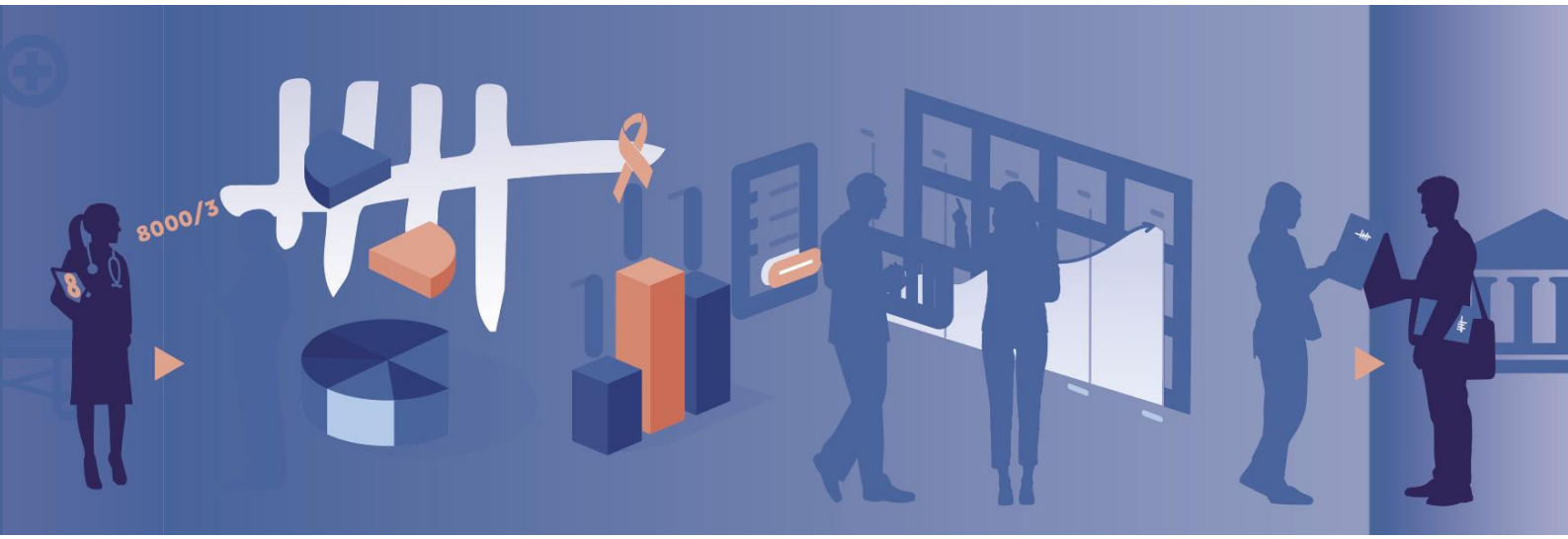
Belgian Cancer Registry

# Q&A
# Nouveau formulaire d'enregistrement du cancer
# 11/08/2026



**Le Registre du cancer mettra à jour les questions et réponses chaque semaine, aussi longtemps que cela sera nécessaire. Il est donc recommandé de consulter la nouvelle version chaque semaine. Afin de faciliter la recherche des nouvelles questions, les éléments récemment ajoutés au Q&A sont signalés par un *.**

**Remarque générale : Pendant la formation, plusieurs nouveaux codes de traitement spécifiques aux tumeurs du sein ont été ajoutés. Il s'agit notamment des codes 12 = chirurgie conservatrice du sein, 13 = mastectomie, 14 = résection des ganglions sentinelles et 15 = dissection des ganglions lymphatiques axillaires. Cependant, nous comprenons que le nouveau code 15 peut prêter à confusion étant donné que les anciens codes sont encore utilisés sur le formulaire de follow-up, où le code 15 correspond à une greffe de moelle osseuse.**
**Afin d'éviter tout problème à l'avenir, nous avons modifié les codes 12 à 15, comme proposé lors de la formation, et les avons remplacés par 120, 130, 140 et 150. De cette manière, plus aucun conflit n'est possible. La présentation PowerPoint de la formation a entre-temps été mise à jour.**

## 1. Général

**Où trouver le nouveau formulaire d'enregistrement du cancer?**
La publication officielle au Moniteur belge peut être consultée ici : Nouveau formulaire d'enregistrement du cancer

**Prévoyez-vous une mise à jour des directives pour remplir les traitements sur les formulaires d'enregistrement du cancer pour les nouveaux diagnostics ?**
Un manuel sera disponible pendant la période de la formation, dans lequel les codes de traitement seront expliqués.

**Quand pouvons-nous espérer recevoir le manuel correspondant au nouveau formulaire d'enregistrement ?**
En juin, le manuel du Registre du cancer sera mis à disposition, accompagné de la nouvelle version de la WBCR et du nouveau fichier batch.

**Quels formulaires devons-nous/pouvons-nous utiliser pour les enregistrements au Registre du cancer ?**
Pour la Fondation du Registre du cancer, l'utilisation du nouveau formulaire d'enregistrement est obligatoire pour les tumeurs du sein dont l'année d'incidence est 2026 ou ultérieure. La Fondation du Registre du cancer fait preuve de souplesse pour toutes les tumeurs autres que celles du sein dont l'année d'incidence est 2026 : nous acceptons aussi bien le nouveau formulaire d'enregistrement que l'ancien.

**L'annexe 55 doit-elle être signée ? Si oui, acceptez-vous une signature électronique ? Ou uniquement une signature manuscrite ?**
Il n'est pas nécessaire de signer ce document pour le Registre du cancer.

**Le nouveau formulaire d'enregistrement et l'annexe 55 contiennent des différences importantes.**
Afin de répondre aux demandes des différentes autorités, certaines variables, telles que mentionnées dans l'annexe 55, ont été davantage détaillées par le Registre du cancer dans le nouveau formulaire d'enregistrement. Elles sont décrites en détail dans le manuel.

**Les mutuelles demandent déjà de livrer les tumeurs du sein avec les nouveaux formulaires (*cette demande date d'avril 2026*). Qu'en est-il des anciens formulaires qui sont déjà partis vers une mutuelle ?**
Pour toute question relative au remboursement, nous vous renvoyons à la circulaire de l'INAMI du 09/03/2026.
**Plusieurs datamanagers ont posé des questions sur la manière dont les mutuelles interpréteront le nouveau formulaire, sur les raisons pour lesquelles il y a aujourd'hui autant de refus pour des raisons de fond, et sur les raisons pour lesquelles les règles de l'INAMI et du Registre du cancer ne sont pas entièrement alignées.**
L'enregistrement des cancers et le système COM sont étroitement liés, mais constituent néanmoins deux entités distinctes. Il convient de noter qu'il existe une distinction entre l'enregistrement destiné à la mutuelle (dans le cadre du remboursement) et l'enregistrement destiné au Registre du cancer.

**En ce qui concerne les tumeurs du sein : le nouveau formulaire d'enregistrement doit-il être utilisé pour les tumeurs du sein dont la date d'incidence est à partir du 01/01/2026 ou dont la date de COM est à partir du 01/01/2026 ? Dans ce dernier cas, la date d'incidence se situe en 2025.**
Comme décrit ci-dessus, les tumeurs du sein dont l'année d'incidence est 2026 doivent être enregistrées auprès du Registre du cancer selon le nouveau formulaire. Étant donné que l'ancien formulaire contient moins d'informations que le nouveau, les hôpitaux devraient pouvoir continuer à utiliser l'ancien formulaire pour l'enregistrement des cas dont l'année d'incidence est 2025. Le Registre du cancer fait preuve de souplesse dans cette situation spécifique : pour le nombre limité de nouveaux diagnostics de cancer du sein à la fin de 2025 (date d'incidence) mais qui n'ont été discutés en COM qu'au début de 2026, l'enregistrement peut donc déjà se faire chez nous à l'aide du nouveau formulaire.

**Pourquoi y a-t-il une différence dans la règle ci-dessus ? Pourquoi faut-il livrer à l'INAMI les tumeurs du sein dont la date de COM est 2026, alors que pour le Registre du cancer, il faut livrer celles dont la date d'incidence est 2026 ?**
La différence entre les règles des organismes d'assurance et celles du Registre du cancer découle de leurs missions légales respectives. Les organismes d'assurance se basent sur la date de COM, car celle-ci est liée au remboursement des prestations, tandis que le Registre du cancer est légalement tenu d'enregistrer les cas sur la base de la date d'incidence, qui est utilisée à l'échelle internationale pour déterminer correctement l'incidence. Comme expliqué ci-dessus, cela conduit, dans des cas limités concernant le cancer du sein (tumeurs du sein dont la date d'incidence est fin 2025 et la date de COM début 2026), à des moments d'application différents pour le nouveau formulaire. Pour ce groupe restreint, le Registre du cancer fait preuve de souplesse : nous préférons recevoir l'ancien formulaire, mais si cela n'est pas possible, nous acceptons également le nouveau formulaire.

**Quelle est la date limite pour la livraison des tumeurs de l'année d'incidence 2026?**
Pour le Registre du cancer, les dates de livraison suivantes s'appliquent :
Pour les tumeurs du sein dont l'année d'incidence est 2026, deux dates de livraison sont prévues.

- Les tumeurs du sein diagnostiquées entre le 1er janvier et le 30 juin 2026 doivent être livrées au plus tard le 10 janvier 2027.
- Les tumeurs du sein diagnostiquées entre le 1er juillet et le 31 décembre 2026 doivent être déclarées au plus tard le 30 juin 2027.

Pour les autres types de tumeurs, une seule date limite de livraison au Registre du cancer est requise pour l'année d'incidence 2026. Ces données doivent être enregistrées au plus tard le 30 juin 2027. Pour l'enregistrement auprès du Registre du cancer, le nouveau formulaire d'enregistrement peut être utilisé pour les tumeurs dont l'année d'incidence est 2026, mais nous acceptons également l'ancien formulaire. Veillez toutefois à ce que les enregistrements au format ancien soient également remplis conformément aux règles en vigueur pour l'ancien formulaire d'enregistrement (par exemple, autres codes de classification, codes de traitement) et vice versa. Par exemple : lorsqu'un mélanome malin avec une date d'incidence en 2026 est enregistré à l'aide de l'ancien formulaire, la classification « 6 = Breslow » doit être enregistrée. À l'inverse : lorsqu'un mélanome malin dont la date d'incidence est 2026 est enregistré à l'aide du nouveau formulaire d'enregistrement des cancers, la classification « 4 = Breslow » doit être enregistrée.

Ces délais s'appliquent aussi bien aux hôpitaux qui livrent leurs données via l'outil WBCR que via des fichiers batch. À plus long terme, l'objectif est d'utiliser l'enregistrement semestriel pour tous les nouveaux diagnostics de tumeurs en Belgique, en attendant l'évolution vers un flux de données plus continu à long terme.

**Pourquoi n'y a-t-il pas de période de transition pour les tumeurs du sein ? Devrons-nous modifier tous les enregistrements que nous avons effectués jusqu'à présent ?**
Aucune période de transition n'est prévue pour les tumeurs du sein, car les autorités ont besoin des données pour l'ensemble de l'année 2026. Ces informations sont essentielles pour pouvoir répondre en temps utile aux questions directement liées à l'agrément des cliniques du sein et pour obtenir une image complète et actualisée du paysage oncologique du cancer du sein en Belgique. Si des tumeurs du sein de 2026 ont déjà été enregistrées à l'aide de l'ancien formulaire, celles-ci doivent en effet être révisées. C'est pourquoi, plus tôt cette année, il a été demandé aux datamanagers d'attendre que le nouvel outil WBCR/le nouveau fichier batch soit disponible avant d'enregistrer les tumeurs du sein de 2026 auprès du Registre du cancer. Nous évitons ainsi les doublons et le surplus de travail.

**Si nous devons livrer plus rapidement, vous ne disposerez pas de données complètes. Vous recevrez certes les données plus tôt, mais leur qualité sera moindre.**
Même si le nombre de variables à enregistrer augmente, nous partons du principe que les hôpitaux et les datamanagers chargés de l'enregistrement des cancers continueront à livrer des données de qualité.

**D'après les retours reçus lors de la formation, nous constatons qu'il y a beaucoup d'inquiétudes quant au fait que les hôpitaux doivent fonctionner pendant six mois sans formulaire correct ni fichier batch, alors que le développement informatique doit déjà commencer sur base d'un formulaire provisoire. Cela rend difficile la mise au point en temps voulu d'un formulaire propre et correctement implémenté, d'autant plus que des données supplémentaires spécifiques au sein sont désormais demandées, qui diffèrent de ce que l'on connaissait jusqu'à présent. Par ailleurs, on craint l'impact pratique : le nombre élevé d'enregistrements, le risque de confusion quant aux dossiers à rouvrir, la séparation entre la facturation et l'enregistrement, ainsi que les divergences avec les mutuelles qui doivent encore être résolues. On espère donc que l'INAMI et le Registre accorderont un délai supplémentaire afin de pouvoir mettre en œuvre ces changements de manière réaliste et d'éviter une surcharge de travail pour le personnel.**

Nous comprenons parfaitement ces inquiétudes. Le Registre du cancer doit lui aussi réagir rapidement. Nous travaillons actuellement avec un partenaire informatique externe afin de mettre en service la nouvelle plateforme d'enregistrement WBCR dans les meilleurs délais.

Compte tenu de ce changement soudain, le Registre du cancer a donc explicitement soutenu la demande formulée par plusieurs hôpitaux, qui a conduit à la période de tolérance de six mois prévue par l'INAMI pour la plupart des types de cancer (voir circulaire). En effet, pour les tumeurs autres que celles du sein dont la date de COM est antérieure à fin juin 2026, l'ancien formulaire peut continuer à être utilisé, et le Registre du cancer continue d'autoriser l'utilisation de l'ancien formulaire pour les tumeurs autres que celles du sein dont la date d'incidence est antérieure à fin décembre 2026. Nous espérons que cela répondra en partie à la demande de délai supplémentaire et que cela rendra la transition plus facile pour les hôpitaux.

Par ailleurs, des variables supplémentaires, telles que les procédures diagnostiques et les codes de traitement, ont été ajoutées afin de pouvoir répondre aux nouvelles demandes des différentes autorités. Sans ces informations supplémentaires, cela n'est malheureusement pas possible.

Nous sommes conscients que ces changements ont un impact considérable sur la charge de travail, le planning et le développement informatique. Nous restons bien sûr à votre disposition pour répondre à vos questions, afin que la mise en œuvre se déroule le plus fluidement possible pour tout le monde.

**Une révision du financement du datamanager est-elle prévue compte tenu de la complexité ?**

Les questions relatives au financement ne relèvent pas des compétences du Registre du cancer.

**Dans quelle mesure peut-on envisager un dialogue avec les hôpitaux ? Pourquoi les datamanagers n'ont-ils pas été associés aux discussions dès le début ?**

Au sein du groupe de travail de l'INAMI chargé de la révision de la COM, des responsables des données des hôpitaux étaient représentés.

