Modèles de suivi interopérables

CISP Club

Bruxelles, 20 octobre 2012

H. Falcoff, E. Jobez et le groupe de travail du Collège
de la Médecine Générale

Les TBS (tableaux de bord de suivi) développés avec éO Médecin (Silk Informatique) dans le cadre de l'étude ASTI

- Visualisation de données structurées du dossier regroupées en un **modèle de suivi** correspondant à un problème de santé (« maquette », « formulaire », « check-list »).
- Le modèle de suivi est élaboré à partir des **recommandations** sur le problème de santé.
- Différentes **fonctionnalités** contribuant à la **qualité du suivi** sont associées aux TBS.

TBS Diabète de type 2, version courte

Dossier DI FI Ch - 68 ans (1/1) TBS - Page 1 sur 1

29/03/10 Diabete T2 (ASTI) PrévDépFem50-74ans

DIABETE DE TYPE 2 Visualisation résultat H Date de travail 29/03/2010

Libellé	Noté le	Survenu le	F	Valeurs	Unité	C	Objectif	A	Echéance	P
IMC	26/01/10	26/01/10	31		Kg/m2	N		●	26/05/10	
PAS	26/01/10	26/01/10	129		mm Hg	N <130		●	26/05/10	
PAD	26/01/10	26/01/10	89		mm Hg	N		●	26/05/10	
Ex. pieds	29/03/10	29/03/10	Anomalie			C N			29/03/11	
ECG	26/01/10	26/01/10	Pas d'anomalie			C N			26/01/11	
Ex. opht.	05/12/08	24/09/09	Anomalie			C N			24/09/10	
HbA1c	01/02/10	31/01/10	6,00		%	6,5 < N		●	31/05/10	
LDL Ch	30/06/09	12/03/09	1,11		g/l	N <1,30		●	12/03/10	P
Clairance Créat.	06/07/07	06/07/07	82		ml/mn	N <60		●	06/07/08	P
Microalb. Échantillo	30/06/09	12/03/09	31		mg/l	N <30		●	12/03/10	P

Accès à autre TBS (ici prévention dépistage)

Insérer le contenu du TBS dans un courrier

Clic sur (H) après avoir sélectionné un élément

Historique élément	
Date	Valeur
12/03/09	31
04/07/08	80
06/07/07	11
28/03/06	3

Dossier DI FI Ch - 68 ans (1/1) TBS - Page 1 sur 1

29/03/10 Diabete T2 (ASTI) PrévDépFem50-74ans

DIABETE DE TYPE 2 Visualisation résultat H Date de travail 29/03/2010

Libellé	Noté le	Survenu le	F	Valeurs	Unité	C	Objectif	A	Echéance	P
IMC	26/01/10	26/01/10	31		Kg/m2	N		●	26/05/10	
PAS	26/01/10	26/01/10	129		mm Hg	N	<130	●	26/05/10	
PAD	26/01/10	26/01/10	89		mm Hg	N		●	26/05/10	
Ex. pieds	29/03/10	29/03/10	Anomalie			C	N		29/03/11	
ECG	26/01/10	26/01/10	Pas d'anomalie			C	N		26/01/11	
Ex. opht.	05/12/08	24/09/09	Anomalie			C	N		24/09/10	
HbA1c	01/02/10	31/01/10	6,00		%		6,5 < N	●	31/05/10	
LDL Ch	30/06/09	12/03/09	1,11		g/l		N <1,30	●	12/03/10	P
Clairance Créat.	06/07/07	06/07/07	82		ml/mn		N <60	●	06/07/08	P
Microalb. Échantillo	30/06/09	12/03/09	31		mg/l		N <30	●	12/03/10	P

Rappel visuel :
● = échéance < 4 mois
● = échéance dépassée

P = examen prescrit

« Clic droit » sur le libellé

- Voir la définition
- Voir les informations
- Voir le dictionnaire

Clic sur « C » (= commentaire)

Clic sur date d'échéance

Commentaire Ex. opht. du 24/09/2009

Annuler OK

Note Pas de rétinopathie. Glaucome à angle ouvert bilatéral.

Précisions

Alerte

Fréquence Microalb. Échantillo : 12 mois

est proposé pour atteindre un taux de LDL-cholestérol < 1 g/l.

En prévention primaire le LDL doit être inférieur à 1 g/l chez les diabétiques de type 2, sans antécédent vasculaire mais ayant un haut risque cardiovasculaire défini par :

- SOIT une atteinte rénale (protéinurie > 300 mg / l ou Cockroft < 60 ml / mn)
- SOIT au moins DEUX des facteurs de risque suivants :

- * âge : homme = 50 ans ou femme = 60 ans
- * antécédents familiaux de maladie coronaire précoce, c'est à dire infarctus du myocarde ou mort subite avant 55 ans chez le père ou chez un parent du 1^{er} degré de sexe masculin ; infarctus du myocarde ou mort subite avant 65 ans chez la mère ou chez un parent du 1^{er} degré de sexe féminin
- * tabagisme actuel ou arrêté depuis moins de 3 ans
- * hypertension artérielle permanente traitée ou non
- * HDL-cholestérol < 0,40 g/l (1,0 mmol/l) quel que soit le sexe
- * Microalbuminurie (> 30 mg/24 heures).

(AFSSAPS 2003)

J'ai vu

Les TBS...

- Aident au **suivi individuel** du patient conformément aux recommandations
- Facilitent la **saisie de données structurées** pendant la consultation
- Permettent
 - le suivi d'**indicateurs**
 - la **revue qualitative des dossiers**

Eléments de suivi des patients diabétiques de type 2

Période analysée

Possibilité d'exporter la totalité des données pour faire des analyses statistiques plus complexes

Sur 52 patients diabétiques de type 2, 12 n'ont pas eu d'HbA1c au cours de la période.
Sur les 40 patients qui ont eu au moins un dosage d'HbA1c, la dernière valeur était < 7% chez 23 patients, $\geq 7\%$ et < 8% chez 10 patients, et $\geq 8\%$ chez 7 patients. **Les TBS permettent de suivre en continu des indicateurs sans effort particulier de recueil de données.**

Un clic →
affiche la
liste des
patients
qui n'ont
pas eu de
dosage
d'HbA1c
sur la période.

