



available at [www.sciencedirect.com](http://www.sciencedirect.com)



journal homepage: <http://france.elsevier.com/direct/nephro>



## ARTICLE ORIGINAL

# RDPLF et Rein, deux registres complémentaires : comparaison des données recueillies

## RDPLF and Rein, 2 complementary registries: a comparison of the collected data

Cécile Couchoud<sup>a,\*</sup>, Mirela Duman<sup>b</sup>, Luc Frimat<sup>c</sup>, Jean-Philippe Ryckelynck<sup>d</sup>, Christian Verger<sup>b</sup>

<sup>a</sup> *Coordination nationale Rein, agence de la biomédecine, 1, avenue du Stade-de-France, 93312 Saint-Denis-La-Plaine cedex, France*

<sup>b</sup> *Registre RDPLF, centre hospitalier René Dubos, 6, avenue de l'Île-de-France, 95303 Cergy-Pontoise cedex, France*

<sup>c</sup> *Service de néphrologie, hôpital Braboïs, rue du Morvan, 54511 Vandœuvre, France*

<sup>d</sup> *Service de néphrologie, CHU de Clemenceau, 14033 Caen cedex 05, France*

Reçu le 4 juillet 2006 ; accepté le 18 décembre 2006

### MOTS CLÉS

Dialyse péritonéale ;  
Épidémiologie ;  
Qualité des données ;  
Registre

**Résumé** Les deux registres RDPLF et Rein sont des systèmes d'information sur les traitements de suppléance de l'insuffisance rénale chronique terminale. Le but de cette étude était d'évaluer la représentativité des cas enregistrés, ainsi que la validité des informations recueillies dans les deux registres. Ont été inclus 375 adultes, ayant débuté un premier traitement de suppléance entre le 1<sup>er</sup> janvier 2003 et le 31 décembre 2003 dans sept régions françaises, traités par dialyse péritonéale (DP) le premier jour du quatrième mois de traitement. L'étude a retrouvé 264 malades communs aux deux registres. Il n'y avait pas de différence significative pour l'âge, l'indice de masse corporelle et l'albumine plasmatique. Le taux moyen d'hémoglobine était supérieur dans le RDPLF. Il existait une très bonne concordance concernant le sexe, le statut diabétique mais une moins bonne concordance pour la pathologie initiale et la technique de DP. Il existait des divergences importantes sur le jour du premier traitement, moins souvent sur le mois. L'analyse des sorties par transplantation ou décès a montré huit divergences liées à une non-déclaration de l'événement dans l'un des deux registres. La bonne concordance globale observée entre Rein et le RDPLF pour les données communes souligne la fiabilité et la représentativité des deux structures et la synergie de leurs activités pour une meilleure appréhension de la qualité des traitements par DP. Cette étude montre la nécessité d'aboutir à terme à un identifiant commun qui permettra de maintenir une bonne complémentarité entre les deux registres et de favoriser des études en commun.  
© 2007 Elsevier Masson SAS et Association Société de Néphrologie. Tous droits réservés.

\* Auteur correspondant.

Adresse e-mail : [Cecile.couchoud@biomedecine.fr](mailto:Cecile.couchoud@biomedecine.fr) (C. Couchoud).

**KEYWORDS**

Epidemiology;  
Peritoneal dialysis;  
Data quality;  
Registry

**Abstract** The 2 registries RDPLF and Rein are information systems concerning the treatment of end-stage renal disease. The aim of the study was to evaluate the representativeness and exhaustivity of the recorded cases as well as the accuracy of the informations in the 2 registries. Were included 375 adults, who started a first ESRD treatment between 1 January 2003 and 31 December 2003 in 7 French regions and were treated by peritoneal dialysis (PD) on the first day of the 4th month of ESRD treatment. 264 patients were identified found in both registries. Age, body mass index and albuminemia didn't differ significantly. The mean haemoglobin level was higher in RDPLF. There was a good concordance on sex, diabetes status but less so on primary renal disease and PD modalities. There were significant discrepancies between the two registries on the date of the first treatment. The analysis of outcomes (transplantation or death) showed 8 discrepancies related to the lack of recording of the event in one of the 2 registries. The good global agreement observed between Rein and RDPLF for the common data emphasizes the fiability and representativeness of the 2 structures and the synergy of their activities for a best evaluation of the quality of peritoneal dialysis. This study shows the necessity of a common patient identification that will allow us to maintain a good complementarity between the 2 registries and will favour common studies.

