

# Symposium PROJECTION

ROSCOFF, 5 et 6 mai 2011

Le traitement de l'insuffisance rénale chronique a été l'objet de profonds changements aux cours de ces dernières années. Amélioration des connaissances, innovations technologiques, changements législatifs et culturels dans les relations médecins-malades, réorganisation des soins, modification des prises en charge financières, recommandations, toutes ces évolutions sont en train de bouleverser nos pratiques. Cette réunion "PROJECTION" est initiée par les interrogations et les inquiétudes des néphrologues de terrain. Elle a pour objectif d'analyser nos pratiques actuelles à la lumière du passé, afin d'imaginer un avenir imprévisible pour en éviter le pire et en garder le meilleur.

Résumé des communications, réalisés par :

Pierre-Yves Durand (Quimper), Lise Mandart (Vannes), Catherine Albert (Chartres), Anne Girault-Lataste (Tours), Catherine Godart (Chartres), Rateb Khayat (Paris), Pascale Siohan (Quimper)

## Adéquation en Hémodialyse : hier, aujourd'hui, demain

### Evolutions technologiques et conceptuelles. Dr Bruno Perrone

*La dialyse MacDo ne doit pas être la dialyse de demain.*

La dialyse standardisée (membrane peu onéreuse, bain bicarbonate, générateur sans gadget,  $KT/V > 1,2$ ) doit laisser la place à l'hémodialyse évolutive avec acquisition de données extemporanée permettant de progresser dans la prise en charge du patient pour une dialyse personnalisée. Le générateur du futur se conçoit avec des systèmes multiples d'acquisition des données (Volémie plasmatique, dialysance, recirculation, dialyse isothermique, isonatrique, profilage du potassium, du calcium, associé à des systèmes de rétrocontrôle). La membrane se rêve à haut pouvoir adsorbant afin d'épurer les toxines urémiques de haut poids moléculaire difficile à extraire. L'épuration extrarénale du futur s' imagine comme peu consommatrice d'eau (hémodialyse quotidienne de courte durée à bas débit dialysat).

Seule l'utilisation de techniques diverses, de membranes variées permettra de garder une ouverture d'esprit favorisant la progression de la connaissance. En effet, comme disait Freeman Dyson : « toute découverte importante est quelque chose d'imprévisible.. »

### La bonne hémodialyse de demain. Dr Thierry Peticlerc

*Autonomisation des patients, automatisation de la dialyse.*

Trois thèmes sont développés par l'orateur : l'autonomisation des patients, la concentration en Na du dialysat, et le tampon du dialysat.

Après avoir imposé aux patients dans les années 1970 – 1980 l'hémodialyse à domicile ou en autodialyse, puis observé dans les années 1990 un déclin de l'HD autonome, la voie du progrès est à nouveau à l'autonomisation du patient. Cela nécessite une information éclairée du patient par des médecins formés à l'éducation thérapeutique. Les choix possibles sont la DP, l'autodialyse conventionnelle, nocturne ou quotidienne courte avec faible débit de dialysat, dialysat au bicarbonate stérile, en poches sans traitement d'eau.

La concentration en sodium du dialysat ne doit pas être fixée pour améliorer l'hémodynamique per-dialytique, mais dans le but d'atteindre la natrémie souhaitée en fin de séance, qui devrait être identique à la natrémie pré-dialytique (dialyse isonatrique). Cela passe par une boucle de rétrocontrôle permettant la modélisation. L'HD isonatrique diminue les épisodes d'hypotension artérielle, optimise les prises de poids interdialytiques en diminuant la soif.

L'hémodialyse du futur version Thierry Petitclerc est une dialyse moins coûteuse, isonatrique, obtenue par un profil simultané Na - UF, convective avec une rétrofiltration maximale si nécessaire, autorisée par un dialysat ultrapur, sans acétate, à l'acide chlorhydrique, ou encore mieux : sans acide.

## Adéquation en DP : Hier, aujourd'hui, demain

### Evolution technologiques. Dr Christian Verger

*La technologie de la DP peut elle encore s'améliorer.*

L'utilisation des cathéters de Tenckhoff inventés en 1962 est officiellement recommandée en 2010 sans avoir été améliorés significativement.

Dans un passé récent les progrès les plus importants ont été réalisés dans la connectologie, la technologie des cycleurs, les solutions biocompatibles, la connaissance de l'adéquation et l'évaluation nutritionnelle.

