



# Base Régionale des Tumeurs Solides - BRTS -

**Karine Pallier, PhD**  
Coordinatrice Scientifique

**Jeudi 29 septembre 2016**  
**7<sup>ème</sup> congrès national des réseaux de cancérologie**

## ❑ POURQUOI ?

- ✓ Concentrer toutes les informations (public /privé) dans une même structure
- ✓ Réconcilier, harmoniser, interconnecter d'importants volumes de données
- ✓ **Enregistrer et évaluer** les caractéristiques des tumeurs solides ainsi que la prise en charge des patients et leur suivi
- ✓ Permettre le croisement des données médicales et de recherche : vision transversale

## ❑ POUR QUI ?

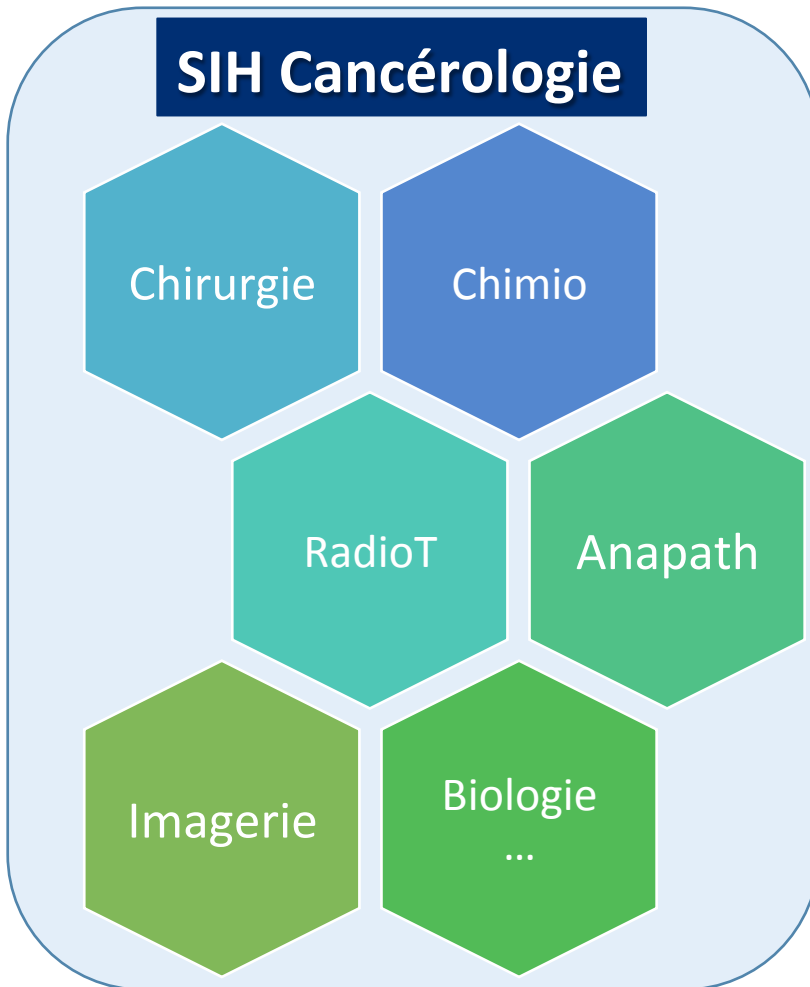
- ✓ Praticiens (public et privé) :
  - Vision globale de la prise en charge et du suivi
  - Mise en place d'études cliniques (essais), translationnelles

## ❑ COMMENT ?



Création d'**entrepôt de données médicales**

➤ Porteurs du projet : Centres de Coordination en Cancérologie (3C23 et 3C87)

## SIH : richesse de données



- **Diversité des sources de données :**  
nombreux applicatifs métiers répondant à des objectifs différents
- **Hétérogénéité des données :**
  - Majoritairement données non structurées (CR, courriers ...)
  - Données structurées mais rarement codées avec des terminologies de référence (PMSI et CIM10 / anapath et ADICAP ou snomed / Biologie et LOINC)

-  Projet **multicentrique non interventionnel** avec un recueil de **données rétrospectives et prospectives** (étude rétrospective sur patient en cours de traitement)
  
-  La BRTS est composée de **2 modules** :
  - La **BRTS-Évaluation** : enregistrer et visualiser la prise en charge et le suivi des patients par type de cancer
  - La **BRTS-Recherche** : faciliter la recherche clinique et translationnelle

# Établissements de santé publics et privés du Limousin prenant en charge des patients atteints de cancer

Extraction des données



Centralisation des données  
Identito-vigilance  
Réconciliation



## BRTS-ÉVALUATION

VISUALISER LA PRISE EN CHARGE ET LE SUIVI DES PATIENTS

Seulement accessible aux médecins prenant en charge le patient

Dé-identification



## BRTS-RECHERCHE

DÉVELOPPER DES PROJETS DE RECHERCHE

Module seulement accessible aux porteurs d'un projet validé

## **DÉCLARATIONS RÉGLEMENTAIRES : en 2 temps**

- **BRTS-Évaluation** : demande d'autorisation auprès de la CNIL (dossier en cours d'instruction technique et juridique)
- **BRTS-Recherche** : Déclarations CCTIRS (Comité Consultatif sur le Traitement de l'Information en matière de Recherche) puis CNIL : ces démarches seront initiées après l'accord CNIL pour la BRTS-Évaluation

## **COMITÉ D'ÉTHIQUE DU CHU : avis favorable avril 2016**

## **CONVENTION DE TRANSFERT DE DONNÉES DE SANTÉ : entre les établissements partenaires et le 3C**

☐ **ADMINISTRATEURS MÉDICAUX** : accès à l'ensemble des données

☐ **MÉDECINS UTILISATEURS** => BRTS-Évaluation

Accès **exclusivement** aux données des patients dont ils assurent tout ou une partie de la prise en charge dans le cadre du cancer.

☐ **PORTEURS D'UN PROJET DE RECHERCHE** => BRTS-Recherche

Accès **uniquement** après validation du projet auprès du Conseil Scientifique de la BRTS.

➤ **Charte d'utilisation et engagement confidentialité**

Décrit les règles d'accès et d'utilisation des données de la BRTS et des obligations qui incombent à chaque utilisateur

1

## EXTRACTION DES DONNÉES

Récupération des données sources au travers des différents applicatifs métiers

CrossWay



Chimio®



Mosaic®



TimeWise®



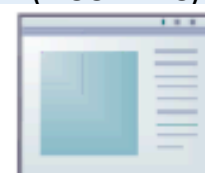
**RCP  
Régionale**



Autres  
applications



**K-Process  
(DCC ALPC)**



Processus ETL (Extraction, Transformation, Loading)

**OBTENTION consentements des patients**



# Note d'information et consentement



Réunion de Concertation Pluridisciplinaire  
BRTS-Évaluation

## NOTE D'INFORMATION

Madame, Monsieur,

Vous êtes pris en charge par des professionnels de santé qui suivent des recommandations nationales et doivent présenter votre dossier en Réunion de Concertation Pluridisciplinaire (RCP). Ceci dans un but de prise en charge optimale et conforme aux guides de bonnes pratiques en cancérologie. Ces réunions regroupent des médecins de différentes spécialités médicales et chirurgicales.



