Guide d’implémentation

OSIRIS RWD

Version 0.8

Table des matières

[Préambule 4](#_Toc143597228)

[Descriptif du document : 6](#_Toc143597229)

[Mode d’emploi 7](#_Toc143597230)

[Généralités - norme et règles – principes généraux 7](#_Toc143597231)

[Règles spécifiques au modèle OSIRIS RWD – UAIR 8](#_Toc143597232)

[Règles « génériques » 8](#_Toc143597233)

[Gestion spécifique des données directement identifiables 11](#_Toc143597234)

[1- identification du patient 12](#_Toc143597235)

[1.1 identité du patient 12](#_Toc143597236)

[1.2 identifiant du centre fournisseur (à renuméroter après les données identifiantes du patient) 13](#_Toc143597237)

[1.3 date de naissance 14](#_Toc143597238)

[1.4 sexe du patient 14](#_Toc143597239)

[2- consentements 15](#_Toc143597240)

[2.1 Non-opposition pour l’utilisation des données des analyses génétiques 15](#_Toc143597241)

[2.2 Date d’opposition pour l’utilisation de ses données génétiques 17](#_Toc143597242)

[2.3 Non-opposition pour la réutilisation des données 17](#_Toc143597243)

[2.4 Date de retrait du consentement 18](#_Toc143597244)

[3- Facteurs de risque – cartographie des facteurs de risques 18](#_Toc143597245)

[3.1 Classification du facteur de risque 19](#_Toc143597246)

[3.2 Selon le facteur de risque 20](#_Toc143597247)

[4- Statut vital 20](#_Toc143597248)

[4.1 Etat aux dernières nouvelles 20](#_Toc143597249)

[4.2 type de source de l’information de l’état aux dernières nouvelles 21](#_Toc143597250)

[4.3 date de dernière visite 22](#_Toc143597251)

[4.4 Date des dernières nouvelles 22](#_Toc143597252)

[4.5 Date de décès 23](#_Toc143597253)

[5. Pathologies associées 25](#_Toc143597254)

[5.1 Classification de la pathologie associée 26](#_Toc143597255)

[5.2 Date du diagnostic 26](#_Toc143597256)

[6- Antécédents familiaux de cancer 27](#_Toc143597257)

[6.1 Topographie de l'antécédent 27](#_Toc143597258)

[6.2 Lien de parenté 27](#_Toc143597259)

[7- Antécédents personnels de cancer 28](#_Toc143597260)

[7.1 Topographie de l’antécédent personnel 28](#_Toc143597261)

[7.2 Date (de diagnostic) 29](#_Toc143597262)

[7’- Antécédents médicaux personnels 29](#_Toc143597263)

[7’.1 Pathologie connue avant le cancer 29](#_Toc143597264)

[8- le cancer 30](#_Toc143597265)

[Caractéristique de la maladie 30](#_Toc143597266)

[8.1 Date de diagnostic 30](#_Toc143597267)

[8.2 base de diagnostic 31](#_Toc143597268)

[8.3 Code topographique 32](#_Toc143597269)

[8.3 Code histologique/ morphologique 34](#_Toc143597270)

[8.4 Latéralité 35](#_Toc143597271)

[8.5 Taille de la tumeur primaire 36](#_Toc143597272)

[Stade de la tumeur 38](#_Toc143597273)

[8.8 Version du TNM 38](#_Toc143597274)

[8.9 Type de TNM 38](#_Toc143597275)

[p : pathologique 38](#_Toc143597276)

[8.10 cotation du T 39](#_Toc143597277)

[8.11 cotation du N 40](#_Toc143597278)

[8.12 cotation du M 41](#_Toc143597279)

[8.13 Type de Stade 42](#_Toc143597280)

[8.14 Stade de la tumeur (extension) 43](#_Toc143597281)

[Degré d'agressivité 43](#_Toc143597282)

[8.15 Type de grade (histologique) 43](#_Toc143597283)

[8.16 Grade histologique 44](#_Toc143597284)

[9- Evènements tumoraux liés au cancer 45](#_Toc143597285)

[Evolution du cancer 45](#_Toc143597286)

[9.1 Type de l’évènement tumoral 45](#_Toc143597287)

[9.2 Date de début de l’évènement tumoral 47](#_Toc143597288)

[9.3 Date de fin de l’évènement tumoral 48](#_Toc143597289)

[9.4 Date de diagnostic l’évènement tumoral 48](#_Toc143597290)

[9.5 Code topographique 49](#_Toc143597291)

[9.6 Code histologique/ morphologique 50](#_Toc143597292)

[Technique utilisée pour établir le diagnostic du cancer initial ou des évolutions tumorales 50](#_Toc143597293)

[9.7 Investigations réalisées 50](#_Toc143597294)

[9.8 Date d’analyse 51](#_Toc143597295)

[9.9 Code CCAM 52](#_Toc143597296)

[10- Etat général, autonomie du patient et examen physique (taille, poids) 52](#_Toc143597297)

[10.1 Mesures sur l’état général 52](#_Toc143597298)

[11- Chirurgie 53](#_Toc143597299)

[11.1 Date de la chirurgie 54](#_Toc143597300)

[11.2 Nature de la chirurgie 55](#_Toc143597301)

[11.3 Type de chirurgie 55](#_Toc143597302)

[12- Traitement médicaux 56](#_Toc143597303)

[12.1 Ligne de traitement 56](#_Toc143597304)

[12.2 Type de traitement 56](#_Toc143597305)

[12.3 Code de la molécule administrée 57](#_Toc143597306)

[12.4 Nom de la molécule administrée 57](#_Toc143597307)

[12.5 Date de début 58](#_Toc143597308)

[12.6 Date de fin 58](#_Toc143597309)

[12.7 Objectif du traitement 59](#_Toc143597310)

[Annexes 60](#_Toc143597311)

[Extrait du Référentiel CNIL – Relatif aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre à des fins de création d’entrepôts de données dans le domaine de la santé 60](#_Toc143597312)

# Préambule

OSIRIS est un projet national qui a pour but de favoriser le partage des données et créer les conditions de l’interopérabilité en oncologie.

OSIRIS RWD (pour Real World data) est une adaptation du modèle initial pour les données en vie réelle.

Le modèle inclut un Minimum Data set des données cliniques complété par des modules génomiques, d’imagerie, de radiothérapie.

La description de la base de données OSIRIS RWD intègre la réalisation d’une base de données relationnelle « open source » avec la description de toutes les tables, les relations et les contraintes, les référentiels, les terminologies standards à utiliser.

En aval de la base de données OSIRIS RWD, il est prévu d’extraire et transformer ces données vers d’autres formats compatibles : OMOP (pour le partage) et FHIR (pour la communication et le retour au dossier médical).

A la Suite du travail réalisé par un premier groupe d’experts composés de médecins, de spécialistes des données et d’informaticiens, une liste d’items qui composent un minimum dataset a été fixée (version 0.8 2022). Cette liste est appelée à évoluer en fonction des travaux de l’année 2023 pour proposer une nouvelle version.

Dans ce document sont définies les règles d’alimentation qui constituent le guide d’implémentation. L’alimentation de la base de données et le contrôle de la qualité des données sont sous la responsabilité des hôpitaux et EDS.

Ce document a pour objet de détailler tous ces items et les définir le plus précisément possible afin de définir les modalités d’alimentation d’une base de données. La base OSIRIS RWD doit permettre l’interopérabilité entre entrepôts de données de santé (EDS).

Ce processus nécessite de décrire les étapes, qui vont de la source (le SIH) vers la base de données pour une alimentation automatique. Différents points seront abordés en fonction de la complexité des items. Un travail de « curation » de la donnée est souvent nécessaire pour rendre ces données consistantes.

* + Définition de la variable : à quelle entité elle appartient (patient, facteur de risque lié au cancer), caractère unique ou multi-valuée.
  + Définir la source : dossier médical textuel ou donnée structurée, issu de quel type de compte-rendu du dossier médical.
  + Transformer du texte en donnée structurée : règles ou machine learning
  + Choix du référentiel : Ex : CIM10 ou LOINC ou SNOMED (ANS), alignement sur OMOP (OHDSI)
  + Dans le référentiel, choisir les items d’intérêt (nécessaire et suffisant), tous ou une partie (si trop précis) ; règle des 80/20, avec les valeurs et une précision supplémentaire si nécessaire.
  + Proposer des regroupements (si nécessaire) si classification non hiérarchique avec la possibilité de regroupements en fonction du contexte d’une étude.
  + Informations positives et parfois négatives pour une analyse des données (binaire ou non) ; par exemple examen non réalisé, informations dérivées*.*
  + Réfléchir à l’enrichissement des données elles-mêmes par des métadonnées potentiellement nécessaires à leur compréhension et leur réutilisation.

# Descriptif du document :

Chaque item sera décrit comme suit :

**X.Y nom de l’item**

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item |  |
| Numéro de l’item |  |
| définition |  |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue |  |
| Règle |  |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif |  |
| Recommandations |  |
| Options |  |
| comparaison avec d’autres standards |  |

# Mode d’emploi

Ce cahier a été pensé pour regrouper les avis et les recommandations qui émaneront du groupe d’experts mais également pour partager tout au long des séances de travail l’information.

Pour faciliter la compréhension du travail à faire, et la tenue et l’écriture et la relecture de ce référentiel, un code simple a été mis en place :

* les propositions de règles et de valeurs que les coordinateurs du projet feront aux groupes d’experts seront rédigés en *italique*
* les règles qui seront retenus lors des réunions seront rédigées en “lettres droites”
* les questions ou points qui pourront restés en suspens après avoir été vus en séance seront eux surlignés en jaune.

Gestion des versions du guide :

Les versions du guide seront envoyées à l’ensemble du groupe de travail selon cette règle de nommage: JJMMAAAA (date de la version la plus récente) - Guide d’implémentationOSRIS-RWD\_0.8\_V1.X (X correspondant au numéro de la dernière modification “légère”).

Principes de validation des règles et items du dataset :

En séance, chaque item est vu et discuté par l’ensemble des experts présents. Des recommandations sont proposées et discutées. Les recommandations retenues sont celles qui ont auront été validées par au moins 3 experts et sans aucunes objections/ oppositions de la part de l’ensemble des experts présents.

# Généralités - norme et règles – principes généraux

Le modèle de données OSIRIS RWD répond aux principes dits FAIR (Findable, Accessible, Interoperable, Reusable) ; ces principes décrivent comment les données doivent être organisées pour être plus facilement accessibles, comprises, échangeables et réutilisables.

L’implémentent du modèle OSIRIS RWD a pour objectif que les statisticiens, les médecins, les chercheurs ou des machines puissent les exploiter.

L’objectif des principes FAIR est de favoriser la découverte, l’accès, l’interopérabilité et la réutilisation des données partagées. Chaque principe FAIR se décline en un ensemble de caractéristiques que doivent présenter les données et les métadonnées.

* Le principe Findable a pour objectif de faciliter la découverte des données par les humains et les systèmes informatiques et requiert une description des données et des métadonnées, tout ce qui sert à décrire et caractériser une donnée, comme son titre, sa taille, son format.
* Le principe Accessible nécessite à stocker durablement les données et les métadonnées et à faciliter leur accès et/ou leur téléchargement, en spécifiant les conditions d’accès (accès ouvert ou restreint) et d’utilisation (licence).
* **I**nteropérable, la donnée doit être inter-échangeable et standardisée entre les centres et également sur le plan international. Un des objectif d’OSIRIS-RWD est de proposer un modèle commun de donnée au niveau national et au niveau européen.
* Ce principe Reusable met en avant les caractéristiques qui rendent les données réutilisables à d’autres finalités que les soins (recherche, enseignement, innovation, évaluation).

### Règles spécifiques au modèle OSIRIS RWD – UAIR

Dans nos démarches et nos discussions autour des différents items, il sera intéressant de se poser systématiquement la question de savoir si les données qui feront partie de ce minimum data set répondent au cahier des charges OSIRIS-RWD.

Des principes que l’on peut résumer en quatre points :

* **U**tile, l’information collectée doit être utile (cohérente et pertinente avec les objectifs)
* La donnée doit pouvoir être collectée en **A**utomatique,
* **I**mplémentable sans ambiguïté, l’item doit être assez bien définit et décrit au niveau de ses règles pour que chacun puisse l’implémenter sans ambiguïté dans chaque centre.
* Dans le respect de la réglementation en vigueur (**R**GPD/CNIL)

On pourrait apparenter cette démarche à une norme OSIRIS-RWD, qu’on pourrait appeler la norme **UAIR.**

### Règles « génériques »

Dans un souci de proposer une démarche partagée, nous souhaitons à travers ce guide d’implémentation permettre aux différents centres de pouvoir développer en toute autonomie et localement leur propre entrepôt de données OSIRIS-RWD. C’est pour cela qu’au-delà des règles qui seront éditées item par item nous essaieront de proposer des règles « génériques » qui seront des règles plus générales qui permettront de comprendre comment ce guide a été pensé.

Règle ORWD-1 :

Cette règle dit que quand une donnée structurée est disponible dans les SIH des centres hospitaliers, on priorise cette source de données par rapport à une source de données non structurée. Nous pouvons prendre comme exemple le poids du patient qui est une donnée qu’on peut retrouver dans le DPI bien sûr mais également dans le logiciel de chimiothérapie utilisée par les PUI et qui est forcément déjà structurée. On privilégiera dans ce cas la donnée qui viendra du logiciel chimio quand elle existera et si non on la prend dans le DPI.

Règle ORWD-2 :

Cette règle est une règle qui concerne les classifications/ terminologies/ référentiels qui pourront être utilisés dans OSIRIS-RWD. Cette règle dit que lorsqu’on utilise un référentiel, on l’utilise avec ses règles. Par exemple, la CIM-O-3 que nous avons décidé d’utiliser pour gérer les codes morphologiques de la tumeur primaire, possède un certain nombre de règles et notamment une règle qui permet de faire un choix entre plusieurs codes morphologiques pour une même topographie. La règle dit que c’est le plus grand qui est retenu.

Règle ORWD-3 :

Cette règle permet de prioriser un code lorsque dans le dossier médical le process de traitement de la donnée en trouvera 2 ou plusieurs. La règle dit qu’entre deux codes il faut toujours prendre le plus péjoratif, le plus « mauvais ». Par exemple, si le médecin lors de la consultation avec son patient note un score de performance statut entre 1 et 2, on prend dans la base un PS à 2, cad le plus péjoratif.

Règle ORWD-4 :

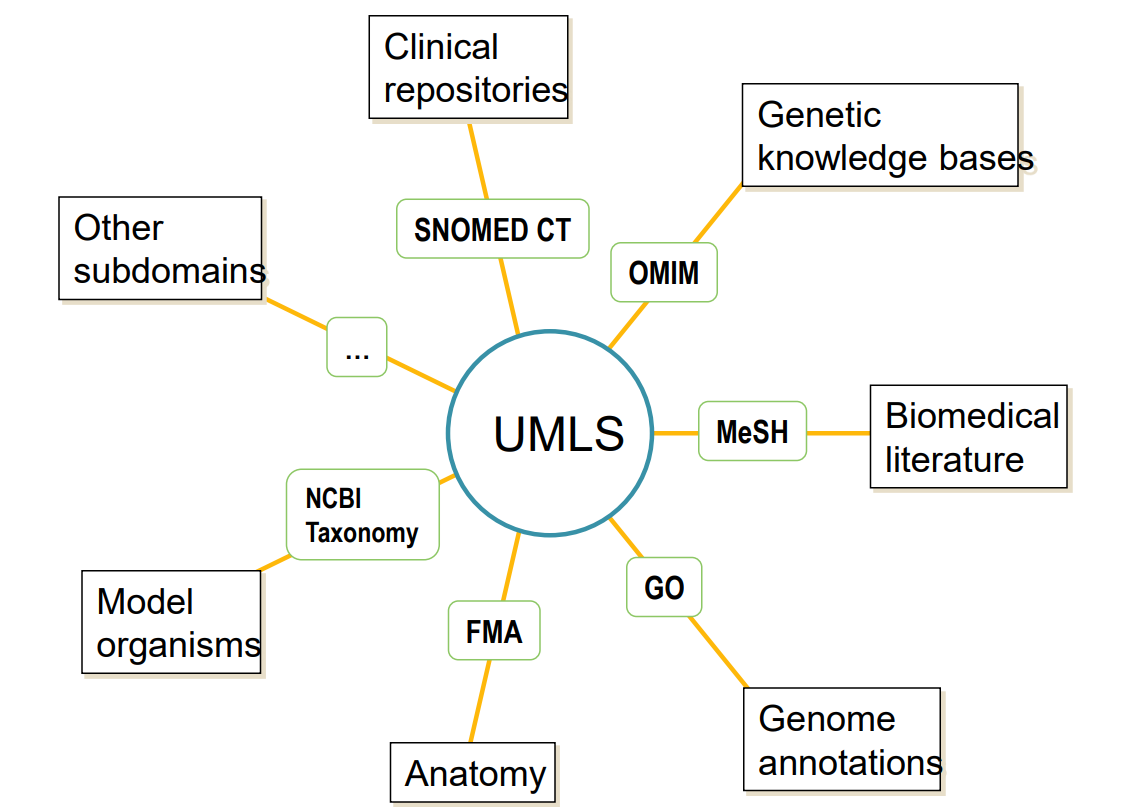
Cette règle permet de nous aiguiller quand il faut faire des choix, des choix qui parfois doivent être arbitraires, c’est-à-dire lorsqu’on doit faire le choix d’une convention. Nous avons donc plusieurs possibilités qui s’offrent à nous sans qu’une soit plus vraie ou plus fausse que l’autre. Dans ce cas cette règle dit que quitte à définir d’une convention autant prendre les conventions internationales ou qui ont été décidé dans les documents officiels, tels que les registres nationaux ou encore l’ENCR (Réseau Européen) si elles existent.

