

# Règles d'analyses et création des variables dérivées de la base CANTO

**Version 1.1**

**Date : 08/04/2020**

## **Evolution des versions :**

<b>Date</b>	<b>Version</b>	<b>Descriptif des principales modifications</b>
10/03/2020	V 1.0	Création du document
08/04/2020	V 1.1	Modifications après revue avec Unicancer

## **Auteurs :**

- Julie BLANC : Biostatisticienne, CGFL, Dijon
- Nathalie BRIOT : Biostatisticienne, CGFL, Dijon

## **Règles portant sur :**

- La base de données Clinique CANTO 2012 contenant 9752 patientes
- La base de données Questionnaires QDV santé et social

**Export de base datant du : 28/06/2019**

**Population d'analyse après nettoyage de la base : 9595 patientes**

## Table des matières

1	Règle des activations .....	3
2	Corrections évidentes de la base .....	5
3	Patientes à supprimer des analyses .....	15
4	Règles de recodage.....	17
5	Création des variables dérivées.....	22
6	Annexe : Liste des patientes supprimées .....	26

# 1 Règle des activations

Cette règle a été instaurée du fait du fonctionnement de Clinsight et s'applique à toutes les variables qui activent d'autres variables.

## **Règle des activations :**

*Lors de la saisie, si une correction est appliquée à une variable qui active d'autres variables, seule la variable principale est modifiée. Si cette modification a entraîné la désactivation de sous-variables, ces dernières ne seront pas effacées dans la base de données. Cependant il ne faut pas tenir compte de ces valeurs car elles auraient dû être effacées suite à la modification.*

## Exemple :

Prenons la section du CRF suivante :

**BILAN D'INCLUSION - ANTECEDENTS MEDICAUX  
ET/OU CHIRURGICAUX**

Antécédents médicaux et/ou chirurgicaux et pathologies associées

Présence d'antécédents ou de pathologies associées : ☐ Non ☐ Oui ANTECMED QUINON

Si oui, compléter ci-dessous :

Système / organe / type	Présence 0=non 1=oui	Préciser	En cours 0=non 1=oui	Traitement en cours* 0=non 1=oui
Tête, yeux, ORL	ORL1	ORL2	ORL_EC	ORL_TT
Cardiovasculaire	CARDIO1	CARDIO2	CARDIO_EC	CARDIO_TT
Circulation périphérique	CIRC1	CIRC2	CIRC_EC	CIRC_TT
Respiratoire	RESP1	RESP2	RESP_EC	RESP_TT
Gastrointestinal	GASTRO1	GASTRO2	GASTRO_EC	GASTRO_TT

Quand une personne saisit les informations sur un antécédent médical et met par exemple « Présence d'antécédents ou de pathologies associées = Oui ». Cette personne active le tableau des antécédents et peut saisir les informations.

Si elle se rend compte qu'elle a fait une erreur et que la patiente n'a pas eu de tels antécédents, elle modifie « présence d'antécédents » en cochant non. Cela grise le tableau mais n'efface pas les données. Dans les exports, nous avons donc l'information « Antécédents=Non » mais des valeurs saisies dans le tableau. Cependant il ne faut pas tenir compte de ces valeurs et ne garder que la dernière information saisie.

Ainsi, si la variable ANTECMED = « Non » ou est manquante dans la base de données et que des valeurs sont présentes dans les variables ORL1, ORL2, CARDIO1, etc... alors il faut les supprimer.

Cette règle s'applique pour toutes les variables conditionnelles.

#### Exemple particulier de la localisation :

Lorsqu'une tumeur est déclarée à gauche et que des variables sont renseignées à droite, il ne faut pas tenir compte des valeurs à droite. La plupart du temps la variable est également renseignée à gauche et les patientes dans ces situations ont toutes des données à gauche. Nous considérons donc que les valeurs renseignées du mauvais côté sont des erreurs et qu'il faut les supprimer.

## 2 Corrections évidentes de la base

*Remarque :* Dans notre code, toutes les variables ont été renommées en utilisant le suffixe suivant : « \_BI » pour les variables du Bilan initial, « \_M0 » pour les variables à M0, « \_M12 » pour les variables à M12 et « \_M36 » pour les variables à M36.

### 2.1 Correction des dates de diagnostic

```
IF SUBJID="01-00804" THEN DTDIAG_BI="15/11/2012";
IF SUBJID="01-04576" THEN DTDIAG_BI="14/05/2014";
IF SUBJID="01-06521" THEN DTDIAG_BI="17/02/2015";
IF SUBJID="01-09201" THEN DTDIAG_BI="31/05/2016";
IF SUBJID="03-03207" THEN DTDIAG_BI="13/10/2013";
IF SUBJID="03-03668" THEN DTDIAG_BI="24/12/2013";
IF SUBJID="03-03688" THEN DTDIAG_BI="24/12/2013";
IF SUBJID="03-05214" THEN DTDIAG_BI="13/08/2014";
IF SUBJID="03-06390" THEN DTDIAG_BI="31/10/2014";
IF SUBJID="06-06064" THEN DTDIAG_BI="04/12/2014";
IF SUBJID="06-06945" THEN DTDIAG_BI="05/01/2015";
IF SUBJID="06-08560" THEN DTDIAG_BI="09/02/2016";
IF SUBJID="06-08837" THEN DTDIAG_BI="24/03/2016";
IF SUBJID="07-00148" THEN DTDIAG_BI="14/05/2012";
IF SUBJID="07-00774" THEN DTDIAG_BI="15/09/2012";
IF SUBJID="07-01402" THEN DTDIAG_BI="14/09/2012";
IF SUBJID="07-02768" THEN DTDIAG_BI="29/11/2012";
IF SUBJID="07-06661" THEN DTDIAG_BI="22/01/2015";
IF SUBJID="07-07170" THEN DTDIAG_BI="25/03/2015";
IF SUBJID="08-04172" THEN DTDIAG_BI="24/02/2014";
IF SUBJID="09-03735" THEN DTDIAG_BI="03/10/2013";
IF SUBJID="10-00676" THEN DTDIAG_BI="13/09/2012";
IF SUBJID="10-04212" THEN DTDIAG_BI="19/02/2014";
IF SUBJID="10-04599" THEN DTDIAG_BI="09/04/2014";
IF SUBJID="10-06792" THEN DTDIAG_BI="06/02/2015";
IF SUBJID="10-07176" THEN DTDIAG_BI="20/05/2015";
IF SUBJID="10-08705" THEN DTDIAG_BI="11/02/2016";
IF SUBJID="10-09294" THEN DTDIAG_BI="11/03/2016";
IF SUBJID="11-02872" THEN DTDIAG_BI="16/09/2013";
IF SUBJID="13-00784" THEN DTDIAG_BI="01/01/2012";
```

```

IF SUBJID="13-02946" THEN DTDIAG_BI="10/05/2013";
IF SUBJID="13-09279" THEN DTDIAG_BI="15/03/2016";
IF SUBJID="14-00950" THEN DTDIAG_BI="18/10/2012";
IF SUBJID="14-02207" THEN DTDIAG_BI="04/06/2013";
IF SUBJID="14-06122" THEN DTDIAG_BI="19/11/2014";
IF SUBJID="14-08200" THEN DTDIAG_BI="23/11/2015";

