



COHORTE CONSTANCES

VALIDATION DES EVENEMENTS DE SANTE



Mireille Cœuret-Pellicer, Ariane Quesnot,
Nora Boudjoudi, Julie Gourmelen, Stéphane Le Got,
Angel Serrano, Xavier Simacourbe,
Marcel Goldberg, Marie Zins

Janvier 2015

Cohortes épidémiologiques en population
UMS 011 Inserm - UVSQ, 16 av P. Vaillant-Couturier, F-94 800 Villejuif
Tel (33) 1 77 74 74 37 – fax (33) 1 77 74 74 03

SOMMAIRE

1	Contexte	3
1.1	La cohorte Constances.....	3
1.2	Création d'une plate-forme de validation.....	3
2	Méthodes	4
2.1	Pathologies d'intérêt	4
2.2	Nombre d'événements attendus	5
2.3	Méthodes de repérage et de validation des pathologies incidentes.....	5
2.3.1	Les sources de notification.....	5
2.3.1.1	Déclaration spontanée des volontaires	6
2.3.1.2	Auto-déclaration via les questionnaires de suivi.....	6
2.3.1.3	Données de l'Assurance maladie et du PMSI	6
2.3.1.4	Les causes de décès	7
2.3.2	Méthodes de validation des diagnostics.....	7
2.3.2.1	Analyse des notifications	7
2.3.2.2	Investigation des cas présumés	8
2.3.2.3	Adjudication des événements par des comités externes.....	10
2.4	Enregistrement final dans la base Constances.....	11
3	Autorisation légale	11
	ANNEXES.....	12
	CODS CIM-10 POUR LE REPERAGE DES PATHOLOGIES D'INTERET DANS LES BASES MEDICO-ADMINISTRATIVES	12
	LISTE DES DOCUMENTS A RECUEILLIR (EXEMPLE PATHOLOGIES TUMORALES).....	14
	TRAME D'INTERVIEW TELEPHONIQUE (EXEMPLE PATHOLOGIES TUMORALES)	15

1 CONTEXTE

1.1 LA COHORTE CONSTANCES

La cohorte Constances est une cohorte épidémiologique « généraliste », représentative de la population adulte (18-69 ans à l'inclusion) couverte par le régime général de sécurité sociale. Elle est constituée par tirage au sort, et l'inclusion a lieu dans des Centres d'examens de santé (CES) de la Sécurité sociale. Son objectif est de recruter à terme 200 000 personnes et de les suivre pour une durée indéterminée, ceci afin de constituer une grande base de données épidémiologique, véritable infrastructure de recherche à disposition des chercheurs et de la santé publique. La phase d'inclusion est prévue pour une durée de 5 ans, dans 17 CES participants répartis dans toute la France.

Au-delà de cette phase d'inclusion, le suivi des participants à Constances sera effectué de deux façons : un suivi « actif », consistant à demander aux participants de remplir un questionnaire annuel et de revenir régulièrement dans les CES ; et un suivi « passif », consistant en une extraction d'informations par appariement avec les bases de données nationales : le Système national d'information inter-régime de l'Assurance maladie (SNIIRAM) pour les données de santé, la Caisse nationale d'assurance vieillesse (Cnav) pour les données socioprofessionnelles, et le CépiDC pour les causes de mortalité.

La cohorte Constances doit être configurée pour répondre à un grand nombre de sujets de recherche dans le domaine de la santé. Pour cela, il est prévu de recueillir les événements de santé de façon prospective, grâce au suivi actif comme au suivi passif. Ces données de santé seront ainsi recueillies régulièrement auprès de sources multiples : déclaratives (auto questionnaires) ou médico administratives : données de remboursements de soins, affections longue durée (ALD), programme de médicalisation du système d'information hospitalier (PMSI). Si ces sources présentent un intérêt épidémiologique certain, aucune d'entre elles ne permet cependant actuellement d'affirmer un diagnostic avec une validité suffisante pour permettre un phénotypage de qualité^{1,2}.

Parallèlement à la question de la validation des diagnostics de pathologies incidentes pendant le suivi, de plus en plus d'études nécessitent de disposer d'informations complémentaires : date d'incidence, mode d'entrée dans la maladie, stade ou type anatomopathologique pour les cancers, etc. Ces informations ne sont pas non plus disponibles en routine dans les bases de données médico administratives.