Par exemple, pour la date de diagnostic nous nous sommes alignés avec l’ENCR et également les registres nationaux pour convenir que la date de diagnostic devait être la date du prélèvement ou encore la date de réalisation de l’examen dans le cas d’imagerie et non la date du CR du résultat de l’examen.

Règle ORWD-5 :

Cette règle concerne le choix des référentiels, mais plus particulièrement les codes UMLS. Nous allons retrouver tout au long de ce dataset des codes UMLS (Unified Medical Language system) qui historiquement ont été utilisé notamment pour alimenter la base de données OSIRIS.

L’UMLS est le Meta-thésaurus des bases de vocabulaires médicaux, c’est dire qu’il relie et organise les concepts des autres référentiels médicaux entre eux assurant ainsi une interopérabilité entre les concepts des vocabulaires qu’il intègre. Aujourd’hui la Snomed CT, en fait partie, ainsi l’ICD10, la RXNORM ou encore l’ACT pour exemple.



Cette règle sera discutée avec les autorités responsables de l’interopérabilité et des classification (entre l’ANS et l’Inca dans le cadre d’OSIRIS RWD).

Règle ORWD-6 :

Règle pour faire le choix entre deux classifications.

1/ l’aspect interopérable

* Existence ou non de mapping/ tables de correspondance avec les autres classifications
* Les recommandations de l’ANS
* Aspect international ou pas
* Habitudes d’utilisation

2/ sa spécificité et sa granularité sur le sujet traité

3/ le maintien à jour de la classification/ version

4/ la gestion des mises à jour (cf Règle ORWD-7)

Règle ORWD-7 :

Cette règle concerne la gestion ou non du version des classifications que nous allons intégrer à la base de données.

La règle dit que si la classification maintient l’historisation de ces codes, c’est-à-dire qu’ils ne sont jamais supprimés comme c’est le cas avec l’ICD-O. Les 4 premiers digits qui forment le code l’histologie ou la morphologie du cancer ne changent jamais. Dans ce cas, nous ne gérerons pas le versioning.

En revanche, dans le cas contraire si la classification ne maintient pas l’historisation de ses codes et qu’ils sont amenés à changer avec les versions, il faudra gérer le versioning.

Règle ORWD-8 :

Ne pas recalculer, ne pas transformer les données. Exemple du TNM, la recommandation est de ne pas reconstituer un stade à partir des données collectées sur le T, le N et le M. Nous prenons les données telles quelles dans les dossiers médicaux, sans les transformer. Il sera toujours tant de le faire lors de l’analyse des données.

### Gestion spécifique des données directement identifiables

Enfin, l’objectif de l’entrepôt de données OSIRIS-RWD étant double, servir les besoins au niveau local, de chaque hôpital mais aussi pouvoir permettre de répondre à des besoins au niveau multicentrique et donc sur des requêtes distribuées sur le plan national et pourquoi pas à l’échelle de l’Europe, nous souhaitons anticiper ce double besoin au plus tôt et aborder ce double objectif dès le début de nos réflexions et à travers l’écriture de ce guide d’implémentation.

Aussi, nous listerons au début du guide les items qui selon nous devrons être traités de manière différente en fonction du niveau de l’utilisation des données, monocentrique ou multicentrique. Cette liste sera établie lors des ateliers, et des réflexions que nous aurons autour des notions de données directement identifiables et non directement identifiables.

À la suite des deux premiers ateliers « patient », une première liste a été établie elle sera complétée par lors de nos prochains ateliers.

La recommandation pour les items qui figurent dans la liste est donc qu’il y ait deux traitements spécifiques. En local, les centres comme à leur habitude seront soumis à une gestion des accès à la donnée en fonction des utilisateurs cad un accès aux données nominatives pour les médecins de l’équipe de soin et un accès aux données listées ci-dessous pour lesquels une transformation sera probablement exigée avec des processus de pseudonymisation pour les chercheurs.

Il est fort probable qu’en ce qui concerne les projets multicentriques, les données qui seront listées ci-dessous soient soumises à un processus d’anonymisation.

* **Item 1.1** Le numéro d’identification du patient
* **Item 1.3** la date de naissance
* **Item 4.5** la date de décès

# 1- identification du patient

### 1.1 identité du patient

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | identité du patient dans l’EDS |
| Numéro de l’item | 1.1 |
| Définition | Le numéro d’identification du patient à l'hôpital |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue | chaine de caractère/  Un numéro pseudonymisé (une clé de H basée sur des informations directement identifiantes du patient) |
| Règle | A établir après discussion avec des juristes spécialisés (DPO) et/ou éventuellement la CNIL  Les discussions sur la base des recommandations ci-dessous |
| justification du choix de la règle (exemple) | Cf en Annexe Référentiel CNIL – Relatif aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre à des fins de création d’entrepôts de données dans le domaine de la santé.  Le point 5. Données à caractère personnel pouvant être incluses dans l’entrepôt |
| caractère obligatoire ou facultatif | Obligatoire |
| Options |  |
| Recommandations | Cet EDS a pour ambition de pouvoir proposer des études multicentriques et des projets d’appariement avec les données du SNDS. Prévoir qu’il y aura donc des données directement identifiantes (comme le NIR, la date de naissance, peut-être un IPP et un numéro d’étude) qu’il faudra distinguer des données non directement identifiantes.  Notre recommandation est donc qu’il y ait deux instances, deux bases différentes, deux serveurs différents, peut-être même sur deux sites différents pour gérer d’un côté les données directement identifiantes et de l’autre les données non directement identifiantes avec un ID pseudonymisé. Elles ne peuvent pas être dans la même base. Une table de correspondance entre l’ID pseudonymisé et les données directement identifiantes serait gérée sur une base séparée.  Nous recommandons pour la pseudonymisation du patient l’utilisation d’une clé de H qui serait basée sur des informations identifiantes du patient [comme la clé de H générée par Consore en interne quand un chercheur se connecte]. Cette clé de H aurait les mêmes valeurs dans les différents centres pour un même patient offrant la possibilité de faire des études multicentriques en s’affranchissant des doublons. Elle pourrait être générée par exemple à partir du statut civil du patient (comme son nom, son prénom, sa date de naissance ou encore sa ville de naissance). Est-ce que ça ne revient pas à dire une clé de H sur le NIR du patient voir sur son INS ?  Cette proposition de clé de H nécessite une confirmation de sa faisabilité sur le plan réglementaire par des juristes spécialisés (DPO), voire par la CNIL.  Nous proposons en plus de ce numéro d’identification de rajouter un item « numéro identifiant de l’étude ». |
| comparaison avec d’autres standards |  |

### 1.2 identifiant du centre fournisseur (à renuméroter après les données identifiantes du patient)

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Identifiant du centre fournisseur |
| Numéro de l’item | 1.2 |
| définition | numéro de FINESS du centre fournisseur des données |
| Nomenclature utilisée | code FINESS |
| valeur attendue | chaine de caractères |
| Règle | Le code FINESS est celui du centre qui fournit la donnée, c’est-à-dire le centre qui expose la donnée. |
| justification du choix de la règle (exemple) | Historiquement dans Osiris, il y avait 2 codes FINESS, le centre fournisseur de la donnée et le centre qui réalise le soin. En 2022, il a été décidé de fusionner ces deux champs en 1 seul. La décision a été de ne garder que le centre fournisseur de la donnée car c’était très compliqué de mettre le code FINESS du centre qui réalise le soin.  Ex : Le centre récupère un examen biologique réalisé par un laboratoire externe, si le centre est capable de fournir cette donnée dans la base, c’est le numéro de FINESS du centre qui est enregistré (et non le FINESS du labo qui aura réalisé le soin). |
| caractère obligatoire ou facultatif | obligatoire |
| Options |  |
| Recommandations |  |
| comparaison avec d’autres standards | Dans le standard OMOP il y a dans la table patient, l’ID du fournisseur de données (l’hôpital, ou même le service) qui sont eux-mêmes enregistrés dans une table « Etablissements de santé», sont même gérées les hiérarchies, et les professionnels de santé qui fournissent les soins (médecins, infirmières, …) sont enregistrés également dans une table. Toutes ces tables sont liées entre elles ce qui permet d’avoir une information plus ou granulaire en fonction de la source.  Si plusieurs fournisseurs de soins, le dernier médecin traitant connu. |

### 1.3 date de naissance

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | date de naissance |
| Numéro de l’item | 1.3 |
| définition | date naissance de la personne |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue | date 15/MM/AAAA |
| Règle | La source, c’est le dossier administratif du patient. C’est là que la donnée est la plus fiable. A partir de là on alimente les deux bases :   * la base de données avec les données identifiantes (table de correspondance) et on met la date complète JJ/MM/AAAA * la base de données avec les données non directement identifiantes (EDS) on met seulement le mois et l’année avec le 15 du mois par défaut. |
| justification du choix de la règle (exemple) | Le 15 du mois par défaut 15/MM/AAAA est préféré pour les analyses statistiques à la date sous le format MM/AAAA et au 01 du mois par défaut (01/MM/AAAA). |
| caractère obligatoire ou facultatif | obligatoire |
| Options |  |
| Recommandations |  |
| comparaison avec d’autres standards | OMOP année/mois/jour sont enregistrés dans 3 champs séparés |

### 1.4 sexe du patient

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | sexe du patient |
| Numéro de l’item | 1.4 |
| définition | sexe biologique du (de la) patient(e) |
| Nomenclature utilisée | code HL7 version 3 |
| valeur attendue | M ou F  Le code UN n’est pas retenu |
| Règle | La source = le dossier administratif du patient |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | obligatoire |
| Options |  |
| Recommandations |  |
| comparaison avec d’autres standards | HL7 FIHR, ValueSet BirthSex “code” M, “display” Male  “code” F, “display” Female  “code” UNK, “display” Unknow  <http://hl7.org/fhir/us/core/STU3.1/ValueSet-birthsex.html> |

# 2- information et non-opposition du patient pour l’utilisation de ses données de santé

### 2.1 Information du patient

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Information du patient |
| Numéro de  l’item | 2.1 |
| définition | Le patient a été informé de l’enregistrement de ses données dans l’entrepôt OSIRIS-RWD pour la réutilisation de ses données pour la recherche. |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue | Oui/Non |
| Règle |  |
| justification du choix de la règle (exemple) | Cf en Annexe Référentiel CNIL – 8. Information des personnes |
| caractère obligatoire ou facultatif | obligatoire |
| Recommandations | - Information du patient : le centre informe le patient de l’enregistrement de ses données dans l’entrepôt de donnée qui utiliserait le modèle OSIRIS RWD.  - Est-ce que ce sont des informations qui sont informatisées dans les CLCC ? On a dans le dossier médical ces informations numérisées.  Si l’information n’existe pas de manière informatisée on ne pourra pas la récupérer. C’est de la responsabilité de chaque centre de tracer cette information et de la mettre à disposition. |
| Options |  |
| comparaison avec d’autres standards |  |

### 2.2 Date d’information du patient

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Date d’information |
| Numéro de  l’item | 2.2 |
| définition | Date d’information du patient de l’enregistrement de ses données dans l’entrepôt OSIRIS-RWD pour la réutilisation de ses données pour la recherche. |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue | Date JJ/MM/AAAA |
| Règle |  |
| justification du choix de la règle (exemple) | Cf en Annexe Référentiel CNIL – 8. Information des personnes |
| caractère obligatoire ou facultatif | optionnel |
| Recommandations | Est-ce que ce sont cette information est informatisées dans les CLCC ? cette information est optionnelle car secondaire par rapport au fait que le patient soit informé. En revanche l’item « information du patient » (oui/non) est obligatoire. De plus, il se peut que l’information de la création d’un EDS par l’établissement ne se fasse pas de manière individuel mais potentiellement par une communication globale (livret à l’accueil par exemple) et donc la date de l’information n’est pas forcément très pertinente dans ce cas. |
| Options |  |
| comparaison avec d’autres standards |  |

### 2.3 Non-opposition pour l’utilisation des données

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Non-opposition pour l’utilisation des données |
| Numéro de  l’item | 2.3 |
| définition | Le (la) patient(e) ne s’oppose à la réutilisation de ses données cliniques et génétiques pour la recherche. |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue | Oui/ Non (s’oppose / ne s’oppose pas) |
| Règle | Par défaut à l’information du patient on enregistre « ne s’oppose pas » si ce dernier ne manifeste pas son droit d’opposition. |
| justification du choix de la règle (exemple) | Cf en Annexe Référentiel CNIL – 5. Données à caractère personnel pouvant être incluses dans l’entrepôt |
| caractère obligatoire ou facultatif | Obligatoire |
| Recommandations | Information potentiellement informatisée mais si l’information n’existe pas de manière informatisée on ne pourra pas la récupérer. C’est de la responsabilité de chaque centre de tracer cette information et de la mettre à disposition.  Pas de besoin de consentement spécifique pour les données génétiques. Donc on rassemble les données génétiques et les données cliniques dans un seul item.  Concrètement, si les données d’un patient sont rentrées dans l’EDS et que le patient décide d’être retiré de la base de données, c’est à l’hôpital de tracer l’information et de le retirer de l’EDS. C’est action est sous la responsabilité du centre. |
| Options |  |
| comparaison avec d’autres standards |  |

### 2.4 Date d’opposition pour l’utilisation de ses données

On peut se poser la question de l’utilité de cet item puisqu’on peut penser que si le patient s’est opposé à son enregistrement dans l’EDS il ne doit plus y figurer.

En revanche, il y a un autre niveau de gestion des droits d’opposition qui est une gestion par étude au niveau de l’établissement sur le droit d’opposition d’un patient pour l’utilisation de ses données pour une étude spécifique.

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Date d’opposition pour la réutilisation de ses données |
| Numéro de l’item | 2.4 |
| définition | Date de signature de la demande d’opposition du (de la) patient(e) pour l’utilisation de ses données cliniques et génétiques |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue | Date JJ/MM/AAAA |
| Règle |  |
| justification du choix de la règle (exemple) | Cf en Annexe Référentiel CNIL – 9. Droits des personnes |
| caractère obligatoire ou facultatif |  |
| Recommandations |  |
| Options |  |
| comparaison avec d’autres standards |  |

# 3- Facteurs de risque – cartographie des facteurs de risques

|  |
| --- |
| Tabagisme (dont tabagisme passif) |
| Consommation d’alcool |
| Alimentation déséquilibrée |
| Surpoids et obésité |
| Activité physique insuffisante |
| Utilisation d’hormones exogènes |
| Durée insuffisante de l’allaitement infantile |
| Infections |
| Radiations ionisantes (radon, expo diagnostic) |
| Pollution atmosphérique, particules fines |
| Rayonnement solaire (UV) |
| Expositions professionnelles |
| Exposition de la population générale à certaines substances chimiques  (arsenic dans l’eau de boisson et benzène dans l’air intérieur). |

### 3.1 Facteurs de risque externe

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Facteurs de risque externe |
| Numéro de l’item | 3.1 |
| Définition | Facteurs de risque externe (ex : tabagisme) |
| Nomenclature utilisée | Créer notre codification (car pas de code de facteurs de risque avec le CIRC) |
| valeur attendue | Liste fermée (cf tableau du dessus pour la liste des valeurs) |
| Règle | Cf tableau ci-dessus |
| justification du choix de la règle (exemple) | Proposition de gérer une liste fermée de facteurs de risque commune entre le CIRC (pour l’aspect international) et l’Inca. |
| caractère obligatoire ou facultatif |  |
| Options |  |
| Recommandations | Il y a des facteurs de risque qui seront assez faciles à structurer de façon automatique comme l’exemple du « tabagisme », l’information existe très souvent sous forme textuelle dans les dossiers, parfois même l’information est structurée dans certains hôpitaux. On sait même souvent dans quel type de CR l’information est recueillie soit à la première consultation soit à la consultation d’anesthésie par exemple. D’autres facteurs de risque seront certainement moins évidents à récupérer comme par exemple « alimentation déséquilibrée ».  Autre recommandation, créer notre propre codification pour ces 13 items.  Cette liste de facteurs de risque a l’avantage d’être suffisamment générique pour pouvoir regrouper et structurer l’information et l’autre énorme avantage d’être stable dans le temps (permettant de s’affranchir d’une gestion compliquée de maintenir un référentiel dans le temps, et d’avoir une donnée « homogène » dans le temps). |
| comparaison avec d’autres standards | OMOP- SNOMED CT |

