

# Contrôle de qualité en hémodialyse : démarche assurance qualité

B. Canaud

Néphrologie et Institut de recherche et formation en dialyse, CHRU Hôpital Lapeyronie, Montpellier

## Résumé • Summary

La mise en place d'une démarche d'assurance qualité en hémodialyse répond aux besoins de la procédure d'accréditation des établissements de santé imposée par la réforme hospitalière et les ordonnances d'avril 1996. Ce concept global est destiné à améliorer de façon continue la qualité des soins et les résultats du traitement de suppléance extra-rénal chez les urémiques. La réflexion engagée dans ce travail répond à un double but : garantir en permanence l'efficacité et la qualité du traitement de suppléance extra-rénal par hémodialyse ; anticiper les besoins en matière d'indicateurs d'efficacité et de qualité des procédures de contrôle en hémodialyse. La finalité de ce travail est de montrer indirectement que la démarche d'assurance qualité en hémodialyse ne doit pas être perçue comme une contrainte administrative de plus mais plutôt comme une opportunité de définir des règles de bonne pratique de notre spécialité dans le domaine spécifique de l'hémodialyse.

Mots clés : Hémodialyse efficace – Hémodialyse adéquate – Assurance qualité en dialyse.

The development of a quality assurance step in hemodialysis replies to the needs of the accreditation process defined in the hospital reform and the related ordinances edicted in April 1996. This global concept is set to continuously improve the quality care and the outcomes of the hemodialysis patients. The thought behind this work has two objectives : provide guidelines to guaranty quality and adequacy of hemodialysis treatment schedule in ESRD patients ; anticipate standard rules edicted by regulatory authorities for quality indices and control process in hemodialysis. The final aim of this work is also to demonstrate that the quality assurance process in hemodialysis should not be perceived as an extra administrative burden but rather as a new opportunity to establish good medical practice rules in the peculiar domain of renal replacement therapy.

Key words : Adequate hemodialysis – Dialysis dose – Quality assurance in hemodialysis.

## ■ Introduction

Le contrôle de qualité est un besoin universel et intemporel qui s'applique à toute activité professionnelle quel que soit son niveau de technicité. Le traitement de suppléance de l'insuffisance rénale chronique terminale (IRCT) par hémodialyse n'échappe pas à ce paradigme. Nos collègues néphrologues américains l'ont bien compris et se sont intéressés à ce problème depuis les années 90.<sup>1,2</sup> A l'opposé, en France ce type de contrôle laissé à la discrétion de chacun ne faisait l'objet que d'une démarche volontaire et individuelle. Le fait nouveau est que depuis la réforme hospitalière et les Ordonnances d'avril 96, cette démarche est devenue obligatoire et collective, faisant partie intégrante de la procédure d'accréditation des établissements de santé. Afin d'assurer la mise en œuvre progressive et le suivi d'une telle procédure, le législateur a mis en place l'Anaes (Agence nationale d'accréditation et d'évaluation des établissements de santé, anciennement ANDEM), organisme indépendant et référent d'état.<sup>3</sup> La mise en place d'une procédure d'assurance qualité (Quality Assurance, Etats-Unis) est un élément

nécessaire aux soins apportés aux patients urémiques, mais qui n'est cependant pas suffisant pour définir le caractère optimal du traitement. Pour avoir un réel intérêt, c'est-à-dire contribuer à l'amélioration constante des résultats et de la survie des patients, cette démarche doit s'inscrire dans un processus continu d'amélioration de la qualité des soins (Continuous Quality Improvement, CQI, Etats-Unis) prodigués aux patients. Il s'agit là d'un concept plus général qui lie les résultats obtenus au contrôle d'assurance qualité dans une véritable boucle de régulation rétro-contrôlée.<sup>4,5</sup> La démarche d'assurance qualité consiste dès lors à définir des indicateurs spécifiques avec des valeurs cibles optimales, établir des procédures de contrôle et de périodicité et enfin programmer des plans d'action correcteurs en cas de dérive avérée des valeurs seuils fixées. Le but d'une telle démarche est en effet d'améliorer de façon continue la qualité et la sécurité du traitement des patients dialysés en utilisant au mieux les ressources allouées.<sup>6,7</sup>

En somme, si pendant trois décennies, la démarche d'assurance qualité en dialyse est demeurée une procédure essentiellement intuitive et clinique, elle est en passe de devenir à l'heure

actuelle à la faveur de l'accréditation, une procédure objective et mesurable reposant sur des critères précis.<sup>8</sup>

Le but de ce travail est de sensibiliser le néphrologue à cette approche nouvelle de l'évaluation de l'activité de soins en hémodialyse, même si elle dépasse largement le champ d'application de l'accréditation. L'idée sous-jacente est aussi de montrer que cette démarche n'est pas une nouvelle contrainte administrative, mais plutôt une opportunité de faire progresser la qualité des soins afin de réduire la morbi-mortalité des patients hémodialysés. Accessoirement, elle est d'encourager les médecins à définir eux-mêmes de façon rapide et consensuelle, les éléments d'évaluation avant que ceux-ci ne leur soient imposés de façon arbitraire et autoritaire. Il y a là une opportunité unique et probablement de courte durée accordée par nos instances tutélaires qui doit être mise à profit par les néphrologues pour établir les référentiels et les procédures spécifiques applicables à l'hémodialyse. Les éléments de réflexion apportés dans ce travail représentent une approche préliminaire du problème. Ils sont destinés à susciter une réflexion et une action à court terme à travers nos sociétés savantes.

## ■ Démarche assurance qualité

Le contrôle de qualité est la première étape de la procédure d'assurance qualité qui fait partie intégrante de la boucle de rétro-contrôle destinée à apporter des actions correctrices rapides en cas de dysfonctionnement.<sup>9,10</sup> Cela a été schématisé sur la figure 1. Dans tous les cas, cette procédure répond à une série d'impératifs et de besoins reposant sur les qualités suivantes : confidentialité ; exhaustivité ; tracabilité ; sécurité ; reproductibilité ; lisibilité.

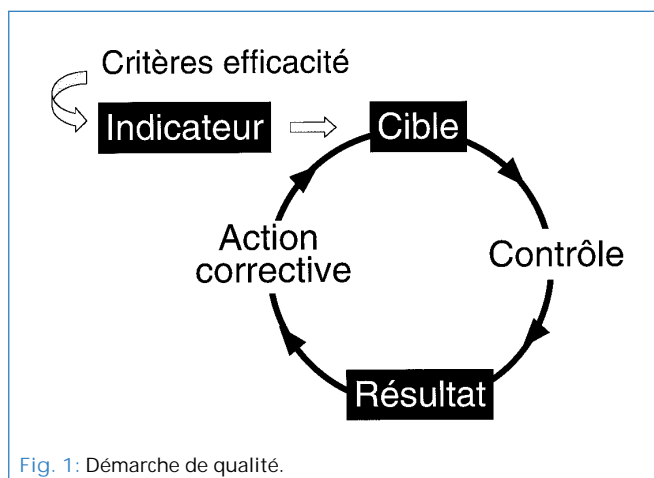


Fig. 1: Démarche de qualité.