### Le partage des informations en cancérologie

Le partage des informations participe à l'amélioration de la qualité de votre prise en charge. À l'issue de la concertation autour de votre dossier en RCP, une fiche de proposition de traitement est rédigée informatiquement (fiche de RCP). Cette fiche contenant des informations administratives et médicales est réservée uniquement à l'usage des praticiens amenés à intervenir dans votre prise en charge.

En plus du module informatique permettant la gestion des RCP, les Centres de Coordination en Cancérologie de la région ont mis en place une Base Régionale des Tumeurs Solides (BRTS-Évaluation) afin d'évaluer la prise en charge et le suivi des patients atteints de cancers dans la région. Cette base réunit des données démographiques, les caractéristiques de votre tumeur, les traitements entrepris et le suivi de votre état de santé.

Ce projet a fait l'objet d'une déclaration auprès de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL) Numéro de validation de la CNIL.

### Nos engagements

Les professionnels intervenant dans le traitement des données de santé doivent respecter votre vie privée et sont soumis au secret professionnel. Toutes précautions utiles sont prises afin de préserver la sécurité des informations de santé personnelles et, notamment, empêcher qu'elles soient déformées endommagées, ou que des tiers non autorisés y aient accès. La protection de la confidentialité des informations personnelles de santé est une préoccupation permanente.

### Vos droits

Vos informations de santé font l'objet d'une protection spécifique, conformément aux exigences de la CNIL. Ainsi la loi « informatique et liberté » du 6 janvier 1978 modifiée en 2004 garantit la confidentialité de toutes les données recueillies, vous bénéficiez d'un droit d'accès et de rectification de ces renseignements qui peut s'exercer à tout moment en s'adressant par écrit au Centre de Coordination de Cancérologie de la Haute-Vienne ou de la Creuse et ceci sans conséquence sur votre prise en charge médicale.

3C87 12 rue Robert Schuman 87170 ISLE  
3C23 Hôpital de Guéret 39 avenue de la Sénatorerie à GUÉRET  
ROHlim 12 rue Robert Schuman 87170 ISLE



Réunion de Concertation Pluridisciplinaire  
BRTS-Évaluation

## FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

Je Soussigné(e),

☐ Madame ☐ Monsieur

Nom : .....

Nom de naissance : .....

Prénom(s) : .....

Date de naissance : ..... Lieu de naissance .....

En qualité de : ☐ Patient ☐ Représentant Légal

J'ai bien compris la note d'information qui m'a été présentée et je fais les choix suivants pour les données personnelles et les données de santé me concernant :

- Présentation de mon dossier médical dans le cadre des RCP « Réunion de Concertation Pluridisciplinaire » et intégration des données dans les fiches informatisées de RCP  
☐ J'accepte ☐ Je m'oppose
- Intégration des données dans la Base Régionale des Tumeurs Solides - Évaluation (BRTS-Évaluation)  
☐ J'accepte ☐ Je m'oppose

Fait à : ..... Le : .....

Consentement recueilli par .....

Signature du patient ou du représentant légal

Signature et cachet du professionnel de santé

## **L' informatisation** des fiches RCP existe depuis 2006

- une fiche « tout organe »
- aujourd'hui la fiche papier et l'outil informatique sont « obsolètes »

## **Nouvelle dynamique des RCP** : fiche par organe

- Harmonisation et standardisation des données médicales
- Améliorer la prise de décision
- Guide méthodologique pour les jeunes praticiens

# RCP Poumon – Fiche standardisée



## RCP de PNEUMOLOGIE



Date : .....

Type d'enregistrement : ☐ avec demande d'avis  
☐ sans demande d'avis =>  
nom du référentiel :

### PATIENT

NOM : ..... PRÉNOM : .....

Date de naissance : ..... Sexe : ☐ Homme ☐ Femme Age : .....

Code postal : ..... Ville de résidence : .....

Médecin traitant : ..... Profession : .....

Médecin demandeur : .....

Médecin ou chirurgien présentateur du dossier : ..... ☐ chirurgien opérateur : ☐ Oui ☐ Non

Autres médecins intervenants dans la prise en charge du patient : .....

### DONNÉES CLINIQUES À LA RCP

Circonstances de la découverte : ☐ Manifestation clinique ☐ Pulmonaire ☐ Métastases ☐ Altération état général  
☐ Découverte fortuite sur imagerie ☐ Dépistage individuel

Statut thérapeutique de la maladie : ☐ Non traitée antérieurement ☐ En cours de traitement initial ☐ Déjà traitée ☐ Progression

Moif de la RCP : ☐ Décision de traitement ☐ Ajustement thérapeutique ☐ Surveillance après traitement ☐ Avis diagnostique ☐ Autres

Ligne de traitement antérieur : .....

☐ Suspicion ☐ Primo-diagnostic ☐ Rechute, date : .....

### ÉTAT GÉNÉRAL :

Performans status ☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 Évaluation G8 : ...../17 ☐ Non applicable

Échelle d'évaluation de Balducci : ☐ Groupe 1 ☐ Groupe 2 ☐ Groupe 3 ☐ Non applicable

### COMORBIDITÉS : Cardiovasculaires

Pulmonaires : .....

Autres : .....

☐ Tabac : ..... ☐ Exogénose ☐ Expositions professionnelles : .....

Antécédents carcinologiques ☐ Personnels : ..... ☐ Familiaux au 1<sup>er</sup> degré : .....

### HISTOIRE DE LA MALADIE ET QUESTION POSÉE

### TRAITEMENTS ANTÉRIEURS Date : .....

Traitement antérieur Date : ..... ☐ Néoadjuvant ☐ Adjuvant ☐ Métastatique

Type de traitement : ..... ☐ Chimio-radiothérapie concomitante

Toxicités : .....

### ALTÉRATIONS MOLÉCULAIRES Date : .....

### IMAGERIE ET SIÈGE DE LA TUMEUR

• Date : ..... Type d'examen : .....

Résultats : .....

• Date : ..... Type d'examen : .....

Résultats : .....

### SIÈGE DE LA TUMEUR

<input type="checkbox"/> Mediastin	<input type="checkbox"/> Paroi	<input type="checkbox"/> Poumon	<input type="checkbox"/> Plèvre
<input type="checkbox"/> Antérieur	<input type="checkbox"/> Gauche	<input type="checkbox"/> LSG	<input type="checkbox"/> Gauche
<input type="checkbox"/> Moyen	<input type="checkbox"/> Droite	<input type="checkbox"/> LIG	<input type="checkbox"/> Droite
<input type="checkbox"/> Postérieur		<input type="checkbox"/> LSD	
		<input type="checkbox"/> LM	
		<input type="checkbox"/> LIID	

### CLASSIFICATION TNM ☐ cTNM ou ☐ pTNM

T : ..... N : ..... M : .....

Localisation(s) : .....

Stade : ☐ IA ☐ IB ☐ IIA ☐ IIB ☐ IIIA ☐ IIIB ☐ IV

### PRÉLÈVEMENTS

Date : .....