# 4- Statut vital

### 4.1 Etat aux dernières nouvelles

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Etat aux dernières nouvelles |
| Numéro de l’item | 4.1 |
| définition | L'état de santé du (de la) patient(e) ~~lors de sa dernière visite~~ aux dernières nouvelles. |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue | Vivant / Décédé |
| Règle | On prend l’information d’abord dans le dossier patient (dossier administratif du patient) et si le patient est vivant on regarde les données de l’INSEE pour voir si le patient n’est pas inscrit dans le fichier INSEE comme décédé.  Par défaut le patient est mis en statut « vivant » dans l’EDS jusqu’à ce qu’on remonte l’info qu’il est décédé soit du dossier médical d’abord et via les données de l’INSEE dans un second temps comme la règle le stipule. |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | Obligatoire |
| Recommandations | Il faut rajouter un item spécifiant la source (dossier du patient ou INSEE)  On change la définition de l’item « l’état du patient lors de sa dernière visite » (trop restrictif) en « l’état de santé du patient aux dernières nouvelles » car on souhaite inclure les nouvelles qui peuvent provenir d’une lettre qui viendrait d’un réseau de soin, d’un CR d’hospitalisation, d’un clinicien, ou même d’un proche annonçant le décès du patient. Si le service hospitalier fonctionne bien, la secrétaire du service à réception de cette lettre informe le service administratif de l’hôpital qui met à jour le dossier administratif du patient. C’est donc une information qu’on retrouve bien dans le dossier du patient bien qu’il n’y ait pas eu de visite à proprement parler. |
| Options | L’option possible pour ne pas à avoir à rajouter un item spécifiant la source c’est de spécifier la source dans la variable (« décédé DMP / décédé INSEE »). |
| comparaison avec d’autres standards | pas d’équivalent dans les standards |

### 4.2 type de source de l’information de l’état aux dernières nouvelles

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Type de source de l’information de l’état aux dernières nouvelles |
| Numéro de l’item | 4 .2 |
| définition | D’où vient la donnée pour remplir l 'item « Etat aux dernières nouvelles » |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue | Chaine de caractères, DMP ou INSEE |
| Règle | Selon la règle de l’item « Etat aux dernières nouvelles » l’EDS peut consulter deux sources pour renseigner cette information. La première source est le dossier médical du patient (le dossier administratif du patient plus précisément) ou le fichier de l’INSEE. |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | obligatoire |
| Options |  |
| Recommandations |  |
| comparaison avec d’autres standards |  |

### 4.3 date de dernière visite

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Date de dernière visite |
| Numéro de l’item | 4.3 |
| définition | Date de dernière venue physique dans le centre du (de la) patient(e). |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue |  |
| Règle | Cette date est alimentée en automatique grâce au PMSI /DPI. |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | obligatoire |
| Recommandations | La recommandation est de prendre 3 dates et de faire la distinction entre la date de dernière visite, la date de dernière nouvelle et la date de décès.  La date de dernière visite dans le centre c’est une donnée en « dure » c’est-à-dire qu’on sait grâce au dossier administratif du patient qu’il y a eu une consultation, une hospitalisation ou un passage en hôpital de jour.  Autre recommandation, en aucun cas la date du document ne peut constituer une date de dernières nouvelles. [cf retour d’expérience avec Consore, ou la date aux dernières nouvelles est en fait la date du dernier document et on a constaté que c’était pas bon, car parfois les comptes-rendus sont écrits X semaines après la dernière venue du patient.] |
| Options |  |
| comparaison avec d’autres standards |  |

### 4.4 Date des dernières nouvelles

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Date des dernières nouvelles |
| Numéro de l’item | 4.2 |
| définition | Date des dernières nouvelles à travers les courriers que le centre peut recevoir après la dernière visite du patient. |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue | Date JJ/MM/AAAA |
| Règle | Collecte de cette information par OCR (reconnaissance optique de caractères) sur les CR extérieurs reçus par le centre et que le centre aura scanner dans le dossier patient. |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | Obligatoire |
| Recommandations | La recommandation est de garder deux champs bien distincts entre la date aux dernières nouvelles et la date de décès, car entre la date de dernière visite du patient et sa date de décès surtout si elle est récupérée de l’INSEE, on peut avoir perdu de vu le patient sur des périodes plus ou moins longue, et pendant lesquels on n’a pas d’info sur la progression du patient avant son décès. C’est donc important pour l’analyse statistique d’avoir une idée sur cette notion.  Nous allons gérer la date de dernière visite dans un item séparé, mais Il y a beaucoup de patients qui sont suivis d’abord dans le centre de référence et ensuite à l’extérieur du centre. Il y a en aura potentiellement de plus en plus d’ailleurs. Le centre aura malgré tout des nouvelles du patient à travers des CR qu’il va recevoir, comme des CR d’hospitalisation par exemple et qui seront gérés en pdf. La recommandation est de dire qu’il faut récupérer cette information qui nous dit que le patient était vivant au moins lors de son arrivée. Donc on garde cette date de dernière nouvelle qu’on distingue de la date de dernière visite dans le centre.  Pour l’aspect automatique, la recommandation est de faire de l’OCR à partir des pdf (document scanner par le centre) des CR extérieur d’hospitalisation, CR d’examen biologique etc… |
| Options | Option proposée, on prend l’INSEE, si on ne le voit pas décédé dans le fichier de l’INSEE on le met vivant à la date mois -1 de la date de mise à jour du fichier de l’INSEE. |
| comparaison avec d’autres standards | OMOP - Pour les visites en hospitalisation, la date de fin correspond généralement à la date de sortie. Si une personne est toujours hospitalisée à l'hôpital au moment de l'extraction des données et n'a pas de visit\_end\_date, définissez visit\_end\_date sur la date de l'extraction des données. |

### 4.5 Date de décès

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Date de décès |
| Numéro de l’item | 4.3 |
| définition | Date à laquelle le (la) patient(e) est décédé(e). |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue | Date JJ/MM/AAAA |
| Règle | On récupère l’information de deux sources distinctes du dossier administratif du patient dans le centre si l’info est présente et du fichier de l’INSEE avec un flag INSEE quand l’information provient du fichier de l’INSEE. |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | obligatoire si décédé |
| Recommandations | La très grande majorité des patients décèdent à l’extérieur des centres. Si on a l’info du fichier de l’INSEE la recommandation est de dire que c’est elle la plus fiable et c’est souvent celle qui est la plus souvent remplie/ à jour. Le centre peut également faire des démarches auprès des mairie pour mettre à jour le fichier administratif des patients et éventuellement recevoir des lettres de l’extérieur les informant du décès du patient. Donc on distingue deux sources d’alimentation de la base de données OSIRIS-RWD concernant la date de décès, la première c’est le centre lui-même par ses dossiers administratifs et une seconde source qui serait l’INSEE on met la date de l’INSEE et on met un flague l’INSEE. La date de l’INSEE prévaut sur/écrase la date de décès du centre. |
| Options | Question qui reste en suspens : comment on récupère l’info de l’INSEE via le centre ou directement via l’INSEE.  Subtilité : on met le flag INSEE sauf si la date a été sourcée dans le dossier patient et que cette date est identique à la date de décès du fichier INSEE, dans ce cas pas de flag INSEE, c’est juste une confirmation INSEE.  Dernier point, demander aux statisticiens qui font des courbes de survie leur avis sur la date de décès. |
| comparaison avec d’autres standards | OMOP- si le mois de la date du décès n’est pas connu ou n’est pas autorisé alors le mois de décembre de l’année est utilisé par défaut ainsi que le dernier jour du mois. |

Recommandations :

* Suppression de l’item « cause du décès ».

Cette information est souvent absente des dossiers médicaux, de plus si elle peut etre récupérer au niveau d’organisme comme le Cépidc à l’INSERM, l’information est rarement fiable et/ou pas précise. Toute la difficulté avec ce type de variable c’est bien sûr d’être capable de rattacher la cause du décès à une maladie ou un traitement ce qui n’est pas simple puisque les patients sont souvent multipathologique et avec plusieurs traitements. Même si cette information est utile sur des études internationales sur de la survie de population en vie réelle, elle est difficilement récupérable en automatique. En effet elle est souvent absente des dossiers sachant que le médecin n’est pas dans l’obligation de mentionner la cause du décès dans son CR, donc on aura pas grand-chose en collecte dans le dossier médical.

Pour rappel, cette variable est dans OSIRIS car il y a un ARC pour collecter ce type d’information puisque OSIRIS a été fait au départ pour récupérer des données d’essais cliniques basés sur des données génomiques. Or dans les essais cliniques la cause de décès est importante pour savoir si le décès du patient est attribuable soit à la maladie soit aux traitements soit à une autre cause. OSIRIS-RWD est fait pour la donnée en vie réelle et donc les objectifs ne sont pas les mêmes.

# 5. Pathologies associées

### 5.1 Pathologie associée

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Pathologie associée |
| Numéro de l’item | 5.1 |
| définition | Classification internationale des maladies et des problèmes de santé (ICD, 10ème édition) |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue | ICD 10 |
| Règle |  |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | obligatoire |
| Recommandations | Liste restreinte explicitée (suggérée impact de la patho associée sur le traitement, l’impact sur le pronostic de survie)  Important d’avoir ce type d’item car par exemple il y a beaucoup d’étude pour les maladies auto-immunes dans le cas d’un cancer du poumon où le taux de survie pour ces patients est médiocre. |
| Options | Liste restreinte de pathologies associées car les listes sont trop longues. Mais pour rappel dans le cas d’OSIRIS RWD c’est un remplissage automatique. |
| comparaison avec d’autres standards |  |

### 5.2 Date du CR évoquant la pathologie associée

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Date du CR évoquant la pathologie associée |
| Numéro de l’item | 5.2 |
| définition | Date du compte rendu qui évoque pour la 1ère fois la pathologie associée dans le dossier médical du patient. |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue | Date JJ/MM/AAAA |
| Règle | On prend la date du CR dans le dossier patient qui évoque pour la première fois la maladie. |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | Obligatoire |
| Recommandations | Exemple de cas ou la date est importante, on ne va pas considérer de la même façon un antécédant de maladie thromboembolique qu’une maladie thromboembolique qui survient à l’occasion du traitement d’un cancer.  Idem pour la survenue de lupus suite à un traitement d’immunothérapie donc la date est importante.  Avec un point d’attention sur les CR évoquant les pathologies associées pour un patient qui n’est pas suivi depuis le début de sa maladie cancéreuse dans le centre. Dans ce cas le patient arrive avec sa maladie et un traitement déjà mis en place.  Il faudra pour pouvoir distinguer ces patients, des patients dont la prise en charge totale dans le centre, gérer un item dans OSIRIS RWD qui permettra de distinguer la « notion de recours » vs « la prise en charge globale ». |
| Options |  |
| comparaison avec d’autres standards |  |

### 5.2 Date « réelle » de la pathologie associée

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Date « réelle » de la pathologie associée |
| Numéro de l’item | 5.2 |
| définition | Date « réelle » qui correspond plus ou moins à la date de diagnostic de la pathologie associée. |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue | Date JJ/MM/AAAA |
| Règle | Quand on a la date (en texte libre) dans le dossier de l’apparition de la pathologie associée on prend cette date. |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | Optionnel |
| Recommandations | Cette date peut servir à distinguer les pathologies associées survenues pendant la maladie cancéreuse, des pathologies associées en tant qu’antécédant personnel, cad survenues avant la maladie cancéreuse. |
| Options |  |
| comparaison avec d’autres standards |  |

# 6- Antécédents familiaux de cancer

### 6.1 Topographie de l'antécédent

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Topographie de l’antécédent |
| Numéro de l’item | 6.1 |
| définition | Localisation anatomique de l’antécédent carcinologique familiale selon la Classification Internationale des Maladies pour l'Oncologie (CIM-O- version 3). |
| Nomenclature utilisée | CIM-O-3 Topo |
| valeur attendue | chaîne de caractères (ex:C18.4) |
| Règle |  |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | Obligatoire si antécédent familiaux |
| Recommandations |  |
| Options |  |
| comparaison avec d’autres standards |  |

### 6.2 Morphologie de l'antécédent

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Morphologie de l’antécédent |
| Numéro de l’item | 6.2 |
| définition | Description morphologique de l'antécédent carcinologique familiale selon la Classification Internationale des Maladies pour l'Oncologie (CIM-O- version 3). |
| Nomenclature utilisée | CIM-O-3 Morpho |
| valeur attendue | chaîne de caractères (ex:8144/3), par défaut on met un code de comportement =3 |
| Règle |  |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | optionnel |
| Recommandations | Nous n’avons pas toujours cette précision lors de l’entretien avec les patients mais dans certains cas on peut l’avoir, comme par exemple lors d’antécédent de rétinoblastome. |
| Options |  |
| comparaison avec d’autres standards |  |

### 6.3 Lien de parenté

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Lien de parenté |
| Numéro de l’item | 6.3 |
| définition |  |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue | Liste fermée   * Mère * Père * Enfants * Grands-parents * Petit-enfants * Frère * Sœur |
| Règle |  |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif |  |
| Recommandations | on essaie de structurer toutes les valeurs qu’on retrouve dans la liste du 1er degré et du 2nd degré de parenté du code civil |
| Options |  |
| comparaison avec d’autres standards |  |

# 7- Antécédents personnels de cancer

### 7.1 Topographie de l’antécédent personnel

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Topographie de l’antécédent personnel |
| Numéro de l’item | 7.1 |
| définition | On appelle antécédant personnel de cancer, les cancers qui n’ont pas été pris en charge dans le centre et antérieur au cancer pris en charge dans le centre. On parle des cancers qui sont mentionnés dans le CR de 1ère consultation dans la partie antécédant personnel.  Localisation anatomique de l'antécédent carcinologique selon la Classification Internationale des Maladies pour l'Oncologie (CIM-O- version 3). |
| Nomenclature utilisée | CIM-O-3 Topo |
| valeur attendue | chaîne de caractères (ex:C18.4) |
| Règle |  |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | Obligatoire dans le cas d’antécédent de cancer |
| Recommandations | Pourquoi avons-nous décidé de structurer des antécédents personnels de cancer et non de numéroter des cancer 1, 2 etc ? Parce que nous pensons que ça facilitera le requêtage dans la base puisqu’un cancer qui apparaitrait sans aucune information ça crée du « bruit ». |
| Options |  |
| comparaison avec d’autres standards |  |

### 7.2 Morphologie de l’antécédent personnel

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Morphologie de l’antécédent personnel |
| Numéro de l’item | 7.2 |
| définition | Description morphologique de l'antécédent carcinologique selon la Classification Internationale des Maladies pour l'Oncologie (CIM-O- version 3). |
| Nomenclature utilisée | CIM-O-3 Morpho |
| valeur attendue | chaîne de caractères (ex:8144/3) |
| Règle |  |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | Optionnel |
| Recommandations | Si on l’a on la structure. |
| Options |  |
| comparaison avec d’autres standards |  |

### 7.2 Date (de diagnostic)

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Date (de diagnostic) |
| Numéro de l’item | 7.2 |
| définition | Date de survenue du cancer considéré comme antécédent et non traité dans le centre |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue | JJ/MM/AAAA |
| Règle | Si la date est écrite sous forme de texte libre dans le CR de 1er consultation (voire un autre CR) on la note, si non on ne la note pas. |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | optionnel |
| Recommandations |  |
| Options |  |
| comparaison avec d’autres standards |  |

# 7’- Antécédents médicaux personnels

### 7’.1 Pathologie connue avant le cancer

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Pathologie connue avant le cancer |
| Numéro de l’item | 7’.1 |
| définition | Pathologie dont la date de diagnostic est antérieure à la date de diagnostic du cancer |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue | CIM 10 |
| Règle | C’est la date « réelle de la pathologie associée » qui va servir à distinguer les pathologies associées survenue pendant la maladie cancéreuse des pathologies associées en tant qu’antécédant personnel, cad survenues avant la maladie cancéreuse, et donc à alimenter cette item. |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | Obligatoire |
| Recommandations |  |
| Options |  |
| comparaison avec d’autres standards |  |

# 8- le cancer

Un cancer est défini par :

* Une occurrence (en raison des cancers multiples)
* Une date de diagnostic
* Une date de début (facultatif)
* Une anat-path (ou morphologie)
* Une localisation tumorale
* Une latéralité
* Un bilan d’extension initial : TNM et stade
* Un grade histologique
* Des biomarqueurs prédictifs, pronostics ou théranostiques

## Caractéristique de la maladie

### 8.1 Date de diagnostic

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Date de diagnostic |
| Numéro de l’item | 8.3 |
| définition | La date du diagnostic est la date, avant tout acte thérapeutique mais en incluant la chirurgie première si tel est le cas, de l’examen qui révèle le cancer. |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue | date JJ/MM/AAAA |
| Règle | On priorise pour le choix de la date de diagnostic, la date de l’examen selon l’ordre suivant :  (1) la date d’histologie (date de prélèvement c’est à dire la date de la chirurgie si l’examen histologique a été pratiquée à la suite d’une tumeurectomie)  (2) la date de la cytologie  (3) la date des marqueurs  (4) la date de l’imagerie  Dans tous les cas c’est toujours la date de prélèvement pour la réalisation de l’examen qui est prise et non la date du résultat de l’examen. |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | Obligatoire |
| Options |  |
| Recommandations |  |
| comparaison avec d’autres standards |  |

### 8.2 base de diagnostic

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Base de diagnostic |
| Numéro de l’item | 8.2 |
| définition | Typologie de la source c’est-à-dire de l’examen qui a permis d’établir le diagnostic du cancer et donc la date du diagnostic. |
| Nomenclature utilisée | Basée sur les règles européennes de codage. Ce sont des codes numérotés de 0 à 9.  5 pour cytologie  7 pour histologie  8 pour les tests cytogénétiques  9 pour inconnu |
| valeur attendue |  |
| Règle |  |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | Obligatoire |
| Options |  |
| Recommandations |  |
| comparaison avec d’autres standards |  |

Recommandations :

* Suppression de l’item « occurrence du cancer ».