1.2 CREATION D'UNE PLATE-FORME DE VALIDATION

Pour ces raisons, une plate-forme de validation des diagnostics et de recueil d'informations médicales auprès des volontaires Constances est en cours mise en place à partir de l'expérience acquise par l'équipe Constances pour la cohorte Gazel³. Cette plate-forme aura pour objectifs :

¹ Goldberg M. Les bases de données d'origine administrative peuvent-elles être utiles pour l'épidémiologie ? Rev Epidemiol Santé Publique, 2006, 54 :297-303

² Fender P., Weill A. Epidémiologie, santé publique et bases de données médico-tarifaires. Rev Epidemiol Santé Publique, 2004, 52 : 113-117

³ Goldberg M, Leclerc A, Bonenfant S, Chastang JF, Schmaus A, Kaniewski N, Zins M Cohort profile: the GAZEL Cohort Study. Int J Epidemiol. 2007;36:32-39. Goldberg M, Leclerc A, Zins M. Cohort Profile update: the GAZEL Cohort Study. Int J Epidemiol. 2014 Nov 23. pii: dyu224.

- d'identifier les cas présumés de certaines pathologies d'intérêt à partir des différentes sources de la cohorte ;
- de recueillir des informations médicales complémentaires documentées, ayant à la fois un intérêt pour la validation des cas et un intérêt épidémiologique ;
- de faire valider scientifiquement les cas présumés, par des comités externes indépendants de validation.

2 METHODES

2.1 PATHOLOGIES D'INTERET

Les principales pathologies d'intérêt pour la cohorte sont des pathologies suffisamment fréquentes pour garantir une puissance suffisante des futures études, graves et/ou chroniques, pour lesquelles on pourra prétendre à une certaine exhaustivité, du fait qu'elles entraînent dans la plupart de cas au moins une des situations suivantes : hospitalisation, mise en ALD, traitement ou bilan complémentaire spécifique, et sont ainsi repérables dans les bases de données médico administratives.

Seront enregistrés les cas incidents de ces pathologies à compter de la date d'inclusion dans la cohorte (les antécédents médicaux personnels et familiaux sont relevés lors de l'entretien médical à l'entrée dans l'étude, mais ne feront pas l'objet d'investigations).

Dans un premier temps, on s'intéressera aux pathologies suivantes :

- **Cardiopathies ischémiques**
 - Premier épisode d'infarctus aigu du myocarde et syndrome coronaire aigu
 - Récidives d'infarctus du myocarde et de syndrome coronaire aigu.
 - Il sera également envisagé, après étude de faisabilité, d'enregistrer d'autres cardiopathies ischémiques, comme les ischémies de découverte fortuite, et les interventions thérapeutiques (angioplasties, pontages) survenant au cours de l'histoire de la maladie.
- **Autres cardiopathies**
 - Troubles du rythme
 - Valvulopathies
 - Insuffisance cardiaque chronique
- **Pathologies tumorales**
 - Tumeurs malignes invasives de toutes localisations
 - Certaines tumeurs malignes in situ dont l'enregistrement est recommandé dans les registres du réseau Francim : colon-rectum, sein, col de l'utérus, mélanome
 - Certaines tumeurs bénignes ou à évolution imprévisible : tumeurs de la vessie et du système nerveux central
- **Accidents vasculaires cérébraux**
 - Accidents vasculaires artériels (infarctus, hémorragies intracérébrales et hémorragies méningées)
 - Accidents ischémiques transitoires

- **Maladie d'Alzheimer et maladies apparentées**

- Maladie d'Alzheimer
- Démence vasculaire
- Il sera également envisagé, après étude de faisabilité, d'enregistrer les démences à corps de Lewy, les démences associées à la maladie de Parkinson, les dégénérescences lobaires fronto-temporale

2.2 NOMBRE D'ÉVÉNEMENTS ATTENDUS

Le nombre d'événements attendus a été estimé sous l'hypothèse d'une cohorte ayant une structure d'âge et de sexe identique à celle de la population générale française de 18 à 69 ans au recensement de 1999. Les calculs ont été faits pour un effectif de 200 000 sujets à partir de références nationales disponibles.

Tableau 1 : Nombre attendu d'événements de santé⁴

	Suivi 5 ans			Suivi 10 ans			Suivi 15 ans		
	H	F	Total	H	F	Total	H	F	Total
Décès toutes causes ¹	4 131	2 133	6 264	9 727	5 502	15 229	16 983	10 736	27 719
Cancers incidents ²	3 162	2 220	5 381	7 036	4 855	11 892	11 444	7 823	19 267
Cardiopathies ischémiques (35-64 ans) ³	681	138	819	1 418	290	1 708	2 178	452	2 630
Maladies d'Alzheimer ⁴	265	240	505	793	1 007	1 800	1 548	2 469	4 018