```

## 2.2 Correction des erreurs de dates au bilan d'inclusion

```

IF SUBJID="07-01550" & DTGANGLS_D_BI="28/03/2013" THEN DTGANGLS_D_BI="28/03/2013";
IF SUBJID="16-07457" & DTBILANHEMATO_BI="09/07/0201" THEN DTBILANHEMATO_BI="09/07/2001";
IF SUBJID="02-03470" & DTBILANNOVAR_BI="08/01/0214" THEN DTBILANNOVAR_BI="08/01/2014";
IF SUBJID="16-06848" & DTBILANRENAL_BI="07/04/0201" THEN DTBILANRENAL_BI="07/04/2001";
IF SUBJID="02-02565" & DTDEBFACTCROISS_ADJ_BI="NK/112013" THEN DTDEBFACTCROISS_ADJ_BI="NK/11/2013";
IF SUBJID="01-08595" & DTDEBHORM1_BI="31/11/2016" THEN DTDEBHORM1_BI="30/11/2016";
IF SUBJID="05-03696" & DTDEBHORM3_BI="31/04/2018" THEN DTDEBHORM3_BI="30/04/2018";
IF SUBJID="06-08603" & DTFEVG_BI="25/02/1016" THEN DTFEVG_BI="25/02/2016";
IF SUBJID="07-04578" & DTFINFACTCROISS_NEO_BI="31/09/2014" THEN DTFINFACTCROISS_NEO_BI="30/09/2014";
IF SUBJID="03-01851" & DTFINFACTCROISS_ADJ_BI="2511/2013" THEN DTFINFACTCROISS_ADJ_BI="25/11/2013";
IF SUBJID="05-03696" & DTFINHORM2_BI="31/04/2018" THEN DTFINHORM2_BI="30/04/2018";
IF SUBJID="07-00085" & DTFINHORM2_BI="DECES" THEN DTFINHORM2_BI="17/12/2017"; /*Remplacement par la date de décès */
IF SUBJID="07-07541" & DTFINHORM2_BI="31/04/2017" THEN DTFINHORM2_BI="30/04/2017";
IF SUBJID="07-09381" & DTSIGN_BI="12/08/0216" THEN DTSIGN_BI="12/08/2016";

/*Date de remplissage des questionnaires de santé : */
IF SUBJID="10-07397" & DTREMPLEI_SANTE_BI="31/06/2015" THEN DTREMPLEI_SANTE_BI="30/06/2015";
IF SUBJID="10-09267" & DTREMPLEI_SANTE_BI="00/07/2016" THEN DTREMPLEI_SANTE_BI="15/07/2016";
IF SUBJID="10-09269" & DTREMPLEI_SANTE_BI="00/07/2016" THEN DTREMPLEI_SANTE_BI="15/07/2016";
IF SUBJID="01-06545" & DTREMPLEI_SANTE_BI="23/02/3015" THEN DTREMPLEI_SANTE_BI="23/02/2015";

```

## 2.3 Correction des erreurs de dates à M0

```

IF SUBJID="16-10081" & DTBILANRENAL_M0="19/12/0217" THEN DTBILANRENAL_M0="19/12/2017";
IF SUBJID="01-07259" & DTDERTT_M0="08/72/015" THEN DTDERTT_M0="08/07/2015";
IF SUBJID="01-09652" & DTDERTT_M0="11/10/1201" THEN DTDERTT_M0="11/10/2011";
IF SUBJID="07-06813" & DTDERTT_M0="00/11/2015" THEN DTDERTT_M0="15/11/2015";
IF SUBJID="20-08642" & DTDERTT_M0="17/06/1016" THEN DTDERTT_M0="17/06/2016";
IF SUBJID="01-09821" & DTDERNREGL_M0="KN/KN/NK" THEN DTDERNREGL_M0="NK/NK/NK";

```

```

IF SUBJID="12-02818" & DTDERNREGL_M0="NK06/2014" THEN DTDERNREGL_M0="NK/06/2014";

/*Date de remplissage des questionnaires de santé : */
IF SUBJID="06-07720" & DTREMP LI _S ANTE _M0="00/08/2016" THEN DTREMP LI _S ANTE _M0="15/08/2016";
IF SUBJID="08-07859" & DTREMP LI _S ANTE _M0="00/09/2016" THEN DTREMP LI _S ANTE _M0="15/09/2016";
IF SUBJID="09-09013" & DTREMP LI _S ANTE _M0="00/06/2017" THEN DTREMP LI _S ANTE _M0="15/06/2017";
IF SUBJID="10-05152" & DTREMP LI _S ANTE _M0="31/09/2015" THEN DTREMP LI _S ANTE _M0="30/09/2015";
IF SUBJID="10-06882" & DTREMP LI _S ANTE _M0="00/09/2016" THEN DTREMP LI _S ANTE _M0="15/09/2016";
IF SUBJID="10-07820" & DTREMP LI _S ANTE _M0="00/12/2016" THEN DTREMP LI _S ANTE _M0="15/12/2016";
IF SUBJID="14-08804" & DTREMP LI _S ANTE _M0="31/11/2016" THEN DTREMP LI _S ANTE _M0="30/11/2016";
IF SUBJID="10-08258" & DTREMP LI _S ANTE _M0="3" THEN DTREMP LI _S ANTE _M0="NK/NK/NK";
IF SUBJID="10-08378" & DTREMP LI _S ANTE _M0="3" THEN DTREMP LI _S ANTE _M0="NK/NK/NK";
IF SUBJID="12-08055" & DTREMP LI _S ANTE _M0="00/11/2016" THEN DTREMP LI _S ANTE _M0="15/11/2016";
IF SUBJID="14-08308" & DTREMP LI _S ANTE _M0="00/09/2016" THEN DTREMP LI _S ANTE _M0="15/09/2016";
IF SUBJID="14-08545" & DTREMP LI _S ANTE _M0="00/11/2016" THEN DTREMP LI _S ANTE _M0="15/11/2016";
IF SUBJID="16-08679" & DTREMP LI _S ANTE _M0="00/02/2017" THEN DTREMP LI _S ANTE _M0="15/02/2017";

```

## 2.4 Correction des erreurs de date à M12

```

IF SUBJID="06-09345" & DTDEBFIBR _G _M12="13/10/0201" THEN DTDEBFIBR _G _M12="13/10/2001";
IF SUBJID="14-09862" & DTFEVCARDIO1 _M12="19/03/0218" THEN DTFEVCARDIO1 _M12="19/03/2018";
IF SUBJID="16-08874" & DTOTHEXAM1 _M12="NK/12/0107" THEN DTOTHEXAM1 _M12="NK/NK/NK";
IF SUBJID="07-08274" & DTOTHEXAM2 _M12="06/10/0217" THEN DTOTHEXAM2 _M12="06/10/2017";
IF SUBJID="06-10115" & DTDEBFIBR _G _M12="26/05/1017" THEN DTDEBFIBR _G _M12="26/05/2017";
IF SUBJID="16-03036" & DTDERNREGL _M12="NKNK1997" THEN DTDERNREGL _M12="NK/NK/1997";
IF SUBJID="16-09835" & DTQUESTSANTE _M12="30/03/1918" THEN DTQUESTSANTE _M12="30/03/2018";

/* Dates de remplissage des questionnaires santé et social */
/*DT1DTREMP LI _S ANTE _M12 était égal à 13/02/1966 et DT1DTQUESTSANTE _M12=17/01/2018*/
IF SUBJID="01-07921" THEN DT1DTREMP LI _S ANTE _M12=DT1DTQUESTSANTE _M12;
/* Dates avant le 1er janvier 2012 : remplacer par la date de remplissage indiquée dans le CRF clinique si disponible
sinon par la date d'examen M12 */
IF SUBJID in ("11-07939" "06-09584" "10-10133" "01-10061" "16-09020" "01-10090" "01-09455" "12-08385" "14-09091"
"01-07184" "11-05891" "14-09550" "09-09305" "16-08846" "14-08304" "14-08387" "14-09358" "11-07628" "10-06851" "07-
09383") & DT1DTREMP LI _S ANTE _M12 ne . & DT1DTREMP LI _S ANTE _M12<"1Jan2012"d THEN DO ;
    IF DT1DTQUESTSOCIAL _M12 ne . THEN DT1DTREMP LI _S ANTE _M12=DT1DTQUESTSOCIAL _M12;
    ELSE DT1DTREMP LI _S ANTE _M12=DT1DTEXAM _M12;
END;

