

**Evaluation clinique du système de télémédecine DIATELIC chez les patients
traités par dialyse péritonéale à domicile**

Pierre-Yves Durand

Evaluation des Tendances
résultats de l'évaluation menée de
juin 1999 à août 2002

Evaluation clinique du système de télémédecine DIATELIC chez les patients traités par dialyse péritonéale à domicile: Le bilan de fin d'étude - Août 2002

1. Rappels : matériel et méthode

L'étude a pour but de démontrer que par rapport aux patients traités par DPCA de façon «classique», le système DIATELIC procure une meilleure qualité de vie, une meilleure survie technique, une moindre morbidité et une réduction des coûts. Il s'agit d'une étude pilote prospective randomisée monocentrique observationnelle. Cette étude est une étude avec bénéfice individuel direct. Le protocole d'étude a reçu l'accord du CCPPRB de Lorraine le 12 décembre 1997.

La phase d'observation de l'étude est de 2 ans pour chaque malade. La période de recrutement commence en juin 1999 (premier malade inclus le 08/06/1999) et se termine en août 2000 (dernier malade inclus le 07/08/2000). Le terme théorique de l'étude est donc fixé au 07/08/2002.

A partir du début de la période de recrutement, tous les nouveaux patients pris en charge par le service de Néphrologie du CHU de NANCY pour mise en route d'un traitement par DPCA ont été inclus, à la seule condition qu'ils satisfassent aux critères d'inclusion et qu'ils soient destinés à être suivis par les médecins de l'ALTIR à leur sortie d'hospitalisation.

Au total 30 malades ont été inclus.

Les malades ont été randomisés lors de leur hospitalisation pour mise en route de la DPCA. La randomisation a permis d'affecter la répartition des 15 malades équipés parmi les 30 malades inclus. Deux groupes de malades ont été ainsi constitués: un groupe équipé avec le matériel DIATELIC et l'autre groupe (suivi de façon «classique») sans matériel additionnel. Pour le premier groupe, le matériel DIATELIC a été installé chez eux dans le mois suivant l'installation des malades à domicile. L'inclusion dans l'étude commence à J+30 après la date d'installation du malade à domicile.

La participation exige la satisfaction de chacun des critères suivants:

- Patients de sexe masculin ou féminin.
- Age: de 18 à 80 ans.
- Diagnostic d'insuffisance rénale chronique terminale défini par une clairance glomérulaire de la créatinine inférieure à 10 ml/mn. La clairance glomérulaire de la créatinine sera évaluée par la moyenne des clairances de l'urée et de la créatinine (6).
- Patient devant être traité par DPCA par choix personnel ou par décision de l'équipe soignante.
- Compréhension de la nature et de la contrainte de l'étude.
- Fourniture du consentement éclairé.
- Patient destiné à être suivi par l'ALTIR (Association Lorraine pour le Traitement de l'Insuffisance Rénale) après sa sortie d'hospitalisation.

Le patient ne peut être éligible pour l'étude s'il satisfait à l'un des critères suivants:

- Toute maladie, telle qu'un cancer, une immunodéficience grave ou une pathologie associée donnant une espérance de vie < 1 an.
- Toute pathologie associée ou non à l'insuffisance rénale, laissant prévoir une intervention chirurgicale dans les 2 ans.
- Grossesse ou allaitement.
- Conditions matérielles de logement ou habitus incompatible avec l'installation ou l'utilisation du matériel DIATELIC à domicile.

- Participation simultanée à un autre essai clinique.

La participation du patient prendra fin s'il répond à l'un des critères suivants:

- Décision du patient de mettre fin à sa participation (retrait du consentement).
- Survenue de l'un des critères d'exclusion.
- Arrêt du traitement par DPCA pour quelque raison que ce soit (décès, transplantation ou changement de technique).
- Changement de Centre.
- Défaut d'observance du protocole par le patient (en particulier, non respect de la transmission de données ou de questionnaires).

