

Exemples pratiques pour l'enregistrement d'EFFECT

Version 22/01/2016

Contenance

| | |
|---|----|
| 1) Le 'Centre où la radiothérapie externe s'est déroulée' ou le 'Centre où la brachythérapie s'est déroulée' ne sont pas équivalents à l'hôpital principal où la patiente a été traitée. | 2 |
| 2) Dans le rapport d'anatomopathologie il est mentionné que les examens immunohistochimiques pour la recherche d'expression des récepteurs d'œstrogènes et/ou de progestérones (ER et/ou PR) sont encore en cours et ne donnent aucune information additionnelle. | 2 |
| 3) Le rapport d'anatomopathologie mentionne le stade FIGO en plus du stade pTNM. | 2 |
| 4) En plus de la tumeur du corps de l'utérus pour laquelle un enregistrement EFFECT est effectué, il y a encore une autre tumeur primitive maligne. Comment puis-je remplir le formulaire d'enregistrement? | 2 |
| 5) Le pTNM n'est pas noté dans le rapport d'anatomopathologie mais peut être élaboré sur base des données figurant dans le rapport. Puis-je alors remplir le pTNM? | 3 |
| 6) Type de récurrence: 'Récurrence locale – Ganglions lymphatiques' ou 'Métastases à distance' | 3 |
| 7) Dans le rapport d'anatomopathologie les termes 'embolies vasculo-lymphatiques' et 'embolies artérioveineuses' sont mentionnés. Est-ce qu'il faut considéré ceci comme une invasion lymphovasculaire – LV(S)I? | 3 |
| 9) Statut des récepteurs hormonaux du formulaire de suivi | 4 |
| 10) Dans le protocole, on mentionne que le liquide d'ascite n'a pas été reçu par le pathologiste. Que dois-je indiquer pour la variable 'Obtention de liquide péritonéal ou lavages réalisés?' | 5 |
| 11) Invasion du myomètre..... | 5 |
| 12) Conclusion de l'analyse ER/PR..... | 7 |
| 13) J'introduis une patiente qui a subi une chirurgie le 14/01/2012. Auparavant, le 19/12/2011, elle a eu une biopsie néanmoins négative. Comme date d'incidence, la date du 14/01/2012 a été introduite car ce n'est qu'après la chirurgie que l'on a clairement pu démontrer la malignité. | 9 |
| Je reçois un message d'erreur précisant que je dois introduire une date à partir du 01/01/2012. Comment dois-je enregistrer la biopsie pour ne pas recevoir de message d'erreur? | 9 |
| 14) Si les patientes n'ont pas de follow-up, doivent-elles être enregistrées dans le projet? | 9 |
| 15) Notre hôpital délivre les enregistrements pour l'enregistrement de cancer en général par batch. Est-ce aussi possible pour EFFECT?..... | 10 |
| 16) Concernant le follow-up, quelle date et quelles données faut-il enregistrer? | 11 |
| 17) Quand est-ce qu'on parle d'une lymphadénectomie? Puis-je indiquer cela comme fait quand 'seulement' un nombre de ganglions lymphatiques limité est prélevé? | 12 |
| 18) Combien de formulaires de follow-up dois-je compléter?..... | 12 |
| 19) Dois-je considérer un curetage comme une biopsie ou comme une intervention chirurgicale? | 12 |
| 20) Si je complète un formulaire de suivi seulement à plus de 12 mois après le diagnostic, dois-je encore compléter les données concernant les traitements adjuvants? | 12 |

1) Le 'Centre où la radiothérapie externe s'est déroulée' ou le 'Centre où la brachythérapie s'est déroulée' ne sont pas équivalents à l'hôpital principal où la patiente a été traitée.

Pour les variables 'Centre où la radiothérapie externe s'est déroulée' ou 'Centre où la brachythérapie s'est déroulée', la localisation exacte où la patiente a reçu la radiothérapie est demandée. S'il y a un accord de coopération entre plusieurs hôpitaux, veuillez indiquer la localisation du centre où la radiothérapie s'est déroulée et non la localisation de l'hôpital qui a orienté la patiente.