The screenshot shows a software interface with a window titled "Dossiers". On the left, there is a sidebar with a list of patient names and HbA1c frequency categories. A black arrow points from the text "Un clic" to the first category, ">>> Absent". Below the list is a bar chart with an orange bar for the "Absent" category, reaching a value of 22 on the y-axis. The x-axis is labeled with HbA1c ranges: "[0 - 7[", "[7 - 8[", and "[8 - 20[". The main window displays a table with columns for "Nom", "Prénom", and "Date de nais...". The table contains 12 rows of patient data. At the bottom of the window, there is a button labeled "Lire une carte Vitale".

Nom	Prénom	Date de nais...
ALP	Gé	24/1
BRK	Lui	21/1
CAN	Mc	23/1
CAS	Je	15/1
GER	Na	02/1
GUI	He	05/1
KAC	Ab	04/1
LEN	Jac	08/1
PAY	Bei	12/1
PRII	Ge	05/1
RIBI	Ge	04/1
SAIL	Fif	27/1

Les TBS facilitent la revue qualitative des dossiers, par exemple dans un groupe local d'amélioration des pratiques.

**Les TBS peuvent être implémentés
dans différents logiciels métier**

Implémentation des TBS dans

Crossway

Eglantine

Medigest

Crossway Ville 2.16.00 - Docteur DEMO Paul - 16 août 2007

Dossier Pause Messagerie Document Impression Paramétrage Outils Communication Aide

Consultation Synthèse Historique

Diabète

Libellé	Prescrire/Saisir résultats	Prescrit le	Réalisé le	Echéance	C
Edu diab T2	Oui (Exercice physiq...)	10/07/2007	10/07/2007	07/11/2007	☒
Sympt/pb diab t2	Absence	10/07/2007	10/07/2007	09/07/2008	☐
Ex phys d2	Pas d'anomalie	10/07/2007	10/07/2007	09/07/2008	☐
Poids	76.12 Kg	16/08/2007	01/08/2007	29/11/2007	☐
Taille	170.00 cm	16/08/2007	01/08/2007	29/11/2007	☐
IMC	26.34 Kg/m2				
PAS assis BD	142 mmHg	16/08/2007	06/06/2007	04/10/2007	☐
PAD assis BD	70 mmHg	16/08/2007	06/06/2007	04/10/2007	☐
Ex pieds	Anomalie	16/08/2007	10/07/2007	04/07/2008	☐
ECG	Pas d'anomalie	06/06/2007	14/06/2007	08/06/2008	☐
Ex. opht	Anomalie	16/08/2007	10/07/2007	04/07/2008	☐
HbA1c	7.30 %	06/06/2007	28/06/2007	26/10/2007	☐
Chol Tot.	1.55 g/l	06/06/2007	28/06/2007	22/06/2008	☐
HDL Ch	0.40 g/l	06/06/2007	28/06/2007	22/06/2008	☐
LDL Ch	0.96 g/l	06/06/2007	28/06/2007	22/06/2008	☐
Tg	0.93 g/l	06/06/2007	28/06/2007	22/06/2008	☐
Créat.	18.00 mg/l	06/06/2007	28/06/2007	22/06/2008	☐
Clair Créat	ml/min	06/06/2007	16/08/2007	16/08/2007	☐
B. U. diabète		16/08/2007	16/08/2007	16/08/2007	☐
Microab. échantillo	mg/g cr u	16/08/2007	16/08/2007	16/08/2007	☐
Microab. 24h	mg/24h	16/08/2007	16/08/2007	16/08/2007	☐
Prot. Ur. 24h	mg/24h	16/08/2007	16/08/2007	16/08/2007	☐

Diabète de type 2

Validater Annuler

démarrer Boîte de réc... C:\Dev\p\PC... Crossway Ville Jasc Pant S...

Medigest oXpert Démo. - [ECRIRE : Monsieur François ALAIN 35 ans, 78017]

Diabète

Saisie de formulaire

Libellé	Prescrire/Saisir résultats	Prescrit le	Réalisé le	Echéance	C
Edu diab T2	Oui (Exercice physiq...)	16/08/2007	16/08/2007	14/12/2007	☒
Sympt/pb diab t2	Absence	16/08/2007	16/08/2007	15/08/2008	☐
Ex phys d2	Pas d'anomalie	16/08/2007	16/08/2007	15/08/2008	☐
Poids	80.00 Kg	01/08/2007	01/08/2007	29/11/2007	☐
Taille	182 cm	01/08/2007	01/08/2007	29/11/2007	☐
IMC	24.15 Kg/m2				
PAS assis BD	142 mmHg	02/08/2007	02/08/2007	30/11/2007	☐
PAD assis BD	70 mmHg	02/08/2007	02/08/2007	30/11/2007	☐
Ex pieds	Anomalie	16/08/2007	16/08/2007	10/08/2008	☐
ECG	Pas d'anomalie	16/08/2007	16/08/2007	10/08/2008	☐
Ex. opht	Anomalie	16/08/2007	16/08/2007	10/08/2008	☒
HbA1c	7.30 %	20/06/2007	04/07/2007	01/11/2007	☐
Chol Tot.	1.55 g/l	05/06/2007	04/07/2007	28/06/2008	☐
HDL Ch	0.40 g/l	05/06/2007	04/07/2007	28/06/2008	☐
LDL Ch	0.96 g/l	05/06/2007	04/07/2007	28/06/2008	☐
Tg	0.93 g/l	05/06/2007	04/07/2007	28/06/2008	☐
Créat.	18.00 mg/l	05/06/2007	04/07/2007	28/06/2008	☐
Clair Créat	ml/min	16/08/2007	16/08/2007	16/08/2007	☐
B. U. diabète		16/08/2007	16/08/2007	16/08/2007	☐
Microab. échantillo	mg/g cr u	16/08/2007	16/08/2007	16/08/2007	☐
Microab. 24h	mg/24h	16/08/2007	16/08/2007	16/08/2007	☐
Prot. Ur. 24h	mg/24h	16/08/2007	16/08/2007	16/08/2007	☐

Diabète de type 2

Ex. opht Niveau détaillé

Annuler Valider

AGRILLE Marie (30 ans) Dossier N° 116 Médecin traitant non renseigné

Dossier Fiches Bibliothèques Edition Insertion Favoris Outils ALD BCB Affichage ?

