicile ne peut être mise en œuvre pour des raisons liées au domicile lui-même (impossibilité de stocker le matériel, manque d'espace, insalubrité) ou à l'isolement du patient ou lorsque le patient ne le souhaite pas.

3.2.2. Les comorbidités ou le lieu de résidence ont-ils un impact sur la modalité de dialyse du patient ?

Au regard des publications, certaines comorbidités pouvant représenter des difficultés à la mise en œuvre de la dialyse à domicile pour un patient ont été identifiées (cf : Annexe 2).

Les distances entre le domicile et la structure d'hémodialyse la plus proche ont été mises en avant dans certaines publications comme pouvant influencer la modalité de dialyse mise en œuvre. Par exemple, la dialyse à domicile était privilégiée lorsque le domicile se trouvait éloigné d'une structure.

Cependant, une publication française de 2022 (15) a étudié la variabilité des réseaux de dialyse à domicile et les facteurs associés au recours à la dialyse à domicile, au temps passé en dialyse à domicile et à la survie. À partir des données du registre REIN entre 2017 et 2019, cette étude a analysé les caractéristiques cliniques des patients, les caractéristiques de leur domicile et la distance entre le lieu de résidence et les structures de dialyse. Dans cette étude, la principale technique de dialyse à domicile utilisée était la dialyse péritonéale (pour 89% des patients). Les patients traités à domicile étaient globalement plus jeunes et présentaient moins de comorbidités.

Cette étude conclut que les caractéristiques du patient (âge, comorbidités) ou les facteurs liés à son lieu de résidence et au réseau de dialyse n'expliquent pas à eux seuls la variabilité de recours à la dialyse à domicile entre les réseaux.

3.3. Incitatifs et freins à la mise en œuvre de la dialyse à domicile

3.3.1. Les incitatifs au développement

Le rapport de la Cour des comptes de 2020 (14) fait les recommandations suivantes pour favoriser la dialyse à domicile :

- Mettre en place un tarif unique par patient selon son état de santé et indépendant du mode de dialyse ;
- Diminuer les tarifs des séances de dialyse en centre et en unités médicalisées ;
- Lutter contre les facturations anormales de consultations néphrologiques en clarifiant les règles applicables ;
- Renforcer les contrôles de l'Assurance Maladie ;
- Permettre aux ARS de conditionner les autorisations d'activité aux structures orientant une part minimale de leur patientèle vers des structures dispensant l'autodialyse ou la dialyse à domicile.

3.3.2. Les freins au développement

La Société Francophone de Néphrologie Dialyse et Transplantation (SFNDT) a identifié les différents freins pouvant s'opposer au développement de la dialyse à domicile (5)

- Des patients peu ou mal informés qui orientent leur choix vers la « simplicité » : la dialyse en centre.
- Un manque de ressources médicales et paramédicales spécifiques à la dialyse à domicile. Cette approche nécessite une formation et un accompagnement des patients par des infirmières spécialisées, spécifiquement formées et expérimentées. Ces ressources ne sont pas toujours disponibles en nombre suffisant.
- Les difficultés à mettre en place une assistance à l'installation du dispositif de dialyse pour les patients vulnérables, âgés ou isolés.
- Le risque de rupture du parcours de soins du patient en hémodialyse à domicile, comme l'admission en SSR ou en EHPAD où le manque de personnel formé disponible peut conduire à un refus de prise en charge.
- La réglementation impose la présence d'un tiers pendant toute la séance d'hémodialyse à domicile ce qui peut représenter un obstacle à sa mise en place.
- Des modes de rémunération inadaptés car la dialyse à domicile mobilise beaucoup de ressources médicales et paramédicales et l'investissement nécessité par la formation des patients et de leur entourage n'est amorti qu'au bout d'un certain temps. La dialyse à domicile est proposée actuellement aux patients les plus jeunes et les plus autonomes c'est-à-dire les

plus éligibles à une transplantation rénale et donc qui ne devraient pas rester longtemps dialysés. Aussi, les structures de soins estiment parfois que l'investissement financier et le temps consacré à l'accompagnement des patients lors de leur formation sont insuffisamment valorisés.

Les différentes publications analysant les freins au développement de la dialyse à domicile et proposant des solutions (Annexe 3), montrent que son développement nécessite des organisations réactives, la formation de professionnels pour accompagner les patients à domicile, une meilleure valorisation financière et une dotation suffisante en professionnels de santé.

3.3.3. Facteurs de réussite de la dialyse à domicile

Dans la publication de 2022 déjà citée, étudiant la variabilité des réseaux de dialyse à domicile et les facteurs associés au recours à la dialyse à domicile, les auteurs suggèrent que pour augmenter l'utilisation de la dialyse à domicile en France, il faut privilégier le taux de recours à la technique plutôt que le temps passé dans la technique elle-même (hémodialyse à domicile ou dialyse péritonéale). Les auteurs ajoutent que des incitations financières devraient être mises en place au niveau du réseau de dialyse pour augmenter l'utilisation de la dialyse à domicile (15).