**On sent clairement que l'on a choisi de se concentrer sur le cancer du sein pour l'enregistrement. Pourquoi cette priorité accordée au cancer du sein ?**
En réponse aux demandes spécifiques des autorités concernant les normes applicables aux programmes de soins oncologiques spécialisés coordonnés pour le cancer du sein et aux programmes de soins oncologiques spécialisés affiliés pour le cancer du sein, des variables supplémentaires ont été ajoutées au formulaire.

**Quels sont les véritables objectifs de ces données supplémentaires à remplir ?**
Nous supposons que cette question porte principalement sur les variables supplémentaires spécifiques aux tumeurs du sein. Cette mise à jour était nécessaire car le formulaire d'enregistrement des cancers de 2003 n'était plus adapté à la pratique actuelle. Par ailleurs, la législation relative aux « normes auxquelles doit satisfaire les programmes de soins oncologiques spécialisés pour le cancer du sein afin d'être reconnu » imposait aux cliniques de sénologie coordinatrices d'enregistrer les résultats de certains marqueurs moléculaires. Jusqu'à présent, ces données ne pouvaient pas encore être fournies de manière structurée.
Par ailleurs, les autorités ont également émis des questions dans le cadre des normes révisées pour l'agrément des programmes de soins du cancer du sein. C'est pourquoi des variables supplémentaires ont été ajoutées pour les tumeurs du sein.

**Si le diagnostic et le traitement initial sont finalisés en moins de quatre mois, pouvons-nous envoyer les données plus tôt ou sommes-nous tenus d'attendre au moins quatre mois ?**
Oui, une fois le traitement initial terminé et les résultats obtenus (par exemple, sous-type histologique, ypTNM, diamètre de la tumeur du sein lors de la chirurgie), les données peuvent être transmises au BCR.

**Étant donné que les traitements futurs ne seront plus enregistrés, dois-je rouvrir chaque dossier pour compléter correctement toutes les informations ? Et vérifier ensuite tous les dossiers pour les dates de fin ou les nouvelles phases de traitement ? Est-il exact que je ne pourrai plus continuer à enregistrer les données après la clôture des COM ? Et dois-je attendre pour facturer les mutuelles ou enregistrer les données auprès du Registre du cancer lorsque les traitements adjuvants prévus n'ont pas encore de dates définitives ?**
Oui, le Registre du cancer demande que les données relatives aux traitements primaires soient complétées (y compris la date de fin), dans la mesure où celles-ci sont connues au moment de la livraison. Si le traitement primaire est encore en cours à ce moment-là (par exemple, un traitement néoadjuvant suivi d'une intervention chirurgicale), les données manquantes peuvent être complétées après la date de livraison, mais cela n'est pas obligatoire. Par le passé, il était déjà d'usage d'attendre que toutes les informations nécessaires (ypTNM, traitement adjuvant, etc.) soient connues avant de procéder à l'enregistrement.
En ce qui concerne la question du remboursement, nous vous renvoyons aux organismes d'assurance et/ou à l'INAMI.

**Si le plan de traitement prévoit qu'une radiothérapie sera administrée après 12 semaines de chimiothérapie, suivie d'un traitement hormonal, cela peut-il poser un problème pour la transmission ou le traitement des formulaires d'enregistrement ?**
Les traitements futurs ne doivent plus être enregistrés. L'enregistrement doit être livré dans un délai de 4 à 6 mois maximum après la date d'incidence, une fois que le ou les traitements principaux sont terminés et peuvent être enregistrés dans leur intégralité (code de traitement, numéro d'établissement, date de début, date de fin).

**Une livraison continue n'est pas envisageable compte tenu des délais d'attente souvent longs pour le pTNM.**
Nous allons certainement examiner comment cela peut se dérouler de manière optimale. Nous sommes également ouverts à vos commentaires si des améliorations sont possibles pendant la phase de transition.

**Le flux de données accéléré entraînera-t-il une augmentation du nombre et de la fréquence des fichiers QC et CC ?**
Les QC prévus pour cette année restent valables pour les enregistrements de 2025. Les informations concernant les QC relatifs à l'année d'incidence 2026 seront communiquées ultérieurement. Nous nous efforçons, dans la mesure du possible, de tenir compte de la nécessité de limiter la charge de travail.

**Comment sont-ils complétés en cas d'enregistrement incomplet ? Le Registre renvoie-t-il les dossiers incomplets pour qu'ils soient revus ?**
Le Registre du cancer n'envoie pas de liste contenant des données incomplètes. Les données relatives à la période allant jusqu'à six mois après la date d'incidence doivent être complétées avant l'envoi de la base de données au Registre du cancer. Les données concernant la période postérieure à six mois après la date d'incidence peuvent être complétées lors de la prochaine livraison.

**À partir de quand sera-t-il possible d'enregistrer dans la WBCR selon le nouveau formulaire d'enregistrement ?**
Pour l'instant, il n'est pas encore possible d'enregistrer dans la WBCR selon le nouveau formulaire d'enregistrement. Cette fonctionnalité devrait être disponible entre mai et juin. Nous vous tiendrons informés dès que possible.

**Faut-il enregistrer les nouveaux cas de cancer sur le site web de la WBCR ou faut-il attendre que la mise à jour en ligne soit effectuée ?**
Pour la Fondation du Registre du cancer, l'utilisation du nouveau formulaire d'enregistrement est obligatoire pour les tumeurs du sein dont l'année d'incidence est 2026 ou ultérieure. Il faut donc attendre que la mise à jour soit effectuée avant d'enregistrer ces cas de cancer. La Fondation du Registre du cancer fait preuve de souplesse pour toutes les tumeurs autres que celles du sein dont l'année d'incidence est 2026 : nous acceptons aussi bien le nouveau formulaire d'enregistrement que l'ancien.

**Pouvons-nous déjà commencer à enregistrer les tumeurs du sein sur le nouveau formulaire dans la WBCR (ou par batch), ou à partir de quand cela sera-t-il possible ? Devons-nous alors enregistrer à nouveau toutes les tumeurs du sein dont l'année d'incidence est 2026 que nous avions déjà enregistrées dans la WBCR ?**

En ce qui concerne le Registre du cancer, toutes les tumeurs du sein dont l'année d'incidence est 2026 doivent effectivement être enregistrées à l'aide du nouveau formulaire d'enregistrement. Cependant, en janvier, nous avons informé les hôpitaux que les tumeurs du sein dont l'année d'incidence est 2026 ne devaient pas encore être enregistrées dans la WBCR auprès du Registre du cancer, car le nouveau formulaire n'était pas encore disponible. Cela sera possible à partir de juin 2026. Il a été recommandé aux hôpitaux qui livrent leurs enregistrements de cancer via batch de commencer dès à présent à collecter les informations, en tenant compte des nouvelles variables du formulaire révisé, jusqu'à ce qu'ils puissent enregistrer correctement ces variables dans le nouveau fichier batch qui sera disponible en juin.

**Lorsque la nouvelle version de la WBCR sera lancée début juillet, tous les anciens enregistrements auront-ils disparu ?**

Tant que l'ancienne version de la WBCR est encore utilisable, vous pouvez toujours modifier, envoyer et télécharger ces enregistrements. Dès que vous ouvrirez la nouvelle version de la WBCR, les enregistrements de l'ancienne version n'y apparaîtront pas automatiquement. Il est donc préférable de passer immédiatement à la nouvelle version de la WBCR pour enregistrer les nouvelles tumeurs dès que celle-ci sera disponible.

**Les décimales ne s'affichent pas dans la nouvelle annexe. Que faire ?**

Dans la nouvelle version de la WBCR, il sera possible d'entrer des décimales pour les variables qui les requièrent.

**Les données WBCR resteront-elles disponibles pendant 3 ans – RGPD ?**

Sur la nouvelle WBCR (nouvel outil en ligne) avec le nouveau formulaire d'enregistrement du cancer, les données seront également conservées pendant 3 ans, après quoi elles seront supprimées. Il est recommandé de télécharger ces données en temps utile pour votre propre hôpital si vous le souhaitez.

**Quand un nouveau modèle sera-t-il disponible pour les sources qui livrent leurs données par batch?**

Le nouveau fichier sera disponible à partir de mai-juin 2026.

**Le fichier batch correspond-il donc à la nouvelle annexe 55 que nous avons reçue ?**

Le fichier batch contient en grande partie les mêmes variables que le nouveau formulaire d'enregistrement publié au Moniteur belge. Pour certaines raisons, il est demandé de fournir des précisions sur certaines variables, comme par exemple la spécification de la procédure diagnostique pour le code de diagnostic 5.

**Comment allons-nous livrer, en juin 2027, des données comprenant deux types de formulaires différents pour la même année ?**
En 2027, deux types de fichiers pourront être livrés : les tumeurs du sein dont l'année d'incidence est 2026 (pour le BCR) devront être enregistrées selon le nouveau formulaire. Les autres tumeurs dont la date d'incidence est 2026 peuvent être livrées pour le BCR aussi bien avec l'ancien qu'avec le nouveau formulaire, mais veillez à ce que les enregistrements au format ancien soient également remplis conformément aux règles en vigueur pour l'ancien formulaire d'enregistrement (par exemple, autres codes de classification, codes de traitement) et vice versa. Voir ci-dessus pour un exemple.

*** En ce qui concerne la livraison des (anciens) diagnostics antérieurs à 2026 que nous transmettrons à l'avenir : ces enregistrements seront transmis conformément au nouveau formulaire. Je suppose que cela ne pose pas de problème ?**
À l'avenir, vous pourrez en effet également transmettre des diagnostics plus anciens au BCR en utilisant le nouveau formulaire.

**Par le passé, différentes interprétations se sont développées concernant les données de traitement : la WBCR et le sFTP « manuel » utilisaient les données d'une « nouvelle COM », tandis que les hôpitaux utilisant un dossier patient électronique spécialisé recevaient systématiquement les données de la dernière « COM de suivi » disponible. En concertation avec vos services, nous avons donc transmis ces dernières années à la fois les nouvelles COM et les COM de suivi. Étant donné que le planning ne doit plus être transmis, je suppose que vous souhaitez également recevoir les données de suivi afin de pouvoir retracer l'ensemble du parcours de soins. Comment envisagez-vous cela concrètement ?**
Le Registre du cancer demande que les données relatives aux traitements primaires soient complétées (y compris la date de fin), dans la mesure où celles-ci sont connues au moment de la livraison. Si le traitement primaire est encore en cours à ce moment-là (par exemple, une thérapie néoadjuvante suivie d'une intervention chirurgicale), les données manquantes peuvent encore être complétées après la date de livraison, mais cela n'est pas obligatoire. Par ailleurs, la transmission des formulaires de suivi n'est pas obligatoire.

**Quand aurons-nous aussi accès à COZO afin de pouvoir consulter toutes les informations ?**
Toutes les questions relatives à l'accès à COZO ne relèvent pas de la compétence du Registre du cancer.

**Où peut-on trouver les nouveaux codes ICDO-4 ?**
Pour l'instant, même avec le nouveau formulaire d'enregistrement, on utilise toujours la version ICD-O-3.2. La version ICD-O-4 ne sera mise en œuvre que plus tard.

**Est-il prévu d'organiser prochainement une formation sur les hémopathies malignes, avec des explications sur la manière de remplir le nouveau formulaire d'enregistrement du cancer pour ces maladies ?**
Non, la formation actuelle sur les hémopathies malignes peut toujours être utilisée et est disponible sur notre site web. En effet, les variables spécifiques au sein ne doivent pas être renseignées dans le cas d'hémopathies malignes, par exemple un lymphome au niveau du sein.

## 2. Degré de différenciation, TNM et autres classifications

**Le degré de différenciation pour l'hémato est déjà indiqué dans les codes morphologiques. Pourquoi devons-nous alors le mentionner à nouveau ?**

Les codes histologiques ne couvrent pas tous les degrés de différenciation. C'est pourquoi nous vous demandons de toujours les indiquer, s'ils sont connus, dans “degré de différenciation”.

**Pour une livraison par batch, le ypTNM doit-il être livré séparément (dans trois colonnes supplémentaires) ou peut-il être renseigné sous le pTNM normal avec une mention dans les commentaires indiquant qu'il s'agit d'un ypTNM, comme c'était le cas avec l'ancien formulaire?**

Pour les enregistrements auxquels s'applique le nouveau formulaire, un ypTNM doit être enregistré dans les champs séparés ypT, ypN et ypM au lieu de mentionner « ypTNM » dans le champ de commentaire.

**Comment faut-il enregistrer les autres classifications (par exemple, Binet, Gleason, Salmon-Durie) ?**

Vous pouvez enregistrer les autres classifications qui ne disposent pas de leur propre code de classification sur le nouveau formulaire d'enregistrement (Gleason, Binet, Salmon-Durie, Clark...) en utilisant le code 5 = Autres.

**Pourquoi le système Gleason n'a-t-il pas été intégré au nouveau formulaire ?**

Le score de Gleason n'est actuellement pas mentionné séparément, mais il mérite sans aucun doute sa place sur le formulaire d'enregistrement. Bien entendu, cette question sera examinée si un formulaire d'enregistrement plus spécifique venait à être mis en place pour le cancer de la prostate.

## 3. Etudes cliniques

**Quel est le numéro CTIS d'un essai clinique ? Est-ce différent d'un numéro EudraCT ?**

Oui, un numéro CTIS et un numéro EudraCT sont différents, car ils relèvent de deux systèmes d'enregistrement européens distincts pour les essais cliniques et ont chacun leur propre format de numérotation. Le numéro EudraCT provient de l'ancien système European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials et suit le format YYYY-NNNNNN-CC, qui indique l'année de délivrance, un numéro de série à six chiffres et un numéro de contrôle. Le numéro CTIS relève de l'actuelle plateforme européenne Clinical Trials Information System et suit le format EU-CT YYYY-XXXXXX-YY-ZZ, comprenant l'année de dépôt, un numéro de série unique, un numéro de version et, éventuellement, un code pays. Lorsqu'une étude dispose à la fois d'un numéro EudraCT et d'un numéro CTIS, nous demandons d'enregistrer exclusivement le numéro CTIS, car le CTIS est le nouveau format standard européen.

**Où peut-on trouver les numéros d'étude ?**

En principe, chaque hôpital doit conserver une trace de la participation d'un patient à une étude menée dans cet hôpital. Souvent, une section distincte est prévue à cet effet dans le dossier médical global. Si aucun numéro CTIS ou EudraCT n'est indiqué dans le dossier médical global, il est possible de le rechercher sur les sites web officiels suivants :

- CTIS : https://euclinicaltrials.eu/search-for-clinical-trials/?lang=en
- EudraCT : https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search"

**Comment faut-il interpréter la date de début d'un essai clinique : début du dépistage ou début de l'administration du médicament ? Et quelle est, selon vous, la valeur ajoutée du nom de l'essai ?**
Le formulaire ne demande ni la date de début ni le nom de l'étude. Il est demandé si le traitement du cancer fait partie d'une étude clinique et, dans l'affirmative, nous demandons de le préciser en indiquant le numéro EudraCT ou le numéro CTIS. La date de début et/ou le nom de l'étude ne doivent pas être enregistrés ici. La participation à l'étude ne doit pas non plus être mentionnée dans les traitements.