© 2007 Elsevier Masson SAS et Association Société de Néphrologie. Tous droits réservés.

## Introduction

Les deux registres RDPLF (Registre de dialyse péritonéale de langue française) et Rein (Réseau épidémiologie et information en néphrologie) sont des systèmes d'information d'intérêt commun aux malades, aux professionnels de santé ainsi qu'aux institutions concernées par l'insuffisance rénale chronique terminale. Ils ont pour finalité de contribuer à l'élaboration et à l'évaluation de stratégies visant à améliorer la prévention et la prise en charge de l'insuffisance rénale chronique terminale. Ils ont aussi pour objectifs de valoriser les informations pour la recherche en identifiant les problèmes nécessitant la mise en œuvre d'études épidémiologiques spécifiques à visée analytique ou évaluative, en initiant des études médicoéconomiques, en favorisant l'accès aux données de la communauté médicale et scientifique.

Le RDPLF [1,2] est centré sur la dialyse péritonéale (DP). Il a pour objectif principal la description et la validation de la pratique clinique de cette technique de suppléance de la fonction rénale. La base de données du RDPLF est organisée en modules regroupant des thèmes différents apportant des informations sur la DP, afin d'évaluer et d'améliorer la qualité des traitements par cette méthode. Certains modules sont obligatoires (survie et infections péritonéales), les autres sont optionnels (cathéter, soins infirmiers, anémie, nutrition et dialyse adéquate). Le registre RDPLF a commencé son activité de manière prospective en septembre 1988, avec saisie rétrospective depuis 1986 pour la majorité des centres, depuis 1979 pour quelques-uns. Il regroupe les données des malades traités dans des centres situés en France, Algérie, Argentine, Belgique, Suisse, Tunisie, Uruguay. En France, il regroupe 82 % des malades traités par DP (estimation à partir de l'enquête CNAM de juillet 2003) et approximativement le même pourcentage de centres.

Le Rein [3-5] a pour objectif général de décrire l'incidence et la prévalence des traitements de suppléance de l'insuffisance rénale chronique, les caractéristiques de la population traitée et la survie des malades, de suivre l'évolution au cours du temps du recours aux trois modalités de traitement : hémodialyse, dialyse péritonéale et

transplantation rénale et d'évaluer l'offre de soins et la qualité des traitements. Le registre a démarré en 2002 et se déploie progressivement dans l'ensemble des régions françaises.

Les registres RDPLF et Rein ont en commun de viser un enregistrement exhaustif et continu d'informations. Toutefois, les deux registres n'ont pas la même organisation fonctionnelle. L'entité géographique du RDPLF est un centre de néphrologie en charge d'une cohorte de malades, qui a eu l'initiative volontaire de sa participation, alors que Rein est organisé au sein d'une région administrative en collaboration avec l'ensemble des structures de dialyse et de transplantation et avec le soutien d'une cellule d'appui épidémiologique.

Cette étude entre dans le cadre du contrôle de qualité des données prévu dans chacun des deux registres. Elle offre, en particulier, l'opportunité d'évaluer leur représentativité et leur exhaustivité, ainsi que la validité des informations recueillies. Nous faisons l'hypothèse que les deux registres sont exhaustifs et que les données recueillies pour les items dont la définition est identique dans les protocoles respectifs des registres ne diffèrent pas. L'objectif principal est la comparaison des données recueillies dans le RDPLF et Rein, en vue de leur validation.

