



Nationale Krebsregistrarungsstelle
Organe national d'enregistrement du cancer
Servizio nazionale di registrazione dei tumori
National Agency for Cancer Registration



Kinderkrebsregister
Registre du cancer de l'enfant
Registro dei tumori pediatrici
Childhood Cancer Registry

DICTIONNAIRE RELATIF AUX DONNÉES NATIONALES SUR LE CANCER

V 1.1

Partie B2

VARIABLES SUPPLÉMENTAIRES

Enfants

Adolescents

TABLE DES MATIÈRES

TABLE DES MATIÈRES	1
DONNÉES SUPPLÉMENTAIRES	3
DONNÉES RELATIVES AUX PATIENTS	4
AFFECTIONS MÉDICALES	5
Prédispositions, antécédents et maladie concomitantes	6
Prédispositions héréditaire(s)*	7
Type d'affection médicale	9
Affection médicale selon la version CIM	10
Affection médicale selon le code CIM	11
Affection médicale selon le code OMIM®	12
Effets tardifs	13
Date du diagnostic de l'effet tardif	14
Indication précise de la date de l'effet tardif.....	15
Version CIM de l'effet tardif	16
Code CIM de l'effet tardif.....	17
DIAGNOSTIC	18
Marqueur(s) moléculaire(s) ou cytogénétique(s) testé(s)	20
Résultats des tests sur les marqueur(s) moléculaire(s) ou cytogénétique(s)	21
TRAITEMENT	22
Premier complexe thérapeutique / Traitements ultérieurs	23
Fondement de la ou des décision(s) du (premier) complexe thérapeutique	24
Date de la décision du (premier) complexe thérapeutique.....	25
Indication précise de la date de la décision concernant le (1 ^{er}) complexe thérapeutique ..	26
(Premier(s)) objectif(s) thérapeutique(s)	27
Code de traitement CHOP	28
Date de début du traitement	29
Indication précise de la date marquant le début du traitement	30
Institution chargée du traitement	31
Associations médicamenteuses standard	33
Code(s) ATC.....	34

Date de fin du 1 ^{er} complexe thérapeutique.....	35
Indication précise de la date de fin du 1 ^{er} complexe thérapeutique	36
Date de fin de traitement.....	37
Indication précise de la date de fin du traitement.....	38
Participation à une étude	39
Patient d'une étude	40
Type d'étude	41
Protocole d'étude.....	42
Schéma posologique.....	43
Protocole modifié	44
Date à laquelle le patient a quitté l'étude.....	45
Indication précise de la date de sortie de l'étude.....	46
STATUT DE RÉMISSION ET SUIVI	47
Date de rémission ou de suivi clinique.....	48
Indication précise de la date de rémission / de suivi clinique	49
Statut de rémission.....	50
Statut de rémission spécifique à la maladie.....	51
Date d'évaluation de la rémission complète	52
Indication précise de la date d'évaluation de la rémission complète	53
Type de rémission complète	54
Résultat.....	55
ANNEXE.....	56
FIN	58

DONNÉES SUPPLÉMENTAIRES

Des données supplémentaires seront recueillies au sujet de tous les néoplasmes diagnostiqués chez les enfants et les adolescents

Ceci inclut tous les néoplasmes soumis à déclaration décrits dans le document référençant les données de base FR A_Dictionnaire des données_Variables de base_v1.1.pdf

DONNÉES RELATIVES AUX PATIENTS

AFFECTIONS MÉDICALES

Prédispositions, antécédents et maladies concomitantes

Prédispositions héréditaire(s)*

Numéro de variable : 9.1

Longueur de l'item : 2

Format de l'item : numéro

Définition

Cet item permet d'enregistrer les affections médicales de type héréditaire relatives au patient.

Explication

Les affections médicales préexistantes peuvent augmenter le risque de développement de certains types de cancer.

Code	Libellé	Description / Manifestation clinique	Attribution #
1	Cancer héréditaire de l'ovaire	CIM10 Z80.4	S
2	Cancer héréditaire de la prostate	CIM10 Z80.4	P
3	Syndrome de prédisposition héréditaire au cancer du sein et de l'ovaire (HBOC - Hereditary breast and ovarian cancer syndrome)	CIM10 Z80	S
4	Cancer du sein héréditaire	CIM10 Z80.3	S
5	Syndrome de Li-Fraumeni	Mutations TP53 ; CIM10 D48.9	S, P, C
6	Syndrome de Nimègue	Microcéphalie, autres malformations ; mutations du gène NBS1 ; risque accru de cancer du sein et autres cancers ; CIM10 Q87.8	S, P
7	Syndrome de Saethre-Chotzen	Craniosynostose, autres malformations ; TWIST1 ; CIM10 Q87.0	S
8	Polypose adénomateuse familiale	Certaines, voire milliers, d'adénomes présents dans le rectum et le côlon ; mutation du gène APC ; CIM10 D12.6	C
9	Polypose gastro-intestinale juvénile	Polypes hamartomateux dans l'appareil digestif ; CIM10 D12.6	C, P
10	Syndrome de Peutz-Jeghers	Polypes hamartomateux, pigmentation mucocutanée de l'appareil digestif ; CIM10 Q85.8	S, C
11	Syndrome de polypose hyperplasique	Polypes festonnés hyperplasiques pancoliques multiples ; CIM10 D12.6	C
12	Syndrome de polypose héréditaire mixte	Nombre élevé de polypes à un jeune âge. Risque de cancer du côlon ; CIM10 D12.6	C

13	Cancer colorectal héréditaire sans polypose (HNPCC)	Mutation des gènes de réparation des mésappariements de l'ADN (MMR). CIM10 C18.9	S, P, C
14	Syndrome de McCune-Albright	Dysplasie fibreuse, café au lait, mutation du gène GNAS ; CIM10 Q78.1	S
15	Syndrome de Bannayan-Riley-Ruvalcaba	Mutation du gène PTEN ; CIM10 Q87.8	S
16	Syndrome de Cowden	Hamartomes multiples ; mutation du gène PTEN ; CIM10 Q85.8	S
17	Syndrome de Bloom	Mutation du gène BLM ; CIM10 Q82.2	C

S: cancer du sein, P: cancer de la prostate, C: cancer colorectal

Usage au niveau national

* Cette variable doit être soumise à l'ONEC par l'intermédiaire du registre cantonal compétent en matière de cancer.