Actuellement avec un taux d'infection péritonéale de 1/ 35 mois patients, des critères d'adéquation plus fiables, des critères nutritionnels validés, sur quels axes la technologie de la DP peut elle être améliorée ?

- les cathéters : aspect esthétique, un « cathéter bouton » serait idéal. La technique de Moncrief est à développer, intéressante pour préparer le malade, malgré des avantages médicaux non démontrés. Les cathéters à extrémité en « queue de cochon » semblent induire plus de dysfonctionnements (méta-analyse Cochrane, Perit Dial Int 2010).
- La connectologie : connexions encore plus fiables, homogénéisation entre les différents fabricants avec connexions « universelles ».
- Solutions de DP : vers des mélanges (exemple acides aminés + glycérol, glucose + Polyglucose)

Mais surtout l'amélioration sera dans le confort du patient et dans l'automatisation des cycleurs :

- Mesure en continu des clairances
- Intégration pressions et Break-point
- DPA adaptée
- Impédancemétrie
- Miniaturisation (rein AWAK prévu en 2012)
- Machine hybride (HD/DP)

L'avenir passe par le développement de la DPA qui pourrait atteindre 80% des patients traités par DP.

### **Quelle sera la dialyse péritonéale de demain ? Pr Michel Fischbach**

*Le point de vue du néphropédiatre : DPA individualisée, adaptée et surveillée.*

Les cinétiques des petites molécules ne sont plus les critères d'adéquation principaux. La volémie et son contrôle représentent le challenge du futur. Dans cet esprit la DPA adaptée est une technique d'avenir. D'autres voies d'amélioration de la DP seraient à étudier comme une mesure automatique des pressions transmembranaires osmotiques et hydrostatiques, la mesure de la perméabilité péritonéale fonctionnelle, une meilleure connaissance de la surface péritonéale « mouillée » : interrelation leptine-phosphatidylcholine, utilisation du surfactant qui augmenterait la surface péritonéale fonctionnelle de 400%.

Concernant la DP de demain, le point de vue de M. Fischbach rejoint celui de C. Verger. La DPA du futur sera individualisée, adaptée et surveillée : mesure automatisée du PET, automatisation de la prescription (pression hydrostatique, break-point, temps de contact dialysat-péritoine, volume optimal) qui deviendra réellement personnalisée, pour un meilleur confort et une meilleure efficacité.

### **Le principe de précaution en médecine. Pr Etienne Géhin**

*Bien distinguer : le principe de précaution constitutionnel de sa dérive « précautionniste ».*

Etienne Géhin, Professeur de Sciences Economiques et co-auteur de l'ouvrage « l'Inquiétant principe de précaution » (eds PUF 2010), pose la question suivante : l'application du principe de précaution en médecine est elle bonne pour la santé ?

Le principe de précaution, inscrit dans la constitution française depuis 2005, trouve son origine en Allemagne dans une réflexion de préservation environnementale.

Les catastrophes sanitaires comme l'affaire de la vache folle, de l'amiante et plus récemment du Médiator ont inclus le domaine de la santé dans son champ d'application.

Le principe de précaution, dans son essence, possède une **définition raisonnable**, en ce sens qu'il s'applique :

- lorsqu'il convient de prévenir un risque qui exposerait la santé/l'environnement à un dommage grave/irréversible scientifiquement plausible.
- par la mise en œuvre de mesures **provisoires et proportionnées** examinées dans le rapport de leurs avantages/inconvénients et réexaminées à la lumière de la progression des connaissances scientifiques.

Le médecin ne peut raisonnablement s'opposer à ce principe (de prudence).

#### Cependant

**Une idéologie précautionniste** conduit aujourd'hui à une lecture différente et maximaliste de ce principe, qui en constitue un contre sens.

Dans cette lecture, le décideur devrait « apporter la preuve de l'absence de risque compte tenu de l'état actuel de la science ».

Cette lecture « précautionniste » du principe de précaution est incompatible avec l'exercice du soin et la recherche ; elle est contradictoire avec le code de déontologie médicale qui prescrit au médecin l'obligation de compétence et de moyen .

Ce précautionnisme idéologique doit donc être reconnu, dénoncé et combattu par le monde médical.