## Méthodes

La population étudiée correspond aux insuffisants rénaux chroniques au stade terminal, âgés de plus de 17 ans, ayant débuté un premier traitement de suppléance entre le 1<sup>er</sup> janvier 2003 et le 31 décembre 2003 dans sept régions administratives françaises : Auvergne, Bretagne, Champagne-Ardenne, Languedoc-Roussillon, Limousin, Lorraine, Rhône-Alpes, traités par DP au premier jour du quatrième mois de traitement (c'est-à-dire tout malade ayant survécu aux trois premiers mois de suppléance, quelle que soit sa première modalité de traitement).

Les variables étudiées sont les caractéristiques sociodémographiques : âge, sexe, les données biocliniques : indice de masse corporelle, maladie rénale

initiale, diabète, albuminémie, hémoglobine, le type de DP : dialyse péritonéale continue ambulatoire (DPCA) ou dialyse péritonéale automatisée (DPA) et les événements : transplantation rénale, décès. Les maladies rénales initiales ont été regroupées en quatre groupes : glomérulonéphrite chronique, néphropathie hypertensive ou vasculaire, néphropathie diabétique, autres.

Deux fichiers ont été extraits, d'une part, du RDPLF, d'autre part, du registre Rein. Le nom et le prénom des malades n'étant pas disponibles dans la base Rein nationale pour toutes les régions, ces deux fichiers ont été comparés dans un premier temps en utilisant les variables : région de traitement, date de naissance et sexe. Dans un deuxième temps, ce rapprochement a été contrôlé manuellement, pour chaque patient à l'aide des variables : date du premier traitement, nom, prénom pour trois régions (Auvergne, Bretagne, Rhône-Alpes) et date du premier traitement, néphropathie initiale, diabète pour quatre régions (Champagne-Ardenne, Languedoc-Roussillon, Limousin, Lorraine). En cas de doute, un avis complémentaire a été pris auprès des attachés de recherche clinique dans les cellules d'appui épidémiologique Rein au sein de chaque région.

L'exhaustivité des registres a été testée en comparant le nombre de malades communs par région. La raison pour laquelle un malade n'a pas été retrouvé dans l'un des deux registres a été analysée et décrite.

Pour les variables quantitatives, la moyenne a été comparée entre les deux registres avec le test *t* pour les séries appariées.

Pour les variables qualitatives, le nombre de divergences a été comptabilisé et les proportions ont été comparées par un test Kappa. Si la donnée était manquante dans l'un des deux registres, elle a été considérée comme divergente.

Pour les variables type « date », le nombre de divergences a été comptabilisé.

L'ensemble du traitement des données a été fait dans le logiciel SAS<sup>®</sup>, version 9.1.

Les deux registres ont reçu un accord de la Commission nationale informatique et liberté pour le recueil et le traitement de données nominatives.

## Résultats

L'extraction a permis d'identifier 342 malades dans Rein et 296 malades dans le RDPLF correspondant aux critères

**Tableau 2** Causes de non-convergence des malades entre les deux registres

	Cause de la divergence	Nombre de malades
Patients non retrouvés dans Rein (nombre = 32)	Divergence sur l'année de premier traitement	12
	Patients inconnus du registre	8
	Défaut déclaration de transfert vers DP	8
	Début hors région	3
	Données manquantes traitement	1
Patients non retrouvés dans RDPLF (nombre = 79)	Centres non participants au RDPLF (Montluçon, Vittel, Saint-André, Metz, Annecy, Valreas, Roanne, Evian)	34
	Patients inconnus du registre	32
	Divergence date début/fin DP	7
	Divergence sur l'année de premier traitement	5
	Doublons dans Rein	1

d'inclusions. Les résultats de cette extraction sont présentés dans le [Tableau 1](#).

La comparaison a permis de regrouper 264 malades communs aux deux registres. Les malades non trouvés lors de cette comparaison se distribuent de la manière suivante : 32 malades enregistrés dans la base de données du RDPLF ne sont pas recensés par le registre Rein, 79 malades figurant dans la base de données du registre Rein n'étant pas présents dans le RDPLF. Les résultats de l'analyse des raisons de cette différence sont présentés dans le [Tableau 2](#).