C’est la temporalité associée à la maladie qui prend le dessus par rapport à un numéro calculé. De plus un numéro de cancer n’est pas simple à mettre en œuvre du fait d’une définition qui est difficile à établir avec la mobilité du patient qui peut passer d’un centre à l’autre sans compter les praticiens extérieurs aux centres (cliniques, labo, etc …) mais aussi difficile de se mettre d’accord pour savoir de quoi on parle, de prise en charge du cancer ou de diagnostic. Le cancer est lié au patient peu importe de savoir s’il est pris en charge dans un établissement ou un autre.

* Suppression de l’item « date de début de la maladie »

Cette donnée est difficile à alimenter en automatique et difficile à définir et donc risque de donner des données très disparates selon les centres et l’ambiguïté qu’il peut y avoir à l’implémenter. [Retour d’expérience avec Consore, ou cette date est la date du premier document que l’algorithme de Consore trouve en lien avec la pathologie. Par exemple, pour une patiente qui est suivi pour des mammographies dans un établissement, la date de son cancer va être sa première mammographie parce que c’est une mammographie pour dépistage du cancer du sein.]

### 8.3 Code topographique

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Code topographique |
| Numéro de l’item | 8.3 |
| définition | Localisation de la tumeur primitive. |
| Nomenclature utilisée | CIM-O-3 Topo |
| valeur attendue | chaîne de caractères (ex:C18.4) |
| Règle | La règle c’est quand on décide d’utiliser une classification on l’utilise avec ses règles. Les règles de la CIM-O-3 sont bien définies. |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | Obligatoire |
| Options |  |
| Recommandations | La classification topographique de la CIM-O-3 couvre 99% des problèmes y compris pour   * Les leucémies qui sont classées en Moelle osseuse * Les sarcomes, la description telle qu’elle est aujourd’hui dans la CIM-O-3 est suffisante (ce qui n’empêche pas un centre qui souhaite avoir une classification plus précise comme le centre de Bordeaux, spécialiste du sarcome, de mettre en place sa propre classification, mais au niveau d’OSIRIS-RWD, les codes seront transformés en classification internationale CIM-O-3. * Les lymphomes, il existe également une règle. |
| comparaison avec d’autres standards | Règles de l’ICD-O-3  Codes topographiques pour les lymphomes  RÈGLE D. Lorsque le lymphome a pour localisation d’origine les ganglions lymphatiques, le code approprié est C77.-. Lorsqu’un lymphome touche plusieurs régions ganglionnaires, il convient de coder C77.8 (Ganglion lymphatique de territoires multiples). Les lymphomes extraganglionnaires doivent être codés en fonction de leur localisation d’origine, celle-ci ne correspondant pas forcément à la localisation de la biopsie. Si le diagnostic n’indique pas de localisation, et si le lymphome est suspecté être extra-ganglionnaire, utiliser le code C80.9 (localisation primitive inconnue). Contrairement aux tumeurs solides, comme le cancer du sein ou de l’estomac, les lymphomes sont considérés comme des maladies systémiques (généralisées). Les lymphomes apparaissent en majorité au niveau des ganglions lymphatiques (C77.-) ou de tissus lymphatiques comme les amygdales, la rate, l’anneau de Waldeyer, les plaques de Peyer dans l’intestin grêle, ou le thymus. Ils sont alors appelés “ lymphomes ganglionnaires ”. Les lymphomes peuvent également prendre naissance dans les cellules lymphatiques au sein de certains organes, comme par exemple l’estomac ou l’intestin. Les lymphomes apparaissant en une localisation précise sont dits “ extra-ganglionnaires ” ou “ extra-lymphatiques ”. Par conséquent, il n’est pas attribué aux lymphomes de code topographique pour une localisation particulière.  Les termes “ extra-ganglionnaire ” et “ extra-lymphatique ” sont parfois utilisés l’un pour l’autre; cependant, “ extra-ganglionnaire ” désigne un lymphome qui n’est pas apparu dans un ganglion lymphatique mais qui peut être apparu au niveau de l’un des tissus lymphatiques cités ci-dessus , tandis que “ extra-lymphatique ” signifie que le lymphome a pris naissance dans un organe ou tissu non lymphatique. Lorsqu’il s’agit des lymphomes ganglionnaires ou extra-ganglionnaires, il est important de déterminer la localisation primitive de la tumeur, celle-ci ne correspondant pas forcément à la localisation de la biopsie, de l’envahissement ou des métastases. Par exemple, un lymphome diffus à grandes cellules B peut être aussi bien une tumeur ganglionnaire qu’une tumeur primitive extraganglionnaire. La biopsie peut se situer au niveau d’un ganglion mais l’essentiel de la maladie primitive provient d’un organe primitif extra-ganglionnaire. Les informations fournies par les examens d’imagerie médicale concernant la stadification représentent le seul moyen fiable d’opérer cette distinction mais les registres de cancers n’y ont pas toujours accès facilement. S’il peut être clairement établi que la localisation primitive est un ganglion lymphatique particulier, il convient d’utiliser le code correspondant ; dans le cas contraire, utiliser le code C77.9 pour “ ganglion lymphatique, SAI ”. S’il s’avère que la localisation primitive n’est pas un ganglion lymphatique, le code approprié est C80.9 pour “ localisation primitive inconnue ”. Il est important de faire cette distinction car les lymphomes extra-ganglionnaires peuvent avoir un meilleur pronostic. (Pour plus d’informations sur les lymphomes, voir page 17.)  Code topographique pour les leucémies  RÈGLE E. Toutes les leucémies, à l’exception des sarcomes myélocytaires (M-9930/3), doivent se coder C42.1 (moelle osseuse). Le sarcome myélocytaire est un dépôt leucémique au niveau d’un organe ou tissu et doit être codé en fonction de la localisation d’origine.  mCODE: les codes décrivant le ou les emplacements du cancer primaire ou secondaire = L'ensemble de valeurs comprend tous les codes de la hiérarchie de structure de corps SNOMED CT (codes descendant de 123037004 'Body Structure'). L'emplacement du corps cancéreux peut également être exprimé à l'aide des codes topographiques de la CIM-O-3. Ces termes topographiques ont des codes à quatre caractères qui vont de C00.0 à C80.9. Seuls SNOMED CT et ICD-O-3 sont considérés comme conformes.  <https://bioportal.bioontology.org/ontologies/SNOMEDCT/?p=classes&conceptid=http%3A%2F%2Fpurl.bioontology.org%2Fontology%2FSNOMEDCT%2F123037004>  CIM-O-3: Le code topographique décrit le site anatomique d'origine de la tumeur. Le code a toujours un préfixe de « C », suivi d'un nombre à trois chiffres qui indique le site (deux chiffres) et le sous-site (un chiffre), séparés par un point décimal. Exemple : C18.4 : le C18 indique que le site est le côlon et le 4 indique que le sous-site est le côlon transverse. |

### 8.3 Code histologique/ morphologique

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Code histologique/ morphologique |
| Numéro de l’item | 8.3 |
| définition | Description morphologique du cancer |
| Nomenclature utilisée | CIM-O-3 Morpho |
| valeur attendue | chaîne de caractères (ex:8144/3) |
| Règle | La règle c’est quand on décide d’utiliser une classification on l’utilise avec ses règles. Les règles de la CIM-O-3 sont bien définies.  Pour une même entité tumorale il y a des codes comportementaux (le 5ème digit) et des codes morpho (les 4 premiers digits).  Dans les 2 cas s’il y a plusieurs codes anapath on prend le plus élevé.  Exemple, on code toujours un /3 par rapport à un /2 ou un /1.  De la même façon, s’il y a plusieurs morphologies différentes on prend les 4 premiers digits les plus élevés. Ces règles sont dans l’ICD-O-3.  L’application de ces règles permettent de ne conserver qu’un seul code anapath (information univariée), à partir des codes ADICAP que l’on trouve et que l’on transforme en code ICD-O-3, soit à partir des informations textuelles qu’on transforme en code ICD-O-3. |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | Obligatoire |
| Options |  |
| Recommandations |  |
| comparaison avec d’autres standards | mCODE: les codes morphologiques de la CIM-O-3 sont référencés pour représenter la structure, la disposition et les caractéristiques comportementales des néoplasmes malins et des cellules cancéreuses. Critères d'inclusion : tumeurs in situ et tumeurs malignes. Critères d'exclusion : tumeurs bénignes et tumeurs de comportement indéterminé. Remarque : Pour les cancers primitifs, le suffixe comportemental de la CIM-O-3 doit être /1, /2 ou /3. Pour les cancers secondaires, le suffixe comportemental de la CIM-O-3 doit être /6. |

### 8.4 Latéralité

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Latéralité |
| Numéro de l’item | 8.4 |
| définition | Latéralité de la tumeur primitive |
| Nomenclature utilisée | UMLS:C0238767 : bilatéral  UMLS:C0205090 : droit  UMLS:C0205091 : gauche  UMLS:C2939193 : Médian  UMLS:C1272460 : non applicable  UMLS:C0439673 : non connu |
| valeur attendue |  |
| Règle |  |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | Obligatoire |
| Recommandations | La recommandation c’est que cet item soit obligatoire. Pour certain cancer comme le cancer du sein ce champs doit absolument être rempli. Pour d’autre on ne saura pas le remplir dans ce cas « non connu » et pour d’autre c’est « non applicable » comme par exemple les lymphomes. De plus, l’information ne semble pas compliqué à aller chercher dans les RCP ou dans le CR, elle devrait pouvoir être repérée facilement. |
| Options | Snomed CT gère aussi la latéralité. A discuter avec l’ANS pour le choix des réferentiels. |
| comparaison avec d’autres standards | <https://fhir.arkhn.com/osiris/ValueSet-Laterality.json.html>  déjà géré dans Osiris FIHR |

### 8.5 Taille de la tumeur primaire

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Taille de la tumeur primaire |
| Numéro de l’item | 8.5 |
| définition | Permet de décrire la taille de la tumeur primaire (en mm ou en cm). |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue | Entier |
| Règle | On prend la taille de la tumeur primitive (la valeur du plus grand axe) dans les dossiers médicaux. L’unité de la valeur dans la base est le mm. On lui associe des métadonnées que sont la date de mesure et la méthode de mesure. La taille est enregistrée dans la base à chaque fois qu’elle apparait dans les dossiers à des dates différentes. Les méthodes sont de 3 types clinique, anapath et imagerie qui sont identifiable avec les codes CCAM. |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | Optionnel |
| Recommandations | Pas mal d’études demandent de suivre des lésions cibles. Il faut donc pouvoir les mesurer et suivre leur évolution dans le temps. La taille de la tumeur reste jusqu’à preuve du contraire un élément général de pronostic. La majorité des questions sont également sur le fait de savoir si un traitement a fonctionné ou pas, or une façon d’en juger c’est par le suivi de la taille de la tumeur. Les anapaths donnent 3 dimensions mais in fine ce qu’il reste c’est une seule dimension, la plus grande dimension (le plus grand axe), c’est elle qui va compter pour le TNM. La recommandation pour la taille de la tumeur est de l’enrichir donc de métadonnée comme la date ainsi que le type de mesure, examen clinique, pathologique ou imagerie (avec le type d’imagerie comme c’est proposé dans mCODE). Cette variable est rattachée à la tumeur primitive qui évolue dans le temps. Si me médecin voit le malade 1 fois par semaine et qu’on fait une radio et un scanner tous les 2 mois il y aura N mesures de la taille avec N dates et N façons dont elle a été mesurée. La recommandation est d’avoir toutes ces données pour avoir un suivi longitudinal de la taille de la tumeur.  Remarque : il n’y a pas de taille pour les cancers hématologiques.  Le cas des cancers synchrones ce ne sont pas les mêmes cancers et donc on aura potentiellement 2 dates et de tailles de tumeurs si ce sont bien 2 cancers primitifs synchrones. |
| option | On peut récupérer assez facilement par du traitement de langage le type d’examen d’imagerie, ou par le code CCAM. |
| comparaison avec d’autres standards | * Item « taille de la tumeur »   + Variable « date »   + Variable « la dimension la plus longue de la tumeur » en cm ou en mm   + Variable « autre dimension » et on peut en prendre encore 2, 2eme dimension et 3eme dimension  en cm ou mm   + Variable « Méthode de mesure » codée par la Snomed     - Examen physique  Snomed CT 5880005     - Examen pathologique       * macroscopique ( SCT 787377000)       * microscopique ( SCT 104157003)     - Examen d’imagerie       * Radiologie (SCT 363680008)       * Echographie (SCT 16310003)       * IRM (SCT 113091000)       * tomographie (CAT) (SCT 77477000)       * PET scan (SCT 82918005)       * Imaging (SCT 363679005) |

## Stade de la tumeur

### 8.8 Version du TNM

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Version du TNM |
| Numéro de l’item | 8.8 |
| définition | Version de la classification TNM |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue | Entier (exemple, 6, 7, 8) |
| Règle | La règle dit que si on a la version dans le CR (par exemple le CR d’anapath) on prend la version. Si la version n’est pas présente comme ça risque d’etre souvent le cas on prend l’année de la classification qui correspond à l’année de l’examen. Pour les examens récent la dernière version en cours (8eme édition). |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | Optionnel |
| Recommandations | Nous sommes conscients des limites de ce type de règle mais nous n’avons pas le choix car la version est souvent absente des CR médicaux en dehors des CR d’anapath. |
| Options |  |
| comparaison avec d’autres standards |  |

### 8.9 Type de TNM

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Type de TNM |
| Numéro de l’item | 8.9 |
| définition | Le type de la classification TNM |
| Nomenclature utilisée | *La SNOMED CT gère ces codes et la LOINC* |
| valeur attendue | c : clinique p : pathologique y : après traitement néo-adjuvant |
| Règle | Le type est indiqué en fonction de la source de la donnée ou si c’est indiqué sur le CR. |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | Optionnel |
| Recommandations | Le TNM est codé au diagnostic. Il est invariant, il y en a qu’un seul.  C’est un TNM clinique quand il est codé par le clinicien, et c’est un TNM pathologique quand il est codé par le pathologiste quand le patient est opéré. Et on parle de y TNM après traitement médical. |
| Options |  |
| comparaison avec d’autres standards | Dans mCODE [Cancer Stage Group Profile](http://hl7.org/fhir/us/mcode/STU2.1/StructureDefinition-mcode-cancer-stage-group.html)   * la stadification clinique est représentée par un préfixe « c », faisant référence à la stadification effectuée avant le premier traitement, ou à la stadification effectuée après le traitement néoadjuvant, mais avant la chirurgie VS 21905-5 (LOINC) VS [106248000](https://www.findacode.com/snomed/106248000--tnm-classification-of-malignant-tumor-before-any-treatment.html) (SNOMED) * La classification pathologique, représentée par le préfixe « p », est utilisée pour les patients si la chirurgie est le premier traitement définitif, ou après un traitement néoadjuvant et une chirurgie post-néoadjuvante planifiée. VS 21899-0 (LOINC) VS 106249008 (SNOMED) * Le code « Autre » est censé inclure la stadification au moment de la récidive ou de la progression (préfixe « r »), ou pour les cancers non reconnus auparavant et trouvés comme une découverte fortuite à l’autopsie (préfixe « a »). « other » (LOINC) |