#### Site de prélèvement :

☐ Tumeur primitive ☐ Métastatique ☐ Autre

☐ Ganglionnaire

☐ Fibroscopie ☐ Foie ☐ Os

☐ Ponction transthoracique ☐ Cerveau ☐ Surrenale

☐ EBUS ☐ Ganglionnaire extra-thoracique

☐ Médiastinoscopie ☐ Autre : .....

Type histologique : .....

### CHIRURGIE

Date : .....

Geste effectué : ..... Complication post-opératoire : ☐ Oui ☐ Non

Type histologique : .....

Résidu tumoral après chirurgie : ☐ R0 ☐ R1 ☐ R2 ☐ Rx Embolies vasculaires : ☐ Oui ☐ Non

Nombre de ganglions prélevés : ..... Nombre de ganglions envahis : .....

### COMMENTAIRES ET PROPOSITION DE PRISE EN CHARGE FAITE PAR LA RCP

Adéquation du plateau technique de l'établissement : ☐ Oui ☐ Non Lieu de prise en charge : .....

### RENDEZ-VOUS À PROGRAMMER

☐ Consultation en Radiothérapie ☐ Consultation en Pneumologie ☐ Consultation en Onco-gériatrie

☐ Consultation en Oncologie médicale ☐ Consultation en Onco-génétique ☐ Autres : .....

#### Type de proposition :

☐ Nécessité d'examen complémentaire

☐ Mise en traitement

☐ Décision reportée

☐ Surveillance

☐ Abstention thérapeutique

☐ Recours à une RCP régionale

☐ Consultation d'Onco-génétique

☐ Consultation oncogériatrique complète (en sus du G8)

#### Remplir les éléments suivants si un traitement est proposé :

☐ Décision conforme au référentiel

Lequel : .....

☐ Traitement hors référentiel

☐ Proposition essai clinique :

Lequel : .....

## Données cliniques à la RCP État général + Antécédents

### ÉTAT GÉNÉRAL

Performans status (capacité de vie OMS) ☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4

Échelle d'évaluation de Balducci : ☐ Groupe 1 ☐ Groupe 2 ☐ Groupe 3 ☐ Non réalisé ☐ Non applicable

Évaluation G8 : ...../17 ☐ Non réalisé ☐ Non applicable

### COMORBIDITÉS

#### Cardiovasculaires

- ☐ HTA
- ☐ Diabète
- ☐ AVC
- ☐ AIT
- ☐ AOMI
- ☐ Arythmie cardiaque
- ☐ Coronaropathie
- ☐ Insuffisance cardiaque

#### Pulmonaires

- ☐ BPCO
- ☐ Pneumopathie interstitielle
- ☐ Antécédent tuberculose pulmonaire

#### Autres :

- ☐ Insuffisance hépatocellulaire
- ☐ Cirrhose
- ☐ Polynévrite
- ☐ Insuffisance Rénale Chronique
- Clairance (mL·min<sup>-1</sup>) : .....

☐ Tabac : .....

#### Expositions professionnelles

- ☐ Amiante
- ☐ Autre exposition : .....

#### ☐ Exogénose

#### Antécédents carcinologiques

☐ Personnels : .....

☐ Familiaux au 1<sup>er</sup> degré : .....

☐ Autres : .....

### Antécédents

#### Tabagisme

- ☒ Fumeur âge de début : ..... Tabagisme cumulé (PA) : .....
- ☐ Ancien Fumeur
- ☐ Non Fumeur
- ☐ Tabagisme passif

#### Diabète

- ☐ Non ☒ Oui

#### HTA

- ☐ Non ☒ Oui

#### Listes des antécédents:

- Antécédent tuberculose pulmonaire
- Antécédents carcinologiques familiaux
- Antécédents carcinologiques personnels
- Artériopathie Oblitérantes des Membres Inférieurs
- Arythmie cardiaque
- Autre(s) exposition(s)
- Autres comorbidités
- AVC
- BPCO
- Cirrhose
- Coronaropathie
- Cryptorchidie
- Exogénose
- Insuffisance cardiaque
- Insuffisance hépatocellulaire
- Insuffisance Rénale Chronique
- Maladie professionnelle
- Obésité
- Pneumopathie interstitielle

**Outil informatique des nouvelles fiches : ensemble des réponses codées (cases à cocher, des menus déroulants ...)**

## 2

## TRAITEMENT DES DONNÉES : IDENTITOVIGILANCE / RÉCONCILIATION

- La réconciliation est un processus intervenant à 2 niveaux :
  - Sur l'identité du patient (identitovigilance)
  - Sur les données du patient
- Deux types de patients :
  - **Le patient source** : ce patient provient d'une application métier. Les données de ce patient ne sont pas modifiables
  - **Le patient BRTS** : il est le patient réconcilié, ses données également, il peut donc être exploité dans l'application. Ses données sont modifiables et supprimables. Ce patient peut être constitué d'une multitude de patients source.

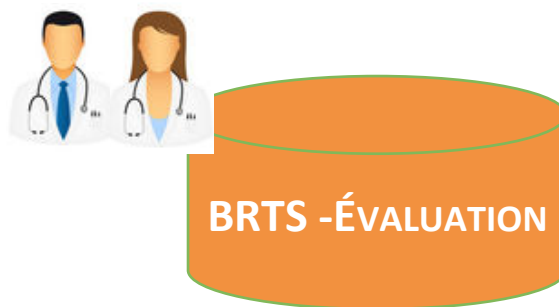
Une fois la base opérationnelle, il est estimé que 10 % des données devront être réconciliées

3

## BASE RÉGIONALE DES TUMEURS SOLIDES - ÉVALUATION

### ENREGISTRER ET VISUALISER LA PRISE EN CHARGE ET LE SUIVI DES PATIENTS

Seulement accessible aux médecins prenant en charge le patient

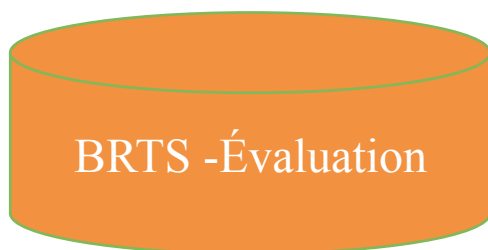


- Possibilité d'effectuer des requêtes : simple visualisation des écrans de résultats pas d'export
- Si le médecin souhaite exploiter ces données : une demande de projet doit être effectuée pour la BRTS-Recherche auprès du conseil scientifique

4

## BASE RÉGIONALE DES TUMEURS SOLIDES

Droits d'accès définis par le **Conseil Scientifique**



Dé-identification



### Dé-identification :

- Suppression des données administratives directement identifiantes (nom, prénom, IPP, jour et mois de naissance) : conservation du sexe et de l'année de naissance
- À chaque patient est affecté un nouvel identifiant aléatoire

## 1- CRÉATION D'UNE REQUÊTE

**BRTS** Suivis : Outil de création  
Suivis : Création de statistiques / Outil de création

**Informations générale**

Nom de l'écran :   
Description :

