

UNIVERSITE DE NANTES

FACULTE DE MEDECINE

Année 2011

N° 118

THESE

pour le

DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN MEDECINE

(DES de Dermatologie-Vénéréologie)

par

Mélanie Saint-Jean

Née le 18.05.1981 à Clamart (92)

Présentée et soutenue publiquement le mercredi 26 octobre 2011

**CONCEPTION ET MISE EN PLACE D'UN DOSSIER MEDICAL
INFORMATISE EN DERMATO-CANCEROLOGIE**

Présidente : Madame le Professeur Brigitte Dréno

Directeur de thèse : Monsieur Amir Khammari

SOMMAIRE

ABREVIATIONS	5
---------------------------	----------

INTRODUCTION	7
---------------------------	----------

GENERALITES SUR L'INFORMATISATION MEDICALE	10
---	-----------

1. Aux Etats-Unis.....	10
------------------------	----

a. Les bases législatives (2009)	10
--	----

b. La question de l' « utilisation significative ».....	10
---	----

2. Historique de l'informatisation des données patient en France	13
--	----

2.1. Le cadre législatif du dossier médical et de l'accès aux données médicales	13
---	----

a. Le dossier médical dans la loi	13
---	----

b. L'accès aux données médicales	15
--	----

c. L'émergence du concept de partage des données de santé.....	15
--	----

2.2. Le dossier médical personnel (DMP)	16
---	----

a. Fondement du dossier médical personnel (DMP) en 2004.....	16
--	----

b. Problématiques rencontrées lors de la mise en place	16
--	----

c. Un exemple de la phase d'expérimentation du DMP en Alsace.....	17
---	----

d. Le DMP en pratique	17
-----------------------------	----

e. L'avis de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL)	18
--	----

f. Le rapport du Comité Consultatif National d'Ethique en 2008 intitulé « le dossier médical personnel » et l'informatisation des données de santé [25].	19
--	----

g. Plan de relance du DMP	20
---------------------------------	----

2.3. Le dossier communiquant de cancérologie (DCC).....	23
a. Le projet initial.....	23
b. Le dossier communiquant de cancérologie (DCC) en pratique	25
c. Le lien DMP – DCC.....	25
d. Le dispositif de pilotage du projet DCC/DMP et les principes de mise en œuvre	27

MATERIELS ET METHODES 30

1. Enquête française	30
2. Enquête européenne	30
3. Expérience d'un autre service au sein du CHU de Nantes	31
4. Définition et conception du projet de dossier médical informatisé dans l'unité de dermato-cancérologie	31

RESULTATS 32

PARTIE 1 : ETAT DES LIEUX LOCAL, NATIONAL ET EUROPEEN.....	32
1. Etat des lieux dans l'unité de dermato-cancérologie du CHU de Nantes .	32
2. Enquête française	34
a. Participation.....	34
b. Taux d'informatisation et détail par type de données	35
c. Mise en place et financement	39
d. Utilisateurs du logiciel	39
e. La formation à l'utilisation du logiciel.....	40
f. L'équipement informatique	41

g. La sécurisation du logiciel	41
h. Satisfaction des patients et des utilisateurs, bénéfices et difficultés	41
3. Enquête européenne	43
a. Participation.....	43
b. Taux d'informatisation et détail par type de données	43
c. Mise en place et financement	44
d. Utilisateurs du logiciel et formation au logiciel	45
e. L'équipement informatique	45
f. La sécurisation du logiciel	45
g. Satisfaction des patients et des utilisateurs, bénéfices et difficultés	46
4. Expérience du service d'Immuno-Néphrologie du CHU de Nantes (base de données DIVAT)	47
a. Mise en place.....	47
b. Difficultés rencontrées et solutions mises en place	47
c. Valorisation des données et retombées en termes de publications médicales	51
 PARTIE 2 : MISE AU POINT DES ITEMS POUR LE DOSSIER MEDICAL INFORMATISE EN DERMATO-CANCEROLOGIE	 53
DISCUSSION	56
1. Le financement	56
2. La qualité des soins	57
3. Le temps passé par les utilisateurs.....	60

4. La sécurité et la protection des données.....	61
5. L'effet sur la relation médecin-malade.....	62
6. Intérêt pour la recherche	63
CONCLUSION.....	65
BIBLIOGRAPHIE	67
ANNEXES.....	71
Annexe 1. Items minimaux devant figurer dans le compte-rendu anatomopathologique du dossier communiquant de cancérologie.	72
Annexe 2. Questionnaire transmis aux services de dermato-cancérologie....	74
Annexe 3. Exemple d'observation pré-remplie utilisée dans l'unité de dermato- cancérologie pour le suivi des patients atteints de mélanome.....	78
Annexe 4. Thésaurus des items choisis pour la base de données DIVAT (avec l'autorisation du Pr Magali Giral) version 1.3 du 20/05/11 (en violet, items récemment modifiés).....	82
Annexe 5. Plan détaillé du dossier médical informatisé « mélanome » pour l'unité de dermato-cancérologie.	93

ABREVIATIONS

Anti-CTLA4	Cytotoxic T lymphocyte-associated antigen 4 (Antigène 4 associé au lymphocyte T cytotoxique)
ANAES	Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé
ARC	Attaché de Recherche Clinique
ASIP	Agence des Systèmes d'Information Partagée de santé
CNIL	Commission Nationale Informatique et Libertés
DCC	Dossier Communiquant de Cancérologie
DIVAT	Données Informatisées Validées en Transplantation
DMP	Dossier Médical Personnel
GIP	Groupement d'Intérêt Public
HAS	Haute Autorité de Santé
HLA	Human Leucocyte Antigen (antigène des leucocytes humains)
INCa	Institut National du Cancer
InVS	Institut national de Veille Sanitaire
KFTS	Kidney Transplant Failure Score (Score prédictif de rejet de greffe rénale)
LPS	Logiciel du Professionnel de Santé
NA	Donnée non disponible
PACS	Picture Archiving and Communication System (système d'archivage et de communication d'images)
PBMC	Peripheral Blood Mononuclear Cells (cellules mononucléées circulantes)
PPS	Programme Personnalisé de Soins
RCP	Réunion de Concertation Pluridisciplinaire
RRC	Réseau Régional de Cancérologie
RUM	Résumé d'Unité Médicale

UPCO

Unité de Pharmacie Clinique Oncologique

INTRODUCTION

Le mélanome est une tumeur maligne de la peau développée aux dépens des mélanocytes. D'après la dernière enquête de l'année 2008, il a touché en Europe plus de 60000 personnes (dont un peu moins de 10000 en France) et causé le décès de près de 17000 personnes (dont 1657 en France) [1]. Malgré les campagnes de prévention et de dépistage, son incidence augmente régulièrement. En France et dans la plupart des pays européens, l'incidence est estimée entre 5 et 10 nouveaux cas pour 100000 habitants et par an. La mortalité (1,2 à 1,5/100000 en France) tend à augmenter mais cependant moins que l'incidence, ceci étant probablement lié à un diagnostic plus précoce [2, 3]. Le pronostic du mélanome est directement lié au stade de la maladie, d'où l'importance d'un dépistage précoce. La survie à 10 ans est estimée selon les études entre 75 et 90% au stade de mélanome primitif sans localisation secondaire ; au stade d'envahissement ganglionnaire au diagnostic, la survie à 10 ans est de 20 à 40%. Le mélanome métastatique garde un pronostic très sombre avec une survie moyenne chez les patients non traités de 6 à 9 mois [4, 5].

Le traitement de référence du mélanome primitif est la chirurgie avec des marges d'exérèse consensuelles [6]. Cela permet d'obtenir dans quelques cas une guérison, notamment en cas de mélanome « fin » (c'est-à-dire avec un faible indice de Breslow). Dans la majorité des cas, les patients rechutent avec des localisations métastatiques initialement ganglionnaires puis viscérales. La Dacarbazine, qui est la seule chimiothérapie approuvée par l'agence de santé américaine « Food and Drug Administration » dans le mélanome métastatique en première ligne, permet des taux de réponse de 7 à 25% [7]. Mais la durée moyenne de la réponse n'est que de 5 à 6 mois, avec une réponse complète dans moins de 5% des cas.

La prise en charge du mélanome au stade métastatique a été récemment bouleversée par le développement de nouvelles approches thérapeutiques. La protéine BRAF est une sérine-thréonine protéine kinase codée par un gène proto-oncogène BRAF qui joue un rôle primordial dans la croissance cellulaire. Ainsi, il a été montré qu'il existe une mutation activatrice du gène codant pour la protéine BRAF dans 40 à 60% des mélanomes avec à l'échelle protéique la substitution d'un acide glutamique par une valine dans 90% des cas (mutation V600E). Flaherty et al. ont mis en évidence en 2010 l'obtention d'une rémission complète ou partielle chez 81% des patients porteurs de la mutation et traités par un inhibiteur de BRAF à un stade métastatique [8]. Cependant, les auteurs rapportent également la possibilité de résistance primaire ou secondaire au traitement via des mécanismes moléculaires qui restent pour l'instant mal connus. Une autre approche développée récemment est celle du blocage du CTLA4 (Cytotoxic T lymphocyte-associated antigen 4 ou antigène 4 associé au lymphocyte T cytotoxique), molécule intervenant dans l'activation lymphocytaire T. L'ipilimumab, anti-CTLA4, en association avec le peptide gp100 permet

d'obtenir une amélioration significative de la survie globale de 6,4 à 10 mois dans une population de patients atteints de mélanome métastatique [9] .

Cette révolution dans la prise en charge des patients atteints de mélanome nécessite la mise en place d'outils techniques adaptés permettant notamment de définir des profils cliniques et phénotypiques de patients mais également de s'intéresser aux données génétiques et enfin de gérer les biothèques. Afin de colliger ces informations de façon exhaustive et exploitable, il est donc indispensable de pouvoir disposer de bases de données fiables concernant ces patients.

A l'échelle nationale, le dossier médical personnel (DMP) lancé en 2004 puis le dossier communiquant de cancérologie (DCC) ont été développés avec pour objectif principal de faciliter la coordination des soins du patient et d'améliorer à terme la qualité des soins. Cependant, ces dossiers ne sont pas exhaustifs et sont plutôt destinés à la prise en charge courante en médecine ambulatoire ainsi qu'à la communication entre médecin traitant et praticien spécialiste. Ils ne remplissent pas l'ensemble des exigences souhaitées pour les données patient nécessaires à une prise en charge thérapeutique optimale intégrant les dernières innovations telles que les thérapies ciblées.

L'objectif de ce travail est de concevoir un dossier médical clinique informatisé dans l'unité de dermato-cancérologie du CHU de Nantes et ce, dans plusieurs optiques : améliorer la prise en charge médicale des patients, disposer d'informations exhaustives dans le cadre de la recherche clinique et translationnelle mais également constituer le premier échelon avant le développement d'une base de données nantaise puis nationale des patients atteints de mélanome.

La première partie de ce travail a consisté en un état des lieux de l'existant au niveau local puis à une mise au point nationale et à l'échelle européenne sur l'avancée de l'informatisation des unités de dermato-cancérologie. Parallèlement, nous nous sommes rapprochés du service de néphrologie du CHU de Nantes qui s'est doté depuis 15 ans d'un logiciel d'informatisation des données médicales et d'une base de données des patients transplantés rénaux. Cette base de données a ensuite été étendue progressivement et concerne désormais 5 centres français, ce qui correspond à la moitié des patients français transplantés rénaux. Leur expérience en termes de constitution d'une base de données nous a été très utile dans notre réflexion.

La seconde partie correspond au travail de réflexion, de définition des besoins et de conception du dossier clinique informatisé. Cela s'est concrétisé au cours de réunions avec les différents intervenants (soignants, équipe informatique, attachés de recherche clinique). La mise en place du logiciel dans l'unité de dermato-cancérologie est prévue courant 2012.

L'unité de dermato-cancérologie du CHU de Nantes, à l'instar d'autres centres hospitalo-universitaires, regroupe plusieurs aspects dans la prise en charge des patients atteints de mélanome associant recherche fondamentale, recherche translationnelle et pratique clinique. Les différents acteurs de ces axes de prise en charge ont recours à des informations spécifiques et précises à chaque niveau. L'évolution actuelle rapide de la recherche nécessite également un travail en réseaux à l'échelle nationale. Une généralisation nationale du dossier ainsi créé pourra être envisagée dans un second temps dans le cadre du réseau national « Mélanome » sous l'égide de l'INCa et coordonné par le centre nantais.

GENERALITES SUR L'INFORMATISATION MEDICALE

1. Aux Etats-Unis

a. Les bases législatives (2009)

L'informatisation médicale s'est considérablement développée depuis quelques années. Cela a débuté aux Etats-Unis initialement sous George W. Bush mais surtout avec l'élection de Barack Obama puisque cela était l'un des projets phares de sa campagne électorale. Ainsi, en 2009, 19 milliards de dollars ont été investis pour encourager le développement des dossiers médicaux électroniques (« HITECT Act » pour Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act). La législation américaine de 2009 a fondé un organisme de coordination nationale (ONICHT pour « Office of the National Coordinator for Health Information Technology ») [10]. Parallèlement, un programme incitatif de développement des dossiers médicaux informatisés a été mis en place (« EHR (Electronic Health Records) Incentive Program ») [11]. La mise en place de ce programme est prévue en 3 phases successives. La première phase (2011) se focalise sur l'informatisation des données cliniques sous forme codée avec utilisation d'outils d'aide à la décision médicale et à la prescription. Ensuite, au cours de l'année 2013 (deuxième phase), s'ajoutent l'échange d'informations entre soignants, la prescription médicale informatisée et la transmission électronique des résultats de tests à visée diagnostique (tels que les examens biologiques). La troisième et dernière phase fixée en 2015 vise à promouvoir des améliorations dans la qualité, la sécurité et l'efficacité des systèmes utilisés. Ce programme est développé parallèlement à un processus de certification (CCHIT « Certification Commission for Health Information Technology »). Les programmes sont certifiés par un groupe indépendant qui inspecte notamment la fonctionnalité, l'interopérabilité et la sécurité en se basant sur des critères développés par des groupes de travail d'experts.

b. La question de l' « utilisation significative »

Afin de pouvoir bénéficier du soutien financier gouvernemental, les médecins doivent démontrer l'« utilisation significative » d'un programme approuvé de dossiers médicaux informatisés, ce qui suscite débat [10]. Le montant maximal versé par le gouvernement en cas d'informatisation est de 44000\$. Cette somme se répartit sur 5 ans : 18000\$ la première année, 12000\$, 8000\$, 4000\$ et 2000\$ les quatre années suivantes respectivement. Cela suppose pour le praticien d'une part d'avoir commencé le processus d'informatisation dès 2011, d'autre part de satisfaire à l'ensemble des critères définis par l'ONICHT chaque année. Ces derniers sont au nombre de 23 et concernent tant les données qui doivent figurer dans le dossier (telles que les

données démographiques, les constantes vitales, la consommation tabagique mais également les traitements médicamenteux en cours, les allergies éventuelles, les résultats biologiques..) que la protection et l'échange des données entre différents soignants [11]. Trois exigences principales sont définies : la prescription électronique, l'échange de données entre soignants et le report automatique de mesures de la qualité des soins [12]. La définition précise de ces critères est basée sur la constatation que la mise en place d'un dossier médical informatisé ne suffit pas à améliorer la qualité des soins, alors que des études ont démontré que la prescription médicale informatisée couplée à des outils d'aide à la décision le permet [13].

Des pénalités financières progressivement croissantes au cours des années sont prévues en cas de refus d'informatisation des dossiers médicaux [14] (tableau 1).

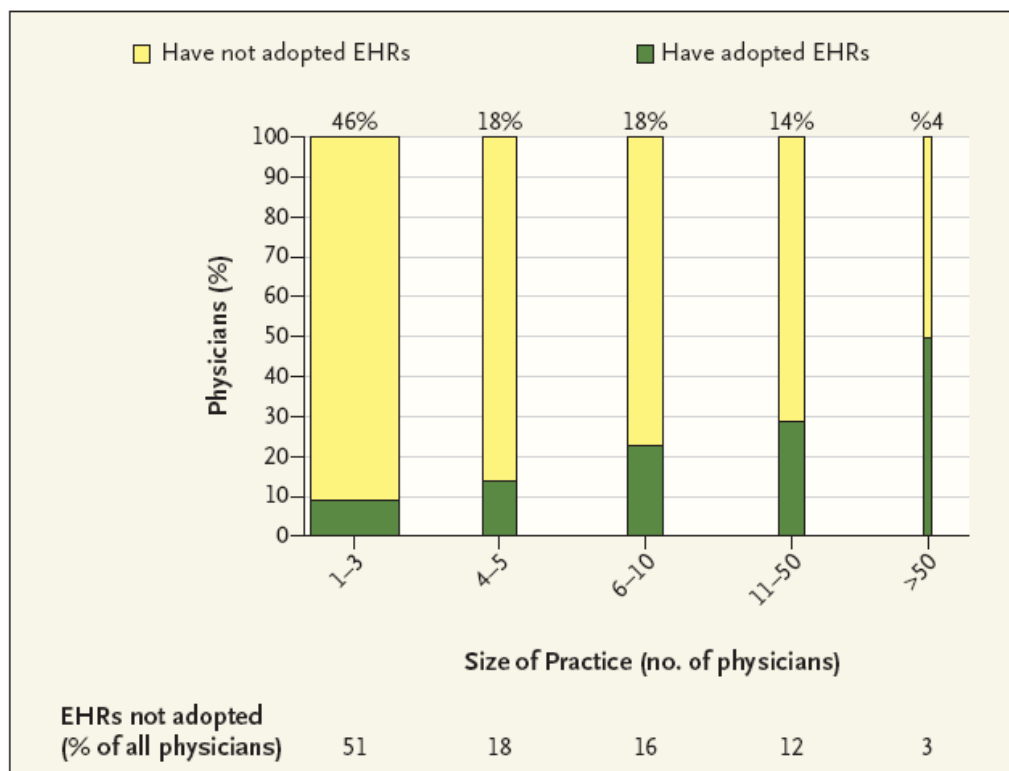
Tableau 1. Rémunérations et pénalités financières en cas d' « utilisation significative » et de refus de dossiers médicaux informatisés respectivement (d'après [14]).

Table. Monies Available by Year After Electronic Medical Record (EMR) Initiation as Well as the Penalties for Not Instituting an EMR System^a		
First Payment Year	First Payment Year Amount, and Subsequent Payment Amounts in Following Years (in Thousands)	Reduction in Fee Schedule for Nonadoption/Use
2011	\$18, \$12, \$8, and \$2	\$0
2012	\$18, \$12, \$8, and \$2	\$0
2013	\$15, \$12, \$8, and \$4	\$0
2014	\$12, \$8, and \$4	\$0
2015	\$0	-1% of Medicare fee schedule
2016	\$0	-2% of Medicare fee schedule
2017 and thereafter	\$0	-3% of Medicare fee schedule

^a Approval of the use of this table has been granted by the American Medical Association.⁵

Malgré l'instauration de ce programme et la mise en place de pénalités financières, l'adoption de dossiers médicaux informatisés aux Etats-Unis reste partielle et concerne essentiellement les hôpitaux et les structures de plus de 50 médecins (figure 1). En fait, à l'échelle d'un cabinet de quelques praticiens, l'investissement est important (estimé à 124000\$) avec une aide gouvernementale compensant au maximum 44000\$ soit un montant restant à la charge des médecins de près de 80000\$ [15].

Figure 1. Taux d'informatisation des dossiers médicaux en fonction du nombre de médecins par structure (d'après [16]).



Rates of Adoption of Electronic Health Records According to Practice Size.

Le pourcentage inscrit au-dessus de chaque barre correspond à la proportion de médecins qui travaillent dans une structure de taille donnée. La portion verte de chaque barre représente le pourcentage de médecins dans une structure de taille donnée qui a adopté au moins un dossier médical informatisé « basique » et la proportion jaune représente le pourcentage de médecins qui n'a pas adopté un dossier médical informatisé. Pour chaque structure d'une taille donnée, le pourcentage de médecins qui n'a pas adopté de dossier médical informatisé rapporté au nombre total de praticiens est indiqué en bas de la figure. Les praticiens exerçant dans les plus petites structures comptent pour plus de 50% de ceux qui n'ont pas adopté de dossier médical informatisé alors que les praticiens dans les structures de plus grande taille comptent pour seulement 3%.

2. Historique de l'informatisation des données patient en France

Les Etats-Unis ont été pionniers dans l'informatisation du dossier médical. En France, cela n'a débuté qu'à partir des années 2000.

2.1. Le cadre législatif du dossier médical et de l'accès aux données médicales

a. Le dossier médical dans la loi

Ce cadre diffère en fonction du mode d'exercice. Pour les médecins exerçant en secteur libéral, la convention nationale des médecins puis la loi du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale avaient prévu, la tenue d'un « dossier de suivi médical » à des fins de coordination et de continuité des soins. Ces dispositions ont ensuite été abrogées par les ordonnances de 1996 relatives à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins. Indépendamment de ce dossier de suivi prévu par la loi, le Code de déontologie médicale, en son article 45, prévoit la tenue par le médecin d'une « fiche d'observation qui lui est personnelle, cette fiche étant confidentielle et comportant les éléments actualisés, nécessaires aux décisions diagnostiques et thérapeutiques » [17].

En établissement de santé, l'institution pour chaque patient d'un « dossier médical » comprenant un ensemble d'informations recueillies à l'occasion de l'accueil ou du séjour a été formalisée depuis les décrets du 29 avril 2002 et du 21 mai 2003 (article R. 1112-2 du code de la santé publique). Les éléments minimaux devant être inclus dans le dossier médical sont précisés dans cet article :

- Les informations formalisées recueillies lors des consultations externes dispensées dans l'établissement, lors de l'accueil au service des urgences ou au moment de l'admission et au cours du séjour hospitalier sont:
 - La lettre du médecin qui est à l'origine de la consultation ou de l'admission
 - Les motifs d'hospitalisation
 - La recherche d'antécédents et de facteurs de risques
 - Les conclusions de l'évaluation clinique initiale
 - Le type de prise en charge prévu et les prescriptions effectuées à l'entrée
 - La nature des soins dispensés et les prescriptions établies lors de la consultation externe ou du passage aux urgences

- Les informations relatives à la prise en charge en cours d'hospitalisation : état clinique, soins reçus, examens para-cliniques, notamment d'imagerie
- Les informations sur la démarche médicale (...)
- Le dossier d'anesthésie
- Le compte rendu opératoire ou d'accouchement
- Le consentement écrit du patient pour les situations où ce consentement est requis sous cette forme par voie légale ou réglementaire
- La mention des actes transfusionnels pratiqués sur le patient et, le cas échéant, copie de la fiche d'incident transfusionnel (...)
- Les éléments relatifs à la prescription médicale, à son exécution et aux examens complémentaires
- Le dossier de soins infirmiers ou, à défaut, les informations relatives aux soins infirmiers
- Les informations relatives aux soins dispensés par les autres professionnels de santé
- Les correspondances échangées entre professionnels de santé
- Les informations formalisées établies à la fin du séjour:
Elles comportent notamment :
 - Le compte rendu d'hospitalisation et la lettre rédigée à l'occasion de la sortie
 - La prescription de sortie et les doubles d'ordonnance de sortie
 - Les modalités de sortie (domicile, autres structures)
 - La fiche de liaison infirmière.

Parallèlement, en 2003, l'Agence nationale d'accréditation et évaluation en santé (ANAES, désormais HAS Haute Autorité de Santé), évoquait pour sa part « un dossier patient » défini comme « lieu de recueil et de conservation des informations administratives, médicales et paramédicales, formalisées et actualisées, enregistrées pour tout patient accueilli, à quelque titre que ce soit, dans un établissement de santé » [18].

b. L'accès aux données médicales

La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades pose les fondements de l'accès par les patients à leurs propres données [19]. Ainsi, « toute personne a accès à l'ensemble des informations concernant sa santé détenues par des professionnels et établissements de santé, (...), notamment des résultats d'examen, comptes-rendus de consultation, d'intervention, d'exploration ou d'hospitalisation, des protocoles et prescriptions thérapeutiques mis en œuvre ». L'accès à ce dossier peut se faire directement ou par l'intermédiaire d'un médecin. C'est le patient lui-même, ou la personne détenant l'autorité parentale ou le tuteur ou enfin, l'ayant-droit en cas de décès qui peut en faire la demande.

Cette loi a sans doute modifié la vision du patient de sa propre santé en lui permettant une plus grande autonomie et une responsabilisation.

c. L'émergence du concept de partage des données de santé

En 2003, le Professeur Marius Fieschi remet un rapport au Ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées intitulé « Les données du patient partagées : la culture du partage et de la qualité des informations pour améliorer la qualité des soins ». Le principe est de recentrer la prise en charge sur le patient lui-même en permettant aux professionnels de santé l'accès et l'échange aux données médicales d'un patient donné. « Aujourd'hui, le dossier, référence médico-légale, correspond plus à un dossier d'archive contenant certains aspects de l'histoire médicale du patient, qu'à un outil partagé de prise en charge du patient par les différents professionnels ». Ce rapport émet un certain nombre de propositions pour le court terme parmi lesquelles la définition rapide d'un cadre législatif pour les hébergeurs des données de santé (respect des droits des patients), le lancement d'une expérimentation à l'échelle nationale et surtout la mutation des systèmes d'information existants vers des systèmes orientés « patient » interopérables. Finalement, ce rapport définit les concepts de base sur lesquels va se développer le dossier médical personnel.