La confidentialité est un besoin évident. Elle est destinée à préserver à tout moment l'anonymat de patients traités. Il apparaît ainsi impératif de concevoir des dossiers médicaux protégés et sécurisés notamment à l'heure de l'informatisation médicale. En revanche, le patient peut par l'intermédiaire d'un praticien mandaté dans le respect des règles de déontologie, avoir accès aux informations médicales le concernant.

L'exhaustivité est nécessaire à tout système d'analyse objective. Elle impose de rassembler régulièrement l'ensemble des données qui couvrent les besoins vitaux d'un patient et celles d'une population traitée dans les mêmes conditions.

La tracabilité des procédures est un besoin qui s'apparente aux systèmes de vigilance. Elle impose pour cela, la conservation et/ou la transmission de données « pérennes » (écrite, vidéo, électronique, etc.) et « non volatiles » (transmission orale) qui en permet le contrôle et le suivi.

La sécurité des soins demeure une préoccupation essentielle. Dans le cadre de l'hémodialyse, elle impose la mise en place de systèmes de vigilance concernant le matériel de dialyse (matériorigilance), les soins (protocoles techniques spécifiques), le suivi clinique et biologique et à définir des indicateurs d'efficacité (dose de dialyse) et de sécurité (incidence annuelle de l'infection). Elle concerne également le personnel soignant. Dans ce cadre sont incluses, l'éducation et la qualification du personnel soignant, la mise en place de protocole de soins et l'application de règles strictes d'asepsie et d'isolement en cas de doute (précautions universelles).<sup>11</sup>

La reproductibilité des résultats par d'autres équipes est un fait intéressant. C'est en effet le seul moyen d'affirmer que les procédures de soins appliquées sont optimales et transposables à d'autres structures.

La lisibilité des procédures et des protocoles est également nécessaire. C'est le moyen d'affirmer que leur rédaction est claire et précise pouvant être appliquée par les membres nouveaux et non familiers d'une équipe de soins.<sup>12</sup>

## ■ Référentiels

De façon globale et schématique la démarche assurance qualité comporte une série d'étapes qui peuvent être résumées de la façon suivante :

- Définition de référentiels et de valeurs cibles spécifiques à l'hémodialyse. Cette étape peut en fait être réalisée, soit à partir de référentiels existants et validés par des sociétés savantes ou des groupes experts, soit à partir de référentiels établis et révisés par les professionnels eux-mêmes périodiquement en fonction des résultats obtenus.<sup>13,14,15,16</sup>
- Evaluation individuelle des patients, permettant de les situer par rapport aux objectifs optimaux fixés.
- Validation des procédures de soins et de traitement selon les référentiels établis.
- Mise en place d'actions correctrices si nécessaire en fonction des résultats obtenus.
- Réévaluation périodique des soins et des procédures de contrôle permettant de s'assurer que les actions correctrices ont été bénéfiques.
- Réajustement périodique des valeurs cibles et des procédures de soins et des contrôles établis en fonction des connaissances nouvelles acquises et des progrès techniques réalisés.

Dans ce concept, la procédure d'assurance qualité est éminemment évolutive. Elle apporte en permanence au patient dialysé les progrès techniques et de soins, lui assurant ainsi un bénéfice direct et constant en terme de qualité de soins. De façon spécifique et ciblée, la démarche assurance qualité nécessite la définition de référentiels adéquats. Dans ce contexte, deux types de référentiels peuvent être identifiés : un référentiel médical général et commun à tout patient urémique ; un référentiel spécifique au patient hémodialysé.

## ● Référentiel général

Dans ce type de référentiel, plusieurs rubriques apparaissent d'ores et déjà nécessaires. Nous ne ferons que les énumérer et renvoyons le lecteur intéressé aux documents de référence. La réalisation d'une information au patient atteint d'insuffisance rénale chronique est nécessaire. Cela peut être réalisé de diverses manières: manuels, brochures, cassettes, vidéo, groupes de discussions, associations d'entraides. Cette information doit permettre au patient de mieux gérer sa maladie tout en lui apportant les renseignements nécessaires au choix éclairé d'une méthode de suppléance rénale en fonction de ses compétences et de ses aspirations. La constitution d'un dossier médical (papier ou électronique) du patient urémique est indispensable. Elle doit permettre une identification rapide par des informations facilitant et sécurisant la prise en charge de ce type de pathologie (identification administrative, néphropathie, historique de la maladie rénale et de sa suppléance, groupage sanguin et tissulaire, status viral, facteurs de risques particuliers). La caractérisation du patient (typologie) en terme de pathologies associées (comorbidité) est un élément important dans le cadre d'une prise en charge personnalisée. Dans ce contexte l'identification d'informations éléments spécifiques apparaît nécessaire: la pathologie associée dite « comorbidité » affecte le pronostic vital indépendamment de la maladie rénale et/ou nécessite un suivi particulier (diabète sucré, insuffisance cardiaque, maladie vasculaire sévère, maladies générales évolutives, etc.); la présence d'un handicap et/ou la notion de dépendance conditionne les modalités de prise en charge thérapeutique. L'organisation régionale du traitement de l'insuffisance rénale chronique doit faire également l'objet de schémas et de protocoles (création de réseaux) facilitant la prise en charge des patients à travers des structures adaptées à proximité de leur lieu de résidence.<sup>17</sup> D'autres éléments sont certainement nécessaires mais ne seront qu'évoqués ici: brochure d'accueil du patient dans un centre de dialyse, planning de formation du personnel soignant, protocoles de soins spécifiques (accès vasculaires, nutrition, douleur).

## ● Référentiels spécifiques

Plusieurs référentiels spécifiques à l'hémodialyse ont été développés.<sup>18,19,20</sup> Nous ne ferons que les évoquer ici en essayant d'en définir les domaines d'application.