## Relations médecins-malades

### **Le cyber-patient est-il mieux informé que son médecin ? M Thierry Daël**

*La relation médecin-malade ou la néphrologie à l'ère juridique.*

Monsieur Thierry Daël, représentant des usagers au sein du collectif interassociatif de santé (CIS), décrit l'évolution actuelle des associations de patients désormais présents au sein des instances de tutelles. Malgré le faible nombre de patients adhérant à ces associations (8 à 10 % de l'ensemble des malades) ils ne jouent plus un rôle figuratif mais entendent représenter l'ensemble des malades face aux contraintes médico-administrative de la loi HPST par exemple, et face à la politique de gestion économique de la santé. Dans ce cadre, les représentants d'Associations de patients ont le devoir de s'informer et de se former. Cependant ces formations suscitent plus de doutes que de certitudes. Le médecin reste, pour les patients des Associations d'usagers, une source d'information essentielle. Tout en affirmant l'attachement du patient à la relation singulière avec son médecin, M Daël rappelle que l'un et l'autre sont également partenaires dans la défense du système de santé français.

### **Ethique : lorsque la volonté du patient et sa sécurité sont incompatibles. Maître Dominique Leyer.**

*Le patient devient un usager, le médecin devient un prestataire de service.*

Maître Leyer avocat au barreau de Brest, fait un point exhaustif du dispositif juridique qui encadre la prise en charge du patient.

Au sein de ce dispositif se dégage la même évolution que celle soulignée par monsieur Daël : le patient est devenu l'acteur majeur de son parcours de soin.

A cet égard la loi du 4 mars 2002 complétée par le guide du droit de la personne paru en 2004 énonce clairement le droit de l'usager à s'opposer à ses soins.

Face à cette volonté, même incompatible avec la sécurité de la personne, la loi fait obligation au médecin de respecter cette volonté. La responsabilité du médecin ne peut être engagée s'il a mis tout en œuvre pour emporter l'accord de son patient, par une information complète et répétée de sa part aussi bien que celle d'autres confrères. Le patient doit ensuite renouveler son refus.

Le recueil préalable du consentement peut être tacite sous réserve de la preuve de son existence.

Dans le cadre d'un patient inconscient ( loi Léonetti de 2005) la décision de soin (ou d'abstention de soin) appartient au médecin mais elle s'appuie sur des éléments de décision que sont :

- la concertation d'équipe
- l'avis motivé d'un médecin extérieur à l'équipe
- la consultation des proches
- et bien entendu les directives anticipées rédigées par le patient majeur (dans un délai de moins de 3 ans)

En conclusion, le malade est devenu un usagers du système de santé et le médecin un prestataire du système de soin. Une révolution a eu lieu.

## Relations médecins-IDE

### **Le poids de l'accréditation : vers un formalisme bénéfique ou handicapant ? Dr Christian d'Auzac.**

Les infirmières doivent appliquer les prescriptions médicales, ou les protocoles pré-établis. Les protocoles sont constitutifs de la prescription médicale, et doivent être écrits, datés, signés. La diminution de la démographie médicale et la refonte de la formation des paramédicaux, cursus européen Bac +3 licence, puis Bac + 5 Master, engendre l'apparition de métiers intermédiaires. A ces métiers de la santé correspondent des transferts de tâches et de compétences des médecins vers ces professionnels. Des expérimentations validées par l'HAS ont déjà été menées, dans différents champs d'application dont la dialyse. Actuellement, les expérimentations menées dans ce domaine ne donnent pas d'information sur le ressenti des IDE qui ne sont pas mieux rémunérées pour ces tâches, ni sur celui des médecins qui sont déchargés de certaines missions. Par ailleurs, si le travail des médecins peut s'en trouver allégé, quelle sera la compétence sur le terrain de ces nouvelles infirmières ?

### **Implication des médecins dans la gestion financière des établissements, souhaitable ou non ? Pr Pierre-François Dequin.**

*Souhaitable : oui !*

Même si parler d'argent n'est pas dans notre culture, le médecin se doit d'appliquer la « justice distributive », ne pas utiliser pour un patient des ressources disproportionnées avec le bénéfice réel sachant que ces même ressources seront alors indisponibles pour d'autres patients. Par exemple, la suppression des dialyses de nuit, demandée par les médecins du service associée à la mutualisation des moyens, a permis d'augmenter la capacité d'accueil des patients en diminuant les coûts. Il est important que les médecins fassent le lien avec l'administration pour rappeler les réalités médicales. En effet, nous ne devons pas oublier que si nous sommes acteurs de soins, nous sommes aussi acteurs de santé publique.