Partager cet écran : ☐

**Sélection des champs**

Patient + Acte + Tumeur + RCP + Etablissement +

## 2- CRÉATION D'UN TABLEAU AVEC ENSEMBLE DES DONNÉES CONCERNÉES PAR LA REQUÊTE

**BRTS** Suivis : CCI  
Suivre : Création de statistiques (CCI)

Description  
Liste des patients avec un CCI

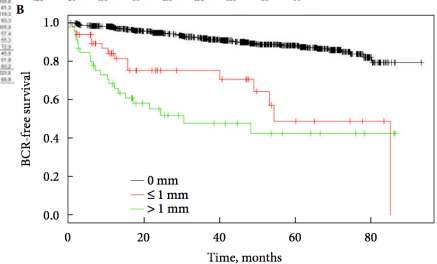
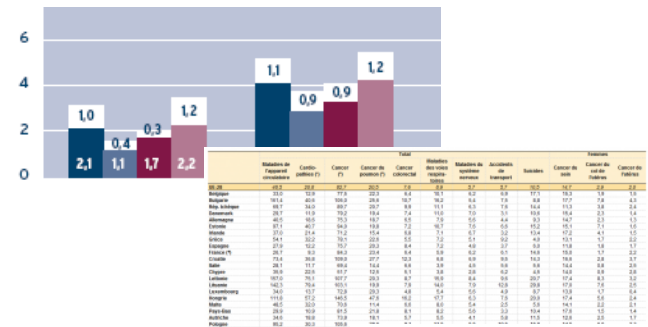
J1 Nom	Prénom	Sexe	Date de naissance	Libellé tumeur	Valeur du suivi	Type de donnée	Valeur donnée
CARQUOVI	PIYEPFA	2		CARCINOME CANALAI...	investCareCancer	HER2 IHC	-
CAVABO	KIOPVABEPA	2		CARCINOME CANALAI...	investCareCancer	HER2 IHC	-
CAVABO	KIOPVABEPA	2		CARCINOME CANALAI...	investCareCancer	HER2 IHC	-
CAMSEOP	TODGOA	2		CARCINOME CANALAI...	investCareCancer	HER2 IHC	-
CAMSEOP	TODGOA	2		CARCINOME CANALAI...	investCareCancer	HER2 IHC	-
CAPUJUSTRE	PIYEE	2		CARCINOME CANALAI...	investCareCancer	HER2 IHC	-
CAPUJUSTRE	PIYEE	2		CARCINOME CANALAI...	investCareCancer	HER2 IHC	-
CAMSEOP	DIVIDIGOM	2		CARCINOME CANALAI...	investCareCancer	HER2 IHC	-
CAMSEOP	DIVIDIGOM	2		CARCINOME CANALAI...	investCareCancer	HER2 IHC	-
CATYDEIG	OREZIANA	2		CARCINOME CANALAI...	investCareCancer	HER2 IHC	++

1 - 10 (250)

## 3- EXPORT DES DONNÉES FORMAT CSV

Taille	comorbidites_anccs	Circousteaux_decouverts	Date_du_diagnostic	Age_au_diagnostic	Laterale	Taille_T_preop	Methode_Taille_T_preop	T	N	M	date_biopsie	Histo_b
IT0	HTA_dyslipidemie	Autopalliation	2011-07-04	44 ans	droits	22	Echographie	T2	NO	MO	2011-07-04	CCI
IT0	HTA_hypertension	Autopalliation	2010-04-19	74 ans	droits			T1	NO	MO	2010-04-19	CCI
IT0	cholangiocarcinome hypopharyngé	Autopalliation	2014-03-28	61 ans	gauche	45	IRM	T2	NI	Mx	2014-03-28	CCI
		Duplication organisée	2013-02-12	53 ans	gauche	60	IRM	T3	NO	Mx	2013-02-12	CCI
	HTA_Asthme	Autopalliation	2010-08-26	65 ans	droits	100	Clinique	T4s	NI	Mx	2010-08-26	CCI
		Duplication organisée	2013-02-24	77 ans	gauche						2013-02-24	CCI
		Duplication individuelle	2010-03-21	45 ans	gauche	16	Echographie	T1	NO	MO	2010-03-21	CCI
IT1		Autopalliation	2005-04-11	78 ans	gauche						2005-04-11	CCI
		Autopalliation	2008-10-23	37 ans	droits	35	IRM	T3	NO	Mx	2008-10-23	CCI
IS6		Duplication organisée	2005-10-19	62 ans	droits			T1	NO	MO	2005-10-19	CCI
		Autopalliation	2005-10-19	46 ans	droits	19	IRM	T1	NO	MO	2005-10-19	CCI
		Duplication individuelle	2005-10-19	46 ans	gauche	11	IRM				2005-10-19	CCI
IS6		Duplication organisée	2011-06-01	70 ans	droits			T2	NO		2011-06-01	CCI
		Autopalliation	2005-12-09	63 ans	droits	20	Clinique	T1	NO	MO	2005-12-09	CCI
IS8	Cancer du sein à droite le 21/10/2010	Autopalliation	2011-01-01	64 ans	droits			T1	NO	MO	2011-01-01	CCI
		Duplication individuelle	2014-05-05	67 ans	gauche	7	Mammographie	T1	NO	MO	2014-05-05	CCI
		Autopalliation	2011-01-01	53 ans	droits			T4	NO	Mx	2011-01-01	CCI
IS7	1303: CIC GII sein G (non-RT)	Duplication organisée	2003-10-17	65 ans	droits			T0	NO	M	2003-10-17	CCI + CLI
		Duplication individuelle	1993-01-01	44 ans	gauche							
		Duplication individuelle	2006-10-26	71 ans	droits			T0	NO	MO	2006-10-26	CCI
	sauf sein droit 1996			43 ans	gauche							
	pneumopathie	Duplication individuelle	2010-10-01	43 ans	droits	33	IRM	T2	NO	MO	2010-09-03	C habile-habable
IS5		Autopalliation	2005-11-14	73 ans	droits	33	Echographie	T2	NI	MO	2005-11-14	CCI
		Duplication individuelle	2006-06-27	63 ans	droits	19	Mammographie	T1	NO	MO	2006-06-27	CCI + CIC
IS6		Autopalliation	2006-02-10	65 ans	gauche	58	IRM	T2	NO	MO	2006-02-10	CCI
IT0		Autopalliation	2006-03-28	55 ans	gauche	18	IRM	T2	NO	MO	2006-03-28	CCI
		Autopalliation	2004-04-09	62 ans	droits	59	Mammographie	T2	NO	MO	2004-04-09	CCI
		Duplication individuelle	2005-07-07	71 ans	droits	24	Mammographie	T1	NO	MO	2005-07-07	C colonie
IS3		Autopalliation	2005-05-24	48 ans	droits			T2	NO	MO		
IS8		Diagnostic médical	2006-07-04	55 ans	droits	25	Mammographie	T2	NO	MO	2006-07-04	CCI

