



Chapitre II - Population et méthodes

REIN repose sur l'enregistrement continu et exhaustif d'informations sur l'ensemble des malades en traitement de suppléance pour une insuffisance rénale chronique. En 2006, les données sur les malades en dialyse ont été recueillies selon des modalités variables en fonction des régions : Centre, Champagne-Ardenne, Ile-de-France, Languedoc-Roussillon, Limousin, Midi-Pyrénées et Provence-Alpes-Côte-d'Azur au moyen de l'application SIMS-REIN développée par P. Landais et ses collaborateurs (LBIM Necker), trois autres régions sur des bases de données locales (Lorraine, Nord-Pas-de-Calais et Rhône-Alpes) et six régions dans l'application nationale DIADEM (Auvergne, Basse-Normandie, Bourgogne, Bretagne, Corse, Haute-Normandie). Les informations sur les malades greffés ont été extraites de la base de données CRISTAL gérée par l'Agence de la biomédecine. L'ensemble de ces informations a été agrégé et exploité au sein de la cellule de coordination nationale du REIN en collaboration étroite avec les coordonnateurs régionaux et les cellules d'appui épidémiologiques.

1- Population

L'enregistrement concerne tous les malades ayant atteint le stade terminal de l'insuffisance rénale chronique nécessitant un traitement de suppléance (dialyse ou greffe). En cas de doute pour un nouveau malade, est considéré en insuffisance rénale chronique, tout malade dialysé plus de 45 jours ou greffé de façon préemptive. En cas de décès avant le 45^{ème} jour, un avis d'expert permet de faire la différence entre une insuffisance rénale chronique et une insuffisance rénale aiguë.

a. Malades incidents versus malades prévalents

Un malade est considéré comme incident en 2006, si et seulement si il a débuté un premier traitement de suppléance, dialyse ou greffe préemptive, durant l'année 2006. Il est identifié à partir de la date de ce premier traitement. Les malades dialysés après perte fonctionnelle d'un greffon ou transférés d'une autre région ne sont pas des malades incidents. Les greffes préemptives ont été identifiées dans CRISTAL.

Un malade est dit prévalent pour une région au 31/12/2006, s'il est dialysé ou porteur d'un greffon rénal fonctionnel à cette date. En cas de retour de sevrage ou de transfert dans la région le 31/12 ou avant, le malade est considéré comme prévalent pour cette région. De même, en cas de décès ou de sevrage le 31/12/2006, il est inclus comme prévalent à cette date. En revanche, le malade n'est pas considéré comme prévalent dans la région en cas de décès, de sevrage ou de transfert vers une autre région avant le 31/12/2006.

b. Malades traités dans la région versus malades résidents dans la région

L'estimation des taux d'incidence et de prévalence d'une région nécessite de considérer les personnes résidant dans la région au numérateur et au dénominateur. Ceci implique d'inclure l'ensemble des malades résidant dans l'aire géographique considérée, quel que soit leur lieu de traitement (traités dans la région considérée ou hors de cette région). Malgré le travail spécifique réalisé dans chaque région pour les recenser, les nombres de malades traités hors région sont parfois sous-estimés.

La description des indicateurs de prise en charge dans les centres d'une région est basée quant à elle sur l'ensemble des malades traités dans la région, quel que soit leur lieu de résidence.

2- Informations

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

Les données sur les malades greffés sont issues de la base de données Cristal gérée par l'Agence de la biomédecine (application nationale de gestion de la liste d'attente de greffe et de l'attribution d'organes et du suivi des greffés). Les informations recueillies comportent des données relatives à l'identification des malades et des structures, la maladie rénale initiale, l'état clinique à l'inscription et au moment de la greffe et les données relatives au donneur. Ces malades sont également suivis, au moyen de l'enregistrement continu d'un certain nombre d'événements (arrêt fonctionnel du greffon et décès) et d'un point annuel.