4. Analyse de faisabilité de la saisine

La saisine porte sur l'élaboration « d'indicateur(s) permettant de suivre le développement de la dialyse à domicile ou l'autodialyse utilisables dans le cadre du dispositif d'Incitation Financière à l'Amélioration de la qualité (IFAQ) ». Comme il doit intégrer les dispositif IFAQ et ainsi impacter la dotation financière des établissements de santé il devra répondre à de stricts critères métrologiques. Il est mesuré par structure de dialyse et doit permettre la comparaison entre établissements.

Avant d'engager ces travaux une analyse de la faisabilité du développement d'un indicateur de qualité et de sécurité des soins répondant aux critères métrologiques nécessaires a été réalisée.

4.1. Rappel méthodologique

4.1.1. Indicateurs de qualité et de sécurité des soins

Les indicateurs de qualité et de sécurité des soins développés par la HAS à partir des bases de données médico-administratives sont des outils qui permettent d'estimer de manière valide et fiable la qualité des soins et ses variations dans le temps. Afin de faire le lien entre l'indicateur et la qualité des soins les travaux s'appuient sur une analyse de la littérature et/ou un groupe de travail constitué d'experts. Les indicateurs proposés doivent répondre aux critères de qualité suivants¹ :

- Pertinence clinique : Capacité de l'indicateur à avoir un lien potentiel avec la qualité et la sécurité des soins.
- Validité de contenu (cadre nosologique) : Capacité de l'indicateur à représenter les dimensions importantes d'un concept d'intérêt.
- Validité de critère et validité prédictive : La validité de critère mesure la capacité de l'indicateur à produire des résultats comparables à ceux produits à partir du « gold standard ». Il s'agit ici de la capacité à identifier les événements recherchés dans la population cible. La validité prédictive est la capacité à produire le résultat d'intérêt. Pour un événement de faible fréquence, la HAS utilise la validité prédictive positive (VPP), et pour un événement de grande fréquence, c'est la validité prédictive négative (VPN) qui est jugée appropriée.
- Ajustement - Standardisation : Capacité d'un indicateur à prendre en compte des variables influençant le résultat indépendamment de la qualité des soins (Exemple : âge, sexe, comorbidités). Cela lui confère un minimum de biais.
- Validité discriminante : Capacité de l'indicateur à mesurer une différence inter-établissements et à objectiver une marge de progrès existante par rapport à une référence.
 - Variabilité inter-établissements : Capacité de l'indicateur à discriminer les établissements de santé par l'observation d'une variabilité du résultat.
 - Écart à un objectif de performance : Capacité de l'indicateur à identifier une marge d'amélioration par l'observation d'un écart à un seuil de performance (exemple : benchmark publié dans une revue de la littérature ou référence nationale).
- Pertinence pour l'amélioration : Capacité d'agir pour améliorer le résultat.
- Stabilité temporelle : Capacité de l'outil à produire des résultats cohérents dans le temps.

¹ IQSS 2019 - Méthode de validation des indicateurs de résultats mesurés à partir des bases de données _ HAS avril 2021

- Validité de construit : Capacité de l'indicateur à être corrélé à d'autres indicateurs évaluant la prise en charge (ex indicateurs portant sur les pratiques cliniques recommandées et/ou sur le résultat pour le patient).

Les indicateurs ainsi élaborés doivent être validés. Pour ce faire, la HAS développe systématiquement un algorithme de calcul, le teste auprès d'établissements volontaires notamment grâce à un retour au dossier, valide ses qualités métrologiques en tant qu'algorithme de détection et pour la comparaison inter-établissement. Ces étapes sont nécessaires afin d'assurer que l'algorithme soit un réel outil clé-en-main pour mesurer la qualité et qu'il devienne un indicateur de qualité et de sécurité des soins disponible pour l'ensemble des établissements concernés. Cela permet aux établissements de se comparer entre eux et la diffusion publique des résultats par établissement afin d'alimenter le(s) site(s) internet sur la qualité des établissements.

4.1.2. Critères d'un indicateur entrant dans IFAQ

Comme nous l'avons présenté en préambule le financement via le dispositif IFAQ fait partie intégrante des financements des établissements de santé. Les structures de dialyse entrent dans le dispositif. Annuellement la dotation est attribuée en fonction des résultats d'indicateurs sélectionnés par la DGOS et les fédérations hospitalières.

Les indicateurs que la HAS développe et qui sont retenus dans le dispositif IFAQ répondent systématiquement aux critères de qualité présentés dans le paragraphe précédent. La HAS propose un indicateur pour ce type d'utilisation uniquement lorsque la VPP est au moins égale à 85%.