```

## 2.5 Correction des erreurs de dates à M36

```
IF SUBJID="07-03500" & DTOTHEXAM1_M36="16/06/0217" THEN DTOTHEXAM1_M36="16/06/2017";
IF SUBJID="07-00620" & DTQUESTSANTE_M36="09/01/0217" THEN DTQUESTSANTE_M36="09/01/2017";
IF SUBJID="10-06288" & DTQUESTSANTE_M36="03/03/0219" THEN DTQUESTSANTE_M36="03/03/2019";
IF SUBJID="03-01848" & DTQUESTSOCIAL_M36="19/01/0201" THEN DTQUESTSOCIAL_M36="19/01/2018";
IF SUBJID="07-00620" & DTQUESTSOCIAL_M36="09/01/0217" THEN DTQUESTSOCIAL_M36="09/01/2017";
IF SUBJID="10-06882" & DTRECONS_D_M36="NK/20/18" THEN DTRECONS_D_M36="NK/NK/2018";
IF SUBJID="11-00249" & DTDERNREGL_M36="NKNK1998" THEN DTDERNREGL_M36="NK/NK/1998";

/*Date de remplissage des questionnaires de santé : */
IF SUBJID="10-00443" & DTREMP LI _SANTE_M36="17/09/NK" THEN DTREMP LI _SANTE_M36="NK/NK/NK";
IF SUBJID="20-03280" & DTREMP LI _SANTE_M36="20/NK/NK" THEN DTREMP LI _SANTE_M36="NK/NK/NK";

/* Dates avant le 1er janvier 2012 : remplacer par la date de remplissage indiquée dans le CRF clinique si disponible
sinon par la date d'examen M36 */
IF SUBJID in ("02-04135" "09-05356") & (DT1DTREMP LI _SANTE_M36 ne . & DT1DTREMP LI _SANTE_M36 <"1Jan2012"d) THEN DO;
    IF DT1DTQUESTSANTE_M36 ne . THEN DT1DTREMP LI _SANTE_M36 = DT1DTQUESTSANTE_M36;
    ELSE DT1DTREMP LI _SANTE_M36 = DT1DTEXAM_M36;
END;
IF SUBJID in ("01-03838" "05-00705" "05-06133" "08-01364" "11-02349" "11-02702" "11-04710") &
(DT1DTREMP LI _SOCIAL_M36 ne . & DT1DTREMP LI _SOCIAL_M36 <"1Jan2012"d) THEN DO ;
    IF DT1DTQUESTSOCIAL_M36 ne . THEN DT1DTREMP LI _SOCIAL_M36 = DT1DTQUESTSOCIAL_M36;
    ELSE DT1DTREMP LI _SOCIAL_M36 = DT1DTEXAM_M36 ;
END;
```

## 2.6 Correction des erreurs de dates d'évènements

```
IF SUBJID="13-08950" & SECONDCANCDIAGDATE="NK/NK/2009" THEN SECONDCANCDIAGDATE ="NK/05/2017";
```

## 2.7 Correction des patientes qui ont des données à gauche et/ou à droite mais dont la localisation n'est pas renseignée

La règle des activations ne s'applique pas ici car la localisation n'active pas les pages du CRF concernant les données tumorales.

Ajouter la localisation pour ces 4 patientes :

```
IF SUBJID="07-00762" THEN LOC_BI=2; /*Tumeur au sein droit*/
IF SUBJID="14-00196" THEN LOC_BI=2; /*Tumeur au sein droit*/
IF SUBJID="17-03501" THEN LOC_BI=2; /*Tumeur au sein droit*/
```



```
IF SUBJID="20-03280" THEN LOC_BI=3; /*Tumeur bilatérale*/
```

## 2.8 Correction des métastases détectées lors du bilan d'extension

8 patientes dont la cause de fin d'étude est « Métastases détectées lors du bilan d'extension » sont en fait des métastases apparues au cours du suivi.

					Fiche évènement					Fiche de fin d'étude
SUBJID	Date examen BI	Date examen clinique M0	Date examen clinique M12	Date examen clinique M36	Métastases	Date apparition métastases	Second cancer	Décès	Date décès	Cause de fin d'étude
01-02272	27/06/2013	03/07/2014	09/07/2015		Oui	29/11/2016	Non	Non		Métastases détectées lors du bilan d'extension
01-03810	03/02/2014	21/01/2015	12/02/2016		Oui	NK/02/2016	Non	Non		Métastases détectées lors du bilan d'extension
03-01846	13/05/2013	02/04/2014	01/06/2015		Oui	14/04/2017	Non	Non		Métastases détectées lors du bilan d'extension
03-04997	29/07/2014	25/11/2015	29/11/2016	03/04/2018	Oui	12/04/2019	Non	Non		Métastases détectées lors du bilan d'extension
07-00152	06/07/2012	28/01/2013	10/01/2014	02/05/2016	Oui	31/08/2016	Non	Non		Métastases détectées lors du bilan d'extension
07-01040	26/12/2012	11/03/2014	23/03/2015		Oui	19/12/2016	Non	Oui	18/05/2017	Métastases détectées lors du bilan d'extension
07-03287	25/11/2013	03/10/2014	11/09/2015	19/01/2018	Oui	14/10/2018	Non	Non		Métastases détectées lors du bilan d'extension
07-05388	23/09/2014	12/10/2015	03/10/2016	10/09/2018	Oui	07/02/2018	Non	Non		Métastases détectées lors du bilan d'extension

Remplacer la cause de fin d'étude par « rechute à distance ou second cancer » et remplacer la date de fin d'étude par la date de métastase indiquée dans la fiche évènement.

## 2.9 Autres corrections

```
/* Nb séquences chimio manquant avec séquences renseignées */
```

```
IF SUBJID="09-06326" THEN SEQCHIMIO_ADJ_BI = 1;
```

```
IF SUBJID="09-08282" THEN SEQCHIMIO_ADJ_BI = 2;
```

```
/* Autres erreurs du bilan d'inclusion */
```

```
IF SUBJID="02-09905" THEN DO; AGEANTECSEIN1_BI=NBANTECSEIN2_BI; NBANTECSEIN2_BI=.; end;
```

```
IF SUBJID="01-01201" THEN DROGUE5_ADJ_BI= ""; /*cette variable était mise à HERCEPTIN */
```

## 2.10 Recodage des autres raisons de fin d'étude

Les « autres raisons de fin d'étude » ont toutes été re-classifiées dans les catégories existantes afin de définir la population d'analyse (patientes incluses à tort) et de déterminer le statut aux dernières nouvelles.