2. Résultats

Populations étudiées

La randomisation a permis d'inclure une population constituée de deux groupes statistiquement comparables (Tab.1). A signaler toutefois des pathologies associées pouvant entraîner une comorbidité à tendance plus lourde (score Charlson = 5,7) dans le groupe "Diatélic" versus "Contrôle" (Charlson = 4,8).

CARACTÉRISTIQUES DES POPULATIONS			
	DIATELIC N=15	CONTRÔLE N=15	p (Mann-Whitney)
sex ratio H/F	8/7	9/6	NS
Etiologie IRC: GNC	6	4	NS
Etiologie IRC: NIC	2	4	NS
Etiologie IRC: NAS	4	5	NS
Etiologie IRC: PKD	1	1	NS
Etiologie IRC: Autre	2	1	NS
Nbre diabétiques	5	4	NS
age à la mise en DP	68,81±14,86	70,70±12,37	0,95
Indice de Charlson	5,67±1,63	4,80±1,47	0,2

Tableau 1. Caractéristiques des populations incluses

IRC: Insuffisance rénale chronique; GNC: Glomérulonéphrite primitive; NIC: Néphropathie interstitielle chronique; NAS: Néphroangiosclérose ou néphropathie vasculaire; PKD: Polykystose

A la prise en charge par DPCA, le poids des malades, le degré d'insuffisance rénale, la tension artérielle, l'épuration globale (rénale + péritonéale) et le nombre de médicaments anti-hypertenseurs par malade ne sont pas différents dans les deux groupes (Tab. 2).

Groupe	Diatélic N = 15	Contrôle N = 15	p (Mann-Whitney)
Poids à l'inclusion (Kg)	67,47±13,05	64,54±13,68	0,47
Fonction rénale résiduelle (mL/mn)	5,5±3,3	6,9±3,5	0,11
Epuration globale (Kt/V)	2,16±0,35	2,46±0,66	0,25
TA moyenne (cmHg)	9,8±1,1	9,9±1,3	0,84
Médicaments anti-HTA (nombre)	0,67±0,82	0,93±1,10	NS

Tableau 2. Caractéristiques médicales à la prise en charge en DPCA

Période de suivi

Le suivi cumulé total est de 552,75 mois (46,06 années-patient), soit un suivi moyen de 18,42 mois par patient (avec un écart type moyen de 11,70). Le suivi moyen est de 17,33 mois-patient dans le groupe "Diatélic" et de 19,52 mois-patient dans le groupe "Contrôle".

Dix-sept patients sont sortis de l'étude: 10 dans le groupe "Diatélic" et 7 dans le groupe "Contrôle". Ces différences ne sont pas significatives. Les causes de sortie sont exposées dans le Tableau 3.

CAUSES DE SORTIE		
	DIATELIC	CONTRÔLE
Décès	7	4
Transferts HD ou DPA	3	2
Greffe	0	1
Total	10	7

Tableau 3. Causes des sorties d'étude

Les décès enregistrés sont tous secondaires à l'état pathologique associé pré-existant, indépendamment de la technique d'épuration extra-rénale. La survie des patients calculée par la méthode actuarielle dans chaque groupe est comparable.

Morbidité

La fréquence moyenne des visites (exprimée en "écart entre deux visites") (Tab. 4) est comparable dans les 2 groupes. Rappelons que le concept de l'étude imposait une fréquence de consultations prévues indépendante du résultat de la randomisation. Le taux d'hospitalisation moyen, exprimé en jours par année de traitement, n'atteint pas un degré de significativité statistique, mais est inférieur de plus d'une semaine (soit 46 % moindre) dans le groupe "Diatélic" par rapport au groupe "Contrôle" (Tab. 4). La morbidité relativement lourde (moyenne = 15,72 jours/an) est explicable par l'âge et les pathologies associées de ces patients (Tab. 1). A noter que la DPCA permet à ces patients de suivre un traitement par dialyse à domicile, alors que leur âge et les facteurs associés de comorbidité auraient orienté ces patients vers l'hémodialyse en centre lourd.