Vaccins Actions Gyn-Obs Trf de fond Historique le 14-05-2007

Formulaire

Saisie de formulaire

Libellé	Prescrire/Saisir résultats	Prescrit le	Réalisé le	Echéance	C
Edu diab T2	Non	16/08/2007	16/08/2007	16/08/2007	☐
Sympt/pb diab t2	Absence	16/08/2007	16/08/2007	16/08/2007	☐
Ex phys d2	Pas d'anomalie	16/08/2007	16/08/2007	16/08/2007	☐
Poids	85.00 Kg	16/08/2007	16/08/2007	14/12/2007	☐
Taille	165 cm	16/08/2007	16/08/2007	14/12/2007	☐
IMC	31.22 Kg/m2				
PAS assis BD	160 mmHg	16/08/2007	16/08/2007	14/12/2007	☐
PAD assis BD	85 mmHg	16/08/2007	16/08/2007	14/12/2007	☐
Ex. pieds	Pas d'anomalie	16/08/2007	16/08/2007	10/08/2008	☐
ECG	Anomalie	16/08/2007	16/08/2007	10/08/2008	☐
Ex. opht	Pas d'anomalie	10/07/2007	25/07/2007	19/07/2008	☐
HbA1c	9.00 %	07/08/2007	07/08/2007	05/12/2007	☐
Chol Tot.	1.40 g/l	07/08/2007	07/08/2007	01/08/2008	☐
HDL Ch	0.45 g/l	07/08/2007	07/08/2007	01/08/2008	☐
LDL Ch	g/l	16/08/2007	16/08/2007	16/08/2007	☐
Tg	g/l	16/08/2007	16/08/2007	16/08/2007	☐

Historique

Pas de résumé Titre du formulaire Contenu du formulaire

Modifier Dupliquer Valider

Eglantine Informatique 15:54 16/08/2007 Base locale AGRILLE Marie 30 ans

Implémentation des TBS dans Alma Pro

		Commentaire	Objectif	Date prés.	Date réal.	Délais	Date éch.	Référence
Poids (kgs)	90	Com.			03/09/2010	4 mois	03/01/2011	Réf.
Taille (cm)	147	Com.			05/07/2010			Réf.
Calcul du IMC	41,6	Com.			03/09/2010	4 mois	03/01/2011	Réf.
PA systolique mm hg	159	Com.			03/09/2010	4 mois	03/01/2011	Réf.
PA diastolique mm hg	65	Com.			05/07/2010	4 mois	05/11/2010	Réf.
Examen des pieds du diabétique	Anomalie	Com.			05/07/2010	12 mois	05/07/2011	Réf.
Electrocardiogramme de repos		Com.				12 mois		Réf.
Examen ophtalmologique du diabétique	Anomalie	Com.			05/07/2010	12 mois	05/07/2011	Réf.
Hémoglobine glycosylée A1c	7,4	Com.			01/10/2010	4 mois	01/02/2011	Réf.
Cholestérol LDL	1,04	Com.			03/09/2010	12 mois	03/09/2011	Réf.
Clairance de la créatinine		Com.			01/10/2010	12 mois	01/10/2011	Réf.
Microalbuminurie		Com.				12 mois		Réf.

Intérêt des données structurées et normalisées dans les dossiers de médecine générale

- **Evaluer**

- mesure interne d'indicateurs
- DPC

- **Faciliter la mise en œuvre des recommandations**

- recommandations « clickables »
- systèmes d'aide à la décision

- **Echanger**

- entre profess. (coordination)
- avec le DMP

Conditions du succès

- Utilité : doit paraître évidente aux professionnels
- Confiance dans le contenu (validité scientifique et professionnelle)
- Qualité de l'implémentation dans les logiciels
- Possibilité d'appropriation progressive (modules)
- Actualisation assurée

Le paysage français

- Collège de la Médecine Générale (CMG) : enfin la possibilité pour la médecine générale de parler d'une même voix (à condition d'éviter certains thèmes tout de même)
- Haute Autorité de Santé (HAS)
Service recommandations : soucieux de la qualité scientifique des contenus
Sce qualité de l'information (labellisation des Logiciels d'Aide à la Prescription) : soucieux de la structuration de l'information
- Agence des Systèmes d'Information Partagée en santé (ASIP) : soucieuse de faire avancer le Dossier Médical du Patient (DMP)
- Syndicats – Assurance Maladie : ont mis en place par convention le paiement à la performance, dit aussi paiement aux objectifs de santé publique
- Editeurs (des pionniers aux poids lourds) : les premiers concernés, mais ayant du mal à suivre le rythme des institutions (d'agrément en labellisation...)
- MG : niveau en informatique de santé faible, mais disposant de listes Médecin Traitant...

Objectifs du projet MSI

- A partir de recommandations textuelles, produire des recommandations formalisées, appelées **modèles de suivi (MS)**.
- Proposer une **structure des données** et une **architecture** permettant **d'implémenter** les MS dans ≠ logiciels métier, de les **actualiser**, et de favoriser **l'interopérabilité** des données .
- Evaluer la **faisabilité de l'implémentation des MS** dans quelques logiciels métier.
- Champ
 - suivi des principales **pathologies chroniques** ;
 - **Prévention/dépistage**;
 - (ni le diagnostic, ni la thérapeutique).

Méthode 1/2

- Analyse minutieuse d'une série de recommandations de la Haute Autorité de Santé.
- Identification des éléments décisionnels pris en compte dans les recommandations et analyse des relations entre ces éléments (si... alors...).
- Identification des "trous" dans les recommandations et levée des ambiguïtés.
- Rédaction d'un document structuré par recommandation.
- Spécification de la structure des éléments décisionnels.