1 : A partir des estimations issues du Cépidec ; 2 : A partir des estimations issues de Remontet et al 2003 ; 3 : A partir des estimations issues de MONICA ; 4 : A partir des estimations issues de PAQUID

2.3 METHODES DE REPERAGE ET DE VALIDATION DES PATHOLOGIES INCIDENTES

Le recueil de données d'incidence dans une cohorte prospective en population générale est une tâche difficile. Dans le cas de Constances, elle repose sur l'utilisation de sources de notification de cas potentiels diversifiées et complémentaires (détaillées ci-dessous). Cependant, aucune des sources considérées ne permet d'établir un diagnostic avec une validité suffisante pour garantir un phénotypage de haute qualité. Il faut donc procéder à une validation des cas potentiels repérés.

2.3.1 Les sources de notification

Les sources qui permettront le repérage des cas présumés sont : l'auto-déclaration (par l'auto-questionnaire de suivi ou déclaration spontanée), les bases de l'Assurance maladie, du PMSI (regroupées au sein du SNIIRAM), et les données du Cépidec.

⁴ Les données de référence ne sont pas disponibles pour les cardiopathies non ischémiques.

Tableau 2 : Bases de données et périodicité du recueil

	Source de données						
	AQ/ déclaration spontanée	ALD	PMSI	SNIRAM			CépiDc
Variables	Pathologies auto-déclarées	N° d'ALD	Diagnostics (principal et associé)	Consultations médicales	Actes	Traitement	Cause de décès
Périodicité	Annuelle/Continu	Annuelle	Annuelle	Annuelle			Annuelle

2.3.1.1 Déclaration spontanée des volontaires

Les volontaires pourront déclarer spontanément leurs événements de santé par mail ou courrier. Cette possibilité leur sera communiquée chaque année dans le courrier accompagnant l'autoquestionnaire de suivi. Afin de respecter la confidentialité, ces déclarations devront impérativement être adressées à un médecin de l'équipe. Une étude pilote sera menée pour tester les modalités envisagées :

- Par courrier : enveloppe T supplémentaire jointe aux questionnaires de suivi, pour que les volontaires transmettent des documents pour certaines pathologies. Cette enveloppe doit être adressée à un médecin de l'équipe.
- Par e-mail : utilisation d'une adresse e-mail spécifique du type « medecins@constances.fr »

2.3.1.2 Auto-déclaration via les questionnaires de suivi

Chaque année un autoquestionnaire est envoyé aux participants, il comporte des questions sur les pathologies et les hospitalisations survenues dans l'année.

En fonction des pathologies, certains questionnaires spécifiques seront posés régulièrement, comme le questionnaire de Rose pour les cardiopathies, et pourront permettre de repérer des cas supplémentaires.

La déclaration d'une pathologie d'intérêt déclenche une enquête (cf. ci-dessous).

2.3.1.3 Données de l'Assurance maladie et du PMSI

Une extraction de ces bases est faite chaque année, permettant le repérage des cas, au travers :

- Des données de consommation de soins : identification et spécialité des professionnels consultés, médicaments présentés au remboursement, actes de biologie, autres actes complémentaires.
- Des Affections de longue durée (ALD) : numéro d'ALD (1 pour l'accident vasculaire cérébral invalidant ; 5 pour l'insuffisance cardiaque, les troubles du rythme et les cardiopathies valvulaires ; 13 pour la maladie coronarienne ; 15 pour la maladie d'Alzheimer et autres démences, 30 pour les cancers) et codage CIM-10 réalisé par les services médicaux des Caisses d'Assurance maladie.
- Des Résumés de sortie anonymisés (RSA) en cas d'hospitalisation (données du PMSI) :

- diagnostic principal (DP) de la pathologie et de ses complications et ensemble des diagnostics associés (DA) (CIM-10) (cf. codes CIM-10 pour chaque pathologie en Annexe)

2.3.1.4 Les causes de décès

Les codes CIM-10 des causes de décès sont extraits annuellement de la base du CépiDc. Dans certains cas, des informations complémentaires peuvent être obtenues par retour au médecin certificateur ou éventuellement au médecin traitant.

2.3.2 Méthodes de validation des diagnostics

2.3.2.1 Analyse des notifications

Les sources de notification utilisées présentent toutes des limites en termes d'exhaustivité et peuvent être : non réponse ou ignorance de leur pathologie par les sujets, absence de diagnostic dans les données de remboursement de soins, diagnostic erroné ou insuffisant dans les données d'ALD et d'hospitalisation. Il est donc nécessaire de procéder à l'analyse des données issues des sources de notification.