2) Dans le rapport d'anatomopathologie il est mentionné que les examens immunohistochimiques pour la recherche d'expression des récepteurs d'œstrogènes et/ou de progestérones (ER et/ou PR) sont encore en cours et ne donnent aucune information additionnelle.

Veuillez différer l'introduction des variables des récepteurs hormonaux jusqu'au moment où les résultats des examens immunohistochimiques seront disponibles. **Si les résultats se font attendre, vous devez en informer le médecin traitant.** Cela s'applique tant aux nouveaux diagnostics qu'aux follow-up.

3) Le rapport d'anatomopathologie mentionne le stade FIGO en plus du stade pTNM.

La classification FIGO peut être notée dans le champ texte de la variable '*Remarques d'anatomopathologie*'.

4) En plus de la tumeur du corps de l'utérus pour laquelle un enregistrement EFFECT est effectué, il y a encore une autre tumeur primitive maligne. Comment puis-je remplir le formulaire d'enregistrement?

Les variables du formulaire d'enregistrement s'appliquent seulement à la tumeur maligne du corps de l'utérus (cible du projet d'EFFECT). Veuillez ne pas tenir compte de l'invasion des différents tissus (par exemple les annexes) par cette autre tumeur primitive.

Pour des questions concernant une éventuelle récurrence, il ne faut tenir compte que de la tumeur primitive du corps de l'utérus. Pour des nouvelles tumeurs primitives qui seraient découvertes pendant le suivi, un espace est prévu sur le formulaire de follow-up.

Si vous le souhaitez, vous pouvez mentionner des informations additionnelles concernant l'autre tumeur primitive (topographie, histologie, **date d'incidence** ...) dans le champ texte de la variable '*Remarques d'anatomopathologie*'.

5) Le pTNM n'est pas noté dans le rapport d'anatomopathologie mais peut être élaboré sur base des données figurant dans le rapport. Puis-je alors remplir le pTNM?

Si le pTNM peut être calculé sur base des informations fournies par le pathologiste, le pTNM peut être rempli dans le formulaire d'enregistrement. Pour pouvoir faire la distinction entre les situations où le pathologiste a complété le pTNM lui-même et les situations où le datamanager a déterminé le pTNM, une variable supplémentaire a été créée : *'Le pTNM a-t-il été communiqué littéralement dans le rapport d'anatomopathologie par le pathologiste?'*

6) Type de récurrence: 'Récurrence locale – Ganglions lymphatiques' ou 'Métastases à distance'

Récurrence locale= récurrence localisée à hauteur de/du/des :

- Organes situés au niveau intra-abdominal et rétropéritonéal (p.ex. la vessie et l'intestin)
- Vagin
- Annexes (la trompe de Fallope et les ovaires)
- Séreuse pelvienne/ **péritoine**
- Ganglions lymphatiques pelviens (le long des vaisseaux iliaques) (**ganglions lymphatiques régionaux**)
- Ganglions lymphatiques para-aortiques (le long de l'aorte) (**ganglions lymphatiques régionaux**)

Métastases à distance= récurrence localisée à hauteur des/de:

- Ganglions lymphatiques inguinaux
- **Ganglions lymphatiques** intra-abdominaux (à l'exception des ganglions lymphatiques pelviens et para-aortiques qui sont considérés comme une récurrence locale)
- Tous les autres organes autres que ceux mentionnés plus haut sous 'Récurrence locale' (p.ex. le poumon, le foie, l'os et le cerveau)

7) Dans le rapport d'anatomopathologie les termes 'embolies vasculo-lymphatiques' et 'embolies artério-veineuses' sont mentionnés. Est-ce qu'il faut considérer ceci comme une invasion lymphovasculaire – LV(S)I ?