### 8.10 cotation du T

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | cotation du T |
| Numéro de l’item | 8.10 |
| définition | *la cotation du T (qui représente la taille de la tumeur) dans la classification TNM.* |
| Nomenclature utilisée | *la classification TNM (diffère selon la version) dont les codes sont gérés par la classification LOINC* |
| valeur attendue | *chaîne de caractères (liste fermée) vs Codes LOINC* |
| Règle | Nous retrouvons le T au diagnostic. On va donc le retrouver au diagnostic seulement, c’est une valeur unique. Il y aura en revanche potentiellement un seul cT coté par le clinicien avant tout traitement, un seul pT coté par le pathologiste et un seul yT après le traitement néo-adjuvant. Au maximum il y a 3 T, un de chaque type. |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | Optionnel |
| Recommandations | Remarque: Nous savons que le TNM n’est pas quelque chose de facile à coder pour les cliniciens. Même pour les spécialistes d’organes c’est pas toujours simple à coder. Donc ça risque d’être une information qui n’est pas d’une très grande fiabilité sur le plan de la qualité quand elle est présente. Mais on ne peut pas ne pas avoir ce type d’item en cancérologie et donc dans la base OSIRIS-RWD avec les limites qu’on expose sur la qualité et le remplissage de cet item. Les seuls qui respectent bien ce codage sont éventuellement les pathologistes.  Autre recommandation pour le codage du TNM. Entre deux codes un T1 et un T2 on prend le plus mauvais (T2). |
| Options |  |
| comparaison avec d’autres standards | Dans mCODE la cotation du T est dans l’item « [TNM Primary Tumor Category Profile](https://hl7.org/fhir/us/mcode/StructureDefinition-mcode-tnm-primary-tumor-category.html) »  [LOINC 21905-5 Primary tumor.clinical [Class] Cancer](https://loinc.org/21905-5/) |

### 8.11 cotation du N

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | cotation du N |
| Numéro de l’item | 8.11 |
| définition | la cotation du N (qui représente l’atteinte éventuelle de ganglions lymphatiques régionaux) dans la classification TNM. |
| Nomenclature utilisée | la classification TNM (diffère selon la version) |
| valeur attendue | chaîne de caractères (liste fermée) |
| Règle | Même règle que pour le T |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | Optionnel |
| Recommandations |  |
| Options |  |
| comparaison avec d’autres standards | Dans mCODE la cotation du N est dans l’item « [TNM Regional Nodes Category Profile](https://hl7.org/fhir/us/mcode/StructureDefinition-mcode-tnm-regional-nodes-category.html) » |

### 8.12 Présence de lésions ganglionnaires

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Présence de lésions ganglionnaires |
| Numéro de l’item | 8.12 |
| définition |  |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue | OUI/NON |
| Règle |  |
| justification du choix de la règle (exemple) | Notre recommandation est de ne pas recalculer le N. Or si le TNM n’est pas codé par le médecin, nous récupèrerons l’information de la présence de lésions ganglionnaires à partir du texte et des informations dans le dossier médical. |
| caractère obligatoire ou facultatif | Optionnel |
| Recommandations |  |
| Options |  |
| comparaison avec d’autres standards |  |

### 8.13 cotation du M

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | cotation du M |
| Numéro de l’item | 8.13 |
| définition | la cotation du M (qui représente la présence éventuelle de métastases) dans la classification TNM. |
| Nomenclature utilisée | la classification TNM (diffère selon la version) |
| valeur attendue | chaîne de caractères (liste fermée qui contient seulement M0, M1 et Mx) |
| Règle | Même règle que pour le T et le N. |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | Optionnel |
| Recommandations |  |
| Options |  |
| comparaison avec d’autres standards | Dans mCODE la cotation du N est dans l’item « [TNM Distant Metastases Category](https://hl7.org/fhir/us/mcode/2021may/StructureDefinition-mcode-tnm-distant-metastases-category.html) » |

### 8.14 Présence de métastases

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Présence de métastases |
| Numéro de l’item | 8.14 |
| définition |  |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue | OUI/NON |
| Règle |  |
| justification du choix de la règle (exemple) | Notre recommandation est de ne pas recalculer le M. Or si le TNM n’est pas codé par le médecin, nous récupèrerons l’information de la présence de métastases à partir du texte et des informations dans le dossier médical. |
| caractère obligatoire ou facultatif | Optionnel |
| Recommandations |  |
| Options |  |
| comparaison avec d’autres standards |  |



### 8.15 Type de Stade

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Type de Stade |
| Numéro de l’item | 8.15 |
| définition | Le système de classification ayant permis de définir le stade de la tumeur. |
| Nomenclature utilisée | TNM (bone and soft tissue, brain, breast, digestive, gynecological, head and neck, Hodgkin’s disease, lung and pleural, Non-Hodgkin's lymphoma, Ophtalmic, Pediatric (TNM Wilms’ tumor), Skin, Urological), FIGO, AJCC (American Joint Committee on Cancer), Ann Arbor Hodgkin’s disease tumor, Ann Arbor non-Hodgkin's Lymphoma tumor, Astler-Coller, Breslow system for melanoma staging, Clark system for melanoma staging, Cotswolds Hodgkin’s disease tumor, Dukes, Marshall Modification of Jewett-Strong for urinary bladder tumor, National Wilms’ tumor study, Siopel liver, St Jude’s non-Hodgkin's lymphoma, Stannard staging system for retinoblastoma, Indiana University testicular tumor, Walter Reed testicular tumor, Trophoblastic malignancy, United Kingdom children’s cancer study griupcentral nervous system tumor, Walter Reed staging of prostatic cancer |
| valeur attendue | Liste fermée (Chaine de caractère ou code snomed) |
| Règle | On prend le type quand il est renseigné dans le CR. Sinon on prend le |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | Optionnel |
| Options |  |
| Recommandations |  |
| comparaison avec d’autres standards | Aujourd’hui mCODE n’utilise que la classification TNM et se concentre sur les tumeurs solides.  [HL7.FHIR.US.MCODE\Cancer Staging System Value Set - FHIR v4.0.1](http://hl7.org/fhir/us/mcode/STU2.1/ValueSet-mcode-cancer-staging-system-vs.html) |

### 8.16 Stade de la tumeur (extension)

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Stade de la tumeur (extension) |
| Numéro de l’item | 8.16 |
| définition | Valeur du grade histologique suivant le système de classification utilisé. |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue | Chaîne de caractères |
| Règle | On prend le stade dans le dossier médical tel qu’il est. On ne reconstruit pas le stade à partir du T, du N et du M |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | Optionnel |
| Recommandations | Si le stade est mentionné dans le CR médical, on le prend si non on ne le recalcule pas à partir du TNM. |
| Options | On peut imaginer mettre un contrôle qualité pour faire un contrôle |
| comparaison avec d’autres standards |  |

## Degré d'agressivité

### 8.17 Type de grade (histologique)

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Type de grade (histologique) |
| Numéro de l’item | 8.17 |
| définition | Le système de classification ayant permis de définir le grade de la tumeur. |
| Nomenclature utilisée | SBR (Elston-ellis) ,Gleason cf tableau ci-dessous |
| valeur attendue | Chaîne de caractères |
| Règle |  |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | Optionnel |
| Options |  |
| Recommandations |  |
| comparaison avec d’autres standards |  |

### 8.18 Grade histologique

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Grade histologique |
| Numéro de l’item | 8.18 |
| définition | Valeur du grade histologique suivant le système de classification utilisé. |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue | Chaîne de caractères |
| Règle | La règle est de dire qu’on prend le grade et le type et on s’arrête là. Malgré tout dans les dossiers il n’y a pas toujours le type de grade (par exemple SBR pour le sein et donc dans ce cas la règle dirait quand on l’a on le note, et quand on ne l’a pas, on indique que c’est la « classification par défaut » pour la localisation de la tumeur qui a une classification spécifique (sein, prostate, sarcomes, rein et SNC). Pour les autres soit les cancers sont gradés en haut, bas et éventuellement intermédiaire et nous sommes dans la « classif OMS » soit ils sont gradés selon le grade histologique 1, 2, 3, 4 ou X pour inconnu. (cf le tableau ci-dessous) |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | Optionnel |
| Recommandations | En gros, on a inventé des grades pour chaque type de tumeurs, soit c’est 1, 2, 3… soit on essaie de faire haut grade, bas grade de plus en plus pour facilité la prise en charge. Parfois on précise si le carcinome est bien différencié, moyennement ou indifférencié, notion qui est corrélée avec le grade mais pas forcément inclus dans le grade. |
| Options |  |
| comparaison avec d’autres standards |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tumeur** | **classification** | **Code Snomed CT** |
| Sein si SBR mentionné dans le dossier | Scarff Bloom Richarson (SBR) (aussi appelé Nottingham ou Elston-Ellis) | 449205006 |
| Prostate si Gleason mentionné dans le dossier | Gleason,  grade histopronostque ISUP | 106241006 |
| Sarcomes si FNCLCC mentionné dans le dossier | FNCLCC | 426757001 |
| système nerveux central si OMS CNS mentionné dans le dossier | OMS CNS | 277460003 |
| Rein si Fuhrman mentionné dans le dossier | Fuhrman, echelle ISUP | 396192007 |
| Tumeurs mentionnées dans les dossiers médicaux « haut grade », « bas grade », « grade intermédiaire » | OMS classification | 1149429006 |
| Autres tumeurs | Grade Histologique | 370114008 |
| Si Tumeurs sein, prostate, si Sarcomes, si SNC, si rein avec un grade (1,2,3,…) sans indication sur la classification utilisée | Classification par défaut (cad celle qui est le plus couramment utilisée) | Code à créer |

# 9- Evènements tumoraux liés au cancer

## Evolution du cancer

Nous avons décidé de présenter les évènements cliniques dans un item « Evènement tumoraux » (représentés en bleu sur le schéma) dans l’entrepôt de données, et de ne pas représenter le statut de la maladie à des instant t, c’est-à-dire l’état du patient à ces instants précis (représenté en vert sur le shéma).

Valeurs attendues qui rentrent dans la définissions des évènements tumoraux :

* **Tumeur Primaire (à confirmer)**
* **Métastases**
* **Récidive locale**
* **Récidive régionale**
* **Rechute (cancers hémato)**
* **Acutisation (cancers hémato)**

Pour les cancers hématologiques comme les leucémies, on ne parle pas de récidive mais plutôt de rechute et d’acutisation.

On exclut les syndromes paranéoplasiques qui sont de signes cliniques qui peuvent être évocateur de récidives ou de métastases mais qui ne sont pas suffisant pour dire qu’il y a une récidive par exemple.

Une image contenant texte, ligne, capture d’écran, diagramme

Description générée automatiquement

A la question : Est-ce que la tumeur primaire doit apparaitre dans les valeurs de l’item « Evènement tumoral » ?

Pour le moment nous mettons de côté cette remarque.

Voilà comment nous pourrions schématiser nos échanges durant l’atelier pour les cancers solides

Une image contenant texte, capture d’écran, nombre, Police

Description générée automatiquement

Pour les cancers hémato, nous regroupons en 2 catégories les cancers hémato :

* Le type de cancers diffus, dans lesquels on classe les lymphomes diffus et les leucémies.
* Le type localisé dans un organe bien précis comme les lymphomes pulmonaires ou les lymphomes du sein.

Une image contenant texte, capture d’écran, Police, nombre

Description générée automatiquement

Il faudra néanmoins pour une alimentation automatique un algo suffisamment intelligent pour pouvoir dire

**Quand c’est un cancer du poumon et qu’il y a une lésion sur un ganglion cervical c’est une métastase**

**Quand c’est un cancer du poumon et qu’il y a une lésion sur un ganglion sous claviculaire c’est une récidive locorégionale**

**Quand c’est un cancer ORL et qu’il y a une lésion sur un ganglion cervical cette fois c’est une récidive locorégionale**

**Et ça pour tous les cancers**

Quand on a la morphologie pour l’évènement tumoral (on ne l’a pas toujours parfois on se contente de l’imagerie médicale) mais quand on l’a, on essaie de la structurer.

L’autre chose, c’est que pour une même tumeur (en fonction qu’on a l’organe en entier, une biopsie, ou une cyto) on a parfois plusieurs codes anapath (histo/morpho) et donc il faut voir si on fait une donnée multivariée ou pas.

Exemples :

Une image contenant texte, capture d’écran, nombre, Police

Description générée automatiquement

Une image contenant texte, capture d’écran, Police, nombre

Description générée automatiquement

Une image contenant texte, capture d’écran, nombre, Police

Description générée automatiquement

### 9.1 Type de l’évènement tumoral

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Type de l’évènement tumoral |
| Numéro de l’item | 9.1 |
| définition | Evolution de la maladie cancéreuse (cancer primaire, récidive locorégionale ou métastatique). |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue | Tumeur primaire (UMLS:C0677930)  Récidive locale (UMLS:C0521158)  Récidive régionale  Métastase (UMLS:C2939419)  Rechute (cancers hémato)  Acutisation (cancer hémato)  Non connu (UMLS:C0439673) ? |
| Règle |  |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | Obligatoire |
| Recommandations | Cas particulier des cancers synchrones : il faut qu’on les gère quelque part dans Osiris rwd, mais malgré tout ce sont des cas rares et les données sur ces patients ne sont de toute façon pas exploitable. Ces patients sont hors protocole sur le plan clinique, il faut mélanger des traitements, on ne sait pas par quoi commencer. |
| Options |  |
| comparaison avec d’autres standards | Trois types d’épisodes sont introduits dans OMOP :   1. Épisode global de la maladie : couvre toute la durée de la maladie. L’épisode global de la maladie est l’épisode parent pour les autres épisodes de la maladie, l’étendue de la maladie et la dynamique de la maladie, et est toujours présent. 2. Étendue de la maladie : décrit jusqu’où le cancer s’est propagé. L’épisode commence le jour du modificateur diagnostique indiquant une nouvelle étendue de la maladie et se termine au début d’un épisode de traitement ou au jour d’un modificateur diagnostique indiquant une étendue différente. L’étendue de la maladie comprend :    * Maladie confinée : Maladie confinée à un organe ou à un site (pT1-pT4) sans métastases ganglionnaires (régionales).    * Maladie régionale (invasive) : Maladie locale/régionale-confinée avec métastases ganglionnaires (régionales) (tout pT et N1 ou plus). Commence avec le premier modificateur diagnostique positif de la classe conceptuelle « Invasion/extension » au-delà des organes ou des ganglions lymphatiques régionaux et se termine le jour du premier modificateur positif de la classe conceptuelle « Métastases ».    * Maladie à distance (métastatique) : Signes de métastases. Commence par le premier modificateur positif de la classe conceptuelle « Metastasis » et se termine au moment du décès ou de la dernière observation. 3. Dynamique de la maladie : décrit l’état du cancer. L’épisode commence le jour du modificateur diagnostique indiquant une nouvelle dynamique ou chirurgie et se termine le jour d’un modificateur diagnostique indiquant une dynamique différente ou un jour de traitement. La chirurgie commence un nouvel épisode de « rémission », sauf indication contraire dans le rapport de chirurgie.    * Maladie stable    * Rémission - On suppose que la chirurgie déclenche une période de rémission. Si l’on ne sait pas s’il y a une diminution ou une disparition des signes et symptômes du cancer, l’état « Rémission » peut être utilisé à la place de « Rémission complète » et « Rémission partielle ».    * Rémission partielle - Dans la « rémission partielle », certains signes et symptômes du cancer, mais pas tous, ont disparu.    * Rémission complète - Dans la « rémission complète », tous les signes et symptômes du cancer ont disparu, bien que le cancer puisse encore être dans le corps.    * Progression   mCODE :  Statut de la tumeur primaire ou secondaire :   * Active * Recurrence * Relapse * Inactive * Remission * Resolved * unknown |

Définitions :

Une tumeur primaire est définie par :

* Une date de diagnostic (ou de découverte ou de premier traitement)
* Une anat-path (ou morphologie)
* Une localisation tumorale :
* Une latéralité
* Un bilan d’extension initial : TNM et stade
* Un grade histologique
* Des biomarqueurs prédictifs, pronostics ou théranostiques
* Une occurrence (en raison des cancers multiples)

Exemple

* En janvier 2010,
* adénocarcinome canalaire infiltrant
* sein
* droit
* T2N1M0, stade 2
* SBR 2
* RO +, RP -, HER2 –
* Numéro de cancer : 1

Les récidives locales sont définies par :

* Une date de diagnostic (ou de découverte ou de premier traitement)
* Une anat-path (pour confirmer la récidive)
* La même localisation tumorale
* Du même côté
* Un bilan d’extension initial négatif : pas de récidive régionale ou métastatique
* Un grade histologique
* Des biomarqueurs éventuels
* La même occurrence que la tumeur primitive

Exemple :

* En janvier 2015, récidive locale
* d’un adénocarcinome
* du sein
* droit
* Bilan d’extension initial négatif : pas de récidive régionale ou métastatique
* Grade 3
* RO -, RP -, HER2 -

Les récidives régionales sont définies par :

* Une date de diagnostic (ou de découverte ou de premier traitement)
* Une anat-path (pour confirmer la récidive)
* Une localisation tumorale régionale par rapport à la tumeur primitive
* Du même côté
* Un bilan d’extension initial négatif : pas de récidive régionale ou métastatique
* Un grade histologique
* Des biomarqueurs éventuels
* La même occurrence que la tumeur primitive

Exemple :

* En janvier 2020,
* récidive ganglionnaire axillaire droite
* d’un adénocarcinome
* du sein droit
* Bilan d’extension initial négatif : pas de récidive métastatique
* Grade 3
* RO -, RP -, HER2 -

Les récidives métastatiques sont définies par :

* Une date de diagnostic (ou de découverte ou de premier traitement)
* Une anat-path (pour confirmer la maladie métastatique)
* Une ou plusieurs localisations métastatiques
* Des biomarqueurs éventuels
* La même occurrence que la tumeur primitive

Exemple :

* En janvier 2023,
* Apparition de métastases osseuses et pulmonaires
* d’un adénocarcinome du sein droit
* Traitées par chimiothérapie

Résumé des discussions sur les dates :

|  |  |
| --- | --- |
| **Évènements tumoraux** | |
| **Date de début** | **Date de fin** |
| Consensus pour garder, mais difficile à statuer 🡪 convention  Propositions :  - RCP (pas tjs des RCP et parfois plrs)  - date de début de traitement | Trop compliqué on ne met pas de date de fin |
| Autre idée : On a pris une convention pour la tumeur primitive, pourquoi ne pas prendre la même pour la tumeur 2aire et les récidives ?  Date de prélèvement positif, avec ordre de priorité | Il faut une fin mais pas de l’évènement. On change le nom de l’item |
| Remarque, il faut une convention qui soit reproductible dans les centres mais également dans le temps ; sinon risque de biaiser les PFS | La date de fin permet le rattachement d’un évènement de soin à l’évènement tumoral.  Question sur le modèle et savoir si on prend des conventions qui risque de na pas convenir à certains critères d’études, et pourquoi faire un rattachement au départ et pas à la fin, au moment de l’analyse. |
| Il faut une convention qui puisse aussi servir de critère de comparaison dans les essais cliniques (bras synthétiques) | Conventions évoquées dans Consore :   * date de fin de l’évènement début de l’évènement suivant * date de fin du dernier traitement de l’évènement tumoral * période de surveillance pendant laquelle ni ttt ni survenue d’évènement |
| Dans OSIRIS :   * date de 1ère consultation * si non date de 1er examen (imagerie ou anapath) qui a mis en évidence la présence de l’évènement | Pas de dates de fin, mais s’assurer qu’on a bien tous les éléments qui peuvent permettre d’en recalculer une. |
|  | Dans ESME motifs d’arrêt de traitement liés à des évènements tumoraux mais sans date |
|  | Notion de progression/ rémission sont des attributs qui marquent le début ou la fin d’un évènement tumoral. |

Une image contenant texte, capture d’écran, Police, ligne

Description générée automatiquement

**Gestion des dates de début et fin des évènements tumoraux** (pour les cancers solides) :

On ne gère donc les dates des évènements tumoraux définis par leur première occurrence.