2.2. Le dossier médical personnel (DMP)

Comme nous le verrons ci-dessous, le concept de DMP a évolué au cours du temps : initialement dossier médical « partagé » puis dossier médical « professionnel » puis enfin dossier médical « personnel ». Dans ce travail, le terme DMP désigne par défaut le dossier médical personnel.

a. Fondement du dossier médical personnel (DMP) en 2004

A l'échelle nationale, le projet initial visant à encourager l'informatisation médicale date de 2004. En effet, la loi 2004-810 du 13 août 2004 (sections 3 et 5) pose les fondements du dossier médical personnel (DMP) « afin de favoriser la coordination, la qualité et la continuité des soins ». Ce dernier est constitué d'« informations qui permettent le suivi des actes et prestations de soins » avec un « volet spécialement destiné à la prévention » et il est « créé auprès d'un hébergeur de données de santé à caractère personnel agréé » [20]. En avril 2005, un groupement d'intérêt public (GIP) est constitué afin de piloter la mise en place de ce projet ambitieux. Ce GIP est composé de l'Etat (Ministère de la Santé), de l'Assurance Maladie (CNAMTS) et de la Caisse des dépôts et consignations. Le budget prévisionnel était estimé par le GIP entre 1,2 et 1,5 milliard d'euros sur une période de 5 ans (2006-2010) avec des bénéfices directs dépassant largement cette somme (notamment en termes de iatrogénie et d'évitement de soins redondants). Sous l'égide de ce GIP, une phase expérimentale est lancée entre juin et décembre 2006 sur 17 sites régionaux. Trente-huit mille dossiers ont alors été ouverts mais seulement 14% d'entre eux ont été consultés au moins une fois. Le calendrier initialement fixé prévoyait une généralisation à tous les bénéficiaires de l'assurance maladie au 1^{er} juillet 2007.

b. Problématiques rencontrées lors de la mise en place

Face au retard pris dans la mise en place du projet et au coût dépassant largement les prévisions, un rapport est demandé en juillet 2007 par Mme Christine Lagarde et Mr Eric Woerth d'une part pour établir un diagnostic sur les causes de ces difficultés mais également pour présenter des propositions afin de garantir le succès de ce projet. Un certain nombre de problématiques sont dégagées dans ce document, notamment un calendrier irréaliste, un budget largement sous-estimé (en comparaison aux autres programmes nationaux) mais aussi la définition d'une part d'un hébergeur dit « de référence » qui élabore les spécifications imposées et bénéficie d'une rémunération garantie en contrepartie d'une garantie de continuité de service et d'autre part d'hébergeurs agréés rémunérés sur la base d'un tarif unique et en concurrence [21]. Les propositions principales formulées par les auteurs de ce rapport découlent de ces conclusions :

déclarer sans suite le processus de désignation de l'hébergeur de référence, restaurer la confiance dans le projet, relancer la dynamique du projet notamment en prenant en compte les problèmes de contenu et d'usage avant le mode d'hébergement, résoudre les questions majeures notamment juridiques.

c. Un exemple de la phase d'expérimentation du DMP en Alsace

En 2008, une thèse d'exercice médical détaille les résultats obtenus en Alsace lors de cette phase d'expérimentation du DMP [22]. Cette dernière s'est déroulée sur un semestre du 1^{er} juin 2006 au 31 décembre 2006. En effet, le 30 mai 2006, la CNIL (Commission Nationale Informatique et Libertés) avait autorisé dans une délibération la mise en œuvre des applications informatiques nécessaires à l'expérimentation du DMP.

Soixante-douze médecins libéraux ont participé à ce projet en Alsace dont 86% de médecins généralistes (et un dermatologue). Finalement, 881 DMP ont été ouverts par 62 des médecins libéraux soit un peu plus de 12 dossiers ouverts en moyenne par médecin. Mais en pratique, seul un médecin sur deux (soit 36 médecins libéraux) a utilisé au moins une fois le DMP. Au cours de cette expérimentation en conditions habituelles d'exercice, un certain nombre de problèmes sont notés par les médecins libéraux. Il s'agit essentiellement de problèmes techniques (nécessité de mise à jour du matériel informatique, incompatibilité pour les utilisateurs de Macintosh®, connexion impossible via l'interface web du DMP) mais également de la nécessité d'un investissement important du praticien en terme de temps. A l'échelle hospitalière, deux établissements ont participé (les centres hospitaliers de Strasbourg et de Saverne). Ces derniers ont ouvert près de 1600 DMP soit 64,5% de l'ensemble des DMP ouverts dans la région sans pouvoir préciser le nombre exact de médecins impliqués. Cependant, seuls 9 documents correspondant à des synthèses d'épisodes ont été soumis par un service hospitalier et aucun document n'a été consulté pendant ce semestre d'expérimentation.

d. Le DMP en pratique

Le choix d'orientation du DMP a finalement été celui d'un dossier centré et géré par le patient. Il a vocation à suivre le patient durant toute sa vie et à permettre, grâce à une centralisation des informations, le partage des données utiles à la coordination des soins entre les professionnels et établissements appelés à le prendre en charge sur l'ensemble du territoire. Il a été conçu comme le « dossier du patient » qui en maîtrise le contenu et les accès. Le patient a la possibilité d'accéder

directement, depuis son ordinateur, à son dossier médical (accessible sur Internet : <http://www.dmp.gouv.fr/web/dmp/accueil>).

La création du DMP est volontaire et le patient donne son consentement lors de la création. L'ouverture du DMP peut se faire chez un professionnel de santé libéral ou au sein d'un établissement de santé, disposant des outils informatiques adaptés. L'ouverture du DMP nécessite un numéro propre à chaque patient, qui est différent du numéro de sécurité sociale et qui est intitulé identifiant national de santé (INS). Le patient désigne ensuite chacun des professionnels de santé à qui il souhaite ouvrir des droits d'accès. Il a la possibilité de masquer des données qui y figurent (droit au masquage). Il peut également obtenir auprès de l'hébergeur de ses données un historique des personnes ayant accédé à son DMP ainsi que des documents consultés. Le choix du patient d'ouvrir ou non un DMP n'affecte pas les remboursements ou la procédure de tiers payant. La médecine du travail, les mutuelles et les assurances n'ont pas accès au DMP.

La loi a prévu deux modalités d'accès exceptionnel au DMP en situation d'urgence : le médecin régulateur du SAMU, en cas d'appel au centre 15 peut accéder au DMP ; tout professionnel de santé en cas de risque immédiat pour la santé a également accès au DMP (procédure « bris de glace »). Le patient peut s'opposer expressément dans son DMP à cet accès.

De plus, le patient peut demander la fermeture de son DMP à tout moment. Dans ce cas, le dossier est archivé pendant dix ans puis supprimé. Le dossier pourra être réactivé à la demande du patient pendant la période d'archivage. Le patient peut également exiger la suppression définitive sans délai de son DMP.

e. L'avis de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL)

En mars 2007, la CNIL remet un rapport sur la sécurité et la confidentialité des données dans le cadre de l'expérimentation du DMP [23]. Plusieurs points concernant notamment la confidentialité et la protection des données ont été développés.

Tout d'abord, la CNIL pointe du doigt les difficultés rencontrées dans la procédure classique d'ouverture du DMP chez un hébergeur. Cela suppose en effet de disposer à la fois d'un Numéro Identifiant Santé (NIS) et d'une Adresse Qualité Santé (AQS). Or, ces deux informations sont transmises par courrier séparé dans des délais pouvant atteindre plusieurs semaines. Certains hébergeurs ont transmis par mail non crypté ou directement par téléphone le mot de passe en cas de perte. Ces pratiques ne garantissent en aucun cas la confidentialité et la sécurisation de l'accès aux données médicales.

De plus, certains hébergeurs ou établissements de santé ont fait le choix de faire remplir par des tiers les formulaires des patients de demande d'ouverture de DMP. La CNIL rappelle

l'importance de la clarté et de l'exhaustivité de l'information délivrée au patient, notamment en ce qui concerne ses droits d'accès, de rectification et de masquage.

Enfin, il semble que les procédures d'identification pour accéder au DMP soient insuffisantes. Ainsi, dans certains cas, les professionnels de santé pouvaient accéder aux informations uniquement via leur numéro ADELI (numéro d'inscription au répertoire national des professionnels de santé), ce qui est contraire aux recommandations faites par la CNIL d'utiliser de façon systématique la carte de professionnel de santé (CPS).

De plus, la CNIL a édité en 2011 un guide pratique à l'intention des professionnels de santé [24]. Elle rappelle les 5 principes clés à respecter dans le traitement d'informations relatives à des personnes physiques. Le premier est le principe de finalité, qui consiste à ne recueillir et n'utiliser des informations ne concernant que des patients dans le cadre d'un « usage déterminé et légitime ». Deuxièmement, le principe de pertinence des données est précisé : les données recueillies doivent avoir un intérêt direct dans la prise en charge. Le troisième principe est celui d'une durée limitée de conservation des informations (ou droit à l'oubli). La durée est à préciser en fonction de la finalité du recueil des données. Le principe suivant est celui de la sécurité et de la confidentialité des données. Ainsi, le professionnel de santé doit prendre « les mesures nécessaires pour garantir la confidentialité des informations et éviter leur divulgation à des tiers non autorisés ». Enfin, le dernier principe concerne le respect des droits des personnes qui se base sur l'information claire et objective du patient, sur les droits d'accès et de rectification et enfin sur le droit d'opposition.

f. Le rapport du Comité Consultatif National d'Ethique en 2008 intitulé « le dossier médical personnel » et l'informatisation des données de santé [25].

Le Comité met d'abord l'accent sur l'évolution progressive du concept du DMP. Initialement défini comme « dossier médical *partagé* », il s'agissait d'un outil de communication entre les praticiens prenant en charge un même patient. Le terme a ensuite été modifié pour « dossier médical *personnalisé* » puis « *personnel* » faisant référence à un dossier contrôlé par le patient lui-même. Deux visions s'opposent donc :

- D'un côté, pour les acteurs de soins, il s'agit d'un outil professionnel permettant le partage d'informations entre praticiens.

- De l'autre, pour les usagers, le DMP est un dossier médical qui appartient à la personne soignée. Ce dossier est hébergé sur un site mais géré directement par le patient. Tout médecin autorisé par le patient lui-même peut y avoir accès.

Plusieurs avantages peuvent être envisagés : transmission des données de santé entre tous les acteurs du parcours de soins, évitement de la redondance des examens complémentaires, promotion de l'éducation pour la santé. Cependant, ce système présente aussi plusieurs limites dont notamment l'impossibilité d'obtenir une exhaustivité des informations, l'absence de substitution du DMP au dossier médical professionnel et la difficulté d'évaluation des économies financières potentielles. Enfin, trois risques principaux sont dégagés : le non-respect de la confidentialité des données, l'usage possible des données pour constituer des bases de données ainsi que les risques liés à l'insécurité informatique (possibilité de transmission d'informations par internet avec récupération de données personnelles, difficultés inhérentes au maniement de l'outil informatique).

Pour le Comité national d'Ethique, le respect de l'autonomie de la personne est une priorité absolue. L'objectif prioritaire de ce projet doit être l'amélioration de la santé. Finalement, trois problématiques principales sont détaillées :

1. Risque d'échec économique avec dans ce cas, questionnement éthique sur la répartition du budget et les postes prioritaires en matière de santé.
2. Risque du masquage si le DMP est imposé et non proposé à titre facultatif.
3. Risque d'appauvrir la dimension clinique et confidentielle de la médecine (correspondant au retentissement sur la relation médecin-malade).

En conclusion, le Comité est favorable à la mise en place du DMP mais sous certaines conditions : patients volontaires, atteints de maladies chroniques (avec nécessité d'intervention de nombreux professionnels au long cours), ayant compris l'intérêt d'un dossier informatisé permettant d'optimiser leur prise en charge, sans aucune sanction en cas de refus d'accès à n'importe quel organisme ou autorité.

g. Plan de relance du DMP

En avril 2008, un rapport de la mission de relance du DMP conduite par Michel Gagneux est remis au ministère de la Santé, de la Jeunesse et des Sports [26].

Ce rapport précise tout d'abord les concepts utilisés de dossier médical partagé, dossier médical professionnel et dossier médical personnel. Ainsi, le dossier médical n'a pas de définition univoque même s'il existe un cadre législatif (cf. 2.1.a. Le dossier médical dans la loi). Jusqu'à récemment, le contenu du dossier médical était laissé à l'appréciation du professionnel de santé

avec une fonction principalement de mémoire. Le dossier médical est classiquement multiple (autant de sous-dossiers que de médecins consultés) et spécialisé ; il n'a jamais été considéré comme un éventuel outil d'amélioration de la qualité des soins.

Le concept récent de dossier médical partagé que ce soit entre professionnels de santé mais également avec le patient lui-même est né de la constatation de plusieurs problématiques :

- Surcoût financier lié aux erreurs de prescription, à la redondance de certains examens complémentaires,
- Absence de vision globale de l'ensemble des pathologies d'un patient et temps passé lors du recueil éventuel des données exhaustives,
- Rôle de plus en plus actif du patient dans sa prise en charge et les décisions le concernant.

Ainsi, le dossier médical partagé doit permettre à tout professionnel de santé (avec le consentement du patient) d'avoir accès à des données détenues par d'autres praticiens, mais également d'alimenter le dossier en données utiles ou importantes pour la coordination des soins. Ce dossier partagé ne se substitue en aucun cas au dossier professionnel tenu par le médecin. De plus, le dossier partagé n'est pas un « fourre-tout » de l'ensemble des données médicales concernant le patient. C'est au professionnel de santé de juger de l'intérêt des données. Cet intérêt peut d'ailleurs varier dans le temps et certains documents indispensables à un moment donné peuvent devenir caducs ensuite.

Le dossier médical personnel est une vision particulière de dossier médical partagé puisque l'accès est possible de façon directe par le patient lui-même, et ce, sans intermédiaire médical. Le dossier médical personnel s'intègre dans un concept plus large d'un « espace médical partagé » qui inclut à la fois les données du DMP mais également les données auxquelles le patient n'a pas accès directement (données issues de la consultation d'annonce par exemple) ainsi que les liens éventuels par exemple vers les images radiologiques via un système de « PACS » (Picture Archiving and Communication System).

De plus, dans une deuxième partie, ce rapport détaille également les six principes d'action pour réussir la relance du DMP. Tout d'abord, le DMP doit être un outil utilisé par les professionnels de santé. Ce dernier doit donc proposer des services utiles aux soignants ; pour remplir ses objectifs, il doit également représenter pour le patient un gain de chance dans la prise en charge. Il doit également favoriser le dialogue entre le patient et son médecin et ce, afin de rendre le patient acteur de sa santé. Le deuxième axe développé concerne les choix techniques. En effet, un certain nombre de praticiens sont réticents à cette mise en place par crainte que ces nouvelles fonctions soient chronophages et/ou matières à contrôle extérieur. La configuration du

DMP doit donc se baser sur l'expérimentation initiale d'une phase pilote et les choix d'architecture doivent être faits en fonction de l'usage envisagé du DMP et non le contraire. Troisièmement, le DMP doit être évolutif. Que ce soit l'architecture ou le contenu du DMP, ces éléments sont à même d'être modifiés en fonction de l'expérience en conditions réelles et des innovations technologiques. Le quatrième élément primordial pour la réussite de la relance du DMP est la définition d'un calendrier réaliste et lisible, nécessitant notamment de définir à la fois des objectifs précis et les moyens mis en œuvre pour y parvenir. De plus, il faut trouver le juste équilibre entre protection des données confidentielles et facilité d'utilisation du système. La confidentialité et la sécurité des données doivent être garanties au patient, de façon à ce que la relation de confiance entre le médecin et son patient soit préservée. Mais, en parallèle, cela ne doit pas impliquer des procédures trop lourdes qui seront autant de freins à l'utilisation du système. Enfin, le projet du DMP doit s'appuyer sur une « gouvernance cohérente et efficace ». Ce rapport préconise dans ce cadre la création d'une « Agence pour le développement des systèmes d'information partagés » (ASIS) dont les missions principales seraient d'élaborer des référentiels en matière d'interopérabilité, d'homologuer les logiciels et produits, de garantir la sécurité (notamment par certification des professionnels de santé) et enfin, de conduire le projet DMP.

Finalement, c'est l'ASIP Santé (Agence des Systèmes d'Information Partagée de santé) qui sera créée le 16 juillet 2009 en remplacement du GIP-DMP et placée sous la présidence de Michel Gagneux.

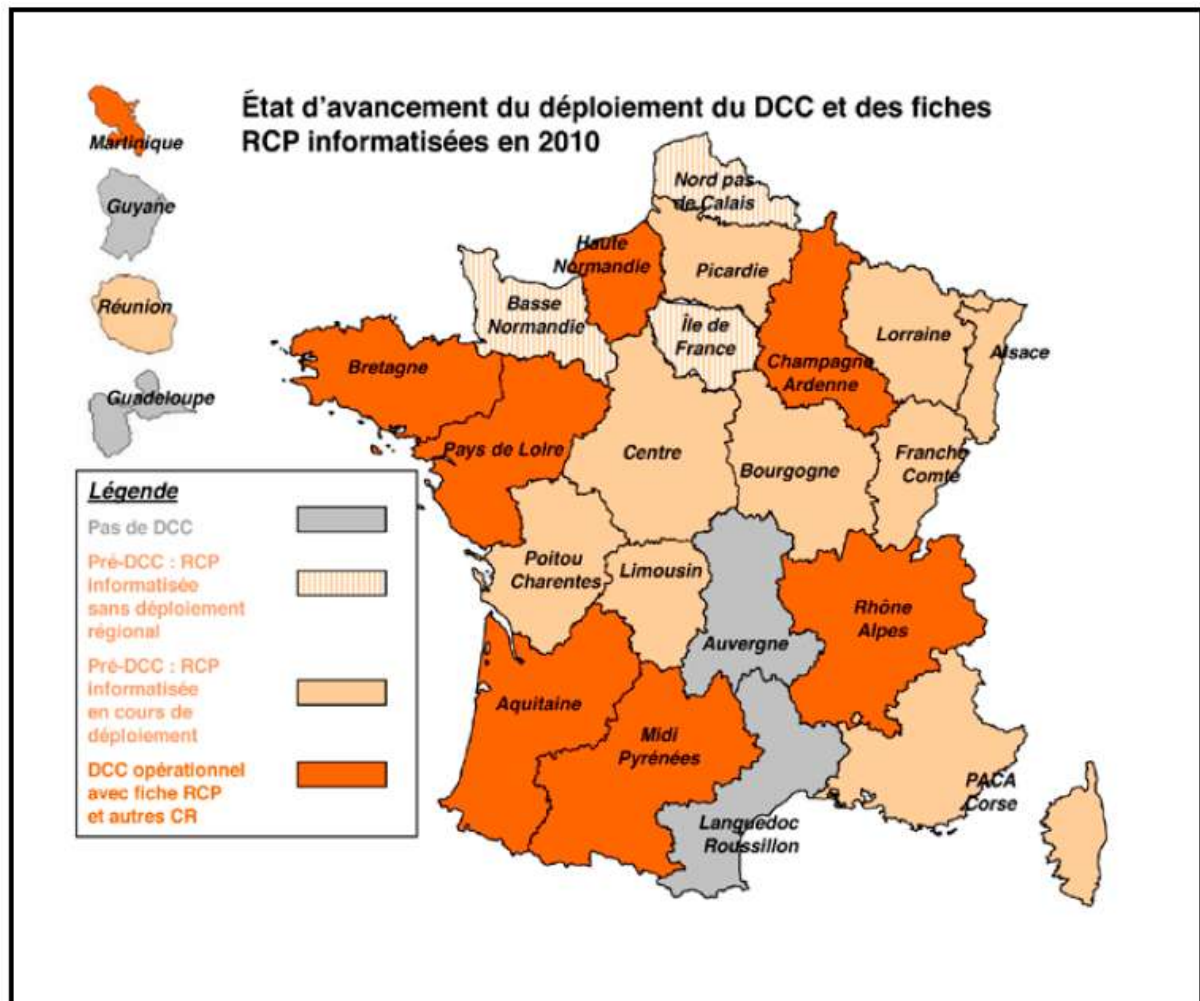
2.3. Le dossier communiquant de cancérologie (DCC)

a. Le projet initial

Le DCC est issu du plan Cancer 2003-2007. Initialement, ce dossier a été lancé en expérimentation en 2004 dans 4 régions : Pays de la Loire, Basse-Normandie, Aquitaine et Ile de la Réunion. En 2006, un cahier des charges est défini et prévoit que l'hébergement des données médicales se fasse soit sur des plateformes régionales soit par des éditeurs. Un budget de 5,9 millions d'euros est alloué à ce projet. De façon notable, il n'y a pas de notion d'interopérabilité prévue avec le DMP initialement.

En 2007, une convention de partenariat est signée entre l'Institut National du Cancer (INCa) et le GIP-DMP. Pendant cette période marquée par des retards dans le déploiement du DMP et les différentes difficultés rencontrées (cf. 2.1 partie b.), le DCC se développe à l'échelle régionale au sein des RCP (Réunions de Concertation Pluridisciplinaire). En 2010, 17 régions utilisent le DCC de façon opérationnelle mais ce, avec de grandes disparités entre les régions (figure 2).

Figure 2. Etat d'avancement du déploiement du DCC et des fiches RCP informatisées en 2010 (d'après [27]).



Les principaux freins au déploiement de la première version sont les suivants :

- Problème d'identification du patient
- Problème d'utilisation de la carte de professionnel de santé (CPS) en milieu hospitalier
- Problème de sécurité
- Problème de recueil du consentement du patient
- Problème de ressaisies liés à des problèmes d'interopérabilité avec les systèmes déjà en place à l'hôpital.

b. Le dossier communiquant de cancérologie (DCC) en pratique

Le DCC comprend au moins :

- Le compte-rendu d'anatomo-pathologie. Les items minimaux devant figurer dans ce compte-rendu ont été définis conjointement par l'INCa et par la Société française de pathologie. Vingt-trois fiches concernant 21 localisations tumorales (représentant 85% des cas de nouveaux cancers) ont été établies. Concernant le mélanome, les éléments devant figurer au minimum dans le compte-rendu anatomo-pathologique sont présentés en annexe 1. Il s'agit notamment des données d'identification du patient, du médecin demandeur et du médecin pathologiste mais également des données concernant la pièce opératoire, à savoir le type de prélèvement (biopsie, exérèse, amputation), l'organe concerné (la peau), le côté (droit, gauche), la localisation de la tumeur dans l'organe, le type histologique (mélanome à extension superficielle, mélanome de Dubreuilh, mélanome acral lentigineux, mélanome nodulaire, inclassable ou autre), l'extension tumorale (taille du prélèvement, extension du mélanome en profondeur et latéralement), les autres facteurs pronostiques (niveau de Clark, indice de Breslow, ulcération).
- La fiche RCP qui doit intégrer au minimum l'ensemble des éléments nécessaires à la prise de décision au regard des référentiels de bonne pratique.
- Le compte-rendu opératoire avec les éléments minimaux définis par l'INCa.
- Le programme personnalisé de soins (PPS) qui est un document essentiel et qui formalise la prise en charge thérapeutique propre à chaque patient. Il doit désormais intégrer un volet social (action 25.1 du plan cancer, accessible sur www.plan-cancer.gouv.fr).

Le partage des informations concernant le patient avec son médecin traitant est l'une des priorités du plan cancer 2009 – 2013. Cela suppose notamment la réception rapide d'une lettre de sortie hospitalière afin de pouvoir gérer au mieux les effets secondaires des traitements à domicile par exemple.

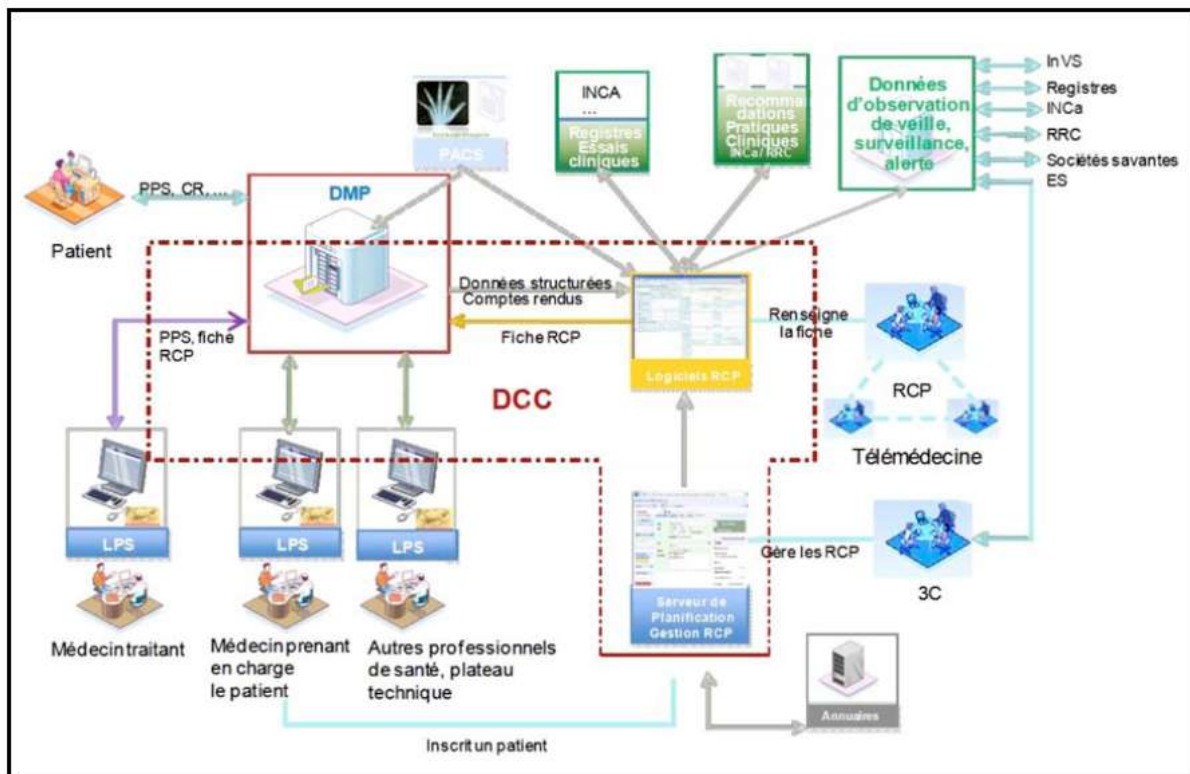
c. Le lien DMP – DCC

Le 10 décembre 2009, un accord de partenariat est signé entre l'INCa et l'ASIP Santé sur la base d'un DCC défini comme un service du DMP. Cet accord définit les champs de responsabilité et de gouvernance du DCC. Ainsi, l'INCa assure la coordination et l'accompagnement des RRC (Réseaux Régionaux de Cancérologie) ainsi que le déploiement du DCC. De son côté, l'ASIP Santé assure la maîtrise d'ouvrage du service DCC intégré au DMP.