Références

- >Familial ovarian cancer, Familial prostate cancer, Hereditary breast and ovarian cancer syndrome, Hereditary breast cancer, Li-Fraumeni syndrome: Hereditary Cancer Predisposition Syndromes, J Clin Oncol 23:276-292. 2005 by American Society of Clinical Oncology.
- >Nijmegen breakage syndrome: Int J Cancer. 2008 Feb 15;122(4):802-6. Nijmegen Breakage Syndrome mutations and risk of breast cancer. Bogdanova N(1), Feshchenko S, Schürmann P, Waltes R, Wieland B, Hillemanns P, Rogov YI, Dammann O, Bremer M, Karstens JH, Sohn C, Varon R, Dörk T.
- >Saethre-Chotzen syndrome breast cancer: Genes Chromosomes Cancer. 2007 Jul;46(7):656-60. Women with Saethre-Chotzen syndrome are at increased risk of breast cancer. Sahlin P(1), Windh P, Lauritzen C, Emanuelsson M, Grönberg H, Stenman G.
- >Familial adenomatous polyposis colon : Hereditary Cancer Predisposition Syndromes, J Clin Oncol 23:276-292. 2005 by American Society of Clinical Oncology
- >Juvenile gastrointestinal polyposis colon cancer : Hereditary Cancer Predisposition Syndromes, J Clin Oncol 23:276-292. 2005 by American Society of Clinical Oncology
- >Peutz-Jeghers syndrome: Hereditary Cancer Predisposition Syndromes, J Clin Oncol 23:276-292. 2005 by American Society of Clinical Oncology
- >Hyperplastic polyposis syndrome : Evidenced-based Guideline for Colorectal Cancer, long version 1.0, AWMF registration number: 021-007OL, <http://leitlinienprogrammonkologie.de/Leitlinien.7.0.html>
- >Hereditary mixed polyposis syndrome: Evidenced-based Guideline for Colorectal Cancer, long version 1.0, AWMF registration number: 021-007OL, <http://leitlinienprogrammonkologie.de/Leitlinien.7.0.html>
- >Familial nonpolyposis colorectal cancer : Hereditary Cancer Predisposition Syndromes, J Clin Oncol 23:276-292. 2005 by American Society of Clinical Oncology
- >McCune-Albright syndrome: Increased Risk of Breast Cancer at a Young Age in Women with Fibrous Dysplasia. Majoor BC, Boyce AM, Bovée JV, Smit VT, Collins MT, Cleton-Jansen AM, Dekkers OM, Hamdy NA, Dijkstra PS, Appelman-Dijkstra NM. J Bone Miner Res. 2018 Jan;33(1):84-90. doi: 10.1002/jbmr.3286. Epub 2017 Sep 20. PMID:28856726
- >Bannayan-Riley-Ruvalcaba syndrome: Hereditary Cancer Predisposition Syndromes, J Clin Oncol 23:276-292. 2005 by American Society of Clinical Oncology
- >Cowden syndrome: Hereditary Cancer Predisposition Syndromes, J Clin Oncol 23:276-292. 2005 by American Society of Clinical Oncology
- >Bloom syndrome: Hereditary Cancer Predisposition Syndromes, J Clin Oncol 23:276-292. 2005 by American Society of Clinical Oncology

> <https://icd.who.int/dev11/l-m/en#/http%3a%2f%2fid.who.int%2fcd%2fentity%2f264268169>

Remarques

> Des prédispositions multiples peuvent être enregistrées pour chaque diagnostic.

* Cette variable provenant des données supplémentaires recueillies pour les adultes sera également utilisée pour tous les cas de cancer colorectal (CIM10 C18-C20), du sein (CIM10 C50) et de la prostate (CIM10 C61) survenant chez les enfants et les adolescents, afin d'analyser ces tumeurs malignes dans tous les groupes d'âge.

Type d'affection médicale

Numéro de variable : 9.2

Longueur de l'item : 1

Format de l'item : numéro

Définition

Cet item identifie les affections médicales qui prédisposent au développement d'un cancer et qui sont pertinentes pour les décisions thérapeutiques ou les effets tardifs possibles du traitement anticancéreux.

Explication

Ces informations sont utilisées pour ajuster les statistiques calculées à partir des résultats, lorsqu'il s'agit d'évaluer la survie du patient ainsi que d'autres résultats

Code	Libellé	Description
1	Prédisposition	Affection présente à la naissance qui prédispose au développement du cancer. Les prédispositions peuvent être liées à un syndrome héréditaire (p. ex. la neurofibromatose) ou être déjà présentes chez l'enfant qui a ensuite développé un cancer (p. ex. trisomie 21).
2	Antécédent de maladie	Affection médicale qui prédispose au développement d'un cancer et qui est pertinente pour les décisions thérapeutiques ou les éventuels effets tardifs. Ces antécédents peuvent être des infections (p. ex. le VIH), une perte auditive diagnostiquée avant toute chimiothérapie ototoxique ou un néoplasme bénin antérieur.
3	Maladie concomitante	Maladies concomitantes : maladies présentes au moment du diagnostic de cancer qui peuvent affecter le traitement et / ou la survie du patient.

Usage au niveau national

Cette variable ne doit pas être soumise à l'ONEC.

Références (sélection non exhaustive)

Eeles RA, Easton DF Ponder BAJ et al. (Eds) Genetic predisposition to cancer, 2nd Edition (2003) CRC Press London ISBN 9780429102936 <https://doi.org/10.1201/b13271>

Godley LA and Shimamura A. (2017). Genetic predisposition to hematologic malignancies: management and surveillance. Blood 2017 130:424-432; doi: <https://doi.org/10.1182/blood-2017-02-735290>

Jongmans MC, Loeffen JL, Waanders E, et al. (2016) Recognition of genetic predisposition in pediatric cancer patients: An easy-to-use selection tool. Eur J Med Genet. 2016 Mar;59(3):116-25. doi: 10.1016/j.ejmg.2016.01.008. Epub 2016 Jan 26. Review.

Postema FAM, Hopman SMJ, Hennekam RC, Merks JHM. Consequences of diagnosing a tumor predisposition syndrome in children with cancer: A literature review. Pediatr Blood Cancer. 2018 Jan;65(1). doi: 10.1002/pbc.26718. Epub 2017 Aug 22.

Saletta F, Dalla Pozza L, Byrne JA. Genetic causes of cancer predisposition in children and adolescents. Transl Pediatr. 2015 Apr;4 (2):67-75. doi: 10.3978/j.issn.2224-4336.2015.04.08.

Affection médicale selon la version CIM

Numéro de variable : 9.3

Longueur de l'item : 2

Format de l'item : numéro

Définition

Cet item précise la version de la Classification internationale des maladies publiée par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et utilisée pour coder le diagnostic.

Explication

La Classification internationale des maladies (CIM) sert habituellement de base à la plupart des types de déclaration du cancer. Elle est régulièrement mise à jour pour tenir compte de l'évolution des connaissances médicales.

Code	Libellé	Description
10	CIM-10 OMS	Version anglaise de l'OMS ; ou traduction officielle (OFS) de la version de l'OMS en allemand (CIM-10-GM), français et italien.
11	CIM-11 OMS	

Usage au niveau national

Cette variable ne doit pas être soumise à l'ONEC.

Références

><https://www.who.int/classifications/icd/en/> [last accessed: 27.12.2018].

><https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/gesundheit/nomenklaturen/medkk/instrumente-medizinische-kodierung.html> [last accessed: 29.12.2018].

Remarques

> Le document utilisé en Suisse est la version allemande de la CIM-10 (CIM-10-GM). La CIM-10-GM est inspirée de la CIM-10 (OMS) et est publiée par le « Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information » (DIMDI - Institut allemand de documentation et d'information médicales). Le DIMDI publie des mises à jour annuelles qui sont mis en œuvre tous les deux ans en Suisse.

Affection médicale selon le code CIM

Numéro de variable : 9.4

Longueur de l'item : 255

Format de l'item : texte

Définition

Prédispositions, antécédents de maladies ou maladies concomitantes qui peuvent être classées selon la CIM-10. Code maladie de la Classification internationale des maladies publiée par l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Cet item est saisi sans point décimal.

Explication

Ces informations sont utilisées pour ajuster les statistiques calculées à partir des résultats, lorsqu'il s'agit d'évaluer la survie du patient ainsi que d'autres résultats

Exemples de code#	Libellé
Q850	Neurofibromatose (non maligne) ; maladie de von Recklinghausen
Q909	Syndrome de Down, sans précision ; trisomie 21 SAP (sans autre précision)
Z806	Antécédents familiaux de leucémie
B210	Maladie par VIH à l'origine d'un sarcome de Kaposi
D225	Nævus à mélanocytes du tronc
H900	Surdité bilatérale de transmission
E102	Diabète sucré de type 1 avec complications rénales

: seuls quelques exemples sont présentés afin de limiter la taille du tableau

Usage au niveau national

Cette variable ne doit pas être soumise à l'ONEC.