Méthode 2/2

- Codage des éléments décisionnels.
- Choix d'un langage pour rédiger les règles.
- Intégration => dictionnaire des éléments décisionnels + base de règles + aide documentaire = « le modèle).
- Travail avec un nombre limité d' "éditeurs pionniers" pour analyser les problèmes posés par l'implémentation du modèle.
- Rédaction d'un cahier des charges pour l'implémentation.
- Implémentation par un ou deux éditeurs « poids lourds ».
- Test auprès d'utilisateurs.

Structure générale

DOSSIER PATIENT

Données cliniques
Données sociales
Atcd familiaux
Atcd personnels
Résultats d'exam.
Biologiques et
autres procédures
Traitements
Etc...

CONNAISSANCES

Procédures et règles médicales

**« Capsules » d'informations
contextuelles**

**Règles modifiant l'interface
homme-machine**

Structure des éléments décisionnels
(« noyau dur » des données du dossier)

Nom complet	
Nom abrégé (nom d'affichage à l'écran)*	
Définition	
Type*	<ul style="list-style-type: none"> - INT : nombre entier signé ou non - REAL : nombre décimal - BL : booléen - CD : variable utilisant un élément tiré d'un jeu de valeurs (choix exclusif) - ST : texte - TS : variable d'horodatage
Format du résultat	(pour INT, REAL et TS)
Unité*	Concerna les types INT et REAL
Limites de normalité	Concerna les types INT et REAL
Cardinalité (éléments CD), c'est-à-dire nombre d'instanciations minimale (premier chiffre) et maximale (second chiffre) d'un élément. *	<ul style="list-style-type: none"> • [0..1] : élément optionnel au maximum 1 élément • [0..n] : élément optionnel, maximum n éléments • [0..*] : élément optionnel, maximum illimité • [1..1] : 1 et un seul élément obligatoire • [1..n] : 1 élément obligatoire, n éléments au maximum • [1..*] : 1 élément obligatoire, maximum illimité
Jeux de valeurs : listes des valeurs possibles affectées à une variable de type CD. *	<p>(à discuter : possibilité de valeur par défaut)</p> <p>(à discuter : pour certains éléments 2 (x) de granularité *)</p>
Type de date	<ul style="list-style-type: none"> • date de début • date de fin • date de l'observation/la réalisation de la procédure • date de prescription • date de saisie
Donnée calculée	Formule de calcul
Commentaires *	
Recommandations aux industriels pour l'implémentation du masque de saisie. *	
Code 1	Identifiant CMG
Code 2	SNOMED CT
Code 3 (en priorité code ASIP, sinon choix le plus approprié possible)	<ul style="list-style-type: none"> • CIM 10 • CCAM • ADICAP • LOINC (version abrégée) • SNOMED 3.5 • Codes ad hoc
Modèles utilisant l'élément	

Exemple :
dépistage du cancer du col de l'utérus

Données patient du MS dépistage du cancer du col de l'utérus

- âge,
- sexe,
- sérologie VIH,
- statut vis vis de la grossesse,
- résultats des frottis antérieurs
- présence d'un HPV oncogène sur le col,
- antécédent d'hystérectomie incluant ablation du col
- sexualité antérieure (oui/non)
- refus du frottis
- frottis impossible

Procédures du MS dépistage du cancer du col de l'utérus

(Mise à jour du profil patient)

- Frottis cervico-utérin
- Test de détection du génome des HPV oncogènes au niveau du col de l'utérus
- Colposcopie
- Biopsie cervicale

Nom complet	Nom abrégé	Code ^ Nom dans la terminologie ^ Terminologie
Absence de lésion malpighienne intra-épithéliale ou de signe de malignité au frottis cervico-utérin	NIL/M (FCU)	200 ^ Absence de lésion malpighienne intra-épithéliale ou de signe de malignité au frottis cervico-utérin ^ CMG
Anomalies des cellules épithéliales au frottis cervico-utérin	anom. epith. (FCU)	201 ^ Anomalies des cellules épithéliales au frottis cervico-utérin ^ CMG
Atypies des cellules malpighiennes de signification indéterminée au frottis cervico-utérin	ASCUS (FCU)	441087007 ^ atypical squamous cells of undetermined significance on cervical Papanicolaou smear ^ SNOMED CT
Atypies des cellules malpighiennes ne permettant pas d'exclure une lésion malpighienne intra-épithéliale de haut grade au frottis cervicoutérin	ASC-H (FCU)	441088002 ^ atypical squamous cells on cervical Papanicolaou smear cannot exclude high grade squamous intraepithelial lesion ^ SNOMED CT
Lésion malpighienne intra-épithéliale de bas grade au frottis cervico-utérin	LSIL (FCU)	416030007 ^ cervicovaginal cytology: Low grade squamous intraepithelial lesion ^ SNOMED CT
Lésion malpighienne intra-épithéliale de haut grade au frottis cervico-utérin	HSIL (FCU)	416033009 ^ cervicovaginal cytology : High grade squamous intraepithelial lesion or carcinoma ^ SNOMED CT
Frottis évocateur d'un Carcinome épidermoïde	Carc. ep. (FCU)	FCGXOC30 ^ carcinome malpighien invasif au frottis cervico-utérin ^ ADICAP
Atypies des cellules glandulaire au frottis cervico-utérin	AGUS (FCU)	441219009 ^ atypical glandular cells on cervical Papanicolaou smear ^ SNOMED CT
Atypies des cellules glandulaire en faveur d'une néoplasie au frottis cervico-utérin	AGC-FN (FCU)	FCGX0G27 ^ Atypies des cellules glandulaire en faveur d'une néoplasie au frottis cervico-utérin ^ ADICAP
Adénocarcinome	AIS (FCU)	FCGX0C14 ^ Adénocarcinome endocervical in situ
endocervical in situ au frotis cervicoutérin		au frotis cervicoutérin ^ ADICAP
Frottis évocateur d'un Adénocarcinome invasif	Adénocarcinome (FCU)	FCGX0C40 ^ adénocarcinome invasif au frottis cervico-utérin ^ ADICAP
Résultat de frottis cervico-utérin non classé	Résultat de FCU non classé	98 ^ Résultat de frottis cervico-utérin non classé ^ CMG