### Définition des critères de dialyse adéquate

La complexité des anomalies métaboliques satellites de l'urémie chronique est telle, qu'il est impossible d'établir à partir d'un critère l'efficacité du programme de dialyse. Il est de plus très difficile d'affirmer à partir des critères clinico-biologiques que le programme de dialyse est réellement adapté aux besoins métaboliques spécifiques du patient. Définir l'efficacité du programme de dialyse repose sur un ensemble de critères visant à couvrir l'ensemble des besoins métaboliques du patient. Ces critères représentent les cibles qu'il convient de définir au plan qualitatif et quantitatif. Nous n'aborderons ici que les critères de dialyse efficace à court terme et résumés dans le tableau Ia. En revanche, les critères d'efficacité à long terme (tableau Ib) qui représentent en eux-mêmes un défi pour le traitement de suppléance extra-rénal au très long cours ne seront pas abordés.

Tableau Ia: Besoins métaboliques à « court terme ».

Paramètre vital	Indicateurs
• Volume extra-cellulaire	TA, perte de poids, rapport cardio-thoracique, échocardiographie
• Rétention azotée	[Urée], dose dialyse, Kt/V, PCR
• Equilibre acido-basique	HCO <sub>3</sub>
• Equilibre potassique	K
• Equilibre PO <sub>4</sub> /Ca	Ca, PO <sub>4</sub> , pH alcalines osseuses, PTHi
• Etat nutritionnel	Anthropométrie, albumine, apports calorico-protidiques
• Correction anémie	Hémoglobinémie, fer sérique, ferritine, dose d'érythropoïétine

Tableau Ib: Besoins vitaux à « long terme ».

Survie patients
• Mortalité brute (GM), mortalité standardisée (SMR)
Qualité de vie
• Patient
• Equipe soignante
Prévention des complications
• Amylose-β <sub>2</sub> M
• Cardiopathie hypertrophique
• Rétrécissement aortique
• Athéromatose accélérée
• Maladie osseuse évolutive
• Dénutrition – vieillissement – Viroses – hépatites...

### Contrôle clinique du syndrome urémique

L'objectif du traitement de suppléance extra-rénal est de faire disparaître toute symptomatologie urémique, de restaurer un état de santé stable et de procurer une qualité de vie satisfaisante. Ces objectifs étant atteints, il est alors possible d'envisager une activité pratiquement normale permettant une réinsertion socio-professionnelle et familiale totale. Vérifier que ces besoins sont satisfaits n'est pas facile et demeure empreint d'une part subjective importante. Il est donc nécessaire de mettre en place, dans le cadre d'une démarche de qualité, une procédure d'évaluation prouvant que ces objectifs sont effectivement atteints. La validation de ces derniers doit être obtenue à deux niveaux: au niveau des soignants, par une évaluation subjective globale basée sur les critères cliniques usuels; au niveau des patients par une auto-évaluation de la qualité de vie en utilisant des formulaires simplifiés adaptés.<sup>21,22</sup>

### Contrôle de la « dose de dialyse » et du niveau de rétention azotée

La notion de « dose de dialyse » établie à partir de l'urée s'est progressivement imposée comme outil d'évaluation objectif et universel de l'efficacité du programme de dialyse. Plusieurs indices sont utilisables en pratique clinique pour quantifier l'efficacité de la séance: clairance corporelle normalisée (Kt/V), pourcentage de réduction de l'urée (PRU), indice de soustraction de masse urémique (SRI), clairance rénale équivalente (KR<sub>Eq</sub>).<sup>23,24,25</sup> Il n'est pas question ici d'analyser la validité ou la concordance de ces indices. Nous renvoyons le lecteur intéressé aux articles de référence dans ce domaine. En revanche, la clairance normalisée de l'urée, plus connue sous le terme de Kt/V, représente l'indice

de référence et sera prise pour exemple type. Pour ce faire, la formule de calcul décrite par Daugirdas ( $Kt/V_{dp}$ , formule dite de « deuxième génération ») devra être prise comme référence.<sup>26</sup> Il s'agit en effet d'une formule validée au plan scientifique et actuellement recommandée par le guide des bonnes pratiques américaines (Dialysis Outcome Quality Initiatives, DOQI). La validité de cette formule repose sur des conditions d'utilisation bien définies qu'il est impératif de respecter. Cela concerne tout particulièrement les conditions de prélèvements de l'échantillon sanguin de fin de séance (prélèvement sur l'aiguille artérielle après deux minutes de réduction de vitesse de la pompe à sang). Le  $Kt/V_{dp}$  utilisé dans ces conditions devient alors un indicateur d'efficacité, reproductible, transposable et comparable d'une unité à l'autre. Evaluer l'efficacité d'une séance de dialyse ne relève donc plus d'un problème de formules mais uniquement de celui d'un problème méthodologique.

Il en est de même de l'évaluation du degré de rétention azotée. La concentration d'urée moyenne, appelée Urée moyenne (Urée TAC, Time Averaged Concentration), établie à partir des concentrations pré- et post-dialytiques est un indicateur de l'intoxication urémique, et a une bonne valeur prédictive de morbidité. Cela dit, pour être utilisables les prélèvements sanguins doivent être réalisés dans des conditions standardisées qu'il convient de définir (séance de milieu de semaine, prélèvement en début et fin de séance avec débit sanguin réduit et attente de deux minutes par exemple).

La procédure d'assurance qualité ne s'arrête pas à ce stade. Elle impose la définition d'une périodicité des mesures (mensuelle, etc.), une analyse évolutive et comparative des valeurs et une procédure d'alerte en cas de dérive hors des fourchettes cibles optimales fixées. Un exemple de démarche d'assurance qualité concernant la « dose de dialyse » administrée dans une unité de dialyse est représenté sur la figure 2.

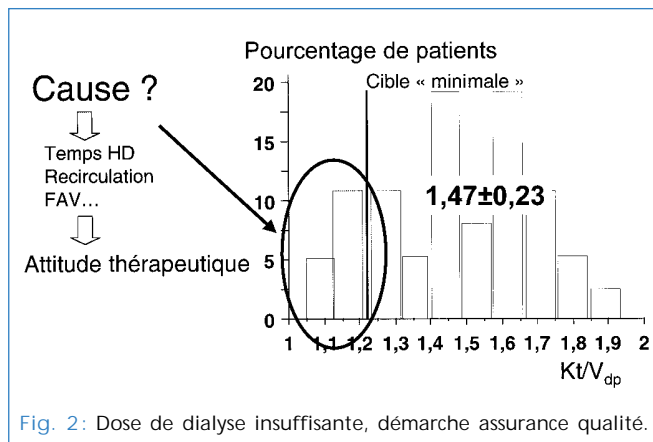


Fig. 2: Dose de dialyse insuffisante, démarche assurance qualité.