Il est en effet possible que votre pathologiste utilise une autre terminologie pour l'invasion lymphovasculaire (LV(S)I). Les termes 'embolies vasculo-lymphatiques tumorales et/ou embolies artério-veineuses tumorales' peuvent indiquer une LVSI. Il est important que le terme 'Tumeur' est mentionné, parce que pas tous les embolies sont néoplasiques. Si vous n'êtes pas sûr de ce que l'on veut dire dans le rapport d'anatomopathologie, veuillez contacter votre pathologiste pour plus de précisions.

8) Un enregistrement a été envoyé, mais il y a des erreurs. Que dois-je faire?

Si vous avez envoyé un enregistrement pour lequel vous avez trouvé des erreurs après l'envoi, il n'est plus possible de faire des corrections dans l'enregistrement envoyé.

Selon que vous ayez utilisé un numéro NISS correct ou incorrect, les options suivantes sont possibles :

NUMERO NISS CORRECT UTILISÉ:

Pour envoyer les données correctes à Fondation Registre du Cancer vous devez créer et envoyer un nouvel enregistrement pour cette patiente (même numéro NISS). Dans ce cas, veuillez noter le texte suivant dans le champ de commentaires généraux (en bas du formulaire d'enregistrement en ligne) : 'Version corrigée'. Vous pouvez éventuellement préciser quelles variables ont été corrigées (p.ex. : Version corrigée pour les cTNM et les traitements). De cette manière, les données corrigées parviennent directement dans notre application. Si possible, veuillez aussi mentionner le numéro de référence de l'enregistrement fautif (le numéro de référence est noté en haut à droite de la version pdf du formulaire d'enregistrement).

NUMERO NISS INCORRECT UTILISÉ:

Pour envoyer les données correctes à Fondation Registre du Cancer vous devez créer et envoyer un nouvel enregistrement pour cette patiente avec le numéro NISS correct. Dans ce cas, veuillez noter le texte suivant dans le champ de commentaires généraux (en bas du formulaire d'enregistrement en ligne) : 'Version corrigée'. Nous vous demandons également de téléphoner au Registre du Cancer afin de nous passer des informations concernant le numéro NISS incorrect pour faire complètement disparaître l'enregistrement erroné de notre base de données. Veuillez aussi impérativement mentionner le numéro de référence de l'enregistrement fautif de manière à ce que nous puissions l'identifier (le numéro de référence est noté en haut à droite de la version pdf du formulaire d'enregistrement).

Attention : Ne veuillez jamais nous passer des numéros NISS ou des noms des patientes par mail.

9) Statut des récepteurs hormonaux du formulaire de suivi

Dans cette liste figurent les mêmes variables que dans le formulaire d'enregistrement prospectif d'une malignité du corps de l'utérus. Dans le formulaire d'enregistrement du suivi, on vous demande si, après la détection de la récurrence, le statut des récepteurs a été déterminé à partir de la tumeur primitive et/ou sur base de la récurrence. En fonction de ce que vous indiquez, veuillez compléter les variables concernant la tumeur primitive et/ou la récurrence.

Ici, il ne faut pas compléter le statut des récepteurs après le diagnostic de la tumeur primitive (ces résultats ont été demandés dans le formulaire d'enregistrement prospectif), mais bien le statut des récepteurs de la tumeur primitive au moment qu'on a détecté une récurrence. Le statut des récepteurs d'une éventuelle nouvelle tumeur primitive n'est pas demandé pour ce projet.

10) Dans le protocole, on mentionne que le liquide d'ascite n'a pas été reçu par le pathologiste. Que dois-je indiquer pour la variable 'Obtention de liquide péritonéal ou lavages réalisés?'

Si le protocole mentionne littéralement que le liquide d'ascite n'a pas été reçu, vous devriez idéalement demander une confirmation au médecin qui a pratiqué l'intervention afin de vérifier que du liquide péritonéal/liquide d'ascite n'a en effet pas été aspiré.