**La question précédente indique que les études ne doivent pas être incluses dans les traitements. Mais dans ce cas, la rubrique « traitement » affichera systématiquement la valeur 90, alors que le patient reçoit bel et bien un traitement. Ce qui n'est pas correct. Auparavant, j'enregistrais un code 80 en indiquant « traitement dans le cadre d'une étude » dans les commentaires. D'où ma question concernant la date de début à indiquer.**
Grâce à l'enregistrement du numéro d'étude, le Registre du cancer peut, dans certains cas, déduire quelle thérapie a été administrée. Bien que ce ne soit pas toujours le cas (par exemple dans le cadre d'un ECR), les traitements dispensés dans le cadre d'une étude ne doivent pas être enregistrés séparément sous les codes de traitement.

**Que faire dans le cadre d'un essai clinique lorsque le patient fait partie du groupe témoin/groupe placebo ? Nous ne savons pas quel traitement il a reçu. Quel traitement faut-il alors indiquer ? Un code inconnu ?**
Pour l'enregistrement des essais cliniques, il suffit d'enregistrer le numéro de l'essai, même s'il s'agit d'un essai comportant un groupe placebo. Il n'est pas nécessaire de savoir à quel groupe appartient le patient. La participation à l'essai ne doit pas être mentionnée dans les traitements.

**En raison de ce qui précède (ne pas inclure l'étude thérapeutique dans les codes de traitement), il peut arriver qu'aucun traitement consécutif ne puisse être enregistré lors d'un nouveau diagnostic, ce qui entraîne un enregistrement incomplet et une image faussée du déroulement du traitement. Est-il possible d'enregistrer tout de même les traitements liés à l'étude en tant que « traitement » afin que l'enregistrement des soins prodigués reste complet et visible ?**
Si un numéro d'étude est renseigné, cela constitue une information suffisante pour le Registre du cancer. Il n'est donc pas nécessaire de le répéter lors de l'enregistrement des traitements.

**Si un patient suit uniquement le traitement dans le cadre d'une étude, faut-il simplement enregistrer le numéro d'étude et, dans la rubrique « traitements », indiquer le code de traitement 90 ? Ou 80 avec d'autres ?**
Les traitements relevant d'une étude ne doivent pas être enregistrés séparément sous des codes de traitement.
Si le patient reçoit un autre traitement en dehors du cadre de l'étude, vous enregistrez le code de traitement correspondant.
Si le patient ne reçoit aucun autre traitement en dehors du traitement de l'étude, vous enregistrez le code 90 « pas de traitement » dans les codes de traitement.

**Si un patient est traité « suivant » un protocole de recherche, faut-il tout de même remplir le CTIS de l'étude ?**
Si le patient ne participe pas à un essai clinique, il convient de sélectionner la réponse « non » et de ne pas indiquer le numéro EudraCT ou CTIS. Dans ce cas, le traitement administré doit toutefois être enregistré sous les codes de traitement.

**Dans notre hôpital, il arrive parfois que des patients soient orientés vers un autre hôpital pour suivre un traitement dans le cadre d'une étude clinique.. Devons-nous alors demander activement ces informations à l'autre hôpital ?**
Si aucun numéro EudraCT ou CTIS n'a été attribué à l'étude ou si celui-ci est inconnu en raison de la participation à une étude dans un autre hôpital, le champ « Numéro EudraCT » ne doit pas être renseigné.

**Peut-on mentionner plusieurs études lorsqu'on parle d'inclusion dans une étude ? En pédiatrie, par exemple, nous avons des patients atteints de LMA (leucémie myéloïde aiguë) qui participent à la fois à l'étude CHIP-AML et à l'étude SCRIPT-AML (SCT)**
Un seul numéro d'étude peut être complété. Dans ce cas, nous vous demandons d'indiquer 1 numéro d'étude dans le champ prévu à cet effet et de mentionner 1 numéro d'étude dans le champ des commentaires. Ne mentionnez un numéro d'étude dans le champ des commentaires que si le patient est effectivement inclus dans 2 études cliniques liées à la tumeur primaire de l'enregistrement.

## 4. Codes de traitement/code de diagnostic 5

**Les traitements doivent être indiqués par ordre chronologique. Cela signifie-t-il que nous devons enregistrer les traitements qui ont eu lieu par ordre chronologique selon les codes de traitement (en commençant donc par les codes 10, 11, etc.) en fonction des traitements qui ont eu lieu?**
Les traitements doivent être enregistrés chronologiquement dans le temps et non chronologiquement selon le code de traitement.

### a. Code de diagnostic 5

**Le tableau des codes de diagnostic/traitement figurant à l'annexe 55 comporte cinq lignes. Nous craignons que ce nombre de lignes ne soit insuffisant pour enregistrer l'ensemble des procédures diagnostiques et des traitements. Si plusieurs codes 5 sont saisis, que faire s'il n'y a pas assez de lignes pour noter les traitements reçus ? Faut-il donner la priorité au code 5 ou aux traitements ?**
Un nombre suffisant de lignes (plus de 5) sera prévu dans la WBCR et dans le fichier batch pour enregistrer le code de diagnostic et les traitements.

**Et si le diagnostic a été posé dans une clinique privée ? Comment cela doit-il être enregistré ?**
Chaque campus est chargé d'enregistrer le code de diagnostic 5, la procédure diagnostique, la date de début et le numéro d'établissement du campus pour les procédures diagnostiques réalisées sur son campus. Il ne faut pas saisir le code 5 pour les procédures diagnostiques réalisées dans un autre hôpital ou un cabinet privé.

**Il arrive parfois qu'une biopsie soit réalisée chez un médecin généraliste ou dans un cabinet privé, puis transmise via notre hôpital au laboratoire d'anatomopathologie avec lequel nous travaillons. Dois-je alors enregistrer le code diagnostic 5, étant donné que notre hôpital est bien associé à cette biopsie ?**

Seules les procédures diagnostiques qui confirment ou laissent fortement supposer la présence d'une tumeur mammaire doivent être enregistrées. Si ces procédures sont réalisées dans un lieu qui ne dispose pas d'un numéro d'établissement (comme dans cet exemple, un cabinet privé ou un médecin généraliste), le code de diagnostic 5, le numéro d'établissement et la date ne doivent pas être enregistrés.

**Les examens diagnostiques effectués dans un autre centre ne doivent pas être indiqués sur notre formulaire, mais ce centre vous les transmet-il ensuite ?**
Oui, étant donné que chaque campus est chargé de s'assurer que le code de diagnostic 5 soit enregistré lorsqu'un test diagnostique a été réalisé sur son propre campus et qu'il a confirmé la présence d'une tumeur ou en a fortement suggéré l'existence.

**Tous les patients atteints d'un cancer du sein qui reçoivent un diagnostic dans une clinique du sein affiliée et pour lesquels la COM a ensuite lieu à la clinique du sein coordinatrice associée sont enregistrés par cette dernière et livrés au Registre du cancer. Si, en tant que clinique du sein affiliée, nous avons convenu avec la clinique du sein coordinatrice que cette dernière enregistre toutes les procédures diagnostiques, la clinique du sein affiliée est-elle tout de même tenue d'enregistrer séparément les données de diagnostic ?**
Non, dans ce cas, la clinique du sein *affiliée* n'est pas tenue de les enregistrer si la clinique du sein *coordinatrice* enregistre les procédures diagnostiques qui ont été réalisées dans la clinique du sein *affiliée*, mais uniquement si cela est fait en indiquant le numéro d'établissement du campus de la clinique du sein *affiliée*. Il est important de souligner que la clinique du sein *affiliée* est toujours responsable de veiller à ce que les codes de diagnostic 5, y compris la date et le numéro d'établissement du campus, soient correctement enregistrés chaque fois qu'une tumeur a été diagnostiquée sur son propre campus ou lorsqu'un test diagnostique a révélé une forte suspicion de tumeur, peu importe que cet enregistrement soit effectué par son propre campus ou par la clinique du sein *coordinatrice*.

**La date de début doit-elle correspondre à la date d'incidence de la tumeur ou peut-elle également être antérieure à celle-ci ? Et comment la date de fin doit-elle être enregistrée ?**
Pour chaque procédure diagnostique dont le résultat est positif (= confirmation de la présence d'une tumeur du sein), il convient d'enregistrer le code 5, ainsi que le numéro du campus correspondant et la date de début (= date à laquelle la procédure a été réalisée). La date de fin et le champ de commentaire restent vides. Il est donc possible que la date d'une procédure diagnostique soit antérieure à la date d'incidence, par exemple une échographie (avec un résultat positif) suivie, dans les trois mois, d'une biopsie de la tumeur primaire.

**Comment procéder à l'enregistrement lorsqu'un diagnostic technique a été posé dans un autre hôpital et qu'il a ensuite été confirmé par une biopsie dans notre hôpital ?**
Chaque hôpital est tenu d'enregistrer le code de diagnostic 5 si la présence d'une tumeur a été confirmée par un examen diagnostique réalisé dans son propre établissement. Il ne faut pas saisir le code 5 pour les examens diagnostiques effectués dans un autre hôpital ou un cabinet privé.

**Qu'entend-on exactement par « centre de diagnostic » : le centre où la biopsie a été réalisée ou le laboratoire de pathologie qui a analysé la biopsie ?**
Il convient d'indiquer ici le numéro d'établissement du campus où la biopsie (ou toute autre procédure diagnostique) a été réalisée. Les laboratoires ne doivent pas être enregistrés ici.

**Les examens tels que les CT-scans, les PET-CT, les ponctions hépatiques... doivent-ils être enregistrés sous le code 5 s'ils révèlent une tumeur au sein ?**
Non, les CT-scans, les PET-CT ou les biopsies de métastases ne doivent pas être enregistrés comme procédure diagnostique. Ce n'est que si l'une (ou plusieurs) des procédures diagnostiques suivantes a été réalisée et que la présence d'une tumeur du sein a été confirmée ou fortement suspectée que cette procédure doit être enregistrée.
- Biopsie de la tumeur primaire (qu'il s'agisse d'une biopsie à l'aiguille (core needle), d'une biopsie par incision ou d'une biopsie par excision). Exception : les biopsies des ganglions lymphatiques ou des métastases n'entrent pas dans cette catégorie
- Échographie de la tumeur primaire
- Mammographie de la tumeur primaire
- IRM de la tumeur primaire
- Examen clinique de la tumeur primaire

**Qu'en est-il de la stadification ? Ces examens doivent-ils également être enregistrés sous le code 5 ?**
Les examens permettant de déterminer le stade ne doivent pas être enregistrés ici.

**Chez nous, on réalise généralement une IRM mammaire pour déterminer l'étendue de la tumeur et procéder à une stadification plus poussée. Faut-il alors l'ajouter en tant que « diagnostic 5 » ou non, si le diagnostic a déjà été confirmé par échographie, mammographie et biopsie ?**
Une IRM du sein (en cas de tumeur primaire) peut être enregistrée en tant qu'examen diagnostique. Cet examen est généralement réalisé avant le début du traitement. Une IRM réalisée uniquement à des fins de stadification ne doit pas être enregistrée.

**Est-il exact qu'il faille saisir plusieurs fois le code 5 lors de l'enregistrement d'une tumeur maligne ? Par exemple : mammographie, biopsie par ponction, éventuellement une ponction complémentaire.**

Toute procédure diagnostique, figurant dans la liste ci-dessus, qui confirme ou laisse fortement supposer la présence d'une tumeur du sein doit être enregistrée sous le code de diagnostic 5. De plus, le numéro d'établissement du campus concerné et la date à laquelle la procédure a été réalisée (« date de début ») sont également demandés. Un même campus peut donc enregistrer le code 5 plusieurs fois si plusieurs procédures diagnostiques (confirmation de la présence ou suspicion (forte) d'une tumeur du sein) ont été réalisées.

Chaque campus est donc tenu de s'assurer que le code de diagnostic 5 est enregistré si la présence d'une tumeur a été confirmée chez une patiente ou s'il y avait une forte suspicion à la suite d'un test diagnostique réalisé sur son propre campus.

**Si plusieurs procédures diagnostiques identiques doivent être enregistrées, cela signifie-t-il que vous aurez plusieurs enregistrements pour le même patient ?**

Le fait d'enregistrer plusieurs fois le même diagnostic ne pose aucun problème, le Registre du cancer les reliera entre eux.

**Que faut-il saisir dans ce cas : une échographie ayant mis en évidence une lésion, puis une IRM montrant la présence de plusieurs lésions ; une échographie de confirmation est ensuite réalisée, qui confirme effectivement la présence de plusieurs lésions. Faut-il effectuer plusieurs enregistrements pour les deux échographies réalisées à deux dates différentes sur le même site ?**

Non, lorsque plusieurs échographies sont réalisées sur le même campus et confirment ou suggèrent fortement la présence d'une tumeur mammaire, seule la première échographie effectuée doit être enregistrée. Cette règle s'applique également à d'autres procédures diagnostiques identiques, par exemple deux biopsies confirmant la tumeur (si elles sont réalisées sur le même campus).

**Faut-il inclure dans le rapport COM tous les examens effectués sur le patient, ou les examens diagnostiques suffisent-ils ? Quelles sont les implications pour le registre du cancer ?**

Toutes les procédures diagnostiques microscopiques et non microscopiques figurant dans la liste ci-dessus qui confirment ou laissent fortement supposer la présence d'une tumeur du sein doivent être enregistrées sur le formulaire d'enregistrement du cancer (annexe 55). Si la même procédure est réalisée sur le même site, il suffit de l'enregistrer une seule fois. Si une procédure a été réalisée sur plusieurs sites, elle doit être enregistrée séparément pour chaque site. Ces informations doivent être enregistrées afin que, à la demande des autorités, les calculs de volume nécessaires à l'octroi des agréments aux sites hospitaliers pour la prise en charge du cancer du sein puissent être effectués.

**Que faire si deux examens diagnostiques sont réalisés le même jour (par exemple, une mammographie suivie d'une biopsie) : devons-nous les déclarer tous les deux ? Et si une personne subit une biopsie, une échographie, une mammographie, une IRM et une nouvelle biopsie par IRM, faut-il enregistrer chacun de ces examens séparément ?**

Oui, toute procédure diagnostique figurant dans la liste ci-dessus qui confirme la présence d'une tumeur du sein ou qui suggère fortement celle-ci doit être enregistrée sous le code de diagnostic variable 5 si ces procédures ont eu lieu sur votre site. Cela vaut également si plusieurs procédures ont eu lieu le même jour.

Il n'est pas obligatoire d'enregistrer le code de diagnostic 5 pour les procédures diagnostiques (confirmation de la présence ou forte suspicion d'une tumeur du sein) qui ont été réalisées dans un autre hôpital ou un cabinet privé.

