

Intérêt de l'outil informatique dans une démarche qualité : Fiabilité, Traçabilité et Conformité des séances de Dialyse

P. FIEVET*, G. GUILLEMIN** -

* CH Laennec, Service de Néphrologie-Hémodialyse, 60 CREIL, ** HOSPAL SA, 69 LYON

Les progrès technologiques permettent aujourd'hui le transfert de données entre des générateurs de dialyse et un ordinateur. L'utilisation et l'intégration d'un tel outil dans le fonctionnement d'un centre de dialyse peut ne pas apparaître évident. Nous présentons l'expérience du CH de CREIL, utilisant un tel système et l'ayant intégré à sa démarche qualité.

1. Présentation du système

DIALMASTER est un élément d'un système informatique qui comprend des générateurs de dialyse connectés à une base de données par l'intermédiaire d'un réseau. Ce système peut être relié au réseau de l'hôpital, et accessible à des postes situés dans des bureaux ou à des postes infirmiers.

DIALMASTER se compose de trois modules :

DIALPASS

ou carte patient sur laquelle sont inscrites les principales données de prescription de séance de dialyse. Après insertion de la carte dans le générateur, celles-ci pourront être transférées et appliquées directement.

DIALMASTER :

Il s'agit de la base de données informatiques permettant le recueil et la conservation des paramètres de séances de dialyse, provenant du générateur et transmis par le réseau.

DIALSTAT :

Il s'agit d'un module d'exploitation statistique permettant de traiter l'ensemble des données recueillies et conservées dans DIALMASTER.

L'installation complète permet l'utilisation d'une carte patient, la surveillance à distance des générateurs, l'accès aux données de séance en temps réel et l'accès aux données des séances antérieures.

L'ensemble des données peut faire l'objet de traitement statistique.

2. DIALMASTER outil de la qualité :

La version actuelle du manuel d'accréditation pose des exigences en terme de fiabilité, de traçabilité et de conformité pour les différentes activités cliniques :

- **Fiabilité** : au chapitre de l'organisation de la prise en charge du patient (Référence 14), il précise la nécessité d'utiliser des protocoles diagnostiques et thérapeutiques. Cette exigence est applicable à la mise en œuvre des prescriptions de dialyse.
- **Traçabilité** : au chapitre du dossier patient, (Référence 5), il précise la nécessité de connaître à tout moment les traitements reçus ou devant être reçus par le patient.
- **Conformité** : au chapitre de l'organisation de la prise en charge du patient (Référence 15) il précise la nécessité d'évaluer les pratiques professionnelles et les résultats obtenus.

DIALMASTER peut être considéré comme un outil de la qualité, répondant aux exigences de fiabilité, de traçabilité et de conformité pour le traitement des patients hémodialysés chroniques.

DIALPASS garantit la transmission de la prescription et permet de répondre aux exigences de Fiabilité. DIALMASTER permettant la consultation des données de séance en cours ou antérieures, répond aux exigences de traçabilité.

DIALSTAT permet l'exploitation de ces données et répond aux exigences de l'évaluation de la conformité des traitements par hémodialyse.

2.1 - Apport de DIALMASTER à la fiabilité dans l'application de la prescription en hémodialyse

Afin de situer le problème de l'application de la prescription en hémodialyse, nous avons conduit une étude au sein du Service d'hémodialyse de Creil, concernant 200 séances réalisées en centre lourd, faisant appel aux différentes techniques d'hémodialyse ou de biofiltration.

Une évaluation de la conformité de la séance a été réalisée dans la première demi-heure suivant chaque branchement. Le but était de vérifier la bonne application des prescriptions.

Différents paramètres de la prescription du patient ont été étudiés :

- 1 - les données spécifiques au patient : type de dialyseur, perte de poids programmée, administration des médicaments en début de séance, type de dialyse, temps de séance, débit de réinjection.
- 2 - les données circuit bain : débit de réinjection en biofiltration, conductivité, type de bain, pH du bain, connexion bain et ajout de potassium dans les concentrés
- 3 - les données du circuit sang : pression veineuse inférieure à 200 mmHg, débit sang et anticoagulation.