S'il s'avère que du liquide a finalement été aspiré, mais que le pathologiste ne l'a pas reçu, veuillez indiquer l'option 'Oui' pour la variable 'Obtention de liquide péritonéal ou lavages réalisés?'. Si par contre le médecin confirme l'absence de prélèvement de liquide péritonéal, alors veuillez indiquer 'Non'

11) Invasion du myomètre

Les options qui suivent ne peuvent être sélectionnées dans le formulaire d'enregistrement que si le pathologiste spécifie l'invasion du myomètre exactement selon le système de classification FIGO (invasion de la moitié interne ou externe) ou encore 1/3 interne, médian ou externe...

Si le pathologiste donne une autre description comme par exemple '*infiltration de 2/3 du myomètre*', veuillez sélectionner l'option '*Profondeur d'invasion du myomètre pas littéralement mentionnée comme dans les options précédentes*'. Veuillez ne pas sélectionner une des options suivantes si vous n'avez pas une mention explicite ou si la réponse ne peut être déduite sans ambiguïté. Cela signifie que pour l'exemple ci-dessus, l'option '*1/2 médian*' ne peut pas être indiqué.

Quelques exemples de la façon dont l'invasion du myomètre peut être décrite dans le rapport d'anatomopathologie sont présentés ci-dessous :

- Avec **option 1** Non mentionnée dans le rapport d'anatomopathologie
- option 2** Pas d'invasion du myomètre
- option 3** Moitié interne (< 1/2)
- option 4** Moitié externe (≥ 1/2)
- option 5** Tiers interne (< 1/3)
- option 6** Tiers médian (≥1/3 en <2/3)
- option 7** Tiers externe (≥ 2/3)
- option 8** Profondeur d'invasion du myomètre pas littéralement mentionnée comme dans les options précédentes

"Infiltration dans la moitié extérieure du myomètre, et focalement dans le tissu adipeux environnant" -> **option 4**

"S'infiltré à la moitié extérieure du myomètre" -> **option 4**

*“L'infiltration au niveau myomètre reste superficielle” -> **Même si ce n'est pas mentionné littéralement, veuillez indiquer l'option 3.***

*“La croissance invasive reste limitée jusqu'à la partie superficielle du tiers interne du myomètre ” -> **option 5***

*“Pas d'invasion du myomètre” -> **option 2***

*“La tumeur se trouve à hauteur de la paroi du fond et reste limitée à la moitié interne du myomètre” -> **option 3***

*“La tumeur est invasive dans le 1/3 interne du myomètre” -> **option 5***

*“Avec infiltration jusqu'à la séreuse” -> **Même si ce n'est pas mentionné littéralement, cela ne fait aucun doute qu'il s'agit de l'option 7.***

*“Degré d'infiltration maximale : 5 mm sur 23 mm d'épaisseur du myomètre” -> **Même si ce n'est pas mentionné littéralement, cela ne fait aucun doute qu'il s'agit de l'option 5 (attention: n'appliquer que dans les cas pour lesquelles l'infiltration ainsi que l'épaisseur total du myomètre sont mentionnées).***

*“L'invasion du myomètre est limitée au 1/3 superficiel” -> **Suite à l'utilisation du terme '1/3 superficiel', il n'y a pas de doute qu'il s'agit du tiers interne du myomètre, donc option 5.***

*“Microscopiquement, nous remarquons de l'invasion tumorale du myomètre, au-delà de la moitié de l'épaisseur du myomètre (1/3 médian)” -> **option 6***

*“Il y a de l'invasion focale superficielle du myomètre” -> **Même si ce n'est pas mentionné littéralement, veuillez indiquer l'option 3.***

*“L'invasion reste limitée jusqu'au tiers interne du myomètre” -> **option 5***

*“La tumeur est invasive jusqu'à la moitié externe du myomètre et atteint focalement la surface extérieure” -> **option 4***

*“Adénocarcinome endométrioïde infiltrant avec différenciation squameuse bien différencié et infiltrant jusqu'au tiers médian du myomètre” -> **option 6***