CAUSEFINETUDE	OTHCAUSEFINETUDE	Recodage
Autre raison	ADENOSIS TUMEUR SOT TUMEUR BENIGNE	Inclusion à tort
Autre raison	ARRET DE PARTICIPATION MAIS SOUHAITE QUE SES DONNEES SOIENT CONSERVEES ET UTILISEES	Retrait de consentement
Autre raison	AUCUN SUIVI PARTICIPATION A L'ETUDE APPAPI	Perdue de vue
Autre raison	AVC PARALYSIE	Perdue de vue
Autre raison	BILAN SANGUIN PROTOCOLAIRE INFASIBLE	Perdue de vue
Autre raison	CANCER FOIE OCT2011	Inclusion à tort
Autre raison	CAPITAL VEINEUX MEDIOCRE	Perdue de vue
Autre raison	CARCINOME CANALAIRE IN SITU CONFIRME APRES LA CHIRURGIE	Inclusion à tort
Autre raison	CARCINOME CANALAIRE IN SITU ETABLIE SUR LA PIECE DE LA CHIRURGIE	Inclusion à tort
Autre raison	CARCINOME INTRACANALAIRE (PAS D'INFILTRANT)	Inclusion à tort
Autre raison	CARCINOME MAMMAIRE CONTROLATERAL	Perdue de vue
Autre raison	CAUSE TRANSPORT : PAS DE REMBOURSEMENT	Perdue de vue
Autre raison	COMPLICATIONS PULMONAIRES DE LA RADIOTHERAPIE SUIVI CANTO SE SURAJOUTANT ET DEVENANT TROP LOURD	Perdue de vue
Autre raison	CRITERE D'EXCLUSION DECOUVERT A POSTERIORI: RECHUTE LOCALE	Inclusion à tort
Autre raison	CRITERE D'INCLUSION N°4 NON RESPECTE (T4)	Inclusion à tort
Autre raison	DECISION INVESTIGATEUR	Perdue de vue
Autre raison	DECISION RADIOTHERAPEUTE, TROP DE RDV CONTRAIGNANT POUR LA PATIENTE	Perdue de vue
Autre raison	DELAIS DE 7 MOIS DU RDV THEORIQUE	Perdue de vue
Autre raison	DEMENAGEMENT	Perdue de vue

CAUSEFINETUDE	OTHCAUSEFINETUDE	Recodage
Autre raison	DEMENAGEMENT A LA REUNION	Perdue de vue
Autre raison	DEMENAGEMENT HAUTE VIENNE: TROP LOIN POUR RDV	Perdue de vue
Autre raison	DEMENAGEMENT SUR CANNES	Perdue de vue
Autre raison	DEMENAGEMENT SUR PERPIGNAN (CENTRE NON OUVERT A CANTO)	Perdue de vue
Autre raison	DEMENCE	Perdue de vue
Autre raison	DEMENCE NON ETIQUETEE	Perdue de vue
Autre raison	DEMENCE VASCULAIRE SUITE IRM	Perdue de vue
Autre raison	DIAGNOSTIQUE ALZEHMER	Perdue de vue
Autre raison	ELLE N 'ARRIVE PAS A REMPLIR LES LIVRETS CAR CA LUI RAPPELLE CONSTT SA MALADIE!	Retrait de consentement
Autre raison	ELOIGNEMENT GEOGRAPHIQUE	Perdue de vue
Autre raison	ELOIGNEMENT GEOGRAPHIQUE ET TRAVAIL TROP PRENANT	Perdue de vue
Autre raison	ERREUR DE DIAGNOSTIC	Inclusion à tort
Autre raison	ERREUR DE SORTIE POUR SEIN CONTROLATERAL	Perdue de vue
Autre raison	ERREUR DE SORTIE SEIN CONTROLATERALE	Perdue de vue
Autre raison	FAIT UN AVC EN JANVIER, NE SAIT PLUS REMPLIR LES CARNET, SOUHAIT DE SORTIR EC	Retrait de consentement
Autre raison	FIN DE SUIVI 60 MOIS ICO PAUL PAPIN	Fin de suivi protocolaire
Autre raison	FIN DE SUIVI A 5 ANS ICO PAUL PAPIN	Fin de suivi protocolaire
Autre raison	FIN DE SUIVI A 5 ANS ICO PAUL PAPIN	Fin de suivi protocolaire
Autre raison	FIN DE SUIVI ICO PAUL PAPIN 5 ANS	Fin de suivi protocolaire
Autre raison	FIN DU SUIVI A 5 ANS ICO PAUL PAPIN	Fin de suivi protocolaire
Autre raison	FIN DU SUIVI ICO 5 ANS	Fin de suivi protocolaire
Autre raison	FIN DU SUIVI ICO A 5 ANS	Fin de suivi protocolaire
Autre raison	FIN DU SUIVI ICO PAUL PAPIN 5 ANS	Fin de suivi protocolaire
Autre raison	FIN DU SUIVI ICO PAUL PAPIN A 5 ANS	Fin de suivi protocolaire
Autre raison	FIN SUIVI A 5 ANS ICO PAUL PAPIN	Fin de suivi protocolaire
Autre raison	IMPOSSIBILITE D'ASSURER LES VISITES DE SUIVI PROTOCOLAIRES	Perdue de vue
Autre raison	IMPOSSIBLE A CONTACTER/REFUSE DE REPONDRE AUX SOLLICITATIONS	Retrait de consentement

CAUSEFINETUDE	OTHCAUSEFINETUDE	Recodage
Autre raison	INCAPABLE DE REMPLIR LES CARNETS/PERDUE DANS SES RDV	Perdue de vue
Autre raison	INCLUDE A TORT (TRAITEMENT POP REALISEE AVANT INCLUSION)	Inclusion à tort
Autre raison	INJOIGNABLE AU TELEPHONE	Perdue de vue
Autre raison	LA PATIENTE A REFUSEE DE SE FAIRE PRELEVER	Retrait de consentement
Autre raison	LA PATIENTE FINIT SON SUIVI AILLEURS	Perdue de vue
Autre raison	LA PATIENTE NE REVIENT PAS A L'IGR	Perdue de vue
Autre raison	LA PATIENTE NE SOUHAITE PAS REVENIR DANS LE CENTRE	Perdue de vue
Autre raison	LA PATIENTE N'EST PAS SUIVIE A L'IGR	Perdue de vue
Autre raison	MALADIE ALZHEIMER	Perdue de vue
Autre raison	METASTASES HEPATIQUES	Rechute à distance ou second cancer
Autre raison	NE REMPLIT PAS SES CARNETS	Retrait de consentement
Autre raison	NE REVIENT PAS A L'IGR	Perdue de vue
Autre raison	NE REVIENT PAS DANS LE CENTRE	Perdue de vue
Autre raison	NE REVIENT PLUS A L'IGR	Perdue de vue
Autre raison	NE SE PRESENTE PAS AUX MULTIPLES CONVOCATIONS	Perdue de vue
Autre raison	NE SE PRESENTE PLUS AUX RDV SANS L AVOIR FORMULE	Perdue de vue
Autre raison	NE S'EST PAS PRESENTE AU MO NI A 12	Perdue de vue
Autre raison	NE SOUHAITE PLUS FAIRE LE SUIVI	Retrait de consentement
Autre raison	NE SOUHAITE PLUS SE DEPLACER CAR SEJOURNE EN MAISON DE RETRAITE	Retrait de consentement
Autre raison	NE VEUT PLUS ETRE SUIVIE A L'INSTITUT ET NE SE SENT PAS CONCERNEE PAR LA TENEUR DES QUESTIONNAIRES	Retrait de consentement
Autre raison	NK	Perdue de vue
Autre raison	NON COMPLIANCE DE LA PATIENTE	Retrait de consentement
Autre raison	NON ELIGIBLE RECHUTE LOCALE	Inclusion à tort
Autre raison	NON RESPECT DU PROTOCOLE	Inclusion à tort
Autre raison	NON SUIVIE A L'IGR	Perdue de vue
Autre raison	PAS DE PRELEVEMENT	Perdue de vue