4.2. Question de la définition de la population sur laquelle devrait porter l'indicateur

Pour assurer la comparaison entre établissements, il est nécessaire de mesurer l'indicateur sur une population homogène et comparable.

Comme précédemment présenté, les trajectoires des patients en IRCT évoluent au cours de leur prise en charge. Les patients changent de modalités pour diverses raisons : dégradation de l'état de santé, vieillissement, difficultés de prise en charge sur le long terme, épuisement d'une technique, perte d'autonomie, transplantation ...etc.

La population des patients déjà dialysés depuis plusieurs années ne permet pas de disposer d'une population homogène. Aussi l'indicateur devrait être mesuré dans la population des patients incidents en IRCT.

La dialyse à domicile nécessite des conditions matérielles indispensables (salubrité du domicile, espace de stockage) et ne peut être proposée à des patients isolés. Certaines comorbidités nécessitent une importante surveillance du patient durant les séances de dialyse et donc ne sont pas compatibles avec la dialyse autonome (dialyse à domicile ou autodialyse). L'autonomie du patient est nécessaire car il devra réaliser de nombreux gestes. Il est fondamental également que le patient soit volontaire pour favoriser la réussite de ces prises en charge.

La dialyse autonome nécessite environ 3 mois de formation et d'accompagnement. La mesure d'un indicateur dans l'année suivant la mise en œuvre du traitement de suppléance permet de se positionner dans une situation médicale stable, à distance de l'initiation du traitement de suppléance, et permet aux patients et à leur entourage d'être formés à la technique.

Un indicateur de qualité et de sécurité de la dialyse autonome, pourrait être élaboré pour la population des nouveaux patients arrivant au stade de la suppléance et serait idéalement mesuré dans l'année suivant la mise en œuvre du traitement de suppléance.

4.3. Question de la disponibilité dans le SNDS des critères influençant le choix de la modalité de traitement

À partir de l'analyse de la littérature, nous avons identifié les situations cliniques et les comorbidités influençant la mise en place des techniques de dialyse suivantes : dialyse péritonéale², hémodialyse à domicile et auto-dialyse (définitions de ces techniques en Annexe 1).

- ➔ Nous avons recherché les codes PMSI permettant de les identifier dans le SNDS (DCIR, PMSI). Certains critères sont potentiellement identifiables (cf Annexe 2).
- ➔ Mais les critères sociaux ou d'accompagnement, qui pèsent de manière importante dans le choix de la modalité de dialyse, ne le sont pas (cf Annexe 3).

De nombreux critères ne sont donc pas mesurables dans le SNDS. Ainsi, il n'est pas possible de définir des critères d'exclusion et/ou d'ajustement permettant d'identifier une population homogène à laquelle la dialyse autonome devrait être proposée.

Un IQSS est donc difficilement envisageable sur cette thématique : il montrerait des qualités métrologiques trop faibles en terme de ciblage de la population.

4.4. Volume de la pratique étudiée

En France, on compte environ 220 centres publics ou privés autorisés à réaliser de la dialyse³ (Source SAE). Pour être agréées, les structures doivent pratiquer en propre au moins les trois modalités suivantes : hémodialyse en centre, hémodialyse en unité d'autodialyse et hémodialyse à domicile.

Selon le registre REIN, en 2019 le nombre de patients incidents en IRCT était de 11 437, parmi eux :

- 459 ont bénéficié d'une greffe préemptive ;
- 10 978 ont été en dialyse et se répartissaient de la façon suivante :
 - Dialyse péritonéale 11,1% (1 218 patients)
 - Hémodialyse à domicile 1,2% (132 patients)
 - Auto-dialyse 14,2% (1 559 patients)
 - Dialyse en centre ou en unité de dialyse médicalisée 73,5% (8 069 patients) (3).

Méthodologiquement, et pour être conforme au *Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD)*, la HAS calcule un résultat d'IQSS à partir des bases comme le PMSI et le SNDS lorsqu'il y a au moins 10 cas concernés. Cette limite est acceptable pour la comparaison inter-structure en termes de validité du résultat calculé, et pour les utilisations de type diffusion publique.

² La dialyse péritonéale est réalisée à domicile

³ Plus de 600 équipes exercent dans ces structures (3)

Ce seuil est également utilisé dans le cadre du SNDS pour rendre de l'information chiffrée. Toute information issue du SNDS doit concerner un effectif supérieur ou égal à 10 (RGPD). En dessous il est interdit de rendre de l'information.