*“...avec infiltration du 2/3 de l'épaisseur du myomètre” -> **option 8***

12) Conclusion de l'analyse ER/PR

- Pour pouvoir remplir la conclusion du test des récepteurs hormonaux, la hiérarchie suivante est à respecter: 1) la conclusion du pathologiste a la priorité par rapport aux autres renseignements du rapport anatomopathologique concernant ce test et 2) si, à côté du score, figure aussi dans le protocole l'explication de l'utilisation du système de score, y compris les valeurs de cut-off du test, une conclusion (positive, négative, équivoque) peut être indiquée.
- Si le résultat de l'analyse (positif ou négatif) est littéralement mentionné, vous pouvez indiquer ces options sur le formulaire. En d'autres termes, ceci est possible lorsqu'à côté du score, une explication détaillée du score est fournie, indiquant dans quel cas un test est positif ou négatif.
- S'il y a un doute à propos de la conclusion et qu'aucun résultat clair n'est donc exprimé dans le protocole, indiquez 'Equivoque'.
- Si le test a été effectué mais qu'aucune conclusion n'a pu être établie (p.ex. pour des raisons techniques), vous pouvez indiquer l'option '*Test effectué mais ne permet pas déterminer un score*'.
- Si, sur base des tests, on mentionne seulement un score (le score Quick-Allred, le H-score ou le score IRS), mais aucune conclusion dans le rapport d'anatomopathologie, vous pouvez indiquer 'seul le score est indiqué'. Ne tirez pas de conclusion vous-même sur base des résultats de l'analyse sauf si, à côté du score, vous trouvez également une explication complète du score et une indication de la positivité ou de la négativité du test.
- Ne tirez pas de conclusion vous-même sur base du % de cellules tumorales invasives positives ou négatives qui figurent dans le protocole. La transmission du % de cellules positives ou négatives n'est pas considérée comme un score.
- Si le pathologiste a effectué des analyses, mais n'a ni mentionné le score ni la conclusion dans le protocole anatomopathologique, sélectionnez l'option '*Pas mentionnée dans le rapport d'anatomopathologie*' (même, si un pourcentage de cellules positives ou négatives est seulement communiqué)
- Si la conclusion du test est 'Faiblement ou moyennement positif', vous pouvez l'enregistrer comme positif.
- Si la tumeur se compose de 2 composantes ou plus, montrant un degré de différenciation différent, et un ER/PR négatif pour l'une, positif pour l'autre composante, indiquez alors un ER/PR positif sur le formulaire comme conclusion des analyses. On fera de même si la composante avec le plus haut degré de différenciation (le pire pronostic) se colore négativement pour ER et PR.

Quelques exemples de la façon dont l'analyse des récepteurs hormonaux peut être décrite dans un rapport d'anatomopathologie sont présentés ci-dessous :

Avec **option 1** Non mentionnée dans le rapport d'anatomopathologie

option 2 Positive

option 3 Négative

option 4 Equivoque

option 5 Seul le score est indiqué

option 6 Test effectué, mais ne permet pas de déterminer un score

"Expression modérée des récepteurs d'œstrogènes. Il y a seulement une coloration focale minimale du récepteur de la progestérone" -> **option 1**

"J'y reconnais une expression pour le récepteur d'œstrogène et de la progestérone" -> **option 1**

"Protocole complémentaire : IRS = Estimation semi-quantitative des récepteurs aux œstrogènes (ER) et à la progestérone (PR) (selon Remmele & Stegner 1986).

Résultats : $S I \times P P = IRS$: Intensité de marquage % de cellules positives

IRS ER = 2 x 2

IRS PR = +

0 = négatif 1 = faible 1 = < 10 % 2 = modéré 2 = 10 à 50 % 3 = fort 3 = 51 à 80 % 4 = > 8.