Les données concernant la dialyse et la greffe en 2006 étaient disponibles pour les 16 régions.

a. Estimation du nombre de malades greffés et dialysés

Le nombre d'enfants en dialyse est probablement sous-estimé en raison du sous-enregistrement dans certaines structures pédiatriques en 2006. Cependant, la fréquence de l'IRC terminale est très faible dans cette tranche d'âge et donc l'impact sur les taux d'incidence et de prévalence devrait être modéré.

En Ile-de-France, l'enregistrement des nouveaux patients dialysés est exhaustif en 2006, mais pas encore celui de l'ensemble de ses patients. Cette région est donc incluse dans l'estimation du taux global d'incidence pour la France, mais pas dans celui de la prévalence globale.

Les malades greffés sans nouvelle depuis plus de 18 mois, ont été considérés comme toujours porteurs d'un greffon fonctionnel. En l'absence d'un identifiant unique entre les malades dialysés des bases régionales et les malades porteurs d'un greffon fonctionnel dans CRISTAL et dans l'attente du déploiement complet de DIADEM qui permettra ce lien, on ne peut exclure la présence de doublons entre ces 2 cohortes de malades.

Pour les 4 418 malades transplantés avant 1998 (soit 21 % du total), le lieu de résidence était manquant. Les malades ont été affectés dans la région de leur dernier suivi renseigné dans CRISTAL. De ce fait, le nombre de malades greffés peut être surestimé dans les régions avec une forte attractivité ou une activité de greffe plus ancienne ; ou à l'inverse, sous-estimé dans les régions où cette activité s'est développée plus récemment ou avec une « fuite » de malades.

b. Complétude de l'information chez les malades dialysés et greffés

Les données dites obligatoires (date de naissance, sexe, lieu de résidence, traitement) sont renseignées chez 100 % des patients à l'exception de la néphropathie initiale manquante chez 0,5 % de ceux en dialyse.

Les données initiales de comorbidités et de handicaps sont manquantes chez 11 % des malades en dialyse et pour l'ensemble de ceux qui ont eu une greffe préemptive. Les données d'activité sont manquantes chez 17 % des malades. Les données sur l'autonomie à la marche à l'initiation ne sont pas disponibles pour la région Lorraine et sont manquantes chez 20 % des malades des autres régions.

Le nombre de données manquantes pour les indicateurs de prise en charge chez les nouveaux malades en dialyse varie de 3 % pour le contexte initial (voie d'abord, prise en charge en urgence) à 53 % pour l'albuminémie.

Un point annuel a été enregistré pour 80 % de la totalité des patients dialysés, avec d'importantes variations régionales, moins de 50 % des malades dans 2 régions et variant de 56 à 100 dans les 14 autres. Les informations sur les traitements (modalités, techniques) sont plus complètes, car il s'agit d'événements faisant l'objet d'une déclaration régulière. Cependant, pour une variable donnée du point annuel, le pourcentage de données manquantes peut être plus élevé, certaines comme le Kt/V étant plus difficiles à renseigner.

L'origine raciale n'étant pas enregistrée, l'estimation du débit de filtration glomérulaire à l'initiation est basée pour tous les patients sur l'équation du MDRD, sans correction pour la race.

3- Contrôle qualité

Les relais régionaux du réseau, à l'impulsion de leur coordonnateur et avec l'aide de leur cellule d'appui épidémiologique, mettent en œuvre les contrôles de qualité et d'exhaustivité. Tout au long de l'année, un contrôle continu de l'exhaustivité est assuré : enregistrement des nouveaux malades, suivi des malades de la base. Une fois par an, au cours du premier trimestre, un contrôle qualité sur les données essentielles est fait afin de consolider les données de l'année précédente avant envoi à la coordination nationale pour agrégation. Des contrôles ad hoc sont également organisés régulièrement par la cellule d'appui épidémiologique.

DIADEM ARC, enfin, dispose d'outil de dédoublonnage et de contrôle qualité.

La coordination nationale intervient également dans le contrôle de qualité au moment de l'agrégation et de l'analyse des données : contrôle de cohérence, exclusion des données aberrantes, comparaison inter-régionales.

