

IMPACT ET EVALUATION D'UN NOUVEL OUTIL : LE PD LINK PERMETTANT DE MESURER L'OBSERVANCE DES PATIENTS TRAITES PAR DIALYSE PERITONEALE AUTOMATISEE

B. ISSAD¹, Frédérique MEEUS², M. GHALI³, M. ALLOUACHE¹, J.P. JUQUEL⁴, R. KHAYAT⁵, G. DERAY¹

¹ Néphrologie, Hôpital de la PITIE-SALPETRIERE, PARIS

² Hôpital Louise Michel, EVRY

³ Centre Hospitalier Marc Jacquet, MELUN

⁴ AURA, PARIS

⁵ Hôpital Tenon, PARIS

L'inobservance en Dialyse Péritonéale (DP) est une cause commune de dialyse inadéquate, et pourrait avoir des effets délétères majeurs sur la survie technique. Plusieurs méthodes ont été utilisées pour mesurer l'observance des patients en DP, en particulier en DPCA. Aucune de ces méthodes ne permettent de vérifier actuellement l'observance des patients, concernant le nombre d'échanges prescrits quotidiennement.

Objectifs : le propos de cette étude est d'évaluer l'impact d'un nouvel outil "PD-Link" (cycleur HomeChoice Pro : Laboratoires Baxter), dans le but de mesurer l'observance des patients en DPA. Ceci a été testé au cours d'une évaluation prospective multicentrique chez 34 patients dans 6 unités de DP.

Méthodes : 1. Evaluation subjective de l'observance des patients (oui ou non) complétée par les néphrologues au début du suivi de l'étude. 2. Deux visites à domicile, avec inventaire afin de déterminer le nombre d'échanges réalisés, effectuées au début de l'évaluation et 6 mois plus tard par une infirmière coordinatrice, les patients n'étant pas informés. 3. Dose de dialyse délivrée prescrite vs réalisée, via l'outil PD-Link. 4. Nombre de jours de dialyse prescrits vs réalisés via l'outil PD-Link. 5. Nombre d'heures de dialyse prescrites vs réalisées via l'outil PD-Link. 6. Adéquation (clairance péritonéale, ultrafiltration), infections péritonéales, hospitalisation et causes de sorties ont été évaluées.

Résultats : les résultats basés sur la dose de dialyse, le nombre de jours et d'heures de traitement réalisés, via le logiciel PD-Link, montre que 79,5 % des patients étaient observants en DPA à domicile.

Conclusion : l'outil PD-Link est une excellente méthode de mesure de l'observance. Il permet d'identifier les patients non-observants des patients observants traités par DPA. Cet outil semble être plus fiable que les autres tests d'observance considérés comme des prédicteurs non fiables chez les patients pris en charge en DP.

I - INTRODUCTION

Chacun sait que l'inobservance en dialyse péritonéale est une cause commune de dialyse inadéquate et peut avoir des effets délétères chez les patients. Cependant, si le degré d'inobservance est aisément documenté dans la population hémodialysée (1), les méthodes d'évaluation utilisées à ce jour pour mesurer l'inobservance des patients en dialyse péritonéale se révèlent peut fiables et ne permettent pas d'identifier le nombre de patients inobservants en particulier celui de vérifier le nombre d'échanges prescrits chaque jour. Le propos de cette étude est donc d'évaluer l'impact d'un nouvel outil le logiciel PD-Link pour mesurer l'observance des patients traités en dialyse péritonéale automatisée.

II - PATIENTS ET METHODES

L'étude prospective francilienne menée auprès de 5 centres hospitaliers (la PITIE (1), EVRY (2), MELUN (3), TENON (5) et AURA Paris (4)) fut évaluée chez 34 patients pris en charge en dialyse péritonéale automatisée durant 6 mois de traitement. La méthode de mesure de l'observance utilisée est le logiciel PD Link qui communique avec le cycleur (Home Choice Pro) par le biais d'une carte mémoire. Si les paramètres suivants peuvent être monitorés : ultra filtration, temps de dialyse, volume total, les paramètres d'observance tels que l'omission des jours de traitement, le temps de traitement écourté, la réduction du volume d'injection peuvent l'être également. La ProCard est donc capable de stocker et de suivre les données du patient sur une période de plus de 2 mois.

Concernant cette étude, les critères d'évaluation ont été les suivants :

- évaluation subjective de l'observance des patients complétée par les néphrologues au début de l'étude,

- évaluation de la dose de dialyse délivrée, prescrite versus réalisée via l'outil PD-Link,
- évaluation du nombre de jours de dialyse prescrits versus réalisés via l'outil PD-Link,
- évaluation du nombre d'heures de dialyse prescrites versus réalisées via l'outil PD-Link.