## 4- ANALYSES STATISTIQUES





 **HÉBERGEUR** : Syndicat Inter hospitalier Limousin Poitou-Charente (SILPC)  
Agréé hébergeur données de santé

 **APPLICATION WEB DÉVELOPPÉE EN PHP**

 **NORMES ET STANDARDS DE COMMUNICATION :**

- Intégration basée sur les standards d'interopérabilité HL7
- Nomenclature médicale intégrée : CIM10, ADICAP, SNOMED, LOINC
- Respect du référentiel d'authentification des acteurs de santé de l'ASIP-Santé (carte CPS)
- Respect de la confidentialité des échanges (TLS)

 **TRAÇABILITÉ :**

- Ensemble des actions effectuées par un utilisateur visible par les administrateurs médicaux
- Chaque utilisateur a accès à un historique de ses propres actions
- Conservation des traces

 **CONSERVATION DES DONNÉES** : Sauvegarde quotidienne réalisée par l'hébergeur SILPC

## LÉGALES ET RÉGLEMENTAIRES

- **CNIL** :
  - délai de réponse en inadéquation avec un tel projet
  - nécessité d'une finalité précise du projet (le principe de stockage systématique ne rentre pas dans le cadre législatif)
- **CCP** : rôle sur les projets de recherche non interventionnel hétérogène sur le territoire

## INSTITUTIONNELLES

- Difficulté de mise en place des conventions avec les établissements sans le retour de la CNIL

## DES PROFESSIONNELS

- Tradition d'appropriation des données
- Rôle du Conseil Scientifique

## TECHNIQUES

- Projet faisant appel à de nouvelles compétences, technicité pointue
- Ne rentre pas dans les missions spécifiques du CHU

- ☐ **Mise en valeur et exploitation des données médicales de nos établissements**
- ☐ **Vision globale de la prise en charge et du suivi**
- ☐ **Création d'une masse critique de connaissance et d'expertise permettant la mise en place de projets structurants transversaux**



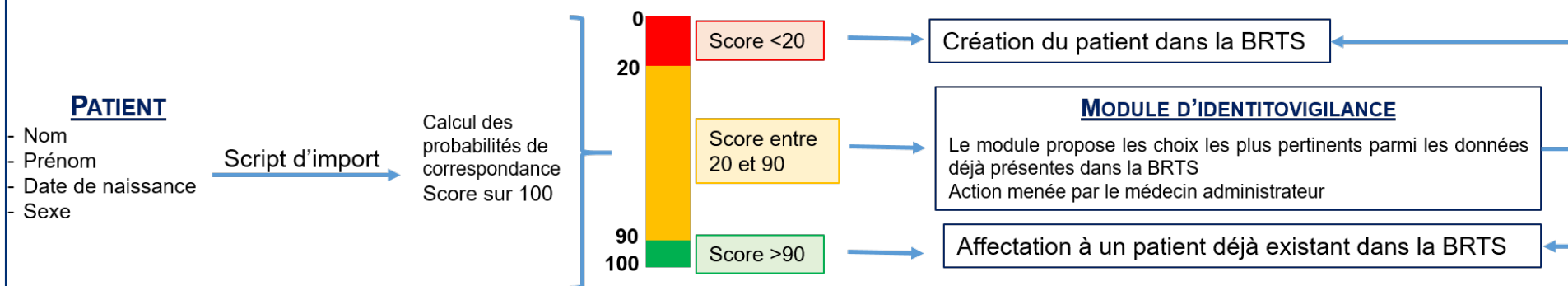
# Base Régionale des Tumeurs Solides - BRTS -

**Karine Pallier, PhD**  
Coordinatrice Scientifique

**Jeudi 29 septembre 2016**  
**7<sup>ème</sup> congrès national des réseaux de cancérologie**

2

## TRAITEMENT DES DONNÉES : IDENTITOVIGILANCE / RÉCONCILIATION



*Principe du module d'identito-vigilance*

Trois états de réconciliation peuvent être associés aux patients importés :

- **État réconcilié** : le patient source est associé à un patient de la BRTS, ainsi que ses données
- **État données non réconciliées** : le patient source correspond à un patient de la BRTS mais certaines de ses données n'ont pas pu être réconciliées.
- **État non réconcilié** (patient non réconcilié) : le patient source peut correspondre à certains patients de la BRTS, mais la réconciliation n'est pas en mesure de déterminer lequel

Nom de naissance	Prénom	Sexe	Date de naissance	Etat
CASMEQF	ASUMPA	Femme	18/03/1934	●
CASMEQF	DYVGIQOMI	Femme	20/05/1967	●
CASMIQUM	NYSSOMI	Femme	09/01/1960	●
CASMIQUM	PYVGEOA	Femme	31/10/1969	●
CASMOM	MYQIMDA	Femme	11/08/1966	●
CASSJEER	ISIKAMI	Femme	27/06/1955	●

## ❏ Bill Inmon (1990)

Un entrepôt de données (data warehouse DW) est une collection de **données thématiques** (orientées sujet), **intégrées**, **non volatiles** et **historisées** pour la prise de décision

=> Une base de données à des fin d'analyse



### ➡ DONNÉES ORIENTÉES SUJET

Au cœur du Data warehouse, les données sont organisées par thème.

### ➡ DONNÉES INTÉGRÉES

Les données proviennent de sources hétérogènes utilisant chacune un type de format. L'intégration est donc un processus déterminant pour la qualité des données finales. Utilisation d'outils ETL : les données vont être mises en forme et unifiées afin d'avoir un état cohérent