Certains de ces paramètres sont maîtrisés totalement (ex : type de dialyseur) ou partiellement (ex : pression veineuse) par la seule infirmière. D'autres sont maîtrisés par le générateur (ex : le pH du bain), d'autres par la carte DIALPASS (ex : la conductivité du bain de dialyse).

Le résultat global de non-conformité est de 17 séances sur 100 pour lesquelles une non-conformité au moins est retrouvée. Ces non-conformités concernent principalement les paramètres maîtrisés partiellement par l'infirmière (pression veineuse, débit de réinjection en biofiltration) ou totalement maîtrisés par l'infirmière (type de dialyseur et perte de poids).

Aucune non-conformité n'est retrouvée pour les paramètres maîtrisés par le générateur et la carte DIALPASS.

2.2 - Apport de DIALMASTER à la traçabilité en hémodialyse

Le fait de pouvoir consulter les données de la séance de dialyse en cours ou des séances précédentes permet de contrôler l'efficacité de l'épuration, de surveiller l'abord vasculaire, de contrôler la tolérance du traitement.

- En matière d'**efficacité** du traitement, DIALMASTER permet l'analyse de différents paramètres qui pourront être revus en cas de problème chez un patient, en particulier la dialysance, le KT ou le KT/V, l'ultrafiltration, le transfert de masse. Ainsi chez un patient ayant présenté une péricardite l'analyse du KT moyen obtenu pendant le trimestre précédent a ainsi permis de trouver une valeur inférieure à 40 litres pour une valeur idéale attendue supérieure ou égale à 45 litres. Cette constatation a conduit à une augmentation du temps de séance et du débit sang. L'analyse des données de DIALMASTER a confirmé l'efficacité de ces mesures le trimestre suivant avec une valeur moyenne de KT de 45 litres. DIALMASTER offre également la possibilité de suivre un paramètre, tel que la dialysance, tout au long de la séance, sur plusieurs séances.

- En matière de **surveillance de l'abord vasculaire**, DIALMASTER fournit les valeurs moyennes de pression veineuse, de pression artérielle obtenues à partir de mesures effectuées toutes les minutes. Un tel résultat est probablement plus précis et plus informatif sur l'état de l'abord vasculaire qu'une mesure occasionnelle enregistrée par l'infirmière durant la séance. Il reste à évaluer si de telles valeurs moyennes permettront de dépister la survenue d'une thrombose. Il est également possible en cas de problème de ponction de

revoir les valeurs obtenues de débit sang, pression veineuse ou pression artérielle lors de séances précédentes.

● En matière de **tolérance**, la possibilité de suivre l'évolution d'un paramètre, tel que la réduction du volume plasmatique en cours de séance sur plusieurs séances précédentes, permet d'adapter le traitement et la surveillance du patient. Il est ainsi possible de déterminer l'heure et le seuil de réduction du volume plasmatique au delà desquels survient les chutes tensionnelles.

2.3 - Apports de DIALMASTER à l'évaluation de la conformité des traitements des patients hémodialysés

Il nous semble que 4 étapes puissent être schématiquement proposées pour évaluer la conformité du traitement appliqué aux patients hémodialysés :

- **Etape n° 1 :**
dans les 30 premières minutes de la séance. Il s'agit de vérifier que les prescriptions ont été bien appliquées et que le traitement a pris les bonnes orientations pour atteindre les cibles prévues pour le patient (quantité d'épuration, perte de poids, tolérance satisfaisante...).
- **Etape n° 2 :**
en fin de séance. Il s'agit de vérifier que les objectifs fixés pour le patient ont été atteints.
- **Etape n° 3 :**
il s'agit de vérifier que sur une période de 3 mois, la prise en charge du patient, comprenant le traitement en séance et hors séance, correspond aux objectifs souhaités.

● **Etape n° 4 :**
il s'agit de vérifier sur un an les résultats globaux du centre (mortalité, morbidité...).

● **Etape n° 1 :**
DIALMASTER offre la possibilité d'accéder en temps réel, pour tous les générateurs connectés, à partir d'un poste central, à la majorité des paramètres de dialyse (débit sang, pression veineuse, pression artérielle, dialysance etc...).

Le paramètre "Dialysance" correspondant au concept de dose de dialyse, intègre à lui seul plusieurs paramètres (Débit sang réel, débit bain, recirculation...) qui pourront ne pas être consultés si le résultat obtenu est conforme.