L'inventaire des stocks de dialysat à domicile est considéré à l'heure actuelle comme la méthode de référence pour le dépistage de l'inobservance en dialyse péritonéale (2). Deux visites à domicile ont été effectuées au début de l'évaluation et à 6 mois de traitement par une infirmière coordinatrice. Les malades avaient été auparavant prévenus par l'infirmière que des inventaires étaient demandés par les différents prescripteurs sans en préciser la raison. La grande majorité des patients n'avait émis aucune objection.

Utilisant la méthode décrite par nos collègues de Pittsburg (Bernardini, Piraino) où moins de 90% du dialysat prescrit était considéré comme un critère d'inobservance, nous avons défini une observance par un rapport U/P (volume du dialysat utilisé sur le volume du dialysat prescrit) < 0,90 et un profil de surconsommation comme étant révélé par un rapport U/P > 1,10.

Enfin, les principaux paramètres «d'adequacy», les clairances péritonéales de la créatinine et le taux moyen d'ultrafiltration ont été mesurés au début, à 3 mois et, 6 mois de traitement et le taux d'infection par mois-patients a été également calculé au cours de cette étude en divisant le nombre total des épisodes d'infection par le temps cumulé en mois-patient.

III - RESULTATS

Population

Tableau I : Caractéristiques cliniques des patients inclus dans l'étude (n=34)

Age (ans)	52,7 ±14,7
Sexe (F)	35,2%
Anurique (%)	29,4%
Diabète	17,6%
Durée totale du suivi (j)	4965
Taux d'inf. péritonéale (mois/pt)	1/55,2

Cette étude d'une période de 6 mois comporte 34 patients traités exclusivement en dialyse péritonéale automatisée. L'âge moyen des patients étaient de 52,7 ± 14,7 ans, 35,2% des patients étaient de sexe féminin, 30% étaient anuriques.

Dans 17,6% des cas, l'étiologie de l'insuffisance rénale chronique était le diabète. La durée cumulative du traitement était de 4965 jours avec une incidence globale de péritonites de 1 épisode tous les 55,2 mois/patients.

Dans 79,4% des cas les patients étaient autonomes lors de la prise en charge en dialyse péritonéale automatisée et l'évaluation subjective de l'observance avait été considérée comme satisfaisante dans 85,3% des cas. Quant aux paramètres biochimiques définis par les 3 critères essentiels «d'adequacy» en dialyse péritonéale que sont l'analyse de la clairance de la créatinine totale par litre/semaine rapportée à 1,73 m² de surface corporelle, l'albuminémie en g/l, et l'ultrafiltration en ml/j étaient tout à fait conformes aux différentes recommandations européennes lors de l'inclusion des patients dans l'étude (69,5 ± 23,7 ml/mn ; 35,5 ± 4,5 g/l et 1075,6 ± 845 ml/j respectivement).

1 – Observance basée sur l’inventaire des stocks de dialyse à domicile

Les données de 23 patients ont pu être analysées. Une inobservance (rapport U/P < 0,90) est constatée chez 3 patients soit 13% alors qu’un comportement de surconsommation (rapport U/P > 1,10) est constatée chez 10 patients soit 43%. Les 10 autres patients ont un rapport U/P situé entre 0,9 et 1. L’indice U/P moyen était de $1,09 \pm 0,23$.

2 – Observance basée à partir du logiciel PD Link

Comparée à l’évaluation effectuée lors des inventaires des stocks de dialyse à domicile, l’inobservance semble toutefois plus fréquente si on l’évalue à partir de l’outil PD Link. En effet, dans ce présent travail, 20,5% sont considérés non-observants comparés au 13% lors des inventaires à domicile. Le tableau III montre que les patients non-observants réalisent en moyenne 81,6% des échanges prescrits comparés aux 96,8% réalisés chez les patients observants. En revanche, la dose moyenne de dialysat délivré et le nombre d’heures réalisées versus prescrites sont similaires aussi bien chez les patients observants que chez ceux non-observants. L’inobservance chez ce groupe de patients traités par dialyse péritonéale automatisée concerne donc l’omission de certains jours de traitement prescrit alors que les échanges écourtés ou le volume total du dialysat réduit sont respectés (tableau II).