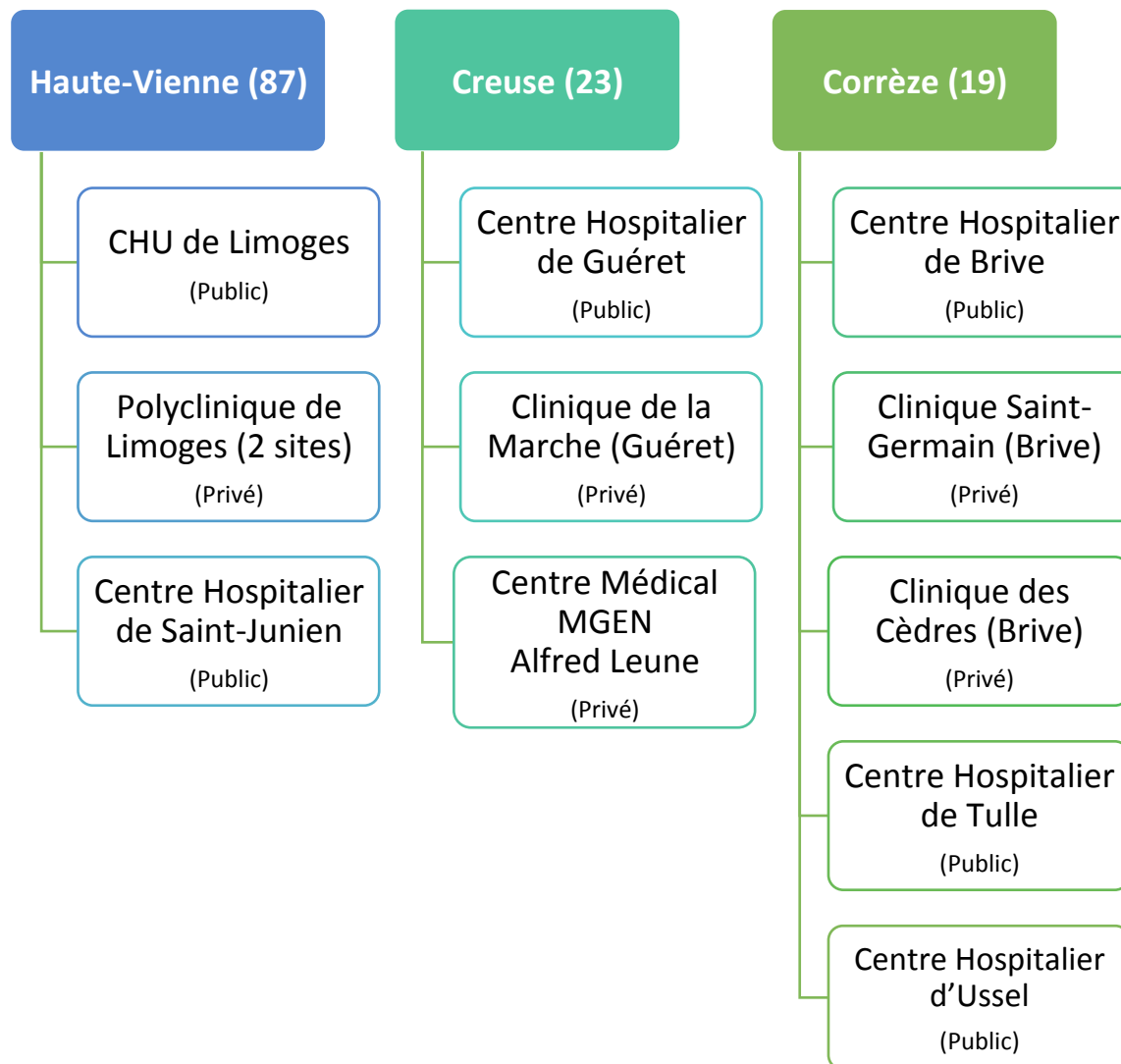
### ➡ LES DONNÉES SONT NON VOLATILES

Les données ne disparaissent pas et ne changent pas au fil des traitements, au fil du temps (Read-Only). Afin de conserver la traçabilité des informations, les données stockées ne peuvent pas être supprimées

### ➡ DONNÉES HISTORISÉES

Les données non volatiles sont aussi horodatées. On peut ainsi visualiser l'évolution dans le temps d'une valeur donnée.

Investissement collaboratif entre les différentes structures publiques et privées





**Créé en janvier 2016 pour les cancers du sein et poumon**

## **RÔLES**

- Validation des droits d'accès à la BRTS
- Sollicité pour chaque demande d'extraction de données

## **MEMBRES**

Représentativité des 3 départements (présidents des 3C)

Respect de la pluridisciplinarité des spécialités en terme de représentativité

Invitations des médecins en charge des patients concernés

## **FRÉQUENCE**

Dépendante du nombre de demande de droit d'accès et des besoins spécifiques Maximum  
une rencontre tous les 2 mois

Les réunions pourront se faire par visio-conférence

## ❑ LES OUTILS ?

- ✓ Développement d'outils open source mis à disposition
  - REDCap
  - i2b2
  - Talend Open Studio
  - transMART ...

## ❑ DE NOUVEAUX DÉFIS

- ✓ La sécurisation des données
- ✓ Fiabilité des données
- ✓ Le « bon » usage des données
- ✓ Nécessité d'évolution du cadre légal et réglementaire
- ✓ De nouveaux métiers (technicité pointue, nouvelles technologies)

# **Les nouvelles fiches RCP**

**Exemple de l'onco-pneumologie**

## AVANT LA RCP

## APRÈS LA RCP

R  
C  
P

Saisie informatique



Relecture (médecin)  
Validation



**FICHE PAPIER**

**SECRÉTAIRES DU 3C**

**SECRÉTAIRES DU 3C**

Saisie informatique

- conclusions de la RCP
- modifications de la fiche initiale

**MÉDECIN TRAITANT**  
**MÉDECIN SPÉCIALISTE**

Envoi des fiches  
validées aux médecins

### POINTS FAIBLES

- Majoritairement zone texte
  - Réponse non « codée »
  - Réponse non exhaustive
- = Risque de mauvaise interprétation

## AVANT LA RCP

## APRÈS LA RCP

R  
C  
P

Saisie informatique



Relecture (médecin)  
Validation



**NOUVELLE FICHE PAPIER**

Remplie par le praticien

**SECRÉTAIRES DU 3C**

**SECRÉTAIRES DU 3C**

Saisie informatique

- conclusions de la RCP
- modifications de la fiche initiale

**MÉDECIN TRAITANT**  
**MÉDECIN SPÉCIALISTE**

Envoi des fiches validées aux médecins

## POINTS FORTS

- Zone texte limitée
- Réponse majoritairement « codée »
- Réponse exhaustive
- ➡ risque de mauvaise interprétation
- => Gain de temps

## AVANT LA RCP



**MÉDECIN SPÉCIALISTE**  
Saisie directe des fiches  
sur informatique

R  
C  
P

## APRÈS LA RCP



### SECRÉTAIRES DU 3C

Saisie informatique

- conclusions de la RCP
- modifications de la fiche  
initiale

Relecture (médecin)  
Puis validation



**MÉDECIN TRAITANT**  
**MÉDECIN SPÉCIALISTE**  
Envoi des fiches  
validées aux médecins

- **PATIENT** : données administratives
- **DONNÉES CLINIQUES À LA RCP** :
  - Circonstances de la découverte / Statut thérapeutique de la maladie / Motif de la RCP
  - État général (PS, Poids, G8 ...)
  - Comorbidités (Atcd cardiovasculaires, pulmonaires, carcinologiques, tabac ...)
- **HISTOIRE DE LA MALADIE**
- **TRAITEMENTS ANTÉRIEURS**
- **BILAN BIOLOGIQUE**
- **IMAGERIE ET SIÈGE DE LA TUMEUR**
- **CLASSIFICATION CTNM**
- **HISTOLOGIE**
  - Biopsie
  - Chirurgie
- **CLASSIFICATION PTNM**
- **ALTÉRATIONS MOLÉCULAIRES**
- **COMMENTAIRES ET PROPOSITION DE PRISE EN CHARGE FAITE PAR LE RCP**
- **CONSULTATION À PROGRAMMER**
- **TYPE DE PROPOSITION**

# RCP Poumon – Nouvelle fiche



## RCP de PNEUMOLOGIE



Date : .....

Type d'enregistrement : ☐ avec demande d'avis  
☐ sans demande d'avis =>  
nom du référentiel :

### PATIENT

NOM : ..... PRÉNOM : .....

Date de naissance : ..... Sexe : ☐ Homme ☐ Femme Age : .....

Code postal : ..... Ville de résidence : .....

Médecin traitant : ..... Profession : .....

Médecin demandeur : .....