Plusieurs études portant sur les données issues du PMSI ont montré que dans certaines situations le diagnostic principal ne suffit pas à identifier une maladie, et qu'il est parfois nécessaire de développer des algorithmes plus complexes alliant les codes diagnostiques aux codes actes spécifiques de la maladie étudiée ou encore à des codes diagnostiques d'exclusion⁵. Ainsi, pour identifier les cas de cancers du sein, le groupe ONCEPI⁶ a utilisé une procédure de sélection sur la base du PMSI, incluant un repérage des résumés d'hospitalisation contenant le code de la pathologie, le chaînage de toutes les hospitalisations du patient quel que soit le motif afin de « récupérer » les hospitalisations pour lesquelles le code de la pathologie est manquant, et les codes des motifs d'admission. L'utilisation des données PMSI peut également être optimisée par des méthodes d'extraction des connaissances permettant de fournir des méthodes d'élaboration automatisée d'algorithmes de détection des cas et de faciliter le travail de validation par des méthodes de recherche systématique d'incohérences dans les données PMSI⁷.

Concernant les données de remboursement de soins sans diagnostic, une voie prometteuse est le développement d'algorithmes spécifiques des maladies alliant des actes

⁵ Couris CM, Duclos A, Rabilloud M, Couray-Targe S, Ecochard R, Delmas PD, Schott AM. A seventy percent overestimation of the burden of hip fractures in women aged 85 and over. *Bone*. 2007; 41(5):896-900

Couris CM et al. Method of correction to assess the number of hospitalized incident breast cancer cases based on claims databases. *Journal of Clinical Epidemiology*, 2002 ; 55: 386-391.

Couris CM, Forêt Dodelin C, Rabilloud M, Colin C, Bobin JY, Dargent D, Raudran D, Schott AM Sensibilité et spécificité de deux méthodes d'identification des cancers du sein incidents dans les services spécialisés à partir des données médico-administratives. *Rev Epidemiol Sante Publique* 2004 ; 52, 151-60.

Hafdi-Nejjari Z, Couris CM, Schott AM, Borson-Chazot F, Perrot L, Bourgoin F, Sassolas G. Évaluation du Programme de Médicalisation du Système d'Information (PMSI) comme source d'information pour un registre : application au registre Rhône alpin du cancer thyroïdien. *Rev Epidemiol Sante Publique*. 2006; 54(5):391-8.

Borella L et al. Un essai d'exploitation de la base PMSI nationale pour évaluer le volume et les modes de prise en charge du cancer en secteur hospitalier non lucratif. *Rev Epidemiol Sante Publique*, 2000 ; 48 : 53-70.

⁶ Trombert Paviot B, Gomez F, Olive F, Polazzi S, Remontet L, Bossard N, Mitton N, Colonna M, Schott AM. Identifying prevalent cases of breast cancer in the French case-mix databases. *Methods Inf Med*. 2011;50:124-30.

⁷ Jay N, Napoli A, Kohler F. Cancer patient flows discovery in DRG databases. *Stud Health Technol Inform*, 2006; 124, 725-730.

médicotechniques à des consommations de médicaments. De tels algorithmes ont été récemment développés pour l'identification de cas de maladie de Parkinson⁸ ou d'asthme⁹.

La plateforme participe actuellement à un réseau (REDSIAM) associant des spécialistes de l'information hospitalière, de la CNAMTS et des épidémiologistes, dont l'objectif est le développement d'algorithmes de repérage de pathologies diverses, et leur mise à jour en fonction de l'évolution des techniques médicales, de l'introduction de nouveaux médicaments et des modifications des nomenclatures d'actes.

2.3.2.2 Investigation des cas présumés

L'investigation des cas présumés est confiée à un prestataire externe. Le prestataire retenu est Cemka-Eval, société spécialisée dans la réalisation d'enquêtes dans le champ de la santé, et disposant d'un centre d'appels téléphoniques localisé à Lille (CMK-Santé). Tous les enquêteurs sont soumis au secret professionnel et placés sous la responsabilité d'un médecin de Cemka-Eval. Ce médecin peut intervenir en fonction des souhaits des volontaires ou des médecins interrogés.

Chaque événement repéré fait l'objet d'une enquête par un enquêteur autorisé préalablement formé aux pathologies enquêtées. Des guides d'entretiens spécifiques à chaque pathologie sont mis à leur disposition par l'équipe Constances.

Le contact du volontaire se fait par téléphone, grâce au numéro qu'il a indiqué sur son consentement, ou au changement déclaré au cours de l'étude.