Au regard de ces critères, la capacité à calculer un indicateur sur la dialyse autonome est réduite :

- Sur l'année 2019, 1 350 patients dialysés à domicile (dialyse péritonéale et hémodialyse) se répartissaient sur 220 centres, soit un nombre moyen attendu de 6,1 patients incidents par centre. En tenant compte de l'autodialyse, on compte 2 909 patients incidents en 2019, pris en charge dans 220 structures, soit un nombre moyen attendu de 13,2 patients par centre (>10).
- Ce nombre moyen de patients par centre interroge sur la capacité à calculer un indicateur pour chaque structure pour les comparer et utiliser l'indicateur dans un financement à la qualité comme IFAQ. Compte tenu des disparités de prise en charge, de nombreuses structures n'atteindront pas une population d'au moins 10 patients afin de calculer un indicateur fiable utilisé ensuite en diffusion publique et dans le dispositif d'incitation financière à l'amélioration de la qualité.
- Sans préjuger des capacités d'un futur indicateur à répondre aux critères de validité comme une valeur prédictive positive de plus de 85%, cette analyse de volume présente déjà les limites importantes rendant un développement d'indicateurs à partir des bases médico-administratives non réaliste.

5. Conclusion

Développer la dialyse autonome est un enjeu pour les patients en insuffisance rénale chronique terminale pour améliorer leur qualité de vie et pour la société dans le cadre de la maîtrise des coûts de la santé. Mesurer la qualité et la sécurité de ces modalités de dialyse via un indicateur permettrait d'intégrer ces mesures dans le dispositif d'incitation financière à l'amélioration de la qualité et ainsi de favoriser leur développement.

Pour qu'un indicateur puisse être intégré dans ce dispositif il doit répondre à des critères stricts de qualité et de métrologie.

Cette analyse démontre que le développement d'un indicateur de qualité et de sécurité des soins concernant la dialyse autonome mesuré dans les bases de données médico-administratives n'est pas pertinent à ce jour pour les raisons suivantes :

- Pour des raisons de validité clinique et organisationnelle – épuisement de la technique, changement de domicile ou de situation personnelle, vieillissement, ... – nécessitant un changement de technique de dialyse, cet indicateur ne pourrait être mesuré que sur la population des patients incidents.
- De nombreux critères sociaux et cliniques conditionnant la mise en œuvre de la dialyse autonome ne sont pas documentés dans le SNDS, ce qui ne permet pas de définir un ajustement valide de la mesure.
- Le faible nombre de patients incidents chaque année en dialyse autonome préjuge négativement d'obtenir un indicateur qui répondrait aux exigences métrologiques d'un IQSS et d'une utilisation dans le financement à la qualité.

Il n'est donc pas possible méthodologiquement pour la HAS de développer un IQSS (qui permet de comparer les établissements de santé entre eux) en raison des volumes de patients concernés : ceci s'applique aussi bien aux mesures à partir des bases de données médico administratives comme demandé par la saisine, qu'aux dossiers patients et aux questionnaires patients.

Sur le plan de l'amélioration des pratiques à partir de mesure, sans faire de comparaison statistique entre les structures, plusieurs pistes seraient intéressantes à creuser pour répondre à la demande de déploiement de la dialyse autonome en s'assurant de la qualité de vie des patients :

- La mise en œuvre de questionnaires mesurant le résultat ou l'expérience perçus par les patients, Patient-Reported Outcome Measure (PROMs) ou de Patient-Reported Experience Measure (PREMs). Ces outils facilitent la communication entre patients et professionnels de santé et l'engagement des patients. Ils permettent d'obtenir des informations importantes, comme la satisfaction et la qualité de vie, qui ne sont pas recueillies avec les mesures cliniques classiques⁴. Des travaux pilotés par la DGOS sont en cours concernant le financement de la dialyse, les nouvelles modalités pourraient comporter une incitation à la mesure d'un PROMs comme cela a été fait dans le cadre des forfaits MRC stades 4 et 5.
- Une mesure de la pertinence de la modalité de dialyse mise en œuvre pour les nouveaux patients, réalisée au niveau des réseaux de dialyse permettrait d'encourager le déploiement de la dialyse autonome répondant ainsi à l'objectif de la saisine.

⁴ https://www.has-sante.fr/jcms/p_3306665/fr/indicateurs-de-resultats-rapportes-par-les-patients

Table des annexes

Annexe 1. Définition des modalités de dialyse (16)	23
Annexe 2. Situations cliniques et comorbidités identifiables dans le SNDS et influençant la mise en place des différentes techniques de dialyse.	25
Annexe 3. Facteurs de réussite et freins à la mise en place de la dialyse à domicile, identifiables dans le SNDS	28

Annexe 1. Définition des modalités de dialyse (16)

Centre lourd d'hémodialyse :

L'hémodialyse en centre lourd est proposée à des patients dont l'état de santé nécessite, au cours de la séance, la présence permanente d'un médecin. Le néphrologue réalise une visite à chaque séance. Le personnel paramédical s'organise autour d'un(e) infirmier(ère) pour 4 patients et d'un(e) aide-soignant(e) pour 8 patients. Le nombre maximum de patients dialysés par poste quotidiennement est de 3. Le centre lourd d'hémodialyse peut accueillir des patients en déplacement ou en séjour de vacances sur des postes d'hémodialyse pouvant être réservés à cet effet.