Médecin ou chirurgien présentateur du dossier : ..... ☐ chirurgien opérateur : ☐ Oui ☐ Non

Autres médecins intervenants dans la prise en charge du patient : .....

### DONNÉES CLINIQUES À LA RCP

Circonstances de la découverte :

- ☐ Manifestation clinique  
☐ Pulmonaire  
☐ Métastases  
☐ Altération état général  
☐ Découverte fortuite sur imagerie  
☐ Dépistage individuel

Statut thérapeutique de la maladie :

- ☐ Non traitée antérieurement  
☐ En cours de traitement initial  
☐ Déjà traitée  
☐ Progression

Ligne de traitement antérieur : .....

Motif de la RCP :

- ☐ Décision de traitement  
☐ Ajustement thérapeutique  
☐ Surveillance après traitement  
☐ Avis diagnostique  
☐ Autres :

☐ Suspicion ☐ Primo-diagnostic ☐ Rechute, date : .....

### ÉTAT GÉNÉRAL :

Performans status ☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 Évaluation G8 : ...../17 ☐ Non applicable

Échelle d'évaluation de Balducci : ☐ Groupe 1 ☐ Groupe 2 ☐ Groupe 3 ☐ Non applicable

### COMORBIDITÉS : Cardiovasculaires :

Pulmonaires : .....

Autres : .....

☐ Tabac : ..... ☐ Exogénose ☐ Expositions professionnelles : .....

Antécédents cancérologiques ☐ Personnels : ..... ☐ Familiaux au 1<sup>er</sup> degré : .....

### HISTOIRE DE LA MALADIE ET QUESTION POSÉE

### TRAITEMENTS ANTÉRIEURS Date : .....

Traitement antérieur Date : ..... ☐ Néoadjuvant ☐ Adjuvant ☐ Métastatique  
Type de traitement : ..... ☐ Chimio-radiothérapie concomitante  
Toxicités : .....

### ALTÉRATIONS MOLÉCULAIRES Date : .....

### IMAGERIE ET SIÈGE DE LA TUMEUR

• Date : ..... Type d'examen : .....

Résultats : .....

• Date : ..... Type d'examen : .....

Résultats : .....

### SIÈGE DE LA TUMEUR

<input type="checkbox"/> Mediastin	<input type="checkbox"/> Paroi	<input type="checkbox"/> Poumon	<input type="checkbox"/> Plèvre
<input type="checkbox"/> Antérieur	<input type="checkbox"/> Gauche	<input type="checkbox"/> LSG	<input type="checkbox"/> Gauche
<input type="checkbox"/> Moyen	<input type="checkbox"/> Droite	<input type="checkbox"/> LIG	<input type="checkbox"/> Droite
<input type="checkbox"/> Postérieur		<input type="checkbox"/> LSD	
		<input type="checkbox"/> LM	
		<input type="checkbox"/> LIID	

### CLASSIFICATION TNM ☐ cTNM ou ☐ pTNM

T : ..... N : ..... M : .....

Localisation(s) : .....

Stade : ☐ IA ☐ IB ☐ IIA ☐ IIB ☐ IIIA ☐ IIIB ☐ IV

### PRÉLÈVEMENTS

Date : .....

#### Site de prélèvement :

- |   |   |                                |
|---|---|--------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Tumeur primitive<br><input type="checkbox"/> Ganglionnaire   | <input type="checkbox"/> Métastatique   | <input type="checkbox"/> Autre |
| <input type="checkbox"/> Fibroscopie<br><input type="checkbox"/> Ponction transthoracique<br><input type="checkbox"/> EBUS<br><input type="checkbox"/> Médiastinoscopie | <input type="checkbox"/> Foie <input type="checkbox"/> Os<br><input type="checkbox"/> Cerveau <input type="checkbox"/> Surrénale<br><input type="checkbox"/> Ganglionnaire extra-thoracique<br><input type="checkbox"/> Autre : ..... |                                |

Type histologique : .....

### CHIRURGIE

Date : .....

Geste effectué : ..... Complication post-opératoire : ☐ Oui ☐ Non

Type histologique : .....

Résidu tumoral après chirurgie : ☐ R0 ☐ R1 ☐ R2 ☐ Rx Embolus vasculaires : ☐ Oui ☐ Non

Nombre de ganglions prélevés : ..... Nombre de ganglions envahis : .....

### COMMENTAIRES ET PROPOSITION DE PRISE EN CHARGE FAITE PAR LA RCP

Adéquation du plateau technique de l'établissement : ☐ Oui ☐ Non Lieu de prise en charge : .....

### RENDEZ-VOUS À PROGRAMMER

- |   |   |  |
|---|---|--|
| <input type="checkbox"/> Consultation en Radiothérapie<br><input type="checkbox"/> Consultation en Oncologie médicale | <input type="checkbox"/> Consultation en Pneumologie<br><input type="checkbox"/> Consultation en Onco-génétique | <input type="checkbox"/> Consultation en Onco-gériatrie<br><input type="checkbox"/> Autres : ..... |
|---|---|--|

#### Type de proposition :

- ☐ Nécessité d'examen complémentaire  
☐ Mise en traitement  
☐ Décision reportée  
☐ Surveillance  
☐ Abstention thérapeutique  
☐ Recours à une RCP régionale  
☐ Consultation d'Onco-génétique  
☐ Consultation oncogériatrique complète (en sus du G8)

#### Remplir les éléments suivants si un traitement est proposé :

- ☐ Décision conforme au référentiel  
Lequel : .....  
☐ Traitement hors référentiel  
☐ Proposition essai clinique :  
Lequel : .....



## RCP de PNEUMOLOGIE

Date :

Type d'enregistrement :

- ☐ avec demande d'avis  
☐ sans demande d'avis =>

nom du référentiel :

### PATIENT

NOM : PRÉNOM :  
Date de naissance : Sexe : ☐ Homme ☐ Femme Age :  
Code postal : Ville de résidence :  
Médecin traitant : Profession :

Médecin demandeur :

Médecin ou chirurgien présentateur du dossier : ☐ chirurgien opérateur : ☐ Oui ☐ Non

Autres médecins intervenants dans la prise en charge du patient :

### DONNÉES CLINIQUES À LA RCP

Circonstances de la découverte :

- ☐ Manifestation clinique  
☐ Pulmonaire  
☐ Métastases  
☐ Altération état général  
☐ Découverte fortuite sur imagerie  
☐ Dépistage individuel

Statut thérapeutique de la maladie :

- ☐ Non traitée antérieurement  
☐ En cours de traitement initial  
☐ Déjà traitée  
☐ Progression

Ligne de traitement antérieur : .....