Références

> <https://icd.who.int/browse10/2016/en> [last accessed: 27.12.2018].

> <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/gesundheit/nomenklaturen/medkk/instrumente-medizinische-kodierung.html> [last accessed: 29.12.2018].

Remarques

> Le document utilisé en Suisse est la version allemande de la CIM-10 (CIM-10-GM). La CIM-10-GM est inspirée de la CIM-10 (OMS) et est publiée par le « Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information » (DIMDI - Institut allemand de documentation et d'information médicales). Le DIMDI publie des mises à jour annuelles qui sont mis en œuvre tous les deux ans en Suisse.

> Les prédispositions peuvent avoir un code CIM et/ou un code OMIM. Les deux systèmes de codification sont donc nécessaires pour enregistrer la totalité des prédispositions signalées.

Affection médicale selon le code OMIM®

Numéro de variable : 9.5

Longueur de l'item : 7

Format de l'item : alphanumérique

Définition :

Code OMIM® (Online Mendelian Inheritance in Man) pour la maladie héréditaire ou le gène présent qui entraîne une prédisposition au développement d'un cancer.

Explication

La base de données OMIM® contient des informations sur tous les troubles mendéliens connus et sur plus de 15 000 gènes. Elle est mise à jour quotidiennement. Toute affection et tout gène déclarés constituant une prédisposition héréditaire au cancer peuvent être enregistrés à l'aide du code approprié.

Exemples de code#	Libellé	Description
#180200	RB1	Rétinoblastome héréditaire (familial)
#194072	Syndrome WAGR	Tumeur de Wilms, aniridie, anomalies génito-urinaires et syndrome de retard mental
*600185	BRCA2	Gène BRCA2
#162200	NF1	Neurofibromatose de type I, maladie de von Recklinghausen
162260	NF3	Neurofibromatose de type III

: seuls quelques exemples sont présentés afin de limiter la taille du tableau

Usage au niveau national

Cette variable ne doit pas être soumise à l'ONEC.

Références

www.omim.org

Feurstein S, Drazer MW & Godley LA. (2016) Genetic predisposition to leukemia and other hematologic malignancies. *Seminars in Oncology* 43 (2016) 598-608

Remarques

>Les prédispositions peuvent avoir un code CIM et / ou un code OMIM®.Les deux systèmes de codification sont donc nécessaires pour enregistrer la totalité des prédispositions signalées.

Effets tardifs

Date du diagnostic de l'effet tardif

Numéro de variable : 9.6.1

Longueur de l'item : 10

Format de l'item : date

Définition

Cet item permet d'enregistrer la date à laquelle un effet tardif du traitement anticancéreux a été diagnostiqué pour la première fois.

Explication

Les effets tardifs du traitement anticancéreux peuvent survenir à brève échéance (p. ex. après une chirurgie du SNC) ou être diagnostiqués après un certain temps (p. ex. perte de l'audition par ototoxicité après un traitement par cisplatine)

Exemples de code	Description
01.01.2005	Pour un jour ou un mois à un seul chiffre, faire précéder d'un 0.
15.01.2005	Jour exact inconnu : fixer la date au 15 du mois correspondant.
30.06.2005	Jour et mois exacts inconnus : fixer la date au 30 juin de l'année correspondante.

Usage au niveau national

Cette variable ne doit pas être soumise à l'ONEC.

Références

-

Remarques

Indication précise de la date de l'effet tardif

Numéro de variable : 9.6.2

Longueur de l'item : 1

Format de l'item : numéro

Définition

Cet item permet de préciser la date à laquelle l'effet tardif a été diagnostiqué

Explication

Cet item est utilisé pour identifier les groupes de patients pour lesquels l'âge ou un repère dans le temps ne sont pas connus avec certitude (p. ex. pour les analyses de sensibilité).

Code	Libellé	Description
0	Date exacte	Tous les éléments de la date sont connus.
1	Jour incertain	Le jour est attribué arbitrairement.
2	Jour / mois incertains	Le jour et le mois de la date sont attribués arbitrairement.
3	Date estimée	Tous les éléments de la date sont attribués arbitrairement.

Usage au niveau national

Cette variable ne doit pas être soumise à l'ONEC.

Références

-

Remarques

Version CIM de l'effet tardif

Numéro de variable : 9.7

Longueur de l'item : 2

Format de l'item : numéro

Définition

Cet item précise la version de la Classification internationale des maladies publiée par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et utilisée pour coder le diagnostic.

Explication

La Classification internationale des maladies (CIM) sert habituellement de base à la plupart des types de déclaration du cancer. Elle est régulièrement mise à jour pour tenir compte de l'évolution des connaissances médicales.

Code	Libellé	Description
10	CIM-10 OMS	Version anglaise de l'OMS ; ou traduction officielle (OFS) de la version de l'OMS en allemand (CIM-10-GM), français et italien.
11	CIM-11 OMS	

Usage au niveau national

Cette variable ne doit pas être soumise à l'ONEC.

Références

><https://www.who.int/classifications/icd/en/> [last accessed: 27.12.2018].

><https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/gesundheitsnomenklaturen/medkk/instrumente-medizinische-kodierung.html> [last accessed: 29.12.2018].

Remarques

> Le document utilisé en Suisse est la version allemande de la CIM-10 (CIM-10-GM). La CIM-10-GM est inspirée de la CIM-10 (OMS) et est publiée par le « Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information » (DIMDI - Institut allemand de documentation et d'information médicales). Le DIMDI publie des mises à jour annuelles qui sont mis en œuvre tous les deux ans en Suisse.

Code CIM de l'effet tardif

Numéro de variable : 9.8

Longueur de l'item : 4

Format de l'item : alphanumérique

Définition

Code maladie de la Classification internationale des maladies publiée par l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Cet item est saisi sans point décimal.

Explication

Cet item permet d'identifier et de signaler les problèmes de santé apparus après ou à la suite d'un traitement anticancéreux.

Exemples de code#	Libellé
E231	Hypopituitarisme médicamenteux
H910	Perte de l'audition par ototoxicité
M965	Scoliose après irradiation

: seuls quelques exemples sont présentés afin de limiter la taille du tableau

Usage au niveau national

Cette variable ne doit pas être soumise à l'ONEC.

Références

> <https://icd.who.int/browse10/2016/en> [last accessed: 27.12.2018].

> <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/gesundheit/nomenklaturen/medkk/instrumente-medizinische-kodierung.html> [last accessed: 29.12.2018].

Remarques

> Le document utilisé en Suisse est la version allemande de la CIM-10 (CIM-10-GM). La CIM-10-GM est inspirée de la CIM-10 (OMS) et est publiée par le « Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information » (DIMDI - Institut allemand de documentation et d'information médicales). Le DIMDI publie des mises à jour annuelles qui sont mis en œuvre tous les deux ans en Suisse.

DIAGNOSTIC

Informations relatives au pronostic des tumeurs : Cancers de l'enfant et de l'adolescent

- Chez les enfants et les adolescents atteints d'un cancer, les marqueurs moléculaires, le caryotype et / ou les modèles de méthylation seront enregistrés de la même manière que les données de base sur le pronostic des cancers du sein, de la prostate, etc. liés à la tumeur.

Marqueur(s) moléculaire(s) ou cytogénétique(s) testé(s)

Numéro de variable : 5.7.1

Longueur de l'item : 128

Format de l'item : alphanumérique

Définition

Génétique moléculaire, statut de méthylation ou résultat d'un test de cytogénétique sous forme de texte.

