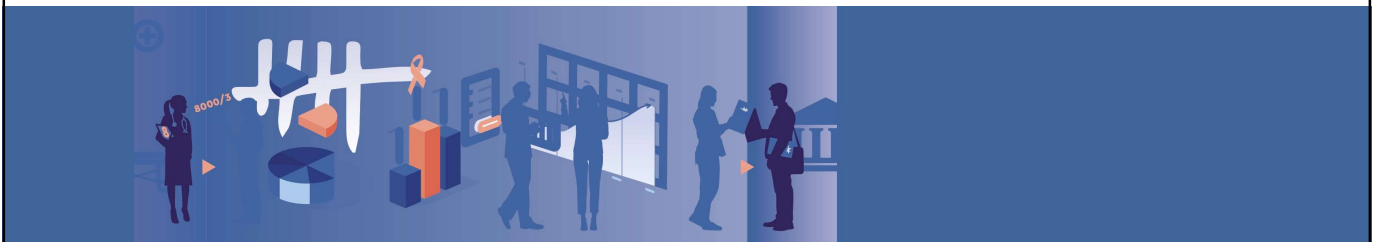


Dépistage du cancer du col de l'utérus: transition vers le dépistage primaire par un test HPV

Infosession pour les laboratoires de biologie clinique



Accréditation: Nom et Numéro INAMI à envoyer dans le chat

kankerregister.org
registreducancer.org

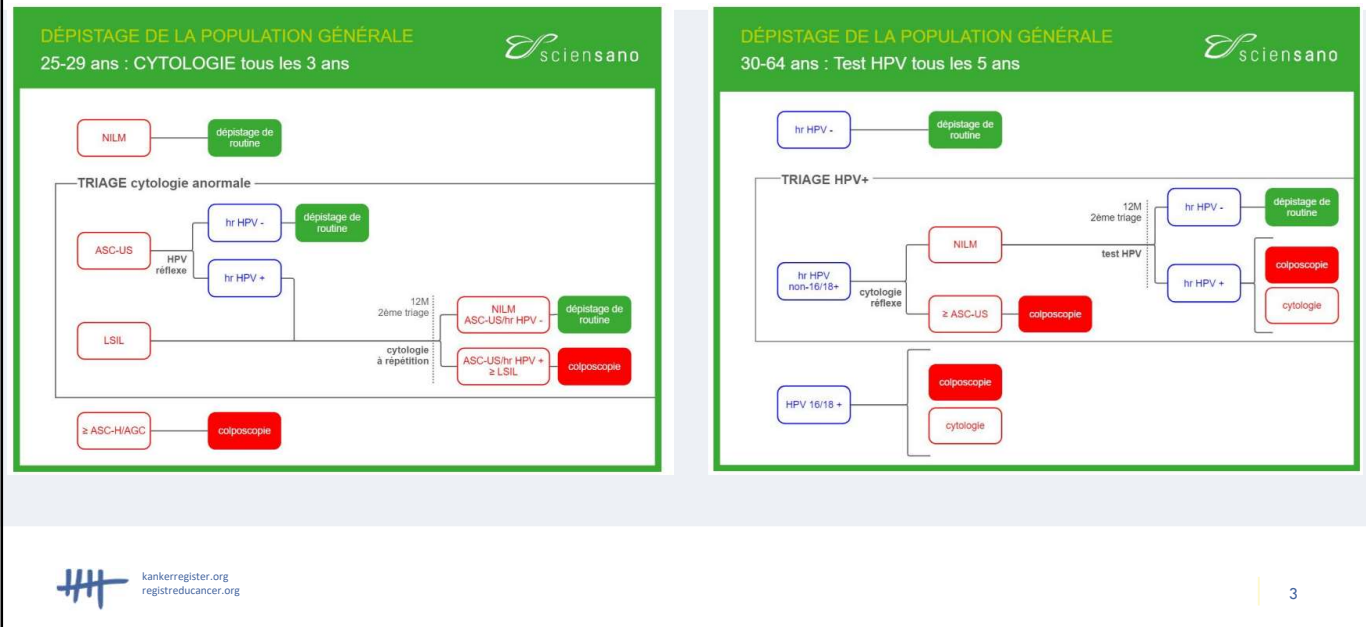
1

Fédéral : décision

- Décembre 2022: décision (politique) de la Conférence Interministérielle
- Sciensano-Centre du cancer: implémentation coordonnée (HPV roadbook) et communication intégrée
 - Directives cliniques:
 - Algorithme de dépistage
 - Conseil intégré
 - Adaptation de la nomenclature
 - Tests HPV autorisés ([National Reference Center \(NRC\) for Human papillomavirus | sciensano.be](https://www.sciensano.be/nrc))
 - Accréditation Belac
 - Enregistrement des résultats
- Informations disponibles ([Cervical cancer screening | sciensano.be](https://www.sciensano.be/cervical-cancer-screening))
- **En tant que partie prenante, le BCR doit organiser l'enregistrement, en collaboration avec les laboratoires (= laboratoires de biologie clinique et d'anatomie-pathologique)**
- Transition 01/01/2025

2

Algorithmes de dépistage



3

Adaptation de la nomenclature

Afin de rendre cette transition possible, une modification de la nomenclature a été préparée par l'INAMI/RIZIV.

Les Arrêtés Royaux modifiant les articles 3, 14g, 24bis et 32 viennent d'être publiés au Moniteur belge.

Il y est prévu que le test HPV soit transféré de l'article 32 vers l'article 24bis de la nomenclature.

Les prestations de l'article 24bis sont réservées aux biologistes cliniciens. Dans le cas du test HPV, les anatomo-pathologistes y auront également exceptionnellement accès.