**Si une échographie ou une mammographie révèle une « suspicion de » tumeur, considérons-nous qu'il ne s'agit pas encore d'un diagnostic ?**

Seules les tumeurs du sein confirmées doivent être enregistrées auprès du Registre du cancer. Si, au cours de la période précédant le diagnostic, des examens (par exemple une mammographie) ont été réalisés et ont laissé soupçonner la présence d'une tumeur (sans que celle-ci ait été confirmée), ces examens doivent effectivement être enregistrés sous le code de diagnostic 5. Si cette suspicion n'a pas été confirmée par une biopsie par la suite (en raison, par exemple, d'une détérioration générale de l'état de la patiente), mais que le médecin considère qu'il s'agit d'un cancer, celle-ci doit également être enregistrée et l'enregistrement de cette procédure est important.

**Si nous enregistrons une mammographie sous le code de diagnostic 5 et que nous ne disposons d'aucune information de la part du médecin traitant, à partir de quelle classification BI-RADS ou ACR pouvons-nous considérer qu'il s'agit d'une suspicion de tumeur du sein ? Il est clair que nous pouvons déjà le supposer à partir d'un BI-RADS 5. Ma question porte donc davantage sur les BI-RADS 3 et BI-RADS 4 ?**

La réponse précédente s'applique également ici. Seules les tumeurs du sein qui ont été confirmées doivent être enregistrées auprès du Registre du cancer. Si, au cours de la période précédant le diagnostic, des examens (par exemple une mammographie) ont été réalisés et ont laissé supposer la présence d'une tumeur (sans toutefois la confirmer), cet examen doit effectivement être enregistré sous le code de diagnostic 5. Si celle-ci n'a pas été confirmée par la suite par une biopsie (en raison, par exemple, d'une détérioration générale de l'état de la patiente), mais qu'elle est considérée comme un cancer par le médecin, cette tumeur doit également être enregistrée et l'enregistrement de cette procédure diagnostique est important.

**À quel moment un examen clinique est-il jugé suffisamment pertinent pour être intégré dans les procédures diagnostiques : lorsqu'un nodule est palpable ou seulement en présence de signes inflammatoires (par exemple, une mastite) ? Souvent, après un diagnostic établi par radiographie et biopsie, un examen clinique est réalisé par le gynécologue concerné. Cela doit-il également être inclus dans le code 5 ?**

Vous vous fiez ici à l'avis du clinicien, qui détermine si un nodule palpable indique ou non, avec une certitude suffisante, la présence d'une tumeur maligne. Si l'examen clinique a confirmé ou fortement suggéré la présence d'une tumeur mammaire maligne, vous devez enregistrer cette procédure sous le code 5.

**Pour le code 5, l'annexe 55 ne prévoit pas de champ permettant de préciser le code de diagnostic. Par exemple, une mammographie et une échographie se sont révélées positives, puis une IRM mammaire positive a été réalisée, suivie d'une biopsie par ponction confirmant la présence d'une tumeur du sein. Si tous ces examens sont positifs, vous devez donc saisir 4 fois le code 5 avec le numéro d'établissement du campus et la date. Comment pouvez-vous alors savoir que quatre examens différents ont été effectués ? Comment distinguer les différents examens ? Le nom de la procédure diagnostique doit-il être mentionné dans le champ de commentaire ?**

Des champs seront prévus dans la WBCR et dans le fichier batch afin d'enregistrer la procédure diagnostique spécifique. Vous ne devez pas les mentionner séparément dans le champ de commentaire. L'enregistrement de cette variable s'écartera en effet du formulaire officiel d'enregistrement des cancers, car ces informations sont nécessaires pour les calculs de volume requis pour l'octroi des agréments aux campus hospitaliers pour les soins du cancer du sein. Vous trouverez ci-dessous un exemple.

**Si le champ de commentaire ne doit pas être rempli (selon la FAQ), comment savoir de quelle procédure diagnostique il s'agit ? Pourriez-vous donner un exemple illustrant comment le code de diagnostic 5 doit être utilisé en combinaison avec les procédures diagnostiques ?**

Exemple : Suite à un examen clinique anormal chez son médecin généraliste, une patiente est orientée vers un hôpital pour des examens complémentaires, en raison d'une suspicion de tumeur du sein. Le 25/02/2026, une IRM réalisée à l'hôpital A confirme la présence d'une tumeur du sein et, le 27/02/2026, le carcinome du sein est confirmé histologiquement par biopsie.

Plus d'informations pour l'enregistrement :
- Sous la variable code de diagnostic 5, il est demandé d'indiquer la procédure diagnostique.
- Il n'est pas obligatoire d'enregistrer le code de diagnostic 5 pour les procédures diagnostiques réalisées dans un autre hôpital ou un cabinet privé, mais cela est autorisé.
- Si le lieu précédent ne dispose pas de numéro d'établissement de campus (comme un cabinet privé), le code de diagnostic 5, le numéro d'établissement du campus et la date ne doivent pas être enregistrés.

L'hôpital A enregistre les informations suivantes :

| Code de diagnostic 5 | Numéro d'établissement de campus | Date de début |
|---|---|---|
| IRM | XXXX (spécifiquement pour le campus de l'hôpital A) | 25/02/2026 |
| Biopsie | XXXX (spécifiquement pour le campus de l'hôpital A) | 27/02/2026 |

La consultation clinique chez le médecin généraliste ne doit pas être enregistrée, car celui-ci ne dispose pas de numéro d'établissement de campus.

Dans la WBCR, la procédure diagnostique doit être sélectionnée dans le tableau du code de diagnostic 5.

Dans le modèle batch, la procédure diagnostique doit être enregistrée comme option de réponse sous la variable « code de diagnostic 5 ».

**Si le diagnostic d'une tumeur du sein est posé à l'aide d'une biopsie à l'hôpital A, qu'une résection tumorale a été réalisée à l'hôpital B et qu'une chimiothérapie adjuvante a été administrée à l'hôpital C, quel hôpital doit procéder à l'enregistrement ?**
Les règles suivantes impliquent que tous les hôpitaux concernés par ce cas devront transmettre un enregistrement au Registre du cancer.

a. Si une COM et/ou un traitement a lieu, l'enregistrement est obligatoire pour cet hôpital. Si aucune COM n'a lieu et qu'un transfert est effectué en vue d'un diagnostic et/ou d'un traitement complémentaire, les deux hôpitaux sont autorisés à procéder à l'enregistrement. Dans ce cas, il est également possible qu'un accord entre les hôpitaux détermine lequel d'entre eux effectuera l'enregistrement complet (voir la formation « Que faut-il enregistrer ? », diapositive 18). L'enregistrement par les deux hôpitaux ne pose aucun problème, ces informations étant combinées par la Fondation du Registre du Cancer.
   *Il en résulte ici que les hôpitaux B et C doivent procéder à l'enregistrement, car c'est là que les traitements ont eu lieu.*
b. De plus, le code de diagnostic 5 doit être enregistré par le campus qui a posé le diagnostic.
   *Il en résulte ici que l'hôpital A doit procéder à l'enregistrement, car c'est là que le diagnostic a été posé dans ce cas précis.*
c. En ce qui concerne les traitements : il est également expressément demandé d'indiquer le numéro d'établissement de campus lorsque le traitement a eu lieu sur un campus relevant du numéro d'agrément de votre hôpital. Pour les traitements ayant eu lieu sur le campus d'un autre hôpital, cette information n'est pas spécifiquement demandée.
   *Il en résulte ici que les hôpitaux B et C doivent être enregistrés, car c'est là que les traitements ont eu lieu.*

### b. Codes de traitement

**Il n'y a que 5 lignes pour les traitements ? Et s'il y en a plus ?**
Le fichier batch et la WBCR comporteront suffisamment de lignes (plus de 5) pour enregistrer les traitements.

**Est-il suffisant de transmettre les traitements effectués dans notre hôpital ? Les autres hôpitaux transmettront alors leurs propres traitements. Cela permet d'éviter les doublons pour les hôpitaux.**
Si vous disposez d'informations concernant des traitements effectués en dehors de votre hôpital, nous vous demandons de bien vouloir les enregistrer également (par exemple, le code du traitement) afin que l'enregistrement soit aussi complet que possible.

**Dans le tableau des codes de traitement, que signifie la note de bas de page 7 « diagnostic, uniquement pour les tumeurs du sein »?**
Pour les enregistrements de cancers du sein, un code supplémentaire 5 (= code de diagnostic) doit toujours être enregistré avec le numéro d'établissement du campus où le diagnostic a été posé. Le code de diagnostic 5 ne s'applique pas aux autres tumeurs.

**Les codes de traitement mentionnés dans la note de bas de page 8 s'appliquent-ils à tous les types de tumeurs ou uniquement aux tumeurs du sein?**
Les codes de traitement mentionnés dans la note de bas de page 8 s'appliquent à tous les types de tumeurs, à l'exception du code 5 « diagnostic », qui ne s'applique qu'aux tumeurs du sein.

**Si le traitement a eu lieu dans un hôpital externe et que la date exacte de début n'est pas connue, faut-il enregistrer une date proche de la date de début ou ne pas enregistrer de date de début ?**
Si la date exacte de début n'est pas connue en raison d'un traitement dans un autre établissement, aucune date de début ne doit être enregistrée. Cependant, essayez d'éviter autant que possible cette situation.

**Les traitements antérieurs doivent-ils être enregistrés même s'ils ont été effectués dans un autre hôpital ? Et quelle date de début faut-il indiquer ? Exemple : patient ayant reçu un diagnostic et ayant commencé une chimiothérapie néoadjuvante dans un autre hôpital (campus A), dates inconnues. Le patient sera opéré dans notre hôpital Y (campus B) le 15/05/2026.**
Le code de diagnostic 5 et les traitements sont enregistrés dans deux tableaux distincts. Si la procédure diagnostique est connue de l'hôpital Y, campus B, alors qu'elle a eu lieu ailleurs (hôpital X, campus A), vous pouvez l'enregistrer, mais ce n'est pas obligatoire. Dans ce cas précis, cette information n'est pas connue, nous ne la renseignons donc pas.
Pour les traitements, le campus B enregistre les données dont il dispose:

| Code de traitement | Numéro d'établissement de campus | Date de début | Date de fin | Commentaire |
|---|---|---|---|---|
| 40 | Nr campus A | / | / | |

Les traitements futurs ne peuvent plus être enregistrés. Cependant, la date limite de livraison des données pour cette tumeur est fixée au 10 janvier 2027 ; la chirurgie réalisée pourrait donc être enregistrée d'ici là.

**Concernant le code de traitement 11 : à utiliser lorsque la lésion a été retirée par biopsie. Ce raisonnement est-il correct ou devons-nous utiliser ce code pour chaque biopsie ?**
En effet, une biopsie par excision ne peut être enregistrée qu'après la résection complète de la tumeur primaire.

**Concernant le code de procédure 11 « biopsie par excision » : s'agit-il par exemple des biopsies cutanées, qui ne relèvent pas vraiment de la chirurgie (code 10) ?**
Oui, lorsqu'une biopsie a permis de retirer la totalité de la tumeur cutanée, celle-ci peut être enregistrée sous le code 11.

**Quelles procédures sont concernées par le code 11 ? Par exemple : ESD, EMR, biopsies par ponction, biopsies par mammotome, polypectomie...**

Une biopsie par excision est une intervention mini-invasive à visée thérapeutique ou diagnostique au cours de laquelle la tumeur a été entièrement retirée. Souvent, ce n'est qu'après un examen pathologique qu'il est possible de confirmer que la tumeur a bien été entièrement retirée.

Exemples de biopsie par excision (cette liste n'est pas exhaustive) :

- Résection endoscopique complète d'une tumeur du côlon/de l'endomètre/de la vessie/...
- Résection transurétrale de la vessie (RTUV) avec résection complète de la tumeur primaire (impossible pour les tumeurs invasives musculaires). Si la tumeur n'a pas été entièrement retirée, la RTUV est considérée comme une intervention diagnostique et ne doit pas être enregistrée.
- Polypectomie du côlon
- Excision complète d'une tumeur cutanée (sans marges positives)
- Procédure LLETZ (col de l'utérus).

**Faut-il également utiliser le code 11 lorsqu'un chirurgien généraliste réalise une excision et que la lésion est entièrement retirée, ou s'agit-il toujours d'une chirurgie « 10 » ?**

L'excision est un terme général qui signifie uniquement qu'une tumeur a été retirée complètement, sans distinguer entre une biopsie-exérèse et une résection plus large. Le code 11 (biopsie-exérèse) s'utilise lorsqu'il s'agit d'un retrait complet minimement invasif, réalisé avec une intention diagnostique ou thérapeutique limitée, tandis que le code 10 (chirurgie) s'applique lorsqu'une tumeur est retirée complètement ou aussi complètement que possible selon les principes chirurgicaux, souvent avec une marge de tissu sain et parfois avec la résection d'une partie ou de l'ensemble d'un organe.

**Est-il exact que, lorsqu'un code 11 est utilisé comme premier traitement et que les marges sont seulement minimalement saines, la ré-exérèse plus large (deuxième traitement) doit alors être enregistrée comme chirurgie « 10 » ?**

Oui. Si une biopsie-exérèse a retiré complètement la tumeur, on enregistre le code 11. Lorsqu'une résection supplémentaire est ensuite réalisée parce que les marges étaient seulement minimalement saines, celle-ci doit être enregistrée sous le code 10.

**En ce qui concerne la RTUV et la TURP à des fins diagnostiques et thérapeutiques, faut-il encore les enregistrer ?**

Les résections transurétrales diagnostiques de la prostate (TURP) et les résections transurétrales de la vessie (RTUV) ne doivent plus être enregistrées. Les résections complètes de la vessie par RTUV doivent toutefois être enregistrées sous le code 11.

**Quelques questions concernant le nouveau code de traitement 11 pour les tumeurs vésicales. J'avais compris lors de la formation qu'une RTUV ne peut plus être enregistrée sous « 10 », mais qu'elle relève désormais du code « 11 ». Est-ce correct ? Si une RTUV est réalisée suivit d'une re-RTUV, faut-il alors enregistrer 11 – 11 ? Lorsqu'une tumeur infiltrante du muscle est diagnostiquée lors d'une RTUV, cela doit-il encore être enregistré sous « 80 » ?**
La RTUV et la re-RTUV sont des procédures minimalement invasives ; lorsqu'elles ont une intention thérapeutique avec résection complète de la tumeur vésicale, elles doivent être enregistrées comme 11 – 11.

Une RTUV réalisée uniquement à des fins diagnostiques pour une tumeur infiltrante du muscle ne doit plus être enregistrée comme code de traitement (et donc plus sous le code 80 non plus).

**Les patients atteints d'un cancer de la prostate, mais qui présentent également des troubles de la miction, pour lesquels ils subissent encore une TURP avant le début de la radiothérapie. Cette TURP ne devrait-elle donc plus être enregistrée, puisqu'il s'agit d'un traitement symptomatique ? Ou peut-on encore l'enregistrer sous « 80 » ?**
Une TURP ne doit plus être enregistrée, ni en tant que procédure diagnostique, ni en tant que traitement symptomatique.