Tableau II : Comparaison des patients Observants et Non observants

	Observants	NonObservants
Nombre patients	27 (79,5%)	7 (20,5%)
Age moyen (années)	52 ± 14,1	55,1 ± 17,8
Sexe (F)	40,7%	14,3%
Autonomie	85,2%	71,4%
Evaluation subjective de l’observance S.G.A	96,3%	100%
* Bon	7,4%	14,3%
* Modéré	81,5%	85,7%
* Mauvais	11,1%	0%

A- Comparé aux patients non-observants on constate que l’âge moyen est similaire, $52 \pm 14,1$ versus $55,1 \pm 17,8$ ans et que les femmes sont beaucoup plus observantes que les hommes (40,7% versus 14,3%). Les patients observants étaient plus autonomes que les patients non-observants (85,2% versus 71,4%) et que par ailleurs l’évaluation subjective de l’observance montre que dans 100% des cas les patients non-observants avaient été considérés comme de très bons candidats à l’observance (tableau III).

Tableau III : Comparaison des Patients Observants et Non observants durant les six mois de suivi

	Observants (27/34)	NonObservants (7/34)
Echanges réalisés (jour)		
* Prescrits	163,6	179,1
* Réalisés	157,7 (96,8%)	146 (81,6%)
Dose de dialyse (L)		
* Prescrite	12,6	12,8
* Réalisée	12,1 (95,6%)	12,2 (94,3%)
Nombre d’heures		
* Prescrites	9,3	9,1
* Réalisées	9,5 (101,7%)	9,4 (103%)

B- L'évaluation des critères «d'adéquacy» révèle que la clairance de la créatinine totale rapportée à la surface corporelle de 1,73 m² est plus importante chez les patients observants que chez ceux non observants (74 ± 26,5 ml/mn versus 60,5 ± 14,7 ml/mn respectivement) alors que l'albuminémie marqueur nutritionnel était comparable dans les 2 groupes de patients 35,6 ± 4,7 g/l versus 35,3 ± 4,5 g/l respectivement (tableau IV).

Tableau IV : Comparaison des Patients Observants et Non observants (résultats biochimiques à 6 mois)

	<u>Observants</u>	<u>Nonobservants</u>
● Clair. Créatinine Totale (1.73 m ²)l/sem.	74 ± 26.5	60.5 ± 14.7
● Albuminémie (g/l)	35.6 ± 4.7	35.3 ± 4.5
● Poids (Kg)	63.8 ± 11.8	69.8 ± 9.3
● UF moyenne (ml/jour)	440 ± 316	459 ± 157

On observe également un déclin plus important de l'ultrafiltration nette moyenne après 3 mois seulement de traitement chez les patients non observants que dans le groupe observant significatif, au bout de 6 mois de traitement. (Figure 1)

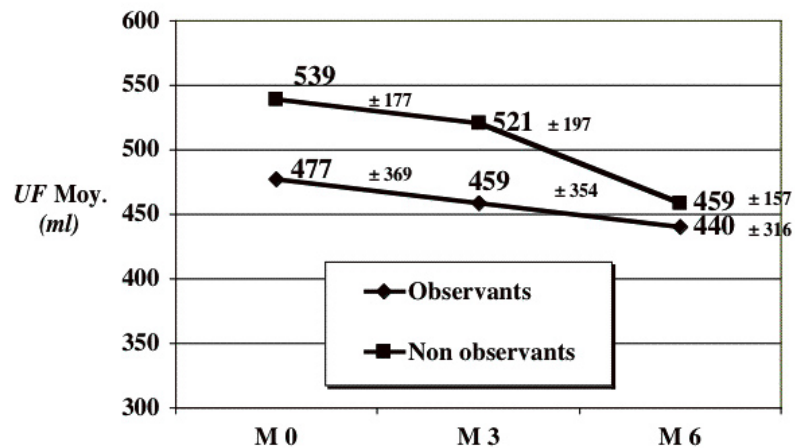


Fig 1 : Evaluation de la moyenne de l'UF basée sur l'outil PD-Link™

IV - DISCUSSION

L'évaluation actuelle du nombre d'échanges prescrits quotidiennement à travers l'inventaire des stocks de dialysat à domicile soulève plus de difficultés en dialyse péritonéale automatisée qu'en dialyse péritonéale continue ambulatoire. En effet, la prescription en dialyse péritonéale continue ambulatoire est habituellement de 3 – 4 poches/jour alors qu'en dialyse péritonéale automatisée le volume de dialysat prescrit est plus important, l'ajustement thérapeutique est plus fréquent et les poches de 5 l et de 2 l sont le plus souvent couramment utilisées.