Explication

Les changements concernant le caryotype normal, le statut de méthylation et / ou les changements liés aux gènes spécifiques associés au cancer peuvent affecter le pronostic de la maladie. De nouveaux codes morphologiques de la CIM-O peuvent être utilisés pour classer les cancers présentant des modifications moléculaires connues et diagnostiqués au cours des années où ces codes n'étaient pas encore disponibles.

Exemples de code*	Description
Caryotype	Caryotype des cellules malignes
NMYC	Oncogène NMYC
CMYC	Oncogène CMYC
NTRK	Gène du récepteur tyrosine-kinase neurotrophique
BRAF V600E	Gène BRAF avec mutation val600-glu
BRCA2	Gène BRCA2
9877 / 3	Leucémie myéloïde aiguë avec NPM1 muté
9912 / 3	Leucémie myéloïde aiguë avec BCR-ABL1

: seuls quelques exemples sont présentés afin de limiter la taille du tableau

Usage au niveau national

Cette variable ne doit pas être soumise à l'ONEC..

Références

Dupain C, Harttrampf AC, Urbinati G, et al. (2017) Relevance of fusion genes in pediatric cancers : Toward precision medicine.. *Mol Ther Nucleic Acids*. 2017 Mar 17; 6:315-326. doi: 10.1016/j.omtn.2017.01.005. Epub 2017 Feb 9..

Arber DA, Orazi A, Hasserjian R, et al. (2016) The 2016 revision to the World Health Organization classification of myeloid neoplasms and acute leukemia *Blood*,127:2391-2405; doi: <https://doi.org/10.1182/blood-2016-03-643544>

Remarques

> Les résultats combinés des tests de génétique moléculaire peuvent être utilisés pour estimer le pronostic sur une période d'enregistrement de plusieurs années, y compris des périodes où les codes morphologiques spécifiques de la CIM-O n'étaient pas encore disponibles.

Résultats des tests sur les marqueur(s) moléculaire(s) ou cytogénétique(s)

Numéro de variable : 5.7.2

Longueur de l'item : 2

Format de l'item : numéro

Définition

La génétique moléculaire, le statut de méthylation ou le test de cytogénétique forment un code permettant d'identifier les changements dans le ou les gène(s) et / ou caryotype(s) déterminant(s) pour le pronostic du cancer.

Explication

Les codes signalent les changements génétiques spécifiques identifiés dans les cellules malignes. Ces changements peuvent avoir une incidence positive ou négative sur le pronostic du cancer et / ou sur le traitement administré.

Code	Libellé
0	Négatif
1	Positif
2	Mutation / muté
3	Amplifié / surexprimé
4	Perte / délétion
5	Fusion / translocation
6	Clivage
7	Hypodiploïde
8	Type sauvage / normal / diploïde
9	Hyperdiploïde
10	Triploïde
11	Tétraploïde
12	Hypométhylé
13	Hyperméthylé
14	Inactivé
15	Activé
16	Variation du nombre de copies
17	Bon pronostic
18	Pronostic moyen
19	Pronostic médiocre
20	Aucune valeur pronostique
21	Nouveau code moléculaire CIM-O

Usage au niveau national

Cette variable ne doit pas être soumise à l'ONEC.

Remarques

Les résultats combinés des tests de génétique moléculaire peuvent être utilisés pour estimer le pronostic sur une période d'enregistrement de plusieurs années, y compris des périodes où les codes morphologiques spécifiques de la CIM-O n'étaient pas encore disponibles.

TRAITEMENT :

Premier complexe thérapeutique / Traitements ultérieurs

- Tous les traitements concernant les enfants et adolescents seront enregistrés. Le premier complexe thérapeutique fait partie des données de base et devra être soumis à l'ONEC par l'intermédiaire du registre cantonal compétent concernant le cancer. Les traitements ultérieurs ne seront pas soumis à l'ONEC.
- Seuls les traitements effectivement administrés font l'objet d'un enregistrement.
- Les variables 7.1 à 7.6 (inclus) proviennent des données de base.

Fondement de la décision du premier complexe thérapeutique

Numéro de variable : 7.1

Longueur de l'item : 1

Format de l'item : numéro

Définition

Cet item permet d'enregistrer le fondement de la / des décision(s) concernant le premier complexe thérapeutique dans son intégralité, ainsi que les traitements ultérieurs. Dans la plupart des cas, la première décision thérapeutique est débattue et approuvée par des commissions d'oncologie pluridisciplinaires. La commission d'oncologie est un comité médical pluridisciplinaire qui élabore un plan de traitement individuel pour les patients atteints d'un cancer.

Explication

Les informations servent à évaluer la qualité du traitement.

Code	Libellé	Description
1	Commission d'oncologie	Comité médical pluridisciplinaire.
2	Autre (non spécifié)	Autre que commission d'oncologie
9	Inconnu	Le fondement de la décision thérapeutique est inconnu.

Usage au niveau national

Cette variable doit être soumise à l'ONEC pour le premier complexe thérapeutique uniquement.

Références

Remarques

-

Date de la décision du (premier) complexe thérapeutique

Numéro de variable : 7.2.1

Longueur de l'item : 10

Format de l'item : date

Définition

Cet item permet d'enregistrer la date à laquelle la décision thérapeutique a été prise. Il convient d'y recourir pour le premier complexe thérapeutique et pour toute décision supplémentaire concernant le traitement.

Explication

Ces informations sont utilisées pour évaluer la qualité du traitement.

Exemples de code#	Description
01.01.2005	Pour un jour ou un mois à un seul chiffre, faire précéder d'un 0.
15.01.2005	Jour exact inconnu : fixer la date au 15 du mois correspondant.
30.06.2005	Jour et mois exacts inconnus : fixer la date au 30 juin de l'année correspondante.

: seuls quelques exemples sont présentés afin de limiter la taille du tableau

Usage au niveau national

Cette variable doit être soumise à l'ONEC pour le premier complexe thérapeutique uniquement, en indiquant une date inconnue (c'est-à-dire le 15). L'âge en jours sera également fourni à l'ONEC.

Références

-

Remarques

> Si les décisions relatives au traitement ont été prises par plusieurs commissions d'oncologie, c'est la date de la première commission qui doit être enregistrée.

Indication précise de la date de la décision concernant le (1^{er}) complexe thérapeutique

Numéro de variable : 7.2.2

Longueur de l'item : 1

Format de l'item : numéro

Définition

Cet item permet de préciser la date à laquelle la décision thérapeutique a été prise.

Explication

Cet item est utilisé pour identifier les groupes de patients pour lesquels l'âge ou un repère dans le temps ne sont pas connus avec certitude (p. ex. pour les analyses de sensibilité).

Code	Libellé	Description
0	Date exacte	Tous les éléments de la date sont connus.
1	Jour incertain	Le jour est attribué arbitrairement.
2	Jour / mois incertains	Le jour et le mois de la date sont attribués arbitrairement.
3	Date estimée	Tous les éléments de la date sont attribués arbitrairement.

Usage au niveau national

Cette variable doit être soumise à l'ONEC pour la décision du premier complexe thérapeutique uniquement.

Références

-

Remarques

-

Objectif(s) du premier complexe thérapeutique

Numéro de variable : 7.3

Longueur de l'item : 1

Format de l'item : numéro

Définition

Cet item permet d'enregistrer l'objectif du premier complexe thérapeutique et de tout autre traitement supplémentaire.

Explication

L'évaluation de la qualité des schémas thérapeutiques dépend de l'objectif du premier complexe thérapeutique.