#### Contrôle de l'équilibre nutritionnel

L'état nutritionnel est un facteur déterminant qui conditionne directement la morbidité et la mortalité des patients dialysés. Plusieurs types de marqueurs en permettent l'évaluation: l'anthropométrie (poids sec, indice de masse corporelle, masse maigre, masse grasse); l'évaluation subjective globale (ESG); les protéines viscérales circulantes (albumine, préalbumine); le nombre de lymphocytes; les apports calorico-protéidiques; le taux de catabolisme protéidique obtenu par modélisation de la cinétique de l'urée.<sup>27</sup> Nous n'analyserons pas ici, ni le rôle, ni la

valeur prédictive de ces différents paramètres en termes de facteurs de risques pour le patient dialysé. Des revues récentes ont largement insisté sur l'intérêt et les limites de ces différents marqueurs. L'utilisation de l'albuminémie est de loin le paramètre le plus utilisé et sera utilisé comme modèle type. La mise en place d'un système d'assurance qualité consiste à définir pour le paramètre « albumine », des conditions de mesure précise (avant dialyse en milieu de semaine, par exemple), une méthode de dosage spécifique (néphélométrie, dosage pondéral excluant l'électrophorèse, par exemple), une périodicité des dosages avec analyse comparative et suivi au cours du temps. La procédure d'amélioration constante de qualité, ne s'arrête pas à ce stade du dosage, pour être efficace elle doit comporter une procédure d'alerte avec mise en place d'une action correctrice (enquête nutritionnelle, révision de la dose de dialyse) en cas d'hypoalbuminémie confirmée.<sup>28</sup> Ce type de démarche est illustré sur la figure 3 pour un groupe de patients traités dans une unité.

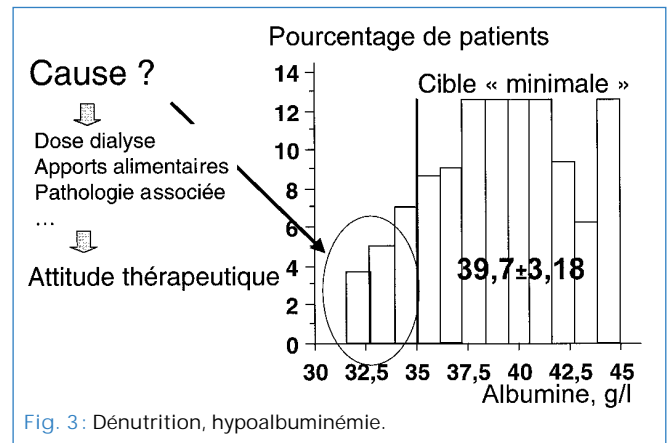


Fig. 3: Dénutrition, hypoalbuminémie.

#### Contrôle du volume extra-cellulaire

Le rétablissement du volume extra-cellulaire est un critère essentiel à la définition d'une dialyse adéquate. Il est évalué sur des éléments cliniques: pression artérielle, présence ou absence d'œdèmes, dyspnée effort. La pression artérielle demeure dans tous les cas l'indicateur de référence. D'autres critères ont été proposés pour affiner cette approche (mesure du rapport cardiothoracique, échocardiographie, mesure du diamètre de la veine cave inférieure) mais sont peu commodes en pratique clinique. Le contrôle de la pression artérielle obtenu par rétablissement de la balance sodée demeure un objectif essentiel pour une protection optimale de l'appareil cardio-vasculaire. Il convient donc, de choisir une valeur tensionnelle représentative de l'exposition à ce facteur de risque vasculaire. Par convention, les valeurs de pression artérielle avant dialyse enregistrées en position couchée sont utilisées comme valeurs de référence. Une étude récente tendrait à prouver que cette valeur surestime le risque tensionnel et que la valeur moyenne pré- post-dialyse est plus représentative de la pression artérielle moyenne nyctémérale obtenue par moniteur tensionnel ambulatoire (MAPA).<sup>29</sup> La valeur tensionnelle cible dans ce cas sera modulée en fonction de l'âge et de l'état vasculaire du patient afin de maintenir une pression de perfusion tissulaire adéquate. Une fois le niveau optimal de pression artérielle établi pour un patient donné, la démarche assurance qualité consiste dès lors à définir les conditions de mesure (décubitus, durée de la période de repos, etc.), suivre dans le temps

l'évolution des valeurs tensionnelles moyennes, réajuster périodiquement le « poids sec » du patient pour maintenir l'objectif fixé, consigner ces valeurs dans le dossier médical du patient et enfin établir une procédure corrective en cas de déviation confirmée des valeurs tensionnelles obtenues.

#### *Contrôle de l'acidose métabolique*

Le contrôle de l'acidose métabolique de l'urémie est un élément essentiel de lutte contre la dénutrition protidique et l'ostéodystrophie rénale. Il convient de corriger l'acidose en restaurant à chaque séance de dialyse le stock de tampon bicarbonate du patient urémique. Le taux de bicarbonate sanguin est, pour des raisons évidentes de commodité, le marqueur de référence de l'équilibre acido-basique. De façon conventionnelle, le taux de bicarbonate avant dialyse sert de référence à cette évaluation. En fait, la valeur moyenne de la bicarbonatémie pré- post-dialyse ( $\text{HCO}_3\text{TAC}$ ), plus représentative de l'exposition au risque d'acidose, serait probablement plus intéressante à surveiller. Les données scientifiques actuelles indiquent que la bicarbonatémie cible optimale avant dialyse doit être comprise entre 22 et 24 mmol/l. La démarche assurance qualité consiste dans ce cas à définir précisément, les modalités de prélèvement de l'échantillon sanguin (fistule artérioveineuse, cathéter veineux), la méthode de dosage du bicarbonate, la périodicité des contrôles, le suivi dans le temps de la bicarbonatémie et la procédure d'alerte mise en place en cas de dérive basse ou haute de ces valeurs.

#### *Contrôle de l'équilibre potassique*

Le rétablissement de la balance potassique par le programme d'hémodialyse est un élément indispensable et vital à tout patient urémique anurique. Le marqueur de référence dans ce cas est la kaliémie. Par convention, la kaliémie pré-dialytique, expression réelle du risque vital est prise comme valeur cible. Dans certaines circonstances, la kaliémie post-dialytique est cependant nécessaire pour prévenir l'apparition de troubles rythmiques (cardiopathies, prise de digitaliques, par exemple). La démarche assurance qualité consiste dans ce cas à définir un niveau optimal et personnalisé des valeurs de kaliémie pré- et post-dialytiques, établir un schéma périodique de suivi, établir la teneur potassique du bain de dialyse, mettre en place une procédure d'alerte visant à détecter et corriger les dyskaliémies et assurer une prise en charge diététique appropriée et personnalisée si nécessaire.