Dans notre étude, 29,4% des patients traités en dialyse péritonéale automatisée sont anuriques . Par conséquent le changement fréquent des prescriptions entraîne des livraisons à domicile plus fréquentes en dialyse péritonéale automatisée qu'en dialyse péritonéale continue ambulatoire si bien que l'inventaire des stocks de dialysat à domicile est plus souvent complexe pour l'infirmière coordinatrice qui n'est pas toujours bien informée des échanges de prescription.

Bien que la méthode décrite par nos collègues de Pittsburg (2) demeure encore à l'heure actuelle la méthode de référence de mesure des patients non observants, d'autres méthodes basées sur la cinétique de la créatinine ont été proposées.

Plusieurs auteurs (3-4) ont suggéré qu'un rapport des excrétions ou des clairances mesurées de la créatinine, M/P, peut être un indicateur d'inobservance survenant au cours de période récente.

Dans la littérature, ces publications toutes d'origine nord-américaine montrent que l'inobservance est une préoccupation majeure en dialyse péritonéale. En effet, aucune publication européenne ne fait état de ce problème. Peut on conclure que les patients européens sont plus observants que les patients nord-américains ? Notre étude prouve le contraire.

Malheureusement, ces méthodes de mesure logiques, d'un point de vue théorique, n'ont toutefois pas fait leur preuve en pratique. P. BLACK (5) lors d'une méta-analyse de ces différentes études montre que cet index M/P n'est pas un bon indicateur d'observance. En effet, Nolph et collaborateurs (3) ont suggéré qu'un ratio élevé $> 1,24$ était considéré comme un marqueur de non observance significatif (22% à Saint Francisco, 11% dans le Columbia-Missouri et 23% dans le Madison-Wisconsin).

Cependant l'inconvénient de cette méthode de mesure montre que l'excrétion de la créatinine dépend non seulement de la compliance mais aussi de la production de la créatinine qui est fonction de la masse corporelle et de l'apport protéique. Aussi un ratio élevé reflète aussi bien une nutrition satisfaisante qu'une inobservance. Aussi pour certains elle représente un bon facteur de pronostic avec la possibilité de prédire la survie technique des patients.

Le second problème est que l'utilisation de la formule de Cockcroft-Gault (6) pour définir l'excrétion de la créatinine prédite est inappropriée. En effet la formule a été définie sur des sujets âgés ayant une insuffisance rénale modérée. Elle ne peut par conséquent définir le taux de créatinine généré par la dégradation extrarénale et l'excrétion.

Certains groupes ont démontré que l'indice d'inobservance est corrélé avec les marqueurs courants de qualité de la dialyse péritonéale (Kt/V – Clairance totale de la créatinine). En proposant la mesure de l'excrétion de la créatinine sur 3 jours consécutifs, Fisher (7) considère qu'une élévation de 7,5% de la créatinine pourrait être en faveur d'une inobservance. Testée chez 19 patients, cette méthode plus spécifique que sensible se révèle malheureusement impraticable à long terme.

Pour toute ces raisons, le recours à des inventaires des stocks de dialysat à domicile était considéré comme la méthode de référence pour le dépistage de l'inobservance. Dans son étude, Bernardini et collaborateurs (2) montrent que 40 % des 20 patients évalués étaient non observants. Si aucun facteur de risque de non observance n'était identifié, ce problème était plus commun en DPCA qu'en DPCC. Cette étude met en avant le fait que les patients ayant plusieurs échanges (>4) étaient moins observants que les autres patients. Cependant, cette méthode peut se montrer imprécise si les patients dissimulent le dialysat. Toujours est-il que quelques soient les méthodes de mesure de dépistage utilisées, l'inobservance était estimée entre 11 et 80% des patients traités aux Etats-Unis.

Aujourd'hui, il n'existe pas de test absolu qui permettent aux médecins de préciser l'historique du traitement pour chaque patient. Dans notre étude, bien que la méthode décrite par nos collègues de Pittsburg reste encore la référence de mesure des patients non-observants, cette méthodologie semble être moins fiable que l'outil PD-Link via carte mémoire en DPA. Ce logiciel permet en effet de vérifier si les patients délibérément abandonnent ou éliminent le dialysat inutilisé.

Il est en effet capable de stocker et de suivre les données du traitement de chaque patient sur une période de plus de 2 mois. Il doit donc être considéré comme un véritable outil de Monitoring.