GROUPE	DIATELIC	CONTRÔLE	p (Mann-Whitney)
Intervalle 2 visites prévues (mois)	1,35±0,79	1,11±0,24	0,44
Intervalle 2 visites imprévues	11,40±11,10	14,18±12,51	0,66
taux moyen d'hospitalisation (j/an)	10,94±14,52	20,51±36,06	0,91

Tableau 4. Fréquence des visites et taux d'hospitalisation

L'évolution de l'état d'hydratation des malades est exposée dans la figure 1. Alors que le poids varie peu, la tension artérielle est mieux contrôlée dans le groupe "Diatélic", malgré une diminution de la thérapeutique anti-hypertensive. Les malades suivis par Diatélic consomment moins de médicaments anti-hypertenseurs et ont une tension artérielle mieux contrôlée que les malades Témoins.

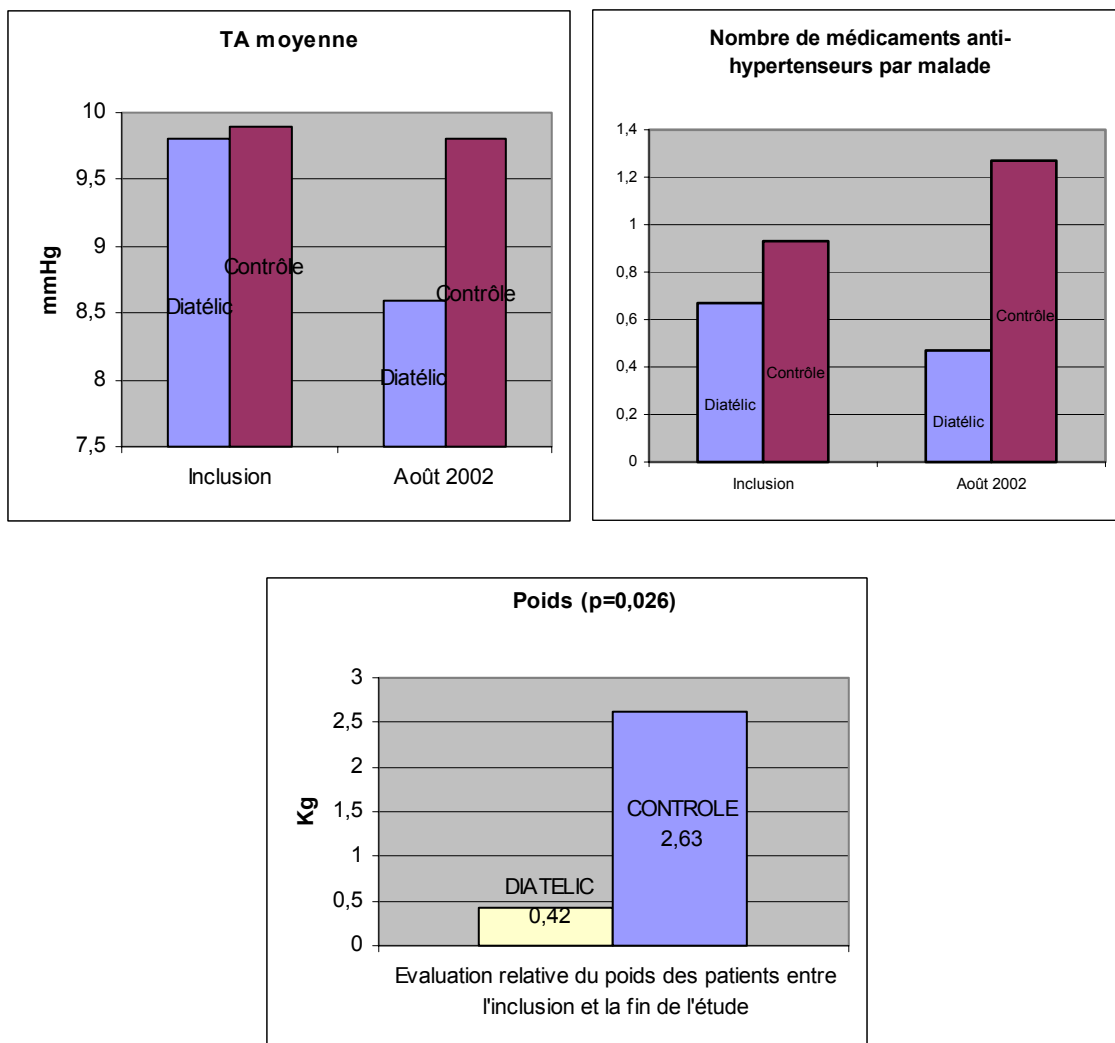


Figure 1. Evolution de la tension artérielle moyenne (à gauche), du nombre moyen d'antihypertenseurs par malade (à droite) et du poids moyen dans chaque groupe (en bas), entre l'inclusion dans l'étude et août 2002 (ou la sortie)

Le meilleur contrôle tensionnel dans le groupe "Diatélic" est sans doute multifactoriel: meilleure observance du traitement à domicile, meilleure qualité des soins avec correction précoce des troubles de l'hydratation. Le meilleur contrôle de l'état d'hyperhydratation chronique pourrait expliquer la tendance d'une diminution du taux d'hospitalisation dans le groupe des patients suivis par Diatélic.

Coûts