2.3.2.2.1 Informations nécessaires à l'enquêteur

La liste des volontaires à enquêter ayant donné leur consentement ainsi que les informations nécessaires aux enquêteurs de CMK-Santé sont mises à disposition *via* une application web sécurisée (https). Cette application est accessible par un mot de passe composé de 8 caractères comportant au moins une majuscule + un chiffre + un caractère spécial.

Différents profils d'accès sont définis : responsable CMK-Santé, enquêteur CMK-Santé, médecin de l'équipe Constances, administrateur. Seuls le responsable de CKM-Santé et l'enquêteur en charge d'une enquête donnée ont accès aux données directement identifiantes de l'enquête. Sauf cas exceptionnel (départ définitif de l'enquêteur par exemple), un seul enquêteur suit une même enquête.

Consentements, noms, adresse et numéros de téléphone des volontaires

Les informations nominatives (noms, prénoms, adresse) ainsi que les images des consentements sont physiquement hébergées par le tiers de confiance de la cohorte Constances. Elles sont mises à disposition en consultation pour les enquêteurs *via* l'application web sécurisée.

Les numéros de téléphone sont accessibles *via* la consultation des images des consentements. En cas de numéro de téléphone erroné au moment de l'appel, CMK-Santé est autorisé à rechercher le volontaire dans les pages blanches, à l'aide de la dernière

⁸ Moisan F et al. Prediction model of Parkinson's disease based on antiparkinsonian drug claims. *Am J Epidemiol* 2011; 174:354-363.

⁹ Iwatsubo Y et al. Prediction model of asthma using antiasthma drug claims for epidemiological surveillance of asthma in self-employed workers in France. EPICOH Conference, Oxford, 7-9 September 2011.

adresse connue (rue, code postal) du volontaire. En cas de recherche infructueuse, l'enquête est abandonnée.

Sources de notification

L'enquêteur est informé, *via* l'application, sur la source qui a permis d'identifier le volontaire (auto-déclaration, bases hospitalières, consommations de soins), de manière à adapter son discours en fonction de ces informations.

Liste des médecins

Il est prévu ultérieurement que les volontaires aient la possibilité de déclarer les coordonnées de leurs médecins *via* les questionnaires de suivi. La liste de ces médecins sera enregistrée dans la base de données anonyme Constances et mise à jour régulièrement. Il sera également possible de mettre à jour cette liste à partir des données de l'Assurance maladie (numéro d'identification Adéli et spécialité des professionnels de santé, fournis par les bases du SNIIRAM).

Gestion de l'enquête

L'ensemble des informations nécessaires à l'investigation de l'événement de santé (source de notification, motif de sélection, pathologies et médecins éventuellement déjà déclarés, etc.) est consultable *via* l'application web sécurisée. L'enquêteur doit prendre connaissance de toutes ces informations avant de débiter l'enquête.

La gestion des contacts (volontaires, médecins) est réalisée par les enquêteurs grâce à un logiciel de gestion d'enquêtes (Converso©). Les informations contenues dans Converso sont totalement indépendantes des données de santé. Les informations saisies dans Converso sont les suivantes : numéro d'enquête, date des appels (initiaux + relance), date d'envoi du courrier, date d'abandon, résultat des appels, commentaires éventuels nécessaires au bon suivi de l'enquête.

2.3.2.2 Déroulement de l'enquête

Le premier contact à joindre est toujours le volontaire (sauf décès connu).

L'enquêteur demande au volontaire la confirmation de l'événement de santé et recueille certaines informations sur la pathologie (mode de début). Il demande au volontaire s'il a en sa possession les documents nécessaires à la validation de la pathologie (comptes rendus d'hospitalisations, comptes rendus d'examens tels que les comptes rendus d'anatomie pathologique, de coronarographie, de scanner cérébral...) et s'il peut les envoyer. Ces documents sont variables en fonction de la pathologie considérée (exemple pour les pathologies tumorales en annexe 3).

Si le volontaire n'a pas de documents en sa possession, l'enquêteur lui propose de contacter directement un de ses médecins ou le service hospitalier où il a été hospitalisé pour récupérer ces documents.

Une fois le premier appel passé, l'enquête est considérée comme « en cours ».

Les informations saisies dans Converso permettent ensuite à l'enquêteur de savoir s'il doit rappeler le volontaire (volontaire n'ayant pas pu être contacté ou bien ayant demandé un

rendez-vous en différé), appeler un de ses médecins, ou bien si des documents sont en attente.

Dès la réception des documents médicaux, le numéro identifiant du volontaire est enregistré par le médecin enquêteur et les documents anonymisés. Ils sont ensuite scannés et chargés dans l'application web sécurisée reliés par un identifiant à la base de gestion de l'enquête volontaire.