Jeu de valeur de résultat pour le frottis cervico utérin

(codes en attente de validation))

12 valeurs mais possibilité d'implémenter une liste à 2 niveaux:

1^{er} niveau

- NIL/M (≈ frottis « normal »)
- anomalies épithéliales (sans précisions)
- Résultat non classé

2^e niveau

- les 9 sous type d'anomalies épithéliales (ASCUS, ASC-H, LSIL, HSIL, carc épi, AGUS, AG-FN, AIS, ADK)

NB (anomalies diverses autres qu'épithéliale – *exemple: présence de parasites* – à rentrer en commentaire libre sans changer la catégorie)

Respect du « jeu de valeur officiel » Bethesda 2001 (D. Solomon, JAMA 2002)

CONSENSUS STATEMENT

The 2001 Bethesda System Terminology for Reporting Results of Cervical Cytology

Diane Solomon, MD

Diane Davey, MD

Robert Kurman, MD

Ann Moriarty, MD

Dennis O'Connor, MD

Marianne Prey, MD

Stephen Raab, MD

Mark Sherman, MD

David Wilbur, MD

Thomas Wright, Jr, MD

Nancy Young, MD

for the Forum Group Members and
the Bethesda 2001 Workshop

BACKGROUND

The Bethesda System for reporting the results of cervical cytology was developed as a uniform system of terminology that would provide clear guidance for clinical management.¹ The first workshop was held in 1988, to reduce widespread confusion among laboratories and clinicians created by the use of multiple classification systems and inconsistently defined numerical grading conventions.

The most important contribution of the Bethesda System was the creation of a standardized framework for laboratory reports that included a descriptive diagnosis and an evaluation of specimen adequacy. While not everyone agreed with every detail of that initial effort, the recommendations of the 1988 workshop received widespread acceptance in practice.² A second workshop was held in 1991 to modify the Bethesda System based on actual laboratory and clinical experience after its implemen-

Objectives The Bethesda 2001 Workshop was convened to evaluate and update the 1991 Bethesda System terminology for reporting the results of cervical cytology. A primary objective was to develop a new approach to broaden participation in the consensus process.

Participants Forum groups composed of 6 to 10 individuals were responsible for developing recommendations for discussion at the workshop. Each forum group included at least 1 cytopathologist, cytotechnologist, clinician, and international representative to ensure a broad range of views and interests. More than 400 cytopathologists, cytotechnologists, histopathologists, family practitioners, gynecologists, public health physicians, epidemiologists, patient advocates, and attorneys participated in the workshop, which was convened by the National Cancer Institute and cosponsored by 44 professional societies. More than 20 countries were represented.

Evidence Literature review, expert opinion, and input from an Internet bulletin board were all considered in developing recommendations. The strength of evidence of the scientific data was considered of paramount importance.

Consensus Process Bethesda 2001 was a year-long iterative review process. An Internet bulletin board was used for discussion of issues and drafts of recommendations. More than 1000 comments were posted to the bulletin board over the course of 6 months. The Bethesda Workshop, held April 30-May 2, 2001, was open to the public. Postworkshop recommendations were posted on the bulletin board for a last round of critical review prior to finalizing the terminology.

Conclusions Bethesda 2001 was developed with broad participation in the consensus process. The 2001 Bethesda System terminology reflects important advances in biological understanding of cervical neoplasia and cervical screening technology.

JAMA. 2002;287:2114-2119

www.jama.com

ation.³ Currently, more than 90% of US laboratories use some form of the 1991 Bethesda System in reporting cervical cytology.⁴ With the increased utilization of new technologies and recent findings from research studies, 2001 was

considered an opportune time to re-evaluate the Bethesda System.

Bethesda 2001 Process

Eight months prior to the Bethesda 2001 Workshop, 9 forum groups (listed

Author Affiliations: Division of Cancer Prevention, National Cancer Institute, Bethesda, Md (Dr Solomon); Department of Pathology and Laboratory Medicine, University of Kentucky Medical Center, Lexington (Dr Davey); Departments of Gynecology and Obstetrics and Pathology, Johns Hopkins Hospital, Baltimore, Md (Dr Kurman); AmeriPath Indiana, Indianapolis (Dr Moriarty); Clinical Pathology Associates, Louisville, Ky (Dr O'Connor); Quest Diagnostics Incorporated, St Louis, Mo (Dr Prey); Department of Pathology, Allegheny Hospital, Pittsburgh, Pa (Dr Raab); Division of Cancer Epidemiology and Genetics, National Cancer Institute, Bethesda, Md (Dr Sherman); Department of Pathology, Massachusetts General Hospital, Boston (Dr Wilbur); Department of Pathology, Columbia University, New York, NY (Dr Wright); and Department of Pathology, Fox Chase Cancer Center, Philadelphia, Pa (Dr Young).

Financial Disclosure: Dr Wright was the principal investigator of the clinical trials investigating HPV DNA testing and liquid-based cytology funded by Digene Corp and Cytec Corp via formal grants to Columbia University. Dr Wright has no financial or equity interest in, ongoing consultancy with, or membership on the scientific advisory board of Digene Corp, which makes the only FDA-approved HPV DNA test in the United States. Dr Wright currently serves on the speaker's bureau of Cytec Corp and Tripath Inc, which make liquid-based cytology test kits.

Forum Group Members are listed at the end of this article.
Corresponding Author and Reprints: Diane Solomon, MD, EPN Room 2130, 6130 Executive Blvd, Bethesda, MD 20892 (e-mail: ds87v@nih.gov).