- **Article 24bis** : 4 codes distincts pour la détermination du HPV sur des prélèvements cervico-vaginaux :
 - Dépistage HPV primaire chez les femmes entre 30 et 64 ans et une fois chez les assurés à partir de 65 ans
 - Test HPV-réflexe pour les cytologies anormales chez les femmes entre 25 et 29 ans
 - Suivi diagnostic ou thérapeutique : 1 x par an (sauf notification et risque élevé temporaire)
 - En cas de symptômes cliniques et pour les tests des groupes à haut risque (via notification)
- **Article 32** : 4 codes distincts pour la cytologie sur des prélèvements cervico-vaginaux :
 - Dépistage primaire par cytologie chez les femmes entre 25 et 29 ans et une fois chez les assurés à partir de 65 ans
 - Cytologie réflexe après un test HPV positif chez les femmes entre 30 et 64 ans
 - Suivi diagnostic ou thérapeutique : 1 x par an (sauf notification et risque élevé temporaire)
 - En cas de symptômes cliniques et pour les tests des groupes à haut risque (via notification)



4



Faisons connaissance : Fondation Registre du Cancer (Belgian Cancer Registry, BCR)

Sources de données et informations disponibles

5

Belgian Cancer Registry: base légale (1) “diagnostic de cancers” (CIB)

Article 138 Loi coordonnée relative à l'exercice des professions de soins de santé (MB 18/06/2015)

Art. 138. § 1. (...)

§ 2. De Stichting verzamelt en registreert de volgende gegevens:

(...)

3° a) de gegevens van de diensten voor pathologische anatomie en klinische biologie/hematologie.

De artsen van elk laboratorium voor pathologische anatomie, klinische biologie of hematologie moeten de resultaten van de onderzoeken die een diagnose van kanker bevestigen en de resultaten in het kader van een vroegtijdige diagnose van kanker registreren.

Voor de registratie gebruiken zij de classificaties voor pathologische anatomie, respectievelijk hematologie, goedgekeurd door het College voor Oncologie in overleg met het "Consilium Pathologicum Belgicum", de Belgische Vereniging voor Hematologie en de Belgische Vereniging voor Klinische Biologie.

Zij bezorgen deze geregistreerde gegevens met het identificatienummer, het verslag en de erin vervatte conclusies rechtstreeks aan de Stichting;

(...)

Art. 138. § 1. (...)

§ 2. La Fondation collecte et enregistre les données suivantes :

(...)

3° a) les données des laboratoires d'anatomie pathologique et de biologie clinique/hématologie.

Les médecins de chaque laboratoire d'anatomopathologie, de biologie clinique ou d'hématologie doivent enregistrer les résultats des examens confirmant un diagnostic de cancer et les résultats dans le cadre de diagnostic précoce de cancer.

Pour l'enregistrement, ils utilisent les classifications d'anatomopathologie ou d'hématologie, approuvées par le Collège d'oncologie en concertation avec le "Consilium Pathologicum Belgicum", l'Association belge d'hématologie et l'Association belge de biologie clinique.

Ils transmettent les données enregistrées, accompagnées du numéro d'identification ainsi que le rapport et ses conclusions directement à la Fondation;

(...)

Depuis
2006



kankerregister.org
registreducancer.org

<https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/loi/2015/05/10/2015A24141/justel>

6

Belgian Cancer Registry: base légale (2) “diagnostic précoce” (CHP)

Article 138 Loi coordonnée relative à l'exercice des professions de soins de santé (MB 18/06/2015)

Art. 138. § 1. (...)

§ 2. De Stichting verzamelt en registreert de volgende gegevens:

(...)

3° a) de gegevens van de diensten voor pathologische anatomie en klinische biologie/hematologie.

De artsen van elk laboratorium voor pathologische anatomie, klinische biologie of hematologie moeten de resultaten van de onderzoeken die een diagnose van kanker bevestigen en de resultaten in het kader van een vroegtijdige diagnose van kanker registreren.

Voor de registratie gebruiken zij de classificaties voor pathologische anatomie, respectievelijk hematologie, goedgekeurd door het College voor Oncologie in overleg met het "Consilium Pathologicum Belgicum", de Belgische Vereniging voor Hematologie en de Belgische Vereniging voor Klinische Biologie.

Zij bezorgen deze geregistreerde gegevens met het identificatienummer, het verslag en de erin vervatte conclusies rechtstreeks aan de Stichting;

(...)

Art. 138. § 1. (...)

§ 2. La Fondation collecte et enregistre les données suivantes :

(...)

3° a) les données des laboratoires d'anatomie pathologique et de biologie clinique/hématologie.

Les médecins de chaque laboratoire d'anatomopathologie, de biologie clinique ou d'hématologie doivent enregistrer les résultats des examens confirmant un diagnostic de cancer et les résultats dans le cadre de diagnostic précoce de cancer.

Pour l'enregistrement, ils utilisent les classifications d'anatomopathologie ou d'hématologie, approuvées par le Collège d'oncologie en concertation avec le " Consilium Pathologicum Belgicum ", l'Association belge d'hématologie et l'Association belge de biologie clinique.

Ils transmettent les données enregistrées, accompagnées du numéro d'identification ainsi que le rapport et ses conclusions directement à la Fondation;

(...)

Depuis
2010



kankerregister.org
registreducancer.org

<https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/loi/2015/05/10/2015A24141/justel>

7

Belgian Cancer Registry: base légale (3) “données sortantes”

Article 138 Loi coordonnée relative à l'exercice des professions de soins de santé (MB 18/06/2015)

Art. 138 (...)

§ 3. De Stichting wordt onder meer belast met :

(...)

8° na machtiging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité, het overmaken van gecodeerde kopie van gegevens inzake kankerregistratie aan het federaal Kenniscentrum voor de gezondheidszorg, het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, het Inter mutualistisch Agentschap en Sciensano;

9° na de machtiging van het informatieveiligheidscomité, het overmaken van gegevens aan andere basis van een onderzoek, indien het onderzoek de regels voldoet;

10° het actualiseren en het opslaan van deze gegevens volgens de fysieke en logische veiligheidsvoorschriften;

11° het ter beschikking stellen van rapporten en resultaten onder vorm van geaggregeerde gegevens aan de minister bevoegd voor Volksgezondheid, de minister bevoegd voor Sociale Zaken, de gemeenschappen en het college van oncologie;

12° het opstellen van rapporten voor het gezondheidsbeleid, het algemeen publiek en de internationale organisaties.

(...)

Art. 138. § 1. (...)

§ 3. La Fondation est en outre chargée :

(...)