4- Analyse statistique

L'analyse a été divisée en 6 parties : incidence, prévalence, indicateurs de prise en charge des nouveaux patients ayant débuté un traitement de suppléance en 2006, indicateurs de prise en charge des patients en dialyse au 31/12/2006, survie des nouveaux patients traités, accès à la greffe et activité de transplantation.

Les taux bruts d'incidence 2006 ont été calculés en prenant comme dénominateur l'estimation de la population de la région au 30/06/2006 (cf. Annexe) . Les taux bruts de prévalence au 31/12/2006 ont été calculés en prenant comme dénominateur l'estimation de la population régionale au 31/12/2006. Les taux d'incidence et de prévalence sont présentés avec un intervalle de confiance à 95 %. Les taux 2006 ont été standardisés sur l'âge et le sexe, selon la méthode de la standardisation directe en prenant comme référence la population française métropolitaine à la même période. Deux taux sont considérés comme différant significativement lorsque les intervalles de confiance ne se recouvrent pas. Pour comparer les taux d'incidence au cours du temps, ceux-ci ont été standardisés sur la distribution par âge et sexe de la population française en 2006.

On notera que les dénominateurs utilisés sont susceptibles de changer sensiblement à partir de 2008 du fait des résultats des récents recensements et des nouvelles modalités de projection mises en œuvre par l'INSEE.

Le premier traitement déclaré est pris en compte dans l'incidence par modalité de traitement.

En raison de l'hétérogénéité des pratiques de codage entre les régions et dans le but de diminuer les biais qui en découlent, l'existence d'une néphropathie diabétique a fait l'objet d'un recodage : ont été considérés comme porteurs d'une néphropathie diabétique tous malades dont la néphropathie initiale a été déclarée d'origine diabétique ainsi que tous malades avec un diabète dont la néphropathie a été déclarée de cause inconnue. Ce reclassement concerne 196 malades (de 0 % des malades en Limousin à 8 % des malades en Bretagne). Pour 162 malades, ce reclassement n'a pu être fait en raison de l'information manquante pour la comorbidité diabète (de 0 % des malades en Languedoc-Roussillon, Limousin, Nord-Pas de Calais à 7 % des malades en région Centre) .

Les probabilités de survie des malades sont calculées selon la méthode de Kaplan-Meier à partir de la date du premier traitement de suppléance. Pour les analyses de survie, les 1 294 malades incidents en 2002 dans 4 régions, les 2 103 malades incidents 2003 dans 7 régions, les 3 560 malades incidents 2004 dans 9 régions, les 4 798 malades incidents 2005 dans 13 régions, et les 6 509 malades incidents 2006 dans 16 régions, soit 18 264 malades ont été inclus.

La description des indicateurs de prise en charge est basée sur l'ensemble des malades traités dans une région, quel que soit leur lieu de résidence. Ces analyses portent essentiellement sur les variables reflétant la charge en soin, la qualité des soins ou les pratiques médicales. Sont décrites les caractéristiques des nouveaux malades pris en charge au cours de l'année 2006 et celle des malades présents en dialyse ou porteurs d'un greffon fonctionnel au 31/12/2006 dans les structures des régions. Ces analyses sont effectuées pour l'ensemble des régions et par région quelque soit le taux de remplissage des variables. Cependant, le nombre de données manquantes étant parfois élevé, le taux de remplissage est systématiquement indiqué pour chaque variable dans tous les tableaux. Par ailleurs, pour évaluer le biais potentiel lié aux données manquantes, nous avons comparé les caractéristiques initiales (données obligatoires) des patients avec et sans suivi annuel.

Les données sont comparées entre régions par des méthodes multivariées permettant de prendre en compte d'éventuels facteurs de confusion. Les variables qualitatives sont étudiées par régression logistique et la survie avec le modèle de Cox.

L'ensemble des analyses a été fait dans le logiciel SAS®.