Box 2. The 2001 Bethesda System (Abridged)

SPECIMEN ADEQUACY

Satisfactory for evaluation (*note presence/absence of endocervical transformation zone component*)

Unsatisfactory for evaluation . . . (*specify reason*)

Specimen rejected/not processed (*specify reason*)

Specimen processed and examined, but unsatisfactory for evaluation of epithelial abnormality because of (*specify reason*)

GENERAL CATEGORIZATION (Optional)

Negative for intraepithelial lesion or malignancy

Epithelial cell abnormality

Other

INTERPRETATION/RESULT

Negative for Intraepithelial Lesion or Malignancy

Organisms

Trichomonas vaginalis

Fungal organisms morphologically consistent with *Candida* species

Shift in flora suggestive of bacterial vaginosis

Bacteria morphologically consistent with *Actinomyces* species

Cellular changes consistent with herpes simplex virus

Other non-neoplastic findings (*Optional to report; list not comprehensive*)

Reactive cellular changes associated with

inflammation (includes typical repair)

radiation

intrauterine contraceptive device

Glandular cells status posthysterectomy

Atrophy

Epithelial Cell Abnormalities

Squamous cell

Atypical squamous cells (ASC)

of undetermined significance (ASC-US)

cannot exclude HSIL (ASC-H)

Low-grade squamous intraepithelial lesion (LSIL)

encompassing: human papillomavirus/mild dysplasia/cervical

intraepithelial neoplasia (CIN) 1

High-grade squamous intraepithelial lesion (HSIL)

encompassing: moderate and severe dysplasia, carcinoma in situ;

CIN 2 and CIN 3

Squamous cell carcinoma

Glandular cell

Atypical glandular cells (AGC) (*specify endocervical, endometrial, or not otherwise specified*)

Atypical glandular cells, favor neoplastic (*specify endocervical or not otherwise specified*)

Endocervical adenocarcinoma in situ (AIS)

Adenocarcinoma

Other (*List not comprehensive*)

Endometrial cells in a woman ≥ 40 years of age

AUTOMATED REVIEW AND ANCILLARY TESTING (Include as appropriate)

EDUCATIONAL NOTES AND SUGGESTIONS (Optional)

Six règles pour la procédure « frottis cervico-utérin » dans le modèle « dépistage du cancer du col »

1 règle couvrant la majorité des situations:

- Si femme âgée de 25 à 64 ans compris (ET SI aucune des exceptions listées ci dessous) ALORS date du prochain frottis = 3 ans après la date du dernier frottis.

6 exceptions:

- Si femme âgée de 25 à 64 ans compris ET SI AUCUN frottis cervico-utérin antérieur ALORS date du prochain frottis = dès que possible.
- Si femme âgée de 25 à 64 ans compris ET SI 1 seul frottis cervico-utérin antérieur ALORS date du prochain frottis = 1 an après la date du dernier frottis.

- SI femme âgée de 25 à 64 ans compris ET **SI infection VIH**
ALORS date du **prochain frottis = 1 an après** le dernier frottis
- SI femme âgée de 25 à 64 ans ET **SI grossesse en cours au premier trimestre ET SI prochain frottis programmé à une date correspondant au 2^e ou 3^e trimestre de grossesse ou au 1^{er} trimestre post-partum*** ALORS avancer la date du **prochain frottis à = dès maintenant**
- SI femme âgée de 25 ans ou plus (y compris après 64 ans) ET **Si au moins un précédent résultat de frottis anormal**
ALORS **date de prochain frottis à saisir manuellement** par le médecin, (avec un rappel automatique d'incitation à cette saisie si cette date de prochain frottis est non renseignée).

* "prochain frottis programmé à une date correspondant au 2^e ou 3^e trimestre de grossesse ou au 1^{er} trimestre post-partum" peut être traduit par « « date du dernier frottis antérieur de plus de 2 ans à la date de début de grossesse » ou « date du dernier frottis antérieur à date de début de grossesse en cas d'1 seul frottis antérieur ou d'infection VIH » ».

Possibilité d'accrocher une « capsule » d'information contextuelle...

- au modèle
- à toute donnée clinique, à tout résultat
- à une règle médicale
- à une règle modifiant l'interface

- doc pour le médecin ou pour le patient
- l'accès aux IC doit être simple (clic droit ou équivalent)

- Important ++ si date de rappel à rentrer manuellement

Exemple

RESULTAT DE FROTTIS : ASCUS (atypies des cellules malpighiennes de signification indéterminée)

Définition

Anomalie cytologique modérées (exemple caryomégalie isolée) ne permettant pas d'écarter complètement une lésion intraépithéliale de bas ou de haut grade.

Interprétation

80% des frottis ASCUS ne correspondent pas à une néoplasie (faux positifs)

10 à 15 % correspondent à des CIN1

5 à 10% correspondent à des CIN2 ou 3

0.1 à 1 % correspondent à des cancers invasifs. (1)

Conséquence pour la prise en charge

Si anomalie nouvellement retrouvée au dépistage de routine, en l'absence d'infection VIH ou de grossesse en cours, 3 stratégies sont possibles:

- Colposcopie directe.
- Frottis cervico-utérin répété à M6 et M12
- Recherche d'HPV oncogène au niveau cervical (suivi si positif par une colposcopie, si négatif par un contrôle par frottis seul à 12 mois)

Modifications de l'interface

- Activer/désactiver un tableau de bord de suivi correspondant à un modèle
- Conseil de planification des procédures de soins : lesquelles sont conseillées et à quelles dates.
- Fusion si besoin de 2 modèles: synchroniser, prioritariser les plans de soins (choix et dates des procédures..)
- Proposer l'affichage contextuel de capsules d'information, notamment si date de prochain réalisation complexe à calculer et saisir par le médecin.

Etc...

Modèles « papier »

1. Diabète de type 2
2. HTA
3. Asthme (adulte)
4. Hépatite chronique C
5. Grossesse
6. Dépistage cancer du col
7. Dépistage cancer du sein
8. Dépistage cancer du colon-rectum
9. Repérage et évaluation des facteurs de risque CV
10. Prévention/dépistage nourrisson et jeune enfant
11. Suivi nodule thyroïdien
12. Indicateurs conventionnels (pas la qualité, l'argent !)

Nécessité d'une concertation pluridisciplinaire

« Groupes
métier » de
l'ASIP ?