Le Plan cancer 2009-2013 en précise les modalités dans l'action 18.3 intitulée « Partager les données médicales entre professionnels de santé ». « Le partage et l'échange de données médicales entre professionnels de santé, hospitaliers et libéraux, en particulier le médecin généraliste, ainsi que la mise à disposition de services spécifiques, aidant en pratique les professionnels (annuaire et gestion des RCP par exemple), sont des facteurs d'amélioration de la qualité en participant à une meilleure coordination du parcours de soins des malades. Le DCC et le DMP constituent à cet effet le support logique de cet échange en cancérologie. Formaliser et tester le contenu minimal du courrier récapitulatif de sortie adressé au médecin traitant. Déployer le DCC dans le cadre de la relance du DMP et élaborer un cahier des charges spécifique et un programme d'actions. »

L'ouverture du DMP est un préalable à la mise en œuvre du service DCC. Le dossier médical personnel peut soit exister préalablement à la suspicion/découverte du cancer, soit être créé à cette occasion. Il est important de noter que d'une part, l'ouverture du DMP n'expose plus (contrairement au DCC) à une annonce prématurée de cancer et que d'autre part, l'information complète du patient en vue du recueil de son consentement avant l'ouverture de son DMP doit être réalisée dans l'intérêt du patient. Une fois le DMP créé, les données patient vont être transmises dans le DCC et réciproquement, en permettant notamment la documentation du DCC via les données du DMP, le dépôt au cours de la RCP de la fiche RCP dans le DMP ou encore le dépôt du PPS après la consultation d'annonce dans le DMP. Après cette consultation d'annonce, le patient a donc un accès direct à l'ensemble des données et des documents le concernant via son DMP. La figure 3 résume le processus de prise en charge du patient centré autour du DCC.

Figure 3. Processus de prise en charge du patient centré autour du DCC (d'après [27]).



Abbréviations :

PPS Programme Personnalisé de Soins ; CR compte-rendus ; DMP Dossier Médical Personnel ; PACS Picture Archiving and Communicating System (système d'archivage et d'échange d'images) ; INCa Institut National du Cancer ; InVS Institut national de Veille Sanitaire ; RRC Réseaux Régionaux de Cancérologie ; RCP Réunions de Concertation Pluridisciplinaire ; 3C ou CCC Centre de Coordination en Cancérologie ; DCC Dossier Communiquant de Cancérologie ; LPS Logiciel du Professionnel de Santé.

d. Le dispositif de pilotage du projet DCC/DMP et les principes de mise en œuvre

Le pilotage du projet DCC/DMP a lieu à deux niveaux.

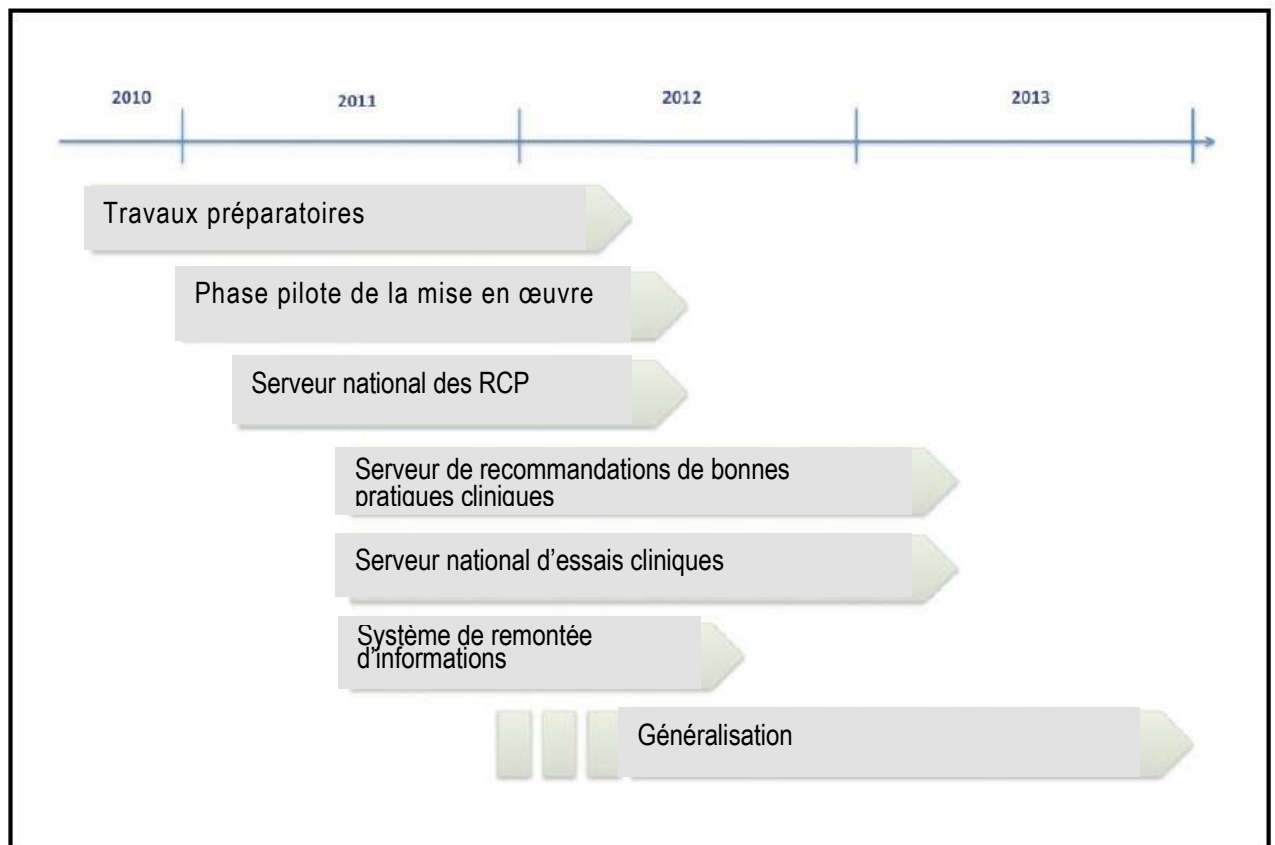
D'une part, le projet à l'échelle nationale s'appuie sur deux comités :

- Un comité stratégique qui est en charge du suivi de la convention de partenariat INCa – ASIP Santé.
- Un comité de coordination qui est en charge du pilotage du projet (composé de responsables du projet de l'INCa et de l'ASIP Santé, de 3 représentants de réseaux régionaux de cancérologie (RRC), de 3 représentants de maîtrises d'ouvrage régionales et d'un représentant de l'Institut national de Veille Sanitaire). Ce dernier se réunit au moins une fois tous les 2 mois.

D'autre part, au niveau régional, un comité de suivi régional (dont la composition est à adapter) coordonne les actions du RRC et de la maîtrise d'ouvrage régionale.

Les principes de mise en œuvre se basent sur un calendrier précis et un déploiement progressif résumés dans la figure 4.

Figure 4. Principes de mise en œuvre du DCC (d'après [27]).



Les travaux préparatoires entre 2010 et 2012 consisteront notamment en :

- l'évolution des outils de RCP afin de respecter le cadre national d'interopérabilité et la compatibilité avec le DMP,
- l'étude par les RRC disposant déjà d'outils d'hébergement de données de santé de solutions pour basculer vers le DMP. La DMP compatibilité est gérée directement par l'ASIP Santé selon un processus d'homologation nationale.
- le développement de la visioconférence pour les RCP.

La phase pilote de la mise en œuvre du DCC est prévue de 2010 à 2012 et a pour objectif principal de vérifier et finaliser le fonctionnement organisationnel et technique du service DCC.

Elle se déroule dans 7 régions volontaires (Alsace, Aquitaine, Lorraine, Midi-Pyrénées, Pays de la Loire, Picardie, Rhône-Alpes) et intègre les médecins généralistes qui disposent d'une solution informatique DMP compatible.

Le serveur national de planification et de gestion des RCP est accessible par tout professionnel de santé. Ce serveur est capable de fournir des informations aux logiciels RCP régionaux ou locaux. Il permet des vues locales, régionales et nationales et utilise les annuaires nationaux.

Sont également définis un serveur de recommandations de bonnes pratiques cliniques et un serveur national d'essais cliniques. Le serveur de recommandations de bonnes pratiques cliniques permettra de regrouper les recommandations nationales et les référentiels régionaux. L'objectif du serveur national d'essais cliniques est de faire évoluer le registre des essais cliniques français en cancérologie pour en faire un serveur interrogeable à partir des données structurées des logiciels RCP. La généralisation du DCC est prévue entre 2011 et 2013.

MATERIELS ET METHODES

Avant la mise en place d'un dossier informatisé patient adapté spécifiquement pour l'unité de dermato-cancérologie du CHU de Nantes, un état des lieux préalable a été conduit à l'échelle locale mais également auprès de tous les services français disposant d'une unité de dermato-cancérologie. L'objectif de cette étude est de dresser un état des lieux de l'avancée de l'informatisation des unités de dermato-cancérologie en France afin d'en identifier notamment les principaux bénéfices et obstacles rencontrés. Etant donnée l'évolution actuelle de la recherche avec notamment des projets à l'échelle internationale et plus particulièrement des appels d'offres européens, nous avons complété l'enquête française par une enquête dans 5 centres européens représentatifs. Nous nous sommes également intéressés à l'expérience locale d'un autre service du CHU qui a mis en place un dossier clinique informatisé avec plus de 15 ans d'expérience. Ces études préliminaires nous ont permis de définir les caractéristiques nécessaires pour la construction du dossier médical informatisé dans l'unité de dermato-cancérologie.

Une recherche bibliographique a été réalisée sur Medline sans limitation de date en utilisant les termes de recherche suivants « Electronic Health Records » or « Electronic Medical Records » and « Dermatology ». Neuf articles initiaux ont été sélectionnés. Les sites internet suivants ont été consultés : www.has-sante.fr, www.legifrance.fr, <http://esante.gouv.fr>, www.cnil.fr.

1. Enquête française

Une enquête nationale a été réalisée sur une période de 2 mois (avril-mai 2010). Un questionnaire standardisé a été transmis par mail à l'ensemble des dermatologues français responsables d'unités de dermato-cancérologie au sein de Centres Hospitalo-Universitaires (annexe 2). Il s'agissait de questions fermées à choix multiples avec commentaires ou précisions ouvertes possibles. Ce questionnaire a été construit à partir des principaux aspects et problématiques de l'informatisation médicale soulevés par l'étude de la littérature. Cela concernait le ou les logiciels utilisés, le déroulement de la mise en place de l'informatisation, les utilisateurs, la formation au logiciel, l'équipement informatique, sa maintenance et son financement, la sécurisation du logiciel, la satisfaction des utilisateurs et des patients ainsi que les principaux intérêts et difficultés liés à l'informatisation. Les résultats de cette enquête ont été présentés sous forme de poster au congrès des Journées Dermatologiques de Paris en décembre 2010.

2. Enquête européenne

L'enquête à l'échelle européenne a été réalisée selon le même modèle que l'enquête française. Le même questionnaire rédigé en langue anglaise a été transmis par voie électronique à 5 centres européens de dermato-cancérologie représentatifs (hôpital San Salvatore, l'Aquila, Italie ; hôpital Andreas Sygros, Athènes, Grèce ; hôpital universitaire de Zurich, Suisse ; hôpital de Barcelone, Espagne ; hôpital universitaire de Kiel, Allemagne).

3. Expérience d'un autre service au sein du CHU de Nantes

Notre méthodologie s'est appuyée également sur l'expérience du service de néphrologie du CHU de Nantes qui s'est doté depuis 15 ans d'une base de données de suivi des patients transplantés rénaux sous la direction du Pr Magali Giral (DIVAT Données Informatisées Validées en Transplantation). Leur expérience a été précisée au cours d'un entretien avec le Pr Giral et par l'étude de documents résumant le projet et du site internet www.divat.fr.

4. Définition et conception du projet de dossier médical informatisé dans l'unité de dermato-cancérologie

L'unité de dermato-cancérologie a, depuis plusieurs années, structuré son activité d'hospitalisation de jour et d'hospitalisation de semaine par des fiches récapitulatives par pathologie (mélanome, carcinome, lymphome cutané) ainsi que par des observations cliniques pré-remplies à compléter (annexe 3).

Le choix initial des items de base pour le dossier clinique s'est donc appuyé sur ces documents qui correspondent à notre pratique quotidienne et qui ont déjà été améliorés progressivement au cours des années. Cela a été complété au cours de réunions entre les différents médecins du service afin de discuter des informations pertinentes aussi bien pour la pratique clinique que pour la recherche translationnelle.

Parallèlement, les démarches administratives ont été entreprises auprès de la direction du CHU de Nantes pour la mise en place technique du projet. Dans ce cadre, l'équipe du Département Informatique a été rencontrée au cours d'une réunion et a ensuite été accueillie en hôpital de jour lors de deux matinées afin de comprendre le fonctionnement du service et de définir au mieux les exigences souhaitées pour le dossier informatisé.

RESULTATS

PARTIE 1 : ETAT DES LIEUX LOCAL, NATIONAL ET EUROPEEN

1. Etat des lieux dans l'unité de dermato-cancérologie du CHU de Nantes

L'unité de dermato-cancérologie dispose actuellement de 6 postes informatiques fixes dont 2 dans les bureaux médicaux d'hôpital de jour et 1 dans le bureau de l'interne de l'hôpital de semaine.

En ce qui concerne le dossier médical, les observations cliniques sont actuellement complétées de façon manuscrite et cela engendre plusieurs problématiques :

- travail d'archivage et de classement pour les secrétaires,
- problématique d'obtention d'un dossier archivé dans l'urgence, ce qui n'est pas rare chez des patients suivis pour un mélanome, et ce qui pose fréquemment problème par exemple dans le cadre de la déclaration des événements indésirables graves chez des patients traités dans des protocoles de recherche clinique,
- suivi de patients pendant de nombreuses années avec obtention de dossiers en plusieurs tomes et difficulté d'obtenir une vision synthétique,
- données régulièrement non exhaustives, ce qui pose problème dans le cadre de la recherche clinique notamment des études rétrospectives, avec difficulté d'obtention des informations dans un second temps,
- données également redondantes, ce qui résulte en une perte de temps.

En ce qui concerne les résultats d'examens biologiques et radiologiques, le logiciel Clinicom® permet d'obtenir en temps réel les résultats des prises de sang et de visualiser également les comptes-rendus radiologiques et les images via un système de PACS. Les comptes-rendus des examens anatomo-pathologiques sont également disponibles sur Clinicom®. Ce logiciel permet également d'accéder à tous les courriers de consultation ou d'hospitalisation mais aussi de réaliser le codage des actes et des résumés d'unité médicale (RUM).

La prescription médicamenteuse informatisée est actuellement en cours de mise en place dans le service de dermatologie (logiciel Qualipso®). La prescription de chimiothérapie est informatisée via le logiciel Oncolog®, en lien direct avec l'Unité de Pharmacie Clinique Oncologique (UPCO).

En ce qui concerne le secteur de la consultation, la prise des rendez-vous est informatisée pour les secrétaires (logiciel QPlanner®). Cependant, les observations de consultations sont manuscrites.

L'ensemble de ces logiciels sont communs à la totalité des services de l'hôpital et n'ont pas été adaptés spécifiquement à l'unité de dermato-cancérologie. Le financement de ces logiciels ainsi que du matériel informatique a été assuré par l'hôpital. La maintenance est confiée au département d'Informatique Médicale du CHU.

Clinicom®, Oncolog® et QPlanner® sont protégés par des codes d'accès personnels avec nécessité de changement de code tous les 3 mois pour Clinicom®. Ce dernier est utilisé principalement par l'équipe médicale mais également par l'équipe infirmière pour les mouvements (entrées / sorties).

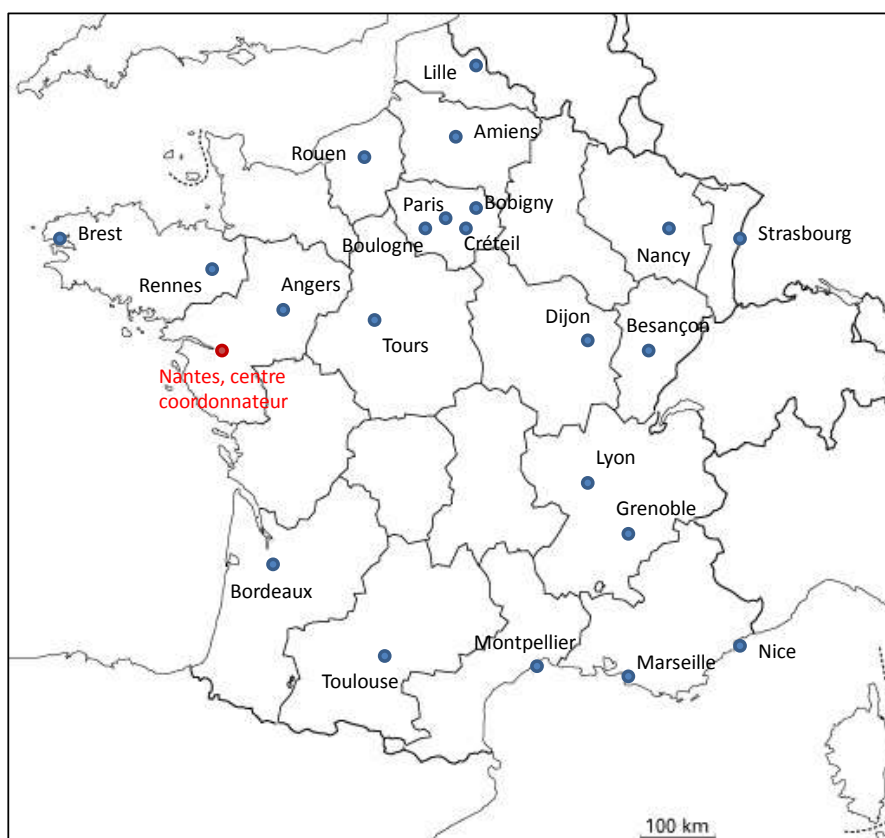
2. Enquête française

Le questionnaire a été envoyé par courrier électronique à 36 centres le 22 mars 2010.

a. Participation

Le taux de participation était de 78%, correspondant à 28 réponses reçues pour 36 centres. Les réponses provenaient des villes suivantes (par ordre alphabétique) : Amiens, Angers, Besançon, Bobigny, Bordeaux, Boulogne, Brest, Créteil, Dijon, Grenoble, Lille, Lyon, Marseille, Montpellier, Nancy, Nice, Paris, Rennes, Rouen, Strasbourg, Toulouse, Tours. En ce qui concerne quatre métropoles (Paris, Marseille, Lyon et Lille), les résultats de plus d'un centre ont été analysés (respectivement 3, 3, 2 et 2 centres). Sur les 28 questionnaires reçus, 10 réponses ont été transmises par voie postale, 18 par voie électronique. La figure 5 localise les centres ayant répondu à notre enquête et montre une certaine représentativité nationale.

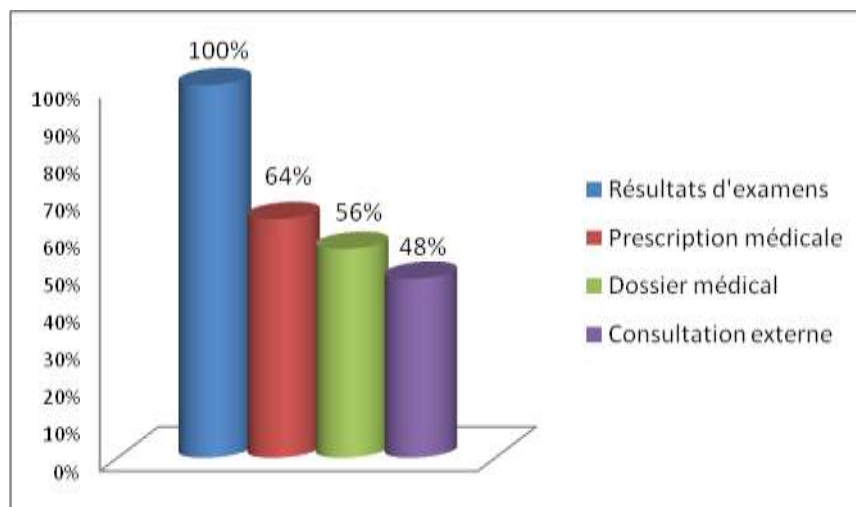
Figure 5. Centres français de dermato-cancérologie ayant répondu à notre enquête.



b. Taux d'informatisation et détail par type de données

Sur les 28 services qui ont répondu, 25 déclarent être informatisés soit un taux d'informatisation de 89%. Sur ces 25 services, la totalité est informatisée pour les résultats d'examens. Seize services utilisent un logiciel de prescription informatisée. Le dossier médical patient informatisé est en place dans 14 services. Enfin, douze services utilisent un logiciel informatique pour la gestion des consultations externes (figure 6).

Figure 6. Taux d'informatisation en fonction du type de données.



Tous les services qui se déclarent informatisés le sont pour les résultats d'examens que ce soit biologiques comme radiologiques. Les logiciels en place sont variables en fonction des services et sont détaillés dans le tableau 2. Sept services ont déclaré être informatisés en ce qui concerne les résultats d'examens mais sans détailler les logiciels utilisés (Boulogne, Créteil, Dijon, Nancy, Paris Hôpital Bichat, Rouen, Tours). Six services déclarent être informatisés pour les résultats radiologiques mais sans préciser le logiciel en place (tableau 2).

La mise en place de l'informatisation des résultats d'examens a été faite entre 2002 et 2009. Les dates détaillées de mise en place sont présentées dans le tableau 3. Cette donnée n'est pas précisée dans 15 cas.

Tableau 2. Logiciels utilisés par ville pour les résultats d'examens (NA donnée non précisée).

Ville	Logiciel utilisé pour les résultats biologiques	Logiciel utilisé pour les résultats radiologiques
<u>Amiens</u>	DXCare®	NA
<u>Angers</u>	Cyberlab®	Synapse®
<u>Besançon</u>	Rexal®	pas d'informatisation
<u>Bobigny</u>	Sandra 2®	Mediweb®
<u>Bordeaux</u>	DXCare®	NA
<u>Brest</u>	SRI Agfa®	NA
<u>Grenoble</u>	Cristal-net®	PACS-SIR®
<u>Lille</u>	Cirus®	Cirus®
<u>Lyon CH Sud</u>	Cristal-net®	Web PACS®
<u>Lyon hôpital E. Herriot</u>	Cristal-net®	NA
<u>Marseille CHU Ste-Marguerite</u>	Centricity®	Centricity® Visual patient
<u>Marseille hôpital des Armées</u>	Amadeus®	NA
<u>Montpellier</u>	Mediweb®	Mediweb Imagenet®
<u>Nice</u>	Clinicom®	NA
<u>Paris hôpital St-Louis</u>	Cristal-net®	STARe®
<u>Rennes</u>	SRI Agfa®	Etiam star®
<u>Toulouse</u>	SRI Agfa®	Myview McKesson®

Tableau 3. Nombre de centres par année de mise en place pour les résultats d'examens biologiques et radiologiques.

Année de mise en place	Résultats biologiques (nombre de centres)	Résultats radiologiques (nombre de centres)
2002	1	0
2003	0	0
2004	1	1
2005	2	2
2006	1	2
2007	2	1
2008	1	1
2009	0	1

La prescription médicale est informatisée dans 16 services. Cela concerne la prescription médicamenteuse dans 10 cas (tableau 4) et la prescription de chimiothérapies dans 8 cas : Brest, Bordeaux, Créteil, Marseille CHU Ste-Marguerite, Nancy, Paris hôpital Bichat, Paris hôpital

Cochin, Toulouse (logiciel Chimio® dans tous les cas). Dans 3 services seulement, la prescription à la fois médicamenteuse et de chimiothérapie est en place (Nancy, Créteil, Paris hôpital Bichat).

Cela est en place depuis 2 à 20 ans en fonction des unités (tableau 5). La date de la mise en place n'est pas connue pour 7 services.

Tableau 4. Logiciels utilisés pour la prescription médicamenteuse (NA donnée non précisée).

Ville	Logiciel utilisé pour la prescription médicamenteuse
<u>Créteil</u>	NA
<u>Grenoble</u>	Opium®
<u>Lyon (CH Sud)</u>	Opium®
<u>Lyon (hôpital E. Herriot)</u>	Opium®
<u>Marseille (Hôpital des Armées)</u>	Amadeus®
<u>Nancy</u>	NA
<u>Paris hôpital Bichat</u>	Actipidos®
<u>Paris hôpital St-Louis</u>	Actipidos®
<u>Rennes</u>	Word microsoft®
<u>Tours</u>	Castor®

Tableau 5. Nombre de centres en fonction de l'année de mise en place pour les logiciels de prescription médicamenteuse et de chimiothérapies.

Année de mise en place	Logiciel de prescription médicamenteuse (nombre de centres)	Logiciel de prescription de chimiothérapie (nombre de centres)
1990	1	0
2000	2	0
2003	1	0
2006	0	1
2007	2	1
2008	0	1
2009	1	1

L'informatisation du dossier médical est effective dans 14 cas (détail des logiciels utilisés dans le tableau 6). Cette dernière a été instaurée en 2002 pour 1 service, en 2005 pour 1 service, en 2006 pour 1 service, en 2008 pour 1 service et en 2010 pour 3 services. La date de mise en place n'est pas connue pour 7 services.

Tableau 6. Logiciels utilisés par ville pour le dossier médical patient (NA donnée non précisée).

Ville	Logiciel utilisé pour le dossier médical patient
<u>Amiens</u>	NA
<u>Bordeaux</u>	DXCare®
<u>Boulogne</u>	Microsoft Word®
<u>Dijon</u>	DXCare®
<u>Lille</u>	Sillage®
<u>Lyon CH Sud</u>	DMC - Cristal-net®
<u>Lyon hôpital E. Herriot</u>	DMC - Cristal-net®
<u>Montpellier</u>	Mediweb®
<u>Paris hôpital Cochin</u>	Mediweb®
<u>Paris hôpital St-Louis</u>	Mediweb®
<u>Rennes</u>	Sillage®
<u>Rouen</u>	NA
<u>Toulouse</u>	Fusion®
<u>Tours</u>	Millenium cerner®

Enfin, la consultation externe est décrite comme informatisée dans 12 services, essentiellement via la gestion des plannings des médecins et des rendez-vous (tableau 7). Cela a été mis en place en 2005 pour 1 service, en 2006 pour 1 service et en 2010 pour 2 services. La date de mise en place n'est pas précisée dans 8 cas.