Motif de la RCP :

- ☐ Décision de traitement  
☐ Ajustement thérapeutique  
☐ Surveillance après traitement  
☐ Avis diagnostique  
☐ Autres

☐ Suspicion ☐ Primo-diagnostic ☐ Rechute, date :

Données administratives

Exigences INCa

## Données cliniques à la RCP État général + Antécédents

### ÉTAT GÉNÉRAL

Performans status (capacité de vie OMS) ☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4  
Échelle d'évaluation de Balducci : ☐ Groupe 1 ☐ Groupe 2 ☐ Groupe 3 ☐ Non réalisé ☐ Non applicable  
Évaluation G8 : ...../17 ☐ Non réalisé ☐ Non applicable

### COMORBIDITÉS

#### Cardiovasculaires

- ☐ HTA
- ☐ Diabète
- ☐ AVC
- ☐ AIT
- ☐ AOMI
- ☐ Arythmie cardiaque
- ☐ Coronaropathie
- ☐ Insuffisance cardiaque

#### Pulmonaires

- ☐ BPCO
- ☐ Pneumopathie interstitielle
- ☐ Antécédent tuberculose pulmonaire

#### Autres :

- ☐ Insuffisance hépatocellulaire
- ☐ Cirrhose
- ☐ Polynévrite
- ☐ Insuffisance Rénale Chronique
- Clairance (mL·min<sup>-1</sup>) : .....

☐ Tabac : .....

#### Expositions professionnelles

- ☐ Amiante
- ☐ Autre exposition : .....

#### ☐ Exogénose

#### Antécédents carcinologiques

☐ Personnels : .....

☐ Familiaux au 1<sup>er</sup> degré : .....

☐ Autres : .....

### Antécédents

#### Tabagisme

- ☒ Fumeur âge de début : ..... Tabagisme cumulé (PA) : .....
- ☐ Ancien Fumeur
- ☐ Non Fumeur
- ☐ Tabagisme passif

#### Diabète

- ☐ Non ☒ Oui

#### HTA

- ☐ Non ☒ Oui

#### Listes des antécédents:

- Antécédent tuberculose pulmonaire
- Antécédents carcinologiques familiaux
- Antécédents carcinologiques personnels
- Artériopathie Oblitérantes des Membres Inférieurs
- Arythmie cardiaque
- Autre(s) exposition(s)
- Autres comorbidités
- AVC
- BPCO
- Cirrhose
- Coronaropathie
- Cryptorchidie
- Exogénose
- Insuffisance cardiaque
- Insuffisance hépatocellulaire
- Insuffisance Rénale Chronique
- Maladie professionnelle
- Obésité
- Pneumopathie interstitielle

**Outil informatique des nouvelles fiches : ensemble des réponses codées (cases à cocher, des menus déroulants ...)**

3C Limousin Plan Cancer

Nom, Prénom, Date de naissance

## Cas discuté en RCP

☐ Non ☒ Oui

## Motif de la RCP

## Résumé et question posée

**B** **I**

## Performance status

☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4

Poids actuel (kg)

Poids habituel (kg)

Variation de poids sur les 6 derniers mois (%)

Taille (cm)

IMC (poids actuel/taille<sup>2</sup>)

## Bilan gériatrique

☐ Oui ☒ Non Date :

## Évaluation G8

/17

## Échelle d'évaluation de Balducci

☐ Groupe 1 ☐ Groupe 2 ☐ Groupe 3

## Données cliniques à la RCP État général + Antécédents

### ÉTAT GÉNÉRAL

Performans status (capacité de vie OMS) ☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4  
Échelle d'évaluation de Balducci : ☐ Groupe 1 ☐ Groupe 2 ☐ Groupe 3 ☐ Non réalisé ☐ Non applicable  
Évaluation G8 : ...../17 ☐ Non réalisé ☐ Non applicable

### COMORBIDITÉS

#### Cardiovasculaires

- ☐ HTA
- ☐ Diabète
- ☐ AVC
- ☐ AIT
- ☐ AOMI
- ☐ Arythmie cardiaque
- ☐ Coronaropathie
- ☐ Insuffisance cardiaque

#### Pulmonaires

- ☐ BPCO
- ☐ Pneumopathie interstitielle
- ☐ Antécédent tuberculose pulmonaire

#### Autres :

- ☐ Insuffisance hépatocellulaire
- ☐ Cirrhose
- ☐ Polynévrite
- ☐ Insuffisance Rénale Chronique
- Clairance (mL·min<sup>-1</sup>) : .....

☐ Tabac : .....

#### Expositions professionnelles

- ☐ Amiante
- ☐ Autre exposition : .....

#### ☐ Exogénose

#### Antécédents carcinologiques

☐ Personnels : .....

☐ Familiaux au 1<sup>er</sup> degré : .....

☐ Autres : .....

### Antécédents

#### Tabagisme

- ☒ Fumeur âge de début : ..... Tabagisme cumulé (PA) : .....
- ☐ Ancien Fumeur
- ☐ Non Fumeur
- ☐ Tabagisme passif

#### Diabète

- ☐ Non ☒ Oui

#### HTA

- ☐ Non ☒ Oui

#### Listes des antécédents:

- Antécédent tuberculose pulmonaire
- Antécédents carcinologiques familiaux
- Antécédents carcinologiques personnels
- Artériopathie Oblitérantes des Membres Inférieurs
- Arythmie cardiaque
- Autre(s) exposition(s)
- Autres comorbidités
- AVC
- BPCO
- Cirrhose
- Coronaropathie
- Cryptorchidie
- Exogénose
- Insuffisance cardiaque
- Insuffisance hépatocellulaire
- Insuffisance Rénale Chronique
- Maladie professionnelle
- Obésité
- Pneumopathie interstitielle

Outil informatique des nouvelles fiches : ensemble des réponses codées (cases à cocher, des menus déroulants ...)

<b>Juin 2012</b>	<b>Présentation projet public / privé ARS</b>
<b>Oct. 2012</b>	Choix d'un prestataire pour rédiger le cahier des charges pour les cancers du sein : choix de la société CELIOS
<b>Janvier 2013</b>	Réflexion fiche RCP cancers du sein
<b>Mai 2013</b>	Remise du cahier des charges par la société CELIOS
<b>Sept. 2013</b>	Présentation du projet par les 3C à l'ARS, SIL-PC, direction des établissements
<b>Janv. 2014</b>	<b>Lettre d'engagement de l'ARS Limousin</b>
<b>Mai 2014</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Appel d'offre pour création BRTS par une société informatique</li><li>• Choix de la société informatique DZZD</li></ul>
<b>Juillet 2014</b>	<b>Début investissement DZZD</b>

<b>Août 2015</b>	Première autorisation en vue d'extraire un panel de données pour les phases de tests (CME, CHU)
<b>Sept. 2015</b>	Vérification d'aptitude de la BRTS
<b>Oct. 2015</b>	Demande autorisation CNIL
<b>Nov. 2015</b>	Soutien ARS ALPC
<b>Janv. 2016</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Demande de complément par la CNIL</b></li><li>• <b>Mise en place des fiches RCP « codées » par localisation tumorale</b> (cancers du sein, cancers du poumon)</li></ul>
<b>Fév. 2016</b>	Réponse adressée à la CNIL
<b>Avril 2016</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Outil BRTS-Évaluation</b> (cancers du sein) livré par DZZD</li><li>• <b>Validation</b> (données rétrospectives) <b>par le comité d'éthique CHU</b></li></ul>
<b>Mai 2016</b>	Phase de test pour fiches RCP « codées » sur 10 localisations tumorales