CAUSEFINETUDE	OTHCAUSEFINETUDE	Recodage
Autre raison	PAS DE PRELEVEMENT A JEUN	Perdue de vue
Autre raison	PAS DE PRISE EN CHARGE DU TRANSPORT	Perdue de vue
Autre raison	PAS D'ECHANTILLON DE SANG A JEUN	Perdue de vue
Autre raison	PAS SUIVIE A L'IGR	Perdue de vue
Autre raison	PATIENTE A DEMENAGE, N'AS JAMAIS DONNE SES NOUVELLES CORDONNEES	Perdue de vue
Autre raison	PATIENTE AGEE - BEAUCOUP DE COMORBIDITES - DECISION DE L'INVESTIGATEUR	Perdue de vue
Autre raison	PATIENTE AYANT ANNULE SA PRISE EN CHARGE SUR LE CENTRE LEON BERARD	Perdue de vue
Autre raison	PATIENTE DEPENDANTE	Perdue de vue
Autre raison	PATIENTE INJOIGNABLE	Perdue de vue
Autre raison	PATIENTE INJOIGNABLE MALGRE MULTIPLES PRISES DE CONTACT	Perdue de vue
Autre raison	PATIENTE NE SOUHAITANT PAS CONVENIR D'UN RENDEZ-VOUS POUR LE SUIVI	Retrait de consentement
Autre raison	PATIENTE PLUS SUIVIE A L'IGR	Perdue de vue
Autre raison	PATIENTE SUIVI A DECIZE PRES DE CHEZ ELLE NE REVIENT PLUS SUR LE CENTRE CGFL	Perdue de vue
Autre raison	PATIENTE SUIVI EN C.A. A DECISE ET NE REVIENT PAS SUR DIJON	Perdue de vue
Autre raison	PATIENTE SUIVIE A AIX EN PROVENCE	Perdue de vue
Autre raison	PATIENTE SUIVIE DANS UN AUTRE ETABLISSEMENT	Perdue de vue
Autre raison	PATIENTE SUIVIE DANS UN AUTRE ETABLISSEMENTPTE SUIVIE A ROUEN	Perdue de vue
Autre raison	PB ORGANISATION RV CFB	Perdue de vue
Autre raison	PB ORGANISATION RV CFB	Perdue de vue
Autre raison	PB ORGANISATION/NON RECONVOQUEE	Perdue de vue
Autre raison	PRISE EN CHARGE MEDICALE DANS UN AUTRE CENTRE	Perdue de vue
Autre raison	PROBLEME D'ORGANISATION DES RDV (PROTOCOLE SHARE)	Perdue de vue
Autre raison	PROBLEME PRISE EN CHARGE TRANSPORT	Perdue de vue
Autre raison	RDV NON HONORES	Perdue de vue
Autre raison	RECIDIVE LOCALE AVEC NOUVELLE LIGNE DE TRAITEMENT	Perdue de vue
Autre raison	RECIDIVE LOCALE ET AXILLAIRE	Perdue de vue
Autre raison	REPRISE EVOLUTIVE CARCINOME MAMMAIRE	Perdue de vue

CAUSEFINETUDE	OTHCAUSEFINETUDE	Recodage
Autre raison	RESULTATS PIECE OPERATOIRE: LOCALISATION MAMMAIRE D'UN LYMPHOME B	Inclusion à tort
Autre raison	RETARD MENTAL	Perdue de vue
Autre raison	RETRAIT DE CONSENTEMENT	Retrait de consentement
Autre raison	SORTIE D'ETUDE CAR SUIVI A L'EXTERIEUR	Perdue de vue
Autre raison	SOUHAIT QUITTER L'ETUDE MAIS NE RETIRE PAS SON CONSENTEMENT	Retrait de consentement
Autre raison	STADE T4 DECOUVERT LORS DE LA MASTECTOMIE FAITE 5 MOIS APRES LA TUMORECTOMIE	Inclusion à tort
Autre raison	SUIVI A L'EXTERIEUR	Perdue de vue
Autre raison	SUIVI EN VILLE LA PATIENTE NE SOUHAITE PLUS REVENIR AU CENTRE	Perdue de vue
Autre raison	SUIVI PAR UN AUTRE MEDECIN	Perdue de vue
Autre raison	SUIVI PLUS PROCHE DE CHEZ ELLE, NE SOUHAITE PLUS REVENIR POUR CANTO	Retrait de consentement
Autre raison	TENTATIVE DE SUICIDE	Perdue de vue
Autre raison	TRANSFERT TOULOUSE	Perdue de vue
Autre raison	TTT DANS UN AUTRE ETS	Perdue de vue
Autre raison	TUMEUR T4 AU DEPART	Inclusion à tort
Autre raison	UNE RECHUTE LOCALE D'UN MELANOME	Perdue de vue

### 3 Patientes à supprimer des analyses

L'ensemble des patientes à supprimer sont listées en annexe 6.

#### 3.1 Suppression des patientes métastatiques à M0

01-07532	01-09224	01-09264	01-09523	03-08496
03-09681	05-08095	07-06354	10-08730	11-09053
13-09081	14-09007	14-09865	16-10123	22-06502

#### 3.2 Suppression des cancers non infiltrants

01-07077	05-07992
----------	----------

#### 3.3 Suppression des patientes dont la raison de fin d'étude est « inclusion à tort ».

Au total 36 patientes sont supprimées. Cela inclut les patientes dont la raison de fin d'étude a été recodée en « inclusion à tort » au point 2.10.

01-00281	01-02327	01-03278	01-04308	01-04873	01-05020	01-05176	01-05618
01-05954	01-06769	01-07076	01-09401	01-09596	02-06908	02-07019	03-08147
05-02918	06-04541	06-05947	06-06483	06-07160	06-08328	10-06445	10-07335
14-00056	14-00155	14-05522	14-06230	15-02991	15-07711	16-07260	16-09039
19-02236	20-03852	23-07279	23-08103				

#### 3.4 Suppression des patientes perdues de vue ou ayant retiré leur consentement dans le mois suivant le consentement

Attention 3 patientes ont des dates de visite après la date de perdue de vue. Correction de la date de perdue de vue par la date de dernier examen. (Cf. point 4.1).

`IF SUBJID in ("07-00021" "07-04986" "14-03839") THEN DT1DTPDV=max(DT1DTEXAM_BI,DT1DTEXAM_M0,DT1DTEXAM_M12,DT1DTEXAM_M36);`

01-01090	01-03112	01-03169	01-03234	01-03571	01-05868	03-01743	03-05998
05-03778	05-04422	06-01165	07-03694	07-03967	07-04734	09-09274	11-08889
13-03848	14-01459	14-07880	16-08331	17-03256	18-01279	18-03032	

### 3.5 Suppression des patientes ayant des métastases ou un second cancer dans les 6 mois suivant le consentement

Ces patientes sont considérées comme incluses à tort.