Le centre lourd d'hémodialyse est situé en établissement de santé. Il dispose, en propre ou par conventions, des services d'un laboratoire d'analyses médicales et d'imagerie.

Unité de dialyse médicalisée (UDM) :

L'UDM accueille principalement des patients qui nécessitent une présence médicale non continue pendant la séance de traitement.

Un médecin néphrologue, de l'établissement de santé, doit être disponible tout au long de la séance pour intervenir, si besoin, en cours de séance dans des délais compatibles avec l'impératif de sécurité. Le néphrologue effectue une visite sur site une à trois fois par semaine. La présence infirmière est continue, à raison d'un(e) infirmier(ère) pour 4 patients. L'UDM peut accueillir des patients en déplacement ou en séjour de vacances.

L'unité de dialyse médicalisée est située en établissement de santé.

L'autodialyse :

L'autodialyse est proposée aux patients en mesure d'assurer eux-mêmes tout ou partie des gestes nécessaires à leur traitement.

On distingue :

- **L'autodialyse dite simple** où les patients sont capables d'assurer eux-mêmes tous les gestes nécessaires au traitement. L'aide d'un(e) infirmier(e) peut cependant être sollicitée pour la ponction de la fistule artérioveineuse. Le néphrologue réalise au minimum une visite médicale trimestrielle pendant une séance et une consultation trimestrielle.
- **L'autodialyse dite assistée** pour les patients qui requièrent l'assistance d'une infirmière pour réaliser plusieurs gestes pendant la séance. Le néphrologue réalise au minimum une visite médicale mensuelle pendant une séance et une consultation trimestrielle.

Une présence médicale n'est pas assurée pendant les séances d'autodialyse, mais la présence infirmière est permanente. Le générateur de dialyse est réservé à un patient en cas d'autodialyse simple, partagé par deux en cas d'autodialyse assistée.

Les unités d'autodialyse sont situées en établissement de santé.

Hémodialyse à domicile :

L'hémodialyse à domicile est offerte à des patients, en mesure d'assurer couramment tous les gestes nécessaires à leur traitement, en présence d'une personne de leur entourage qui peut leur prêter assistance. La présence d'une tierce personne est obligatoire. Le néphrologue est joignable à tout moment via une astreinte téléphonique. Il réalise une consultation trimestrielle. L'aide d'une infirmière à la réalisation de certains gestes est possible.

Dialyse péritonéale (DP) :

La DP est une technique de dialyse à domicile. Il existe deux modalités de DP selon l'utilisation ou non d'un cycleur nocturne.

On distingue :

- **la dialyse péritonéale automatisée** (DPA), avec cycleur
- **et la dialyse péritonéale continue ambulatoire** (DPCA), sans cycleur

Quelle que soit la technique de DP utilisée, selon l'autonomie du patient, celle-ci peut être assistée ou non assistée par une infirmière. La DP peut également être mise en œuvre en centre d'hémodialyse ou en unité de dialyse médicalisée sur un cycleur de dialyse péritonéale en cas de difficultés pour le patient (hospitalisation du patient, problème technique ou social).

Annexe 2. Situations cliniques et comorbidités identifiables dans le SNDS et influençant la mise en place des différentes techniques de dialyse.

Critères	Mobilisables dans le SNDS	Influencent la modalité de dialyse		
		Dialyse péritonéale	Hémodialyse à domicile	Auto-dialyse
Situations cliniques				
Âge	OUI	NON	OUI	NON
Autonomie	NON – Z741 Besoin d'assistance et de soins d'hygiène [Perte autonomie]	OUI	OUI	+/-
Impossibilité de création d'un accès vasculaire	NON	NON	OUI	OUI
Comorbidités				
ATCD chirurgie abdominale	Possible si chirurgie réalisée dans le délai d'exploration du SNDS	OUI	NON	NON
Obésité sévère ou très sévère	<ul style="list-style-type: none"> – E66 : Obésité – E6605 Obésité due à un excès calorique de l'adulte avec indice de masse corporelle [IMC] égal ou supérieur à 35 kg/m² et inférieur à 40 kg/m² – E6606 Obésité due à un excès calorique de l'adulte avec indice de masse corporelle [IMC] égal ou supérieur à 40 kg/m² et inférieur à 50 kg/m² – E6607 Obésité due à un excès calorique de l'adulte avec indice de masse corporelle [IMC] égal ou supérieur à 50 kg/m² – E6616 Obésité médicamenteuse de l'adulte avec indice de masse corporelle [IMC] égal ou supérieur à 40 kg/m² et inférieur à 50 kg/m² – E6617 Obésité médicamenteuse de l'adulte avec indice de masse corporelle [IMC] égal ou supérieur à 50 kg/m² – E6625 Obésité avec hypoventilation alvéolaire de l'adulte avec indice de masse corporelle [IMC] égal ou supérieur à 35 kg/m² et inférieur à 40 kg/m² – E6626 Obésité avec hypoventilation alvéolaire de l'adulte avec indice de masse corporelle [IMC] égal ou supérieur à 40 kg/m² et inférieur à 50 kg/m² – E6627 Obésité avec hypoventilation alvéolaire de l'adulte avec indice de masse corporelle [IMC] égal ou supérieur à 50 kg/m² 	OUI	NON	NON