**Se pourrait-il que la formation ait mentionné des codes de traitement qui ne figurent pas sur le nouveau formulaire, par exemple 120, 130, 140 et 150 ?**
Des variables supplémentaires, telles que les procédures de diagnostic et les codes de traitement, ont en effet été ajoutées afin de pouvoir répondre aux nouvelles demandes émanant des différentes autorités. Sans ces informations supplémentaires, cela n'est malheureusement pas possible. Une description détaillée est disponible dans le manuel.

**Quelle est la différence entre la résection et la dissection du ganglion sentinelle ?**
Les codes 140 et 150 permettent de distinguer la résection des ganglions sentinelles de la dissection des ganglions lymphatiques axillaires.
Code 140 = Résection des ganglions sentinelles (uniquement pour le cancer du sein). Ce code ne peut être utilisé que lorsque tous les ganglions sentinelles qui « s'illuminent » lors de la détection sont entièrement retirés. En fonction de la détection, il peut s'agir d'un ou de plusieurs ganglions sentinelles, mais tous les ganglions détectés doivent être retirés.
Code 150 = Dissection des ganglions lymphatiques axillaires (également réservé au cancer du sein). Une dissection des ganglions lymphatiques axillaires consiste en l'ablation complète des ganglions lymphatiques axillaires (généralement de niveau I-II, parfois de niveau III) en cas d'atteinte métastatique avérée ou suspectée.

**Quelle est la différence entre une résection et une biopsie des ganglions sentinelles ?**
Le code 140 « résection des ganglions sentinelles » est utilisé exclusivement lorsque tous les ganglions sentinelles qui « s'illuminent » lors de la détection sont entièrement réséqués. Selon les résultats de la détection, il peut s'agir d'un ou de plusieurs ganglions sentinelles, mais tous les ganglions détectés doivent être retirés. Ce code ne s'applique pas à une biopsie de ganglion sentinelle, car celle-ci n'a pas de but curatif, mais diagnostique. Des termes tels que « biopsie » ou « ponction d'un ganglion sentinelle » désignent une biopsie et ne relèvent pas du code 140.

**Si une patiente subit une tumorectomie avec ablation des ganglions lymphatiques, quel code faut-il indiquer ? 120 + 140 ou simplement 120 ? Et s'il s'agit d'une mastectomie avec résection des ganglions sentinelles et dissection des ganglions axillaires ?**
En effet, dans le premier cas, il faut enregistrer à la fois le code 120 et le code 140. Dans le deuxième cas, il faut enregistrer les codes 130, 140 et 150, car une intervention sur le ganglion sentinelle et un curage axillaire (simultanés ou non) ont été réalisés. Chaque code est ici accompagné de la date correspondante et du numéro d'établissement du campus.

*** Comment enregistrer une mastectomie d'hygiène ?**
Une mastectomie d'hygiène ne doit pas être enregistrée.
Dans un contexte oncologique, les autres interventions (par exemple, la tumorectomie) qui ont une intention curative doivent quant à elles être enregistrées. Une mastectomie d'hygiène dans un contexte non oncologique ne doit en aucun cas être enregistrée.

**Comment enregistrer un TAD ?**
Dans le cas d'une procédure TAD (=targeted axillary dissection), il convient d'enregistrer le code 140. La chimiothérapie préalable et l'intervention chirurgicale réalisée simultanément (chirurgie conservatrice du sein, mastectomie) doivent également être enregistrées avec les codes de traitement correspondants. Par exemple, 40-120-140 = chimiothérapie suivie d'une chirurgie conservatrice du sein et d'une procédure TAD.

**En cas de découverte fortuite d'une tumeur maligne du sein après, par exemple, une réduction mammaire, faut-il également l'enregistrer sous le code de diagnostic 5 ? Et si oui, dans quelle sous-catégorie ? Et quel code de traitement lui attribue-t-on ?**
Dans le cas d'une chirurgie conservatrice du sein au cours de laquelle une tumeur est découverte fortuitement (par exemple, une réduction mammaire), vous devez enregistrer le code 120. Dans ce cas, n'enregistrez pas de procédure diagnostique sous le code de diagnostic 5.

**Sur la base de quels critères faites-vous la distinction entre la brachythérapie et l'IORT ?**
La brachyhérapie est une forme de radiothérapie interne consistant à placer une ou plusieurs sources radioactives, de manière temporaire ou permanente, dans ou contre la zone tumorale. Ce traitement n'est pas pratiqué pendant une intervention chirurgicale.

Exemples : brachyhérapie, implants radioactifs fixes, aiguilles (par exemple, sein), grains (par exemple, prostate).

La radiothérapie intra-opératoire est une irradiation unique à haute dose administrée directement sur la zone du lit tumoral pendant une intervention chirurgicale. Elle peut être utilisée, par exemple, pour les tumeurs du sein, colorectales, pancréatiques, gynécologiques et des tissus mous.

Exemples : Mobetron, Novac-7, LIAC, TARGIT-IORT

**Quel code de traitement faut-il utiliser pour les 'best supportive care' ?**
Les 'best supportive care' peuvent être enregistrés dans le cadre des soins palliatifs si les soins visent clairement à améliorer la qualité de vie et le confort dans le cadre d'un parcours palliatif ; dans ce cas, utilisez le code 70.

Toutefois, lorsque les 'best supportive care' consistent uniquement en des traitements symptomatiques isolés, sans contexte palliatif, ne les enregistrez pas comme une thérapie et utilisez le code 90.

**Comment coder une radiothérapie palliative dans le nouveau formulaire ?**
Comme pour le formulaire précédent, ces informations doivent être enregistrées sous deux codes, en commençant par le code 70, suivi du code 20, chacun accompagné du numéro d'établissement de campus et des dates correspondantes.

**Nous constatons que la désignation du code 70 est passée de « symptomatique » à « soins palliatifs ». Ce changement prête à confusion. Y a-t-il une raison particulière pour laquelle cette nouvelle terminologie a été choisie ?**

Nous attendons que soient enregistrés tous les traitements visant à avoir un effet direct sur la tumeur (traitements anticancéreux actifs). Les traitements purement symptomatiques ne doivent plus être enregistrés. C'est pourquoi le code 70 ne s'applique désormais plus qu'aux traitements palliatifs.

*** Lorsqu'un patient reçoit une radiothérapie palliative suivie d'une chimiothérapie palliative, faut-il enregistrer le code 70 pour chaque traitement palliatif ou suffit-il d'enregistrer une seule fois le code « 70 » ?**
Il suffit d'enregistrer une seule fois le code 70 au début. Dans ce cas, vous enregistrez 70-20-40.

**Il a été indiqué par le passé que la L-thyroxine était utilisée dans le cadre d'un traitement hormonal substitutif en cas de cancer de la thyroïde et que ce traitement devait être enregistré sous la rubrique « traitement symptomatique » (code 70). Ce traitement devra-t-il encore être enregistré à partir de l'année d'incidence 2026 ?**
Étant donné qu'il s'agit en l'occurrence d'un traitement symptomatique, celui-ci n'a plus besoin d'être enregistré lors de l'utilisation du nouveau formulaire.

**Une stomie doit-elle encore être enregistrée comme traitement symptomatique ?**
Les traitements symptomatiques (par exemple, le traitement de la douleur, les antiémétiques) ne doivent plus être enregistrés. Pour les patients qui reçoivent uniquement un traitement symptomatique, il convient d'enregistrer le code « 90 : pas de traitement ».

**Lorsqu'un patient reçoit un traitement systémique adjuvant composé de deux schémas de chimiothérapie différents (par exemple : une chimiothérapie de type A pendant 12 semaines, administrée chaque semaine, et une chimiothérapie de type B toutes les trois semaines pendant un an), faut-il saisir deux enregistrements distincts avec le code 40, chacun avec ses propres dates de début et de fin ?**
**Pour ce même patient, il est indiqué qu'une radiothérapie sera administrée après les 12 semaines de chimiothérapie, puis qu'un traitement hormonal sera mis en place : cela peut-il poser des problèmes lors de la transmission des formulaires ?**
Question 1: Non, les traitements combinés comprenant deux chimiothérapies ne doivent pas être enregistrés séparément. Cette règle ne s'applique pas aux combinaisons de traitements systémiques appartenant à différentes classes (chimiothérapie, immunothérapie, etc.).
Question 2: Non, cela ne devrait pas poser de problème. Pour l'instant, vous pouvez attendre la date limite pour livrer les données : les tumeurs du sein dont la date d'incidence se situe entre le 1er janvier et le 30 juin doivent être livrées au plus tard le 10 janvier de l'année d'incidence suivante ; les tumeurs du sein dont la date d'incidence se situe entre le 1er juillet et le 31 décembre doivent être livrées au plus tard le 30 juin de l'année d'incidence suivante.

*** Dans le cas d'un cancer de la prostate pour lequel un traitement par ADT et ARTA est instauré, faut-il enregistrer le code 50 une ou deux fois ?**
Cela peut être codé comme une combinaison de traitements appartenant à la même classe (hormonothérapie). Il suffit d'enregistrer une seule fois le code 50 en indiquant le numéro de site, la date de début du traitement et la date de fin (si elle est connue).

**Dans le cas des greffes (auto et allo), faut-il toujours mentionner la chimiothérapie et/ou la radiothérapie qui font partie du traitement de conditionnement préalable à la greffe ?**
Les autres traitements administrés dans le cadre d'une GCSH au cours de la phase préparatoire ne doivent pas être enregistrés séparément, mais relèvent des codes 16 et 17. Il s'agit en effet de la chimiothérapie de conditionnement et de l'irradiation corporelle totale (ICT, un traitement de radiothérapie spécialisé).

**Quel code de traitement utiliser pour, par exemple, la dexaméthasone (corticostéroïdes) ? Ou bien cela ne doit-il pas être enregistré ?**
La plupart du temps, il est utilisé pour atténuer les effets de la chimiothérapie (en limitant les nausées et les vomissements) et il ne doit pas être enregistré en tant que traitement à part entière. Il peut rarement servir à traiter certaines maladies du sang (myélome). Si c'est bien le cas et que le médecin le confirme, il s'agit bel et bien d'un traitement (50).

**Pourrions-nous avoir une liste (basée sur la classe ATC) des traitements que vous considérez comme des thérapies ciblées ou des immunothérapies ?**
En matière de thérapie ciblée, nous nous appuyons sur les classifications décrites par le CBiP (https://www.cbip.be/fr/), qui comprennent notamment : les anticorps monoclonaux, les conjugués anticorps-médicaments, les inhibiteurs de protéines kinases, les inhibiteurs de PARP, etc.

L'immunothérapie ciblée, qui consiste à mobiliser le système immunitaire du patient pour reconnaître et détruire spécifiquement les cellules tumorales, souvent à l'aide d'anticorps monoclonaux ou de cellules CAR-T, doit être enregistrée en tant qu'immunothérapie 60.

**La thérapie CAR-T doit-elle être enregistrée de la même manière que la greffe de moelle osseuse ? Faut-il donc enregistrer séparément la thérapie de transition, en considérant la chimiothérapie de conditionnement préparatoire comme date de début du traitement et la date de perfusion des cellules CAR-T comme date de fin du traitement ?**
En effet, dans ce cas, la thérapie de transition doit être enregistrée séparément, avec les dates de début et de fin correspondantes. Pour le traitement CAR-T, le code de traitement « 60 : immunothérapie » s'applique. La date de début du traitement correspond à la date de début du traitement de conditionnement, et la date de fin correspond à la date de la perfusion des cellules CAR-T.

**L'Avastin est un exemple d'anticorps monoclonal, mais relève-t-il de la thérapie ciblée ou de l'immunothérapie ? Comme on le voit ci-dessus, il est mentionné à la fois dans les thérapies ciblées et dans l'immunothérapie...**
L'Avastin est un anticorps monoclonal qui agit en inhibant l'angiogenèse tumorale. Cela relève de la thérapie ciblée, car il ne fait pas appel au système immunitaire du patient.

**Qu'en est-il de la surveillance active ?**
Le surveillance active et le « watchful waiting » sont considérés comme des stratégies thérapeutiques de premier choix dans le cadre d'un diagnostic de cancer, lorsqu'il est décidé en toute connaissance de cause de ne pas entamer de traitement actif pour le moment, et doivent être enregistrés sous le code 75.

**Qu'entend-on par « surveillance active » ?**

**Ex. 1 : HSIL du col, chirurgie avec marges R0 - Conseil : suivi par frottis dans 6 mois = FU = pas de traitement et code 90 ?**
**Ex. 2 : HSIL du col, chirurgie avec marges R1 et attitude attentiste - Conseil : suivi strict = surveillance active, code 75 ?**
**Ex. 3 : CIN2 chez une jeune femme avec désir de grossesse - Conseil : en raison du désir de grossesse, suivi = 75 / 90 ?**
Le surveillance active et le watchful waiting sont considérés comme des stratégies thérapeutiques primaires dans le cadre d'un diagnostic de cancer, lorsqu'une décision délibérée est prise de ne pas initier immédiatement un traitement actif. Ils doivent donc être enregistrés avec le code 75. Comme le code 75 correspond à une stratégie thérapeutique primaire, il ne peut pas être utilisé après un autre code de traitement.

Dans les exemples 1 et 2, une chirurgie a déjà été réalisée, le suivi recommandé n'est pas considéré comme un traitement primaire et ne doit pas être enregistré. En revanche, dans l'exemple 3, le surveillance active constitue bien une stratégie thérapeutique primaire et peut donc être enregistré sous le code 75.

**Qu'en est-il de la radiothérapie hémostatique ?**
La radiothérapie hémostatique dans le cadre des soins palliatifs peut être enregistrée sous les codes 70-20.

**Comment pouvons-nous comparer les enregistrements futurs aux données historiques, étant donné que toutes les RT étaient auparavant regroupées sous un seul code (20) et qu'il y a désormais une distinction ?**
L'administration d'une radiothérapie doit toujours être enregistrée comme traitement. La radiothérapie hémostatique et antalgique dans le cadre d'un traitement palliatif est codée sous le code 70-20. Si la radiothérapie hémostatique ou antalgique est administrée avec à la fois un effet symptomatique (hémostatique/antalgique) et un effet actif contre le cancer (potentiellement curatif ou inhibiteur de la maladie), seul le code 20 s'applique. Étant donné que le code 20 est toujours utilisé pour la radiothérapie, qu'il soit ou non associé au code 70 dans un contexte palliatif, la comparaison avec les données historiques reste possible.

**Si un suivi classique suit, par exemple après un RALP, devons-nous encore remplir le formulaire 90 par la suite ?**
Les suivis effectués après les traitements ne sont pas considérés comme des traitements et ne doivent pas être enregistrés.