Au total les enquêtes sont classées de la façon suivante :

Conclusion de l'enquête	
OK	La pathologie est confirmée et les documents ont été reçus
OK non documenté	La pathologie a été confirmée par le volontaire ou un médecin mais les documents n'ont pas pu être récupérés
Refus	Le volontaire a refusé l'enquête
Abandon	Le volontaire ou le médecin déclaré n'ont pu être contacté
Exclusion	La pathologie a été infirmée par le volontaire

2.3.2.2.3 Consentements

Le formulaire de consentement de participation à la cohorte Constances prévoit des items spécifiques pour :

- le recueil de données auprès des Caisses d'assurance maladie, des hôpitaux et des professionnels de santé (suivi passif) ;
- le contact par téléphone du volontaire par un enquêteur soumis au secret médical.

Seuls les volontaires ayant donné leur accord à ce dernier item font l'objet de l'enquête de validation.

Les volontaires ayant donné leur accord pour être contactés par téléphone, mais ayant refusé le suivi passif ne peuvent être repérés que par auto-déclaration (spontanée ou *via* l'autoquestionnaire annuel).

2.3.2.3 Adjudication des événements par des comités externes¹⁰

Seules les enquêtes terminées et documentées sont présentées aux comités externes d'adjudication pour la confirmation de l'événement et sa codification.

Un comité d'adjudication par pathologie sera créé. Chaque comité sera composé à la fois d'épidémiologistes et de cliniciens de la spécialité concernée (cardiologie, neurologie, cancérologie...). Ces comités se réuniront avec une fréquence qui dépendra du nombre de dossiers à adjudiquer.

Les dossiers comportant l'ensemble des documents médicaux récupérés ainsi qu'une synthèse de l'histoire de la maladie, seront présentés aux différents membres du comité.

À chaque cas présenté sera associée une « Fiche d'adjudication » qui comportera l'information « Événement certain », « Événement probable » « Événement possible » ou « Événement non validé », ainsi que sa classification CIM-10. Elle sera signée par les membres du comité de validation après examen du dossier. Elle sera ensuite scannée et ajoutée au dossier.

¹⁰ Ces comités ne sont pas encore complètement constitués (janvier 2015).

Si les membres du comité ne possèdent pas assez d'éléments dans les documents pour valider l'événement, soit l'enquête sera reprise soit l'événement sera classé en incertain.

2.4 ENREGISTREMENT FINAL DANS LA BASE CONSTANCES

Chaque événement adjudiqué sera enregistré dans la base Constances. Il comportera l'ensemble des informations médicales recueillies et codées, la fiche de validation et les documents numérisés. L'ensemble de ces informations sera mis à disposition des chercheurs qui en feront la demande dans le cadre d'un projet autorisé.

3 AUTORISATION LEGALE

L'ensemble de la procédure décrite a fait l'objet d'autorisations de la Cnil (dossier # 910486 du 3 mars 2011 ; modification du 3 octobre 2014).

ANNEXES

CODES CIM-10 POUR LE REPERAGE DES PATHOLOGIES D'INTERET DANS LES BASES MEDICO-ADMINISTRATIVES

Pathologies tumorales

[C00-C75](#) Tumeurs malignes, primitives ou présumées primitives, de siège précisé, à l'exception des tissus lymphoïde, hématopoïétique et apparentés

[C00-C14](#) Lèvre, cavité buccale et pharynx

[C15-C26](#) Organes digestifs

[C30-C39](#) Organes respiratoires et intrathoraciques

[C40-C41](#) Os et cartilage articulaire

[C43-C44](#) Peau

[C45-C49](#) Tissu mésothélial et tissus mous

[C50](#) Tumeurs malignes du sein

[C51-C58](#) Organes génitaux de la femme

[C60-C63](#) Organes génitaux de l'homme

[C64-C68](#) Voies urinaires

[C69-C72](#) Œil, cerveau et autres parties du système nerveux central

[C73-C75](#) Thyroïde et autres glandes endocrines

[C76-C80](#) Tumeurs malignes de sièges mal définis, secondaires et non précisés

[C81-C96](#) Tumeurs malignes primitives ou présumées primitives, des tissus lymphoïde, hématopoïétique et apparentés

[C97](#) Tumeurs malignes de sièges multiples indépendants (primitifs)

[D00-D09](#) Tumeurs in situ (colon-rectum, sein, col de l'utérus, mélanome)

[D10-D36](#) Tumeurs bénignes (vessie, système nerveux central)