#### *Contrôle de l'équilibre phosphocalcique*

Le contrôle de l'équilibre phosphocalcique apparaît à l'heure actuelle déterminant dans la prévention au long cours des complications osseuses et cardio-vasculaires du dialysé. Les principaux marqueurs biologiques de risques sont représentés par : la phosphorémie, la calcémie, le produit phosphocalcique, la bicarbonatémie et le taux de parathormone (PTH). Les données scientifiques actuelles tendent à prouver que les valeurs cibles avant dialyse pour ces différents marqueurs sont comprises pour la phosphorémie entre 1,0 et 1,75 mM/L, pour la calcémie entre 2,20 et 2,40 mM/L, pour le produit phosphocalcique inférieur à 4,5 (mM/L)<sup>2</sup> et pour la PTH entre 100 et 300 pg/ml.<sup>30</sup> La démarche assurance qualité consiste alors à préciser les conditions de prélèvements et les méthodes de dosage adéquates

pour chacun de ces éléments, établir une périodicité des mesures, établir un suivi dans le temps de ces valeurs, assurer une prise en charge diététique adaptée et personnalisée (restriction des apports de phosphore, prescription de fixateurs digestifs, supplémentation vitaminique D) et mettre en place une procédure d'alerte en cas de dérive prolongée hors des bornes fixées. Dans ce contexte, il est indispensable d'établir des algorithmes de type conduites à tenir et arbres décisionnels répondant aux situations anormales observées (hyperphosphorémie rebelle, produit phosphocalcique élevé, hyperparathyroïdie secondaire évolutive).

#### *Correction de l'anémie*

La correction de l'anémie est actuellement facilitée par l'utilisation de l'érythropoïétine recombinante humaine (EPO). C'est un élément de confort indiscutable qui a transformé la vie des hémodialysés. La correction de l'anémie demeure un critère essentiel de la dialyse adéquate. Le marqueur de référence est dans ce cas facile à identifier, c'est le taux d'hémoglobine corpusculaire. La correction de l'anémie par EPO a fait l'objet de nombreux travaux permettant d'établir avec précision les modalités d'administration, les doses, le suivi des patients traités, mais aussi le niveau optimal de correction de l'anémie pour un individu donné, ainsi que les facteurs de résistance et les risques liés à l'utilisation d'EPO. Nous renvoyons le lecteur intéressé aux articles et ouvrages faisant référence dans ce domaine et analysés dans le Guide européen de bonnes pratiques de correction de l'anémie.<sup>31</sup> La démarche assurance qualité dans ce contexte consiste à définir le niveau optimal souhaitable de correction de l'anémie (Hb supérieure à 110 g/l), établir et ajuster la prescription d'EPO (en terme de dose, voie d'injection, fréquence hebdomadaire) permettant d'atteindre la cible fixée, assurer une supplémentation en fer et corriger les éventuels facteurs de résistance à l'EPO (inflammation, perte digestive, hyperparathyroïdie), mettre en place un suivi périodique de l'Hb et des doses d'EPO. En dernier lieu, la procédure ne serait pas complète en l'absence d'une procédure d'alerte en cas de dérive de l'Hb hors des bornes fixées ou en cas de complications liées à la correction de l'anémie.<sup>32</sup>

#### *Prévention de la neuropathie, de la péricardite et de l'inflammation*

L'absence de neuropathie périphérique, de péricardite et de syndrome inflammatoire fait partie des critères de dialyse efficace. Encore faut-il être en mesure de prouver que cela est vrai. Dans ce contexte, il apparaît dès lors souhaitable d'établir selon une périodicité qui reste à définir, la mise en place d'un suivi par mesure de la vitesse de conduction nerveuse des membres supérieurs et inférieurs, d'échocardiographie et de marqueurs biologiques sensibles de l'inflammation (CRP par exemple).

#### ● Indications et gestion des méthodes de suppléance extra-rénale

L'indication d'une méthode de suppléance extra-rénale relève de la compétence médicale et d'une prise en considération du patient dans sa globalité. Cela signifie que le choix de la modalité thérapeutique doit répondre à des besoins médicaux (efficacité, autonomie, facteurs de risque vitaux), à des contraintes individuelles et familiales (profession, isolement, éloignement, etc.) et à

des contraintes légales et logistiques. En d'autres termes, le patient doit demeurer au centre du débat et être associé aux choix et aux décisions prises concernant son traitement. Il s'agit là de la mise en pratique d'un droit élémentaire du patient figurant dans la Charte du patient hospitalisé. Implicitement, il est reconnu qu'un système d'information compréhensible doit être mis en place pour répondre aux questions des patients en termes d'avantages et d'inconvénients, de contraintes personnelles ou familiales et de risques relatifs des diverses modalités. C'est là le sens « éclairé » du patient au choix de sa modalité thérapeutique. Enfin pour répondre à la procédure d'assurance qualité, il est également nécessaire de conserver une trace écrite des informations fournies au patient et de s'assurer que l'information a été bien comprise par le patient.

#### ● Surveillance et gestion globale des patients hémodialysés

La surveillance des patients hémodialysés implique la mise en place de protocoles répondant aux besoins spécifiques. Elle couvre différents domaines que nous ne ferons qu'évoquer ici :

La surveillance des séances de dialyse portera sur les éléments permettant de confirmer que le programme prescrit a été réalisé dans des conditions techniques optimales, que l'accès vasculaire ne présente pas de problèmes particuliers (dysfonctionnement, infection), que la tolérance générale de la séance a été bonne, que le « poids sec » a été atteint et que le patient ne présente pas de symptomatologie inhabituelle ou intercurrente. La saisie de l'ensemble de ces données dans un dossier médical est indispensable. Le problème est alors de définir les paramètres nécessaires ainsi que leur fréquence. Le poids, la pression artérielle, et la fréquence cardiaque couchée et la température en début et en fin de séance, apparaissent dans ce contexte le plus petit dénominateur commun nécessaire. Des échelles sont à développer : tolérance des séances basées sur l'incidence de symptômes fonctionnels (chutes de tension artérielle, crampes, vomissements, céphalées ou autres), aspect de l'accès vasculaire, identification de problèmes médicaux (fièvre, dyspnée, etc.) et/ou de soins ciblés (diabétiques) par exemple. L'enregistrement et le suivi de ces paramètres doivent être réalisés dans un dossier médical spécifique et idéalement informatisé.