	<ul style="list-style-type: none"> – E6629 Obésité extrême avec hypoventilation alvéolaire de l'adulte, avec indice de masse corporelle [IMC] non précisé – E6687 Autres obésités de l'adulte avec indice de masse corporelle [IMC] égal ou supérieur à 50 kg/m² – E6696 Obésité sans précision de l'adulte avec indice de masse corporelle [IMC] égal ou supérieur à 40 kg/m² et inférieur à 50 kg/m² – E6697 Obésité sans précision de l'adulte avec indice de masse corporelle [IMC] égal ou supérieur à 50 kg/m² – 			
Gros reins polykystiques	<ul style="list-style-type: none"> – N28.1 (kyste du rein multiple / solitaire) – Q61 (maladie kystique du rein congénitale) – Q611 : Rein polykystique, autosomique récessif [Polykystose rénale autosomique récessive] – Q613 Rein polykystique, sans précision [Polykystose rénale autosomique dominante] 	OUI	NON	NON
– Rétinopathie	<ul style="list-style-type: none"> – H35 (autres affections rétinienne) – H36 (rétinopathie diabétique) – E113 (Diabète sucré de type 2, avec complications oculaires) 	OUI	OUI	OUI
– Cécité	<ul style="list-style-type: none"> – H54.0 (cécité binoculaire) – H54.1 (déficience visuelle sévère binoculaire) – H54.2 (Déficience visuelle modérée, binoculaire) – H54.4 (cécité monoculaire) 	OUI	OUI	OUI
– Démence	<ul style="list-style-type: none"> – ALD 15 (Alzheimer) – ALD 16 (Parkinson) – F00 Maladie d'Alzheimer – F01 Démence vasculaire – F02 Démence au cours d'autres maladies ailleurs – F03 Démence sans précision – R54 Sénilité 	OUI	OUI	OUI
– Accident Vasculaire Cérébral	<ul style="list-style-type: none"> – ALD 1 	NON	OUI	OUI
– Troubles de la mémoire	<ul style="list-style-type: none"> – F04 syndrome amnésique organique, non induit par l'alcool et d'autres substances psychoactives – R413 Autres formes d'amnésie – R418 Symptômes et signes relatifs aux fonctions cognitives et à la conscience, autres et non précisés [Troubles mémoire] 	OUI	OUI	OUI
– Troubles convulsifs	<ul style="list-style-type: none"> – ALD9 : épilepsie grave – G40 épilepsie – G41 état de mal épileptique – R56.8 (Convulsions, autres et non précisées) 	OUI	OUI	OUI

– Déficience intellectuelle	<ul style="list-style-type: none"> – ALD ? – F71 Retard mental moyen – F72 Retard mental grave – F73 Retard mental profond – F799 Retard mental sans précision – Z55 difficultés liées à l'éducation et à l'alphabétisation 	OUI	OUI	OUI
– Trouble psychiatrique	<ul style="list-style-type: none"> – F31 (troubles affectifs bipolaires comprend maladie maniacodépressive) – F33(Trouble dépressif récurrent) – F20 (Schizophrénie) – F29 (Psychose non organique) 	OUI	OUI	OUI
Critères sociaux				
Absence de compétence pour réaliser les gestes liés au traitement	NON	OUI	OUI	+/-
Absence d'un aidant	<ul style="list-style-type: none"> – Z742 Besoin d'assistance à domicile, aucun autre membre du foyer n'étant capable d'assurer les soins – Z750 Absence de services médicaux à domicile [Soins médicaux, impossibles à domicile] 	NON	OUI	NON
Manque de place au domicile	<ul style="list-style-type: none"> – Z590 difficultés liées au fait d'être sans abri [Sans domicile fixe] – Z598 Autres difficultés liées au logement et aux conditions économiques [Expulsion domicile] – Z600 Difficultés d'ajustement aux transitions entre les différentes périodes de vie [Changement domicile] 	OUI	OUI	NON
Domicile insalubre	<ul style="list-style-type: none"> – Z741 Besoin d'assistance et de soins d'hygiène 	OUI	OUI	NON
Fardeau de la maladie*	NON	+/-	OUI	NON

*Le fardeau de la maladie peut être moins bien supporté par les patients traités à domicile. Le matériel encombrant et la nécessité d'accompagnement par un proche pour chaque séance d'hémodialyse font entrer la maladie au sein du foyer.