Code	Libellé	Description
1	Curatif	Approche thérapeutique visant à supprimer la tumeur, à débarrasser l'organisme des cellules cancéreuses en circulation et à prévenir une rechute.
2	Palliatif	Le but du traitement palliatif est de soulager les symptômes et d'améliorer la qualité de vie dans les cas où un traitement curatif est impossible
9	Inconnu	

Usage au niveau national

Cette variable doit être soumise à l'ONEC pour le premier complexe thérapeutique uniquement.

Références

-

Remarques

> Les traitements planifiés, mais non administrés, ne sont pas enregistrés.

Code de traitement CHOP

Numéro de variable : 7.4

Longueur de l'item : 8 (max)

Format de l'item : alphanumérique

Définition

Cet item permet d'enregistrer, pour chaque traitement, le code CHOP ou le code de type CHOP attribué par l'ONEC aux traitements pour lesquels il n'existe aucun code CHOP. CHOP est la classification suisse des interventions chirurgicales et autres procédures et interventions à visée diagnostique et thérapeutique.

Explication

Ces informations sont facilement accessibles à la source (cliniques, médecins) sous forme standardisée et actualisée. Les indicateurs thérapeutiques enregistrés dans le système seront comparés aux directives fondées sur des preuves (evidence-based).

Exemples de code#	Libellé	Description
85.21	Excision locale de lésion du sein	Code de procédure CHOP utilisé par les institutions thérapeutiques suisses.
85.45.00	Mastectomie radicale, sans autre précision	Code de procédure CHOP utilisé par les institutions thérapeutiques suisses.
...	...	
99.2R.01 (code préliminaire)	Hormonothérapie, SAP	Code de type CHOP créé pour l'enregistrement du cancer uniquement.
99.9R.00 (code préliminaire)	Surveillance clinique	Code de type CHOP créé pour l'enregistrement du cancer uniquement. Surveiller de près l'état d'un patient, sans lui administrer de traitement, à moins que les symptômes n'apparaissent ou ne changent. La surveillance clinique est parfois utilisée pour des affections qui progressent lentement. Elle est également utilisée lorsque les risques du traitement sont supérieurs aux bénéfices potentiels.
999	inconnu	

: seuls quelques exemples sont présentés afin de limiter la taille du tableau

Usage au niveau national

Cette variable doit être soumise à l'ONEC pour le premier complexe thérapeutique uniquement.

Références

Remarques

> Les traitements qui ont été planifiés mais qui n'ont pas été administrés ne sont pas soumis à

déclaration

> Les codes CHOP comprennent des codes spécifiques pour les greffes de cellules souches autologues et allogéniques et différentes formes de radiothérapie

Date de début du traitement

Numéro de variable : 7.5.1

Longueur de l'item : 10

Format de l'item : date

Définition

Cet item permet d'enregistrer les dates auxquelles chacun des traitements du premier complexe thérapeutique (ou des traitements ultérieurs chez les enfants et les adolescents) a commencé.

Explication

Ces informations sont utilisées pour évaluer la qualité du traitement. Il est important de mesurer le délai entre le diagnostic et le traitement, les intervalles entre les traitements, ainsi qu'entre le traitement et la rechute.

Exemples de code	Description
01.01.2005	Pour un jour ou un mois à un seul chiffre, faire précéder d'un 0.
15.01.2005	Jour exact inconnu : fixer la date au 15 du mois correspondant.
30.06.2005	Jour et mois exacts inconnus : fixer la date au 30 juin de l'année correspondante.

Usage au niveau national

Cette variable doit être soumise à l'ONEC pour le premier complexe thérapeutique uniquement, en indiquant une date inconnue (c'est-à-dire le 15).

Références

-

Remarques

Indication précise de la date marquant le début du traitement

Numéro de variable : 7.5.2

Longueur de l'item : 1

Format de l'item : numéro

Définition

Cet item permet de préciser la ou les date(s) à laquelle (auxquelles) chaque traitement a commencé.

Explication

Cet item est utilisé pour identifier les groupes de patients pour lesquels l'âge ou un repère dans le temps ne sont pas connus avec certitude (p. ex. pour les analyses de sensibilité).

Code	Libellé	Description
0	Date exacte	Tous les éléments de la date sont connus.
1	Jour incertain	Le jour est attribué arbitrairement.
2	Jour / mois incertains	Le jour et le mois de la date sont attribués arbitrairement.
3	Date estimée	Tous les éléments de la date sont attribués arbitrairement.

Usage au niveau national

Cette variable doit être soumise à l'ONEC pour le premier complexe thérapeutique uniquement.

Références

-

Remarques

Institution chargée du traitement

Numéro de variable : 7.6

Longueur de l'item : 255

Format de l'item : texte

Définition

Cet item permet d'enregistrer le nom et l'adresse de la personne et de l'institution chargée de communiquer les renseignements concernant le traitement au registre du cancer.

Explication

Ces informations permettent de fournir un feedback de qualité aux institutions qui en font la demande. Elles permettent aussi de produire des rapports statistiques régionaux et nationaux sur la contribution des différentes institutions traitant les patients atteints de cancer.

Usage au niveau national

Cette variable ne doit pas être soumise à l'ONEC.

Références

- >Medical practices: GLN (Global Location Number) aus refdata - https://www.refdata.ch/content/partner_d.aspx.
Updates via <https://refdatabase.refdata.ch/Service/Partner.aspx>
- >Hospitals: official hospital lists <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/zahlen-und-statistiken/zahlen-fakten-zu-spitaelern/spital-suchen.exturl.html/aHR0cDovL3d3dy5iYWctYW53LmFkbWluLmNoLzlwMTZfdGFnbG/FiLzlwMTZfc3BpdGFsc3RhdGlzdGlrl3BvcnRhbF9kZS5waHA/cD1tYXBrdCZsYW5nPWRI.html>

Remarques

- > Les adresses seront extraites de listes nationales harmonisées qui recensent les fournisseurs de services de santé.
- > Les métadonnées de l'institution responsable du traitement peuvent également être enregistrées afin de faciliter l'échange d'informations.
- > Les registres du cancer définissent et mettent à jour régulièrement l'adresse officielle de toutes les personnes et unités hospitalières responsables qui fournissent des informations sur le cancer.
- > Plusieurs personnes ou institutions peuvent être enregistrées pour un même diagnostic.

Autre chimiothérapie standard ou traitement systémique

Associations médicamenteuses standard

Numéro de variable : 11.1

Longueur de l'item : 32

Format de l'item : alphanumérique (liste déroulante)

Définition

Cet item identifie les associations chimiothérapeutiques standard qui ne font pas partie d'une étude clinique

Explication

L'enregistrement des associations chimiothérapeutiques peut être utilisé pour identifier les patients susceptibles de souffrir d'effets tardifs liés au traitement (par ex. perte auditive après cisplatine) mais aussi pour comparer les données de survie.

Exemples de code#	Description
BEACOPP	Bléomycine, étoposide, doxorubicine (adriamycine), cyclophosphamide, vincristine (Oncovin), procarbazine, prednisolone
R-CVP	Rituximab (Mabthera), cyclophosphamide, vincristine, prednisolone
VIDE	Vincristine, ifosfamide, doxorubicine, étoposide

: seuls quelques exemples sont présentés afin de limiter la taille du tableau

Usage au niveau national

Cette variable ne doit pas être soumise à l'ONEC.