La diététique doit faire l'objet d'un suivi régulier assuré en collaboration avec une équipe de diététiciennes expérimentées. En effet, l'objectif est double : identifier précocement des carences d'apports ou des déviations alimentaires (apports excessifs de potassium ou de sodium, par exemple) ; apporter des réponses et une aide personnalisée adaptée et non répressive.

La qualité de vie sera également évaluée au moyen d'outils spécifiques et validés en collaboration avec une psychologue. L'auto-évaluation par le patient lui-même au moyen d'un questionnaire spécifique (KDQOL-SF36, PDQS) apparaît utile et riche d'enseignement. Les attentes des patients en matière de réhabilitation et de qualité de soins sont bien souvent différentes de celles des soignants.<sup>33</sup> Il est ainsi nécessaire de vérifier que la concordance existe à un moment donné. Dans ce cas, l'indice « qualité de vie » a un double intérêt : d'une part il apporte une information objective sur la qualité de survie offerte au patient dialysé ; d'autre part, il rentre dans le cadre des critères de dialyse adéquate présentant une forte valeur prédictive de mortalité et de morbidité des patients hémodialysés.

La mise en place de protocoles spécifiques à certaines pathologies associées (comorbidité spécifique) est également indispensable. Cela concerne par exemple le diabète sucré. Dans ce cas, le protocole thérapeutique doit répondre aux besoins de stabilité glycémique (dialysat enrichi en glucose, séances à heures fixes, surveillance rapprochée des glycémies) et de tolérance des séances de dialyse (prévention des chutes tensionnelles). De plus la prévention et la détection des complications dégénératives (suivi ophtalmologique et de l'hémoglobine glyquée) sont également nécessaires. D'autres pathologies potentiellement évolutives comme le lupus érythémateux aigu disséminé, la maladie de Wegener sont également concernées et doivent faire l'objet de protocoles de surveillance spécifique, comportant notamment le titrage d'auto-anticorps spécifiques ou le suivi de marqueurs inflammatoires.

La politique d'inscription, de maintien ou d'exclusion de la liste d'attente de greffe doit faire également l'objet d'un protocole spécifique établi avec l'unité de transplantation référente. Cet aspect spécifique du traitement de l'IRCT s'inscrit dans le cadre d'un partenariat et de réseaux de santé locaux. Les patients doivent recevoir une information claire et compréhensible sur la greffe rénale comportant notamment les critères de transplantabilité retenus, les modalités techniques, les chances de réussite et les risques liés à l'acte chirurgical et à l'immunosuppression prolongée. Les unités de dialyse doivent être en mesure de fournir annuellement le nombre et le pourcentage de patients inscrits, transplantés ou repris en hémodialyse. Les unités de dialyse doivent répondre aux exigences d'actualisation du suivi immunologique et cardio-vasculaire des patients en attente de transplantation rénale. En retour, les centres de transplantation référents doivent fournir un rapport annualisé et personnalisé des résultats aux unités de dialyse pourvoyeuses de patients.

#### ● Gestion de l'accès vasculaire

La parfaite fonctionnalité de l'accès vasculaire demeure l'élément-clé de la qualité du traitement de suppléance extra-rénal. L'accès vasculaire conditionne directement la mortalité et la morbidité des patients hémodialysés. La gestion de l'accès vasculaire impose la mise en place de protocoles reflétant la pratique médicale en matière d'accès vasculaire de l'unité de dialyse considérée. Sans entrer dans les détails il apparaît indispensable de mettre en place des protocoles concernant les éléments suivants :

- Un arbre décisionnel traduisant la politique de création et de révision de l'accès vasculaire chez l'insuffisant rénal chronique dans la phase de pré-dialyse et dans la phase de dialyse.
- Un protocole de suivi de l'accès vasculaire permettant de dépister et de traiter précocement tout dysfonctionnement. Dans ce cadre rentrent le suivi des performances du programme de dialyse, les mesures de débit et de recirculation effectuées par doppler ou d'autres méthodes d'évaluation.
- Des protocoles de soins, de surveillance et d'utilisation des accès vasculaires seront établis répondant aux critères de bonne pratique en vigueur.<sup>34</sup> Des indicateurs de morbidité de l'accès vasculaire devront être établis permettant de relater l'incidence des complications vasculaires et d'apprécier l'impact de modifications des soins infirmiers sur leur évolution. Dans ce cadre on peut ainsi évoquer le rapport annuel de la prévalence des différents

types d'accès vasculaires d'une unité (cathéters veineux centraux, fistules artério-veineuses natives, pontages artérioveineux), de l'incidence de complications thrombotiques et infectieuses, de la morbidité vasculaire en termes de nombre de journées d'hospitalisation annuelles.

- Gestion des patients à risque

On entend par là les patients à «risques vitaux» accrus, à savoir les patients diabétiques, les cardiaques, les vasculaires, les sujets dénutris et les vieillards. La gestion de ce type de patients doit faire l'objet de soins et de prescriptions spécifiques destinées à préserver la tolérance des séances de dialyse et améliorer leur qualité de vie.<sup>35</sup> Dans ce contexte, une réflexion doit être engagée par les équipes soignantes pour définir des programmes thérapeutiques optimaux et personnalisés de ces différents types de patients. Cela ne fera pas l'objet de réflexion dans ce travail.

- Gestion des risques infectieux

Le risque infectieux en hémodialyse doit demeurer une préoccupation quotidienne qui dépasse largement le cadre de la transmission des virus de l'hépatite (B, C, Δ). Il regroupe les risques viraux (hépatites, VIH, HTLV, etc.), bactériens (communautaires, nosocomiaux) au sens le plus large du terme et s'étend actuellement à d'autres agents contaminants mal connus (prions, par exemple). La prévention dans ce domaine doit répondre aux recommandations et aux indications retenues par les instances sanitaires habilitées. Cette prévention concerne les patients en premier lieu, mais également le personnel soignant qui joue le rôle de vecteur et de sujet potentiellement contaminable. Nous ne reprendrons pas ici les recommandations habituelles (hygiène, désinfection, isolement) et précautions universelles qui doivent être mises en place et suivies scrupuleusement. En revanche, nous insisterons sur le risque potentiel que peut représenter le dialysat par sa contamination bactérienne. Les risques microbiologiques véhiculés par le dialysat se sont longtemps résumés à ceux de réactions pyrogènes per- ou post-dialytique. A l'heure actuelle, ces risques s'exercent à l'échelon moléculaire par passage sanguin transmembranaire de dérivés bactériens (endotoxines et fragments de LPS, substances à effets inducteurs cytokiniques, exotoxines, muramyl dipeptides) à capacité pro-inflammatoire et potentiellement impliqués dans la genèse de l'amylose-β2M des «vieux dialysés». Dans ce contexte, il apparaît ainsi logique de préconiser l'utilisation de dialysat ultrapur, c'est-à-dire stérile et apyrogène.