01-00395	01-01257	01-01508	01-01567	01-03812	01-04897	01-04964	01-06167	01-07135	01-07636
01-10091	02-01338	02-02019	02-08227	02-08790	03-07081	03-09972	05-00117	05-00169	05-00402
05-00847	05-02518	05-04051	05-05119	05-06358	05-08212	06-00924	06-04102	06-07749	06-08580
07-01036	07-03984	07-07661	07-09028	07-09708	08-04302	08-05712	08-07677	08-08536	09-00702
09-01289	09-07559	10-00797	10-00889	10-04192	10-05492	10-07275	10-07317	10-08417	10-10010
11-01217	11-01831	11-03272	11-06671	11-07374	12-02261	12-05236	13-04574	14-02281	14-02653
14-05342	14-08827	14-09788	15-01611	16-04243	16-04715	16-04722	16-06892	16-07263	16-08116
16-08714	17-05364	18-02333							

### 3.6 Suppression des patientes ayant moins de 10 données renseignées au BI et n'ayant réalisé aucune autre visite

01-05792	03-09994	14-09551	26-09259
----------	----------	----------	----------

### 3.7 Suppression des patientes n'ayant pas de date de fin d'étude et aucune visite après BI

14-04083	16-07265
----------	----------

### 3.8 Suppression de la patiente sortie d'étude avant le bilan d'inclusion

19-09483
----------

### 3.9 Suppression de la patiente ayant une date de visite M0 deux ans après le bilan d'inclusion et une date de métastases avant M0

11-04822
----------



## 4 Règles de recodage

### 4.1 Dates de visites après la date de fin d'étude

Certaines patientes ont des dates de visites après leur date de fin d'étude.

- Si la cause de fin d'étude est « Rechute à distance ou second cancer » ou si des métastases ou second cancer sont renseignés dans la fiche événement : on considère que les visites après la date de rechute n'auraient pas dû avoir lieu et nous les supprimons.
- Pour les autres causes de fin d'étude : On considère que l'erreur provient de la date de fin d'étude car les visites sont généralement effectuées au bon timing. On remplace donc la date de fin d'étude par la date de dernière visite.

### 4.2 Reconstruction des dates de visite manquantes

La reconstruction des dates de visite doit s'effectuer après avoir corrigé la date de fin d'étude comme décrit au point 4.1.

**Pour BI :**

- Nous regardons si nous disposons de données sur les examens biologiques et questionnaires et prenons la date la plus ancienne parmi les dates disponibles. Si aucune de ces dates n'est disponible, nous considérerons la date de consentement comme date de visite à l'inclusion.

**Pour M0 :**

- La date sera reconstruite si nous disposons d'au moins une donnée à la visite M0 sans tenir compte de l'examen paraclinique. La date de visite en M0 sera alors le minimum entre : la date d'examen à M0 la plus récente disponible, la date de bilan d'inclusion + 6 mois et la date de fin d'étude – 1 jour.

```
IF missing(DT1DTEXAM_M0) & sumM0 >1 THEN DT1DTEXAM_M0= min(max(DT1DTBILANHEMATO_M0, DT1DTBILANHEPAT_M0, DT1DTBILANIONO_M0, DT1DTBILANRENAL_M0, DT1DTBILANNOVAR_M0),intnx('month',DT1DTEXAM_BI, 6, 'same'), DT1DTFINETUDE-1);
```

**Pour M12 :**

- Si au moins une donnée est disponible à M12 (sans compter l'examen paraclinique), la date d'examen sera le minimum entre date du bilan d'inclusion + 15 mois et la date de fin d'étude – 1 jour.

```
IF missing(DT1DTEXAM_M12) & sumM12 >1 THEN DT1DTEXAM_M12 = min(DT1DTFINETUDE-1, intnx('month',DT1DTEXAM_BI, 15, 'same'));
```

## Pour M36 :

- La date d'examen en M36 sera reconstruite si nous disposons d'au moins une donnée à M36 sans compter l'examen paraclinique.  
Il s'agira du minimum entre la date de bilan d'inclusion + 39 mois, la date d'examen biologique la plus récente et la date de fin d'étude moins 1 jour.

```
IF missing(DT1DTEXAM_M36) & sumM36 >1 THEN DT1DTEXAM_M36= min(max(DT1DTBILANHEMATO_M36, DT1DTBILANHEPAT_M36, DT1DTBILANIONO_M36, DT1DTBILANRENAL_M36, DT1DTBILANOVAR_M36),intnx('month',DT1DTEXAM_BI, 39, 'same'), DT1DTFINETUDE-1);
```

### 4.3 Dates de diagnostic manquantes

En cas de date de diagnostic manquante ou lorsque seule l'année est disponible, prendre la date de consentement.

### 4.4 Date de fin d'étude manquante mais cause existante

Si la cause de fin d'étude est « rechute à distance ou second cancer », récupérer la date de métastases ou second cancer dans la fiche évènement.  
Pour les autres causes, nous récupérerons la date de fin d'étude en combinant la date de signature de l'investigateur et la date de la dernière visite.

- Pour les patientes dont la dernière visite est à M36, on recrée la date de fin d'étude en prenant la date minimum entre la date de signature de l'investigateur et la date de visite M36 + 24 mois.

```
/* Cause de fin d'étude "Fin du suivi protocolaire des 120 mois" mais pas de date de fin étude et on a des visites jusqu'en M36. Pas de date de signature de l'investigateur */
IF SUBJID in ("18-01304" "18-01394") THEN DO;
    DT1DTERNNNOUV=intnx('month',DT1DTEXAM_M36, 24, 'same');
    DT1DTFINETUDE=intnx('month',DT1DTEXAM_M36, 24, 'same');
END;
```

```
/* Cause de fin d'étude est "Choix de la patiente" mais pas de date de fin étude et dernière visite en M36 */
IF CAUSEFINETUDE=8 & DT1DTFINETUDE = . & statusddn=9 THEN DO; /* statusddn=9 = "Dernière visite en M36" */
    DT1DTERNNNOUV=min(DT1DTFIN,intnx('month',DT1DTEXAM_M36, 24, 'same'));
    DT1DTFINETUDE=min(DT1DTFIN,intnx('month',DT1DTEXAM_M36, 24, 'same'));
END;
```

- Pour les patientes dont la dernière visite est en M12, on recrée la date de fin d'étude en prenant le minimum entre la date de signature de l'investigateur et la date de visite en M12 + 24 mois.

```
/* Cause de fin d'étude est "Choix de la patiente" mais pas de date de fin étude et dernière visite en M12 */
IF CAUSEFINETUDE=8 & DT1DTFINETUDE = . & statusddn=8 THEN DO; /* statusddn=8 = "Dernière visite en M12" */
    DT1DTERNNNOUV=min(DT1DTFIN,intnx('month',DT1DTEXAM_M12, 24, 'same'));
END;
```

```
DT1DTFINETUDE=min(DT1DTFIN,intnx('month',DT1DTEXAM_M12, 24, 'same'));
END;
```

- Pour les patientes dont la dernière visite est en M0, on recrée la date de fin d'étude en prenant le minimum entre la date de signature de l'investigateur et la date de visite en M0 + 12 mois.

```
/* Cause de fin d'étude est "Perdue de vue" ou "Retrait de consentement", pas de date de fin d'étude et dernière visite en M0
Prendre le minimum entre date de signature de l'investigateur et date M0 + 12 mois */
```

```
IF SUBJID in ("16-04014" "16-08007") THEN DO;
    DT1DTERNNOUV=min(DT1DTFIN,intnx('month',DT1DTEXAM_M0, 12, 'same'));
    DT1DTFINETUDE=min(DT1DTFIN,intnx('month',DT1DTEXAM_M0, 12, 'same'));
END;
```

```
/* Cause de fin d'étude est "Choix de la patiente" mais pas de date de fin étude et dernière visite à M0 */
IF CAUSEFINETUDE=8 & DT1DTFINETUDE = . & statusddn=7 THEN DO; /* statusddn=7 = "Dernière visite en M0" */
    DT1DTERNNOUV=min(DT1DTFIN,intnx('month',DT1DTEXAM_M0, 12, 'same'));
    DT1DTFINETUDE=min(DT1DTFIN,intnx('month',DT1DTEXAM_M0, 12, 'same'));
END;
```

```
/* Cause de fin d'étude="Retrait de consentement", dernière visite en M0, pas de date de signature de l'investigateur :
prendre M0+12 mois */
```

```
IF SUBJID="19-03538" THEN DO;
    DT1DTERNNOUV=intnx('month',DT1DTEXAM_M0, 12, 'same');
    DT1DTFINETUDE=intnx('month',DT1DTEXAM_M0, 12, 'same');
END;
```