Références

-

Remarques

Code(s) ATC

Numéro de variable : 11.2

Longueur de l'item : 7

Format de l'item : alphanumérique

Définition

Code(s) ATC pour les médicaments d'intérêt utilisés pour traiter le cancer (chimiothérapie, immunothérapie, thérapie ciblée, hormonale ou autre thérapie systémique)

Explication

Ce code normalisé pour les médicaments anticancéreux peut être utilisé pour identifier les patients qui ont reçu des médicaments ayant des effets indésirables potentiellement nocifs (par exemple le cisplatine)

Exemples de code#	Nom générique
L01XA02	Carboplatine
L01XC02	Rituximab
L01XE01	Imatinib

: seuls quelques exemples sont présentés afin de limiter la taille du tableau

Usage au niveau national

Cette variable ne doit pas être soumise à l'ONEC.

Références

- https://www.whocc.no/atc_ddd_index/

Carmen Martos, Emanuele Crocetti (Coordinator), Otto Visser, Brian Rous, Francesco Giusti and the Cancer Data Quality Checks Working Group, A proposal on cancer data quality checks: one common procedure for European cancer registries – version 1.1, EUR 29089 EN, Publications Office of the European Union, Luxembourg, 2018,

Remarques

Les codes ATC peuvent être entrés individuellement pour chaque médicament ou générés automatiquement à partir de l'association médicamenteuse standard sélectionnée dans la variable précédente

Date de fin du 1^{er} complexe thérapeutique

Numéro de variable : 11.3.1

Longueur de l'item : 10

Format de l'item : date

Définition

Date de fin de tous les traitements composant le premier complexe thérapeutique.

Explication

Cette date sera utilisée pour faire la distinction entre les traitements qui font partie du premier complexe thérapeutique et les traitements ultérieurs (par exemple après une rechute)

Exemples de code	Description
01.01.2005	Pour un jour ou un mois à un seul chiffre, faire précéder d'un 0.
15.01.2005	Jour exact inconnu : fixer la date au 15 du mois correspondant.
30.06.2005	Jour et mois exacts inconnus : fixer la date au 30 juin de l'année correspondante.

Usage au niveau national

Cette variable ne doit pas être soumise à l'ONEC.

Références

-

Remarques

Indication précise de la date de fin du 1^{er} complexe thérapeutique

Numéro de variable : 11.3.2

Longueur de l'item : 1

Format de l'item : numéro

Définition

Cet item permet de préciser la date à laquelle le 1^{er} complexe thérapeutique s'est achevé

Explication

Cet item est utilisé pour identifier les groupes de patients pour lesquels l'âge ou un repère dans le temps ne sont pas connus avec certitude (p. ex. pour les analyses de sensibilité).

Code	Libellé	Description
0	Date exacte	Tous les éléments de la date sont connus.
1	Jour incertain	Le jour est attribué arbitrairement.
2	Jour / mois incertains	Le jour et le mois de la date sont attribués arbitrairement.
3	Date estimée	Tous les éléments de la date sont attribués arbitrairement.

Usage au niveau national

Cette variable ne doit pas être soumise à l'ONEC.

Références

-

Remarques

Date de fin de traitement

Numéro de variable : 11.4.1

Longueur de l'item : 10

Format de l'item : date

Définition

Date de fin de tous les traitements pour ce dossier, y compris après chacune des rechutes, progressions ou transformations

Explication

Peut être utilisé dans les analyses de survie ou pour calculer la durée de rémission d'un patient.

Exemples de code	Description
01.01.2005	Pour un jour ou un mois à un seul chiffre, faire précéder d'un 0.
15.01.2005	Jour exact inconnu : fixer la date au 15 du mois correspondant.
30.06.2005	Jour et mois exacts inconnus : fixer la date au 30 juin de l'année correspondante.

Usage au niveau national

Cette variable ne doit pas être soumise à l'ONEC.

Références

-

Remarques

Indication précise de la date de fin du traitement

Numéro de variable : 11.4.2

Longueur de l'item : 1

Format de l'item : numéro

Définition

Cet item permet de préciser la date à laquelle tous les traitements ont pris fin.

Explication

Cet item est utilisé pour identifier les groupes de patients pour lesquels l'âge ou un repère dans le temps ne sont pas connus avec certitude (p. ex. pour les analyses de sensibilité).

Code	Libellé	Description
0	Date exacte	Tous les éléments de la date sont connus.
1	Jour incertain	Le jour est attribué arbitrairement.
2	Jour / mois incertains	Le jour et le mois de la date sont attribués arbitrairement.
3	Date estimée	Tous les éléments de la date sont attribués arbitrairement.

Usage au niveau national

Cette variable ne doit pas être soumise à l'ONEC.

Références

-

Remarques

Participation à une étude

Patient d'une étude

Numéro de variable : 12.1

Longueur de l'item : 1

Format de l'item : numéro

Définition

Cet item fait la distinction entre les patients qui participent à des études cliniques, et sont par conséquent traités selon des protocoles thérapeutiques standard, et ceux qui ne le sont pas.

Explication

Les résultats du traitement et la survie du patient peuvent varier en fonction de l'utilisation ou non de protocoles thérapeutiques standard.

Code	Description
0 = manquant	Pas d'information, par défaut
1 = SP : patient inclus dans une étude et un protocole	Patient officiellement recruté pour participer à un protocole d'étude clinique et bénéficiant d'un traitement et d'un suivi très standardisés
1 = NA : patient non inclus dans une étude mais suivant un protocole	Patient non recruté dans une étude clinique, mais suivant le même protocole thérapeutique standardisé.
1 = NO : patient hors étude et hors protocole	Patient non recruté dans une étude clinique et ne suivant pas de protocole thérapeutique standardisé.
9 = inconnu	On ne sait pas si le patient est traité selon un protocole standard ou non

Usage au niveau national

Cette variable ne doit pas être soumise à l'ONEC.

Références

-

Remarques

Type d'étude

Numéro de variable : 12.2

Longueur de l'item : 1

Format de l'item : numéro

Définition

Cet item identifie le type de protocole de l'étude dans la mesure où les études ne sont pas toutes randomisées

Explication

Cette variable fait partie des caractéristiques d'identification des protocoles d'étude suivis en Suisse

Code	Description
0	Pas d'information, par défaut
1	1 = Clinique / Thérapeutique
2	2 = Projet de recherche chapitre 2
3	3 = Projet de recherche chapitre 3
4	4 = Registre
5	5 = Biologique
6	6 = Clinique CH uniquement (anciennement)
9	9 = Type d'étude inconnu

Usage au niveau national

Cette variable ne doit pas être soumise à l'ONEC.

Références

-www.spog.ch

Remarques

Protocole d'étude

Numéro de variable : 12.3

Longueur de l'item : 64

Format de l'item : alphanumérique (liste déroulante)

Définition

Nom officiel du protocole d'étude, tel que publié par les organisateurs de l'étude, ou figurant dans la liste des protocoles d'étude du Groupe d'oncologie pédiatrique suisse (SPOG)

Explication

Cette variable peut être utilisée dans les analyses de survie et d'autres résultats, dans des groupes de patients atteints de la même maladie mais traités selon des protocoles d'étude différents

Exemples de code#
AIEOP-BFM ALL 2009
Registre I-HIT-MED
SPOG 2015 FN Definition

: seuls quelques exemples sont présentés afin de limiter la taille du tableau

Usage au niveau national

Cette variable ne doit pas être soumise à l'ONEC.

Références

-

Remarques

Schéma posologique

Numéro de variable : 12.4

Longueur de l'item : 32

Format de l'item : texte déroulant

Définition

Cet item identifie avec précision le bras de traitement et / ou les médicaments chimiothérapeutiques utilisés, et le bras de traitement dans lequel un patient a été randomisé ou auquel il a été assigné.