8° après autorisation de la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information, de la transmission de la copie codée des données en matière d'enregistrement du cancer au Centre fédéral d'expertise des soins de santé, à l'Institut national d'assurance maladie invalidité, à l'Agence intermutualiste et à Sciensano;

9° après autorisation du comité de sécurité de l'information, de la transmission de la copie codée des données en matière d'enregistrement du cancer au Centre fédéral d'expertise des soins de santé, à l'Institut national d'assurance maladie invalidité, à l'Agence intermutualiste et à Sciensano;

10° la mise à disposition des données agrégées, destinées au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, au ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions, aux communautés et au Collège d'oncologie;

11° de la mise à disposition des rapports et résultats comportant des données agrégées, destinés au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, au ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions, aux communautés et au Collège d'oncologie;

12° d'établir des rapports destinés à la politique de santé, au public et aux organisations internationales.

(...)

Soit partage de données sous forme anonyme
Soit partage de données sous forme codée + demande CSI



kankerregister.org
registreducancer.org

<https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/loi/2015/05/10/2015A24141/justel>

8

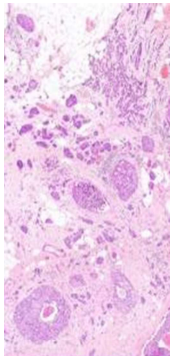
Belgian Cancer Registry: collecte des données

~ 70 Laboratoires d'anatomie-pathologique

~ 100 Programmes de soins en oncologie

1,100,000 records per year

130,000 records per year



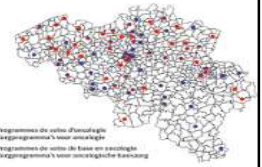
Protocoles + dataset structuré



Belgian Cancer Registry



BCR formulaire d'enregistrement



Programmes de soins d'oncologie
Ziekgereguleerder voor oncologie
Programmen de soins de base en oncologie
Ziekgereguleerder voor oncologische behandeling

Source: IFF Santé Publique - IOD/WHO Regional Office

9

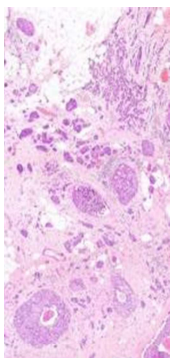
Belgian Cancer Registry: collecte des données

~ 70 Laboratoires d'anatomie-pathologique

~ 100 Programmes de soins en oncologie

1,100,000 records per year

130,000 records per year



Protocoles + dataset structuré

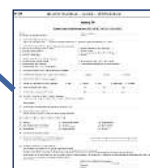
Laboratoires de biologie clinique

??? records per year

HPV results / cervix



Belgian Cancer Registry



BCR formulaire d'enregistrement

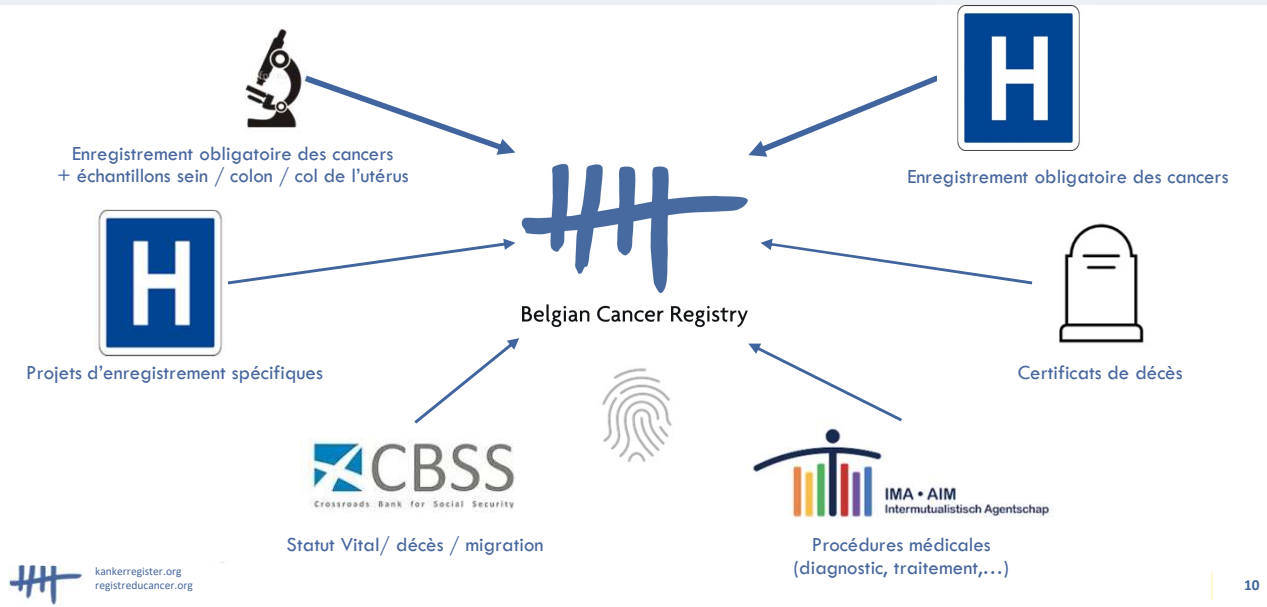


Programmes de soins d'oncologie
Ziekgereguleerder voor oncologie
Programmen de soins de base en oncologie
Ziekgereguleerder voor oncologische behandeling