- Pour les patientes dont la dernière visite est au Bilan initial, on recrée la date de fin d'étude en prenant le minimum entre la date de signature de l'investigateur et la date de BI + 3 mois

```
/* Cause de fin d'étude est "Choix de la patiente" mais pas de date de fin étude et dernière visite en BI */
IF CAUSEFINETUDE=8 & DT1DTFINETUDE = . & statusddn=6 THEN DO; /* statusddn=6 = "Dernière visite au BI" */
    DT1DTERNNOUV=min(DT1DTFIN,intnx('month',DT1DTEXAM_BI, 3, 'same'));
    DT1DTFINETUDE=min(DT1DTFIN,intnx('month',DT1DTEXAM_BI, 3, 'same'));
END;
```

#### 4.5 Dates de remplissage de questionnaires manquantes

En cas de date de remplissage manquante dans les questionnaires de qualité de vie (DTREPLI\_SANTE ou DTREPLI\_SOCIAL), prendre la date de remplissage indiquée dans le CRF clinique (DTQUESTSANTE ou DTQUESTSOCIAL), si celle-ci est également manquante prendre la date de la visite.

#### 4.6 Date de dernières nouvelles pour les patientes décédées

Lors de la création de la date de dernières nouvelles: combiner les variables décès de la fiche d'évènement et de la fiche de fin d'étude car les décès ne sont pas toujours renseignés dans les deux fiches (Exemple : pour le patient 06-00111 : décès=Non dans la fiche évènement et Décès=Oui dans la fiche de fin d'étude).

#### 4.7 Dates partiellement manquantes

En cas de données manquantes sur le jour et/ou le mois d'une date, on applique le recodage suivant (excepté pour les dates de visites et de fin d'étude précédemment recodées) :

- Si seul le jour est manquant, prendre le 15 du mois
- Si seul le mois est manquant, prendre le mois de juillet
- Si le jour et le mois sont manquant, prendre le 1er juillet de l'année

#### 4.8 Traitement des délais

- 1 an = 365.25 jours
- 1 mois = 30.4375 jours

La durée entre deux dates sera calculée de la façon suivante : [date de fin] – [date de début] + 1 jour

En cas d'obtention d'une valeur négative, mettre valeur manquante.

#### 4.9 Données aberrantes

En cas de valeurs aberrantes, remplacer par une valeur manquante.

##### Exemples :

- Taille de la patiente de 2 cm :

Subjid	Taille (cm)
16-06901	2
16-07261	2

- Valeur de phosphorémie de 27 mmol/L alors que les normales sont entre 0.8 et 1.45 mmol/L

Subject Identifier	Valeur phosphorémie	Unités phosphorémie
03-03856	27	mmol/L

## 5 Création des variables dérivées

Plusieurs variables dérivées ont été créées et associées aux données cliniques que vous avez reçues. Vous trouverez-ci-dessous les variables principales d'intérêt avec leur description et les règles de codage associées.

Variable	Description	Règles de codage
CT_D	T clinique Sein Droit	Créés à partir du T clinique, si il est manquant on le recalcule à partir de la taille clinique quand elle est disponible :
CT_G	T clinique Sein Gauche	Si taille clinique=0 alors T=0 Si taille clinique>0 et <= 20 alors PT=1 Si taille clinique>20 et <=50 alors T=2 Si taille clinique>50 alors T=3
PT1_D_M0	PT Sein Droit M0	Créés à partir du PT à M0. Si PT est manquant à M0 on le recalcule à partir de la taille de la tumeur de la façon suivante :
PT1_G_M0	PT Sein Gauche M0	Si taille=0 alors PT=0 Si taille>0 et <= 20 alors PT=1 Si taille>20 et <=50 alors PT=2 Si taille>50 alors PT=3
PT	PT global	Créé à partir de PT1_G_M0 et PT1_D_M0. Pour un cancer localisé à gauche : PT = PT_G_M0 Si côté droit : PT = PT_D_M0 Pour les bilatéraux, on prend le pT le plus élevé entre droite et gauche.
PN	PN global	Créé à partir de PN_G_M0 et PN_D_M0. Pour un cancer localisé à gauche : PN = PN_G_M0 Pour un cancer localisé à droite : PN = PN_D_M0 Pour les bilatéraux, on prend le pN le plus élevé entre droite et gauche.
TNM_D_BI	Stade TNM à BI pour le Sein Droit	Si N>=2 ou (T=3 et N=1) ==> Stade III Sinon si N=1 ou (T>=2 et atteinte gang=Non) ==> Stade II
TNM_G_BI	Stade TNM à BI pour le Sein Gauche	Sinon si T=1 et atteinte ganglionnaire=Non ==> Stade I Sinon si T=0 et atteinte ganglionnaire=Non ==> Stade 0

Variable	Description	Règles de codage
TNM_BI	Stade TNM à BI	Regroupe TNM_D_BI et TNM_G_BI. Pour les cancers localisés au sein gauche : TNM_BI = TNM_G_BI Pour les cancers localisés à droite : TNM_BI = TNM_D_BI Pour les cancers bilatéraux, on prend le stade maximum entre droite et gauche.
PTNM_D_M0	Stade pTNM à M0 pour le Sein Droit	Si PN $\geq$ 2 ou (PT=3 et PN=1) ==> Stade III Sinon si PN=1 ou (PT $\geq$ 2 et PN=0) ou (PT=0 et PN=0 et pN+macro) ==> Stade II
PTNM_G_M0	Stade pTNM à M0 pour le Sein Gauche	Sinon si (PT=1 et PN=0) ou (PT=0 et PN=0 et pN+micro) ou (PT=0 et PN=0 et cancer infiltrant=Oui) ==> Stade I Sinon si PT=0 et PN=0 ==> Stade 0
PTNM_M0	Stade pTNM à M0	Regroupe PTNM_D_M0 et PTNM_G_M0 Pour les bilatéraux, on prend le stade maximum entre droite et gauche.
Stade TNM	Stade TNM	Si chimio néoadjuvante="Oui", on prend le stade TNM à baseline. Sinon on prend le stade TNM_M0. (Si celui-ci est manquant, prendre le TNM à baseline)
HR_G	Recepteurs Hormonaux pour le Sein Gauche	Créés à partir des données de RE et RP à baseline. En cas de données manquantes à baseline, les données de M0 seront reportées. Si RE ou RP est positif alors HR positif Sinon si RE et RP négatifs alors HR négatif
HR_D	Recepteurs Hormonaux pour le Sein Droit	
HR	RH global	Regroupe HR_G et HR_D : Pour les cancers localisés à gauche : HR=HR_G Pour les cancers localisé à droite : HR=HR_D Pour les cancers bilatéraux : HR est positif si HR_G ou HR_D est positif, négatif si les deux sont négatifs.
HER2_G	Statut HER2 Sein Gauche	On nettoie le statut HER2 à partir des données d'immunohistochimie (IHC) et FISH de la façon suivante : Si IHC = 3+ ou FISH positif alors HER2 est positif Sinon si IHC = 0 ou 1+ ou (IHC=2+ et FISH négatif ou non fait) alors HER2 est négatif. En cas de données manquantes on prend l'expression HER2 globale renseignée dans la base de données. On prend ensuite le maximum entre le statut HER2 à baseline et à M0.
HER2_D	Statut HER2 Sein droit	
HER2	Statut HER2 global	Regroupe HER2_G et HER2_D en fonction de la localisation. Pour les cancers localisés au sein gauche : HER2=HER2_G. Pour les cancers à droite : HER2 = HER2_D Pour les bilatéraux on prend le maximum entre HER2 Sein gauche et HER2 Sein droit.