## Relations médecins-administration

### **Les médecins vont ils perdre leur liberté de prescription ? Dr Jacques Chanliau.**

Pour Jacques Chanliau, la réponse est oui. La loi a progressivement restreint la liberté de prescription des médecins depuis 1971. Les acteurs de cette limitation sont nombreux :

- Tout d'abord l'Etat, par la nécessité d'une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament. Ainsi notre responsabilité médicale est engagée si l'on prescrit un médicament hors AMM.
- Avec la mise en place de la maîtrise concertée des dépenses, une surveillance de nos activités médicales s'est imposée (Références Médicales Opposables) et les négociations avec les caisses se font toujours avec une contre-partie limitant notre pratique quotidienne. L'assurance maladie applique ainsi le parti de la plus stricte économie.
- La nécessité des FMC impose aux professionnels de la santé d'être au courant de toutes les publications récentes à tout moment, limitant également notre liberté de prescription.
- Le malade peut également limiter la liberté de prescription via la demande de prescriptions de complaisance.
- Par le droit de substitution des médicaments, le pharmacien rejoint la cohorte des acteurs. Aujourd'hui, nous avons encore la liberté de prescription des dispositifs médicaux, mais pour combien de temps ?

En résumé dans notre pratique quotidienne ce qui peut entraver la liberté de prescription des médecins, ce sont les prescriptions hors AMM, l'augmentation du pouvoir des pharmaciens avec possibilité de substitution des ordonnances, les pharmacies à usage interne (PUI) avec les menaces de forfait dans le futur comme celles mises en place dans les EHPAD, les groupements d'achat des pharmacies hospitalières...

Dans toutes ces actions il faut noter que le médecin est quasiment hors circuit des décisions prises, or leur responsabilité juridique est engagée.

Comme le disait Molière : « Presque tous les hommes meurent de leur remède, et non pas de leur maladie ».

### **La responsabilité juridique des différents acteurs de santé : quels changements ? Dr Jean-Pierre Hervé**

Depuis les décrets de 2002, les acteurs de santé en néphrologie sont soumis à des mesures réglementaires, et depuis cette date, les lois, décrets et règlements se multiplient. Les établissements de santé ont une responsabilité administrative civile mais également pénale. Les professionnels de santé ont une responsabilité juridique pénale, et sont soumis à une responsabilité disciplinaire à la fois par voie hiérarchique, et par le biais du Conseil de l'Ordre depuis la loi HPST pour le service public.

Les nouveaux statuts du PH impliquent leur nomination par le DG avec accord du chef de pôle, et non plus du président de la CME. La mise en recherche d'affectation des PH se fait à la demande de l'établissement dans une procédure symétrique.

Les IDE ont vu apparaître un Ordre infirmier (2006).

Le pharmacien est responsable de l'eau, et le circuit du médicament est précisé depuis avril 2011.

Les AS sont sous la responsabilité stricte de l'IDE et ne sont pas habilitées à intervenir auprès du générateur.

La mise en place de la télémédecine impose le consentement éclairé du patient, l'accès au dossier médical, une formation et une préparation des professionnels de santé, voire des patients.

La tendance est à la coopération entre professionnel de santé (exemple : maisons de santé) ce qui peut entraîner un flou dans la définition des responsabilités.

La loi HPST donne un rôle central à l'ARS, impose une accélération des restructurations, avec parallèlement affaiblissement du pouvoir de la CME et renforcement des pôles. La mise en place rapide des pôles a engendré des pôles d'emblée restructurant actifs et des pôles dits « cosmétiques ». Les missions de service, quant à elles, peuvent être bénéfiques, sous certaines conditions.

Les lois bioéthiques devraient permettre les dons croisés d'organe. La loi Leonetti sur l'abstention thérapeutique et l'arrêt de dialyse, devrait s'appliquer en hémodialyse.

Depuis 2002 notre pratique professionnelle, notre liberté de prescription, notre responsabilité envers les différents acteurs a changé.

L'hôpital avait besoin d'une restructuration, le nier serait irresponsable. Mais quand on veut changer l'air d'une pièce, on n'éboule pas les murs.

### **Les recommandations, le médecin et la vraie vie. Dr Frank Leroy**

*Il faut évaluer les experts à l'origine des recommandations.*

Aujourd'hui la pratique médicale est soumise à de multiples recommandations, diverses et variées, dont l'application n'est pas simple. Ainsi pour des mêmes essais cliniques, l'analyse de ces études peut aboutir à des recommandations différentes. Ces recommandations sont trop nombreuses, souvent discordantes, et parfois illisibles. Et lorsqu'elles sont claires, elles sont parfois impossibles à respecter précisément (ex : cible d'Hb entre 11 et 12 g/dL). Néanmoins elles sont nécessaires pour établir des indicateurs de qualité permettant d'obtenir une conformité dans la prescription.