Explication

Les bras de traitement et schémas thérapeutiques prévoient différentes modalités de traitement et sont utilisés pour traiter différents groupes de risque

Exemples de code#	Description
SR R1	Risque standard, bons répondeurs (R1)
HR R2	Risque élevé, mauvais répondeurs (R2)
A	Bras de traitement A

: seuls quelques exemples sont présentés afin de limiter la taille du tableau

Usage au niveau national

Cette variable ne doit pas être soumise à l'ONEC.

Références

-

Remarques

Protocole modifié

Numéro de variable : 12.5

Longueur de l'item : 1

Format de l'item : numéro

Définition

Cet item identifie les écarts par rapport aux protocoles de traitement standard prédéfinis.

Explication

Les protocoles de traitement peuvent être modifiés en cas d'allergie aux médicaments ou d'effets indésirables, par exemple en remplaçant un médicament par un autre ou en réduisant la dose standard du médicament.

Code	Libellé
0	Non, le protocole thérapeutique n'a pas été modifié
1	Oui, le traitement n'a pas été administré exactement selon le protocole

Usage au niveau national

Cette variable ne doit pas être soumise à l'ONEC.

Références

-

Remarques

Date à laquelle le patient a quitté l'étude

Numéro de variable : 12.6.1

Longueur de l'item : 10

Format de l'item : date

Définition

Cet item montre si un patient a quitté une étude avant la fin de tous les traitements prévus

Explication

Il peut y avoir des différences en termes de survie ou de réponse obtenue si un patient n'a pas reçu l'ensemble du traitement prévu.

Exemples de code	Description
01.01.2005	Pour un jour ou un mois à un seul chiffre, faire précéder d'un 0.
15.01.2005	Jour exact inconnu : fixer la date au 15 du mois correspondant.
30.06.2005	Jour et mois exacts inconnus : fixer la date au 30 juin de l'année correspondante.

Usage au niveau national

Cette variable ne doit pas être soumise à l'ONEC.

Références

-

Remarques

Indication précise de la date de sortie de l'étude

Numéro de variable : 12.6.2

Longueur de l'item : 1

Format de l'item : numéro

Définition

Cet item permet de préciser la date à laquelle le patient a quitté l'étude prématurément

Explication

Cet item est utilisé pour identifier les groupes de patients pour lesquels l'âge ou un repère dans le temps ne sont pas connus avec certitude (p. ex. pour les analyses de sensibilité).

Code	Libellé	Description
0	Date exacte	Tous les éléments de la date sont connus.
1	Jour incertain	Le jour est attribué arbitrairement.
2	Jour / mois incertains	Le jour et le mois de la date sont attribués arbitrairement.
3	Date estimée	Tous les éléments de la date sont attribués arbitrairement.

Usage au niveau national

Cette variable ne doit pas être soumise à l'ONEC.

Références

-

Remarques

STATUT DE RÉMISSION ET SUIVI

Date de rémission ou de suivi clinique

Numéro de variable : 13.1.1

Longueur de l'item : 10

Format de l'item : date

Définition

Date à laquelle le statut de rémission a été déterminé, après tout ou partie du traitement, ou date du suivi clinique de routine.

Explication

On peut l'utiliser pour calculer le délai de rémission ou le pourcentage de patients qui atteignent une rémission complète dans différents groupes de maladies. Cela peut aussi permettre de suivre l'évolution de la maladie chez certains patients.

Exemples de code	Description
01.01.2005	Pour un jour ou un mois à un seul chiffre, faire précéder d'un 0.
15.01.2005	Jour exact inconnu : fixer la date au 15 du mois correspondant.
30.06.2005	Jour et mois exacts inconnus : fixer la date au 30 juin de l'année correspondante.

Usage au niveau national

Cette variable ne doit pas être soumise à l'ONEC.

Références

-

Remarques

Indication précise de la date de rémission / de suivi clinique

Numéro de variable : 13.1.2

Longueur de l'item : 1

Format de l'item : numéro

Définition

Indication précise de la date relative au statut de rémission

Explication

Cet item est utilisé pour identifier les groupes de patients pour lesquels l'âge ou un repère dans le temps ne sont pas connus avec certitude (p. ex. pour les analyses de sensibilité).

Code	Libellé	Description
0	Date exacte	Tous les éléments de la date sont connus.
1	Jour incertain	Le jour est attribué arbitrairement.
2	Jour / mois incertains	Le jour et le mois de la date sont attribués arbitrairement.
3	Date estimée	Tous les éléments de la date sont attribués arbitrairement.

Usage au niveau national

Cette variable ne doit pas être soumise à l'ONEC.

Références

-

Remarques

Statut de rémission

Numéro de variable : 13.2

Longueur de l'item : 1

Format de l'item : numéro

Définition

Statut de rémission déclaré à la date spécifiée de l'évaluation ou du suivi clinique de routine

Explication

On peut l'utiliser pour calculer le pourcentage de patients qui atteignent une rémission complète dans différents groupes de maladies ou après différents traitements, ainsi que pour suivre l'évolution de la maladie chez chacun des patients.

Code	Libellé
1	1 = Rémission complète / en rémission
2	2 = Rémission partielle
3	3 = Maladie stable (preuve de la maladie, bonne santé par ailleurs) ne nécessitant pas de traitement
4	4 = Réponse favorable (rétinoblastome)
5	5 = Maladie évolutive
6	6 = Rechute / en traitement pour rechute
9	9 = Inconnu

Usage au niveau national

Cette variable ne doit pas être soumise à l'ONEC.

Références

-

Remarques

N.B. Un patient peut avoir plusieurs suivis cliniques pendant qu'il est en traitement pour une rechute ou une progression tumorale lente sans avoir besoin d'un traitement urgent. Ceci n'est donc pas identique à la variable définissant la date de la rechute ou de la progression.

Statut de rémission spécifique à la maladie

Le statut de rémission spécifique à la maladie sera recueilli pour la leucémie, le lymphome et le myélome multiple seulement

Date d'évaluation de la rémission complète

Numéro de variable : 14.1.1

Longueur de l'item : 10

Format de l'item : date

Définition

Date d'évaluation de la rémission complète pour certaines maladies

Explication

Cette variable sert à mesurer la réussite du traitement à des moments précis et à attribuer le groupe de risque avec le traitement approprié.

Exemples de code	Description
01.01.2005	Pour un jour ou un mois à un seul chiffre, faire précéder d'un 0.
15.01.2005	Jour exact inconnu : fixer la date au 15 du mois correspondant.
30.06.2005	Jour et mois exacts inconnus : fixer la date au 30 juin de l'année correspondante.

Usage au niveau national

Cette variable ne doit pas être soumise à l'ONEC.

Références

-

Remarques

À utiliser uniquement pour les leucémies, lymphomes et myélomes multiples

Indication précise de la date d'évaluation de la rémission complète

Numéro de variable : 14.1.2

Longueur de l'item : 1

Format de l'item : numéro

Définition

Cet item précise la date d'évaluation du statut de rémission complète

Explication

Cet item est utilisé pour identifier les groupes de patients pour lesquels l'âge ou un repère dans le temps ne sont pas connus avec certitude (p. ex. pour les analyses de sensibilité).

Code	Libellé	Description
0	Date exacte	Tous les éléments de la date sont connus.
1	Jour incertain	Le jour est attribué arbitrairement.
2	Jour / mois incertains	Le jour et le mois de la date sont attribués arbitrairement.
3	Date estimée	Tous les éléments de la date sont attribués arbitrairement.

Usage au niveau national

Cette variable ne doit pas être soumise à l'ONEC.