Un score IRS à partir de 3 est considéré comme positif" -> **option 2 pour le ER et option 1 pour le PR**

"Pour des anticorps dirigés contre les récepteurs d'œstrogènes, il y a une immunoréactivité nucléaire dans environ 50% des cellules tumorales" -> **option 1**

"Récepteur des œstrogène: 100% des noyaux cellulaires néoplasiques colorent intense. Récepteur de la progestérone: 100% des noyaux cellulaires néoplasiques colorent intense. Récepteurs hormonaux positifs" -> **option 2 (Conclusion du pathologiste)**

"De nombreuses cellules carcinomateuses (environ 60%) présentent une immunoréactivité nucléaire pour des anticorps dirigés contre les récepteurs des œstrogènes (SP1). Un nombre beaucoup plus petit de cellules carcinomateuses (moins de 10%) sont immunoréactives pour les récepteurs de la progestérone" -> **option 1 (seul le % est mentionné)**

"Complément immunohistochimique en cours à la recherche d'expression des récepteurs oestro-progestatifs sur la lésion tumorale endométriale" -> **attendre jusqu'au moment de la réception du rapport du pathologiste**

"Les récepteurs oestrogéno-progestatifs sont globalement négatifs en dehors de quelques rares cellules discrètement positives (5%) pour la progestérone" -> **option 3 (Conclusion du pathologiste)**

13) J'introduis une patiente qui a subi une chirurgie le 14/01/2012. Auparavant, le 19/12/2011, elle a eu une biopsie néanmoins négative. Comme date d'incidence, la date du 14/01/2012 a été introduite car ce n'est qu'après la chirurgie que l'on a clairement pu démontrer la malignité.

Je reçois un message d'erreur précisant que je dois introduire une date à partir du 01/01/2012. Comment dois-je enregistrer la biopsie pour ne pas recevoir de message d'erreur?

La date d'incidence est en effet la date de la chirurgie, c'est-à-dire le 14/01/2012, puisque la confirmation microscopique du caractère malin de la tumeur n'a été obtenue qu'à l'intervention chirurgicale.

Etant donné que pour ce projet, seules les dates à partir du 01/01/2012 sont acceptées, vous recevez un message d'erreur.

Vous pouvez indiquer qu'une biopsie de la tumeur primitive a été faite sans compléter la date de la biopsie. Vous ne recevrez pas de message d'erreur puisque la date de la biopsie n'est pas un champ obligatoire.

Néanmoins, il nous est très utile de connaître la date de la biopsie. A cet effet, vous pouvez indiquer, dans le champ des remarques 'Remarques chirurgie', qu'une biopsie a été faite le 19/12/2011 et que celle-ci était négative.

14) Si les patientes n'ont pas de follow-up, doivent-elles être enregistrées dans le projet?

Nous demandons de toujours compléter le formulaire d'enregistrement primaire (nouveau diagnostic). Il est en effet toujours possible que la patiente aille dans un autre hôpital pour un follow-up ultérieur. Si l'information de ce follow-up est enregistrée par cet autre hôpital, l'autre hôpital, dans ce cas, ne va (normalement) pas fournir de formulaire d'enregistrement primaire à la Fondation Registre du Cancer. Puisque le formulaire d'enregistrement du diagnostic primaire est nécessaire au traitement ultérieur des données (un formulaire de follow-up en tant que tel ne peut pas être traité), nous vous demandons de toujours renvoyer le formulaire d'enregistrement primaire.

Si l'information concernant les traitements adjuvants subis par la patiente est disponible, veuillez compléter un formulaire de follow-up, puisque les données en lien avec les traitements adjuvants sont demandées dans le formulaire de follow-up. Si aucune information concernant le traitement et l'évolution ultérieure de la maladie n'est disponible, le formulaire de follow-up ne peut pas être complété.

15) Notre hôpital délivre les enregistrements pour l'enregistrement de cancer en général par batch. Est-ce aussi possible pour EFFECT ?

C'est impossible, tant pour EFFECT que pour les autres projets d'enregistrement.