On peut remarquer que dans deux tiers des cas, les malades non retrouvés dans l'extraction de la base de données Rein sont le fait d'une divergence sur le traitement (date, lieu ou modalité).

Concernant les malades non identifiés dans la base de données du RDPLF, 43 % sont des malades traités dans des centres de dialyse ne participant pas au RDPLF.

L'étude des 264 malades communs aux deux registres a mis en évidence un nombre des divergences dont les plus importantes sont la technique de traitement (DPCA ou DPA) et la date du premier traitement. Les résultats de l'analyse des divergences sont présentés dans les [Tableaux 3](#) et [4](#).

La comparaison des moyennes de certaines variables quantitatives comme l'âge, l'indice de masse corporelle, l'albuminémie et l'hémoglobine a mis en évidence seulement une différence significative de la moyenne du taux d'hémoglobine ([Tableau 4](#)).

L'analyse comparative des données qualitatives caractérisant les malades des deux registres, a montré une très bonne concordance concernant l'existence du diabète mais elle met en évidence une moins bonne concordance pour la pathologie initiale et la technique de DP ([Tableau 5](#)).

L'analyse des causes d'arrêt (décès ou transplantation) des malades communs des deux registres a montré huit

**Tableau 1** Nombre de malades par région, dans les deux registres

Région	Rein	RDPLF
Auvergne	29	21
Bretagne	44	52
Champagne-Ardenne	26	25
Languedoc-Roussillon	49	47
Limousin	23	20
Lorraine	59	38
Rhône-Alpes	112	93
Total	342	296

**Tableau 3** Divergences observées pour les 264 malades en commun

Variable	Nombre de malades avec divergence	Pourcentage parmi l'ensemble des malades
Sexe	1	0,4
Diabète	12 dont 3 données manquantes	4,5
Technique DP	42	15,9
Néphropathie initiale	111 dont 9 données manquantes	42
Jour de naissance	20	7,6
Mois de naissance	18	6,8
Année de naissance	2	0,8
Jour du premier traitement	105	39,8
Mois du premier traitement	34	12,9
Année du premier traitement	0	0

**Tableau 4** Comparaison des données quantitatives

Variable	RDPLF		Rein		Test <i>t</i> apparié ( <i>p</i> )
	Effectif	Moyenne (écart-type)	Effectif	Moyenne (écart-type)	
Âge moyen (ans)	264	68,5 (16,7)	264	68,3 (16,9)	0,28
Indice de masse corporelle (kg/m <sup>2</sup> )	33	22,6 (4,3)	226	24,2 (4,4)	0,25
Hémoglobine (g/dl)	33	12,3 (1,6)	182	10,6 (1,8)	0,01
Albumine (g/l)	33	33,9 (4,7)	139	34,5 (5,4)	0,16

**Tableau 5** Comparaison des données qualitatives

Catégories	Variable	RDPLF (%)	Rein (%)	Kappa
Comorbidités	Diabète	28,4	29,5	0,92 [0,86-0,97]
Technique	DPA	28,0	22,7	0,39 [0,27-0,51]
Néphropathies	Néphropathie hypertensive ou vasculaire	32,2	25,4	0,51 [0,43-0,59]
	Néphropathie diabétique	14,8	11,0	
	Glomérulonéphrite chronique	17,4	12,9	
	Autre	35,6	50,8	

**Tableau 6** Divergence sur les événements parmi les 264 malades

Variable	Nombre de malades avec divergence	Pourcentage parmi l'ensemble des malades	Causes
Décès	5	1,9	1 déclaration non faite (Rein) 1 déclaration non faite (RDPLF) 3 sorties de DP (RDPLF) avant décès
Passage en HD	3	1,1	2 déclarations non faites (Rein) 1 déclaration non faite (RDPLF)
Transplantation	0	0	

divergences (Tableau 6), la cause étant un problème de non-déclaration de l'événement dans l'un des deux registres.