**En hématologie (mais aussi, par exemple, pour les tumeurs du sein), on utilise souvent une association de chimiothérapie concomitante et de thérapie ciblée, par exemple l'association rituximab-cyclophosphamide-vincristine-prednisone : est-il exact qu'il n'existe pas de code de combinaison pour cela ? Cela signifie-t-il que nous devons enregistrer la chimiothérapie et la thérapie ciblée séparément ? Cela signifie également que, dans le cas du cancer du sein, il n'est souvent pas possible d'utiliser un code concomitant. J'ai la même question pour les combinaisons immuno-ciblées, par exemple la combinaison daratumumab-bortézomib-lénalidomide-dexaméthasone.**

Il n'existe en effet pas de codes de combinaison pour la chimiothérapie et la thérapie ciblée concomitantes, ni pour l'immunothérapie et la thérapie ciblée concomitantes. Celles-ci doivent être enregistrées respectivement sous les codes 40-45 et 60-45.

**Une métastasectomie au niveau du cerveau dans le cadre d'une tumeur pulmonaire primaire est actuellement enregistrée sous le code 80. Faut-il également ajouter le code 70 (soins palliatifs) dans ce cas ?**

Dans un contexte non palliatif, une métastasectomie ne doit pas être enregistrée. Dans un contexte palliatif, il est demandé de l'enregistrer sous le code 70-10.

**Est-il exact qu'il n'est plus nécessaire d'enregistrer un « plan de traitement ultérieur » ?**
C'est exact, les traitements ultérieurs ne doivent plus être enregistrés. L'enregistrement doit être livré dans les 4 à 6 mois maximum suivant la date d'incidence, lorsque la plupart des traitements sont terminés et peuvent être enregistrés dans leur intégralité (code de traitement, numéro d'établissement du campus, date de début, date de fin).

**Avec l'ancien formulaire, je procède comme suit : sous « traitements déjà effectués », j'enregistre les traitements réalisés avant la date de COM ; sous « traitements à effectuer », j'enregistre les traitements qui seront/ont été effectués après la date de COM. Étant donné qu'avec le nouveau formulaire, nous devons attendre que le traitement soit terminé avant de le livrer et que nous ne devons plus enregistrer de traitements futurs, je me demande ce qu'il faut encore ajouter dans la rubrique « traitements à effectuer » ? Ou peut-on alors également distinguer ce qui s'est passé avant la date de COM et après la date de COM ?**
Sur le nouveau formulaire pour un nouveau diagnostic, la rubrique « plan de traitement ultérieur » n'apparaît plus. Vous ne pouvez donc plus la remplir. Sur le nouveau formulaire, vous devez indiquer le code de traitement, le numéro d'établissement du campus, les dates de début et de fin du traitement primaire ou (si le traitement primaire n'est pas encore terminé à la date limite de livraison) le code de traitement, le numéro d'établissement du campus et la date de début sans date de fin. La date de fin et d'éventuelles autres variables (par exemple, ypTNM) peuvent encore être complétées lors d'une prochaine livraison, mais cela n'est pas obligatoire.

**Les traitements futurs ne doivent plus être mentionnés, mais l'objectif d'une COM est justement de formuler un plan de traitement – n'est-ce pas contradictoire ?**
Grâce au nouveau formulaire d'enregistrement (différent du formulaire COM), on aura une vision claire des traitements vraiment effectués. L'ancien formulaire incluait également les traitements prévus, mais une partie d'entre eux n'a jamais été effectivement réalisée pour diverses raisons. Le nouveau formulaire d'enregistrement vise désormais à recueillir des informations fiables sur les traitements primaires qui ont été effectués.

**Certaines mutuelles refusent de rembourser les frais liés à une COM si aucun plan de traitement ni pronostic précis n'est mentionné.**
Dans le nouveau formulaire d'enregistrement des cancers (nouvelle annexe 55), les traitements prévus ne sont en effet plus demandés. Ce formulaire n'est pas le même que le rapport de COM envoyé aux organismes d'assurance.

**Le Registre du cancer demande que les traitements dispensés soient enregistrés. Cependant, lorsque ceux-ci s'écartent des traitements proposés dans le rapport de la COM, le médecin-conseil refuse le dossier. Comment pouvons-nous résoudre ce problème ? Existe-t-il une note expliquant cette exigence du registre, que je pourrais transmettre à la coordinatrice COM afin qu'elle puisse se justifier auprès du médecin-conseil ?**
Nous renvoyons au nouveau formulaire d'enregistrement du cancer publié officiellement, qui stipule que seuls les traitements effectués doivent être enregistrés.

**De nouveaux codes de traitement ont été ajoutés au nouveau formulaire d'enregistrement du cancer. Ceux-ci ne correspondent plus aux codes figurant sur le formulaire de follow-up. Quels codes devons-nous utiliser sur le formulaire de follow-up ?**
Pour l'enregistrement auprès du Registre du cancer, les nouveaux codes peuvent également être utilisés sur le formulaire de follow-up, mais cela n'est pas obligatoire.

**Pouvons-nous déjà envoyer les enregistrements de follow-up sans date de fin de traitement, étant donné que ce formulaire n'a pas été modifié ?**
Oui, le formulaire de follow-up n'a pas été modifié; il est donc possible de déjà envoyer un enregistrement de follow-up sans que la date de fin du traitement ne soit connue.

**Attendez-vous également les traitements pour les récidives ?**
Non, le formulaire d'enregistrement du cancer pour un nouveau diagnostic met l'accent sur le plan de traitement initial au cours des six premiers mois suivant le diagnostic.

**Pour l'instant (avril 2026), il n'est pas non plus possible de saisir les nouveaux codes de traitement dans la WBCR. J'utilise donc actuellement les anciens codes.**
Dans l'ancienne version de la WBCR, il n'est en effet pas possible d'utiliser les nouveaux codes de traitement. Le nouveau formulaire sera intégré dans la nouvelle WBCR. Pour le BCR, l'utilisation du nouveau formulaire sera obligatoire pour les tumeurs du sein dont la date d'incidence est postérieure au 01/01/2026 ; c'est pourquoi il a été précédemment demandé aux datamanagers des hôpitaux d'attendre que la nouvelle WBCR soit disponible avant d'enregistrer ces tumeurs.

**Allons-nous disposer d'un code pour les ganglions sentinelles des tumeurs osseuses ?**
Pour l'instant, cela n'est pas encore prévu sur le nouveau formulaire d'enregistrement.

### c. Numéro d'établissement du campus

**Que signifie le numéro d'établissement du campus? Est-ce le même que celui de l'hôpital?**
Le numéro d'établissement du campus est un numéro d'identification unique attribué à un campus hospitalier spécifique. Il ne s'agit pas du numéro d'agrément d'un hôpital. Une liste officielle des numéros d'agrément et des numéros d'établissement de campus de tous les hôpitaux en Belgique est disponible ici : Healthcare institutions | FPS Public Health

**À quoi servent les numéros des établissements du campus ?**
Afin de répondre aux demandes des différentes administrations, les numéros d'établissement de campus sont demandés.

**La Fondation Registre du cancer dispose-t-elle d'un fichier récapitulatif au format Excel ou csv contenant les numéros d'établissement de campus ?**
Au sein de la Fondation Registre du cancer, nous ne disposons pas d'un fichier récapitulatif des numéros d'établissement des campus. Nous ne pouvons que vous renvoyer à la liste du Service public fédéral Santé publique décrite ci-dessus.

**Que faire si le numéro d'établissement du campus n'est pas connu en raison d'un traitement dans un autre hôpital dont nous ne connaissons pas le campus ?**
Il est expressément demandé d'enregistrer cette variable lorsque le traitement a eu lieu sur un campus relevant du même numéro d'agrément de votre hôpital. Pour les traitements qui ont eu lieu sur le campus d'un autre hôpital, cela n'est pas spécifiquement demandé.

*** Comment enregistrer le numéro d'établissement du campus lorsque nous savons dans quel autre hôpital une partie du traitement a été effectuée, mais pas sur quel campus spécifique ? Comprenons-nous bien que, dans ce cas, nous devons mentionner le nom de l'autre hôpital dans le champ « Commentaire » des traitements, sans indiquer le numéro d'établissement du campus, ni les dates de début et de fin ?**
Le nom de l'hôpital où le traitement a lieu peut être indiqué dans le champ « Commentaire général », et non dans le champ « Commentaire » des traitements. Ce dernier ne s'applique qu'au code 80. Si les dates de début et de fin ne sont pas connues, ces champs peuvent en effet être laissés vides.

**Quel numéro de campus doit être indiqué lorsqu'un traitement combiné (concomitant) est dispensé à deux endroits différents ?**
Pour le Registre du cancer, vous pouvez dans ce cas enregistrer les deux codes de traitement séparés, chacun avec son propre numéro d'établissement, à la place du code combiné.

Exemple : la chimioradiothérapie concomitante (code 25) peut être enregistrée chronologiquement avec les codes de traitement 40 et 20, chacun avec les numéros d'établissements du campus correspondants. Comme les dates de début et de fin sont demandées, le chevauchement de la période de traitement est visible pour nous.

**La chimioradiothérapie concomitante ne commence pas nécessairement et ne se termine pas nécessairement aux mêmes dates. Lors de la répartition entre les campus, il n'est pas toujours possible de retrouver ces dates avec exactitude.**
Les dates de début et de fin ne doivent pas être identiques. Un chevauchement entre les périodes de traitement suffit à la Fondation du Registre du cancer pour conclure qu'il s'agit d'un traitement concomitant.

*** Dans le cadre d'une surveillance active (active surveillance) d'un adénocarcinome de la prostate, le code de traitement 75 est enregistré. Que faut-il indiquer dans les champs « numéro d'établissement du campus » et « date de début » ?**
En cas de surveillance active (code 75), mais aussi en l'absence de traitement (code 90) ou en cas de refus de traitement (code 95), on enregistre le numéro d'établissement du campus où cette décision a été prise. La date de début de ce « traitement » correspond à la date à laquelle cette décision a été prise.

**Le numéro d'établissement du campus correspond-il au lieu où le patient est diagnostiqué ou au lieu du traitement?**
Cela dépend du code utilisé : code de diagnostic 5 ou codes de traitement 10-99.

Le code 5 est un code qui indique où les procédures diagnostiques ont eu lieu et s'applique uniquement aux tumeurs du sein. Le code de diagnostic 5 est complété par le numéro d'établissement du campus où le diagnostic a été posé. Pour les codes de traitement (10-99), il faut indiquer le numéro du campus où le traitement a eu lieu.

**Le numéro d'établissement du campus est expressément demandé lorsqu'un traitement a eu lieu sur un campus de votre hôpital. Cela signifie-t-il qu'il ne faut pas indiquer le numéro d'établissement du campus pour tout ce qui s'est passé ailleurs ?**
Oui. Le numéro d'établissement du campus est expressément demandé lorsque le traitement a eu lieu sur un campus relevant du numéro d'agrément de votre hôpital. Pour les traitements ayant eu lieu sur le campus d'un autre hôpital, il n'est pas obligatoire d'enregistrer le numéro du campus. Vous pouvez toutefois l'enregistrer si vous le connaissez avec certitude.

**Un patient subit une résection d'une tumeur cutanée dans un cabinet privé et reçoit ensuite une radiothérapie dans notre hôpital. Dans ce cas, notre hôpital doit-il également enregistrer la résection avec la date d'incidence, mais laisser le numéro d'établissement du campus vide ? Ou bien l'hôpital ne doit-il rien noter et se contenter d'enregistrer la radiothérapie ? En effet, la résection ne sera pas communiquée par un autre hôpital, car elle a eu lieu dans un cabinet privé. Une deuxième série de questions s'y rattache : devons-nous enregistrer le numéro d'établissement du campus du traitement administré ou du traitement prescrit ? Que faire en cas de traitement oral ? Le campus mentionné est-il celui qui a prescrit le traitement ?**
Enregistrez les traitements par ordre chronologique et uniquement lorsqu'ils ont effectivement commencé. S'il n'existe pas de numéro d'établissement du campus pour le lieu où le traitement a été administré (par exemple, ablation complète d'une tumeur cutanée dans un cabinet privé ou traitement prescrit par un médecin dans un hôpital, mais administré à domicile par voie orale), aucun numéro d'établissement du campus ne peut en effet être enregistré et ce champ ne doit pas être renseigné.

Les codes de traitement des traitements effectués dans des lieux autres que votre hôpital doivent, s'ils sont connus, être enregistrés (par exemple, résection d'une tumeur cutanée dans un cabinet privé). La date de début doit également être enregistrée dans la mesure du possible, mais si celle-ci n'est pas connue, ce champ ne doit pas être renseigné.

**Pourquoi mettre autant l'accent sur le campus ? Notre hôpital ne compte qu'un seul campus principal, mais six sites satellites où exercent les mêmes médecins. Cela nous semble donc totalement inutile.**
Les agréments des cliniques du sein coordinatrices et affiliées sont délivrés au niveau du campus et non au niveau de l'hôpital. Afin de répondre aux demandes des autorités, nous avons besoin des numéros d'établissement du campus où les procédures de diagnostic et de traitement ont été réalisées.

**Si un patient ne suit qu'une radiothérapie sur mon campus, dois-je l'enregistrer ?**
Oui, vous devez l'enregistrer, car le numéro d'établissement du campus est expressément demandé lorsque le traitement a eu lieu dans un campus relevant du numéro d'agrément de votre hôpital. Il est possible qu'un autre hôpital ait enregistré la radiothérapie sans indiquer le numéro d'établissement du campus correct. De ce fait, des informations importantes seraient perdues si votre propre hôpital ne procédait à aucun enregistrement.

**Une question qui fait suite à la précédente. Que se passe-t-il si l'hôpital A diagnostique et discute de patients en COM, puis les transfère à l'hôpital B uniquement pour une radiothérapie, mais que l'hôpital B ne dispose pas des informations nécessaires pour procéder à l'enregistrement (par exemple, la date d'incidence) ? Comment et qui doit alors procéder à l'enregistrement ?**

Il est important que nous recevions les informations correctes concernant le code de traitement et le numéro d'établissement du campus pour la radiothérapie. Étant donné qu'un traitement est effectivement effectué, l'hôpital où la radiothérapie a lieu doit nous livrer un enregistrement. Toutefois, si l'hôpital où la radiothérapie est effectuée ne dispose pas de toutes les informations essentielles pour compléter l'enregistrement, telles que la date d'incidence, un accord peut être conclu entre les hôpitaux concernés (l'hôpital A où la COM a lieu et l'hôpital B où la radiothérapie est effectuée).

Dans ce cas, l'hôpital où la COM a eu lieu peut enregistrer la radiothérapie en indiquant le numéro d'établissement du campus correct, ou bien les informations nécessaires peuvent être transmises à l'hôpital où la radiothérapie a eu lieu, afin que ce dernier puisse compléter lui-même l'enregistrement. Il est important de souligner que l'hôpital où la radiothérapie a eu lieu reste responsable de l'enregistrement correct du code de traitement, du numéro d'établissement du campus et des dates.

*** Que se passe-t-il si un patient est transféré de l'hôpital A à l'hôpital B pour y subir une radiothérapie, puis poursuit son traitement à l'hôpital A ? L'hôpital A doit-il alors indiquer son propre numéro d'établissement du campus dans le code « radiothérapie », puisque le traitement principal se poursuit à l'hôpital A ?**
Non, indiquez le numéro du site où la radiothérapie a effectivement été administrée.