Variable	Description	Règles de codage
SUBTYP	Sous-type moléculaire global	Créé à partir de HER2 et HR : Si HER2 positif et HR positif alors SUBTYP="HR+/HER2+" Sinon si HER2 positif et HR négatif alors SUBTYP="HR-/HER2+" Sinon si HER2 négatif et HR positif alors SUBTYP="HR+/HER2-" Sinon si HER2 négatif et HR négatif alors SUBTYP="HR-/HER2-"
SUBTYP_G	Sous-type moléculaire sein gauche	Créé à partir de HER2_G et HR_G de la même manière que SUBTYP
SUBTYP_D	Sous-type moléculaire sein droit	Créé à partir de HER2_D et HR_D de la même manière que SUBTYP
INFILTR_G	Cancer infiltrant Sein Gauche	Créés à partir des données de BI et M0. On prend la valeur qui indique que le cancer est infiltrant en tenant compte de la localisation du cancer.
INFILTR_D	Cancer infiltrant Sein Droit	
INFILTR	Cancer infiltrant global	Regroupe les variables INFILTR_G et INFILTR_D. Pour les bilatéraux, on prend la valeur qui indique que le cancer est infiltrant.
TYPINFILTR_G	Type de cancer infiltrant Sein Gauche	Créés à partir des données de M0. Lorsque le type de cancer est manquant à M0, on prend les données de BI.
TYPINFILTR_D	Type de cancer infiltrant Sein Droit	
TYPINFILTR	Type de cancer infiltrant	Regroupe TYPINFILTR_G et TYPINFILTR_D selon les classes suivantes : 1) Canalaire 2) Lobulaire 3) Mixte (canalaire + lobulaire) et autres
GRADE_G	Grade histopronostique Sein Gauche	Créés à partir des données de BI et M0 en prenant le grade le plus élevé.
GRADE_D	Grade histopronostique Sein Droit	
GRADE	Grade histopronostique	Regroupe GRADE_G et GRADE_D. Pour les bilatéraux, on prend le grade le plus élevé.
TYPGRADE_G	Type de grading histopronostique Sein Gauche	Créés à partir des données de M0, ou de Bi si manquant à M0. Catégories utilisées: 1) SBR 2) Elston Ellis 3) Grade de Nottingham 4) SBR - Elston Ellis 5) SBR - Nottingham 6) Elston Ellis - Nottingham
TYPGRADE_D	Type de grading histopronostique Sein Droit	
TYPGRADE	Type de grading histopronostique	
REGION	Région à l'inclusion	Regroupement des départements en région de France
CENTRE	Centre à l'inclusion	Créé à partir de l'identifiant du patient



Variable	Description	Règles de codage
RADIO	Radiothérapie	Regroupe radiothérapie au sein droit et au sein gauche. Vaut Oui si l'une des deux localisations a reçu de la radiothérapie.
CHIMIOTYP	Type de chimiothérapie	Classification : 0) Pas de chimio 1) Chimiothérapie néo-adjuvante 2) Chimiothérapie adjuvante 3) Chimiothérapie péri-adjuvante = néo + adjuvante
AGONISTE_LHRH	Agoniste LH-RH	Oui si au moins un médicament agoniste LH-RH (en tenant compte des valeurs saisies dans "autre" également)
INHIBAROMATASE	Inhibiteurs de l'aromatase	Oui si au moins un médicament inhibiteur de l'aromatase (en tenant compte des valeurs saisies dans "autre" également)
ANTIOESTRO	Anti-oestrogènes	Oui si au moins un médicament anti-oestrogènes (en tenant compte des valeurs saisies dans "autre" également)
HORMONOT_GRP	Classification Hormonothérapie	Créée à partir des variables AGONISTE_LHRH, INHIBAROMATASE, ANTIOESTRO et HORMONO_BI Classification utilisée : 1) Anti-œstrogène (TAM) (+/- LH-RH) 2) Inhibiteurs de l'aromatase (+/- LH-RH) 3) Inhibiteurs de l'aromatase + TAM (+/- LH-RH) 4) Agoniste LH-RH seul 5) Pas de traitement hormonal Valeur manquante si Hormonothérapie=Oui et aucun traitement renseigné
Surgery	Chirurgie	Regroupe la chirurgie au sein droit et au sein gauche. Vaut oui si CHIR_G ou CHIR_D vaut Oui.
CUR_D	Type de curage Sein Droit	Classification utilisée : 0) Aucun curage 1) Curage Sentinelle 2) Curage ganglionnaire axillaire 3) Autre curage ganglionnaire : regroupe curage sus-claviculaire et curage chaîne mammaire interne Si plusieurs curages, on retient le curage entraînant le plus de toxicités : Curage autre > Curage axillaire > Curage Sentinelle
CUR_G	Type de curage Sein Gauche	
CURAGE	Type de curage	Créée à partir de CUR_G et CUR_D. Pour les bilatéraux, la priorité est donnée au traitement entraînant le plus de toxicités : Curage autre > Curage axillaire > Curage Sentinelle

## 6 Annexe : Liste des patientes supprimées

01-00281	01-00395	01-01090	01-01257	01-01508	01-01567	01-02327	01-03112
01-03169	01-03234	01-03278	01-03571	01-03812	01-04308	01-04873	01-04897
01-04964	01-05020	01-05176	01-05618	01-05792	01-05868	01-05954	01-06167
01-06769	01-07076	01-07077	01-07135	01-07532	01-07636	01-09224	01-09264
01-09401	01-09523	01-09596	01-10091	02-01338	02-02019	02-06908	02-07019
02-08227	02-08790	03-01743	03-05998	03-07081	03-08147	03-08496	03-09681
03-09972	03-09994	05-00117	05-00169	05-00402	05-00847	05-02518	05-02918
05-03778	05-04051	05-04422	05-05119	05-06358	05-07992	05-08095	05-08212
06-00924	06-01165	06-04102	06-04541	06-05947	06-06483	06-07160	06-07749
06-08328	06-08580	07-01036	07-03694	07-03967	07-03984	07-04734	07-06354
07-07661	07-09028	07-09708	08-04302	08-05712	08-07677	08-08536	09-00702
09-01289	09-07559	09-09274	10-00797	10-00889	10-04192	10-05492	10-06445
10-07275	10-07317	10-07335	10-08417	10-08730	10-10010	11-01217	11-01831
11-03272	11-04822	11-06671	11-07374	11-08889	11-09053	12-02261	12-05236
13-03848	13-04574	13-09081	14-00056	14-00155	14-01459	14-02281	14-02653
14-04083	14-05342	14-05522	14-06230	14-07880	14-08827	14-09007	14-09551
14-09788	14-09865	15-01611	15-02991	15-07711	16-04243	16-04715	16-04722
16-06892	16-07260	16-07263	16-07265	16-08116	16-08331	16-08714	16-09039
16-10123	17-03256	17-05364	18-01279	18-02333	18-03032	19-02236	19-09483
20-03852	22-06502	23-07279	23-08103	26-09259			