Capable de monitorer plusieurs paramètres, le PD-Link a permis de mettre en avant un paramètre essentiel, l'ultrafiltration dans l'inobservance des patients au traitement. En effet considéré comme un index d'adéquacy primordial dans la survie des malades, il est plus fiable que les critères «d'adequacy» habituels (Kt/V, Clairance de la créatinine globale) l'ultrafiltration peut également être considéré comme un très bon index d'inobservance.

Dans notre étude le déclin de l'ultrafiltration nette moyenne, dès le 3^{ème} mois du traitement en DPA significatif à 6 mois de suivi est corrélé à une omission de certains jours de traitement plus importante chez les patients non-observants que chez les patients observants. On sait maintenant toute la valeur de ce paramètre dans la survie des malades en DP (étude EAPOS) (8).

Enfin, dès à présent, la leçon clinique que l'on peut retenir est que l'index de suspicion d'inobservance peut être très important selon les groupes. Cependant, aucune méthodologie seule ne permet de détecter ce problème d'une manière sûre. L'approche optimale serait peut être la combinaison de tous ces outils de mesure sans oublier bien entendu le patient avec qui une discussion franche de ses résultats peut rendre celui-ci responsable. L'inobservance est un vieux problème datant bien avant le temps d'Hippocrate qui reste encore une menace significative de morbi-mortalité. Aussi peut-on se permettre de juger le patient, ou d'essayer dans la mesure du possible de le comprendre. En effet, le corps médical devrait toujours évaluer la situation psychologique, sociale et médicale du patient afin de déterminer les causes possibles d'inobservance. Lorsque l'équipe médicale constate alors, que le patient n'est ni ignorant, ni mal informé, la responsabilité de l'observance à l'égard du traitement incombe alors au patient. Il est irréalisable pour l'équipe médicale d'assumer le contrôle du comportement du patient, comme d'ailleurs la plupart des événements qui déterminent l'observance liés à la vie ordinaire de chaque jour, qui en fin de compte est sous la dépendance du patient.

V - CONCLUSION

L'outil PD-Link est une excellente méthode de mesure de l'observance. Il permet d'identifier les patients non observants des patients observants traité par DPA. Cet outil semble être plus fiable que les autres tests d'observance considérés comme des prédicteurs non fiables chez les patients pris en charge en DP.

De futures études sont nécessaires pour vérifier l'incidence de l'inobservance sur la prescription médicale. Le défi pour les néphrologues est de considérer la prescription comme un élément à part entière de la prise en charge globale du patient et de définir une prescription optimale afin de prévenir les complications cliniques, de réduire les sorties en DPA, de diminuer la mortalité et la morbidité et d'améliorer la qualité de vie.

BIBLIOGRAPHIE

- 1- KIMMEL PH, PETERSON R.A, WEIGHS K.L et al.
Behavioral compliance with a dialysis prescription in haemodialysis patients.
J Am Soc Nephrol 1995, 5:1826-1834.
- 2- BERNARDINI J, PIRAINO B.
Measuring compliance with prescribed exchanges in CAPD and CCPD patients.
Perit. Dial. Int. 1997, 17:338-342.

3- NOLPH KD, TWARDOWSKI ZJ, KHANNA R.

Predicted and measured daily creatinin production in CAPD : identifying non-compliance.

Perit Dial Int 1995, 15:22-25.

4- KEEN ML, LIPPS BJ, GOTCH FA.

The measured creatinin generation rate in CAPD suggests only 78% of prescribed dialysis is delivered.

Advances in PD 1993, 9:73-75.

5- BLAKE PG.

Non compliance in peritoneal dialysis.

Perit Dial Int 1997, 17:330-332.

6- COCKOFT DW., GAULT MH.

Prediction of creatinine clairance from serum creatinine.

Nephron 1976, 16:31-41.

7- FISCHERA. BOCK A., BRUNNER FP.

Three consecutives day collection of dialysate and urine to identify non compliance in CAPD Patients.

Nephrol Dial Transplant 1997, 12:570-573.

8- EDWINA A. BROWN, S. J. DAVIES, P. RUTHERFORD, FREDERIQUE MEEUS, MERCEDES BORRAS, W. RIEGEL et al.

Survival of Functionally Anuric Patients on Automated Peritoneal Dialysis : The European APD Outcome Study .

J Am Soc Nephrol 2003, 14:2948-2957.

Remerciement :

Les auteurs remercient : Fabienne Chatelin (infirmière coordinatrice AURA), Dany Frère, Brigitte Haentjens, et Gilles Rouyer (Laboratoires Baxter) pour leur aide précieuse dans l'analyse de cette étude.