[D37-D48](#) Tumeurs à évolution imprévisible ou inconnue

Cardiopathies ischémiques

[I20](#) Angine de poitrine

[I21](#) Infarctus aigu du myocarde

[I22](#) Infarctus du myocarde à répétition

[I23](#) Certaines complications récentes d'un IDM aigu

[I24](#) Autres cardiopathies ischémiques aiguës

[I25](#) Cardiopathie ischémique chronique

Valvulopathies

[I05](#) Maladies rhumatismales de la valvule mitrale

[I06](#) Maladies rhumatismales de la valvule aortique

[I07](#) Maladies rhumatismales de la valvule tricuspide

[I08](#) Maladies de plusieurs valvules

[I34](#) Atteintes non rhumatismales de la valvule mitrale

[I35](#) Atteintes non rhumatismales de la valvule aortique

[I36](#) Atteintes non rhumatismales de la valvule tricuspide

[I37](#) Atteintes de la valvule pulmonaire

[I38](#) Endocardite, valvule non précisée

[I39](#) Endocardite et atteintes valvulaires cardiaques au cours de maladies classées ailleurs

Troubles du rythme cardiaque et de la conduction

[I44](#) Bloc de branche gauche et auriculo-ventriculaire

[I45](#) Autres troubles de la conduction

[I47](#) Tachycardie paroxystique

[I48](#) Fibrillation et flutter auriculaire

[I49](#) Autres arythmies cardiaques

Insuffisance cardiaque

[I50](#) Insuffisance cardiaque

[I46](#) Arrêt cardiaque

[R57.0](#) Choc cardiogénique

Accidents vasculaires cérébraux

[G45](#) Accidents ischémiques cérébraux transitoires et syndromes apparentés

[I61](#) Hémorragie intracérébrale

[I63](#) Infarctus cérébral

[I64](#) Accident vasculaire cérébral, non précisé comme étant hémorragique ou par infarctus

Maladie d'Alzheimer et maladies apparentées, Troubles mentaux organiques, y compris les troubles symptomatiques ([F 00-F 09](#))

[F00](#) Démence de la maladie d'Alzheimer (G30.-+)

[F01](#) Démence vasculaire

[F02](#) Démence au cours d'autres maladies classées ailleurs

[F03](#) Démence, sans précision

[G30](#) Maladie d'Alzheimer

[G31](#) Autres affections dégénératives du système nerveux, non classées ailleurs

**Liste des documents à recueillir
(Exemple des pathologies tumorales)**

Y a-t-il eu une cytologie ou une biopsie qui a fait le diagnostic ?

→ CR Anatomopathologique

Y a-t-il eu des examens d'imagerie de la tumeur avant traitement ? (indications sur la taille de la tumeur, la présence de ganglions...)

→ Scanner, échographie, endoscopie, etc. : compte-rendu

Y a-t-il eu ablation chirurgicale de la tumeur ?

→ CR opératoire : donne des indications sur la taille de la tumeur ; sur un éventuel curage ganglionnaire

→ Analyse histologique de la pièce opératoire : donne des indications sur le type morphologique et le grade

→ ou CR d'hospitalisation

Y a-t-il eu un bilan d'extension (recherche de métastases) ?

→ Radio pulmonaire

→ Scanner ou PET Scan (pulmonaire, cérébral...)

→ Scintigraphie osseuse

→ Échographie (hépatique...)

Pour les cancers hématopoïétiques :

→ Formule et numération sanguine au diagnostic

→ Myélogramme (cytoponction de moelle osseuse=cytologie)

→ Biopsie osteo-médullaire (=histologie)

→ Immunophénotypage, cytométrie en flux : marqueurs immunologiques, spécifiques ou non de lignées cellulaires (CD)

→ Caryotype, biologie moléculaire : recherche de translocations, de gènes évoquant certaines tumeurs

TRAME D'INTERVIEW TELEPHONIQUE (EXEMPLE PATHOLOGIE TUMORALE)

ENQUETE N°

RANG :

Date de l'interview : __ / __ / 20 __

Confirmation de la pathologie

- ① Dans le questionnaire Constances que vous avez renvoyé, vous avez déclaré *un cancer/une tumeur* de ... (reprendre les termes du volontaire dans les sources)

ou :

D'après les informations qui nous ont été transmises par l'assurance maladie, vous avez été hospitalisé pour / êtes en ALD (à adapter selon la source : PMSI / ALD) pour (un cancer/une tumeur) de ... (à adapter selon informations fournies)

C'est bien cela ?