## Discussion

Cette étude a permis de montrer que les deux registres étaient assez concordants sur les données sociodémographiques et biocliniques mais comportent certaines discordances sur les données relatives au traitement de suppléance.

L'absence d'un identifiant commun des malades enregistrés dans les deux registres a nécessité, dans un tiers des cas une comparaison longue et laborieuse des dossiers.

Certaines divergences observées s'expliquent par l'organisation différente de ces deux registres. Du fait d'une organisation basée sur la participation volontaire des centres au RDPLF, certaines structures au sein d'une région administrative ne sont pas incluses dans le registre. Ainsi, chaque structure volontaire déclare uniquement ses propres malades traités en dialyse péritonéale. À l'inverse, une région ne participe au registre Rein que dans la mesure où l'ensemble des centres de cette région est volontaire pour le faire. L'exhaustivité des données repose sur l'exhaustivité des malades dans un centre et l'exhaustivité des centres d'une région. Cela explique pourquoi 34 malades du registre Rein sont absents de la base de RDPLF (Tableau 1).

Un nombre relativement important de malades (32 pour le RDPLF et huit pour Rein) n'a pas été retrouvé dans l'un des deux registres. En l'absence d'identification nominative de qualité dans la base Rein, on ne peut exclure un défaut de repérage de ces malades. Il convient de noter que cette comparaison a été faite, du côté Rein, à partir des fichiers reçus à la coordination nationale en vue de l'agrégation des données régionales pour le rapport annuel. L'identification des malades dans les bases régionales est quant à elle de meilleure qualité avec recueil, à la fois du nom patronymique, du nom marital et des différents prénoms. L'absence de base identique pour l'ensemble des régions Rein et l'envoi de données parcelaires rendent difficiles l'agrégation et l'exploitation des données à l'échelon national.

Les divergences trouvées sur la date du premier traitement concernent plus d'un tiers de malades en ce qui concerne le jour, 13 % en ce qui concerne le mois. Le registre RDPLF n'ayant pas d'indication précise sur la prise en charge avant la mise en dialyse péritonéale, il se peut que le renseignement de la date du premier traitement pour certains malades ayant débuté par l'hémodialyse soit moins précis au jour exact, de même que les événements tels que le changement de région. Néanmoins, malgré l'erreur principale portant sur le jour et partiellement sur le mois, les durées de traitement cumulées ne varient pas significativement.

De même, l'absence de notification du décès dans le RDPLF pour trois malades s'explique par le fait que ces malades avaient été transférés en hémodialyse et étaient décédés précocement par la suite : le RDPLF les codait transférés en HD et il n'y avait plus de recueil d'information sur le malade après ces transferts.

L'organisation des deux registres diffère également en termes de variables et d'événements recueillis. Le nombre de variables est limité dans Rein mais doit être renseigné pour l'ensemble des malades. Dans le RDPLF, les variables qui ont été étudiées dans ce travail sont organisées dans différents modules dont le remplissage n'est pas obligatoire, en dehors d'un module de base. Ainsi, un nombre restreint de centres participe au module nutrition et dialyse adéquate. Cela explique l'écart important du nombre de malades comparés pour les données quantitatives. Il n'est pas possible en l'état de conclure si l'absence de différence significative s'explique en partie par un manque de puissance ou bien si les centres participant aux modules optionnels du RDPLF demeurent néanmoins un échantillon représentatif. Par ailleurs, les données biologiques sont recueillies de manière annuelle dans Rein alors qu'elles le sont au minimum tous les trois mois dans les modules optionnels du RDPLF ; les dates du moment de prélèvement ne sont donc pas exactement les mêmes.

La différence observée entre les taux d'hémoglobine peut s'expliquer en partie par le fait que dans Rein, le taux d'hémoglobine est celui à l'initiation du tout premier traitement de suppléance, alors que dans RDPLF, il s'agit du taux dans le premier mois après la mise en route de la DP.