Tableau 7. Logiciels utilisés par ville pour la consultation externe (NA donnée non précisée).

Ville	Logiciel utilisé pour la consultation externe
<u>Amiens</u>	NA
<u>Besançon</u>	NA
<u>Bordeaux</u>	DXCare®

<u>Brest</u>	QPlanner®
<u>Lille</u>	Sillage®
<u>Lyon CH Sud</u>	DMC - Cristal-net®
<u>Lyon hôpital E. Herriot</u>	DMC - Cristal-net®
<u>Montpellier</u>	Mediweb®
<u>Rennes</u>	Sillage®
<u>Rouen</u>	NA
<u>Toulouse</u>	Fusion®
<u>Tours</u>	NA

c. Mise en place et financement

La suite du questionnaire concerne le logiciel le plus utilisé, dans les cas où plusieurs logiciels différents sont en place dans l'unité.

La mise en place du logiciel a été précédée d'une concertation avec les cliniciens dans 14 cas seulement (soit 56%), sous forme de réunions (10/14) ou de comités de pilotage (4/14). Au contraire, dans 6 cas, cette concertation n'a pas eu lieu à l'échelle du service car il s'agissait de projets institutionnels (Bobigny, Lyon hôpital E. Herriot, Lyon CH Sud, Paris hôpital Cochin, Paris hôpital Bichat, Rouen).

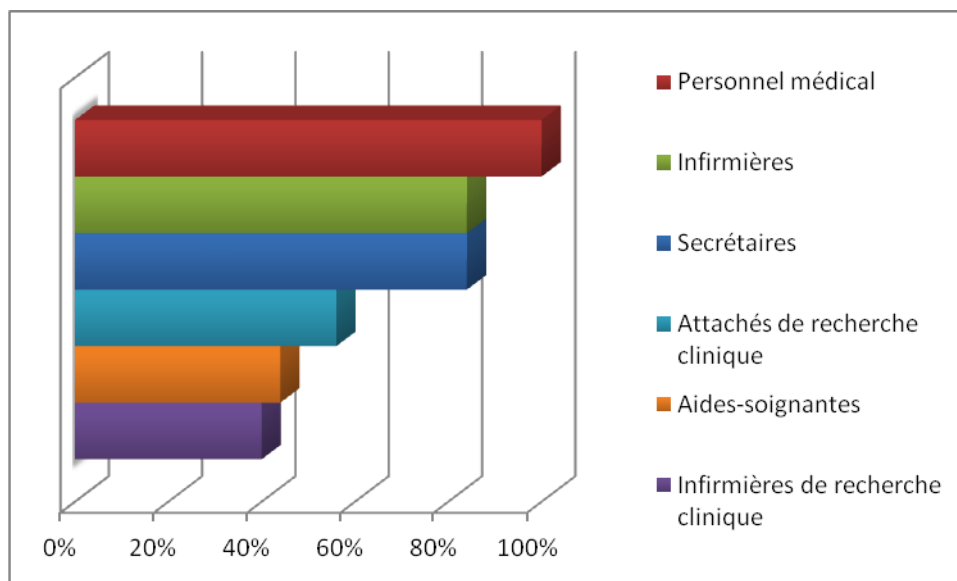
Dans la majorité des cas, il s'agit d'un logiciel commun à tous les services de l'hôpital (24/25) avec des adaptations spécifiques au service dans 3 cas seulement (Bordeaux, Nancy et Tours).

Le financement a été assuré totalement par l'hôpital sauf dans 2 cas (financement mixte hôpital et fonds privés dans un cas, financement par le Ministère de la Défense dans l'autre cas). De façon notable, la source du financement du logiciel n'est pas connue dans 2 cas.

d. Utilisateurs du logiciel

Le ou les logiciels sont utilisés majoritairement par l'équipe soignante : personnel médical (25/25), paramédical (infirmières : 21/25 et aides-soignantes : 11/25) mais également par les équipes de recherche : attachés de recherche clinique (14/25), infirmières de recherche clinique (10/25) et les secrétaires (21/25) (figure 7). De façon plus anecdotique, les cadres de santé, les kinésithérapeutes, assistantes sociales et psychologues peuvent être amenés à utiliser le logiciel.

Figure 7. Utilisateurs du logiciel.



e. La formation à l'utilisation du logiciel

La formation du personnel lors de la mise en place du logiciel a été réalisée dans la majorité des cas par le service informatique de l'hôpital (22/25). Au contraire, la formation continue des personnels nouvellement recrutés dépend quasiment pour moitié du service informatique (10/25), et pour moitié du personnel déjà formé (11/25). Les résultats sont présentés en détail dans le tableau 8.

Tableau 8. Gestion de la formation initiale et de la formation continue du personnel au logiciel le plus utilisé.

	Formation initiale	Formation continue
Par le service informatique de l'hôpital	22	10
Par une société privée	1	0
Par le personnel du service de	1	0

radiologie		
Par le personnel déjà formé	0	11
Absence de formation	0	2
Non précisé	1	2

f. L'équipement informatique

En ce qui concerne l'équipement informatique, le nombre d'ordinateurs fixes par service varie de 1 à plus de 100 (nombre moyen d'ordinateurs fixes par service = 20), le matériel portable étant beaucoup plus rare (11 services équipés, nombre variant de 2 à 10).

Ces équipements ont également été financés par l'hôpital sauf dans 3 cas (financement mixte hôpital et fonds privé dans un cas, Ministère de la Défense dans un cas, non précisé dans un cas). La maintenance est confiée au service informatique hospitalier dans tous les cas.

g. La sécurisation du logiciel

Bien que le logiciel soit toujours verrouillé par un code, seuls 84% des services jugent le logiciel suffisamment sécurisé. Ce code est nominatif dans 24 cas et commun à tous les utilisateurs dans 1 cas. Ainsi, 3 services ont rencontré des problèmes de confidentialité. Dans 16 cas seulement, les données ont fait l'objet d'une déclaration à la CNIL (Commission Nationale Informatique et Libertés). Onze logiciels disposent de liens directs vers des référentiels (par exemple Vidal, conférences de consensus...). Des alarmes sont intégrées au logiciel dans 9 cas.

h. Satisfaction des patients et des utilisateurs, bénéfices et difficultés

Les personnes utilisatrices sont globalement satisfaites dans 73% des cas (satisfaction non précisée dans 3 cas) ; la satisfaction globale des patients n'est évaluée que dans 13 cas et est estimée à 85%.

Les principaux bénéfices rapportés par l'informatisation sont la possibilité de lecture conjointe du dossier (19/25), le gain de temps (18/25), l'amélioration de la clarté et de la lisibilité des informations (16/25), la diminution du nombre d'erreurs (9/25), l'exploitation de la base de données constituée pour des publications ou des projets de recherche clinique (9/25) et l'optimisation de la mise en place des nouveaux projets de thèse et de recherche (2/25). Les autres intérêts sont l'amélioration de la traçabilité, la possibilité de consulter directement les données biologiques et d'imagerie du patient, l'accès aux données sans contrainte temporo-spatiale.

Au contraire, la réticence du personnel à la mise en place (10/25), la lenteur du logiciel (10/25), la non-exhaustivité des propositions par le logiciel (6/25), la difficulté de formation du personnel nouvellement recruté (6/25), l'effet négatif sur la relation médecin-malade (4/25), le manque de confidentialité (3/25) et le problème de stockage des informations (2/25) correspondent aux difficultés majeures rapportées. Les autres problématiques soulevées sont l'absence d'alternative en cas de panne informatique, l'impossibilité de configurer le logiciel pour des études de cohorte.

3. Enquête européenne

a. Participation

La participation était de 100%. Les 5 centres ont répondu par voie électronique (figure 8).

Figure 8. Centres européens de dermato-cancérologie ayant répondu à notre enquête.



b. Taux d'informatisation et détail par type de données

Quatre des cinq services interrogés sont informatisés soit un taux de 80%. Le service de dermatologie de l'hôpital Andreas Sygros à Athènes (Grèce) ne l'est pas encore mais a un projet d'informatisation du service dans les 2 prochaines années. Cela concernera la prescription médicale, le dossier médical du patient hospitalisé et en consultation mais pas les résultats d'examens biologiques ou radiologiques. Ce projet serait financé par l'Etat.

Sur les quatre autres services qui sont informatisés, tous le sont pour les résultats d'examens et la consultation externe. Trois services sur les quatre disposent d'un logiciel de prescription

informatique et d'un dossier médical informatique. Cela n'est pas en place dans l'hôpital San Salvatore à l'Aquila (Italie).

Comme dans l'enquête française, les résultats d'examens biologiques ou radiologiques sont informatisés dans tous les centres. Les logiciels sont également variables en fonction des centres et détaillés dans le tableau 9. La date de mise en place n'est précisée que dans 1 cas (hôpital de Barcelone, Espagne) : 2001.

Tableau 9. Logiciels utilisés pour les résultats d'examens biologiques ou radiologiques (NA donnée non renseignée)

<u>Centre</u>	<u>Logiciel utilisé</u>
<u>Barcelone, Espagne</u>	SAP® et logiciel institutionnel
<u>Kiel, Allemagne</u>	Orbis® (Agfa Healthcare)
<u>L'Aquila, Italie</u>	NA
<u>Zurich, Suisse</u>	KISIM®

En ce qui concerne la consultation externe, les mêmes services sont informatisés avec les mêmes logiciels. Le logiciel utilisé par l'hôpital de l'Aquila en Italie est précisé dans ce cas, il s'agit d'Open Office®.

Les 3 services utilisant un dossier médical informatisé et une prescription médicale informatisée sont les hôpitaux de Barcelone, Kiel et Zurich. Ils exploitent les mêmes logiciels que cités précédemment (tableau 9). A noter que l'hôpital de Barcelone dispose aussi sur ordinateur des clichés photographiques de dermoscopie, de microscopie confocale et d'histopathologie via les mêmes logiciels (SAP® et logiciel institutionnel).

c. Mise en place et financement

La concertation entre informaticiens et cliniciens a eu lieu dans les 4 services qui sont informatisés. Cela a été réalisé sous la forme de discussions au sein de l'équipe soignante sur les items souhaités, mais également au cours d'échanges par mail ou par téléphone avec l'équipe informatique. Enfin, à l'hôpital de Zurich, un clinicien référent assiste à l'ensemble des réunions avec l'équipe en charge de l'informatique et est donc un interlocuteur privilégié.

Le logiciel utilisé est commun à tous ou plusieurs services de l'hôpital dans tous les cas et il est commercialisé dans 3 cas sur 4 (hôpitaux de Kiel, l'Aquila et Zurich). L'équipe espagnole utilise un logiciel spécifiquement adapté pour le service de dermatologie.

Le financement du logiciel a été financé par l'hôpital exclusivement dans 3 cas. Pour l'hôpital de Barcelone, le financement est mixte privé-public avec l'apport de bourses de recherche.

d. Utilisateurs du logiciel et formation au logiciel

Les utilisateurs du logiciel sont les médecins (4/4), les infirmières (4/4) et les attachés de recherche clinique (4/4) puis les aides-soignantes (3/4), les secrétaires (3/4) et les infirmières de recherche clinique (3/4).

La formation initiale des utilisateurs a été assurée lors de la mise en place par l'équipe informatique de l'hôpital dans 2 cas sur 4, par une équipe institutionnelle dans 1 cas sur 4 et n'est pas précisée dans 1 cas. La formation continue est réalisée par l'équipe du service dans 2 cas, par le service informatique dans 1 cas et n'est pas précisée dans 1 cas.

e. L'équipement informatique

Le nombre moyen d'ordinateurs fixes par service est de 58 (valeurs extrêmes de 2 à 100). Deux services seulement disposent d'ordinateurs portables avec un nombre moyen de 12 (respectivement 4 et 20).

Le financement de cet équipement informatique a été assuré dans 3 cas par l'hôpital exclusivement, et dans 1 cas (hôpital de Barcelone) par des fonds mixtes hôpital et financement privé. La maintenance des ordinateurs est réalisée dans les 4 cas par le service informatique de l'hôpital.

f. La sécurisation du logiciel

Les 4 services disposent d'un logiciel sécurisé avec verrouillage par un code. Cependant, dans 3 cas, ce code est nominatif et dans 1 cas, il est commun à l'ensemble des utilisateurs. Le logiciel est jugé comme suffisant sécurisé dans tous les cas et aucun problème de confidentialité n'a été noté.

Les données ont fait l'objet d'une déclaration légale (équivalent de la déclaration à la CNIL en France) dans 2 cas (services de Zurich et Barcelone). Cela n'est pas applicable en Allemagne.

Dans 3 cas, le logiciel dispose de liens vers des référentiels. Dans 1 cas seulement, des alarmes sont intégrées au logiciel.

g. Satisfaction des patients et des utilisateurs, bénéfices et difficultés

Les utilisateurs sont satisfaits du logiciel utilisé dans 50% des cas, la satisfaction des patients est de 100%.

Les bénéfices rapportés par l'informatisation médicale sont par ordre décroissant : la possibilité de lecture conjointe par plusieurs utilisateurs en même temps (4/4), la clarté des données (4/4), la construction de bases de données (3/4), le gain de temps (2/4) et la conception de projets de recherche (2/4), la diminution des erreurs (1/4).

Les principales difficultés rapportées sont les suivantes : la lenteur du logiciel (3/4), le financement (2/4), la formation du personnel au logiciel (2/4), la non-exhaustivité du logiciel (1/4), les problèmes de stockage des données (1/4), l'impact négatif sur la relation médecin-malade (1/4) et la réticence du personnel à l'informatisation (1/4).

4. Expérience du service d'Immuno-Néphrologie du CHU de Nantes (base de données DIVAT)

a. Mise en place

Le projet initial a débuté en 1994 sous l'égide du Pr Souilhou avec l'idée de construction d'une base de données des patients transplantés. Cela a été rapidement mis en place à Nantes (logiciel initial FoxPro®) avec l'obtention de données précises sur la population de patients transplantés et suivis à Nantes.

En 1995, devant la constatation de l'absence de registre français efficace sur les transplantés, un réseau est créé avec extension du modèle DIVAT à deux autres centres français transplantant plus de 100 patients par an (hôpital Necker, Paris et CHU de Nancy).

En 2005 puis en 2008, le réseau s'étend progressivement à d'autres centres français (Toulouse, Montpellier et Lyon) puis à Pise, Italie. Les patients inclus dans la base de données du réseau représentent aujourd'hui 50% des patients transplantés rénaux en France et permettent donc une bonne représentativité au niveau épidémiologique.

Parallèlement aux données cliniques, une biocollection est couplée depuis 2002 via DIVAT Biocoll (accessible sur <http://82.138.95.211/relib/>). Ce recueil de matériel biologique a concerné au départ uniquement le CHU de Nantes avec extension depuis octobre 2011 à l'hôpital Necker et au CHU de Lyon. Dans cette biocollection sont recueillis du sang, du sérum, de l'ARN mais également de façon plus récente des urines, du plasma et de l'ADN à intervalles réguliers. Un des objectifs de cette biocollection est d'identifier et d'étudier d'éventuels biomarqueurs prédictifs de l'évolution ou d'une réponse à un traitement. Un usage identique peut être envisagé en dermatologie dans le domaine du mélanome.

Au niveau financier, le projet institutionnel est soutenu par le laboratoire Roche avec un coût estimé à 60000 euros par an soit plus d'un million d'euros depuis la mise en place.

b. Difficultés rencontrées et solutions mises en place

L'idée initiale lors de la mise en place du logiciel était le développement d'un recueil de données exhaustif. Cela a été rapidement abandonné car le recueil était trop lourd avec de nombreuses données manquantes et donc une faible valeur pour les études scientifiques. Le choix final a été de conserver 350 items (annexe 4) qui concernent :

- les données de base (date de la greffe, âge du receveur, taille et poids du receveur, type de greffe, rein reçu, centre ayant réalisé la greffe) ;
- les paramètres avant la greffe (notamment la date de mise en dialyse, le centre de dialyse, la maladie initiale ayant conduit à l'insuffisance rénale) ;
- les paramètres du greffon ;
- les antécédents du patient (date, antécédent personnel ou familial, type d'antécédent, grossesse, tabac, BK virus) ;
- le statut viral du receveur ;
- les données immunologiques (résultats du cross match, groupage HLA) ;
- les données concernant le donneur (notamment sexe, date de naissance, relation entre le donneur et le receveur, la cause de décès éventuel, le résultat des sérologies virales, les facteurs de risque cardio-vasculaires) ;
- les paramètres de survie (perdu de vue, date du dernier suivi, retour éventuel en dialyse, cause principale de l'échec de greffe, décès avec date et cause du décès) ;
- les paramètres de suivi (date de suivi, poids, taille, valeur de la créatininémie et de la protéinurie, traitements d'entretien reçus, traitement antihypertenseur avec le nombre de molécules, taux de LDL sanguin, taux de triglycérides sanguins, doses des différents immunosuppresseurs, valeur de la microalbuminurie et de l'hémoglobine sanguine, apparition pendant le suivi d'un lymphome ou d'un autre cancer, rejet éventuel pendant la période de suivi) ;
- les infections (date, germe, localisation, traitement, hospitalisation) ;
- les complications (type de complication, date) ;
- les données concernant les biopsies rénales (date, nombre de prélèvements, type de conservation, qualité du prélèvement, résultats histologiques).

Si certains items sont spécifiques à la néphrologie, le patron global et plusieurs types d'items sont applicables à notre domaine.

Le recueil initial des données dans la base DIVAT était réalisé par les médecins seniors, à la fin de leur consultation. Cependant, le manque de temps et la multiplicité des intervenants étaient à l'origine d'un taux de données manquantes et/ou erronées élevé ne permettant pas d'exploiter les données obtenues. Suite à cette difficulté, la saisie des données a été rapidement confiée à un ARC (Attaché de Recherche Clinique) à temps plein. Parallèlement, un thésaurus a été constitué permettant de faire correspondre chaque item à une définition.

Le contrôle de la qualité de saisie des données est réalisé par un système d'audit croisé. L'ARC d'un centre participant contrôle certains dossiers d'un autre centre du réseau de façon annuelle. Trente dossiers au hasard sont audités sur les données de base et de suivi. Le taux de données manquantes et erronées est défini pour chaque centre et présenté aux réunions scientifiques (figures 9 et 10).

Figure 9. Taux de données erronées par centre depuis 2007 (données internes à DIVAT, avec l'autorisation du Pr M. Giral).

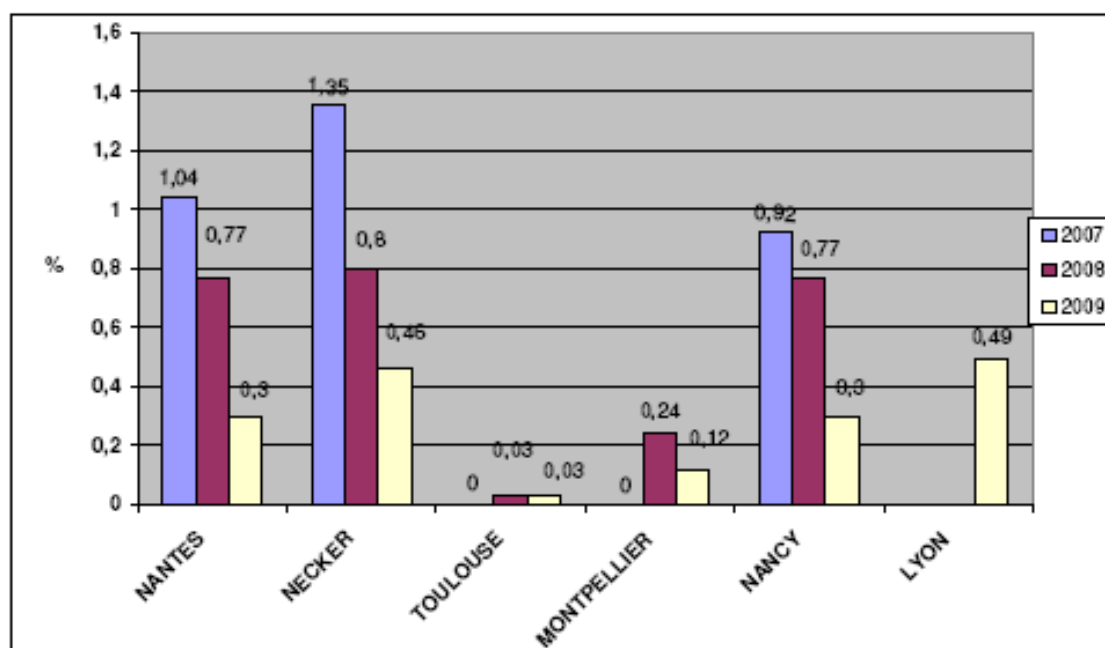
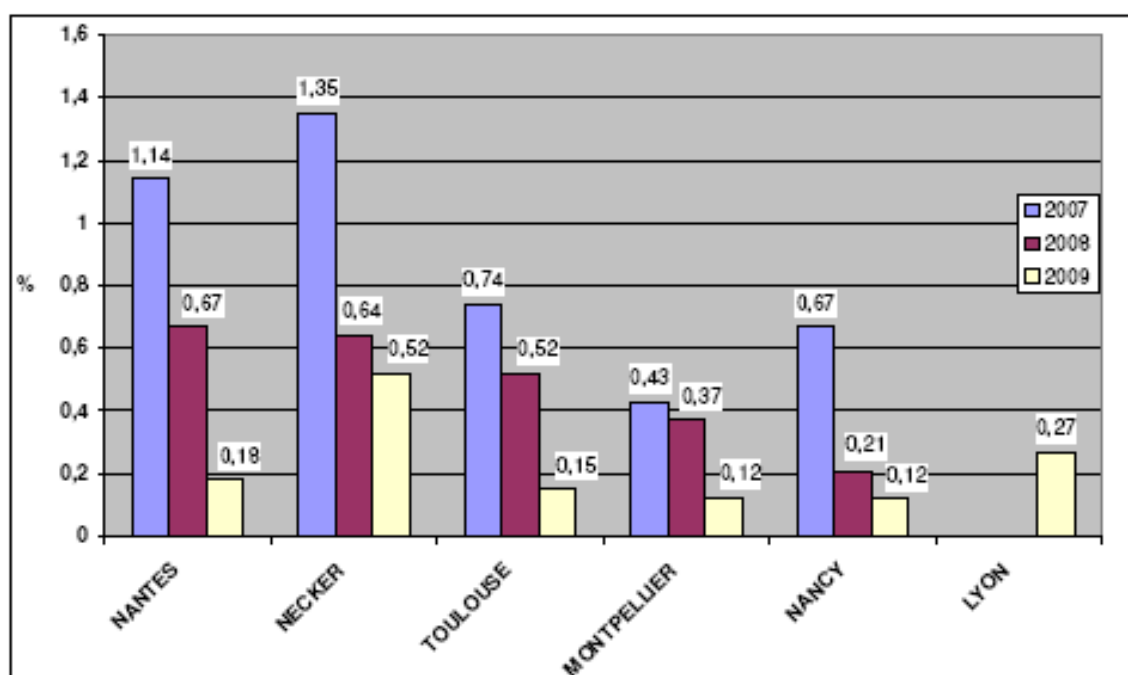


Figure 10. Taux de données manquantes par centre depuis 2007 (données internes à DIVAT, avec l'autorisation du Pr M. Giral).



Sur le même modèle, d'autres bases de données ont vu le jour dont notamment DIVAT pancréas pour la transplantation pancréatique (incluant les centres de Nantes, Lyon et Pise) ainsi que le projet COLT dans la transplantation pulmonaire.

Dans le domaine de la cancérologie, une autre base de données Berenis (Base d'Evaluation et de Recherche sur les Néoplasmes Infiltrants et in Situ) a été développée par le Pr Jean-Marc Classe au centre René Gauducheau. Elle recense actuellement 1000 patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire et 5000 patientes traitées pour un cancer du sein. Elle a été récemment étendue à d'autres villes de l'ouest de la France (Angers, Tours, Rennes, Brest).

c. Valorisation des données et retombées en termes de publications médicales

L'équipe du service d'Immuno-Néphrologie travaille en étroite collaboration avec le laboratoire de biostatistiques de l'Université de Nantes (équipe EA4275 « Biostatistique, Recherche Clinique et Mesures Subjectives en Santé »). Au sein de cette équipe, les modèles biostatistiques nécessaires aux études de cohorte sont développés et validés puis appliqués aux données de la base DIVAT pour les publications médicales.

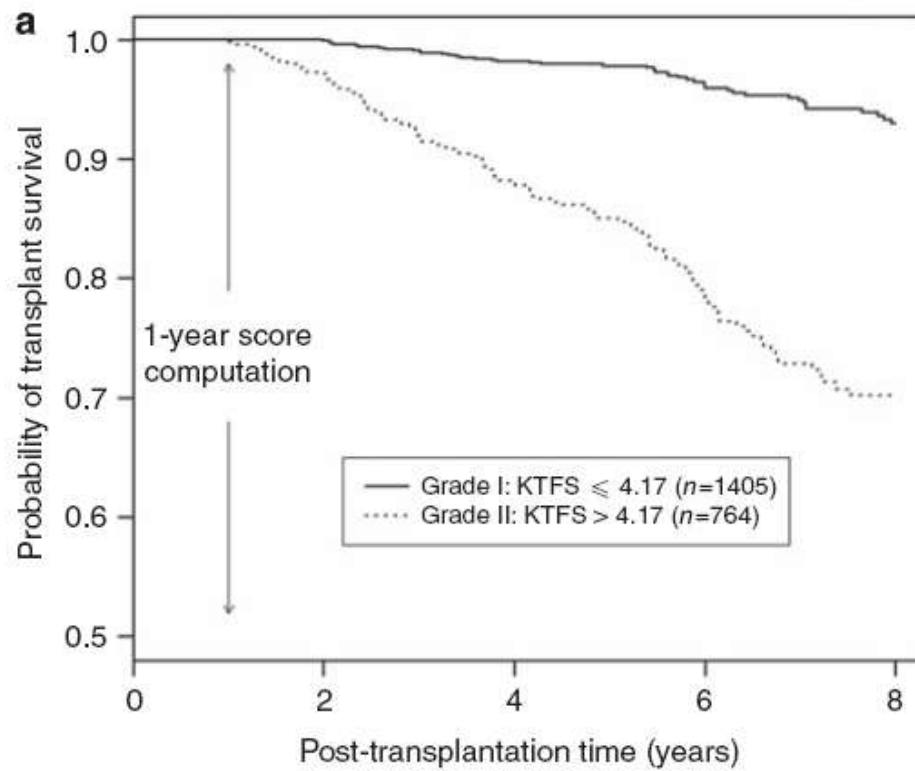
L'exploitation des données de la base DIVAT a permis la publication entre 2010 et 2011 de 30 articles originaux en langue anglaise dont 14 dans des revues avec un impact factor supérieur à 5. Depuis le lancement de DIVAT en 1995, la collecte des données a permis 85 publications mais également 32 communications orales et 20 thèses ou mémoires principalement dans les domaines de la biostatistique et de l'immunologie. Quinze chercheurs ont rejoint l'équipe de néphrologie dont 3 biostatisticiens qui travaillent directement sur les données DIVAT et 12 dans l'équipe INSERM.