Cependant, n'y a pas de corrélation prouvée entre la diminution de la mortalité et l'obtention des cibles recommandées. En conséquence, les recommandations méritent d'être réévaluées par les médecins selon leurs pratiques quotidiennes, ce qui implique une participation plus active aux essais cliniques.

La qualité d'en haut diffère des réalités d'en bas.

### **Choix de la méthode en toute liberté « conditionnelle ». Dr Thierry Rusterholtz**

Le Dr Thierry Rusterholtz, de l'ARS Rhône-Alpes, rappelle : « *Vous êtes libre de proposer la technique la plus adaptée pour votre patient* »

Cette liberté semble assujettie à de multiples contraintes : environnementales, de connaissance médicale et de la politique de santé. Ce sont les professionnels eux-même, qui limitent leur exercice à certains choix. Par exemple, 30 % des patients traités en HD et n'ayant pas de contre-indication médicale à la DP, n'ont pas bénéficié d'un entretien d'information sur la DP (enquête SROS-IRC, RA, 2003). Dans la réalité, le choix de la technique doit résulter essentiellement d'un dialogue médecin-malade. A ce point de vue, il n'est pas souhaitable que les patients ne deviennent que des usagers, et que les médecins deviennent de simples prestataires de service.

Les ARS relayent la volonté de l'Etat d'homogénéiser l'offre de soins. Elles partent de la constatation qu'il existe des disparités dans l'offre de soin régionale : dans certaines régions les malades sont soignés avec la même qualité, et à moindre coût (ex Franche-Comté , Basse-Normandie: environ 30 % de DP). L'amélioration de l'offre, de l'égalité et de la qualité des soins, nécessite la collaboration de tous les professionnels de santé à tous les niveaux. Il faut tenir compte de la gestion des risques, des contraintes financières sans nuire à la qualité des soins, et permettre ainsi d'optimiser les actions pour atteindre ces objectifs.

Le médecin doit garder toute sa liberté dans son dialogue avec le malade, et choisir la technique réellement adaptée aux besoins de son patient. Car finalement, comme disait Bossuet : « Déçue par la liberté dont elle a fait un mauvais usage, l'âme songe à se contraindre de toutes parts ... »

### **Réalité du terrain dans un service « idéal ». Dr Philippe Le Cacheux.**

*La motivation ne suffit pas pour développer la DP.*

Dans l'exemple intéressant de Saint Brieu, malgré un service de DP « idéal » dans lequel beaucoup de moyens sont mis à disposition pour mettre en œuvre la DP, la prévalence de cette technique est de 11 % (8 % en Bretagne), ce qui peut paraître insuffisant. Il persiste donc des freins dans la pratique quotidienne.

Ceux ci sont essentiellement liés au vieillissement de la population et à la perte d'autonomie des patients. La difficulté pour trouver du personnel soignant à domicile, complique la poursuite de la prise en charge. D'autres freins organisationnels sont identifiés : la difficulté de trouver des lits d'hospitalisation en cas de repli, et l'orientation des patient vers l'HD lorsqu'il y a de la place dans les centres d'HD. Cependant la mise en place d'une information pré-dialyse augmente la proportion de patients choisissant la DP. Reste à former à cette technique un nombre suffisant de médecins pour concrétiser ce choix, car l'insuffisance de formation des néphrologues à la DP est un réel obstacle.

### **La transplantation rénale, diminuer l'attente. Pr Cécile Vigneau**

*La dialyse a encore de beaux jours devant elle !*

Le nombre de transplantations rénales reste relativement stable. Le nombre de malades inscrits sur liste d'attente est en augmentation. Il existe des mesures pouvant diminuer la durée d'attente à court et moyen terme, par exemple en augmentant le nombre de prélèvements parfois au mépris de l'âge du donneur, impactant sur la survie du greffon à long terme. Il est nécessaire de développer des campagnes d'information plus agressives en faveur de la transplantation à partir de donneurs vivants, qui vont peut-être augmenter avec les nouvelles lois de bioéthiques (transplantation croisée).

Cependant, à court et moyen terme, l'écart restera important entre l'offre et la demande de greffons. Le développement à long terme pourrait être axé sur deux voies :

- la xénotransplantation

- l'utilisation des cellules souches embryonnaires et adultes afin d'augmenter le capital néphronique, pour ralentir l'évolution de la maladie rénale chronique.
- En attendant la dialyse à encore un avenir...