### d. Dates de début et de fin

*** Si la date de début d'un traitement dans un autre hôpital n'est pas connue avec exactitude, mais que le mois et l'année le sont, faut-il alors indiquer « 15/mois » dans le champ « date de début » ? Ou faut-il préciser dans le champ « commentaires » le mois au cours duquel le traitement a eu lieu ?**

Dans ce cas, le champ de la date de début doit être laissé vide. Le campus de l'hôpital où le traitement a eu lieu est tenu de communiquer la date de début exacte. Il n'est pas nécessaire d'indiquer le mois du traitement dans le champ de commentaire général.

**Le traitement hormonal est parfois prescrit par le médecin traitant. Faut-il alors noter le traitement hormonal en indiquant le numéro d'établissement du campus où il a été prescrit ainsi que la date de la prescription ?**

Pour un traitement hormonal à prendre par voie orale à domicile, il n'est pas nécessaire d'indiquer le numéro d'établissement du campus. Vous pouvez indiquer la date de la prescription comme date de début.

**Quelle date de fin faut-il indiquer s'il ne s'agit pas d'un traitement de longue durée (par exemple, chirurgie) ?**

Pour les procédures de traitement qui ont lieu en une seule journée (par exemple, une résection chirurgicale de la tumeur - code de traitement 10), la même date de début et de fin est enregistrée.

**Faut-il fixer une date de fin pour la surveillance active, le 'watchful waiting' ou le refus de traitement ?**

Si aucune date de fin n'est applicable, ne rien indiquer ici.

**Quelle date faut-il indiquer lors de l'enregistrement d'une greffe autologue ou allogénique : la date à laquelle la préparation du greffon a commencé, ou la date à laquelle les cellules souches ont été injectées ?**

Pour une greffe de cellules souches, la date de début peut être enregistrée comme étant le premier jour du traitement préparatoire et la date de fin comme étant le jour de la perfusion des cellules souches.

**Que faire si le traitement change au cours de la période de traitement ? Par exemple, il arrive parfois qu'une chimiothérapie de deuxième ligne soit mise en place à la suite d'effets indésirables survenus lors de la première chimiothérapie. Dans ce cas, faut-il prendre en compte la date de fin du premier traitement de chimiothérapie ou celle du nouveau traitement ?**

Dans ce cas, utilisez les dates réelles de début et de fin des deux traitements de chimiothérapie administrés.

**En pédiatrie, les traitements sont rarement achevés au bout de 6 mois ; par exemple, dans le cas d'une leucémie lymphoblastique aiguë : 2 ans de traitement. Cela signifie-t-il que si le diagnostic est posé en janvier 2026, nous devons également transmettre ces données à nouveau pour la livraison de juin 2028 ?**

Nous vous demandons de compléter les données relatives aux traitements primaires dans la mesure où elles sont connues au moment de la livraison. Si le traitement primaire est encore en cours à ce moment-là, les données manquantes peuvent être complétées après la date de soumission, mais cela n'est pas obligatoire.

**Quelle date de fin faut-il indiquer si le traitement est toujours en cours lors de la livraison semestrielle ? Ou peut-on laisser ce champ vide ? Ex. 1) Une hormonothérapie est administrée pendant plusieurs années. Ex. 2) Une chimiothérapie néoadjuvante d'une durée de 5 à 6 mois.**
1) Dans le cas n° 1, la date de fin ne peut pas être remplie avant la première date de livraison.
2) Dans le cas n° 2, la date de fin peut éventuellement être renseignée, en fonction du moment de l'année où la date d'incidence a eu lieu. Par exemple, une tumeur dont la date d'incidence est en février ne doit être livrée, conformément aux délais semestriels, que le 10 janvier de l'année suivant celle de l'incidence. Dans ce cas, la date de fin du traitement néoadjuvant et, éventuellement, les données chirurgicales peuvent être livrées dès la première date limite de livraison.

**Si, lors du diagnostic, le traitement a été décidé mais n'a pas encore commencé, puis-je procéder à l'enregistrement en indiquant la date de début prévue du traitement, ou dois-je attendre ?**
Les traitements ne peuvent être enregistrés que s'ils ont effectivement commencé. Veuillez compléter tous les traitements commencés jusqu'à la date de livraison des données, et pas seulement ceux qui étaient connus au moment de la COM.

## 5. Rapport de COM

**Pour les sources qui transmettent leurs données par batch : le rapport de COM doit être joint en annexe. Comment souhaitez-vous que celui-ci soit livré ?**
Il est demandé aux hôpitaux qui livrent leurs données par batch d'insérer le rapport de COM dans la cellule prévue à cet effet dans le fichier Excel/CSV.

**Que se passe-t-il si un cas est discuté à plusieurs reprises lors d'une réunion COM ? Faut-il alors joindre tous les rapports COM correspondants ?**

Si plusieurs rapports COM concernant la même tumeur primaire (par exemple, préopératoire et postopératoire) sont disponibles dans les six mois suivant la date d'incidence, ceux-ci doivent être classés par ordre chronologique dans le même champ.

**Que faut-il ajouter au rapport de COM ?**
Lors de l'enregistrement d'une tumeur du sein pour laquelle une COM a été réalisée et pour laquelle un rapport de COM est disponible, ce rapport complet doit être intégré à l'enregistrement, à l'exception des noms, prénoms et numéros NISS des patients et des participants à la COM.

**Pourquoi les données d'identification du patient, du coordinateur de la COM et des participants à la COM doivent-elles être supprimées du rapport de COM ? Le rapport de COM sur les tumeurs du sein peut-il être copié sans aucune donnée relative aux patients, ou le numéro NISS peut-il y figurer ?**
Les données d'identification (nom, prénom, NISS) doivent être supprimées afin de protéger la vie privée du patient lors du traitement interne au sein du Registre du cancer. Il en va de même pour les données d'identification des participants à la COM : ces informations ne sont pas nécessaires au traitement des données d'enregistrement du cancer et ne doivent donc pas figurer dans le rapport.

**S'il n'y a pas eu de COM, faut-il joindre un autre rapport ?**
Seul un rapport de COM est demandé. Aucun autre rapport n'est requis. La demande de rapport de COM concerne spécifiquement les tumeurs du sein.

**Les rapports de COM étaient déjà obligatoires auparavant, alors qu'y a-t-il de nouveau ?**
Auparavant, les rapports de COM devaient uniquement être envoyés aux mutuelles dans le cadre des remboursements. Depuis 2026, ceux-ci doivent également être transmis au Registre du cancer pour les cas de cancer du sein.

## 6. Variables spécifiques au sein

**Faut-il également remplir les variables spécifiques au sein en cas de lymphome du sein ?**
Un lymphome du sein ne doit pas être enregistré via le formulaire spécifique au cancer du sein.

### a. Statut de la ménopause

**Statut de la ménopause : par « au diagnostic », on entend le statut de la ménopause au moment où le cancer a été diagnostiqué, et non le statut de la ménopause susceptible d'évoluer sous l'effet du traitement oncologique du cancer du sein. S'agit-il ici de la date d'incidence ou de la date du premier diagnostic (code 5) ?**
Il s'agit ici de la date d'incidence.

**La périménopause fait-elle partie de la catégorie « indéterminée » ?**
Si la patiente est en périménopause, il faut sélectionner l'option « non ».

**Le statut de la ménopause n'apparaît pratiquement jamais dans les rapports des oncologues.**
Si aucune information n'est disponible, vous pouvez sélectionner l'option « inconnu ».

### b. Marqueurs moléculaires

**Le BCR collabore avec des pathologistes afin de mettre en place un système de rapport plus structuré. Au cours des prochaines années, le processus d'enregistrement fera l'objet d'évaluations régulières et l'on examinera si l'enregistrement via les programmes de soins continue d'apporter une valeur ajoutée à long terme.**

**Marqueurs moléculaires dans les tumeurs du sein : quelle date faut-il enregistrer ?**
Pour chacun de ces marqueurs moléculaires, enregistrez la date du prélèvement, au format JJ/MM/AAAA (WBCR) – aaammjj (batch).

**En ce qui concerne les résultats des marqueurs moléculaires d'une tumeur du sein, sur quelle information l'enregistrement doit-il se baser : la biopsie, la pièce de résection ou la valeur la plus élevée mesurée?**
Si le résultat est rapporté pour plusieurs prélèvements de la tumeur du sein (biopsie, résection chirurgicale), c'est le résultat présentant la valeur la plus élevée qui doit être enregistré. Si un prélèvement est positif et un autre négatif, le résultat est considéré comme positif. Exception : si le résultat est positif sur un prélèvement in situ et négatif sur tous les prélèvements invasifs testés, le résultat est considéré comme négatif, car seul le résultat sur la tumeur invasive déterminera le traitement.

Par exemple : si une biopsie du sein avec un résultat ER « faiblement positif » est suivie d'une résection avec un résultat ER « positif », le test est alors considéré comme « positif », la date retenue étant celle du test sur la biopsie.

**Que faut-il indiquer comme date lorsque vous avez des biopsies dont les dates de prélèvement sont différentes ? Faut-il toutes les indiquer à la date de la première ?**
Oui, si le résultat porte sur plusieurs prélèvements de la tumeur du sein (biopsie, résection chirurgicale), vous devez indiquer la date du premier prélèvement, qui correspond souvent à la biopsie, même si ce prélèvement n'est pas celui qui a donné le résultat le plus significatif (voir la question ci-dessus).

**Que se passe-t-il si une deuxième tumeur est détectée lors d'une chirurgie et que vous souhaitez l'ajouter aux marqueurs, vous ne pouvez pas entrer une date distincte ?**
En effet. Dans ce cas, vous enregistrez la date du premier prélèvement de foyer 1 ainsi que les résultats de ce foyer. Quant aux résultats du deuxième foyer, issus de la chirurgie, vous les enregistrez sous le foyer 2 sans indiquer la date.

**Lorsque vous disposez de plusieurs biopsies par forage pour un carcinome multifocal et que celles-ci ont été réalisées à des dates différentes, comment gérez-vous les récepteurs (il y a un champ « tumeur 1 » et un champ « tumeur 2 », mais pas de champ pour une deuxième date) ?**
Pour chacun des marqueurs moléculaires figurant dans le formulaire d'enregistrement, veuillez indiquer la date du premier prélèvement (au format JJ/MM/AAAA (WBCR) – aaammjj (batch)).

**Certains tests de marqueurs sont-ils obligatoires ?**

Tous les tests effectués et dont les résultats sont disponibles doivent être enregistrés. Il est en effet possible que tous les tests ne soient pas effectués.

**Si aucune chirurgie n'a été pratiquée, devons-nous tout de même remplir les marqueurs moléculaires sur la base de la biopsie par forage ?**
Oui

**On ne comprend pas très bien ce qu'il faut faire exactement dans le cas de la « Tumeur 2 – multifocal » : il n'y a des champs que pour la tumeur 1 et la tumeur 2, mais que faire s'il y a plus de deux foyers ? Faut-il alors les enregistrer tous séparément ?**
S'il s'agit d'une tumeur invasive multifocale comportant plus de deux foyers, les règles suivantes s'appliquent pour déterminer quels résultats doivent être enregistrés :
- Les foyers présentent la même histologie et le même degré de différenciation :
--> Enregistrer le résultat des deux plus grands foyers
- Les foyers présentent la même histologie et un degré de différenciation différent :
--> Enregistrer le résultat du plus grand foyer et celui du foyer le moins différencié (degré de différenciation le plus élevé)
- Les foyers présentent une histologie différente
- Il existe 2 types histologiques différents
--> Enregistrer le résultat de chaque type histologique
- Il existe plus de 2 types histologiques différents
--> Enregistrer alors tous les marqueurs moléculaires des foyers présentant un statut HER2 positif sur la base de l'IHC et de l'ISH

**Pour les marqueurs moléculaires, il faut prendre le score le plus élevé, qui peut donc provenir de la biopsie plutôt que de la chirurgie. Mais qu'en est-il du degré de différenciation ? Par exemple, lors de la biopsie, le degré de différenciation est faible (peu différencié), mais une semaine plus tard, après la chirurgie, le rapport anatomopathologique indique que le degré de différenciation est modéré (modérément différencié). Dans cet exemple, faut-il alors également retenir « peu différencié » (la valeur la plus élevée entre la biopsie et la chirurgie, et donc la valeur de la biopsie) ?**
Si la question porte sur la nécessité de prendre en compte le degré de différenciation lors du choix de l'échantillon (biopsie ou résection) à utiliser pour l'enregistrement des marqueurs moléculaires, la réponse est non : le degré de différenciation ne joue aucun rôle dans la sélection de l'échantillon. Pour les marqueurs moléculaires, nous suivons exclusivement la règle selon laquelle la valeur la plus élevée (ou positive par rapport à négative) est prise en compte, à l'exception des cas in situ.
Si la question porte sur le degré de différenciation à enregistrer, c'est le degré de différenciation du fragment réséqué qui prévaut. Le degré de différenciation de la biopsie n'est pas utilisé comme résultat final dans ce cas.

**Au niveau des marqueurs moléculaires, le tableau ne permet pas de prendre en compte les mutations germinales. Comment les résultats au niveau germinal peuvent-ils être représentés dans le tableau présenté ?**

Pour chaque marqueur moléculaire avec une option de réponse « mutation somatique » ou « mutation germinale », deux sous-questions seront posées, à savoir :

1) Y a-t-il une mutation germinale ?
Il suffit de répondre une seule fois à cette question, car elle n'est pas spécifique à un foyer particulier.
Options de réponse : Aucune mutation germinale détectée / Mutation germinale présente / Non interprétable / Non testé ou inconnu

2) Y a-t-il une mutation somatique ?
Si le cas est multifocal, il faut répondre à cette question pour chaque foyer.
Options de réponse : Aucune mutation somatique détectée / Mutation somatique présente / Non interprétable / Non testé ou inconnu

**Comment indiquer qu'une personne présente à la fois une mutation BRCA1 et une mutation BRCA2 ? Via « autre » ?**
Deux variables distinctes seront prévues dans la WBCR et dans le fichier batch.

**Comment interpréter les résultats des analyses génétiques :**
**- Uniquement si des analyses génétiques sont réalisées à la suite du nouveau diagnostic actuel ?**
**- Ou si le statut BRCA-2 de la patiente était déjà connu auparavant ?**
**Dans ce dernier cas : comment traiter les mutations BRCA2 connues du côté maternel, alors que la patiente n'a pas elle-même subi de test ?**
En ce qui concerne les mutations germinales : une mutation germinale positive détectée par le passé peut être enregistrée comme mutation germinale, quel que soit le lieu ou la date à laquelle le test a été réalisé. Si une mutation familiale est connue, mais que la patiente n'a jamais été testée, il convient d'indiquer « Non testée ».
En ce qui concerne les mutations somatiques : les mutations somatiques sont spécifiques à la tumeur et peuvent être testées par foyer en cas de tumeur multifocale. Une mutation somatique ne peut être déterminée avant le diagnostic de la tumeur du sein primaire. Si aucun test somatique n'a été effectué, il convient d'indiquer « Non testé ».