Récemment, l'exploitation des données de la base DIVAT a permis de mettre au point un score prédictif du rejet de greffe (« Kidney Transplant Failure Score » ou KTFS) [28]. Ce score utilise 7 paramètres (sexe, créatininémie sanguine, âge, nombre de transplantations précédentes, créatininémie sanguine à 3 mois et à 1 an de la transplantation et la protéinurie à 1 an de la transplantation). La valeur seuil de ce score a été fixée à 4,17 permettant de maximiser la sensibilité et la spécificité. Cela permet de classer les patients en deux groupes distincts (figure 11) :

- ceux dont le KTFS est inférieur ou égal à 4,17 ont 93% de chances de conserver leur greffon rénal à 8 ans,

- à l'inverse, ceux dont le KTFS est supérieur à 4,17 ont 30% de risque de perte du greffon à 8 ans.

Figure 11. Probabilité de survie du greffon rénal en fonction du KTFS (« Kidney Transplant Failure Score ») d'après [28].



PARTIE 2 : MISE AU POINT DES ITEMS POUR LE DOSSIER MEDICAL INFORMATISE EN DERMATO-CANCEROLOGIE

Le logiciel souhaité pour le dossier clinique informatisé dans l'unité de dermato-cancérologie doit respecter les exigences suivantes :

- accès sécurisé par un code personnel,
- évolutivité possible avec ajout ou retrait de certaines données, mises à jour et traçabilité des différentes versions,
- ergonomie d'utilisation permettant de limiter la formation initiale et continue nécessaire,
- extraction simple des données pour la constitution d'une base de données dans un second temps,
- possibilité de « gel » de données sur une population définie en parallèle de la poursuite de la saisie des données,
- non redondance avec les logiciels déjà en place au CHU de Nantes (notamment Clinicom® et Oncolog®),
- interopérabilité technique et sémantique permettant une extension nationale du dossier clinique informatisé.

L'utilisation initiale de ce logiciel est destinée à l'équipe médicale exclusivement avec possibilité d'ajout secondairement d'applications dédiées aux infirmières. De plus, l'observation informatisée sera d'abord mise en place pour les patients suivis pour un mélanome puis la constitution d'observations pour les patients suivis pour un lymphome cutané ou un carcinome sera réalisée selon le même modèle.

Un des points fondamentaux dans la définition des items est le choix de réponses fermées (menu déroulant prédéfini) ou de réponses ouvertes en texte libre. Certains critères sont nécessairement prédéfinis soit parce que ce sont des éléments indispensables dans le cadre de la recherche clinique, soit pour leur intérêt potentiel pour la constitution de la base de données à venir. Il s'agit par exemple du traitement habituel, des dates de prise des médicaments ou encore des antécédents personnels du patient. Cependant, même s'il peut être tentant d'envisager une observation entièrement prédéfinie, cela n'est pas réaliste ni en terme de temps ni en terme de pratique courante. Il s'agit donc de trouver un équilibre entre les données indispensables

prédéfinies et les données importantes mais qui peuvent être complétées en texte libre. De même, les données obligatoires et non obligatoires seront distinguées dès la conception du logiciel.

En ce qui concerne les données cliniques, celles-ci ont été extraites des documents déjà utilisés en dermatologie ainsi que du modèle DIVAT. Les éléments détaillés du dossier médical informatisé sont précisés dans l'annexe 5. Voici par exemple les données concernées pour un patient vu pour la première fois dans l'unité de dermato-cancérologie pour la prise en charge d'un mélanome :

- le terrain ou les facteurs de risque de mélanome sous la forme de menus déroulants (phototype, couleur des yeux et des cheveux, nombre de naevus, syndrome des naevi atypiques : oui/non, exposition solaire détaillée en « coups de soleil dans l'enfance : oui/non, profession photo-exposée : oui/non, loisirs en plein air : oui/non, profession en texte libre)
- le groupe HLA (Human Leucocyte Antigen) car ce dernier conditionne l'inclusion dans certains protocoles de vaccination,
- les antécédents personnels et familiaux sous la forme de menus déroulants classés par organe, en précisant la date d'apparition,
- le traitement concomitant en texte libre mais avec les éléments suivants : nom de la molécule, dosage, nombre de prises par jour, date de début de la prise, indication,
- l'histoire de la maladie sous la forme de menus déroulants :
 - le mélanome primitif (date de diagnostic, siège avec latéralité et localisation, type)
 - l'envahissement locorégional éventuel (date de diagnostic, circonstances de découverte, siège, curage ganglionnaire éventuel)
 - les métastases à distance éventuelles (nombre de cibles, localisation)
 - les traitements antérieurs éventuellement reçus en détaillant les lignes thérapeutiques et le type de traitement reçu (chimiothérapie, immunothérapie, protocole de recherche) et la réponse obtenue.
- l'évaluation clinique lors de la visite sous forme de texte libre structuré,
- la décision thérapeutique.

En ce qui concerne les données anatomo-pathologiques, celles-ci ont été précisées à partir des documents déjà utilisés dans l'unité mais également à partir des items définis dans le DCC (annexe 1) :

- pour le mélanome initial (date du geste, type de geste : biopsie, exérèse ou amputation, siège avec localisation et latéralité, type du mélanome, extension du mélanome en profondeur et latéralement, indice de Breslow et de Clark, présence d'une ulcération, index mitotique)
- pour la reprise du mélanome initial (date de la reprise, marges macroscopiques, résidu tumoral, berges envahies)
- en cas de geste chirurgical autre (date du geste, type de geste : exérèse, curage ganglionnaire, biopsie, siège, résultat histologique).

En ce qui concerne la tumorothèque, les données colligées concernent :

- les prélèvements réalisés (le type parmi sang total, sérum, PBMC, ADN, ARN, urines, peau, ganglion et la date de chaque prélèvement),
- les recherches éventuelles de mutation BRAF et c-kit (date de la recherche, prélèvement utilisé avec date du prélèvement et résultat).

DISCUSSION

Dans le cadre de notre travail, notre étude de prospection réalisée à 3 échelles (locale, nationale et européenne) met en évidence que la plupart des centres répondent être informatisés (89% des centres français et 4 des 5 centres européens considérés). Cependant, si l'on s'intéresse en détail aux données qui sont effectivement informatisées, le taux réel d'informatisation est beaucoup plus faible. En effet, les examens biologiques et radiologiques sont informatisés dans tous les centres français et européens mais seuls 57% des centres français et 75% des centres européens considérés disposent d'un logiciel de prescription informatique. L'observation médicale n'est informatisée que dans 14 centres en France et dans 3 centres européens sur les 5 interrogés. De plus, dans la grande majorité des cas en France (24 centres sur 25), le logiciel utilisé est commun à tous les services de l'hôpital et ne permet donc pas une approche ciblée et adaptée à la dermato-cancérologie.

Nos résultats mettent également en évidence une grande hétérogénéité dans les logiciels utilisés. Ces derniers peuvent même dans certains cas être différents pour les résultats biologiques et radiologiques au sein d'un même centre. Cela peut représenter un obstacle non négligeable dans l'optique de développer notre dossier médical informatisé au sein d'un réseau national car une interopérabilité technique est un pré-requis nécessaire dans ce type de projet. Une des solutions envisageables est celle choisie par DIVAT d'accéder au logiciel via internet afin de surmonter cet obstacle.

1. Le financement

Le financement du matériel informatique et des logiciels utilisés a été assuré par l'hôpital lui-même dans la quasi-totalité des cas en France et dans 3 des 4 centres européens interrogés. Cela n'a été répertorié comme obstacle potentiel par aucun des médecins français interrogés alors que 50% des centres européens cite le coût comme une problématique dans l'informatisation de leur unité. Ainsi, si l'on considère l'exemple du dossier informatisé DIVAT spécifique en néphrologie, il semble évident que ce type de projet est extrêmement onéreux et que le financement dépasse forcément le cadre institutionnel.

La diminution des coûts est un des arguments principaux encourageant le développement de l'informatisation médicale, notamment aux Etats-Unis. Ainsi, en 2008, une revue systématique de la littérature incluant 20 publications évalue à la fois le bénéfice financier mais également le bénéfice éventuel sur la qualité des soins [29]. Les études extraites d'une recherche Medline sans

limitation de date, en langue anglaise ou allemande étaient évaluées selon des critères prédéfinis de qualité de la publication. Sur les 20 études conservées, 19 provenaient des Etats-Unis, une d'Allemagne. Dix-neuf des 20 études démontraient un bénéfice financier direct lors de la mise en place de l'informatisation du dossier patient. La diminution des coûts était également liée dans 11 études à une diminution du temps administratif notamment d'archivage, dans 4 études à une diminution du temps infirmier. Une autre étude américaine de 2007 précise de façon spécifique le retour sur investissement après mise en place en 3 phases successives d'un dossier médical informatisé dans 5 cabinets médicaux libéraux dont un de dermatologie [30]. Les demandes de sortie d'archivage de dossiers diminuaient nettement, de 79% à 3 mois et de 96% à 6 mois. La diminution des coûts était également liée à celle de la création des dossiers des nouveaux patients. Ainsi, le nombre de secrétaires employées pouvait être diminué (diminution moyenne de 2,5 à 1,5 secrétaires par praticien lors de l'instauration du logiciel). Au total, les auteurs concluent à un retour sur investissement obtenu en 16 mois avec des bénéfices financiers dès la première année. Le bénéfice le plus net (63%) est celui lié à la diminution de « sortie » de dossiers. Le second poste représentant 23% des économies réalisées correspond à la diminution des secrétaires.

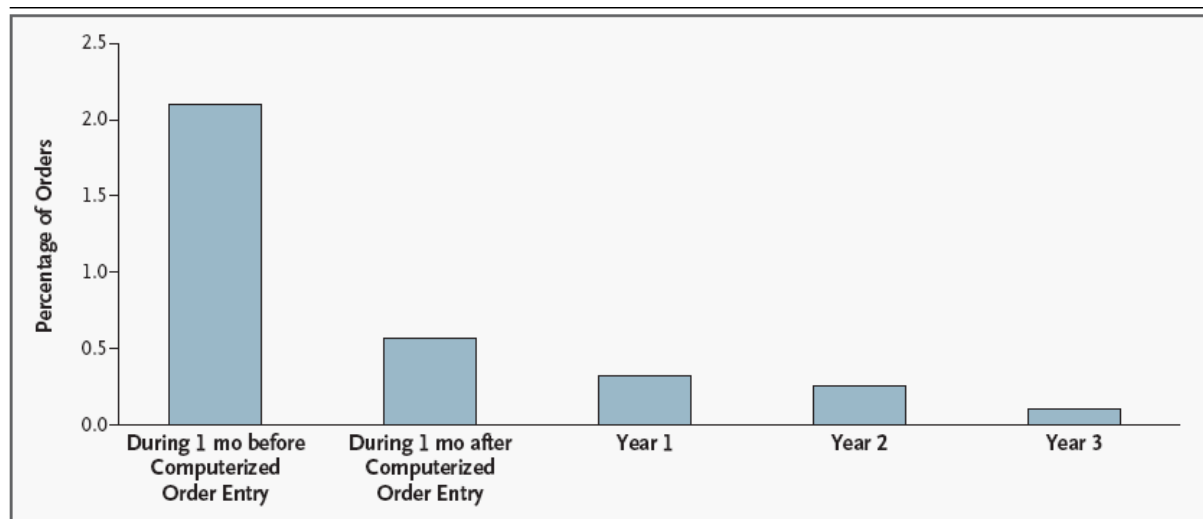
2. La qualité des soins

L'amélioration de la qualité des soins observée lors de l'informatisation médicale s'explique d'abord par une augmentation des soins conformes aux bonnes pratiques. Dans notre étude, onze centres français (soit 44%) et 3 centres européens (soit 75%) disposent de liens vers des référentiels tels que le Vidal, des conférences de consensus... Par contre, le pourcentage de logiciels intégrant des alarmes est plus faible (respectivement 36% en France et 25% en Europe), alors que la mise en place de modules d'aide à la décision médicale, notamment sous la forme d'alertes automatiques, permet une augmentation des soins en accord avec les protocoles de 5 à 66%. Les effets sont surtout nets en médecine préventive (meilleure taux de vaccination antigrippale ou de réalisation d'hémocult® par exemple) [13].

La prise en charge des patients est également optimisée par la diminution des erreurs, bénéfice de l'informatisation rapporté dans 9 centres français sur les 25 considérés et dans 1 centre européen sur 4, ainsi que par l'amélioration de la clarté et de la lisibilité des informations (16/25 en France et 4/4 en Europe). Dans une étude monocentrique publiée en 2007, l'informatisation des comptes-rendus opératoires de chirurgie de Mohs permet de diminuer les erreurs critiques de 38% dans les comptes-rendus dictés à 5,77% dans les comptes-rendus avec modèle informatique ($p=0,05$) [31]. La diminution du coût était de 44% en termes de nombre de lignes. Dans cette étude, l'intérêt de l'informatisation était d'une part financier mais également médico-légal. De plus, une

autre étude montre que les erreurs de dosage de médicaments diminuent de façon majeure lorsque le logiciel propose dans un menu déroulant les doses habituellement prescrites (figure 12) [32].

Figure 12. Pourcentage d’erreurs de prescription avec dosage dépassant la dose maximale conseillée après mise en place d’un logiciel de prescription informatisée (d’après [32]).



La figure 12 présente le taux de prescription de médicaments à une dose dépassant la dose maximale conseillée en fonction du temps après la mise en place d’un logiciel de prescription informatisé suggérant par défaut la dose usuelle prescrite. Le taux de prescriptions dépassant la dose maximale chute de 80% en 3 ans.

Certains logiciels permettent également de prédéfinir des « ordres corrélés », afin de limiter les erreurs par omission (par exemple, la prescription d’un repos strict au lit déclenche la suggestion d’une prescription de prévention thrombo-embolique). Les erreurs de calcul peuvent aussi être diminuées par l’aide de calculatrices ou de logiciels de calculs (par exemple de la clearance de la créatinine). Dans une autre étude contrôlée du même auteur, la mise en place d’un logiciel de prescription informatisée dans un secteur d’hospitalisation permet la réduction de 55% des erreurs graves de prescription [33]. L’accès à une documentation électronique pourrait également permettre de diminuer les erreurs diagnostiques en sélectionnant les informations pertinentes, en enregistrant la liste précise des médicaments pris par le patient, en précisant les problèmes médicaux actuels, ou encore en intégrant les résultats des tests diagnostiques [34].

Une autre étude de 2005 présente des résultats discordants et détaille notamment le type d’erreurs facilitées par la prescription informatisée [35]. La méthode utilisée était la réalisation d’interviews individuelles d’utilisateurs puis de groupes de travail puis enfin d’un questionnaire basé sur les problématiques mises en évidence. Les auteurs identifient 22 situations à risque d’erreurs. Ainsi, dans certains cas, la dose prescrite correspond par défaut à la dose minimale proposée par le logiciel (qui ne correspond pas forcément à la dose minimale efficace). De même, la modification d’une prescription est risquée car le logiciel peut conserver la prescription initiale

en parallèle (risque de double dose reçue par exemple). Pour la prescription d'antibiotiques en particulier, cette dernière doit être validée pour poursuite à 3 jours du début du traitement. Cet élément est souvent négligé, résultant en un arrêt de l'antibiothérapie. La présentation graphique du logiciel est également primordiale car elle peut induire la sélection d'un « mauvais » patient ou encore l'absence de déconnection par le praticien précédent. Les pannes informatiques peuvent aussi conduire à une perte de données par défaut d'enregistrement des prescriptions et des mouvements des patients. Dans le cadre de la prescription informatisée, un certain nombre de situations semblent donc à risque d'erreurs. Une démarche d'amélioration progressive du système en lien avec les utilisateurs apparaît cruciale.

La mise en place de logiciels informatiques médicaux permettrait également de diminuer la prescription des examens complémentaires [36]. Cet effet n'a pas pu être étudié dans notre enquête et suppose une étude avant/après qui ne correspond pas à la méthodologie utilisée. Dans une étude monocentrique randomisée de 1993, les auteurs comparent les frais hospitaliers à la charge du patient et le coût pour l'hôpital entre 2 types de services, ceux équipés d'un logiciel de prescription informatique et ceux avec prescription sur papier. Le logiciel permettait d'informer le prescripteur sur le coût des examens prescrits, alertait en cas de prescription redondante ou fournissait le dernier résultat biologique récent. La prescription de molécules coûteuses devait être justifiée. Les frais à la charge du patient étaient significativement diminués de 887 dollars soit 12,7% ($p = 0,02$), et cette diminution concernait tous les postes (prescription médicamenteuse, bilans biologiques et radiologiques et coût du séjour). De même, le coût pour l'hôpital était moindre (diminution de 594 dollars par séjour).

L'informatisation médicale offre aussi la possibilité d'un codage plus précis et exhaustif permettant aux Etats-Unis le paiement du praticien [30]. Ainsi, après mise en place de l'informatisation, on constate une augmentation des codes 99214 (correspondant à une visite médicale de suivi avec interrogatoire, examen clinique et décision thérapeutique n'excédant pas 25 minutes) et 99215 (correspondant au plus haut niveau de consultation médicale, durée 40 minutes). Parallèlement, on retrouve une diminution des 3 codes correspondant à des actes moins rémunérés. Dans cette étude, cependant, cette amélioration du codage n'était pas accompagnée d'une augmentation significative des bénéfices en comparaison à d'autres cabinets non informatisés sur la même période. Il semble difficile de conclure formellement car une politique d'amélioration du codage a été menée largement au cours de la même période. Aucune étude française n'a été publiée sur ce sujet à notre connaissance mais on peut aisément envisager une facilitation du codage des séjours grâce à la mise en place d'un dossier clinique informatisé.

3. Le temps passé par les utilisateurs

Les praticiens interrogés rapportent un gain de temps dans 18 cas sur 25 en France et dans 2 centres sur 4 en Europe. Le temps passé est clairement lié à l'aisance du praticien avec l'outil informatique en général au départ puis avec le logiciel en particulier. On peut noter une réticence du personnel à la mise en place de logiciels informatiques dans une proportion importante en France (10/25) et moindre en Europe (1/4). Cela pourrait être lié en partie d'une part aux modalités de la mise en place mais également aux difficultés rencontrées pour la formation initiale et continue des personnels. En effet, en France, une concertation avec les cliniciens n'a été rapportée que dans 56% des cas alors qu'elle est notée dans 100% des cas en Europe. De plus, la formation des personnels nouvellement recrutés est un obstacle à l'informatisation pour 6 centres sur 25 en France et 2 centres sur 4 en Europe. La formation continue est hétérogène, parfois inexistante et souvent réalisée par une équipe différente de celle qui a assuré la formation initiale.

A l'échelle locale, le gain de temps d'un dossier informatisé dans l'unité de dermatocancérologie nous semble notable. En effet, le nombre de patients recrutés augmente progressivement (d'autant que l'unité de dermatocancérologie est le centre de référence dans le mélanome pour la région Ouest) alors que le nombre de médecins n'augmente pas en proportion. De plus, les innovations thérapeutiques actuelles demandent plus de temps que la prescription de chimiothérapies classiques. La question du temps médical est donc critique.

Plusieurs études se sont intéressées spécifiquement à l'effet de l'informatisation sur le temps passé par le médecin pour une consultation donnée [13, 36, 37]. La première proposée par Chaudhry et al. est une revue systématique de la littérature incluant deux-cent cinquante-sept études sélectionnées par deux reviewers indépendants. Vingt-quatre pour cent de ces études provenaient de 4 institutions de référence: le « Regenstrief Institute » (Indianapolis, Etats-Unis), le « Brigham and Women's Hospital » (Boston, Etats-Unis), le « Department of Veterans' Affairs » (Los Angeles, Etats-Unis) et le « LDS Hospital » (Salt Lake City, Etats-Unis). Les effets sur le temps passé par le médecin semblent variables : dans 2 études du « Regenstrief Institute », le temps passé par le médecin sur l'ordinateur est augmenté après la mise en place de la prescription informatisée [36, 38], alors qu'au contraire dans une autre étude, la durée de la consultation n'est augmentée que de 0,5 minute, durée cliniquement négligeable [39]. Il semble en fait que le temps passé diminue au fur et à mesure que chaque médecin améliore son expérience du système. La seconde étude concerne plus précisément l'effet de l'informatisation sur le temps passé par le praticien spécialiste dont le dermatologue [37]. Il s'agissait d'une étude dite « de temps-mouvement » qui correspond au gold standard le plus précis et qui consiste en l'évaluation par un observateur indépendant de la nature et de la durée de chaque tâche réalisée par le praticien de façon passive sans intervenir ni auprès du patient ni auprès du médecin. L'observateur utilisait dans

cette étude un formulaire de 85 activités dérivé des études d'Overhage et al.[38] et de Pizziferri et al.[39], réparties en 6 activités principales : soins directs au patient (examen clinique, éducation du patient) ; soins indirects (écriture) ; soins indirects (lecture) ; soins indirects (autre) ; tâches administratives ; divers (pauses, bibliographie). Aucune augmentation significative du temps passé n'était mise en évidence après l'informatisation du dossier médical avec cependant, la nécessité d'un temps d'adaptation au logiciel de 6 à 9 mois.

Une autre étude menée dans un service de dermatologie en 2009 montre au contraire un allongement significatif du temps passé [40]. Il s'agissait d'une étude monocentrique indienne comparant sur une période de 3 mois le temps passé en consultation avec un dossier manuscrit versus un dossier entièrement informatisé. Le temps moyen passé pour un nouveau patient était de 19,15 minutes en cas de dossier informatisé contre 15,7 minutes en cas de dossier papier ($p=0,02$). La différence était encore plus marquée dans certaines pathologies notamment les érythrodermies et les connectivites. Il n'y avait par contre pas de différence significative dans le temps passé pour les consultations de suivi.

4. La sécurité et la protection des données

Dans la littérature, l'informatisation médicale permet une amélioration de la sécurité, et ce par plusieurs mécanismes distincts [32]. Cela se base tout d'abord sur la diminution des erreurs (cf. partie 2. La qualité des soins) via la prévention des effets indésirables (alerte en cas d'allergie connue), la possibilité d'une réponse plus rapide en cas d'effet secondaire constaté et enfin la possibilité de suivi d'effets indésirables ultérieurs éventuels. L'informatisation facilite également l'échange d'informations entre plusieurs praticiens suivant le même patient ainsi qu'une communication rapide de résultats cliniquement pertinents. L'outil informatique permet de définir des fonctions de « forçage » obligeant le praticien à fournir des informations exhaustives ou des prescriptions médicamenteuses complètes.

Dans notre étude, la totalité des logiciels est verrouillé par un code. Cependant, ce code est commun à tous les utilisateurs dans un centre français et dans un centre européen. Trois services français ont rencontré des problèmes de confidentialité et cela constitue une difficulté potentielle

de l'informatisation médicale dans ces 3 cas. Au contraire, aucun centre européen n'a rapporté ce type de problème.

La question de la protection des données au niveau légal est également un point crucial. En France, seuls 16 centres sur les 25 ont déclaré les données à la CNIL. En Europe, 2 centres seulement ont fait des démarches identiques au niveau national. Il est très clair dans la loi française actuelle que le DMP appartient au patient. Le cadre légal du DMP est clairement posé avec le droit de masquage pour le patient (possibilité de masquer certaines informations à des praticiens définis par le patient) mais ce, sans engendrer de risque majeur dans la prise en charge médicale (procédure « bris de glace » en cas d'urgence). Aux Etats-Unis, au contraire, la problématique persiste avec la nécessité de déterminer par le gouvernement à qui appartient le dossier médical de chaque patient, qui est responsable de la protection des données, et quels sont les liens entre les différentes parties ayant accès aux données [14]. Les données du dossier papier appartiennent au médecin mais le patient a le droit à la fois à la protection de ses données médicales mais également à un accès à son dossier [41]. Aux Etats-Unis, la législation en termes de protection des données a été renforcée en 2009 avec notamment la nécessité pour les hébergeurs de données de suivre les recommandations, par exemple de cryptage, mais aussi de rapporter toute brèche constatée dans l'accès aux données. Des pénalités financières ont également été définies.

Enfin, il faut également noter la possibilité de vols d'information à grande échelle par piratage informatique. La sécurisation des données est donc capitale. La CNIL a d'ailleurs précisé dans son Guide à l'usage des professionnels de santé un certain nombre de conseils dans le cadre de la sécurité des données [24]:

- Nécessité de prise des mesures nécessaires par le responsable du dispositif afin de garantir que les données ne seront ni déformées, ni endommagées, ni transmises à un tiers non autorisé,
- Protection de l'accès aux postes de travail par des mots de passe personnels avec limitation du nombre de tentatives d'accès et renouvellement périodique obligatoire,
- Utilisation de logiciels anti-virus, d'applications contre les logiciels espions (anti-spyware) et de « pare-feux » (firewall) en cas d'utilisation d'internet,
- Sécurisation des messageries électroniques et des télécopies.