Annexe 3. Facteurs de réussite et freins à la mise en place de la dialyse à domicile, identifiables dans le SNDS

(17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25)

Critères	Mobilisable dans le SNDS	Influçant la modalité de dialyse		
		Dialyse péritonéale	Hémodialyse à domicile	Autodialyse
Liés aux patients				
Motivation du patient	NON	OUI	OUI	OUI
Formation du patient	NON	OUI	OUI	OUI
Liés aux professionnels				
Conseils appropriés au patient par les professionnels	NON	OUI	OUI	OUI
Prise en compte des préoccupations du patient	NON	OUI	OUI	OUI
Bonne évaluation de la situation du patient	NON	OUI	OUI	+/-
Expérience/ expertise du néphrologue	NON	OUI	NON	NON
Liés à l'organisation				
Accès facile au centre / Prise en charge en centre pour période de répit ?	NON	NON	OUI	NON
Professionnels formés et motivés	NON	OUI	OUI	NON
Disponibilité des professionnels en cas de problème	NON	OUI	OUI	OUI
Soutien psycho social des patients	Recherche de séances de soutien psychologique	OUI	OUI	OUI

Références bibliographiques

1. Bongard V, Dallongeville J, Arveiler D, Ruidavets JB, Cottel D, Wagner A, et al. Assessment and characteristics of chronic renal insufficiency in France. *Ann Cardiol Angeiol (Paris)* 2012 ;61(4) :239-44. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ancard.2012.03.003>
2. Kazancioğlu R. Risk factors for chronic kidney disease: an update. *Kidney Int Suppl* (2011). 2013 Dec;3(4):368-371. doi: 10.1038/kisup.2013.79. PMID: 25019021; PMCID: PMC4089662.
3. Rapport 2019 – Réseau Épidémiologie Information Néphrologie - Agence de Biomédecine https://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/rapport_rein_2019_2021-10-14.pdf
4. Guide parcours de soins du patient adulte présentant une maladie rénale chronique (MRC) – HAS 2021 https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-09/guide__mrc.pdf
5. Ma maladie rénale chronique 2022 – 10 propositions pour développer la dialyse à domicile – SFNDT (Société Francophone de Néphrologie Dialyse et Transplantation) 2019
6. Synthèse des points critiques de la prise en charge – HAS 2021 https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-09/synthese_mrc.pdf
7. Maladie rénale chronique : 7 messages clés pour améliorer votre pratique https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-09/fiche__mrc.pdf
8. Rapport de définition des indicateurs de qualité du parcours de soins du patient adulte présentant une maladie rénale chronique – HAS 2021 https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-10/iqss_rapport_indicateurs_de_parcours_maladie_renale_chronique_2021.pdf
9. Campagne nationale de recueil des indicateurs de qualité et de sécurité des soins (IQSS) du thème « Qualité de la prise en charge des patients hémodialysés chroniques » https://www.has-sante.fr/jcms/c_1219672/fr/ipaqss-2017-diamco-campagne-nationale-de-recueil-des-indicateurs-de-qualite-et-de-securite-des-soins-iqss-du-theme-qualite-de-la-prise-en-charge-des-patients-hemodialyses-chroniques
10. Évaluation médico-économique des stratégies de prise en charge de l'insuffisance rénale chronique terminale en France Recommandation en santé publique - Mis en ligne le 19 nov. 2014 https://www.has-sante.fr/jcms/c_1775180/fr/evaluation-medico-economique-des-strategies-de-prise-en-charge-de-l-insuffisance-renale-chronique-terminale-en-france
11. Rapport au ministre chargé de la Sécurité sociale et au Parlement sur l'évolution des charges et des produits de l'Assurance Maladie au titre de 2015 (loi du 13 août 2004) CNAMTS. https://assurance-maladie.ameli.fr/sites/default/files/rapport-activite-charges-produits-15_assurance-maladie.pdf
12. François K, Bargman JM. Evaluating the benefits of home-based peritoneal dialysis. *Int J Nephrol Renovasc Dis.* 2014 Dec 4;7:447-55. doi: 10.2147/IJNRD.S50527. PMID: 25506238; PMCID: PMC4260684.
13. Le centre d'autodialyse, une prise en charge individualisée des patients – Soins n°745 – mai 2010 Patricia Benevent
14. Rapport de la cour des comptes 2020 <https://www.ccomptes.fr/system/files/2020-02/20200225-03-Tomel-insuffisance-renale-chronique-terminale.pdf>
15. Couchoud C, Béchade C, Kolko A, Baudoin AC, Bayer F, Rabilloud M, Ecochard R, Lobbedez T. Dialysis-network variability in home dialysis use not explained by patient characteristics: a national registry-based cohort study in France. *Nephrol Dial Transplant.* 2022 Sep 22;37(10):1962-1973. doi: 10.1093/ndt/gfac055. PMID: 35254440.
16. Code de la santé publique article D 6124-64 à D 6124-90 https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006196701/#LEGISCTA000006196701
17. Bonenkamp AA, Reijnders TDY, van Eck van der Sluijs A, Hagen EC, Abrahams AC, van Ittersum FJ, van Jaarsveld BC. Key elements in selection of pre-dialysis patients for home dialysis. *Perit Dial Int.* 2021 Sep;41(5):494-501. doi: 10.1177/08968608211023263. Epub 2021 Jul 5. PMID: 34219552.
18. Bieber SD, Young BA. Home Hemodialysis: Core Curriculum 2021. *Am J Kidney Dis.* 2021 Dec;78(6):876-885. doi: 10.1053/j.ajkd.2021.01.025. Epub 2021 Sep 11. PMID: 34518031
19. Li PK, Chow KM. Peritoneal dialysis-first policy made successful: perspectives and actions. *Am J Kidney Dis.* 2013 Nov;62(5):993-1005. doi: 10.1053/j.ajkd.2013.03.038. Epub 2013 Jun 7. PMID: 23751775.
20. Chan CT, Wallace E, Golper TA, Rosner MH, Seshasai RK, Glickman JD, Schreiber M, Gee P, Rocco MV. Exploring Barriers and Potential Solutions in Home Dialysis: An NKF-KDOQI Conference Outcomes Report. *Am J Kidney Dis.* 2019 Mar;73(3):363-371. doi: 10.1053/j.ajkd.2018.09.015. Epub 2018 Dec 10. PMID: 30545707
21. Nearhos J, Van Eps C, Connor J. Psychological factors associated with successful outcomes in home haemodialysis. *Nephrology (Carlton).* 2013 Jul;18(7):505-9. doi: 10.1111/nep.12089. PMID: 23590422.
22. Seshasai RK, Mitra N, Chaknos CM, Li J, Wirtalla C, Negoianu D, Glickman JD, Dember LM. Factors Associated With Discontinuation of Home Hemodialysis. *Am J Kidney Dis.* 2016 Apr;67(4):629-37. doi: 10.1053/j.ajkd.2015.11.003. Epub 2015 Dec 18. PMID: 26709066; PMCID: PMC4808342.,
23. Ledebro I. What limits the expansion of self-care dialysis at home? *Hemodial Int.* 2008 Jul;12 Suppl 1:S55-60. doi: 10.1111/j.1542-4758.2008.00298.x. PMID: 18638243.
24. Ledebro I. *Hemodial Int* 2008
25. Paterson B, Fox DE, Lee CH, Riehl-Tonn V, Qirzaji E, Quinn R, Ward D, MacRae JM. Understanding Home Hemodialysis Patient Attrition: A Cohort Study. *Can J Kidney Health Dis.* 2021 Jun 13;8:20543581211022195. doi: 10.1177/20543581211022195. PMID: 34178360; PMCID: PMC8207266