Ces paramètres peuvent être classés par degré de gravité de leur non-conformité en distinguant ce qui est d'ordre sécuritaire, ce qui peut induire des problèmes de tolérance et ce qui peut limiter l'efficacité de la dialyse.

Une telle classification pourrait être utilisée dans un développement futur, où DIALMASTER signalerait les non-conformités avec différents niveaux d'alarme.

Rappelons que dans notre étude préalablement citée nous avons observé 17 séances sur 100 où au moins 1 paramètre non conforme a été retrouvé.

● **Etape n° 2 :**
En fin de séance de dialyse, 3 types de paramètres doivent être vérifiés :
- dose de dialyse, appréciée par le Kt ou Kt/V ; cette donnée intégrant d'autres paramètres qui dans ce cas pourront être négligés : temps de

séance, volume sang traité, qualité de la restitution ou coagulation du circuit,

- ultrafiltration : écart entre le poids de sortie et le poids sec,
- tolérance de la séance : chute de TA, crampes, vomissements.

Ces trois types de paramètres sont accessibles dans DIALMASTER.

On pourrait imaginer un développement de l'outil permettant de relever les non-conformités.

Dans notre étude, nous avons évalué les non-conformités en fin de séance de dialyse et avons retrouvé au moins une non-conformité dans 50 séances sur 100. Ceci témoigne de l'intérêt de ce type d'analyse.

● **Etape n° 3 :**
L'évaluation concerne la prise en charge d'un patient sur plusieurs mois. Celle-ci peut se faire au cours d'un staff médico-infirmier. Dans ce cadre, doivent être revus :

⇒ Certains paramètres présents dans DIALMASTER pouvant être traités par le logiciel statistique DIALSTAT.

- Il est possible de suivre :
- la dose de dialyse à l'aide des paramètres Kt ou Kt/V.
 - la qualité de l'abord vasculaire à l'aide des paramètres pression veineuse, pression artérielle et débit sang.
 - la tolérance de dialyse à l'aide des courbes de réduction du volume plasmatique.
 - Ces résultats peuvent être présentés sous différentes formes : valeur moyenne, points, courbe ou histogramme rendant plus aisée leur interprétation. Deux paramètres peuvent être étudiés simultanément et corrélés (ex : Débit sang et dialysance).

⇒ Le nombre de séances jugées non conformes et la nature de ces non-conformités. Ce type d'analyse pourrait être envisagé dans un développement futur de DIALMASTER.

⇒ Les traitements autres que la séance de dialyse (équilibre de la tension artérielle, hémoglobine, équilibre phospho-calcique, état nutritionnel...)

● Etape n° 4 :

L'évaluation à ce stade ne concerne pas DIALMASTER. Elle porte sur les résultats globaux du centre, sur une longue période (1 an) en terme de mortalité, morbidité, d'alternative au centre lourd, de transplantation, d'infections nosocomiales ou de thromboses de l'abord vasculaire.

Une partie de ces résultats correspondent à des données PMSI.

Intégration de DIALMASTER à la démarche de soins Infirmiers en Hémodialyse

L'outil DIALMASTER doit être intégré à la démarche de soins infirmiers.

Fiabilité

Afin de répondre aux exigences de fiabilité, il convient d'intégrer l'usage de la carte DIALPASS aux procédures de branchement.

Traçabilité

L'enregistrement et la conservation des données séances doivent permettre un retour sur les séances précédentes, pour certains paramètres, en cas de difficulté constatée par l'infirmière (ex : Pression veineuse des séances précédentes en cas de pression veineuse élevée, corrélation réduction du volume plasmatique et chute tensionnelle en cas de mauvaise tolérance hémodynamique).

Conformité

La mise à disposition d'un écran de surveillance dans le poste infirmier doit permettre une vérification rapide et aisée des différents paramètres de dialyse pour chaque poste de dialyse après branchement de l'ensemble des patients. Pour certaines non-conformités telles qu'une dialysance ou un Kt attendu non conforme, une démarche infirmier doit être menée à la recherche de l'anomalie initiale. Pour ce qui est de l'étape d'évaluation n° 3, une participation de l'équipe infirmière apparaît souhaitable avec préparation préalable de documents issus de DIALMASTER ou DIALSTAT, selon un protocole préalablement défini.