5. L'effet sur la relation médecin-malade

L'informatisation médicale est souvent à l'origine d'une crainte d'effets négatifs sur la relation médecin-malade car le temps passé sur l'ordinateur pourrait se faire aux dépens du temps passé avec le patient. Dans notre enquête, cela ne semble pas constituer une difficulté notable dans le processus d'informatisation car seuls 3 centres français et 1 centre européen la rapportent. Il est clair que la présence d'un ordinateur dans la salle de consultation entraîne une attention plus nette du médecin envers l'écran avec la perte des indices de communication non verbale [42]. La frustration éventuellement engendrée par un problème technique ou la lenteur du logiciel ne doit pas déteindre sur la relation avec le malade [14]. Enfin, l'organisation de la salle de consultation est primordiale : le médecin ne doit pas se trouver de profil ou de dos par rapport au patient pour être face à l'écran [43]. L'utilisation de tablettes numériques élimine ce problème [44].

De même, nos résultats montrent que la satisfaction à la fois du personnel et des patients est globalement bonne (respectivement 73% et 85% en France, 50% et 100% en Europe). Dans une revue systématique de 2009 ayant pour objectif d'évaluer l'impact sur la satisfaction des patients de l'utilisation d'un dossier médical informatisé en consultation, les résultats divergent en fonction des études (7 retenues parmi 72 articles sélectionnés) [45]. Deux études mettent en évidence une satisfaction moindre des patients après la mise en place de l'informatisation [42, 46]. Au contraire, dans 4 études, cela n'a pas d'effet sur la satisfaction des patients [47-50]. Enfin, une dernière étude conclue à une amélioration de la satisfaction des patients après l'informatisation [51]. Finalement, les études considérées ont toutes été réalisées aux Etats-Unis car l'adoption de l'informatisation médicale s'est faite de façon retardée en Europe et selon des modalités différentes. Les disparités des résultats sont probablement en lien avec la diversité des échelles existantes d'évaluation de la satisfaction. Des études randomisées et contrôlées de qualité avec une attention particulière sur la validité interne et externe sont nécessaires pour conclure.

6. Intérêt pour la recherche

L'exploitation des données d'un logiciel médical informatisé est une opportunité intéressante pour la recherche clinique. Ainsi, d'après notre étude, cela constitue un bénéfice de l'informatisation médicale pour 9 centres français et pour 2 centres européens. De même, l'optimisation de la mise en place de nouveaux projets de recherche depuis l'informatisation de leur unité est rapportée par 2 centres français. La possibilité d'accéder à des informations médicales concernant des millions de patients représente une perspective unique pour la recherche médicale. L'identification de certains patients avec une pathologie spécifique peut permettre en particulier l'établissement de protocoles de recherche adaptés [14]. Dans l'étude déjà citée précédemment d'Uslu et al. considérant 20 publications issues d'une revue de la littérature, la

diminution des coûts mise en évidence pouvait également être liée à des bénéfices difficilement quantifiables en termes de recherche (constitution de base de données permettant la constitution d'études rétrospectives et prospectives) et d'assurance qualité (accès aux référentiels de bonne pratique et vérification de la conformité de la prise en charge) [29]. Une étude rapporte cependant que l'amélioration récente de la sécurité des données aux Etats-Unis pourrait constituer un frein à la recherche biomédicale avec un accès plus difficile aux bases de données anonymisées [52].

Plus que l'informatisation des données cliniques seules, c'est la constitution de bases de données incluant à la fois les paramètres cliniques des patients mais également les échantillons biologiques (biocollections) qui semble actuellement indispensable afin de pouvoir progresser sur l'identification de marqueurs pronostiques ou la prédiction de la réponse à un traitement donné. Une autre conséquence bénéfique de l'informatisation du dossier patient et de la base de données est la possibilité de mettre en place des projets aussi bien en recherche clinique qu'en recherche translationnelle et fondamentale au sein de l'unité de dermato-cancérologie. Ce dynamisme en recherche constitue un point important dans l'attractivité des chercheurs. Ainsi, le projet DIVAT a permis le recrutement de 15 chercheurs. Les retombées en termes de publications peuvent également être attrayantes (30 publications sur les deux dernières années avec la base DIVAT) mais cet effet n'est pas immédiat. Il existe un délai de plusieurs années entre la constitution de la base de données et la publication des premières études. Des biocollections ont déjà été développées en France dans le carcinome hépatocellulaire [53](« Liver cancer biobanks network » incluant 8 centres dont 4 hôpitaux parisiens et les CHU de Bordeaux, Grenoble, Rennes et Toulouse) ou encore en Espagne pour toutes les tumeurs [54]. En Irlande, un projet original de gestion des données d'une biocollection dans le cancer de la prostate a été rapporté [55].

CONCLUSION

Notre étude montre que la plupart des unités de dermato-cancérologie de France et en Europe ont débuté le processus d'informatisation médicale mais ce, de façon très hétérogène et sans coordination entre les différents centres. Si les résultats d'examens biologiques et radiologiques sont informatisés dans tous les centres considérés, l'observation médicale ne l'est que très partiellement et rarement. Le but de notre travail complètement justifié par l'absence d'un outil commun à la discipline est de concevoir un dossier clinique informatisé au sein de l'unité de dermato-cancérologie du CHU de Nantes, centre de référence du mélanome pour la région Ouest. Le projet va être développé initialement à l'échelle locale mais avec un objectif dans un second temps de s'étendre au niveau national et surtout d'être le fondement d'une base de données clinico-biologique nationale sur le mélanome (sur le modèle DIVAT pour les transplantés rénaux).

Les bénéfices attendus sont multiples : diminution des coûts, amélioration de la qualité des soins, intérêt pour la recherche clinique et translationnelle ainsi que pour les publications et ce, sans conséquence négative ni sur la relation médecin-malade ni sur le temps médical. Pour cela, un certain nombre de points critiques à respecter lors de la mise en place d'un projet d'informatisation médicale a été précisé dans la littérature [56-58]. Un article décrit plus précisément la mise en place dans une unité d'oncologie [59] ; un autre dans un service de dermatologie [60]. Le succès d'un système informatique inclut 6 dimensions (d'après Delone et McLean) [61], parmi lesquels :

1. la qualité de l'information recueillie: exhaustivité, précision, légalité, actualité, format ;
2. la qualité du système utilisé : facilité d'utilisation, facilité d'apprentissage, utilité du système ;
3. l'utilisation de l'information : fréquence et durée, nombre de requêtes ;
4. la satisfaction de l'utilisateur : satisfaction globale, attitude de l'utilisateur, bienveillance, compétence informatique ;
5. l'impact individuel : changement du schéma clinique, bénéfice direct, changement des moyens de documentation, satisfaction dans le travail, efficience ;
6. l'impact organisationnel : communication et collaboration, impact sur le soin, coûts.

Un autre article [62] met en évidence des facteurs déterminants du succès d'un système informatique médical dont certains non décrits par DeLone et McLean qui relèvent principalement de la communication entre développeurs et cliniciens et de la compréhension des exigences de chaque partie. L'environnement organisationnel semble primordial car il inclut des obstacles et des barrières à la mise en place. Une autre équipe a recensé l'ensemble des facteurs principaux de succès et d'échec des applications informatiques médicales en utilisant la méthodologie d'une étude Delphi [63]. Ils dénombrent 110 critères de succès et 27 critères d'échec.

L'objectif initial est de valider notre dossier informatisé au sein de l'unité de dermatocancérologie au cours d'une phase test puis de l'améliorer toujours à l'échelle locale. Dans un second temps, ce dossier sera étendu à l'échelle nationale dans le cadre du réseau mélanome national. Parallèlement, nous avons pour projet de coupler au dossier une base de données clinico-biologiques des patients français atteints de mélanome (sur le modèle DIVAT). Parmi les hypothèses de travail, on peut envisager grâce à ces outils de construire un score prédictif de rechute du mélanome en fonction du stade initial, de préciser des caractéristiques prédictives de réponse aux nouvelles thérapies ciblées, d'étudier des sous-populations de patients (par exemple les patients âgés de plus de 75 ans) ou encore d'étudier l'évolution éventuelle de l'expression de la mutation de BRAF par exemple dans les différents tissus d'un individu et de corréliser cette évolution avec le pronostic. Ce travail s'inscrit en ligne directe avec un appel à projet publié très récemment par l'INCa concernant la constitution de bases de données clinicobiologiques multicentriques à visée nationale en cancérologie (accessible sur <http://www.e-cancer.fr/aap/recherche/bcb11>).

BIBLIOGRAPHIE

1. European Mortality Database, accessible sur: <http://www.euro.who.int>. [database on the Internet]. World Health Organization.
2. Rigel DS. Trends in dermatology: melanoma incidence. *Arch Dermatol*. 2010;146:318.
3. Gray-Schopfer V, Wellbrock C, Marais R. Melanoma biology and new targeted therapy. *Nature*. 2007;445:851-7.
4. Balch CM, Soong SJ, Gershenwald JE, Thompson JF, Reintgen DS, Cascinelli N, et al. Prognostic factors analysis of 17,600 melanoma patients: validation of the American Joint Committee on Cancer melanoma staging system. *J Clin Oncol*. 2001;19:3622-34.
5. Lasithiotakis KG, Leiter U, Eigentler T, Breuninger H, Metzler G, Meier F, et al. Improvement of overall survival of patients with cutaneous melanoma in Germany, 1976-2001: which factors contributed? *Cancer*. 2007;109:1174-82.
6. Garbe C, Peris K, Hauschild A, Saiag P, Middleton M, Spatz A, et al. Diagnosis and treatment of melanoma: European consensus-based interdisciplinary guideline. *Eur J Cancer*. 2010;46:270-83.
7. Jilaveanu LB, Aziz SA, Kluger HM. Chemotherapy and biologic therapies for melanoma: do they work? *Clin Dermatol*. 2009;27:614-25.
8. Flaherty KT, Puzanov I, Kim KB, Ribas A, McArthur GA, Sosman JA, et al. Inhibition of mutated, activated BRAF in metastatic melanoma. *N Engl J Med*. 2010;363:809-19.
9. Hodi FS, O'Day SJ, McDermott DF, Weber RW, Sosman JA, Haanen JB, et al. Improved survival with ipilimumab in patients with metastatic melanoma. *N Engl J Med*. 2010;363:711-23.
10. Grams R. The Obama EHR Experiment. *J Med Syst*. 2010.
11. Medicare and Medicaid programs; Electronic health records incentive program. Federal Register. Accessible sur: <http://www.federalregister.gov/articles/2010/07/28/2010-17207/medicare-and-medicaid-programs-electronic-health-record-incentive-program>. Wednesday, January 13, 2010.
12. Jha AK. Meaningful use of electronic health records: the road ahead. *JAMA*. 2010;304:1709-10.
13. Chaudhry B, Wang J, Wu S, Maglione M, Mojica W, Roth E, et al. Systematic review: impact of health information technology on quality, efficiency, and costs of medical care. *Ann Intern Med*. 2006;144:742-52.
14. Grosshandler JA, Tulbert B, Kaufmann MD, Bhatia A, Brodell RT. The electronic medical record in dermatology. *Arch Dermatol*. 2010;146:1031-6.
15. Torres C. Focus on electronic health records. Small practices find little incentive to go electronic. *Nat Med*. 2010;16:251.
16. Shea S, Hripcsak G. Accelerating the use of electronic health records in physician practices. *N Engl J Med*. 2010;362:192-5.
17. Code de déontologie médicale - article 45. Accessible sur: <http://www.conseil-national.medecin.fr/groupe/17/tous>.

18. ANAES. Dossier du patient: amélioration de la qualité, de la tenue et du contenu - réglementation et recommandations. Accessible sur: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_438115/dossier-du-patient; juin 2003.
19. Loi relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. Accessible sur: www.legifrance.fr; 4 mars 2002.
20. Dossier médical personnel - code de la Sécurité Sociale. 2007.
21. Boaretto Y, Dumas P, Cholley F, Gagneux M, Romenteau P. Rapport sur le dossier médical personnel (DMP). Accessible sur: <http://esante.gouv.fr/documents/rapport-sur-le-dmp-le-dossier-medical-personnel-dmp>; nov 2007.
22. Djilali S. Dossier médical personnel (DMP) en phase d'expérimentation nationale: résultats obtenus en Alsace en secteur libéral et hospitalier. Accessible sur: http://www.apima.org/contenu/fichiers/these_DMP.pdf; 2008.
23. CNIL. Conclusions des missions de contrôles relatives à l'expérimentation du DMP. Accessible sur: <http://www.cnil.fr/fileadmin/documents/approfondir/dossier/sante/CCL-contrôleDMP-VD.pdf>; mars 2007.
24. CNIL. Guide professionnels de santé - Version 2011. Accessible sur: <http://www.espace-ethique.org/doc2011/cnil.pdf>.
25. Comité Consultatif National d'Ethique pour les Sciences de la Vie et de la Santé. Avis n° 104: Le "dossier médical personnel" et l'informatisation des données de santé. Accessible sur: <http://www.ccne-ethique.fr/upload/Avis%20104.pdf;2008>.
26. Gagneux M, Comble P, Folliet A, de Kergommeaux L, Livartowski A, Loth A, et al. Mission de relance du projet du DMP: pour un dossier patient virtuel et partagé et une stratégie nationale des systèmes d'information de santé. Accessible sur: http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_DMP_mission_Gagneux.pdf; 2008.
27. Dossier communiquant de cancérologie (DCC) et dossier médical personnel (DMP) - Cadre national. ASIP Santé - Institut National du Cancer; Octobre 2010.
28. Foucher Y, Daguin P, Akl A, Kessler M, Ladriere M, Legendre C, et al. A clinical scoring system highly predictive of long-term kidney graft survival. *Kidney Int.* 2010;78:1288-94.
29. Uslu AM, Stausberg J. Value of the electronic patient record: an analysis of the literature. *J Biomed Inform.* 2008;41:675-82.
30. Grieger DL, Cohen SH, Krusch DA. A pilot study to document the return on investment for implementing an ambulatory electronic health record at an academic medical center. *J Am Coll Surg.* 2007;205:89-96.
31. Cowan DA, Sands MB, Rabizadeh SM, Amos CS, Ford C, Nussbaum R, et al. Electronic templates versus dictation for the completion of Mohs micrographic surgery operative notes. *Dermatol Surg.* 2007;33:588-95.
32. Bates DW, Gawande AA. Improving safety with information technology. *N Engl J Med.* 2003;348:2526-34.

33. Bates DW, Leape LL, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Teich JM, et al. Effect of computerized physician order entry and a team intervention on prevention of serious medication errors. *JAMA*. 1998;280:1311-6.
34. Schiff GD, Bates DW. Can electronic clinical documentation help prevent diagnostic errors? *N Engl J Med*. 2010;362:1066-9.
35. Koppel R, Metlay JP, Cohen A, Abaluck B, Localio AR, Kimmel SE, et al. Role of computerized physician order entry systems in facilitating medication errors. *JAMA*. 2005;293:1197-203.
36. Tierney WM, Miller ME, Overhage JM, McDonald CJ. Physician inpatient order writing on microcomputer workstations. Effects on resource utilization. *JAMA*. 1993;269:379-83.
37. Lo HG, Newmark LP, Yoon C, Volk LA, Carlson VL, Kittler AF, et al. Electronic health records in specialty care: a time-motion study. *J Am Med Inform Assoc*. 2007;14:609-15.
38. Overhage JM, Perkins S, Tierney WM, McDonald CJ. Controlled trial of direct physician order entry: effects on physicians' time utilization in ambulatory primary care internal medicine practices. *J Am Med Inform Assoc*. 2001;8:361-71.
39. Pizziferri L, Kittler AF, Volk LA, Honour MM, Gupta S, Wang S, et al. Primary care physician time utilization before and after implementation of an electronic health record: a time-motion study. *J Biomed Inform*. 2005;38:176-88.
40. Kaliyadan F, Venkitakrishnan S, Manoj J, Dharmaratnam AD. Electronic medical records in dermatology: practical implications. *Indian J Dermatol Venereol Leprol*. 2009;75:157-61.
41. Hall MA, Schulman KA. Ownership of medical information. *JAMA*. 2009;301:1282-4.
42. Rouf E, Whittle J, Lu N, Schwartz MD. Computers in the exam room: differences in physician-patient interaction may be due to physician experience. *J Gen Intern Med*. 2007;22:43-8.
43. Hartzband P, Groopman J. Off the record--avoiding the pitfalls of going electronic. *N Engl J Med*. 2008;358:1656-8.
44. Carruthers J. Physicians balance the connection between EHR and patient interactions. *Dermatol World*. 2009;19:7.
45. Irani JS, Middleton JL, Marfatia R, Omana ET, D'Amico F. The use of electronic health records in the exam room and patient satisfaction: a systematic review. *J Am Board Fam Med*. 2009;22:553-62.
46. Gadd CS, Penrod LE. Assessing physician attitudes regarding use of an outpatient EMR: a longitudinal, multi-practice study. *Proc AMIA Symp*. 2001:194-8.
47. Gadd CS, Penrod LE. Dichotomy between physicians' and patients' attitudes regarding EMR use during outpatient encounters. *Proc AMIA Symp*. 2000:275-9.
48. Garrison GM, Bernard ME, Rasmussen NH. 21st-century health care: the effect of computer use by physicians on patient satisfaction at a family medicine clinic. *Fam Med*. 2002;34:362-8.
49. Johnson KB, Serwint JR, Fagan LM, Thompson RE, Wilson MH. Computer-based documentation: effect on parent and physician satisfaction during a pediatric health maintenance encounter. *Arch Pediatr Adolesc Med*. 2005;159:250-4.

50. Joos D, Chen Q, Jirjis J, Johnson KB. An electronic medical record in primary care: impact on satisfaction, work efficiency and clinic processes.*AMIA Annu Symp Proc.* 2006;394-8.
51. Hsu J, Huang J, Fung V, Robertson N, Jimison H, Frankel R. Health information technology and physician-patient interactions: impact of computers on communication during outpatient primary care visits.*J Am Med Inform Assoc.* 2005;12:474-80.
52. May M. "HIPAA2" legislation means more delicate handling of data.*Nat Med.* 2010;16:250.
53. Clement B, Chene G, Degos F. A national collection of liver tumours: lessons learnt from 6 years of biobanking in France.*Cancer Lett.* 2009;286:140-4.
54. Morente MM, de Alava E, Fernandez PL. Tumour banking: the Spanish design.*Pathobiology.* 2007;74:245-50.
55. Spath MB, Grimson J. Applying the archetype approach to the database of a biobank information management system.*Int J Med Inform.* 2011;80:205-26.
56. Bleich HL, Slack WV. Reflections on electronic medical records: when doctors will use them and when they will not.*Int J Med Inform.* 2010;79:1-4.
57. Deutsch E, Duftschmid G, Dorda W. Critical areas of national electronic health record programs-is our focus correct?*Int J Med Inform.* 2010;79:211-22.
58. Taplin SH, Rollason D, Camp A, diDonato K, Maggenheimer E. Imagining an electronic medical record for turning cancer screening knowledge into practice.*Am J Prev Med.* 2010;38:89-97.
59. Galligioni E, Berloffia F, Caffo O, Tonazzolli G, Ambrosini G, Valduga F, et al. Development and daily use of an electronic oncological patient record for the total management of cancer patients: 7 years' experience.*Ann Oncol.* 2009;20:349-52.
60. Lopez-Estebarez JL, Castilla-Castellano V. [Electronic medical history: experience in a dermatology department].*Historia clinica en soporte electronico: experiencia de un servicio de Dermatologia. Actas Dermosifiliogr.* 2009;100:374-85.
61. Hayrinen K, Saranto K, Nykanen P. Definition, structure, content, use and impacts of electronic health records: a review of the research literature.*Int J Med Inform.* 2008;77:291-304.
62. Van Der Meijden MJ, Tange HJ, Troost J, Hasman A. Determinants of success of inpatient clinical information systems: a literature review.*J Am Med Inform Assoc.* 2003;10:235-43.
63. Brender J, Ammenwerth E, Nykanen P, Talmon J. Factors influencing success and failure of health informatics systems--a pilot Delphi study.*Methods Inf Med.* 2006;45:125-36.

ANNEXES

Annexe 1. Items minimaux devant figurer dans le compte-rendu anatomopathologique du dossier communiquant de cancérologie.

17. Mélanome cutané

DONNÉES D'IDENTIFICATION DU DOSSIER PATIENT RATTACHÉES AU COMPTE RENDU ANATOMOPATHOLOGIQUE

Établissement autorisé où a été effectué le prélèvement*

Nom de l'établissement et n° FINESS

Identifiant patient (l'établissement autorisé où a été effectué le prélèvement a la responsabilité de fournir ces données au pathologiste)*

Nom patronymique

Prénom

Nom d'épouse

Date de naissance (JJ/MM/AAAA) (en l'absence de date de naissance et par défaut : âge)

Sexe

N° d'identification (n° de sécurité sociale ou NIP ou identifiant patient)

Code postal de résidence

Identifiant médecin demandeur (l'établissement autorisé où a été effectué le prélèvement a la responsabilité de fournir ces données au pathologiste)*

Nom du préleveur

Date de prélèvement

COMPTE RENDU ANATOMOPATHOLOGIQUE DONNÉES MINIMALES À RENSEIGNER POUR UNE TUMEUR PRIMITIVE MÉLANOME CUTANÉ (C43) - PIÈCES OPÉRATOIRES

Identifiant médecin pathologiste

N° de compte rendu

Nom de la structure d'anatomie et cytologie pathologiques et n° FINESS

Signataire du compte rendu

Date de signature du compte rendu

Compte rendu pièce opératoire

Description de la pièce opératoire (sous la responsabilité du préleveur)*

Type de prélèvement

Biopsie/exérèse/amputation

Organe/région anatomique

Peau

Côté

Droit/gauche

Localisation de la/des tumeur(s) dans l'organe

Siège

Description histopathologique

Type histologique¹

Mélanome à extension superficielle (SSM)/mélanome de Dubreuilh (LMM)/mélanome acral lentigineux (ALM)/mélanome nodulaire (NM)/inclassable/autre

Grade histopronostique (de différenciation)

Non reconnu

Extension tumorale Taille du prélèvement Exérèse du mélanome complète : ▪ Oui ▪ Non : latéralement/en profondeur/latéralement et en profondeur
Autres facteurs pronostiques et/ou prédictifs Niveau (Clark) Épaisseur en mm (Breslow) (si mélanome <i>in situ</i>, répondre 0) Ulcération : oui/non
Critères permettant de déterminer le pT/pN pT/pN non utilisé
pT/pN Non utilisé

Notes

- * Le pathologiste ne peut renseigner ces données que si elles lui ont été transmises.
- Un +/- dans le texte équivaut à « ou ».
- ¹ Selon la classification OMS en vigueur. En son absence, la classification utilisée est à préciser.

Annexe 2. Questionnaire transmis aux services de dermato-cancérologie.

ENQUETE NATIONALE SUR L'AVANCEE DE L'INFORMATISATION DES SERVICES DE DERMATOLOGIE EN FRANCE
--

Intitulé du service :

Lieu (hôpital, ville) :

Nom du chef de service :

Nom de la personne remplissant le questionnaire :,
téléphone :/fax :, e-
mail :@.....

Date : __/__/__

1. Le service de dermatologie est-il informatisé ? Oui ☐ Non ☐

Si oui, questions 2 à 23.

Si non, passez directement à la question 24 (page 4).

LES QUESTIONS 2 à 23 CONCERNENT LES SERVICES DEJA INFORMATISES.
--

2. L'informatisation concerne-t-elle :

- a. La prescription médicale : Oui ☐ Non ☐
- b. Le dossier patient : Oui ☐ Non ☐
- c. La consultation externe : Oui ☐ Non ☐
- d. Les résultats d'examens biologiques et radiologiques : Oui ☐ Non ☐
- e. Autre, précisez :

3. Précisez dans chaque cas le nom du logiciel correspondant et la date de mise en place.

- a...../.....
- b...../.....
- c...../.....
- d...../.....
- e...../.....

LES QUESTIONS SUIVANTES CONCERNENT LE LOGICIEL LE PLUS UTILISE (dans le cas où plusieurs logiciels sont utilisés dans le service)

4. Si la conception a été réalisée par une personne extérieure au service, y-a-t-il eu une concertation avec les cliniciens ? Oui ☐ Non ☐
- **Si oui**, sous quelle forme ?.....
 - **Si non**, pour quelle(s) raison(s) ?.....
5. S'agit-il d'un logiciel :
- Commercialisé ? ☐
 - Adapté spécifiquement au service de dermatologie ? ☐
 - Précisez par qui :.....
 - Commun à plusieurs services de l'hôpital ? ☐
 - Si oui**, précisez les autres services :.....
 -
6. Comment la mise en place a-t-elle été financée ?
- Par l'hôpital : non ☐ partiellement ☐ totalement ☐
 - Par vous à l'aide de fonds privés : non ☐ partiellement ☐ totalement ☐
 - Autre source de financement ☐ , précisez :.....
7. Qui utilise le logiciel ?
- Le personnel médical (externes, internes, seniors) ☐
 - Les infirmières ☐
 - Les aides-soignantes ☐
 - Les secrétaires ☐
 - Les ARC (Attachés de Recherche Clinique) ☐
 - Les IRC (Infirmières de Recherche Clinique) ☐
 - Autre ☐ , précisez :.....
8. Qui a réalisé la formation du personnel à ce logiciel lors de la mise en place ?.....
9. Qui réalise la formation des personnels nouvellement recrutés ?.....
10. Sur quel type de matériel informatique le ou le(s) logiciels sont-ils utilisés ?
- Ordinateur fixe ☐ - nombre pour le service.....
 - Ordinateur portable ☐ - nombre pour le service.....
11. Ce matériel informatique a-t-il été financé par :
- L'hôpital : non ☐ partiellement ☐ totalement ☐
 - Des fonds privés apportés par vous: non ☐ partiellement ☐ totalement ☐
 - Une autre source de financement ☐ , précisez :.....
12. Qui est en charge de la maintenance de ce matériel informatique ?
- Service informatique de l'hôpital ☐

- Autre ☐, précisez.....
- 13. L'accès au logiciel est-il verrouillé par un code ? Oui ☐ Non ☐
- 14. Ce code est-il :
 - nominatif ☐
 - identique pour tous les utilisateurs ☐
- 15. Le logiciel vous semble-t-il suffisamment sécurisé ? Oui ☐ Non ☐
Si non, pourquoi ?.....
.....
- 16. Avez-vous rencontré des problèmes de confidentialité (par ex. lecture d'informations par une personne externe au service...) ? Oui ☐ Non ☐
- 17. Les données contenues dans le logiciel ont-elles fait l'objet d'une déclaration à la CNIL ?
Oui ☐ Non ☐
- 18. Y-a-t'il dans le logiciel un lien direct vers des référentiels (par ex. conférences de consensus, classifications, scores de sévérité, protocoles thérapeutiques, Vidal...) ?
Oui ☐ Non ☐
- 19. Y-a-t'il des alarmes intégrées directement au logiciel (par ex. en cas d'interaction médicamenteuse détectée ou de dose trop élevée prescrite...) ?
Oui ☐ Non ☐
- 20. L'ensemble des personnes utilisant le logiciel est-il globalement satisfait ?
Oui ☐ Non ☐
- 21. Les patients vous semblent-ils dans l'ensemble satisfaits ? Oui ☐ Non ☐
- 22. Quels sont les principaux bénéfices rapportés par l'équipe depuis l'informatisation dans votre service ?
 - Gain de temps ☐
 - Possibilité de lecture conjointe du dossier par plusieurs intervenants en même temps ☐
 - Amélioration de la clarté et de la lisibilité des informations ☐
 - Diminution du nombre d'erreurs (par ex. dans les prescriptions) ☐
 - Exploitation de la base de données constituée pour publications et/ou recherche clinique ☐
 - Optimisation des mises en place de nouveaux projets de thèses et de recherche
 - Autre, précisez.....
- 23. Quelles ont été ou sont les principales difficultés rencontrées ?
 - Réticence du personnel à la mise en place ☐
 - Difficulté de formation du personnel nouvellement recruté ☐
 - Effet négatif sur la relation médecin-malade (du point de vue du médecin, du patient ou des deux) ☐
 - Problème de stockage des informations ☐
 - Non-exhaustivité des propositions par le logiciel ☐
 - Logiciel trop lent ☐
 - Financement ☐

- Problème de confidentialité ☐
- Autre, précisez.....