- Tumeur primaire (par définition qu’une seule occurrence)

- récidive locale (1er occurrence)

- récidive régionale (1er occurrence)

- maladie métastatique (1er occurrence)

Voici nos recommandations

Date de Début de l’évènement tumoral :

3 items et 3 dates retenues

* La date de première évocation de l’évènement dans le dossier
* La date de diagnostic histologique
* La première date de traitement de l’évènement

Pourquoi ?

* Il ne peut y avoir de consensus car un cancer, ou des métastases, (comme toute maladie chronique) ne débute jamais à une date donnée (au contraire d’une maladie aigüe)
* En fonction des questions posées, il sera possible d’utiliser l’une ou l’autre date

Date de Fin de l’évènement tumoral :

* L’option proposée ce serait de ne pas gérer de fin d’évènement, de ne pas remplir d’item de fin d’évènement
* Car pas d’utilité, puisqu’on rattacherait un épisode de soin comme un prélèvement biologique à l’évènement dont la date de début est la plus proche de la date du prélèvement par exemple.
* S’assurer d’avoir les données nécessaires pour calculer une date de fin. (date de fin de traitement, un évènement suivant, etc…)
* Pas d’alimentation automatique de cette date de fin car pas de consensus, (ex. si on est sur de curatif ou du préventif) mais s’assurer de la possibilité d’en calculer une avec les données de l’EDS.

### 9.2 Date d’évocation de l’évènement tumoral

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Date d’évocation de l’évènement tumoral |
| Numéro de l’item | 9.2 |
| Définition | Date de début de l’évènement tumoral peut correspondre à la date de première évocation de l’évènement dans le dossier médical. |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue | JJ/MM/AAAA |
| Règle |  |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | Optionnel (cf shéma (2)) |
| Recommandations |  |
| Options |  |
| comparaison avec d’autres standards | mCODE  La date à laquelle l’existence de la condition a été affirmée ou reconnue pour la première fois.  OMOP cf ci-dessous |

### 9.3 Date de diagnostic

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Date de diagnostic |
| Numéro de l’item | 9.3 |
| Définition | Date de début de l’évènement tumoral peut correspondre à la date de première évocation de l’évènement dans le dossier médical. |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue | JJ/MM/AAAA |
| Règle |  |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | Optionnel |
| Recommandations |  |
| Options |  |
| comparaison avec d’autres standards |  |

### 9.4 Date de début du traitement de l’évènement tumoral

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Date de début du traitement de l’évènement tumoral |
| Numéro de l’item | 9.4 |
| définition | La première date de traitement de l’évènement tumoral |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue | JJ/MM/AAAA |
| Règle |  |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | Obligatoire (cf schéma (1)) |
| Recommandations | Quand la prise en charge/ traitement est fait dans le centre, la date de début de traitement est la date la plus fiable  Car pas de traitement du langage, c’est une information structurée  - date du CR de chirurgie  - date de chimio logiciel  - date de radiothérapie  Obligatoire |
| Options |  |
| comparaison avec d’autres standards |  |

Une image contenant texte, capture d’écran, Police, conception

Description générée automatiquement

Une image contenant texte, capture d’écran, Police, conception

Description générée automatiquement

OMOP :

Une image contenant texte, capture d’écran, Police, diagramme

Description générée automatiquement

Une image contenant texte, capture d’écran, Police, nombre

Description générée automatiquement

Pour ce qui est des périodes de rémission et progression il y a souvent une alternance rémission/Progression même si les périodes de progression sont souvent réduites car elles ne sont là que pour dire qu’il y a une progression entre deux périodes de rémission qui se suivent en réalité en termes de date.

En revanche, une période de rémission commence toujours par une preuve clinique ou une chirurgie et se poursuit jusqu’à une autre preuve clinique ou un changement de traitement.

En ce qui concerne, l’étendue de la maladie, elle est confinée jusqu’à ce qu’elle passe en régionale et éventuellement métastatique. La date de début d’une période commence ou se termine la précédente.

### 9.5 Code histologique/ morphologique

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Code histologique/ morphologique |
| Numéro de l’item | 9.5 |
| définition | Description morphologique de l’évènement tumoral |
| Nomenclature utilisée | CIM-O-3 Morpho |
| valeur attendue | chaîne de caractères (ex:8144/6) |
| Règle | Notre recommandation pour ce qui est du code morphologique, est de le prendre dans le compte-rendu d’anapath lorsqu’il y a une biopsie. Il n’y a pas toujours une biopsie de faite pour un évènement tumoral cette information est donc optionnelle mais doit etre prise dans le cas de biopsie. |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | Optionnel |
| Recommandations | Quand la maladie progresse, ça devient plus agressif et donc on va se baser sur l’histo pour déterminer le traitement.  Point d’attention, sur le fait qu’une même tumeur peut avoir pls codes morpho. Les tumeurs peuvent bien sûr être hétérogènes.  Ex : si on biopsie une partie de la tumeur d’un sein hormono-sensible on traite par hormonothérapie, il y a une récidive, il reste les cellules tumorales avec une autre morpho.  Plus fréquent, pour les HER2+ on traite par Herceptine les cellules « fondent » et il reste l’autre composante pas forcément plus agressive mais moins répondante. |
| Options |  |
| comparaison avec d’autres standards | Pour les cancers secondaires, le suffixe comportemental de la CIM-O-3 doit être /6. |

### 9.6 Code topographique des métastases

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Code topographique des métastases |
| Numéro de l’item | 9.6 |
| définition | Localisation des métastases dans l’évènement « maladie métastatique ». |
| Nomenclature utilisée | CIM-O-3 Topo |
| valeur attendue | chaîne de caractères (ex:C18.4) |
| Règle | Cette information par définition ne concerne que les métastases de l’évènement « maladie métastatique ». Dans cet évènement, il faut recueillir les codes topographiques des métastases ainsi que leur date d’apparition cad de découverte. |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | Optionnel mais obligatoire dans le cas d’évènements métastatiques |
| Recommandations | Pas la peine d’être aussi précis pour la localisation des métas que dans la localisation des tumeurs primitives.  Donc on peut se limiter au premier niveau de topographie de la classification CIM-O-3 ex :  C22 3 LIVER AND INTRAHEPATIC BILE  C25 3 PANCREAS  C34 3 BRONCHUS AND LUNG  C50 3 BREAST  C71 3 BRAIN |
| Options |  |
| comparaison avec d’autres standards |  |

### 9.5 Date de découverte des métastases

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Date de découverte des métastases |
| Numéro de l’item | 9.5 |
| définition | Date d’apparition (de diagnostic) des métastases rattachées à un code topographique de la métastases et à son événement « maladie métastatique ». |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue | JJ/MM/AAAA |
| Règle | Cette information par définition ne concerne que les métastases de l’évènement « maladie métastatique ». Dans cet évènement, il faut recueillir les codes topographiques des métastases ainsi que leur date d’apparition cad de découverte. |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | Optionnel mais obligatoire dans le cas d’évènements métastatiques |
| Recommandations |  |
| Options |  |
| comparaison avec d’autres standards |  |

## Technique utilisée pour établir le diagnostic du cancer initial ou des évolutions tumorales

### 9.7 Investigations réalisées

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Investigation réalisées |
| Numéro de l’item | 9.7 |
| définition | Type(s) de méthode(s) de confirmation du diagnostic de l’évènement et d'investigation(s) ou d’examens utilisés. |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue | OSIRIS:C37-1 pour biologie  lien vers l'imagerie de référence  lien vers l'analyse omique de référence  OSIRIS:C37-4 pour une analyse anatomo-pathologique  https://terminology.arkhn.com/osiris   |  |  |  | | --- | --- | --- | | C37-1 | Biology | Biology | | C37-2 | Imaging | Imaging | | C37-3 | Omic | Omic | | C37-4 | Pathology | Pathology | |
| Règle |  |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | obligatoire |
| Recommandations |  |
| Options |  |
| comparaison avec d’autres standards |  |

### 9.8 Date d’analyse

Redondance avec la date du diagnostic vu plus haut ?

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Date d’analyse |
| Numéro de l’item | 9.8 |
| définition | Date à laquelle l'analyse a été faite. |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue | JJ/MM/AAAA |
| Règle |  |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | obligatoire |
| Recommandations |  |
| Options |  |
| comparaison avec d’autres standards |  |

### 9.9 Code CCAM

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Code CCAM |
| Numéro de l’item | 9.9 |
| définition | Identifiant de l'analyse |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue | Chaine de caractères |
| Règle |  |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | optionnel |
| Recommandations |  |
| Options |  |
| comparaison avec d’autres standards |  |

# 10- Etat général, autonomie du patient et examen physique (taille, poids)

### 10.1 Mesures sur l’état général

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Mesure sur l’état général du patient |
| Numéro de l’item | 10.1 |
| Type de mesure | PS (performance statut), poids, Taille, IMC |
| Date de mesure | Date JJ/MM/AAAA |
| Valeur attendue de la mesure | PS (0,1,2,3,4 ); entier pour le poids et la taille ; nombre flottant (ex :18,5) pour l’IMC |
| Règle | On prend toutes les mesures avec les dates. On ne filtre pas. Plus simple à mettre en place d’un point de vue informatique et de plus la remontée se fait de manière automatique. Cette recommandation concerne le PS, le poids, la taille jusqu’à l’âge de 21 ans (après on considère qu’elle ne change plus) et l’IMC.  On garde le PS, et si les médecins codent en Karnofski (IK pour index de Karnofski) on transforme en PS. Il existe une table de correspondance entre les deux. En gros un Karnofski de 20-80 c’est un PS1.  Autre règle, quand la donnée est disponible sous forme structurée dans une source on priorise cette source par rapport à une source de données non structurée. C’est le cas pour les trois variables que ce soit le PS, la taille et le poids qui sont des données qu’on retrouve de manière structurée dans le logiciel pharmacie/chimio pour les patients qui auront des traitements intraveineux. Pour les autres il faudra aller chercher la donnée par des traitements de NLP dans les dossiers patient.  Pour le PS toujours, la règle dit que si un médecin code un PS entre 1 et 2 comme ça peut souvent être le cas, on garde le 2. On garde toujours le plus « péjoratif » c’est-à-dire le chiffre le plus grand pour le PS. |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | optionnel |
| Recommandations |  |
| Options | *L’IMC peut etre calculé en prenant comme date la date du poids puisque la taille est susceptible de moins changer en tout cas chez les adultes*. |
| comparaison avec d’autres standards |  |

# 11- Chirurgie

### 11.1 Date de la chirurgie

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Date de la chirurgie |
| Numéro de l’item | 11.1 |
| Définition | Date de l’acte chirurgical |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue | JJ/MM/AAAA |
| Règle | * JJ/MM/AAAA si source PMSI ou date précise dans un CRO * 15/MM/AAAA si nous trouvons que le mois et année dans CR océrisé du centre extérieur * 15/06/AAAA si que l’année dans le CR océrisé du centre extérieur * Si aucune date n’est retrouvée, coder l’acte chirurgical en antécédent |
| justification du choix de la règle (exemple) | La date de l’acte chirurgical se trouve dans le PMSI quand l’information sur le type d’acte chirurgical est récupérée dans le PMSI. C’est le cas lorsque l’acte a été fait dans le centre lui-même.  Si la source n’est pas le PMSI comme c’est le cas où l’acte chirurgical a été fait dans un autre centre, la date de l’acte doit être récupérée dans le CR d’opération océrisé de l’établissement extérieur au centre. |
| caractère obligatoire ou facultatif | Obligatoire |
| Recommandations | La recommandation est de récupérer toutes les dates de tous les actes chirurgicaux du patient. |
| Options |  |
| comparaison avec d’autres standards |  |

### 11.2 Type de chirurgie

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Type de chirurgie |
| Numéro de l’item | 11.2 |
| définition | Description de l’acte chirurgical |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue | Code CCAM |
| Règle | On fait une liste restreinte sur les codes CCAM en filtrant sur les actes chirurgicaux liés aux traitements on exclut les actes chirurgicaux non thérapeutiques. |
| justification du choix de la règle (exemple) | La classification commune des actes médicaux (CCAM) est une classification française utilisée pour la facturation et la description de l’activité par les hôpitaux. Elle est mise à jour régulièrement,  La CCAM est la liste des actes médicaux techniques, codée, commune aux secteurs privé et public, qui permet la description de l’activité chirurgicale principalement.  La CCAM a remplacé progressivement le CdAM pour le PMSI dans les établissements publics et privés en 2004.  Il existe des actes dits non chirurgicaux ou d’imagerie.  II est possible de filtrer les actes chirurgicaux des autres actes. |
| caractère obligatoire ou facultatif | Obligatoire |
| Recommandations | Concernant l’imagerie interventionnelle, la recommandation est de ranger l’imagerie à visée interventionnelle qui est codée également dans les codes CCAM dans « les autres traitements » mais pas dans l’item chirurgie.  Concernant la source de l’item, la recommandation est de bien distinguer les sources d’information concernant cet item et de les stocker dans un item « source des codes CCAM chirurgie ». La préconisation est de créer un item « source de l’information type de chirurgie ».  Quel que soit la source PMSI (données structurées) ou les CR extérieurs océrisés via un algo de NLP, le code CCAM est récupérable. Pour exemple Consore aujourd’hui arrive à détecter dans le texte les mots clés qui permettent ensuite de mapper sur les libellés associés au code CCAM de l’acte chirurgical.  Un acte chirurgical est donc souvent multivarié avec plusieurs codes CCAM codés dans la même chirurgie. La recommandation est d’agréger les codes CCAM utilisés pour décrire la chirurgie sur une même date. |
| Options | On n’agrège pas les codes et on aura une ligne par code CCAM avec une date |
| comparaison avec d’autres standards | OMOP Snomed CT, CPT |