Source: IFF Santé Publique - IOD/WHO Regional Office

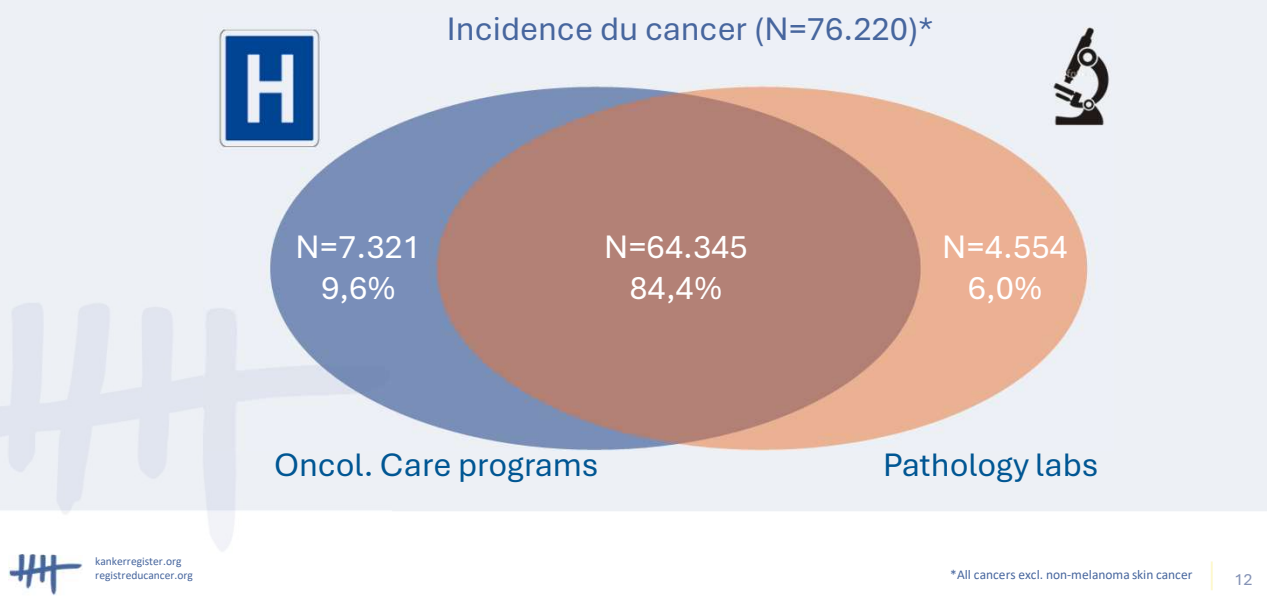
10

Belgian Cancer Registry: sources de données et couplage



11

Exhaustivité des données : overlap entre les sources de données pour les diagnostics en 2022



12

Laboratoires d'anatomie-pathologique: dataset structuré

VARIABLES FOR SNOMED USERS	DATASET FOR CANCER DIAGNOSES	DATASET FOR BREAST AND COLON PREVENTION FILE	DATASET FOR CERVIX PREVENTION FILE	
	Following international guidelines for cancer registries	According to the need of the Centers for Cancer Detection in Belgium		
1	INSZ/NISS	C	C	C
2	Last name	O/C	O/C	O/C
3	First name	O/C	O/C	O/C
4	Sex	C	C	C
5	Date of birth	C	C	C
6	Date of death	O	O	O
7	Zip code = postal code	C	C	C
8	Country code	C	C	C
9	Specimen number	C	C	C
10	Date specimen was taken	C	C	C
11	Requesting hospital/laboratory	O	O	O
12	RIZIV/INAMI number of the applicant of the test		C	C
13	Quality of the specimen			C
14	Diagnostic procedure	O / HR	O / HR	HR
15	Organ	C	C	C
16	Laterality	O / HR	O / HR for breast	
17	Morphology	C	C	C
18	Differentiation grade	O		
19	pT	O/C*		
20	pN	O/C*		
21	pM	O/C*		
22	Degree of certainty (about morphology code)	O	O	O
23	HPV high risk test results			C if HPV test performed
24	HPV high risk types detected			C if genotyping performed
25	Nomenclature number(s)		O	O if diagnostic procedure is deducible from other variables

O=Optional; C=Compulsory; O/C=Compulsory if INSZ/NISS unknown; HR=highly recommended

- Enregistrement classique
 - Toutes les lésions malignes, invasives ou in situ
 - Toutes les tumeurs hématologiques
 - Toutes les tumeurs du SNC
 - Toutes les tumeurs urothéliales
 - Toutes les tumeurs ovariennes
- Screening
 - Tous les échantillons du sein, colon et col de l'utérus
- Format de données (morphologie et organe)
 - CODAP
 - SNOMED 3.5VF
 - ICD-O-3.2

plus d'infos :