Dossier de
pédiatrie

Dossier de
gynécologie

Dossier
d'obstétrique

Dossier
de cardiologie

Dossier
de ...

Données structurées
du dossier de
médecine générale

Implémentation, 1ère possibilité : entièrement réalisée par l'éditeur

Spécification des données, des procédures, des codes, des règles et des informations contextuelles.

Logiciel métier
Dossier patient

Implémentation, 2ème possibilité : module d'aide à la décision indépendant

Continuité Logiciels d'aide à la Prescription (LAP) – Modèles de suivi

	LAP	Module d'aide au suivi
But	Sécurité, coût	Stratégie, qualité suivi pathologies chroniques et prévention
Codage du dossier	Limité	Large (mais pas exhaustif)
Connaissances textuelles	Dossiers AMM et Transparence	Recommandations
Connaissances formalisées	RCP	Modèles de suivi
Fonctions	Alertes sécurité Recueil des pratiques de prescription	Rappels automatiques Aide documentaire Recueil des pratiques de suivi Listes de patients par pathologie
Implémentation	Interfaçage LM-BM	Interfaçage LM-Base MS Implémentation ds LM
Certification	Oui	Possible à terme
Incitation	Oui (convention)	Possible à terme

Comment avancer ?

- Laisser ouvertes les 2 possibilités (implémentation intralogiciel métier et interfaçage avec module externe)
- Mettre à disposition
 - Modèles papier
 - Structure des données
 - Cahier des charges pour l'implémentation
- La rédaction du c. des charges nécessite d'identifier ≠ questions et d'y répondre. Ex :
 - Scénarios d'activation des modèles (automatique, à la demande, mixte...)
 - Nombre max de modèles tolérable
 - Comment pallier au manque de codage du dossier (par défaut, codage lors de l'activation...)
 - Quel « partage du travail » entre le dossier et le module d'aide à la décision ? (ex : IMC)
 - Où et quand stocker les données produites par l'interaction avec le module ?
 - Quand actualiser les données du dossier ?
 - Comment afficher plusieurs rappels ? Nombre max tolérable ? Hiérarchiser les rappels ?

Perspectives 2013-14

- Travail avec éditeurs (LA priorité).
 - Prototype(s) et tests.
 - Faire simple
 - « Embarquer » les indicateurs conventionnels
 - Première étape Nice 2013 ?
- Avancer sur +sieurs questions :
 - Faut-il « boucher les trous » des recommandations, et si oui avec quel degré de formalisation ?
 - Concevoir un modèle « polypathologie » ?
 - Articulation modèles de suivi – planification du suivi des PPS ?
 - Intérêt de travailler avec les GT qui font des recommandations ?
 - Modalités d'actualisation des modèles papier
- Collaboration avec une base d'informations contextuelles existante (BAZURIAP)

Quel codage interopérable du dossier médical afin de le lier à une aide à la décision ?

Nécessité de développer rapidement un **codage** interopérable **du « profil »** du patient

- Antécédents médicaux au sens large (actifs ou non, médicaux, chirurgicaux, gynécologiques...)
- Habitus (« social history » : tabac, alcool, actif/inactif..)
- Résultats d'examens cliniques et paracliniques

Permet de déclencher des règles:

***Exemple de règle (en pseudocode):** Si femme ET âge $\geq$ 50 ans ET PAS (d'ATCD personnel ou familial de cancer du sein [C50 ^ CIM10] ou de prédisposition génétique au cancer du sein ou de lésion histologique du sein à risque) ALORS échéance de la prochaine mammographie = 2 ans après la date de la dernière mammographie.*

Approche différente de l'approche habituelle (épidémiologique, heuristique, ou économique) de codage exhaustif des motifs et résultats de consultation.

On **codera « utile »** en se concentrant sur les éléments « décisionnels » pour les règles de suivi → certains antécédents, habitus et résultats d'examens spécifiques.

C'est une approche pragmatique, qui peut se faire **par étapes** → on peut commencer par coder les éléments de quelques thèmes prioritaires: dépistage des cancers (les 3 recommandés), HTA et diabète par exemple.

La structuration des données est plus « sioux » que le seul codage du A (ou parfois du S) du SOAP

Importance du **modèle d'information**

-savoir si on parle d'un antécédent passé ou d'une pathologie active.....si on parle du sujet ou d'un antécédent familial.....si on parle d'une pathologie présente ou absenteou encore d'une pathologie pour laquelle le sujet est à risque... -
pour le bon déclenchement des règles

2 approches possible de structuration du dossier pour y brancher des règles:

- Type « code » dans « section »

Exemple Si « E11 ^ diabète t2 ^ CIM10 » présent dans la section « Antécédents familiaux » du dossier ALORS activer un « Plan de dépistage du diabète » dans la section « Plan de traitement » avec « Mesure de la glycémie à jeun » tous les 3 ans à partir de 45 ans.

- Type « questionnaire »

Si « 62790-1 ^ Family history of diabetes ? ^ LOINC » = « OUI », ALORS activer un « plan de dépistage du diabète » ...

+ et – de l'approche « Code dans section »

- + Permet de conserver les codes classiques : « diabète », « HTA »... en concaténant toute les autres informations « ATCD familial de », « actif » , «absence de»...dans la structure en section
- Sections non standardisées d'un logiciel à l'autre (« ATCD » vs « pathologies actives » vs « facteurs de risques » vs...)
- Saisie des « absence de » peu développée (nécessiterait usage d'un « indicateur de négation » comme préconisé par HL7, et ergonomie d'affichage semi-cachée des «absence de..»)
- Saisie des « statuts inconnus » encore moins codifiée (*exemple statut inconnu pour ATCD familiaux de cancer colorectal..*)

+ et – de l'approche questionnaire

- + Structure semblable aux questionnaires d'anamnèse nord américains type « case à cocher » ou encore aux questionnaires de recherche épidémiologique.
- + Meilleure visibilité et exhaustivité de l'information
- Nécessiterait partout structure de donnée sous forme « code question » « code réponse (ou OUI/NON ou valeur numérique)»
- Nécessiterait peut-être un 2^e ensemble de code pour les questions

Exemple:

« 33248-6 ^ Diabetes status ^ LOINC » : « absent »plutôt que
« pathologies actives » = « E11 ^ diabète t2 ^ CIM10 » «NegInd »=«
true »

Références standards pour cette structuration interopérable

- L'**ASIP** (Agence des Systèmes d'Informations Partagés) en France : valeur quasi-normative.
Elle même s'appuyant au niveau international sur:
- **HL7** (Health Level Seven) pour le modèle global d'information : quasi système philosophique à déclinaison pratique (le modèle de document XML « CDA » Clinical Document Architecture)
- **IHE** (integrating the HealthCare Enterprise)/ **InteropSanté** en France: consortium publiant des modèles de données plus fins : des « *profils* » par pathologie avec une influence prépondérante sur le choix des terminologies.