Le contrôle qualité est également différent entre les deux registres. Dans Rein, des attachés de recherche clinique sont spécifiquement recrutés pour assurer ce

contrôle qualité, en particulier pour s'assurer de l'exhaustivité des cas et des événements et du remplissage des données obligatoires. Par ailleurs, le recueil informatique des données et leur analyse se font dans un premier temps à l'échelon régional. Cependant, en 2003, la mise en place de Rein dans certaines régions était en voie d'optimisation, de telle sorte que la qualité des données n'est peut-être pas garantie pour l'ensemble des sept régions concernées. Cela peut expliquer une partie des divergences et en particulier les défauts de déclarations de changement de traitement. Dans le RDPLF, de telles procédures n'existent pas. Le contrôle de la qualité des données est fait centre par centre en temps réel au moment de la saisie et du retour d'information : le logiciel de saisie effectue un test de vraisemblance, les informations sont vérifiées à un premier niveau par la secrétaire qui rappelle directement le centre en cas de doute et si la nature de la donnée est plus complexe elle est vérifiée par le néphrologue du RDPLF. L'analyse statistique du centre est retournée par retour du courrier avec une réimpression des fiches saisies pour une ultime vérification. Dans les deux registres, le codage de la néphropathie initiale n'est pas standardisé de la même façon. Dans Rein, les néphrologues ont à choisir entre une liste de code issue du Thésaurus de la Société de néphrologie ou de l'ERA-EDTA. Dans le RDPLF, les néphrologues codent en clair la néphropathie et la liste est incrémentée au fur et à mesure par la secrétaire qui saisit les données à l'échelon national. Il convient donc d'être prudent dans la comparaison de cette variable.

Les divergences sur les modalités de traitement soulignent la difficulté dans Rein de recueillir tous les changements de traitements, en particulier les changements de technique au sein d'une même modalité. À l'inverse, pour le RDPLF, la spécialisation du registre garantit une certaine exhaustivité des changements de technique. Par ailleurs, le nombre d'informations recueillies dans Rein concernant la DP est limité à la technique et au volume d'échanges par jour.

## Conclusion

Cette étude montre la nécessité d'aboutir à terme à un identifiant commun, comme cela est actuellement en train de se faire entre les données de la dialyse et de la greffe dans le registre Rein avec les applications Diadem et Cristal. Par ailleurs, il est souhaitable que le codage de la néphropathie repose sur le même thésaurus dans les deux registres. Cela permettrait de maintenir une bonne complémentarité entre les deux registres et de favoriser des études en commun, tout en maintenant la spécificité de chacun. Il serait alors plus facile et intéressant de refaire cette étude à un niveau national puisque le présent travail n'a pu être réalisé que dans les sept régions pilotes de 2003.

La bonne concordance globale observée entre Rein et RDPLF pour les données communes souligne d'ores et déjà la fiabilité et la représentativité des deux structures et la synergie de leurs activités pour une meilleure appréhension de la qualité des traitements par dialyse péritonéale.

## Références

- [1] Registre RDPLF. <http://www.rdplf.org/>.
- [2] Verger C, Ryckelynck J-P, Duman M, Veniez G, Lobbedez T, Boulanger E, et al. French peritoneal dialysis registry (RDPLF): outline and main results. *Kidney Int* 2006;70:S12-20.
- [3] Registre Rein. <http://www.agence-biomedecine.fr/fr/experts/greffes-organes-rein.asp>.
- [4] Couchoud C, Stengel B, Landais P, Aldigier JC, de Cornelissen F, Dabot C, et al. The renal epidemiology and information network (Rein): a new registry for end-stage renal disease in France. *Nephrol Dial Transplant* 2006;21:411-8.
- [5] Bulletin épidémiologique hebdomadaire n° 37-38 (27 septembre 2005) numéro thématique : l'insuffisance rénale chronique.