### 11.3 Source de l’information du code CCAM

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Source de l’information du code CCAM |
| Numéro de l’item | 11.2 |
| Définition | Les différentes sources d’informations des codes CCAM concernant les actes chirurgicaux. |
| Nomenclature utilisée | CCAM |
| valeur attendue | Les sources utilisées sont :   * PMSI * CR médical réalisé dans le centre * CR extérieur scanné (information récupérée par OCR)   Un acte est souvent codé par plusieurs codes.  Les 4 premières lettres de chaque code sont signifiantes |
| Règle | Les codes CCAM peuvent être récupérées   * soit par la récupération d’une information structurée dans le dossier, * soit par un codage par traitement du langage.   La source structurée prime sur le NLP. |
| justification du choix de la règle (exemple) | La traçabilité de la source de l’information est importante pour plusieurs raisons :   * une information sur le parcours de soin du patient. En effet dans le cas où la source est le PMSI cela signifie que le patient a été opéré dans le centre. Dans le cas, il a été opéré dans un centre extérieur l’acte chirurgical n’est pas codé dans le PMSI du centre. Dans ce cas l’information sera présente dans les CR médicaux ou à partir de CR extérieurs océrisés dans le dossier médical du patient. Cette information sur le parcours patient est importante. Citons l’exemple des prélèvements opératoires. Il est important de savoir ou la chirurgie a été faite car ça nous donne l’indication sur où sont conservés les blocs ou les lames d’anatomo-cyto-patholgogie. * L’information de la source est importante sur le plan de la qualité. Cela permet un suivi, de contrôler la qualité de l’information et sa fiabilité. |
| caractère obligatoire ou facultatif | Obligatoire |
| Recommandations | Un point d’attention a été soulevé sur la fiabilité du PMSI, sur la qualité du codage par les médecins et sur le fait que le PMSI n’était pas utilisé à des fins médicales.  Des contrôles sur la fiabilité du codage du PMSI peuvent être mise en place en faisant des contrôles d’échantillonnage du codage versus un rapport manuel sur l’item en question qui servirait de gold standard. |
| Options |  |
| comparaison avec d’autres standards | OMOP précise le prestataire de soin qui a réalisé la chirurgie  mCODE a un item sur la localisation de la chirurgie |

# 12- Traitements médicaux

OMOP Onco

Une image contenant texte, capture d’écran, Police, nombre

Description générée automatiquement

### 12.1 Ligne de traitement

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Ligne de traitement |
| Numéro de l’item | 12.1 |
| définition | Par convention, on réserve la notion de ligne de traitement aux patients en phase métastatique. Ainsi, on compte le nombre de lignes à partir de la première administration en phase métastatique. |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue | Entier (Numéro de ligne de traitement) |
| Règle |  |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | optionnel |
| Recommandations |  |
| Options |  |
| comparaison avec d’autres standards |  |

### 12.2 Type de traitement

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Type de traitement |
| Numéro de l’item | 12.2 |
| définition |  |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue | |  |  | | --- | --- | | UMLS:C3665472 | Chimiothérapie | | UMLS:C0279025 | Hormonothérapie | | UMLS | Inhibiteur protéines kinases | | UMLS:C0279694 | Anticorps monoclonal | | UMLS | Autre | |
| Règle |  |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | Obligatoire si traitement |
| Recommandations |  |
| Options |  |
| comparaison avec d’autres standards |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Regroupement | Remplacer par/ supprimer | Classification ATC |
| Chimiothérapie |  | L01A +L01B +L01C + L01D +L01XA +L01XB +L01XX |
| Hormonothérapie |  | L02A |
| Immunothérapie | Supprimer |  |
| Anticorps monoclonaux |  | L01XC |
| Thérapie ciblée | ~ Inhibiteur de protéines kinases | L01XE |
| Autres |  | L03 |

### 12.3 Code de la molécule administrée

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Code de la molécule administrée |
| Numéro de l’item | 12.3 |
| définition |  |
| Nomenclature utilisée | Code ATC |
| valeur attendue | L01XC18 (pembrolizumab), L01CD01 (paclitaxel), L01XY02 (PHESGO l’association fixe de pertuzumab et trastuzumab) |
| Règle |  |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | Optionnel (obligatoire si condition 12.2) |
| Recommandations |  |
| Options |  |
| comparaison avec d’autres standards |  |

Classification ATC - L Agents antinéoplasiques et immunomodulants

* L01 Agents antinéoplasiques
  + L01A Agent Alkylant (cyclophosphamide, chlorambucil, busulfan, …)
  + L01B Antimétabolites (méthotrexate, mercaptopurine, Fluorouracile…)
  + L01C Alcaloïdes (vincristine, vinblastine, paclitaxel…)
  + L01D Antibiotique cytotoxique (épirubicine, doxorubicine, …)
  + L01X Autres agents antinéoplasiques
    - L01XA platine (cisplatine, carboplatine, …)
    - L01XB Méthylhydrazine
    - L01XC Anticorps monoclonaux (trastuzumab, pembrolizumab, rituximab, Ipilimumab …)
    - L01XE Inhibiteur protéine kinase (Imatinib, erlotinib…)
    - L01XX Autres
* L02 Thérapie endocrine (hormonothérapie)
* L03 Immunostimulants (facteurs de croissance, et interférons)

### 12.4 Nom de la molécule administrée hors ATC

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Nom de la molécule administrée hors ATC |
| Numéro de l’item | 12.4 |
| Définition | Nom d’une molécule hors ATC. C’est souvent le cas des molécules en phase d’essais cliniques non commercialisée. |
| Nomenclature utilisée | aucune |
| valeur attendue | Chaine de caractère |
| Règle | Quand la molécule administrée ne fait pas partie de la classification ATC et qu’elle est enregistrée dans le logiciel de prescription type CHIMIO, alors on la prend telle quelle. |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | Optionnel |
| Recommandations |  |
| Options |  |
| comparaison avec d’autres standards |  |

### 12.4 Type de source de données du traitement

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Type de source de données du traitement |
| Numéro de l’item | 12.4 |
| définition | Le type de source est une métadonnée qui qualifie la donnée concernant le code de la molécule administrée ainsi que les dates d’administration du traitement (date de début et date de fin), |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue | * Source de données structurée (logiciel de prescription ex : CHIMIO®) * Le dossier médical du patient |
| Règle |  |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | Obligatoire |
| Recommandations |  |
| Options |  |
| comparaison avec d’autres standards |  |

Une image contenant texte, capture d’écran, nombre, Police

Description générée automatiquement

### 12.5 Date de début

Idem pour les dates des traitements adjuvants

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Date |
| Numéro de l’item | 12.5 |
| Définition | Date de début du traitement ou de la molécule administrée ? |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue | JJ/MM/AAAA |
| Règle |  |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | Optionnel (obligatoire si condition 12.2) |
| Recommandations |  |
| Options |  |
| comparaison avec d’autres standards |  |

### 12.6 Date de fin

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Date de fin |
| Numéro de l’item | 12.6 |
| Définition | Date de fin du traitement ou de la molécule administrée ? |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue | JJ/MM/AAAA |
| Règle |  |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | Optionnel (obligatoire si condition 12.2) |
| Recommandations |  |
| Options |  |
| comparaison avec d’autres standards |  |

### 12.7 Objectif du traitement

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Objectif du traitement |
| Numéro de l’item | 12.7 |
| Définition | Le traitement s'inscrit-il dans le contexte d'un essai clinique ? |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue | OUI/NON |
| Règle |  |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | Optionnel |
| Recommandations |  |
| Options |  |
| comparaison avec d’autres standards |  |

# 13- Evaluation de la réponse à un traitement

### 13.1 Date de l’évaluation

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Date de l’évaluation |
| Numéro de l’item | 13.1 |
| Définition | Date d’évaluation de la réponse |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue | Date JJ/MM/AAAA |
| Règle |  |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | Obligatoire si évaluation |
| Recommandations |  |
| Options |  |
| comparaison avec d’autres standards |  |

### 13.2 Statut de l'évaluation

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Statut de l’évaluation |
| Numéro de l’item | 13.2 |
| Définition | Evaluation de la réponse selon une liste fermée |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue | * Réponse complète * Réponse partielle * Stabilisation * Progression * Réfractaire, non répondeur |
| Règle | On collecte cette information dans les dossiers médicaux par NLP à partir des CR d’imagerie sur la base de critères RECIST 1.1 qd ils sont présents, ou dans les CR médicaux sur des critères de mesure des marqueurs tumoraux sériques, ou simplement sur déclaration du clinicien.  Wording : « réponse complète » ; « réponse partielle » ; « bon répondant » ; « répondant » ; « stabilisation » ; « maladie stable » ; « progression » ; « maladie progresse » ; « malade réfractaire » ; « non répondeur » |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | Obligatoire si évaluation |
| Recommandations | Ce qui est pertinent c’est de recouper l’information de réponse au traitement/ progression avec les changements de ligne de traitement. C’est une information dérivée et c’est de la data analyse. Elle doit être faite lors d’un second niveau mais pas au niveau de l’entrepôt de donnée.  En revanche nous devons nous assurer que le lien entre l’évaluation au traitement et les traitements pourra être fait.  Rmq : Dans certain cas, la prescription d’une deuxième molécule est conditionnée par la réponse au traitement de la première molécule au niveau de son AMM, exemple Olaparib dans le cancer de l’ovaire. Et donc on comprend que la séquence de traitement peut être source d’information pour la réponse au traitement dans certain cas de figure. Mais ce sera selon la pathologie prise en charge, selon le protocole et selon les molécules et donc implique une certaine complexité dans la création de règles de gestion, et qui en plus évoluerait selon l’état des AMM, et des connaissances.  D’où l’avantage de faire le choix de repérer de façon indépendante dans le « texte » par NLP par exemple l’information sur la réponse au traitement. |
| Options |  |
| comparaison avec d’autres standards |  |

### 13.3 Nature des critères d’évaluation

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Nature des critères d’évaluation |
| Numéro de l’item | 13.3 |
| Définition | La nature des critères d’évaluation de la réponse correspond critères sur lesquels se basent l’évaluation de la réponse. Ils peuvent être de différents types : critères d’imagerie, critères biologiques comme la mesure du PSA, CA 125, ou déclaratif. Nous distinguons donc ces 3 niveaux de précision que nous structurons dans une métadonnée.  (1) Critère RECIST 1.1 à partir d’un CR d’imagerie  (2) Critère basé sur la mesure d’un marqueur sérique  (3) Déclaration clinique trouvée dans un CR d’oncologue ou RCP. |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue | * Critère RECIST 1.1 (imagerie) * Marqueur tumoraux sérique * Déclaratif |
| Règle | Métadonnée collectée avec du NLP  il faut le wording de l’évaluation et le wording de la nature des critères dans le meme CR ?  wording « ? » |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | Obligatoire si évaluation |
| Recommandations |  |
| Options |  |
| comparaison avec d’autres standards |  |

# 14. Effets indésirables

### 14.1 Terme permettant de décrire l'EI

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Terme permettant de décrire l’EI |
| Numéro de l’item | 14.1 |
| Définition | Le code international MedDRA (version 12.0) permet de décrire l'Evénement Indésirable (EI) survenu en cours de traitement. |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue | Code MedDRA (v12.0) |
| Règle |  |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | Obligatoire si EI |
| Recommandations |  |
| Options |  |
| comparaison avec d’autres standards |  |

### 14.2 Date de diagnostic de l'EI

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Date de diagnostic de l’EI |
| Numéro de l’item | 14.2 |
| Définition | Date du diagnostic de l'événement indésirable. |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue | Date JJ/MM/AAAA |
| Règle |  |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | Obligatoire si EI |
| Recommandations |  |
| Options |  |
| comparaison avec d’autres standards |  |

### 14.3 Grade de l'EI

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Grade de l’EI |
| Numéro de l’item | 14.3 |
| Définition | Le grade de la classification Common Terminology Criteria For Adverse Events (CTCAE version 5.0) permet de définir la sévérité de l'EI. |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue |  |
| Règle |  |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | Obligatoire si EI |
| Recommandations |  |
| Options |  |
| comparaison avec d’autres standards |  |

# 15. Biomarqueurs

Le modèle Omop :

### Une image contenant texte, capture d’écran, Police, document Description générée automatiquement

Dans Osiris, ci-dessous la convention que nous proposons pour définir et nommer les différents biomarqueurs :

* + Biomarqueurs tissulaires
    - Plusieurs biomarqueurs tissulaires possibles
    - Rattaché à une tumeur (ou à un évènement tumoral)
    - Evolution possible lors des différentes évolutions tumorales
    - Détecté par l’anatomopathologie (Immuno-histo-chimie - IHC) ou FISH
    - Ex : Hyper-expression de Her2, RO/RP, ALK, mutation de l’EGFR
  + Biomarqueurs moléculaires
    - Plusieurs biomarqueurs moléculaires possibles
    - Rattaché à une tumeur (ou à un évènement tumoral)
    - Evolution possible lors des différentes évolutions tumorales
    - Détecté par séquençage de l’ADN (exome ou panel de gènes)
    - Biopsie solide / Biopsie liquide
    - Ex : EGFR muté, KRAS muté, Réarrangement de ALK, mutation HER2
  + Marqueurs tumoraux (ou marqueurs sériques)
    - Plusieurs marqueurs tumoraux possibles
    - Attaché à une date et au patient
    - suivi du traitement et évolution de la maladie
    - majoritairement de la biologie (par prélèvement sanguin, parfois épanchement)
    - Ex : CA15-3, PSA, ACE

Quelques nuances et remarques sur cette convention :

Les marqueurs tumoraux sont surtout des marqueurs qui sont utilisés à visé de suivi de traitement. Ils n’ont pas de valeurs diagnostics dans la très grande majorité des cas, sauf des marqueurs comme le PSA ou encore les marqueurs sériques qui sont diagnostics dans le cas des tumeurs germinales.

Au contraire, les biomarqueurs tissulaires et moléculaires ont une valeur informationnelle très forte soit parce qu’ils sont diagnostiques, soit parce qu’ils sont théranostiques, soit parce qu’ils sont pronostiques.

Le rattachement des biomarqueurs tumoraux à un évènement tumoral, ne sera malgré tout pas toujours facile, comme dans le cas par exemple des biopsies liquides lors d’analyse des biomarqueurs moléculaires.

### 15.1 Nom du biomarqueur

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Nom du biomarqueur |
| Numéro de l’item | 15.1 |
| Définition | Nom du biomarqueur moléculaire ou tissulaire selon les définitions vues ci-dessus |
| Nomenclature utilisée | En cours d’analyse |
| valeur attendue | Nous sommes en cours d’analyse sur le choix du référentiel. Car décider de prendre le référentiel LOINC est engageant.  Dans LOINC il y a une notion de système coordonné cad que la mutation est associée à la technique. Dire qu’on choisi LOINC ça veut dire que quand on va vouloir identifier une mutation on va devoir y associer via le même code la technique employée. Ce mélange des informations dans un seul code nous semble nous fait pencher pour l’utilisation d’un autre référentiel.  On pourrait faire le choix d’identifier d’un coté la mutation et de l’autre la technique. La SNOMED CT pourrait peut-être être plus adaptée (en cours de vérification). Avec une attention sur le fait qu’il faudra certainement délimiter/restreindre le référentiel snomed dans notre base car la même notion peut exister sous forme de symptôme de maladie de mesure biologique etc… ce qui peut être source d’erreur.  Une demande de l’avis de l’ANS pour répondre à cette question est en cours via l’INCA. |
| Règle |  |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | Obligatoire |
| Recommandations | Il faut également trouver un référentiel qui nous permette d’aller à un détail de précision que nous recommandons.  Notre recommandation est de pouvoir récupérer la technique utilisée.  Puis nous souhaitons également récupérer les variants ou bien les exons dans certains cas concernant les gènes mutés quand nous avons l’information.  Nous souhaitons pouvoir récupérer les variants qui ont un intérêt clinique dans la pratique clinique aujourd’hui. Nous pouvons citer comme exemple BRAF V600E ou encore KRAS G12C.  On affiche les résultats positifs et négatifs. |
| Options |  |
| comparaison avec d’autres standards |  |

### 15.2 Mesure du biomarqueur

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Mesure du biomarqueur |
| Numéro de l’item | 15.2 |
| Définition | Valeur d’expression du biomarqueur |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue | Chaine de caractère ou un code en fonction des valeurs gérées par le référentiel qui sera retenu. |
| Règle |  |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | Obligatoire |
| Recommandations | Le résultat attendu est « positif » ou « négatif » sur la mutation du gène/ l’exon/ le variant du gène dans l’item 15.1 |
| Options |  |
| comparaison avec d’autres standards |  |

### 15.3 Nom du marqueur tumoral

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Nom du marqueur tumoral |
| Numéro de l’item | 15.3 |
| Définition | Nom du marqueur tumoral selon la définition vu plus haut. |
| Nomenclature utilisée | Non décidé - Snomed CT ou LIONC |
| valeur attendue |  |
| Règle |  |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | Obligatoire |
| Recommandations |  |
| Options |  |
| comparaison avec d’autres standards |  |

### 15.4 Mesure du marqueur tumoral

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Mesure du marqueur tumoral |
| Numéro de l’item | 15.4 |
| Définition | Valeur d’expression du biomarqueur |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue | Valeur numérique du marqueur tumoral.  Par exemple si le PSA est à 12 on prend la valeur « 12 » |
| Règle |  |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | Obligatoire |
| Recommandations |  |
| Options |  |
| comparaison avec d’autres standards |  |

### 15.5 Unité de mesure du marqueur tumoral

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Unité de mesure du marqueur tumoral |
| Numéro de l’item | 15.5 |
| Définition | L’unité d’expression du biomarqueur |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue |  |
| Règle |  |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | Obligatoire |
| Recommandations |  |
| Options |  |
| comparaison avec d’autres standards |  |