- Gestion des déchets en dialyse

La gestion des déchets en hémodialyse fait l'objet d'une réglementation stricte. La mise en pratique de cette réglementation doit faire l'objet d'un suivi et d'un protocole parfaitement codifié et établi en collaboration avec les comités d'hygiène concernés. Cela intéresse, d'une part la destruction des produits dits «contaminés» ayant été en contact avec le sang des patients et devant suivre une filière spécifique (sacs, bacs, cir-

cuits) les conduisant à une incinération, d'autre part le rejet de produits polluants (désinfectants ou détergents) utilisés dans le traitement d'eau ou des générateurs d'hémodialyse qui doivent être drainés dans des circuits spécifiques afin de préserver l'environnement.

## ■ Procédure d'assurance qualité et d'amélioration continue de qualité

La mise en place d'un dispositif d'assurance qualité en hémodialyse est destinée à améliorer de façon constante la qualité des soins apportés aux patients. Cette démarche repose sur une utilisation optimale des moyens disponibles et sur une intégration progressive des connaissances acquises et des progrès techniques obtenus dans le domaine. Cette problématique comporte une double dimension: une dimension individuelle, qui consiste à s'assurer que le patient traité satisfait aux critères de qualité définis par les standards admis; une dimension globale, qui consiste à vérifier qu'un groupe de patients traités dans une unité de dialyse (ou dans plusieurs unités) répond aux standards de référence établis et que la morbi-mortalité ajustée sur une échelle de comorbidité reste dans les limites optimales.

- Echelon individuel

Confirmer le caractère adéquat à court et moyen terme du programme de dialyse pour un patient ne peut pas être établi sur un paramètre unique. Cela repose nécessairement sur l'utilisation d'une série de «critères cibles» rappelés plus haut et traduisant une très forte probabilité de succès. Dans la démarche assurance qualité, il importe dès lors de préciser les conditions de mesure ou de calcul de ces paramètres, de définir la périodicité de leur contrôle, d'en faire une analyse critique, d'apporter des mesures correctives en cas de dérives et d'archiver l'ensemble de ces données dans une base appropriée. A ce stade de la démarche, la procédure peut ainsi être simplifiée et réduite à une liste de contrôle de type «check list» présentée sous forme d'échelles analogiques pour chacun des critères retenus et comportant des plages de valeurs optimales.

- Echelon global

Evaluer la qualité de soins apportée à un collectif de patients traités dans une unité de dialyse est également difficile. Elle repose sur l'utilisation d'une série de critères. Dans cette perspective, plusieurs catégories d'informations sont nécessaires pour juger l'activité et les performances d'une unité de dialyse, nous ne ferons qu'évoquer les principales:

Les données démographiques de l'unité sont intéressantes pour juger de l'activité globale liée aux mouvements des patients. Elles peuvent être établies sur la base d'une période d'observation annuelle. Elles doivent comporter les données nécessaires au calcul des patients prévalents (nombre de patients traités), des patients incidents (nombre de nouveaux patients admis), des patients sortant, nombre de patients transférés dans d'autres structures ou unités, nombre de transplantés et nombre de patients décédés.



La stratification des patients hémodialysés définie en fonction de l'âge et des pathologies associées (comorbidité) est nécessaire à l'évaluation des résultats en termes de morbidité et de mortalité. Il apparaît donc indispensable d'utiliser une échelle permettant de regrouper les patients en catégories homogènes de risques. Les travaux récents de Khan indiquent qu'une classification simple des patients basée sur des paramètres cliniques a une très haute valeur prédictive de survie.<sup>36</sup> Cette classification établissant trois niveaux de risques vitaux (faible, moyen, haut risque) devrait être a priori retenue pour servir de base de comparaison.

La morbidité d'une unité est habituellement établie à partir du nombre d'hospitalisations annuelles et de la durée moyenne d'hospitalisation exprimée en jours-an. Dans ce cas il suffit de définir des motifs d'hospitalisation obtenus à partir du PMSI par exemple pour appréhender les causes principales.

La mortalité brute des patients d'une unité peut être facilement calculée à partir du rapport-nombre de patients décédés sur nombre moyen de patients traités dans l'unité pendant l'année écoulée. Cette mortalité doit être naturellement exprimée en fonction des catégories de risques.<sup>37</sup>

La qualité proprement dite du programme de dialyse devrait être évaluée dans ce cas en utilisant, non pas les valeurs absolues des « valeurs-cibles » pré-citées mais plutôt le pourcentage de patients traités dans l'unité atteignant ces cibles. A cela il faudrait ajouter des indicateurs complémentaires à savoir, le pourcentage de patients traités par antihypertenseurs (en fonction du nombre d'antihypertenseurs utilisés), le pourcentage de patients traités par érythropoïétine et la dose moyenne, le pourcentage de patients traités par vitamine D et le pourcentage de patients recevant une supplémentation nutritionnelle entérale ou parentérale. Cette liste n'est évidemment pas limitative, elle est destinée à montrer que certains indicateurs complémentaires sont nécessaires pour mieux appréhender la qualité des soins et des pratiques médicales dans l'évaluation des résultats obtenus en hémodialyse.

## ■ Conclusions

La procédure d'assurance qualité s'applique parfaitement au traitement de suppléance extra-rénal par hémodialyse. Bien utilisée, cette approche devrait permettre une gestion optimale de l'hémodialyse et améliorer la qualité des soins et les résultats des patients hémodialysés. Elle s'intègre parfaitement dans le concept d'hémodialyse adéquate ou efficace qui demeure la clé de voute de la qualité et de la survie des hémodialysés.