<https://kankerregister.org/fr/profplatform/laboratoires/en-general>

13

13

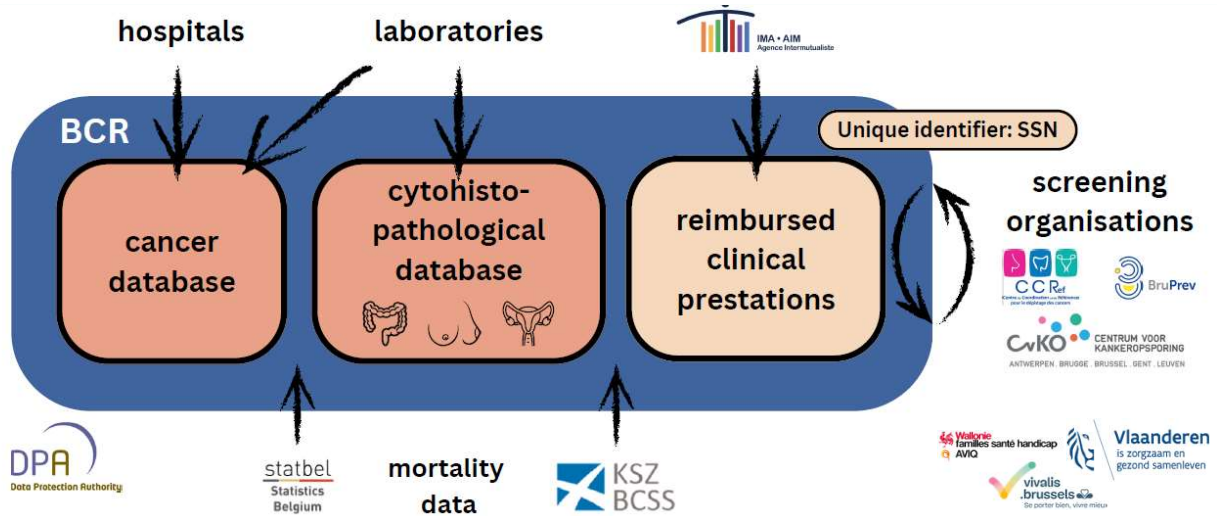


BCR et programmes de dépistage

Soutien dans l'organisation / partenaire pour l'évaluation et le monitoring

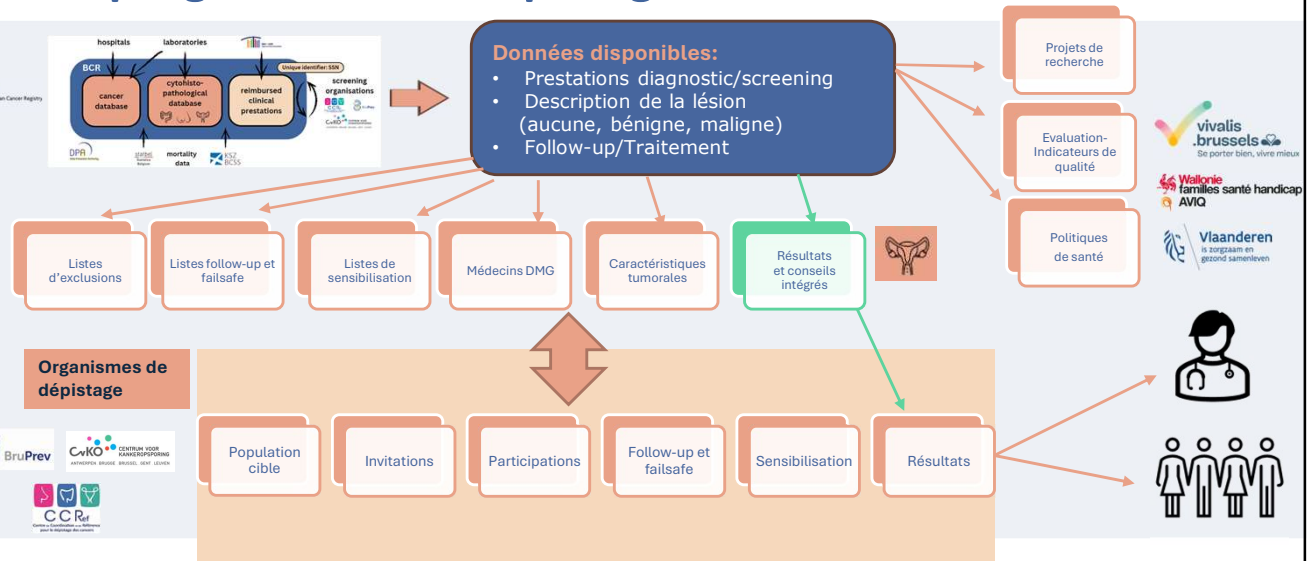
14

Collaboration du BCR dans l'organisation et l'évaluation des programmes de dépistage



15

Collaboration du BCR dans l'organisation et l'évaluation des programmes de dépistage



16

Dépistage du cancer du col de l'utérus dans les régions



Flandre	Wallonie	Bruxelles
<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Adaptation du programme organisé existant <input type="checkbox"/> Plus un rappel mais envoi d'invitations à toutes les femmes <input type="checkbox"/> Envoi du résultats vers le médecin et les femmes <input type="checkbox"/> Listes d'exclusions/de sensibilisation/failsafe 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Programme organisé en 2025 <input type="checkbox"/> Envoi d'invitations <input type="checkbox"/> Résultats envoyés par le médecin aux femmes <input type="checkbox"/> Listes d'exclusions/de sensibilisation/failsafe 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Pas de programme organisé → uniquement dépistage opportuniste



Pour les 3 régions

- Evaluation des programmes de dépistage (BXL : opportuniste)



Tous les résultats labos des femmes des 3 Régions doivent être envoyés au BCR !

17

Adaptations dans l'enregistrement des données

Transition au 1/1/2025

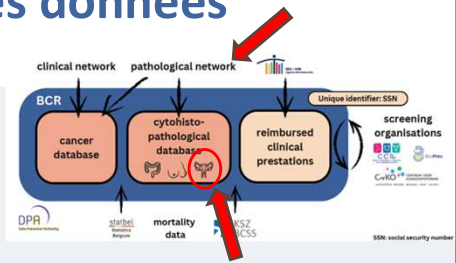
Adaptations nécessaires

- Changement de la nomenclature
- Ajout des laboratoires de biologie clinique (flux de données continu)
- Changement dans l'organisation, l'échange de données et l'évaluation

Optimalisation

- Flux de données accéléré (invitations/failsafe/résultats)

→ Demandes CSI (12 206, dernière modification le 01/10/2024)



Rôles du BCR

- Centralisation des résultats
- Veiller à la qualité et l'exhaustivité des données
- Soutien à l'organisation et l'évaluation du dépistage
- Échange de données avec les organismes de dépistages des régions

18

Dépistage du cancer du col de l'utérus-Flandre/Wallonie

Invitations (dépistage et triage à 12 mois)

À partir du 01/01/2025: Invitation de toutes les femmes (via MyEbox/Poste):

- Sur base de tous les échantillons quel que soit le résultat, tous les âges:
 - 3 ans après la dernière cytologie
 - 5 ans (WAL: 3 ans) après le dernier test HPV (≠ nomenclature, ≠ guidelines Sciensano)
- Exclusions des femmes
 - Exclusion définitive: hystérectomie-cancers invasifs
- Invitation pour triage à 12 mois
 - Suivant le conseil intégré

→ Flux de données accéléré : évite les invitations “superflues”

→ Listes d'exclusions : maintenues (4x/an)

Dépistage du cancer du col de l'utérus-Flandre/Wallonie

Communication des résultats (screening et triage à 12 mois)

À partir du 01/01/2025:

- **Flandre:**
 - Envoi des résultats en flux continu: Labos → BCR → CvKO
 - Communication par CvKO des résultats aux médecins et aux femmes
 - Résultats mis à disposition sur Vitalink/ mijngesondheid.be
- **Wallonie:**
 - Communication du résultat aux femmes par le médecin (pas CCRef !)
 - Envoi des résultats 4X/an au CCRef pour compléter leur base de données et évaluation/suivi
 - Résultats mis à disposition sur MaSanté.be
- **Quels résultats?**
 - **Seulement pour les frottis de dépistage remboursés (y compris conseil) et triage à 12 mois**
 - Pour les frottis non-remboursés ou les frottis autres que pour un dépistage : envoi seulement de la date de participation
 - Date de la dernière colposcopie (Vitalink/MaSanté.be)

Dépistage du cancer du col de l'utérus-Flandre/Wallonie

Communication des résultats (screening et triage à 12 mois)