Participants

Ce travail a été réalisé en interne à la HAS à la demande de la DGOS.

HAS

Marie Erbault, cheffe de projet, service évaluation et outils pour la qualité et la sécurité des soins.

Hélène Lazareth, néphrologue, chargée de projet service évaluation et outils pour la qualité et la sécurité des soins.

Sous la responsabilité de Laetitia May-Michelangeli, cheffe de service évaluation et outils pour la qualité et la sécurité des soins et Sandrine Morin, adjointe à la cheffe de service évaluation et outils pour la qualité et la sécurité des soins.

Abréviations et acronymes

ALD	Affection de longue durée
CNIL	Commission nationale de l'informatique et des libertés
DCIR	Datamart de consommation inter régime
DFG	Débit de filtration glomérulaire
DGOS	Direction Générale de l'Organisation des Soins
DP	Dialyse péritonéale
DPA	Dialyse péritonéale automatisée
DPCA	Dialyse péritonéale continue autonome
HAS	Haute Autorité de santé
HD	Hémodialyse
IFAQ	Incitation financière à l'amélioration de la qualité
IQSS	Indicateurs de qualité et de sécurité des soins
IRCT	Insuffisance rénale chronique terminale
LFSS	Loi de financement de la sécurité sociale
MCO	Médecine, Chirurgie, Obstétrique
MRC	Maladie rénale chronique
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
PMSI	Programme de médicalisation des systèmes de santé
Registre REIN	Registre Réseau épidémiologique et information en néphrologie
RGPD	Règlement général sur la protection des données
SMR	Soins Médicaux et de Réadaptation
SNDS	Système national des données de santé
SSR	Soins de Suite et Réadaptation
UDM	Unité de dialyse médicalisée

Retrouvez tous nos travaux sur

www.hae-sante.fr