Les raisons expliquant cela sont nombreuses:

- 1) La plupart des projets d'enregistrement sont **de nature temporaire**, contrairement à l'enregistrement du cancer standard. En plus, les projets d'enregistrement sont soumis à un budget limité. Il faut donc tenir compte de ces deux facteurs dans le cadre **des investissements IT techniques nécessaires** en termes de temps et de coût.
- 2) En cas d'enregistrement via la **WBCR**, les données d'enregistrement **affluent continuellement** à la Fondation Registre du Cancer contrairement à **la livraison par batch** qui doit se passer à **des moments bien définis de l'année**.
- 3) En cas d'enregistrement par la **WBCR**, **les données sont immédiatement disponibles** dans l'application de traitement de la Fondation Registre du Cancer. Avant que les données d'**un fichier batch** puissent être incorporées dans l'application de traitement, il est toujours nécessaire que les datamanagers de la Fondation Registre du Cancer effectuent **des actions manuelles**.
Ceci exige **un grand investissement en temps** comme e.a. la demande/réception des données, l'envoi des rappels et l'adaptation du format des données permettant l'importation des données. Cette intervention des datamanagers (qui disparaît avec l'utilisation de la WBCR) n'est **pas prévue dans le financement des projets**.
- 4) En cas d'enregistrement via **WBCR**, une grande partie de **la qualité/exhaustivité des données enregistrées** est garantie par la présence **de contrôles internes** (qui empêchent ou remettent en question certaines combinaisons de variables ou rendent certaines variables obligatoires). L'intégration de ces contrôles internes pour assurer la même qualité, demanderait aux hôpitaux qui veulent fournir leurs données en **batch** (pour les projets temporaires) **des investissements importants pour le service IT**.
- 5) Notre expérience montre que **les projets d'enregistrement** sont sujets à de **la variabilité** en termes de dataset, de définition des variables, ... Si de telles adaptations sont exécutées par la Fondation Registre du Cancer, cela signifie que **les hôpitaux fournissant leurs données en batch** devraient **activer les mêmes modifications au même moment**. En outre, il faut tenir compte du fait que, par conséquent, **le contrôle de version devient indispensable**.
- 6) Les projets d'enregistrement comprennent le plus souvent un ensemble très étendu de variables. Celles-ci doivent toutes être fournies dans le format souhaité par la Fondation Registre du Cancer. En plus, dans la plupart des hôpitaux, une grande partie de ces variables ne se trouvent pas (encore) sous la forme souhaitée dans le dossier médical électronique. Pour les projets à caractère temporaire, l'adaptation du dossier médical électronique en ce sens, demanderait **un investissement en temps plutôt important** pour les hôpitaux désirant livrer en batch.

16) Concernant le follow-up, quelle date et quelles données faut-il enregistrer?

Il est prévu que (si possible) les données directement liées aux traitements adjuvants soient complétées deux fois, et ceci idéalement à 6 et 12 mois après le diagnostic. Cependant, dans la pratique, il est courant que les consultations n'aient pas lieu exactement 6 ou 12 mois après le diagnostic.

En d'autres mots, nous vous demandons de compléter le formulaire de suivi une première fois *environ* 6 mois après le diagnostic.

Par exemple, si la patiente vient à la consultation de suivi pour la première fois 10 mois après le diagnostic, cette consultation peut être considérée, dans le cadre d'EFECT, comme un follow-up à 6 mois (même si 10 mois est plus proche de 12 mois que de 6 mois). Idem pour une 2e consultation de suivi, par exemple 15 mois après le diagnostic, qui peut être considérée comme un follow-up à 12 mois.

De même, si la patiente se présente déjà 3 mois après le diagnostic (par exemple après une intervention chirurgicale sans aucun traitement adjuvant ou après la détection d'une récurrence), un formulaire de suivi peut être complété.

Les objectifs les plus importants de l'enregistrement d'un follow-up sont :

- 1) obtenir un aperçu clair des traitements reçus par la patiente et pouvoir détecter d'éventuelles modifications dans le programme de traitement (premier et deuxième follow-up) ;
- 2) découvrir si la patiente a développé une récurrence/nouvelle tumeur primaire ou pas (première, deuxième et toutes les consultations de suivi ultérieures).