### 15.6 Lieu de prélèvement

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Lieu de prélèvement |
| Numéro de l’item | 15.6 |
| Définition | Lieu de prélèvement correspond au liquide dans lequel on a fait le prélèvement du marqueur tumoral |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue | Sérum, LCR, urine, plèvre |
| Règle |  |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | Optionnel |
| Recommandations |  |
| Options |  |
| comparaison avec d’autres standards |  |

### 15.7 Date du résultat

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Date du résultat |
| Numéro de l’item | 15.7 |
| Définition | Date de la mesure pour les marqueurs tumoraux et les biomarqueurs moléculaires et tissulaires |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue | JJ/MM/AAAA |
| Règle | On prend toutes les dates des mesures des marqueurs tumoraux car ils vont être suivis dans le temps. Quand on a accès à la donnée source on prend la date de prélèvement. En revanche quand l’analyse est faite en dehors du centre et qu’on n’a pas la donnée source du laboratoire biologique on prend les dates dans le dossier médical par NLP et là on prend la date du CR.  La règle pour les biomarqueurs moléculaires et tissulaires c’est de prendre toujours la date du compte rendu et non pas la date du prélèvement. |
| justification du choix de la règle (exemple) | On prend la date du compte rendu car dans certain cas l’analyse moléculaire est faite plusieurs mois voire années après la date de la biopsie. Or la décision du clinicien sur la décision de commencer telle ou telle thérapie sur l’analyse se fait par rapport à la date de l’analyse. On aligne donc la date sur la décision clinique. |
| caractère obligatoire ou facultatif | Optionnel |
| Recommandations |  |
| Options |  |
| comparaison avec d’autres standards |  |

# 16. Information concernant les échantillons biologiques

Informations permettant de décrire les échantillons utilisés pour suivre l'évolution de la maladie

### 16.1 Identifiant de l'échantillon biologique

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Identifiant de l'échantillon biologique |
| Numéro de l’item | 16.1 |
| Définition | Identifiant de l'échantillon dans le centre (lien avec le set de données échantillon biologique) |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue | Chaîne de caractères |
| Règle |  |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | Obligatoire |
| Recommandations | On ne suit que les échantillons des centres qui possède leur propre CRB. (L’avantage de permettre d’avoir une information à jour sur la disponibilité des échantillons). |
| Options | Les échantillons qui viendraient d’un CRB extérieur au centre pourraient etre suivi si besoin à partir des comptes rendus océrisés extérieurs par NLP. Par définition ce sont des documents statiques |
| comparaison avec d’autres standards |  |

### 16.2 Identifiant de l'échantillon biologique parent

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Identifiant de l'échantillon biologique parent |
| Numéro de l’item | 16.2 |
| Définition | Identifiant de l'échantillon parent (Ex : échantillon extrait d'un autre échantillon par exemple numéro histologique) |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue | Chaîne de caractères |
| Règle | Via la donnée structurée du CRB du centre |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | Optionnel |
| Recommandations |  |
| Options | Et également via les comptes rendus d’analyse NGS ou autres dans lesquels il y a le numéro d’échantillon parent quand le CRB n’est pas dans le centre |
| comparaison avec d’autres standards |  |

### 16.3 Date de prélèvement de l’échantillon parent

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Date de prélèvement de l’échantillon parent |
| Numéro de l’item | 16.3 |
| Définition | Date de prélèvement de l'échantillon parent |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue | JJ/MM/AAAA |
| Règle | via la donnée structurée du CRB du centre |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | Obligatoire |
| Recommandations |  |
| Options | En option, on peut récupérer cette information via les comptes rendus d’analyse NGS ou autres dans lesquels il y a la date de prélèvement |
| comparaison avec d’autres standards |  |

### 16.4 Date de l’échantillon préparé à partir de l’échantillon parent

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Date de l’échantillon préparé à partir de l’échantillon parent |
| Numéro de l’item | 16.4 |
| Définition | La date de l’échantillon préparé à partir de l’échantillon parent (ex : extraction d’ADN, extraction ARN) |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue | JJ/MM/AAAA |
| Règle | Date de préparation de l’échantillon dans la BD du CRB |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | Obligatoire |
| Recommandations |  |
| Options | C’est la date du compte rendu d’analyse qd récupération en NLP. |
| comparaison avec d’autres standards |  |

### 16.5 Origine de l'échantillon

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Origine de l'échantillon |
| Numéro de l’item | 16.5 |
| Définition | Indique l'origine de l'échantillon. |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue | - Tissu sain  - Tissu tumoral  - Non connu |
| Règle |  |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | Obligatoire |
| Recommandations |  |
| Options |  |
| comparaison avec d’autres standards |  |

### 16.6 Nature de l'échantillon

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Nature de l'échantillon |
| Numéro de l’item | 16.6 |
| Définition | Information indiquant la nature de l'échantillon. |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue | UMLS:C0005767 pour du sang  UMLS:C0085983 pour une tumeur  UMLS:C1548793 pour un tissu congelé  UMLS:C1519524 pour un tissu FFPE  UMLS:C0042036 pour de l'urine  UMLS:C0032105 pour du plasma  UMLS:C0033684 pour une protéine  UMLS:C0035668 pour du RNA  UMLS:C0012854 pour de l'ADN  UMLS:C1321301 pour une cellule du sang périphérique  UMLS:C0439673 pour non connu |
| Règle |  |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | Obligatoire |
| Recommandations |  |
| Options |  |
| comparaison avec d’autres standards |  |

### 16.7 Topographie de l'échantillon tumoral

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Topographie de l'échantillon tumoral |
| Numéro de l’item | 16.7 |
| Définition | Localisation anatomique de l'échantillon tumoral selon la Classification Internationale des Maladies pour l'Oncologie. |
| Nomenclature utilisée | CIM-O-3 |
| valeur attendue | Pas la peine d’être aussi précis pour la localisation des métas que dans la localisation des tumeurs primitives.  Donc on peut se limiter au premier niveau de topographie de la classification CIM-O-3 ex :  C22 3 LIVER AND INTRAHEPATIC BILE  C25 3 PANCREAS  C34 3 BRONCHUS AND LUNG  C50 3 BREAST  C71 3 BRAIN |
| Règle |  |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | Obligatoire |
| Recommandations |  |
| Options |  |
| comparaison avec d’autres standards |  |

# 17. Radiothérapie

### 17.1 Lien vers le set de données radiothérapie V1.0

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Lien vers le set de données radiothérapie V1.0 |
| Numéro de l’item | 17.1 |
| Définition |  |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue |  |
| Règle |  |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | Optionnel |
| Recommandations |  |
| Options |  |
| comparaison avec d’autres standards |  |

### 17.2 Topographie de l'organe irradié

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Topographie de l'organe irradié |
| Numéro de l’item | 17.2 |
| Définition | Codes décrivant les emplacements du corps où les traitements de radiothérapie ont été délivrés. |
| Nomenclature utilisée | ICD10 |
| valeur attendue |  |
| Règle |  |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | Obligatoire |
| Recommandations |  |
| Options |  |
| comparaison avec d’autres standards |  |

### 17.3 Date de début

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Date de début |
| Numéro de l’item | 17.3 |
| Définition | Date de début du traitement de radiothérapie |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue | JJ/MM/AAAA |
| Règle |  |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | Obligatoire |
| Recommandations |  |
| Options |  |
| comparaison avec d’autres standards |  |

### 17.4 Date de fin

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Date de fin |
| Numéro de l’item | 17.4 |
| Définition | Date de début du traitement de radiothérapie |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue | JJ/MM/AAAA |
| Règle |  |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | Optionnel |
| Recommandations |  |
| Options |  |
| comparaison avec d’autres standards |  |

# 18. Imagerie et médecine nucléaire

### 18.1 Lien vers le set de données imagerie

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Lien vers le set de données imagerie |
| Numéro de l’item | 18.1 |
| Définition | Numéro unique permettant d'identifier l'étude ? Lieu de stockage de l'étude (PACS, serveur web etc) ? Numéro unique (SUID) de la série référencé dans l'étude de la série? |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue | Chaine de Caractères Dicom Tag (0020,000D) |
| Règle |  |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | Optionnel |
| Recommandations |  |
| Options |  |
| comparaison avec d’autres standards |  |

### 18.2 Date de l’examen

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Date de l’examen |
| Numéro de l’item | 18.2 |
| Définition | Date de l’examen d’imagerie |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue | JJ/MM/AAAA |
| Règle |  |
| justification du choix de la règle (exemple) | Est-ce qu’on la récupère sur le serveur Dicom ou PACs ? est-ce qu’on la récupère dans les dossiers médicaux ? |
| caractère obligatoire ou facultatif | Obligatoire |
| Recommandations |  |
| Options |  |
| comparaison avec d’autres standards |  |

### 18.3 Modalité

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Modalité |
| Numéro de l’item | 18.3 |
| Définition | Type d'équipement utilisé permettant l'acquisition des images |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue | Code CCAM |
| Règle | Meme question |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | Obligatoire |
| Recommandations |  |
| Options |  |
| comparaison avec d’autres standards |  |

# Annexes

### Extrait du Référentiel CNIL – Relatif aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre à des fins de création d’entrepôts de données dans le domaine de la santé

5. Données à caractère personnel pouvant être incluses dans l’entrepôt

5.1 Seules des données à caractère personnel adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités du traitement peuvent être collectées et traitées.

À ce titre, le responsable de traitement ne peut collecter et traiter que : des données qui figurent dans le dossier médical et administratif ou dossier unique informatisé de la personne concernée et dont la collecte est justifiée par sa prise en charge ; et/ou des données issues de projets de recherches, études et évaluations dans le domaine de la santé précédemment réalisés et dont leur durée de conservation n’a pas expiré.

5.2 Les données pouvant être traitées incluent :

5.2.1 Des données relatives aux patients :

5.2.1.1 Données directement identifiantes et administratives relatives aux patients devant être conservées dans un espace distinct des autres données :

nom, prénoms ; sexe, genre, civilité ; statut matrimonial ; jour, mois, date et lieu de naissance ; date, lieu et cause de décès, si présents dans le dossier médical ; coordonnées téléphoniques, électroniques et adresse de résidence ; numéro d’identifiant permanent du patient (IPP) ; numéro d’identifiant de l’épisode de soin (IEP) ; numéro d’identification au répertoire des personnes physiques – identifiant national de santé (NIR-INS).

5.2.1.2 Autres catégories de données à caractère personnel, comprenant des données sensibles : poids, taille, comptes rendus (médicaux, RCP, etc.), résultats d'examens, résultats issus d'analyse d'échantillons biologiques, imagerie médicale, données relatives aux effets et événements indésirables ; prescriptions ; observations médicales et paramédicales ; données issues de dispositifs médicaux ou d’appareils de mesure et tout élément constitutif du dossier médical ; antécédents personnels ou familiaux, maladies ou événements associés ; données médico-administratives issues du PMSI local1 ; données génétiques strictement nécessaires pour répondre aux objectifs ou finalités de l’entrepôt et ayant été interprétées préalablement à leur versement dans l’entrepôt, ne pouvant en aucun cas être utilisées aux fins d'identification ou de réidentification des personnes ; elles doivent avoir été recueillies dans le cadre de la prise en charge médicale de la personne concernée ou d’un projet de recherche, sous réserve que la personne concernée ne s’y soit pas opposée préalablement à la réalisation de l’examen, conformément aux dispositions des articles L. 1130-5 du code de la santé publique et qu’elle ait été informée à cette occasion de la possibilité de réutilisation des résultats obtenus à des fins de recherche ultérieure ; […] ; consommation de tabac, alcool, drogues ;[…] ; statut vital et cause du décès ; […] ; exposition à des risques sanitaires connus (physiques, chimiques, biologiques et environnementaux, etc.).

5.4 Le recours à chacune de ces données pour toute réutilisation devra être justifié dans la demande soumise à la gouvernance de l’entrepôt. 5.5 Les données directement identifiantes mentionnées au point 5.2.1.1 ne peuvent être réunies dans l’entrepôt que pour les finalités suivantes : recontacter les patients pour leur proposer de participer à des études ou pour les informer régulièrement des projets de recherche n’impliquant pas la personne humaine, réutilisant les données de l’entrepôt les concernant ; recontacter les patients à la suite de découvertes de caractéristiques génétiques pouvant être responsables d’une affection justifiant des mesures de prévention ou de soins à leur bénéfice ou au bénéfice de leur famille, à l’exception des cas dans lesquels le patient s’y est opposé, conformément à l’article L. 1130-5 du code de la santé publique ; recontacter les patients à la suite de découvertes annexes liées à l’identification de facteurs de risques et/ou d’identification syndromiques à même de modifier leur prise en charge (thérapeutique ou de suivi) ; avertir une personne d’un risque sanitaire auquel elle est exposée.

5.6 Les données directement identifiantes mentionnées au point 5.2.1.1 ne peuvent être utilisées que si les finalités du traitement le justifient. À titre d’exemple, le jour de naissance ne pourra être utilisé que s’il est nécessaire à la réalisation d’une recherche impliquant des personnes âgées de moins de deux ans.

5.7 La pertinence des données comprises dans l’entrepôt doit être ré-évaluée régulièrement par la gouvernance de l’entrepôt, notamment au regard de l’utilisation qui en est faite pour les divers projets menés. Les données n’apparaissant plus nécessaires doivent être supprimées.

5.8 Dans le cas où des données directement identifiantes, des tables de correspondance, des données génétiques ou des données de suivi de localisation sont versées dans l’entrepôt, celles-ci doivent être stockées séparément des données pseudonymisées, en utilisant les procédés décrits dans les exigences de sécurité SEC-LOG-4 à SEC-LOG-6

6. Accès aux informations

6.1 Le responsable de traitement d’un entrepôt de données de santé doit prêter une attention particulière à la gestion des droits d’accès des personnes habilitées à accéder aux données contenues dans l’entrepôt.

6.2 L’accès et l’usage des données directement identifiantes doivent être restreints aux finalités listées au point 5.5 et aux seules personnes chargées de la réalisation des opérations nécessaires à l’accomplissement de ces finalités.

6.3 Peuvent être destinataires de données pseudonymisées strictement nécessaires à la réalisation des objectifs de leurs projets de recherche, d’étude ou d’évaluation validés par la gouvernance de l’entrepôt, les équipes de recherche internes (p.ex. : composées de salariés du responsable de traitement) ou externes (p.ex. : composées de partenaires du responsable de traitement) au responsable de traitement, habilitées à cet effet.

6.4 Le personnel interne au responsable de traitement habilité à cet effet peut être destinataire de données pseudonymisées strictement nécessaires à l’accomplissement de leurs missions correspondant aux finalités de l’entrepôt.

6.5 Lorsque les données font l’objet d’un processus d’anonymisation1 au sein d’un espace projet de l’entrepôt, les données anonymes en résultant peuvent être publiées ou transmises à tout destinataire. […]

8.1 L’information des patients :

Les personnes doivent être informées par le ou les responsables de traitement que les données collectées lors de leur prise en charge sont versées au sein de l’entrepôt.

8.2 L’information relative à la constitution de l’entrepôt pour les données issues de dossiers médicaux

8.2.1 Lors de la constitution d’un entrepôt, une première information relative à la constitution d’un entrepôt doit être transmise aux personnes concernées.

8.2.2 Collecte des informations auprès des patients admis ou réadmis postérieurement à la constitution de l’entrepôt

8.2.2.1 Les nouveaux patients ainsi que ceux en cours de suivi sont informés individuellement de la constitution de l’entrepôt (p.ex. : par courrier). Le ou les supports d’information utilisés comprennent l’ensemble des éléments prévus à l’article 13 du RGPD.

8.2.2.2 La réutilisation des données ainsi que les modalités d’exercice des droits d’accès et d’opposition doivent être particulièrement mises en avant dans la note d’information

8.2.3 Collecte des informations issues de dossiers de patients admis antérieurement à la constitution de l’entrepôt et n’étant plus suivis/ 8.2.3.1 Les patients n’étant plus suivis sont informés individuellement de la constitution de l’entrepôt (p.ex. : par courrier). Le ou les supports d’information utilisés comprennent l’ensemble des éléments prévu à l’article 14 du RGPD.

8.2.3.4 Le responsable de traitement peut faire valoir une exception à l’obligation d’information individuelle pour la constitution de l’entrepôt, s’il justifie dans son registre d’activité de traitement que la fourniture des informations exigerait des efforts disproportionnés, conformément à l’article 14.5.b du RGPD.

8.2.3.5 À ce titre, peuvent notamment être invoqués, au vu de sa situation : le nombre de personnes concernées ; l’ancienneté des données ; le coût et le temps de la délivrance des informations3.

9. Droits des personnes

9.4 Le droit d’opposition des patients doit pouvoir s’exercer par tout moyen. Dans le cadre du présent Référentiel, le responsable de traitement doit permettre aux personnes de s’opposer au traitement dès leur information (p.ex., par la transmission d’un document papier pouvant être rempli immédiatement ou par une case à cocher par le professionnel, attestant de l’exercice du droit d’opposition).

1 Conformément aux critères du G29 ou tout avis futur du CEPD.