Difficultés

- encore peu de « volets » ASIP disponibles
(rythme des consensus multiprofessionnels pour la définition des variables et jeux de valeurs interoperables très long..)
- « serveur de gestion des terminologies et des jeux de valeurs » prévu par l'ASIP non encore disponible (semble exister en interne mais non accessible)

Principes issus de ces standards (1/3)

Utiliser au maximum la terminologie LOINC pour intituler des variables, poser des questions

- Car retenu par les organismes de standardisation (IHE, HL7, ASIP)
- Car beaucoup plus riche en termes « questionnants » que SNOMED (le chapitre SNOMED correspondant « Observable entity » est finalement assez pauvre et imprécis)
- Car beaucoup plus dynamique : classement actualisé des variables les plus populaires-consensuelles.
- Car conçu par un spécialiste en Aide à la décision (Clement McDonald – Regenstrief Institute – Indianapolis)
- Car GRATUIT !

LOINC: en forte croissance et ne concerne pas seulement la biologie -intègre de plus en plus la clinique.

(Daniel J Vreeman LOINC Introduction and overview

<http://loinc.org/slideshows/loinc-overview-and-introduction>)

Principes issus de ces standards (2/3)

Pour coder une valeur de résultat, choisir la terminologie la plus adaptée à ce résultat précis, en choisissant par ordre de priorité si codes équivalents:

1. CIM10

2. SNOMED 3.5 (cf browser Snoflake + Fichier Excel Asip)

3. CCAM pour les procédures

NB: la CISP n'est pas utilisée du fait influence américaine de ces standard où la CIM est privilégiée (cf thésaurus en ICD9 de l'AAFP), mais pourrait l'être, notamment si usage des motifs de consultation.

Principes issus de ces standards (3/3)

Si aucun code disponible parmi toutes les terminologies existantes (ou s'il s'agit d'un code SNOMED CT- non utilisable en raison de son prix)

1. Voir s'il existe un code « ASIP » correspondant, ou en faire la demande (surtout si peut faire l'objet d'un volet thématique)

1. Sinon forger un code interne à notre organisation (en l'occurrence code du Collège de la Médecine Générale)

(au mieux préaligner ces codes sur SNOMED CT si possible)

Perspectives

Emergence d'un thésaurus multiterminologique standardisé au niveau national (ASIP) avec extension au niveau organisation professionnelle (CMG)

-«Multiterminologique » mais 1 terminologie sélectionnée par concept

-Pas juste un dictionnaire de codes mais standardisation aussi des « jeux de valeurs »

Exemple: extrait de notre dictionnaire de variables & jeux de valeurs CMG

Variable	Code retenu	Type de valeur de résultat (numérique, CD, ou texte libre)	Jeu de valeurs du résultat	Modalité simple ou multiple du résultat	Unité
Dosage de la TSH	3016-3 ^ Thyrotropin [Units/volume] in Serum or Plasma ^ LOINC	numérique	/	simple	mUI/L
Risque trisomie 21	47222-5 ^ Trisomy 21 risk based on maternal age+Alpha-1-Fetoprotein+Choriogonadotropin+Estriol.unconjugated in Fetus ^ LOINC	CD	>1/250 / <1/250 /refus	simple	/
Electrophorèse de l'hémoglobine	13514-5 ^ Hemoglobin pattern [interpretation] in Blood by Electrophoresis Narrative ^ LOINC	CD	normal/anormal/autre	simple	/
Groupe sanguin	882-1 ^ ABO and Rh group [Type] in Blood ^ LOINC	CD	A+/A-/B+/B-/O+/O-/AB+/AB-	simple	/
Recherche de protéinurie à la bandelette	20454-5 ^ Protein [Presence] in Urine by Test strip ^ LOINC	CD	Négatif/+/++/+++ /++++	simple	/
Echographie obstétricale	P5-88020 ^ échographe de l'uterus gravide ^ SNOMED 3.5	CD	Nle/anormale/autre	simple	
Taux d'hémoglobine sanguine	718-7 ^ Hemoglobin [Mass/volume] in Blood ^ LOINC	numérique	Anémie/normal	simple	g/dL
Statut enceinte ou non	11449-6 ^ Pregnancy status - Reported ^ LOINC	CD	Present/Absent /Resultat non classé	simple	/
Date de début de grossesse	33067-0 ^ Conception date ^ LOINC	TS	JJMMAAAA	simple	/

Travail en cours

- Développement du dictionnaire précité,...étoffé modèle par modèle (dépistage des cancers, suivi de grossesse et du petit enfant, HTA, diabète) ... en s'assurant de leur coordination
- Développement des règles d'aide à la décision : en français « clair », en pseudocode et en Arden Syntax.
- Développement et standardisation des échanges d'informations entre module d'aide à la décision et logiciels métiers: exploration du RPC-XML, de l'interopérabilité de structure des données (sections du dossier, attributs « absence de »...)

Conclusion : approche multiterminologique pragmatique

The rain forest canopy is a seamless web through which arboreal creatures efficiently move to reach the edible fruits without any attention to the individual trees.

Repris de Daniel J Vreeman LOINC Introduction and overview citant CJ McDonald
<http://loinc.org/slideshows/loinc-overview-and-introduction>)