Il est difficile de calculer les coûts réels des malades traités par DPCA. Nous n'avons pas tenu compte du coût des médicaments. En estimant exclusivement les coûts engendrés par les transports, les hospitalisations de jour et les hospitalisations dans un service de haute technicité (Service de Néphrologie), chaque malade traité par Diatélic coûte 8 151 € de moins par année de traitement comparativement aux malades du groupe Témoin (Fig. 2).

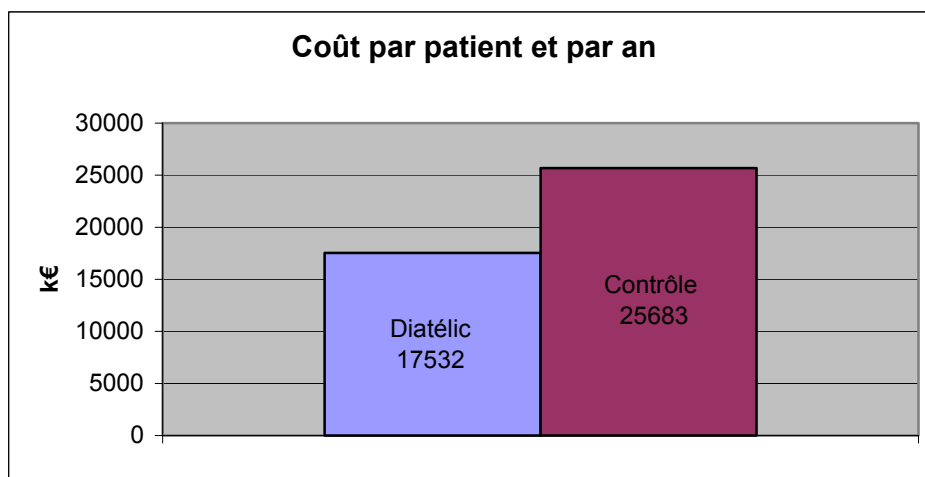


Figure 2. Estimation des coûts annuels par malade des hospitalisations, des hospitalisations de jour et des transports dans chaque groupe.

(Base: Transport A/R = coût réel. Hospitalisation de jour = 137,20 €. Hospitalisation en Néphrologie = 1082,39 €/jour)

Qualité de vie

Les questionnaires de qualité de vie (KDQOL) n'ont pas été interprétés à ce stade préliminaire de présentation des résultats.

Conclusion

La population randomisée est homogène, autorisant son exploitation statistique. Les différences observées entre les deux groupes n'atteignent pas encore le seuil de significativité statistique. Cependant ces résultats préliminaires confirment les tendances observées lors du précédent bilan de décembre 2000, à savoir une diminution de la morbidité et une réduction globale des coûts chez les patients suivis par le système de télémedecine "Diatélic". Cette première évaluation clinique démontre que les patients suivis par Diatélic ont un meilleur contrôle tensionnel sans prendre plus de médicaments anti-hypertenseurs ce qui témoigne d'un meilleur contrôle de l'hydratation.