LES QUESTIONS 24 à 31 CONCERNENT LES SERVICES NON INFORMATISES.
--

24. Quelle(s) sont la ou les raisons de l'absence d'informatisation de votre service ?

- Coût ☐
- Absence d'intérêt ☐
- Manque de temps ☐
- Absence de personne qualifiée ☐
- Opposition/Réticence de l'hôpital ☐
- Autre, précisez :.....

25. Y-a-t-il un projet d'informatisation de votre service dans les 2 ans à venir ?

Oui ☐ Non ☐

Si oui, questions 26 à 31.

Si non, vous avez fini, merci pour votre participation !

26. Si oui, cela va-t-il concerner :

- La prescription médicale : Oui ☐ Non ☐
- Le dossier patient : Oui ☐ Non ☐
- La consultation externe : Oui ☐ Non ☐
- Les résultats d'examens biologiques et radiologiques : Oui ☐ Non ☐
- Autre, précisez :.....

27. Qui sera en charge de la conception (précisez s'il s'agit d'un clinicien, d'un informaticien, d'un pharmacien...)?

.....

28. Y aura-t-il une concertation avec les cliniciens du service ? Oui ☐ Non ☐

29. S'agit-il d'un logiciel :

- Déjà commercialisé ? ☐
- Qui sera adapté spécifiquement au service de dermatologie ? ☐

30. Comment la mise en place sera-t-elle financée ?

- Par l'hôpital : non ☐ partiellement ☐ totalement ☐
- Par des fonds privés : non ☐ partiellement ☐ totalement ☐
- Autre source de financement ☐ , précisez :.....

31. Quels sont les principaux bénéfices attendus de l'informatisation du service ?

- Gain de temps ☐

- Possibilité de lecture conjointe du dossier par plusieurs intervenants en même temps ☐
- Amélioration de la clarté et de la lisibilité des informations ☐
- Diminution du nombre d'erreurs (par ex. dans les prescriptions) ☐
- Exploitation de la base de données constituée pour publications et/ou recherche clinique ☐
- Autre, précisez.....

MERCI POUR VOTRE PARTICIPATION !

Annexe 3. Exemple d'observation pré-remplie utilisée dans l'unité de dermatocancérologie pour le suivi des patients atteints de mélanome.

Mélanome Bilan de suivi

UF de Cancéro-Dermatologie

Pr B. Dréno

Date de la visite :

Secteur :

HDS

☐

Interne :

HDJ

☐

Senior :

Identité Patient :

Nom :

Prénom :

Né (e)

A/ Stade AJCC :

Cibles ce jour :

non

☐

oui

☐

si oui, - nodule(s) en transit

☐

les noter sur le schéma

- ganglion(s) périphérique(s)

☐

les noter sur le schéma

- métastase cutanée

☐

les noter sur le schéma

- métastase viscérale

☐

préciser localisation

- ganglion(s) profond(s)

☐

préciser localisation

- autre

☐

préciser

B/ Motif d'hospitalisation (plusieurs cases peuvent-être cochées)

☐ Décision thérapeutique

☐ Cure

☐ Evaluation de la douleur

☐ Autre, préciser

C/ Examens réalisés pour cette visite :

aucun

☐

	Date (jj/mm/aa)	Normal	Anormal	Commentaires
ECG		☐	☐	
Echo cœur		☐	☐	
Echo abdo-pelv.		☐	☐	
RP		☐	☐	
Scanner cérébral		☐	☐	
Scanner TAP		☐	☐	
Scinti-osseuse		☐	☐	
Autre :		☐	☐	

D/ Biologie :Plaquettes :10⁹/l

LDH :

E/ Signes vitaux :

T.A :

F.C. :

T° :

Karnofsky :

F/ Examen général :

	Normal	Anormal	Si anormal, préciser la (les) anomalie(s)
Peau	☐	☐	_____
Cœur	☐	☐	_____
Poumons	☐	☐	_____
Abdomen	☐	☐	_____
Examen neurologique	☐	☐	_____
Autre	☐	☐	_____

Douleur :

EVA

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

G/ Événements indésirablesMettre à jour les événement indésirables ouverts à la visite précédente

<i>Evènement indésirable</i>	<i>Grade</i>	<i>Dates début - fin**</i>								<i>Relation*</i> avec le traitement	<i>Traitement</i>
					-						
					-						
					-						
					-						
					-						
					-						
					-						

** : mettre "NK" pour non connu ; noter "en cours" pour persistant

*: 1 sans rapport - 2 improbable - 3 possible - 4 probable - 5 certain

H/ Conclusion : ☐ RC ☐ RP>50% ☐ RP<50% ☐ Stabilité ☐ Progression

I/ Traitements du mélanome ce jour :

Aucun ☐ Adjuvant ☐ Curatif ☐ Protocole ☐

Si traitement, préciser nom, dose et rythme

Chimio

Autre :

Si protocole

Nom du protocole : _____
Patient informé le : _____
Nom investigateur : _____
Consentement signé le : _____
N° patient dans l'étude : _____
N° traitement : _____

J/ Traitements concomittants de sortie : non ☐ oui ☐

Nom	-	Dose/jour	-
.....			
.....			
.....			

K/ Examens complémentaires prescrits :

aucun ☐

ECG	☐	Echo abdo-pelvienn	☐	Scanner cérébral	☐
Scanner thorax	☐	Scanner abdominal	☐	Scinti-osseuse	☐
Autre	☐				

L/ Prochain RDV : Secteur : HDS ☐
HDJ ☐

Annexe 4. Thésaurus des items choisis pour la base de données DIVAT (avec l'autorisation du Pr Magali Giral) version 1.3 du 20/05/11 (en violet, items récemment modifiés).

PAGE BASE

Données de base	
Date greffe	Date de la greffe en cours.
Age receveur	Age du receveur à la greffe en années.
Taille (cm)	Taille du receveur à la greffe en cm.
Poids sec (kg)	Poids du receveur à la greffe en kg.
BMI	Body Mass Index = poids/taillé ² . (Calcul automatique)
Type de la greffe	- rein (R), - rein-foie (RF), - rein-pancréas (RP), - pancréas seul (P), - bi-greffe rénale (RR), - rein-cœur (RC) - ou îlots de pancréas (I)
Rein	Définit s'il s'agit d'un rein droit, d'un rein gauche, d'une bi-greffe rénale ou d'une greffe en bloc (RF, RP, RC). Dans le cadre d'une bi-greffe, les paramètres du greffon du rein gauche ainsi que du rein droit sont à saisir.
N° greffe	Définit s'il s'agit d'une 1 ^{ère} , 2 ^{ème} , 3 ^{ème} ou 4 ^{ème} greffe.
Greffé dans le centre	Définit dans quel centre a été greffé le patient.
Paramètres avant greffe	
Date d'inscription ABM	Date d'inscription administrative sur la liste d'attente de l'Agence de la Biomédecine.
Technique d'épuration	Technique d'épuration extra rénale au moment de la transplantation. Soit il s'agit d'une insuffisance rénale chronique non épurée, soit d'une hémodialyse, soit d'une dialyse péritonéale, d'une DP suivie d'une HD, d'une HD suivie d'une DP, soit d'un greffon toujours fonctionnel soit autre.
Date mise en dialyse en cours	Date à laquelle le patient a été dialysé pour la première fois pour la greffe en cours.
Centre de dialyse	Lieu du centre de dialyse où est issu le patient au moment de la transplantation.
Maladie initiale	Type de maladie ayant conduit à l'insuffisance rénale terminale dans la classification EDTA. Saisir code 00 quand maladie initiale indéterminée. (et non boule violette car donnée validée comme manquante)
Paramètres du greffon - REIN	
Reprise de fonction (jour)	Pour tous les centres, nombre de jours jusqu'au lendemain de la dernière dialyse. Saisir 0 si pas de reprise (interprétation variable par centre). Pour Nantes, définition spéciale basée sur le nombre de jours nécessaires pour dépasser le seuil de 10ml/min de clairance. Calcul clairance créat : $K = 1,04$ pour femme $K = 1,24$ pour homme <u>$140 - \text{Age} \times \text{poids} \times K$</u> Créatinine
Nombre de dialyse post greffe	Nombre de dialyse nécessaires chez le patient en post greffe jusqu'au démarrage du greffon.
Ischémie froide (min)	Temps de conservation du greffon entre le clampage et le déclampage.
Ischémie tiède (min)	Temps de suture artérielle en minutes

PAGE BASE (suite)

Paramètres du greffon (suite)	
Liquide conservation	Liquide de conservation du greffon qui peut être de l'euro collins, Wisconstin (UW), PCH, celsior, viaspan, IGL, Heho1, Scot, Belzer.
Liquide de perfusion	Liquide de perfusion du greffon qui peut être l'euro collins, Wisconstin (UW), PCH, celsior, viaspan, IGL, Heho1, Scot, Belzer.
Implantation du greffon	Définit le lieu d'implantation du greffon : - fosse iliaque droite (FID), - fosse iliaque gauche (FIG), - ou en abdominal (ABDO)
Veine rénale	Allongée ou non allongée.
Patch artériel	1 artère sur patch, 2 artères sur patch, réimplantation polaire, absence de patch, anastomose art. sur iliaque interne, sur iliaque primitive ou sur iliaque externe, 1 artère sur patch et réimplantation polaire, autre ou supérieur à 2 artères sur patch.
Sonde JJ	Définit si le patient a eu une sonde JJ au moment de la transplantation.
Poids du rein	Poids du rein transplanté relevé parfois dans le cadre d'étude (spécifique aux centres de Nantes et Nancy).
Nbre d'artères	Nombre d'artère(s) du greffon : 0 à 4.
Nbre d'anastomoses artérielles	Nombre d'anastomose(s) artérielle(s) effectuée(s) au moment de la transplantation.
Hospitalisation	
Sortie d'hospitalisation	Définit la date de fin d'hospitalisation pour la transplantation.
Antécédents	
Ajouter antécédent	Commande qui permet de saisir un nouvel antécédent.
Date	Date de l'antécédent. Donnée non obligatoire.
Type	Type de l'antécédent : - personnel - <i>familial (item à enlever par Pascal)</i>
Antécédents	Définit le type d'antécédent personnel: cardio-vasculaire, foie et tube digestif, métabolique, néoplasie, néphropathie, neurologique, ophtalmologie ou urologie. Et le type d'antécédent familiaux : AVC, DID, NDID, IDM, néphropathie
Grossesses	Comprend le nombre de fausse couche et de grossesse à terme avant la greffe, indiquer le nombre.
Tabac	Définit si le patient est fumeur, s'il est sevré et le nb de paquets/année.
BK virus	Définit si le patient a fait l'infection au BK virus.
Précision	Précise la nature de l'antécédent.
Nombre	Définit le nombre
Unité	Unité lié à l'antécédent
Commentaire	Commentaire(s) relevant(s) liés à l'épisode notamment les complications.
Autres antécédents	Champ libre pour noter les éventuels antécédents non décrits ci-dessus.

PAGE BASE (suite)

Autres greffes	
Type de greffe	Il s'agit des autres greffes y compris les greffes de rein antérieures. Greffe de poumon, pancréas seul, cœur, foie, rein-pancréas, cœur-poumon, rein, ilot, moelle, rein-cœur, rein-foie.
Date de greffe	Date des greffes antérieures.
Echec	Définit si la greffe s'est soldée par un échec. Si oui, date de l'échec et cause de l'échec.
Statut viral du receveur	
Ac CMV	Sérologie du cytomégalo virus au moment de la transplantation.
Ac HCV	Sérologie de l'hépatite C au moment de la transplantation (=Ac anti-HCV).
Ac HBs	Sérologie de l'hépatite B au moment de la transplantation (=Ac anti-HBs).
Ag HBs	Sérologie de l'hépatite B au moment de la transplantation (=antigène HBs).
Ac EBV	Sérologie du virus d'Epstein Barr au moment de la transplantation.
Ac HIV	Sérologie du VIH au moment de la transplantation.

PAGE IMMUNOLOGIE

Données immunologiques du receveur	
Transfusions	Définit si le patient a eu des transfusions avant la greffe.
Immunisation (sérum)	
Le + élevé en B	Se reporter à la page PRA. Historique gardé dans DIVAT.
Le + élevé en T	
Du jour en B	
Du jour en T	
Données prophylactiques du receveur	
Traitements immunosuppresseurs	Traitements instaurés dès J0 de la greffe (liste déroulante des traitements).
Date de début	Date de début du traitement.
Date de fin	Date de fin du traitement.
Cross match	
B	Crossmatch B entre un sérum historique du receveur et le greffon.
Dernier sérum 22°	Crossmatch B entre le dernier sérum du receveur et le greffon.
Global	Crossmatch total T et B un sérum historique du receveur et le greffon.
Dernier sérum 22°	Crossmatch T et B entre le dernier sérum du receveur et le greffon.
T	Crossmatch T entre un sérum historique du receveur et le greffon.
Dernier sérum 22°	Crossmatch T entre le dernier sérum du receveur et le greffon.
Traitement préventif	
Pneumocystis	Définit l'existence d'une prévention contre l'infection à pneumocystis après la transplantation.
CMV	Définit l'existence d'une prophylaxie au long cours anti CMV après la transplantation.

PAGE IMMUNOLOGIE (suite)

HLA	
ABO	Groupe sanguin du receveur.
Receveur	A, B, DR, DQ : antigènes d'histocompatibilité du receveur.
Donneur	A, B, DR, DQ : antigènes d'histocompatibilité du donneur.
Identité	
Identité A	Nb de compatibilité entre donneur et receveur sur le locus HLA A.
Identité B	Nb de compatibilité entre donneur et receveur sur le locus HLA B.
Identité DR	Nb de compatibilité entre donneur et receveur sur le locus HLA DR.
Identité A+B	Nb de compatibilité entre donneur et receveur sur les locus HLA A et B.
Identité B+DR	Nb de compatibilité entre donneur et receveur sur les locus HLA B et DR.
Identité A+B+DR	Nb de compatibilité entre donneur et receveur sur les locus HLA A, B et DR.
Incompatibilité	
Incompatibilité A	Nb d'incompatibilité entre donneur et receveur sur le locus HLA A.
Incompatibilité B	Nb d'incompatibilité entre donneur et receveur sur le locus HLA B.
Incompatibilité DR	Nb d'incompatibilité entre donneur et receveur sur le locus HLA DR.
Incompatibilité A+B	Nb d'incompatibilité entre donneur et receveur sur les locus HLA A et B.
Incompatibilité B+DR	Nb d'incompatibilité entre donneur et receveur sur les locus HLA B et DR.
Incompatibilité A+B+DR	Nb d'incompatibilité entre donneur et receveur sur les locus HLA A, B, DR.

PAGE DONNEUR

Donneur	
<i>N° EFG</i>	<i>Numéro du donneur attribué par l'EFG (n° cristal). A VOIR</i>
Sexe	Sexe du donneur
Age	Calcul automatique
Né (e) le	Date de naissance du donneur
Taille	Taille en cm du donneur
Poids	Poids en Kg du donneur
BMI	Indique le rapport entre le poids et la taille. Calcul automatique
Relation D/R	Définit la relation entre le donneur et le receveur et le type de greffe (donneur décédé ou donneur vivant).
Précisez la relation	Si donneur vivant, préciser la relation.
Cause décès	Si donneur décédé, préciser la cause de son décès.
Prélevé	Date de prélèvement des organes du donneur.
Lieu	Lieu du site de prélèvement.
Sérologies virales	
HIV	Sérologie du HIV.
HVC	Sérologie de l'hépatite C (=Ac anti-HCV).
Ag HBS	Sérologie de l'hépatite B (=antigène HBs).
Ac HBC	Sérologie de l'hépatite B (=Ac anti-HBs).
Ac HBS	Sérologie de l'hépatite B (=Ac anti-HBc).
EBV	Sérologie du virus d'Epstein Barr.
Groupe sanguin	Groupe sanguin du donneur.

PAGE DONNEUR (suite)

Facteurs de risques	
HTA	Antécédent d'hypertension du donneur.
Diabète	Définit si le donneur avait du diabète.
Dyslipidémie	Définit si le donneur avait une dyslipidémie.
Hémodynamique	
Arrêt cardiaque	Antécédents d'arrêts cardiaques avant prélèvement.
Diurèse dern heure	Diurèse de la dernière heure (en ml) avant le prélèvement.
Urée (mmol/l)	Taux d'urée au moment du prélèvement (en mmol/L).
Créatinine	Taux de créatinine au moment du prélèvement (en $\mu\text{mol/L}$). Indique la dernière valeur connue qu'elle soit la meilleure ou non. Suivre par défaut les documents de l'ABM.
Protéinurie	Définit si elle était connue, le taux de protéinurie du donneur au moment du prélèvement (bandelette ou valeur si elle est > 0.2 gr par 24 heures). Suivre par défaut les documents de l'ABM.
Dopa/Dobu	Définit si le patient a reçu des drogues vasopressives de type dopamine ou dobutamine avant le prélèvement.
Transfusion (cgr)	Définit si le patient a reçu des transfusions de globules rouges avant le prélèvement.
Prélève à cœur arrêté	Définit si le patient a été prélevé à cœur arrêté.
Adrénaline	Définit si le patient a eu de l'adrénaline avant le prélèvement.
Noradrénaline	Définit si le patient a eu de la noradrénaline avant le prélèvement.
Micro alb (mg/24h)	Définit si le patient avait une micro albuminurie avant le prélèvement. L'item est à remplir pour un donneur vivant.
Hématurie	Définit si le patient avait une hématurie avant le prélèvement.
Clearance Cr isotopique	Définit la clairance isotopique du patient. L'item est à remplir pour un donneur vivant.
Suivi concernant uniquement les donneurs vivants	
Dossier du donneur vivant	Item permettant la visualisation de la page identité du donneur vivant.
Complications per-opératoires	Définit les éventuelles complications anesthésiques et chirurgicales du donneur.
Complications post-opératoires	Définit les éventuelles complications chirurgicales, infectieuses, cardiovasculaires et digestives du donneur.
Devenir du patient	Définit si le patient est décédé. Le cas échéant, préciser, si elles sont connues, la date de décès et la cause du décès du donneur.

PAGE SURVIE

Survie	
Perdu de vue (pas de nouvelles depuis 24 mois)	Date de dernière nouvelle si pas de suivi depuis 2 ans. Cette date peut correspondre à une prise en charge médicale (dans le centre ou ailleurs). Attention : enlever cette date dès qu'une information est incluse dans la base.
Date du dernier suivi	Date à laquelle le dernier suivi a été saisi dans la base. Date fixée automatiquement par le logiciel.
Retour en dialyse	Définit si le patient est retourné en dialyse.
Date retour en dialyse	Définit la date à laquelle le patient est retourné en dialyse, elle correspond donc à l'échec de la greffe.
Cause principale	Cause principale de l'échec de greffe.
Décédé(e)	Définit si le patient est décédé.
Date du décès	Définit la date de décès postérieure à la greffe. Cette date ne doit pas être renseignée si on ne sait pas si le patient est retourné en dialyse avant ou s'il a un greffon fonctionnel. Cette date ne doit être saisie que si le décès est lié à la transplantation ou s'il apparaît moins d'un mois après un retour en dialyse.
Cause du décès	Cause principale du décès.
Transplantectomie (rein)	Date de la transplantectomie rénale.
Arrêt cortisone	Date d'arrêt des corticoïdes.
Anapath	
Récidive de la maladie initiale PBR	Date de récidive de la maladie initiale prouvée histologiquement.
Glomérulopathie de novo	Date de la glomérulopathie de novo prouvée histologiquement.
Rejet vasculaire chronique et/ou glom. d'allogreffe	Date du rejet vasculaire chronique et/ou glomérulopathie d'allogreffe.
Néphropathie chron. du transplant PBR	Date de néphropathie chronique du transplant (ou FI/AT) prouvée histologiquement.
Date des grossesses (après greffe)	
Nb grossesse (post-greffe)	Nombre de grossesse ayant conduit à une naissance.
Date des grossesses	Date de début de grossesse après transplantation.

PAGE SUIVI

Infos suivi	
Ajouter une ligne	Commande qui permet de définir la période de suivi souhaitée (3 mois, 6 mois, puis tous les ans).
Modifier	Commande qui permet l'affichage de la page de suivi.
Date	Date à laquelle le suivi est réalisé.
Poids (kg)	Poids du patient dans le suivi en kg.
Taille	Taille du patient dans le suivi en cm
Facteurs de risque	
Tabac	Définit si le patient est fumeur
BMI	Calcul automatique. Rapport poids/taille ²
Tension assise Systo/Diasto (mmHg)	Tension assise du patient au moment du suivi.
LDL (g/l)	Taux de LDL en gr/L à la période définie. Multiplier par 0.387 si la donnée est en μmol .
Trigly (g/l)	Taux de Triglycérides en gr/l à la période définie. Multiplier par 0.875 si la donnée est en μmol .
Traitements	
Traitements d'entretien	Traitement d'entretien du patient dans le suivi.
Dose du traitement d'entretien (mg/j)	Dose du traitement d'entretien du patient dans le suivi en mg.
Cellcept (mg/j)	Dose de cellcept en mg au moment du suivi.
Myfortic (mg/j)	Dose de myfortic en mg au moment du suivi.
Imurel (mg/j)	Dose d'imurel en mg au moment du suivi.
Corticoïdes	Définit si le patient a des corticoïdes au moment du suivi. Si oui saisir la dose en mg.
Sirolimus (mg/j)	Dose de sirolimus en mg au moment du suivi.
Certican (mg/j)	Dose de certican en mg au moment du suivi.
EPO	Définit si le patient a eu un traitement par EPO.
Dose EPO (mg)	Dose d'EPO en unités soit par jour, par semaine, par 15 jours ou par mois.
Aspirine	Définit si le patient prend un antiagrégant plaquettaire. <i>Doit être modifié par item intitulé antiagrégant plaquettaire</i>
Trt HTA	Définit si le patient suit un traitement antihypertenseur dans le suivi.
Nb	Nombre de traitements anti hypertenseur. Nota : les diurétiques sont des anti-hypertenseurs à rentrer comme tels, saisir 2 pour tous les médicaments qui comptent double association (cf liste annexe 3)
Hypolipémiants	Définit si le patient a des traitements hypolipémiants à la période du suivi.
Biologie	
Créat ($\mu\text{mol/l}$)	Créatinémie du patient dans le suivi en $\mu\text{mol/l}$.
ProtU (g.24h)	Taux de protéinurie en g/24h au moment du suivi
Micro albu (mg/24h)	Micro-albuminurie du patient dans le suivi en mg/24h. (spécifique à Necker).
Hb (g/dl)	Taux d'hémoglobine du patient dans le suivi en g/dl.
DFG mesuré	Débit de Filtration Glomérulaire mesuré
DFG corrigé	Débit de Filtration Glomérulaire corrigé

PAGE SUIVI (suite)

Complications	
Lymphome	Définit si le patient a eu un lymphome pendant la période de suivi.
Autre cancer	Définit si le patient a eu un cancer pendant la période de suivi.
Rejet durant la période	Définit si le patient a fait un rejet aigu pendant la période de suivi. Si oui, bascule automatique sur la page rejet (saisir date et le traitement).

PAGE INFECTION

Infections	
Ajouter une infection	Commande qui permet de saisir une nouvelle infection.
Germe	Type de l'infection. Soit bactérienne, mycose, parasite ou virale.
Type de germe	Définit le germe ayant entraîné l'infection.
localisation	Précise l'organe atteint par l'infection.
Préciser la localisation	Précise la nature de l'infection.
Traitement	Traitement des infections virales.
Préciser la date	Date de l'infection. Si deux infections, signaler les deux à la même date.
Hospitalisation	Définit si l'épisode infectieux a nécessité une hospitalisation.

PAGE COMPLICATION

Complications	
Ajouter complication	Commande qui permet de saisir une nouvelle complication.
Type de complications	Précise le type de complication : neurologie, oncologie, angiologie, métabolique, uro-greffe, cardio, hépato-gastroentérologie, rhumato, dermatologie, vasculo-greffe, ophtalmologie, endocrinologie, pneumologie, pancréas greffe, hémorragie et hématologie.
système	Précise la nature de la complication.
Précision	Item non fonctionnel à ce jour.
Préciser la date	Définit la date de la complication.
Hospitalisation	Définit si l'épisode a nécessité une hospitalisation.