Au moment de remplir un formulaire de suivi, il faut noter les données obtenues *suite à ce moment* de suivi spécifique.

Il est important de garder ceci à l'esprit si vous disposez déjà de plus d'information au moment de l'enregistrement qu'au moment du follow-up lui-même.

Un MOMENT de suivi spécifique (par exemple à 6 mois) peut comprendre de multiples consultations de suivi et examens liés. Cela dépend beaucoup de l'organisation de ces consultations (les examens ont-ils lieu préalablement ou après?). Il est donc bien possible que la date de la détermination d'une récurrence/nouvelle tumeur primitive précède, coïncide avec ou succède à la date du follow-up. Toute information appartenant à un MOMENT de suivi entre en ligne de compte pour l'enregistrement.

17) Quand est-ce qu'on parle d'une lymphadénectomie? Puis-je indiquer cela comme fait quand 'seulement' un nombre de ganglions lymphatiques limité est prélevé ?

Dès qu'on a prélevé un seul ganglion lymphatique (positif ou négatif), l'intervention est considérée comme une lymphadénectomie (curage ganglionnaire), pour ce projet, et l'option 'Oui' peut être indiquée pour la variable 'Lymphadénectomie (curage ganglionnaire) réalisée?'.
Dans les questions suivantes sur le formulaire d'enregistrement, le nombre des ganglions lymphatiques prélevés est demandé. De cette façon, il est possible d'évaluer quelles patientes ont subi une vraie lymphadénectomie (ce qui **théoriquement** signifie le prélèvement de 10 ganglions lymphatiques).

Quand 1 seul ganglion a été enlevé, il est possible qu'il s'agisse du ganglion sentinelle. Si c'est effectivement le cas, vous pouvez indiquer cette information additionnelle en utilisant le suffixe (sn) lorsque vous complétez la catégorie N. Il existe en effet une différence entre l'enlèvement d'un ganglion arbitraire et l'enlèvement ciblé d'un ganglion sentinelle.

18) Combien de formulaires de follow-up dois-je compléter ?

Dès lors qu'on a enregistré une récurrence (locale ou une/des métastase(s) à distance) de la tumeur primitive du corps de l'utérus, il ne faut plus compléter d'enregistrement de suivi pour EFFECT.

Si la patiente est en rémission et qu'elle ne développe pas de récurrence, nous vous demandons alors de compléter 6 enregistrements de suivi au total (environ 6 mois, 1 an, 2 ans, 3 ans, 4 ans et 5 ans après le diagnostic de la tumeur primitive du corps de l'utérus).

Si la patiente n'a présenté aucun intervalle libre après le remplissage des deux premiers formulaires de suivi (environ 6 mois et 12 mois après le diagnostic), il ne faut plus compléter d'autres formulaires de suivi pour EFFECT.

19) Dois-je considérer un curetage comme une biopsie ou comme une intervention chirurgicale?

Un curetage d'une tumeur du corps de l'utérus est considéré comme une biopsie. Ce n'est pas possible de répondre aux questions concernant l'intervention chirurgicale si on a seulement fait un curetage. Veuillez donc considérer cet intervention comme biopsie préopératoire de la tumeur du corps de l'utérus, même si on n'a pas trouvé de malignité dans le spécimen de l'hystérectomie (donc seulement dans le matériel du curetage).

20) Si je complète un formulaire de suivi seulement à plus de 12 mois après le diagnostic, dois-je encore compléter les données concernant les traitements adjuvants?

Pour pouvoir faire les analyses concernant le calcul des indicateurs de qualité, il est important de savoir pour chaque patiente si elle a reçu des traitements adjuvants et de quel type de traite-

ments il s'agit. C'est pour cela que nous demandons de compléter au moins un formulaire d'enregistrement de suivi dans lequel vous indiquez si la patiente a subi des traitements adjuvants même si la période de 6 ou 12 mois (dates recommandées pour les premier et deuxième enregistrements de suivi) a été dépassée.