Conditions pour l'envoi des résultats

- Tous les résultats labos des femmes des 3 Régions doivent être envoyés au BCR !
- Flux de données **rapide** : des labos via le BCR vers CvKO
- **Sélection** des échantillons de dépistage et triage à 12 mois
 - en cas de co-test, seul le résultat remboursé est envoyé
 - correctement transmettre le triage à 12 mois (nomenclature : suivi au lieu de dépistage/test réflexe)



21

Dépistage du cancer du col de l'utérus-Flandre/Wallonie

Conseil intégré (pour dépistage): peut différer en cas de co-test

Catégorie d'âges : 20-29 ans (screening)		
Résultat de l'examen cytologique	Résultat du test réflexe hrHPV (co-test)	Conseil intégré
NILM	S.O.	Intervalle de dépistage normal (répétition dans 3 ans)
	→ négatif pour hrHPV (co-test)	Intervalle de dépistage normal (répétition dans 3 ans)
	→ Positif pour hrHPV (co-test)	Cytologie à répéter dans 12 mois
ASCUS	→ Négatif pour hrHPV	Le résultat du HPV/réflexe, avec recommandation, suit l'intervalle de dépistage normal (répétition dans 3 ans)
	→ Positif pour hrHPV	Cytologie à répéter dans 12 mois
	S.O.	Cytologie à répéter dans 12 mois
LSIL	→ Négatif pour hrHPV (co-test)	Cytologie à répéter dans 12 mois
	→ Positif pour hrHPV (co-test)	Cytologie à répéter dans 12 mois
	S.O.	À référer directement pour examen colposcopique
≥ ASCH, AGC	→ Négatif pour hrHPV (co-test)	À référer directement pour examen colposcopique
	→ Positif pour hrHPV (co-test)	À référer directement pour examen colposcopique
	S.O.	Nouveau prélèvement dans un délai de 6 semaines au plus tôt
INSU	S.O.	Nouveau prélèvement dans un délai de 6 semaines au plus tôt
Catégorie d'âges : 30-64 ans (screening)		
Résultat du test hrHPV	Résultat de la cytologie réflexe (co-test)	Conseil intégré
Négatif pour hrHPV	S.O.	Intervalle de dépistage normal (répétition dans 5 ans)
	→ cytologie NILM, ASCUS (co-test)	Intervalle de dépistage normal (répétition dans 5 ans)
	→ cytologie LSIL (co-test)	Cytologie à répéter dans 12 mois
	→ cytologie ? ASCH, AGC (co-test)	À référer directement pour examen colposcopique
Positif pour HPV 16/18	cytologie, pas en tant que triage	À référer directement pour examen colposcopique
Positif pour hrHPV non-16/18	→ cytologie ≥ ASCUS	Le résultat de la cytologie réflexe, avec recommandation, suit l'intervalle de dépistage normal (répétition dans 5 ans)
	→ cytologie NILM	À référer directement pour examen colposcopique
	S.O.	Test hrHPV à répéter dans 12 mois
HPV	→ cytologie ≥ ASCUS	Nouveau prélèvement dans un délai de 6 semaines au plus tôt
	→ cytologie NILM	Le résultat de la cytologie réflexe, avec recommandation, suit l'intervalle de dépistage normal (répétition dans 5 ans)
	→ cytologie INSU	À référer directement pour examen colposcopique
	S.O.	Test hrHPV à répéter dans 12 mois

- Conseils intégrés → Sciensano
- **Nouveau pour la Flandre : conseil intégré et résultat transmis à CvKO (seulement screening)**
 - Labos de biologie clinique : intégralement transmis à CvKO (via FHIR)
 - Labos d'anatomie pathologique : avis déterminé sur base de l'algorithme
- Le conseil intégré peut être différent du conseil dans le protocole si:
 - co-test
 - Test HPV : 5 ans avant nouvelle invitation
 - Cellules endométriales > 45 ans
- Codage correct / formulation standard à utiliser
- Responsabilité du médecin pour le suivi correct

22

Dépistage du cancer du col de l'utérus-Flandre/Wallonie

Failsafe

- Failsafe = monitoring des follow-up (corrects) après un dépistage anormal
- Procédure actuelle maintenue



Mise en place




- Tous les prélèvements anormaux, sélection basée sur:
 - Le lieu de résidence et l'âge
 - Le dernier échantillon est anormal (pas d'échantillon anormal endéans les 3 ou 5 années précédentes)
- Suivi : tous les types de suivi
- **Eventuellement raccourcir le délai pour l'envoi des lettres failsafe**

→ Importance du N° INAMI du médecin demandeur + flux rapide des données

23

Laboratoires – transfert de données

Général

- Nécessité d'un flux de données accéléré pour réduire le délai entre le prélèvement et la disponibilité des résultats
 - Laboratoires de biologie clinique : nouveau flux → continu (Digirelab-FHIR)
- Envoi de messages
 - Timing : "copie au BCR" → validés, envoyés vers le médecin (traitant)
 - Contenu : sélection correcte + (dans la mesure du possible) "copie au BCR"
- Sélection correcte : tous les frottis cervico-vaginaux (pas plus mais pas moins non plus)
 - **Pas seulement les dépistages !** (cf base légale du BCR)
 - Les résultats de tous les tests primaires ainsi que les analyses réflexes réalisées au sein du laboratoire doivent être livrés
 - Toutes les analyses sous-traitées doivent également être livrées (addenda)
 -  si dépistage → conseil intégré !