Oui Non (i) Ne sait pas (i)

(i) Si non : Si le volontaire déclare qu'il n'a jamais déclaré ou eu la pathologie pour laquelle il a été sélectionné, clôturer l'enquête et noter son résultat « Pathologie non confirmée par le volontaire » (et éventuellement un commentaire)

(i) Si ne sait pas : si le volontaire a un doute sur sa pathologie (ex. nature cancéreuse ou non), l'enquêteur continue l'enquête comme s'il s'agissait d'une tumeur à enquêter.

Si oui :

Date de début (mois, année) : __ / _ _ _ _

Type de cancer :

Diagnostic

- ② Pouvez-vous me raconter comment on a vous découvert *ce cancer / cette tumeur* ? (L'enquêteur laisse la personne parler spontanément et note les circonstances de découvertes) :

Signes cliniques

Ex : douleur, fatigue, anomalie, grosseur...

Dépistage individuel

Examen prescrit par un médecin en l'absence de signes cliniques, hors dépistage organisé. Ex : frottis (col utérin), dosage de PSA (prostate), mammographie (sein), test hémocult (côlon)

Dépistage organisé (si cancer du sein ou côlon uniquement)

La personne a reçu un courrier l'invitant à pratiquer une mammographie (radiographie des seins) ou un hémocult (recherche de sang dans les selles)

Autre mode de découverte ; précisez :

Ex : découverte fortuite, « en faisant des examens pour autre chose »

3 Est-ce que vous avez eu des prélèvements pour *ce cancer / cette tumeur* : ponctions ou biopsies ?

Oui Non Ne sait pas

4 Avez-vous été opéré de *ce cancer / cette tumeur* ?

Oui Non Ne sait pas

5 Quel(s) autre(s) examens avez-vous eu au moment du diagnostic ?

- Endoscopie (Ex : coloscopie, hystéroskopie, fibroscopie gastro-œsophagienne) : examen qui consiste à aller regarder à l'intérieur du corps avec une petite caméra ; c'est au cours de cet examen que se font parfois les prélèvements)
- Scanner ou Pet-scan
- IRM
- Echographie
- Scintigraphie
- Marqueurs tumoraux (Ex. dosage sanguin des PSA, si prostate)
- Hémogramme (« bilan sanguin ») : uniquement en cas de leucémie, lymphome, myélome
- Autres ; précisez :

Hospitalisation

6 Avez-vous été hospitalisé pour *ce cancer/cette tumeur* ?

Oui Non (i) Ne sait pas

(i) Si non : L'enquêteur peut en noter la raison dans la partie Commentaires

Si oui : Pouvez-vous préciser la date et le lieu de votre hospitalisation au moment du diagnostic ?

Mois / Année : ___ / _____

Ne sait pas

Préciser : Nom de l'hôpital :

; Service :

Ville :

; Pays :

Médecin

7 Est-ce que vous pourriez nous indiquer le nom d'un (ou des) médecin(s) qui vous suivent pour *ce cancer/cette tumeur* ?

Oui Non (i)

(i) Si non : L'enquêteur peut en noter la raison dans la partie Commentaires

Si oui :

Médecin 1 : Nom : ; Spécialité :

Ville : ; Téléphone :

Médecin 2 : Nom : ; Spécialité :

Ville :

; Téléphone :

Demande de documents

Ⓢ Avez-vous en votre possession des documents médicaux concernant votre cancer/tumeur (Résultats d'analyses de ponctions, biopsies, CR d'hospitalisation, courriers de médecins...)

Oui Non [Ne sait pas \(i\)](#)

Si ne sait pas : laisser au patient le temps de chercher chez lui (ou de demander à son médecin) et rappeler plus tard ; ou proposer de contacter directement un médecin.

Si oui : Pourriez-vous nous adresser ces documents ?

[Oui \(i\)](#) [Non \(i\)](#)

Si non : L'enquêteur peut en noter la raison dans la partie Commentaires

Si oui : Voir avec le patient quels documents il a ou non et noter dans la synthèse :

Synthèse des documents à récupérer

Type de document	Auprès du patient	Auprès du médecin/hopital
CR d'anatomopathologie (ponction, biopsie, myélogramme)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CR d'opération, analyse pathologique de la pièce opératoire,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CR d'hospitalisation,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Endoscopie (coloscopie, hystéroskopie, fibroscopie gastrique...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Scanner, Pet-scan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
IRM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Echographie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Scintigraphie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dosages de marqueurs tumoraux (ex. PSA)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hémogramme (« bilan sanguin » : si leucémie, lymphome, myélome)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CR de Réunion de Concertation Pluridisciplinaire (RCP)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Courrier médecin	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dossier du patient	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Autre(s), précisez : _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Commentaires éventuels de l'enquêteur :