### Adresse de correspondance :

Pr B. Canaud  
Néphrologie et Institut de recherche et formation en dialyse  
CHRU Hôpital Lapeyronie  
F-34295 Montpellier  
e-mail : b-canaud@chu-montpellier.fr

1. DeOreo PB. Implementation of a continuous quality improvement process in a free-standing hemodialysis unit. *Am J Kidney Dis* 1994 ; 24 : 355-61.
2. Quirk BP. CQI in action: Benefiting our patients. *Ann J* 1994 ; 21 : 341-5.
3. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (Anaes). Manuel d'accréditation des établissements de santé. Préparer et conduire votre démarche d'accréditation. Manuels de l'Anaes/Direction de l'accréditation, août 1999.
4. Patton S, Stanley J. Bridging quality assurance and continuous quality improvement. *J Nurs Care Qual* 1993 ; 7 : 15-23.
5. McClellan WM, Frankenfield DL, Frederick PR, Flanders WD, Alfaro-Correa A, Rocco M, Helgerson SD. Can dialysis therapy be improved? A report from the ESRD Core Indicators Project. *Am J Kidney Dis* 1999 ; 34 : 1075-82.
6. Heard K. Improving patient outcomes in a dialysis unit: An integrated approach to CQI. *J Nurs Care Qual* 1994 ; 9 : 44-50.
7. Rutherford WE, Gibney R. End-stage renal disease: A proving ground for quality improvement in health care. *Seminars in Nephrol* 1997 ; 17 : 218-25.
8. Wish JB. Role of external oversight in quality activities: Accreditation, credentialing, licensure, and deemed status. *Am J Kidney Dis* 1998; 32 (Suppl. 4) : S177-81.
9. Bennett J, Cranford W, Staples B, Hartline P, Blondin J, Harter H, Rutherford WE. Improving clinical processes: One dialysis facility's experiences. *Qual Manag Health Care* 1997 ; 6 : 45-60.
10. Klinger AS. Clinical practice guidelines and performance measures in ESRD. *Am J Kidney Dis* 1998; 32 (Suppl. 4) : S173-6.
11. Bevan J, Linton A. Continuous quality improvement: Maintaining quality of care with changing staffing patterns. *J Cannt* 1998 ; 8 : 33-5.
12. Geatti S, Pegoraro M. Basic tools to integration in management and continuous quality improvement: Protocols and procedures. *Edtna Erca J* 1999 ; 25 : 36-8.
13. Dialysis Outcomes Quality Initiative (DOQI). Clinical practice guidelines. Hemodialysis adequacy. Peritoneal dialysis adequacy. *Am J Kidney Dis* 1997 ; 30 (Suppl.) : 5-136.
14. Treatment of adult patients with renal failure: Recommended standards and audit measures (2nd edition). The Renal Association, 1997 ; 1-126.
15. Klinger AS, Haley WE. Clinical practice guidelines in end-stage renal disease: A strategy for implementation. *J Am Soc Nephrol* 1999 ; 10 : 872-7.
16. Clinical practice guidelines of the Canadian Society of Nephrology for treatment of patients with chronic renal failure. *J Am Soc Nephrol* 1999 ; 10 (Suppl.13) : 287-321.
17. Goldman RS. Continuous quality improvement in ESRD: The role of networks, the United States Renal Data System, and facility-specific reports. *Am J Kidney Dis* 1998 ; 32 (Suppl. 4) : S182-9.
18. Dialysis Outcomes Quality Initiative (DOQI). Clinical practice guidelines: Hemodialysis adequacy, Peritoneal dialysis adequacy. *Am J Kidney Dis* 1997 ; 30; (Suppl. 2) 1-136.
19. Treatment of adult patients with renal failure: Recommended standards and audit measures (2nd edition) (1997). The Renal Association and The Royal College of Physicians of London, Année 1997 ; 1-126.
20. Clinical practice guidelines of the Canadian Society of Nephrology for treatment of patients with chronic renal failure. *J Am Soc Nephrol* 1999;10 (Suppl. 13): 287-320.

21. Ware JE, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). *Medical Care* 1992 ; 30 : 473-83.
22. Has RD, Kallich JD, Mapes SJ, Coons SJ, Carter WB. Development of the kidney disease quality of life (KDQOL™) instrument. *Quality of Life Research* 1994 ; 3 : 329-38.
23. Gotch FA, Sargent JA. A mechanistic analysis of the National Cooperative Dialysis Study (NCDS). *Kidney Int* 1985 ; 28 : 526-34.
24. Tattersall JE, Detakats D, Chamney P, Greenwood RN, Farrington K. The post-hemodialysis rebound: Predicting and quantifying its effect on Kt/V. *Kidney Int* 1996 ; 50 : 2094-102.
25. Casino FG, Lopez T. The equivalent renal urea clearance: A new parameter to assess dialysis dose. *Nephrol Dial Transplant* 1996 ; 11 : 1574-81.
26. Daugirdas JT, Scheditz D. Overestimation of hemodialysis dose depends on dialysis efficiency by regional blood flow but not by conventional two pool urea kinetic analysis. *ASAIO Journal* 1995 ; 41 : M719-M24.
27. Depner TA, Daugirdas JT. Equations for normalized protein catabolic rate based on two-point modeling of hemodialysis urea kinetics. *J Am Soc Nephrol* 1996 ; 7 : 780-5.
28. Blondin J, Ryan C. Nutritional status: A continuous quality improvement approach. *Am J Kidney Dis* 1999 ; 33 : 198-202.
29. Mitra J, Chandna SM, Farrington K. What is hypertension in chronic haemodialysis? The role of interdialytic blood pressure monitoring. *Nephrol Dial Transplant* 1999 ; 14 : 2915-21.
30. Block GA, Hulbert-Shearon TE, Levin NW, Port FK. Association of serum phosphorus and calcium product with mortality risk in chronic hemodialysis patients: A national study. *Am J Kidney Dis* 1998 ; 31 : 607-17.
31. European Best Practice Guidelines for the management of anemia in patients with chronic renal failure. *Nephrol Dial Transpl* 1999 ; 14 (Suppl. 5): 1-50.
32. Burrows-Hudson S. CQI and anemia management: Maximizing positive outcomes. Case study of the anemic patient. *Ann J* 1997 ; 24 : 254-60 ; quiz 261.
33. Rubin HR, Jenckes M, Fink NE, Meyer K, Wu AW, Bass EB, Levin N, Powe NR. Patient's view of dialysis care: Development of a taxonomy and rating of importance of different aspects of care. Choice study. *Choices for Healthy Outcomes in Caring for ESRD. Am J Kidney Dis* 1997 ; 30 : 793-801.
34. Northsea C. Continuous quality improvement: Improving hemodialysis catheter patency using urokinase. *Ann J* 1996 ; 23 : 567-71, 615.
35. Pollak VE, Pesce A, Kant KS. Continuous quality improvement in chronic disease: A computerized medical record enables description of a severity index to evaluate outcomes in end-stage renal disease. *Am J Kidney Dis* 1992 ; 19 : 514-22.
36. Khan IH. Comorbidity: The major challenge for survival and quality of life in end-stage renal disease. *Nephrol Dial Transplant* 1998 ; 13 (Suppl. 1) : 76-9.
37. Becker BN, Coomer RW, Fotiadis C, Evanson J, Shyr Y, Hakim RM. Risk factors for hospitalization in well-dialyzed chronic hemodialysis patients. *Am J Nephrol* 1999 ; 19 : 565-70.