24



BCR et laboratoires de biologie clinique

Nouvel échange de données = “Mariés au 1er regard”

25

BCR et les laboratoires de biologie clinique

- Collaboration **nécessaire** (cf. base légale du BCR)
- Construction d'une relation **durable**
 - Démarrer le **transfert direct des données** (jusqu'à présent via les laboratoires d'anatomie pathologique)
 - Balance entre “**minimum invasif**” et “**au maximum tourné vers l'avenir**”
 - Le nouveau transfert de données demande de l'engagement et l'implémentation
→ (très) grands changements, au BCR et pour les laboratoires
- Choix effectués (à la demande de / en concertation avec la Commission de biologie clinique)
 - Coïncidence avec eHealth Digirelab
→ **BeLaboratoryReport** utilisé (HL7-FHIR)
 - Labos: implémentation Digirelab!
 - BCR: développement ICT entièrement nouveau !
 - Contexte des labos: BCR s'adapte à
→ utiliser ce qui existe
→ développer ce qui n'existe pas encore
 - Tableau ReTaM
 - Codes LOINC (Albert)
 - **Effort une seule fois** (pas de solution temporaire)

26

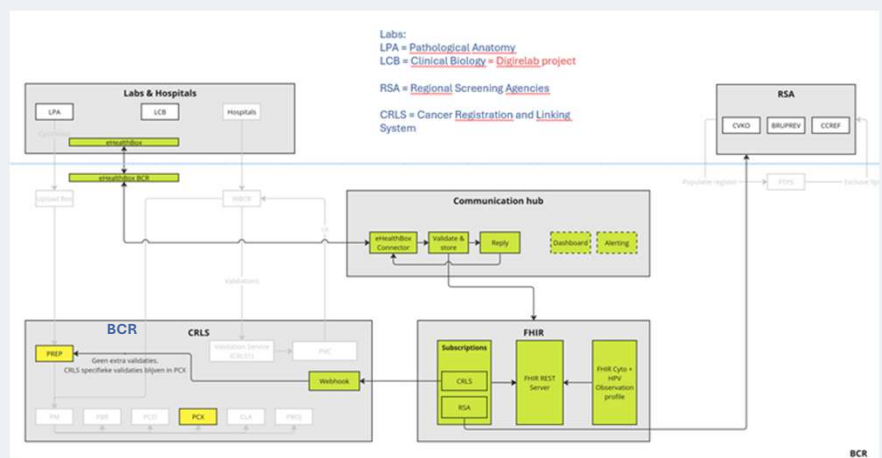
BCR et les laboratoires d'anatomie-pathologique

- Collaboration durable **existante**
 - Utilisation du flux de données existant comme base (“never change a winning team”)
 - Priorité au “**minimum invasif**” par rapport au “au maximum tourné vers l’avenir”
 - Ici aussi : les changements demandent de l’engagement et l’implémentation → grands changements, au BCR et pour les laboratoires
- Choix effectués (à la demande de/en concertation avec la Commission d’anatomie-pathologique)
 - Pas de coïncidence avec eHealth “Digirepat” → la vision d’avenir est claire (HL7-FHIR) → actuellement “minimum invasif”
 - Labos: maintien de l’extraction de données via LIS!
 - BCR: bâti sur le terrain existant!
 - Adaptations les plus importantes : augmentation de la fréquence du transfert de données → 12x par an (actuellement: 3x) → étapes supplémentaires vers le traitement (semi)automatisé

27

Adaptations dans l’enregistrement des données

- Laboratoires de biologie clinique
 - Inclus dans une stratégie plus large (eHealth-DIGIRELAB)
 - HL7-FHIR standard pour la communication vers DMI médecins
 - FHIR = Fast Health Interoperability Resources
 - Résultats individuels envoyés après validation
 - messages eHealthBox avec annexe FHIR (BeLaboratoryReport)
 - automatisé au maximum
- Laboratoires d’anatomie pathologique
 - Transition ultérieure
 - En attendant: sFTP



28

Dataset BCR pour les laboratoires de biologie clinique

Aperçu général

	Variable clinical biology INPUT
1	INSZ/NISS
2	Last name
3	First name
4	Sex (from birth not available)
5	Date of birth
6	Date of death
7	Postal code
8	Country code
9	RIZIV Clinical lab
10	RIZIV/INAMI number of the applicant of the test
11	Specimen number or Lab Request number
12	Procédure diagnostique (type d'échantillon)
13	Indication
14	Date specimen was taken > Date test labo > Validation date
15	HPV high risk test results
16	HPV high risk types detected
17	Result cytology (optionnel)
18	Integrated advice
19	(Organe)
20	(HPV test used (brand/company))
21	Quality of specimen

29

BeLaboratoryReport (Digirelab)

Dataset BCR: en grande partie déjà présent

- Exigences de BeLaboratoryReport
 - Principe: pas de définition différente pour le message au BCR → "copie au BCR"
 - Message-FHIR reste majoritairement inchangé
 - BePatient: message > BCR minimum
 - NISS! (certainement nom/prénom si absent) : **leading zero's!**
 - Sex at birth: le BCR cherche une solution
 - BeOrganisation: message > BCR minimum
 - BePractitioner: message > BCR minimum
 - Idéalement:** contenu message au BCR = BeLaboratoryReport avec dans ces blocs seulement les informations minimales nécessaires (en pratique: le BCR va aussi filtrer lui-même)

	Variable clinical biology INPUT	Emplacement dans le message
1	INSZ/NISS	BePatient - identifier - value
2	Last name	BePatient - name - family
3	First name	BePatient - name - given
4	Sex (at birth)	BePatient - gender
5	Date of birth	BePatient - birthDate
6	Date of death	BePatient - deceased
7	Postal code	BePatient - adress - postalCode
8	Country code	BePatient - address - country

	Variable clinical biology INPUT	Emplacement dans le message
9	INAMI Clinical lab	BeOrganisation - identifier-value
10	RIZIV/INAMI number of the applicant of the test	BePractitioner - identifier - value

30

BeLaboratoryReport (Digirelab)

Dataset BCR: résultats et typage HPV

- Sélection correcte pour l'envoi des rapports
→ col de l'utérus / HPV
 - Filtrage: à programmer via LIS
 - Contenu du message FHIR (Specimen/Observations)
→ tout ce qui est destiné au BCR (et seulement ça)
 - BeSpecimen = non obligatoire, mais peut être utile
 - BeObservations → liste limitée (adaptable!)
- Envoi des résultats HPV
 - Aussi détaillé que possible (en fonction du test utilisé) → pas de "traduction" nécessaire
 - Full genotyping: chaque type de hrHPV séparément
 - Partial/extended genotyp.: chaque "canal" séparément
 - Minimum: HPV16/HPV18/"hrHPV non-16/18"
 - Codes LOINC : liste (sélection) **en cours de finalisation**

	Variable clinical biology INPUT	Emplacement dans le message
11	Specimen number or Lab Request number	BeSpecimenLaboratory - identifier
12	Diagnostische procedure (type d'échantillon)	BeSpecimenLaboratory - collection method