**Si le marqueur moléculaire n'a pas été testé, faut-il indiquer « non testé » à chaque fois ou peut-on laisser le champ vide ?**
Dans ce cas, nous vous demandons d'indiquer « non testé » afin que nous en soyons informés.

**Champ KI-67 : pourcentage de MIB, est-ce correct ?**
Oui

*** Ki-67 : Quel pourcentage faut-il indiquer lorsque le rapport mentionne uniquement <5 ou <10 %?**
Une valeur <5 % peut être considérée comme une fourchette comprise entre 0 et 5 %. Dans ce cas, le résultat de 2,5 % est arrondi à la hausse. Il faut alors enregistrer 3 %.

Une valeur < 10 % peut être considérée comme une fourchette comprise entre 0 et 10 %. Dans ce cas, il faut enregistrer 5 %.

**À propos des récepteurs hormonaux: qu'est-ce qui correspond à «positif» et «faiblement positif»?**
Positif = expression du récepteur dans plus de 10 % des cellules.
Faiblement positif = expression du récepteur dans 1 à 10 % des cellules.
Négatif = aucune expression ou expression des récepteurs dans moins de 1 % des cellules.

**Dans les champs PR et ER, faut-il simplement indiquer « positif » ou « négatif », ou bien le score exact en chiffres (par exemple, ER : 0/8...) ?**
Vous devez indiquer uniquement « positif », « faiblement positif » ou « négatif » ; pas de chiffres précis. Si les résultats du test sont inconnus ou ne peuvent être interprétés, vous pouvez respectivement indiquer « inconnu » ou « non interprétable ».

**Ces données ne sont-elles pas déjà livrées par les centres d'anatomopathologie ? Et si ce n'est pas le cas, ne serait-il pas plus intéressant de les obtenir par l'intermédiaire de ces laboratoires ? Cela permettrait d'éviter une étape supplémentaire.**
À l'heure actuelle, pratiquement aucun laboratoire d'anatomopathologie n'enregistre ces variables supplémentaires de manière structurée. Le BCR collabore avec des pathologistes afin de mettre en place un système de rapport plus structuré. Au cours des prochaines années, le processus d'enregistrement fera l'objet d'évaluations régulières et l'on examinera si l'enregistrement via les programmes de soins continue d'apporter une valeur ajoutée à long terme.

**Lors d'une précédente COM dans notre hôpital, il a été mentionné qu'à partir de juillet 2026, une analyse NGS devra être effectuée pour toutes les tumeurs du sein afin de pouvoir remplir intégralement les documents officiels. Devons-nous dès à présent demander une analyse NGS pour chaque sein ?**
Non, seuls les résultats des marqueurs moléculaires demandés par le médecin traitant doivent être enregistrés sur le formulaire d'enregistrement du cancer.

*** Si un résultat IHC pour HER2 indique un score négatif (par exemple 0-), mais qu'aucun test SISH n'a été réalisé, faut-il cocher la case « non testé ou inconnu » pour HER2 SISH ?**
Si aucun test (S)ISH n'a été réalisé pour le « statut HER2 basé sur l'IHC et l'ISH », il convient de sélectionner l'option « Non testé ou inconnu ».

### c. Si chirurgie

**En ce qui concerne la taille demandée de la tumeur du sein, devons-nous tenir compte de la taille déterminée par échographie ou par IRM, ou cela n'est-il pas pertinent ?**
La taille de la tumeur ne doit être enregistrée que si une chirurgie a lieu. Elle doit être déterminée sur base des informations figurant dans le rapport anatomopathologique. Aucune mesure basée sur l'imagerie clinique ne doit être enregistrée pour cette partie.

**Pourriez-vous expliquer quelle est la distance minimale entre la composante invasive et la marge chirurgicale ?**
Il s'agit de la plus petite distance mesurée (en millimètres) entre le tissu tumoral invasif et la marge chirurgicale marquée à l'encre du prélèvement.

**Dans le rapport APO, les dimensions sont exprimées en décimales : 10,2 mm, mais aussi 0,2 ou 0,6. Or, il n'est pas possible d'entrer un point ou une virgule dans le champ prévu à cet effet. Que faire dans ce cas ?**
Dans la nouvelle application WBCR, une décimale sera autorisée.
Dans le modèle de fichier batch, il sera également demandé d'enregistrer une valeur numérique avec une décimale.

**Que faut-il indiquer lorsqu'il n'y a qu'une composante invasive et pas de composante in situ ?**
S'il n'y a pas de composante in situ ou invasive, la réponse « non applicable » est enregistrée.

**Que faut-il indiquer lorsqu'il n'y a qu'une composante invasive ou qu'une composante in situ ? Que faut-il indiquer lorsqu'il y a à la fois une tumeur invasive et une composante in situ ? Faut-il alors indiquer uniquement le diamètre et la marge chirurgicale de la composante invasive, ou vous attendez-vous à ce que les 4 questions soient remplies si les informations sont connues ? (4 questions : diamètre de la composante invasive, diamètre de la composante in situ, distance par rapport à la marge chirurgicale de la composante invasive et distance par rapport à la marge chirurgicale de la composante in situ)**
Toutes les variables doivent toujours être complétées.
S'il n'y a pas de composante in situ ou invasive, indiquez « non applicable ».
S'il y a bien une composante in situ ou invasive, mais que le diamètre ou la distance par rapport à la marge chirurgicale n'est pas mentionné dans le rapport, indiquez « inconnu ».
Informations complémentaires : si la distance par rapport à la marge chirurgicale est considérée comme négative par le pathologiste, mais qu'aucune distance n'est mentionnée, veuillez indiquer « négatif ». Si cela est précisé comme négatif avec une distance par rapport à la marge chirurgicale < 1 mm, veuillez indiquer « négatif (< 1 mm) ». Si la marge chirurgicale est considérée comme négative mais que la tumeur atteint le fascia, indiquez « négatif (fascia) ».

**En cas de chirurgie, le diamètre pathologique maximal et la distance minimale par rapport à la marge de coupe sont demandés. Ces données doivent-elles être renseignées uniquement en cas de chirurgie primaire et donc pas en cas de chirurgie après un traitement néoadjuvant ?**
Les deux variables doivent être enregistrées, quel que soit le moment où la chirurgie a lieu. Cela vaut donc aussi bien pour la chirurgie primaire que pour la chirurgie après un traitement systémique.

**Qu'entendez-vous par « traitement systémique » ? Par « chimiothérapie néoadjuvante » ? Dans le cas d'une première tumorectomie, puis-je remplir la case « Diamètre pathologique maximal de la composante invasive avant traitement systémique » ? En indiquant la taille mesurée pendant l'opération ?**

Dans cette partie de l'annexe, il ne faut pas tenir compte de la section « avant traitement systémique ». Quelle que soit la date de la chirurgie (qu'il s'agisse d'une chirurgie primaire ou d'une chirurgie post-traitement systémique), les diamètres de la composante invasive et/ou in situ doivent être enregistrés.

**Si je prends le nouveau formulaire d'enregistrement du cancer, on demande bien la dimension AVANT le traitement systémique ?**

C'est effectivement ce qui figure sur le formulaire publié au Moniteur belge. Le Registre du cancer collectera également les informations provenant de la chirurgie **après** un traitement néoadjuvant concernant les diamètres pathologiques maximaux des composantes invasives et in situ.

**Une tumorectomie est pratiquée chez une patiente chez qui un diagnostic de CCIS a été posé par biopsie. Le rapport anatomopathologique décrit à la fois une résection tumorale et une coupe de contrôle : le diamètre de la composante in situ dans la résection principale est de 4 × 3 mm, et dans la coupe de contrôle de 6 × 5 mm. Quel diamètre doit être enregistré comme « diamètre de la composante in situ » : le plus grand diamètre mesuré ou la somme des deux (4 mm + 6 mm) ? Par ailleurs : lorsque les marges chirurgicales sont positives, faut-il enregistrer 0 mm comme marge ?**

C'est le plus grand diamètre qui doit être enregistré. La somme des deux ne doit pas être enregistrée. Une marge chirurgicale positive est en effet enregistrée comme 0,0 mm. Toutefois, en cas de résection, nous demandons d'enregistrer la distance minimale par rapport à la marge chirurgicale, comme convenu lors de la COM ou avec le médecin, afin de déterminer la suite du traitement.

**Lorsqu'une nouvelle résection entraîne un changement de catégorie pT (tumeur de 9 mm dans la première coupe, avec une nouvelle coupe totalisant 12 mm), cela reste significatif.**

Le diamètre résiduel de la tumeur issu d'une nouvelle résection ne doit pas être simplement ajouté au diamètre de la première résection (ici 9 mm). En effet, on ne sait pas toujours si ce résidu tumoral était situé au niveau de la partie la plus large de la tumeur d'origine, ou seulement au niveau d'une partie plus étroite. En cas de doute, notez le diamètre pathologique maximal tel qu'il a finalement été déterminé par le médecin ou dans le rapport COM (qui a peut-être été noté ici comme étant de 12 mm). Par ailleurs, la catégorie pT ne peut être enregistrée que lorsque la tumeur a été entièrement retirée et est donc déterminée sur la base des informations disponibles issues des deux résections.

**Le LCIS doit-il être pris en compte dans les variables chirurgicales ?**

Cela dépend du type de LCIS. Enregistrez à la fois le diamètre pathologique maximal et la distance par rapport à la marge chirurgicale pour les carcinomes lobulaires in situ (LCIS) de type florid et pléomorphes, **mais pas dans le cas d'un LCIS classique.**

**Dans le cas d'un patient présentant une tumeur invasive de 10 mm, le rapport anatomopathologique indique que le CCIS se limite à la composante invasive, sans mentionner les dimensions de la partie in situ. Sur le formulaire d'enregistrement, 10 mm est indiqué comme diamètre de la composante invasive. Que faut-il enregistrer pour la composante in situ lorsqu'aucun diamètre distinct du CCIS n'est rapporté ? Le pathologiste doit-il, dans ce cas, mentionner un diamètre distinct du CCIS ?**

Si toutes les variables ne peuvent pas être renseignées, il convient de sélectionner l'option « inconnu ». C'est notamment le cas lorsque la taille de la tumeur et la marge par rapport au bord de la section n'ont pas été déterminées pour la composante in situ présente, située à l'intérieur du périmètre d'une composante invasive.

**Question similaire à celle ci-dessus : que notez-vous pour la composante in situ dans le cas suivant ? Tumeur 1 : diamètre de 18 mm, distance par rapport à la marge chirurgicale de 4 mm. Chez la même patiente : Tumeur 2 : 8 mm avec un CCIS s'étendant sur 6 mm au-delà de la tumeur invasive.**

Aucune dimension ni marge n'a été déterminée pour la composante in situ présente, qui se trouve en partie à l'intérieur du périmètre d'une composante invasive. Lorsque la distance par rapport à la marge chirurgicale n'est pas mentionnée dans le rapport anatomopathologique, mais qu'elle est considérée comme négative, elle peut être enregistrée comme « négative ». Lorsque la distance par rapport à la marge chirurgicale n'est pas mentionnée dans le rapport, vous devez l'enregistrer comme inconnue. Dans ce cas, il n'est pas clair s'il s'agit d'une marge chirurgicale négative ou si cela est inconnu.

**Question similaire à celle ci-dessus : comment noter un carcinome lobulaire infiltrant de 32 mm avec une composante LCIS < 5 % ? Quelle distance dois-je indiquer si la distance minimale entre la composante in situ et la marge n'est pas mentionnée ?**

En général, si aucune dimension ni marge n'a été déterminée pour la composante in situ, par exemple parce qu'elle se trouve à l'intérieur du périmètre d'une composante invasive, il est possible d'indiquer « inconnu » pour la composante in situ. Toutefois, s'il s'agit d'un LCIS de type classique, cela ne doit pas être enregistré.

*** Résultat après une chirurgie mammaire pour une tumeur mammaire primaire : le lit tumoral mesure 2 x 1 cm selon son axe le plus long, avec une lésion néoplasique résiduelle couvrant 80 % du lit tumoral total. Dois-je saisir 80 % de 2 cm ou 2 cm ?**

Aucune valeur exacte n'est indiquée. Dans ce cas, il convient de cocher l'option « Inconnu ».

**En ce qui concerne le diamètre pathologique maximal : il arrive parfois qu'un carcinome invasif présente encore une composante in situ. Faut-il alors indiquer les deux dimensions ? Ou seulement celle de la composante invasive ? Et si le pathologiste indique la composante in situ sous forme de pourcentage de la composante invasive (en raison de la présence de plusieurs foyers dans cette dernière) ?**

Attention : cette question a peut-être été mal comprise et mal répondue pendant la formation. Vous trouverez ci-dessous deux interprétations différentes et leurs réponses :

1) Si l'on entend par là que la composante in situ est située dans la zone de la composante invasive, il faut alors indiquer « inconnu » pour la composante in situ.

2) Si l'on entend qu'il existe à la fois une composante invasive et une composante in situ et que les dimensions des deux composantes sont connues, alors les dimensions des deux composantes doivent être indiquées. Si ces dimensions ne sont pas décrites pour une composante donnée, il convient d'indiquer « inconnu ».

**Si une intervention chirurgicale est pratiquée après une chimiothérapie néoadjuvante et qu'aucune tumeur résiduelle n'est retrouvée (c'est-à-dire une réponse complète après la NACT - ypT0), quelles dimensions doivent être indiquées pour le diamètre pathologique et la marge chirurgicale ? 0 mm ?**

S'il n'y a plus de composante invasive ni de composante in situ, on indique « non applicable » (N.A.) pour le diamètre et la distance par rapport à la marge chirurgicale.

**Nombre de ganglions lymphatiques examinés et positifs dans la section « si chirurgie » : s'agit-il des ganglions lymphatiques examinés lors d'un examen clinique ou des ganglions lymphatiques pendant/après l'opération?**

Les données de la section « si chirurgie » ne sont remplies que sur base des informations obtenues auprès du pathologiste. Il s'agit donc des ganglions lymphatiques examinés après l'intervention chirurgicale.

**Chez un patient, l'examen du ganglion sentinelle révèle la présence de cellules tumorales isolées. Le pathologiste considère qu'il s'agit d'un ganglion sentinelle négatif. Dans ce cas, le ganglion sentinelle peut-il également être indiqué comme « négatif » sur le formulaire d'enregistrement ?**

Les cellules tumorales isolées sont en effet considérées comme des ganglions négatifs. Si celles-ci sont présentes, un suffixe est ajouté à la catégorie pN dans la classification pTNM : par exemple, pT1N0(i+)(sn).

## 7. Autres

**Le nouveau formulaire d'enregistrement des cancers a-t-il une incidence sur l'enregistrement de la radiothérapie stéréotaxique via le module Radiothérapie stéréotaxique (SRT)?**

Le nouveau formulaire n'a aucune incidence sur l'enregistrement de la radiothérapie stéréotaxique via le module SRT.