Références

-

Remarques

Type de rémission complète

Numéro de variable : 14.2

Longueur de l'item : 1

Format de l'item : numéro

Définition

Évaluation du statut de rémission, soit par examen microscopique de moelle osseuse et de liquide céphalorachidien représentatifs (rémission morphologique), soit par cytométrie en flux ou réaction en chaîne par polymérase sur des échantillons de moelle osseuse afin de détecter une maladie résiduelle minimale (MRM)

Explication

La détection de la maladie résiduelle minimale (MRM) est la méthode la plus sensible pour évaluer la réponse au traitement et l'un des facteurs prédictifs les plus puissants pour estimer l'issue de la leucémie lymphoïde aiguë (LLA) chez l'enfant. Par le passé, c'était la rémission morphologique qui était utilisée pour évaluer la réponse au traitement.

Exemples de code	
1	1- Rémission morphologique
2	2- MRM (maladie résiduelle minimale)

Usage au niveau national

Cette variable ne doit pas être soumise à l'ONEC.

Références

-van der Velden VH, Hochhaus A, Cazzaniga et al. (2003) Detection of minimal residual disease in hematologic malignancies by real-time quantitative PCR: principles, approaches, and laboratory aspects. *Leukemia* 17, 1013-1034

-Dworzak MN, Froschl G, Printz D et al. (2002) Prognostic significance and modalities of flow cytometric minimal residual disease detection in childhood acute lymphoblastic leukemia. *Blood* 99, 1952-1958.

- AIEOP-BFM ALL 2009 Study protocol EudraCT Number: 2007-004270-43

Remarques

À utiliser uniquement pour les leucémies, lymphomes et myélomes multiples. La rémission morphologique est évaluée au 33 jour en cas de leucémie lymphoïde, ainsi qu'au début de mesures thérapeutiques ultérieures. La MRM est évaluée au 33^e jour, puis à la 12^e semaine ainsi qu'à des dates ultérieures chez les patients à risque élevé.

Résultat

Numéro de variable : 14.3

Longueur de l'item : 1

Format de l'item : numéro

Définition

Résultat d'évaluation de la rémission complète

Explication

Code	Libellé
1	1 - positif / pas de rémission morphologique complète / MRM positive
2	2 - répondeur lent et précoce / MRM faiblement positive
3	3 - négatif / rémission morphologique complète / MRM négative
4	4 - incertain / impossible à évaluer
9	9 - inconnu

Usage au niveau national

Cette variable ne doit pas être soumise à l'ONEC.

Références

--van der Velden VH, Hochhaus A, Cazzaniga et al. (2003) Detection of minimal residual disease in hematologic malignancies by real-time quantitative PCR: principles, approaches, and laboratory aspects. *Leukemia* 17, 1013-1034

-Dworzak MN, Froschl G, Printz D et al. (2002) Prognostic significance and modalities of flow cytometric minimal residual disease detection in childhood acute lymphoblastic leukemia. *Blood* 99, 1952-1958.

- AIEOP-BFM ALL 2009 Study protocol EudraCT Number: 2007-004270-43

-Flohr T, Schrauder A, Cazzaniga G, et al.(2008) Minimal residual disease-directed risk stratification using real-time quantitative PCR analysis of immunoglobulin and T-cell receptor gene rearrangements in the international multicenter trial AIEOP-BFM ALL 2000 for childhood acute lymphoblastic leukemia. *Leukemia*. 22(4):771-82.

Remarques

La MRM au 33^e jour et à la 12^e semaine est utilisée pour l'évaluation des groupes de risque pour la leucémie lymphoïde aiguë et pour le choix du traitement. Elle est plus importante que la rémission morphologique dans le contexte de la classification des groupes de risque.

ANNEXE

Modifications apportées depuis la version 1.0

Pages 7-8 Variable 9.1 Prédispositions héréditaire(s)*

Les termes BRCA 1 ou BRCA 2 ont été effacés. La colonne "Attribution" a été ajoutée.

La version antérieure contenait des éléments provenant d'une variante plus ancienne du supplément du dictionnaire.

Ancienne version

Code	Libellé	Description / Manifestation clinique
1	Cancer héréditaire de l'ovaire	Mutations BRCA1 / 2 ; CIM10 Z80.4
2	Cancer héréditaire de la prostate	CIM10 Z80.4
3	Syndrome de prédisposition héréditaire au cancer du sein et de l'ovaire (HBOC - Hereditary breast and ovarian cancer syndrome)	Mutations BRCA1 / 2 ; CIM10 Z80
4	Cancer du sein héréditaire	Mutations BRCA1 / 2 ; CIM10 Z80.3
5	Syndrome de Li-Fraumeni	Mutations TP53 ; CIM10 D48.9
6	Syndrome de Nimègue	Microcéphalie, autres malformations ; mutations du gène NBS1 ; risque accru de cancer du sein et autres cancers ; CIM10 Q87.8
7	Syndrome de Saethre-Chotzen	Craniosynostose, autres malformations ; TWIST1 ; CIM10 Q87.0
8	Polypose adénomateuse familiale	Centaines, voire milliers, d'adénomes présents dans le rectum et le côlon ; mutation du gène APC ; CIM10 D12.6
9	Polypose gastro-intestinale juvénile	Polypes hamartomateux dans l'appareil digestif ; CIM10 D12.6
10	Syndrome de Peutz-Jeghers	Polypes hamartomateux, pigmentation mucocutanée de l'appareil digestif ; CIM10 Q85.8
11	Syndrome de polypose hyperplasique	Polypes festonnés hyperplasiques pancoliques multiples ; CIM10 D12.6
12	Syndrome de polypose héréditaire mixte	Nombre élevé de polypes à un jeune âge. Risque de cancer du côlon ; CIM10 D12.6
13	Cancer colorectal héréditaire sans polypose (HNPCC)	Mutation des gènes de réparation des mésappariements de l'ADN (MMR). CIM10 C18.9
14	Syndrome de McCune-Albright	Dysplasie fibreuse, café au lait, mutation du gène GNAS ; CIM10 Q78.1

15	Syndrome de Bannayan-Riley-Ruvalcaba	Mutation du gène PTEN ; CIM10 Q87.8
16	Syndrome de Cowden	Hamartomes multiples ; mutation du gène PTEN ; CIM10 Q85.8
17	Syndrome de Bloom	Mutation du gène BLM ; CIM10 Q82.2

Page 20 Variable 5.7.1 - Marqueur(s) moléculaire(s) ou cytogénétique(s) testé(s)* Passage d'un format code à un format texte

Code OMIM supprimé. Exemples de codes modifiés pour refléter la nouvelle explication Ancienne version

Exemples de code*	Description	Code OMIM (le cas échéant)
Caryotype	Caryotype des cellules malignes	
Méthylation	Statut de méthylation des cellules cancéreuses	
BRAF	Oncogène BRAF	*164757
SHH	Gène Sonic hedgehog	*600725
BCR / ABL	« breakpoint cluster region » incluant le gène de fusion BCR / ABL	*151410
NMYC	Oncogène NMYC	*164840
BRCA2	Gène BRCA2	*600185
ETV6 / RUNX1	Gène de fusion ETV6 / RUNX1 (TEL / AML1)	*600618

Page 21 Variable 5.7.2 - Résultats des tests sur les marqueur(s) moléculaire(s) ou cytogénétique(s)
La liste de codes est passée de 15 à 22 choix pour mieux englober les résultats de tests possibles Ancienne version

Code	Libellé
0	Négatif / inactivé
1	Positif / activé
2	Mutation / muté
3	Amplifié / surexprimé
4	Perte
5	Fusion / translocation
6	Clivage
7	Hypodiploïde
8	Type sauvage / normal / diploïde
9	Hyperdiploïde

10	Triploïde
11	Tétraploïde
12	Hypométhylé
13	Hyperméthylé
99	Inconnu

FIN