	Variable clinical biology INPUT	Emplacement dans le message
15	HPV high risk test results	BeObservationLaboratory - value - codable concept
16	HPV high risk types detected	BeObservationLaboratory - value - codable concept

31

BeLaboratoryReport (Digirelab)

Dataset BCR: date et indication du prélèvement

- Date du prélèvement
 - Situé dans BeObservations → standard selon BeLaboratoryReport
- Raison du prélèvement / indication
 - **Nouveau pseudocode pour observation va être créé**

	Variable clinical biology INPUT	Emplacement dans le message
13	Indication	BeObservationLaboratory - value
14	Date specimen was taken > Date test labo > Validation date	BeObservationLaboratory - effectiveDateTime

BeObservation Laboratory-value	Signification pseudocodes 'indication' français	Type	Nomenclature
CYTSCR	Screening_cytologie	CYTO	589853-589864
CYTRFX	Screening_réflex_cytologie	CYTO	591791-591802
HPVSCR	Screening HPV	HPV	553615-553626
HPVRFX	Screening_réflex HPV	HPV	553630-553641
HPV12M	Suivi HPV 12m triage	HPV	553652-553663
HPVFUP	Suivi HPV	HPV	
CYT12M	Suivi_cytologie_12m_triage	CYTO	591813-591824
CYTFUP	Suivi_cytologie	CYTO	
HPVSYMRI	Symptômes_haut risque HPV	HPV	553674-553685
CYTSYMRIS	Symptômes_haut risque_cytologie	CYTO	591835-591846
COTEST	Cotesting_cytologie (possiblement hors INAMI)	CYTO	Non applicable
COTEST	Cotesting HPV (possiblement hors INAMI)	HPV	
CYTNOR	Hors INAMI_cytologie (échantillonnage hors INAMI)	CYTO	
HPVNOR	Hors INAMI HPV (échantillonnage hors INAMI)	HPV	
CYTNOC	Autre ou non spécifié	CYTO	588416-588420
HPVNOOC	Autre ou non spécifié	HPV	Non applicable
NVT	CINTec+	NVT	Non applicable

32

BeLaboratoryReport (Digirelab)

Dataset BCR: résultat de la cytologie et conseil intégré

- Résultat de la cytologie
 - Transmission codée (Cervibase)
analogie: les pathologistes coderont également les résultats HPV!
 - Prévoir emplacement dans le BeLaboratoryReport

	Variable clinical biology INPUT	Emplacement dans le message
17	Result cytology	BeLaboratoryReport - Diagnostic report- conclusion Code

Result cytology	Code pathologiste	Signification
PCX_SCT_26	NILM	Negative for intraepithelial lesion or malignancy
PCX_SCT_27	ASC-US	Atypical squamous cells of undetermined significance
PCX_SCT_28	LSIL	Low grade squamous intraepithelial lesion
PCX_SCT_29	≥ ASC-H/AGC	More severe lesions (at least high grade)
PCX_SCT_30	≥ ASC-US	≥ ASC-US

BeLaboratoryReport (Digirelab)

Dataset BCR: résultat de la cytologie et conseil intégré

- Integrated advice (Conseil intégré)
 - Contexte: obligatoire, pour les échantillons dans le cadre du dépistage
 - Les codes à utiliser sont en préparation**

	Variable clinical biology INPUT	Emplacement dans le message
18	Integrated advice	BeLaboratoryReport - Diagnostic report- conclusion Code

Integrated advice	BeLaboratoryReport - Diagnostic report- conclusion Code
PCX_SCT_1	Intervalle de dépistage normal
PCX_SCT_2	Intervalle de dépistage normal (répétition dans 3 ans)
PCX_SCT_3	Intervalle de dépistage normal (répétition dans 5 ans)
PCX_SCT_4	Le résultat du HPV réflexe, avec recommandation, suit
PCX_SCT_5	Le résultat de la cytologie réflexe, avec recommandation, suit
PCX_SCT_6	Le résultat du HPV réflexe suit
PCX_SCT_7	Le résultat de la cytologie réflexe suit
PCX_SCT_8	À référer directement pour examen colposcopique
PCX_SCT_9	À référer directement pour examen colposcopique Le résultat de la cytologie réflexe suit
PCX_SCT_10	Nouveau prélèvement dans un délai de 6 semaines au plus tôt
PCX_SCT_11	Cytologie à répéter dans 12 mois
PCX_SCT_12	Test hrHPV à répéter dans 12 mois
PCX_SCT_13	Pas de suivi supplémentaire
PCX_SCT_14	Pas de conseil standard
PCX_SCT_15	Voir le rapport de pathologie pour le conseil
PCX_SCT_16	Corrélation avec clinique est indiquée pour exclure une pathologie endométriale
PCX_SCT_17	Exploration pour exclure une pathologie endométriale

Envoi en pratique



- Livraison des données via **eHealthBox**
 - message avec annexe FHIR (BeLaboratoryReport)
 - Implementation de l'envoi au BCR de **tous les messages pertinents** (filtrer au maximum les informations envoyées)
 - seulement les rapports **validés et définitifs**; fréquence comme la routine du labo
 - TINA: There is No Alternative
 - l'implémentation de Digirelab est essentielle!
 - pas prêts au 1/01/2025 = envoyer les messages FHIR individuels plus tard!
 - Avenir: feedback via dashboard (messages traités/non-traités)
 - Aussi bien les laboratoires que le BCR ont intérêt à ce que tout soit bien mis en oeuvre dès le départ
 - respect des efforts de chacun
 - éviter les corrections futures (qui demanderont plus de temps et seront plus difficiles)

35

TAKE HOME MESSAGE

- Faire la sélection → tous les **échantillons cervico-vaginaux**
- Déclencheur pour l'envoi = la **validation**, càd envoi au médecin demandeur/labo = envoi vers le BCR
- Les **résultats entièrement validés** (y compris la cytologie et l'avis intégré) **doivent** être envoyés
- Les résultats HPV validés (en attente de la cytologie) **peuvent** également être envoyés
- Tous les types de résultats (résultats primaires, analyses réflexes,...) réalisés par le labo doivent être livrés
- Également toujours coder la cytologie si le résultat est connu

Questions ? → personne de contact au BCR

Remerciements : Dr Mario Berth, Dr Alin Derom et Prof. Dr Elizaveta Padalko

36