PAGE REJET

Rejet	
Ajouter un rejet	Commande permettant la saisie d'un nouveau rejet.
Date	Date de chaque épisode de rejet.
Greffon	Rein ou pancréas
Rejet diagnostiqué sur PBR	Définit si le rejet a été prouvé histologiquement. Si oui, définir le grade . Bascule sur la page biopsie pour la saisie des items de la biopsie.
Ajouter traitement	Traitement du rejet (liste déroulante).
Date de début	Date de début du traitement.
Date de fin	Date de fin du traitement.

PAGE BIOPSIE

Biopsie	
Ajout date de biopsie	Commande permettant la saisie d'une date de biopsie.
Date	Date à laquelle la biopsie a été réalisée.
Ajouter	Commande permettant l'affichage de la page biopsie.
Caractéristiques techniques de la biopsie	
Numéro AP	Numéro du service de l'anapath.
Nb de prélèvements	Nombre de prélèvement nécessaire pour la réalisation de la biopsie.
Nb de sites	Item spécifique à Necker.
Fragment congelé	Définit si le fragment est congelé.
Fragment pour ME	Définit si la microscopie électronique a été réalisée.
Qualité du prélèvement	
Nb de glomérules	Nombre de glomérules prélevés.
Nb de PAC	Nombre de glomérules scléreux prélevés.
Nb coupes artérielles	Nombre d'artères(s)sectionnée(s) (information optionnelle).
Type de biopsie	Définit si la biopsie est adéquate (≥ 10 glom, 2 artères), limite (≥ 7 glom, 1 artère), inadéquate ou non précisé (NP).
Indication de la biopsie	Définit l'indication de la biopsie. Soit pour préimplantation, insuffisance rénale, protéinurie ou biopsie systématique à 3 mois, à 1 an. L'indication de la biopsie peut être non précisée ou autre. Si autre : Saisir un commentaire.
Description des lésions élémentaires	
Lésions élémentaires aiguës	Définit le type de lésions élémentaires selon le banff.
Glomérulaires (g)	Lésions glomérulaires : 0, 1, 2, 3 ou NP.
Interstitielles (i)	Lésions interstitielles : 0, 1, 2, 3 ou NP (Si nombreux Eo, PMN ou plasm).
Tubulaires (ct)	Lésions tubulaires : 0, 1, 2, 3 ou NP.
Vasculaires (v)	Lésions vasculaires : 0, 1, 2, 3 ou NP (si infarctus ou hémorragie int).
Capillaires péri-tubulaires (cpt)	Lésions des capillaires péri-tubulaires : 0, 1, 2, 3 ou NP (si uniquement cellules mononuclées).
Lésions élémentaires chroniques	Définit le type de lésions élémentaires chroniques selon le banff.
Glomérulaires (cg)	Lésions glomérulaires : 0, 1, 2, 3, NP (nb de glomérules atteints et % PAC).
Interstitielles (ci)	Lésions interstitielles : 0, 1, 2, 3 ou NP.
Tubulaires (ct)	Lésions tubulaires : 0, 1, 2, 3 ou NP.
Vasculaires (cv)	Lésions vasculaires : 0, 1, 2, 3 ou NP.
Artériolaires (ah)	Lésions artériolaires : 0, 1, 2, 3 ou NP (indiquer si artériolite).
Mésangiales (mm)	Lésions mésangiales : 0, 1, 2, 3 ou NP.
Inflammation totale (ti)	0, 1, 2, 3 ou NP (maj le 01/04/2008).
(aah)	0, 1, 2, 3 ou NP (maj le 01/04/2008).
Immunofluorescence technique	Définit le type de C4d et phénotype.
C4d	Oui, non ou NP si oui définir si C4d positif diffus, C4d positif focal ou C4d négatif ou NP.
Standard	Oui, non ou NP.
Phénotype	Oui, non ou NP. Si autre, définir le phénotype prédominant.

PAGE BIOPSIE (suite)

Interprétation	
Biopsie normale	Définit si le résultat de la biopsie est normal.
Rejet humoral	Oui, non ou NP. Si oui, définir si c'est un rejet aigu ou chronique actif : - Rejet aigu : saisir le grade. ⇒ grade 1 : Nécrose tubulaire aigue et inflammation minime ⇒ grade 2 : Margination capillaire et/ou thrombose ⇒ grade 3 : artérite intima V3 ⇒ ou NP - Rejet chronique actif : artériopathie chronique d'allogreffe, fibrose intima avec infiltration de cellules mononuclées, néointima). Préciser seulement oui, non ou NP
Rejet "borderline" ou suspecté	Définir si oui, non ou NP.
Rejet cellulaire C4d-	Oui, non ou NP. Si oui, définir si c'est un rejet aigu ou chronique actif : - Rejet aigu : saisir le grade. ⇒ grade 1A, 1B, 2A, 2B, 3 ou NP - Rejet chronique actif : artériopathie chronique d'allogreffe, fibrose intima avec infiltration mononuclées, néointima).
Fibrose intima /Atrophie tubulaire (FI/AT)	Oui, non ou NP. Si oui, définir le grade : - grade I (-25%) - grade II (26-50%) - grade III (>50%) - NP
Autres	Oui, non ou NP. Si oui, définir si c'est une : - Récidive de la néphropathie initiale, préciser alors la maladie initiale - Glomérulonéphrite de novo, préciser alors la glomérulonéphrite de novo - Nécrose tubulaire aigüe - Vacuolisations tubulaires - Calcifications tubulaires - Néphropathie à BK virus - Néphrite interstitielle aigüe - Syndrome lymphoprolifératif - Oedème interstitiel isolé - Lésions non spécifiques, préciser alors si c'est un infiltrat focal sans tubulite, si c'est une veinulite ou un infiltrat sous capsulaire - Toxicité des anticalcineurines aigüe - Toxicité des anticalcineurines chroniques - Microangiopathie thrombotique - Lésions préexistant à la greffe, préciser alors le type de lésion. - Nécrose corticale - Autres néphropathie virale, préciser alors la néphropathie virale - Obstacle urinaire - Lésion de signification indéterminée, préciser alors le type de lésion.

PAGE PRA

PRA (Panel Reactive Antibody)	
Ajouter une date	Saisir la date à laquelle le prélèvement a eu lieu, suivie du numéro de saisie (de 1 à 10) car plusieurs prélèvements peuvent avoir lieu à la même date.
Sauvegarder	Commande permettant de sauvegarder la donnée et ainsi d'afficher la page PRA.
Classe	Définit la classe I (T) ou II (B).
Haute définition	Oui, non ou inconnue.
Technique	Définit la technique utilisée. LCT (lymphocytotoxicité), Elisa, Luminex, Micro array ou la technique est inconnue.
Positif/Négatif	Définit si la technique utilisée a montré des Ac positifs ou négatifs. En historique saisir uniquement le pic positif. En post greffe, saisir tous les Ac qu'ils soient positifs ou négatifs.
Auto anticorps	Positif ou négatif
PRA %	Pourcentage des PRA à la date du prélèvement.
Seuil	Saisir le seuil. Celui-ci peut être différent d'un centre à un autre.
DSA	Anticorps spécifiques du donneur (Donor Specific Antibody).
HLA	Si présence de DSA, saisir le locus HLA concerné. Plusieurs lignes possibles.
MFI	Moyenne d'immunofluorescence (Mean or Median Fluorescence intensity). Plusieurs lignes possibles.

Annexe 5. Plan détaillé du dossier médical informatisé « mélanome » pour l'unité de dermato-cancérologie.

IDENTITE DU PATIENT (données à exporter de Clinicom® et à compléter)

- Nom
- Prénom
- Date de naissance
- Adresse
- Numéro de téléphone fixe
- Numéro de téléphone portable
- Personne de confiance avec coordonnées
- Médecin généraliste (nom, adresse, téléphone, fax, mail)
- Dermatologue libéral référent (nom, adresse, téléphone, fax, mail)
- Autre spécialiste référent (nom, spécialité, adresse, téléphone, fax, mail)
- IDE libérale (nom, adresse, téléphone, fax, mail)
- Laboratoire d'analyses médicales (nom, adresse, téléphone, fax, mail)
- Centre de radiologie (nom, adresse, téléphone, fax, mail)

VISITE INITIALE

- Terrain
 - Nombre de naevus (*donnée obligatoire*)
 - < 10
 - 10-50
 - 50-100
 - >100
 - Syndrome des naevus atypiques (*donnée obligatoire*)
 - Oui
 - Non
 - Phototype (*donnée obligatoire*)
 - De I à VI
 - Couleur des yeux (*donnée obligatoire*)
 - Marron
 - Vert
 - Bleu
 - Gris
 - Couleur des cheveux (*donnée obligatoire*)
 - Noir
 - Châtain
 - Blond
 - Roux
 - Autre, préciser (en texte libre)

- Profession : texte libre
- Exposition solaire (*donnée obligatoire*)
 - Coups de soleil dans l'enfance
 - Oui
 - Non
 - Profession photo-exposée
 - Oui
 - Non
 - Loisirs à l'extérieur
 - Oui
 - Non
- Groupe HLA
 - A : en texte libre
 - B : en texte libre
- Antécédents (avec date de début, date de fin ou en cours, traitement)
 - personnels (sous forme de menu déroulant)
 - familiaux (sous forme de menu déroulant, en précisant le membre de la famille atteint en texte libre)
- Traitement concomittant (*donnée obligatoire*)
 - Aucun ou
 - Nom du médicament (DCI) en texte libre
 - Date de début de prise : format JJ/MM/AA (*donnée obligatoire*)
 - Dosage : __ + menu déroulant : mg ou g ou unités ou gouttes
 - Nb de prises par jour :
 - De 1 à 10
 - Si besoin (à cocher)
 - Indication : lien vers le menu déroulant des antécédents du patient (*donnée obligatoire*)
- Histoire de la maladie
 - Mélanome primitif
 - Date de diagnostic : format JJ/MM/AA
 - Sièges
 - Inconnu
 - Latéralité
 - Droite
 - Gauche
 - Médian
 - Tête et cou
 - Scalp
 - Oreille et canal auditif externe
 - Front
 - Nez
 - Joue

- Lèvre
 - Menton
 - Choroïde
 - Paupière (y compris canthus)
 - Cou
- Muqueuses
 - Bouche
 - Génital
- Membre supérieur
 - Epaule
 - Bras
 - Avant-bras
 - Main face palmaire
 - Main face dorsale
 - Doigts
 - De 1 à 5
 - Ongle
 - De 1 à 5
- Membre inférieur
 - Fesse
 - Cuisse
 - Jambe
 - Pied face plantaire
 - Pied face dorsale
 - Orteils
 - De 1 à 5
- Tronc
 - Zone pré-thoracique
 - Abdomen
 - Flanc
 - Région épigastrique
- Dos
 - Supra-scapulaire
 - Sous-scapulaire
 - Lombaire
- Type
 - SSM (superficial spreading melanoma)
 - Nodulaire
 - Sur naevus congénital
 - Sur naevus acquis
 - Mélanome de Dubreuilh
 - Autre, à préciser en texte libre
- Date d'exérèse : format JJ/MM/AA
- Anatomo-pathologie

- Clark de I à V
- Breslow __ __ mm
- Ulcération
 - Oui
 - Non
- Index mitotique __ __/mm² ou NA
- Reprise
 - Oui
 - Date : format JJ/MM/AA
 - Taille macroscopique de la reprise
 - 1, 2, 3, 4 cm
 - NA
 - Résidu tumoral
 - Oui
 - Non
 - NA
 - Berges envahies
 - Oui
 - Non
 - NA
 - Non
- Deuxième mélanome (avec mêmes menus déroulants que pour le mélanome primitif)
- Adénopathies locorégionales envahies au diagnostic
 - Non
 - Oui
 - Date de diagnostic : format JJ/MM/AA
 - Diagnostic
 - A l'examen clinique
 - Par échographie
 - Par scanner
 - Localisation
 - Latéralité
 - Droite
 - Gauche
 - Sièges
 - Cervical
 - Sus-claviculaire
 - Axillaire
 - Inguinal
 - Curage ganglionnaire
 - Non
 - Oui
 - Date du curage : JJ/MM/AA

- Nombre de ganglions prélevés : nombre __
 - Nombre de ganglions envahis : __
 - Dépassement capsulaire
 - Oui
 - Non
 - Nombre de ganglions avec dépassement capsulaire
- Métastases (au diagnostic)
 - Non
 - Oui
 - Nombre de métastases
 - 1
 - Date du diagnostic : JJ/MM/AA
 - Localisation :
 - Cutanée :
 - Nodule de perméation
 - A distance
 - Ganglionnaire
 - Cervicale
 - Axillaire
 - Inguinale
 - Autre, à préciser
 - Viscérale
 - Cérébrale
 - Pulmonaire
 - Hépatique
 - Pancréatique
 - Digestive
 - > 1, nombre __ : même menu déroulant pour chaque métastase
 - Traitements antérieurs du mélanome
 - Non
 - Oui
 - Ligne n°1
 - 1^{er} menu déroulant :
 - Adjuvant
 - Curatif
 - 2^{ème} menu déroulant :
 - Interféron
 - Date de début JJ/MM/AA
 - Date de fin JJ/MM/AA
 - Durée : __ mois (calcul automatique)
 - Dosage __ Millions d'unité x __ par jour ou semaine

ou mois

Réponse

Rémission Complète
Rémission Partielle > 50%
Rémission Partielle < 50%
Stabilité
Progression

Cause d'arrêt

Traitement reçu en entier
Mauvaise tolérance
Hématologique
Hépatologique
Dépression
Autre, préciser

Chimiothérapie

Date de début JJ/MM/AA
Date de fin JJ/MM/AA
Durée : __ mois (calcul automatique)
Molécule(s)
Déticène
Carboplatine-Déticène
Fotémustine-Déticène
Temodal

Dosage

Réponse

Rémission complète
Rémission partielle < 50%
Rémission partielle > 50%
Stabilité
Progression

Cause d'arrêt

Mauvaise tolérance
Dépression
Hématologique
Autre, préciser
Autre, préciser

Thérapie ciblée

Date de début JJ/MM/AA
Date de fin JJ/MM/AA
Durée : __ mois (calcul automatique)
Molécule(s)
Vemurafenib

Ipilimumab

Dosage

Réponse

Rémission complète

Rémission partielle < 50%

Rémission partielle > 50%

Stabilité

Progression

Cause d'arrêt

Mauvaise tolérance

Phototoxicité

Hématologique

Digestive

Autre, préciser

Autre, préciser

Vaccination

Protocole de recherche, à préciser en texte libre

- Examen clinique

○ Constantes

- Poids __ kg
- Taille (seulement à la visite initiale) _ , _ m
- Calcul de la surface corporelle (automatique)
- Calcul de l'IMC (Indice de Masse Corporelle) à chaque visite (automatique)
- Index de Karnofsky : menu déroulant de 0 à 100% (de 10 en 10)

○ Examen physique

▪ Cutané

- Cicatrice du mélanome initial
 - Souple
 - Indurée
 - Avec nodule sur la cicatrice
 - de __ cm
 - Autre, à préciser en texte libre
- Nodule(s) de perméation
 - 0, 1, 2, 3, 4, 5, >5
 - Localisation en texte libre
 - taille : __ cm pour chaque
- Lésion(s) suspecte(s)
 - Non
 - Oui, à préciser en texte libre
- Lésion(s) à surveiller
 - Non
 - Oui, à préciser en texte libre

- Ganglionnaire
 - Adénopathie(s) dans l'aire de drainage
 - Non
 - Oui
 - Nombre (de 1 à 5)
 - Souple non suspecte
 - Douteuse
 - Suspecte
 - Taille en cm
 - Autres aires ganglionnaires
 - Libres
 - Adénopathies, à préciser en texte libre
- Cardiaque
 - Normal
 - Anormal
 - Bruits du cœur irréguliers
 - Souffle cardiaque
 - Systolique
 - Diastolique
 - Décompensation cardiaque gauche
 - Décompensation cardiaque droite
 - Oedèmes des membres inférieurs
 - Autre, en texte libre
 -
- Pulmonaire
 - Normal
 - Anormal
 - Crépitants
 - Base
 - Hémichamp
 - Sommet
 - Et droit
 - Gauche
 - Ronchi
 - Base
 - Hémichamp
 - Sommet
 - Et droit
 - Gauche
 - Autre, en texte libre

- Abdominal
 - Normal
 - Anormal
 - Hépatomégalie
 - Splénomégalie
 - Autre, en texte libre
 - Neurologique, en texte libre
 - Autre, en texte libre
 - Douleur
 - Non
 - Oui
 - EVN (Echelle Visuelle Numérique) de 0 à 10
 - Type
 - Neurogène
 - Mixte
 - Par excès de nociception
 - Localisation, en texte libre
- Examens paracliniques
 - Aucun
 - Electrocardiogramme
 - Normal
 - Anormal, préciser en texte libre
 - Echographie cardiaque
 - Date (format JJ/MM/AA)
 - Résultat
 - Normale
 - Anormale, préciser en texte libre
 - Echographie de l'aire de drainage
 - Date (format JJ/MM/AA)
 - Résultat
 - Pas d'adénopathie suspecte
 - Adénopathie(s) à surveiller
 - Nombre
 - Taille de chaque
 - Aspect en texte libre
 - Adénopathie(s) suspecte(s)
 - Nombre
 - Taille de chaque
 - Aspect en texte libre
 - Echographie abdomino-pelvienne
 - Date (format JJ/MM/AA)
 - Résultat
 - Normale

- Anormale, préciser en texte libre
- Scanner thoraco-abdomino-pelvien
 - Date (format JJ/MM/AA)
 - Résultat
 - Normal
 - Anormal, à préciser en texte libre
- Scanner cérébral
 - Date (format JJ/MM/AA)
 - Résultat
 - Normal
 - Anormal, à préciser en texte libre
- IRM cérébrale
 - Date (format JJ/MM/AA)
 - Résultat
 - Normale
 - Anormale, à préciser en texte libre
- TEP-scanner
 - Date (format JJ/MM/AA)
 - Résultat
 - Normal
 - Anormal, à préciser en texte libre
- Scintigraphie osseuse
 - Date (format JJ/MM/AA)
 - Résultat
 - Normal
 - Anormal, à préciser en texte libre
- Décision thérapeutique
 - Stade AJCC avec lien vers la dernière version de la classification
 - I
 - A
 - B
 - C
 - II
 - A
 - B
 - C
 - III
 - A
 - B
 - C
 - IV

- Cibles
 - Non
 - Oui
 - Cutanée
 - Ganglionnaire
 - Cervicale
 - Axillaire
 - Inguinale
 - Autre, préciser en texte libre
 - Viscérale
 - Cérébrale
 - Pulmonaire
 - Hépatique
 - Pancréatique
 - Digestive
 - Autre, préciser en texte libre
- Traitement spécifique du mélanome prescrit
 - Aucun
 - Traitement adjuvant
 - Roféron® SC, 3 MU X 3/semaine
 - Introna® SC
 - 10MU/jour
 - 10MU X 3/semaine
 - 3MU X 3/semaine
 - Chirurgie
 - Curage ganglionnaire
 - Exérèse nodule
 - Autre, à préciser en texte libre
 - Chimiothérapie
 - Molécule(s)
 - Déticène
 - Carboplatine-Déticène
 - Fotémustine-Déticène
 - Temodal
 - Dosage
 - Thérapie ciblée
 - Molécule(s)
 - Vemurafenib
 - Ipilimumab
 - Dosage
 - Vaccination
 - Protocole de recherche, à préciser en texte libre

- Autre décision
 - Suivi échographique
 - Ponction ganglionnaire
 - Biopsie cutanée
- Traitement concomitant prescrit
 - Non
 - Oui : renvoi vers le traitement concomitant en cours
- Examens complémentaires prescrits
 - Aucun
 - Echographie de l'aire de drainage ganglionnaire
 - Echographie abdomino-pelvienne
 - Scanner thoraco-abdomino-pelvien et cérébral
 - Autre, à préciser

VISITE DE SUIVI

- Date
- Nom de l'interne et nom du sénior
- Secteur
 - HDS
 - HDJ
 - Conventionnel
- Motif d'hospitalisation
 - Suivi
 - M : de 1 à 60 puis à X ans (X de 5 à 30)
 - Décision thérapeutique, à compléter en texte libre
 - Protocole
 - Type, en texte libre
 - N° de la visite
 - Cure de chimiothérapie
 - N° : de 1 à 15
 - Molécule(s)
 - Déticène
 - Carboplatine-Déticène
 - Fotémustine-Déticène
 - Temodal
 - Thérapie ciblée
 - N° de la visite
 - Molécule
 - Vemurafenib
 - Ipilimumab
 - Geste
 - A préciser, en texte libre
- Tolérance du traitement :

- Tolérance clinique = événements intercurrents
 - Type en texte libre
 - Date de début : format JJ/MM/AA (*donnée obligatoire*)
 - Date de fin : format JJ/MM/AA (*donnée obligatoire*)
 - Grade (de 1 à 4)
 - Lien possible avec le traitement (de 1 : pas de lien, à 5 : lien certain)
 - Traitement pris (lien vers le traitement concomitant)
- Tolérance biologique
 - Correcte
 - Anémie
 - Thrombopénie
 - Neutropénie
 - Cytolyse hépatique
 - Autre, en texte libre
- Efficacité
 - Clinique = cf. examen clinique (ci-dessus)
 - Paraclinique = cf. examens paracliniques (ci-dessus)
- Conclusion
 - Rémission complète
 - Rémission partielle < 50%
 - Rémission partielle > 50%
 - Stabilité
 - Progression
- Traitement reçu dans le service
 - = par défaut, la molécule citée dans le motif d'hospitalisation
 - Traitement non réalisée pour cause de ..., en texte libre
- Traitements concomitants de sortie prescrits (*donnée obligatoire*)
 - Aucun ou
 - Nom du médicament (DCI) en texte libre
 - Date de début de prise : format JJ/MM/AA (*donnée obligatoire*)
 - Dosage : __ + menu déroulant : mg ou g ou unités ou gouttes
 - Nb de prises par jour :
 - De 1 à 10
 - Si besoin (à cocher)
 - Indication : lien vers le menu déroulant des antécédents du patient (*donnée obligatoire*)
- Examens complémentaires prescrits
 - Aucun
 - Echographie de l'aire de drainage
 - Echographie des parties molles
 - TDM TAC
 - IRM cérébrale
 - Autre, en texte libre
- Prochain RDV dans __ de 1 à 30, jours/mois

EXAMENS biologiques

Constitution d'un tableau avec les résultats par date

Calcul automatique de la clearance de la créatinine selon la formule de Cockcroft ou le MDRD après 65 ans + alerte en cas de clearance inférieure à 30 mL/min

EXAMENS radiologiques

Constitution automatique d'un récapitulatif des résultats par type d'examen et par date

- Echographie de l'aire de drainage
- Scanner thoraco-abdomino-cérébral
- IRM cérébrale

TUMOROTHEQUE

- Prélèvements
 - Type de prélèvement
 - Sang total
 - Sérum
 - Lignée cellulaire
 - Extraction TIL
 - PBMC
 - ADN
 - ARN
 - Urines
 - Peau
 - Fragment conservé dans du formol
 - Fragment congelé
 - Ganglion
 - Fragment conservé dans du formol
 - Fragment conservé dans du RNAlater®
 - Date du prélèvement, pour chaque prélèvement
- Marqueurs
 - Antigènes de tumeur
 - Marqueurs biologiques
 - B-Raf
 - Date de la recherche
 - Prélèvement utilisé avec date du prélèvement
 - Mutation oui/non
 - Type de la mutation
 - C-Kit
 - Date de la recherche
 - Prélèvement utilisé avec date du prélèvement
 - Résultat positif/négatif

CONTACT TELEPHONIQUE

- Nom du médecin recevant l'appel
- Personne en ligne
- Problème
- Réponse
- Commentaires

ALARME : possibilité de rédiger en texte libre une alarme s'affichant à la prochaine venue du patient (par exemple, récupérer les images du scanner ou contrôler la créatininémie...)

Affichage systématique du résumé de l'appel téléphonique si celui-ci a eu lieu depuis la dernière visite.

CARTOUCHE RECAPITULATIVE (informations extraites automatiquement et apparaissant en cartouche lors de la consultation du dossier d'un patient)

Mélanome primitif :

- Date exérèse
- Localisation
- Type
- Breslow

Curage ganglionnaire :

- Date
- Localisation
- Nombre de ganglions envahis
- Dépassement capsulaire

Stade AJCC (de I à IV et de A à C)

Cibles

Antécédents importants

Lignes thérapeutiques

- N° de 1 à 20
 - o Type
 - o Réponse
 - Rémission complète
 - Rémission partielle < 50%

- Rémission partielle > 50%
- Stabilité
- Progression
- Cause d'arrêt
 - Mauvaise tolérance
 - Dépression
 - Hématologique
 - Autre, préciser
 - Autre, préciser

Groupe HLA

Mutation BRAF : présente/absente

Statut ckit +/-

Conception et mise d'un dossier médical informatisé en dermato-cancérologie.

RESUME

Dans le domaine du mélanome, l'utilisation de nouvelles thérapies ciblées révolutionne la prise en charge des patients et suppose de disposer d'informations cliniques précises exhaustives à la fois dans le cadre des soins au patient mais également pour la recherche translationnelle. Le dossier médical personnel (DMP) et le dossier communiquant de cancérologie (DCC) ne remplissent pas ces exigences. L'objectif de ce travail est de concevoir un dossier clinique informatisé pour l'unité de dermato-cancérologie du CHU de Nantes. Dans une première partie, nous avons mené une enquête sur l'avancée de l'informatisation à 3 échelles (locale, nationale et européenne). Dans un second temps, nous avons défini l'ensemble des items nécessaires et pertinents pour ce dossier informatisé. Le projet à terme est de construire à partir de ce dossier une base de données clinico-biologique initialement nantaise puis française dans le cadre du réseau « Mélanome » afin de pouvoir améliorer la prise en charge médicale des patients atteints de mélanome mais aussi promouvoir la recherche translationnelle dans ce domaine.

MOTS-CLES

Informatisation médicale ; Dossier médical informatisé ; Mélanome.