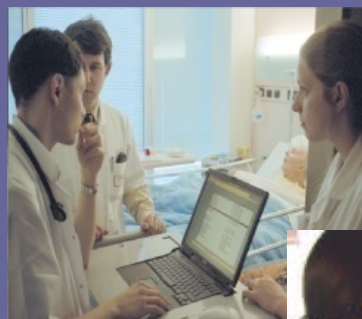


Projet REUSE: Utilisation du Dossier Patient Informatisé en recherche biomédicale à l'HEGP



Christel Daniel^{ab}, AbdenNaji El Fadly^a,
Bastien Rance^b, Fabien Maugard^c, Noël
Lucas^b, Pierre-Yves Lastic^d

^aINSERM, UMR_S 872, Eq. 20, Paris; Université
Descartes, Paris ; ^bAP-HP, P, Paris, ^cDirection de la
Recherche Clinique et du Développement, AP-HP, Paris,
^dCDISC et Sanofi-aventis R&D, Bagneux

Pourquoi intégrer les démarches de soin et de recherche clinique?

- Recrutement des patients
 - Seulement 7% des patients éligibles sont inclus dans les essais cliniques
 - Dans 86% des essais cliniques les inclusions ne se font pas à temps
 - Les femmes, minorités, enfants sont sous-représentés
- Amélioration de la capture de données
 - Dossier Patient Informatisé contiennent 30% à 50% des items de recherche clinique
- Faciliter la déclaration spontanée d'évènements indésirables

Kahn, Michael G. MD, PhD; Kaplan, David MD. Implementing Translational Research Policies in Electronic Medical Records. Academic Medicine. 82(7):661-669, July 2007.

Draft version 0.1, March 3, 2006; The eClinical Forum and PhaRMA EDC. The Future Vision of Electronic Health Records as eSource for Clinical Research

Pourquoi est-ce si difficile?

- Différentes organisations et processus
- Différents contextes réglementaires et éthiques
- Différents systèmes d'information
 - Différent standards d'informatique de santé

	Soin	Recherche clinique
Modèles d'information	HL7 v3 (e.g Clinical Document Architecture (CDA r2))	Operational Data Model (ODM) - Clinical Data Acquisition Standards Harmonization (CDASH)
Terminologies de référence	LOINC, SNOMED CT, ICD-10, etc	MedDRA (événements indésirables)

EHRCR: Electronic Healthcare Record for Clinical Research

Un patient, combien de dossiers?



- Initiative conjointe US & Europe
 - <http://www.EHRCR.org>
- Utiliser le DPI comme source unique de données ("single data source")

Différentes approches ...

- “Extraction de données”
 - Extraction de données cliniques du DPI pertinentes pour la recherche et export dans la BDRC
 - Profil d’intégration IHE “Retrieve Form for Data Capture” (RFD) + Profil de contenu “Clinical Research data Capture”
- “DPI source unique de données (single source)”
 - Saisie de toutes les données de la recherche (soin + recherche clinique) dans le DPI puis export dans la BDRC
 - Projet REUSE
- “DPI source unique de données et BDRC”
 - Saisie de toutes les données de la recherche (soin + recherche clinique) dans le DPI utilisé comme BDRC

... la même nécessité d'un cadre d'interopérabilité sémantique

Patient care
(HL7)



EHR

Proprietary
information models &
"interface"

Clinical Research
(CDISC)



CDMS



HL7

CDA r2
Reference terminologies
(LOINC, SNOMED CT, ICD-10, etc)

**HL7 RCRIM
IHE Quality, Research,
and Public Health
(QRPH) Profiles**

CDISC

ODM
CDASH

Contexte du projet REUSE AP-HP

- Soins : 38 hôpitaux, 23 000 lits
 - Hôpital Européen Georges Pompidou (HEGP) (710 lits)
 - EHR : DxCare® (Medasys©) -> Orbis (AGFA Healthcare©)
- Recherche : 354 projets de recherche et 35 000 patients inclus
 - Promoteurs: AP-HP, institutionnels & industriels
 - HEGP : MARVIN® (XClinical ©)

Objectif du projet REUSE

- Constituer une architecture informatique d'intégration du DPI de l'HEGP et des BDRC gérées par l'unité de recherche clinique
 - Tenant compte des contraintes réglementaires et des efforts de standardisation internationaux et nationaux
- Evaluer son impact sur la collecte de données cliniques

Méthode (1/3) – Conception & mise en œuvre de l'architecture REUSE

- Modélisation comparative des processus et flux d'information de soin et de recherche clinique
- Spécification et mise en œuvre de l'approche « single source »
 - Profil d'intégration (transactions)
 - Cadre d'interopérabilité sémantique
 - Alignement entre les modèles d'informatique de santé (modèle propriétaire DPI) et de recherche clinique (CDISC-ODM)
 - Utilisation d'un **vocabulaire contrôlé pivot** (terminologie de référence **SNOMED internationale v3.5**)

Méthode (2/3) – Alignement TI soin/recherche clinique (code pivot SNOMED 3.5)

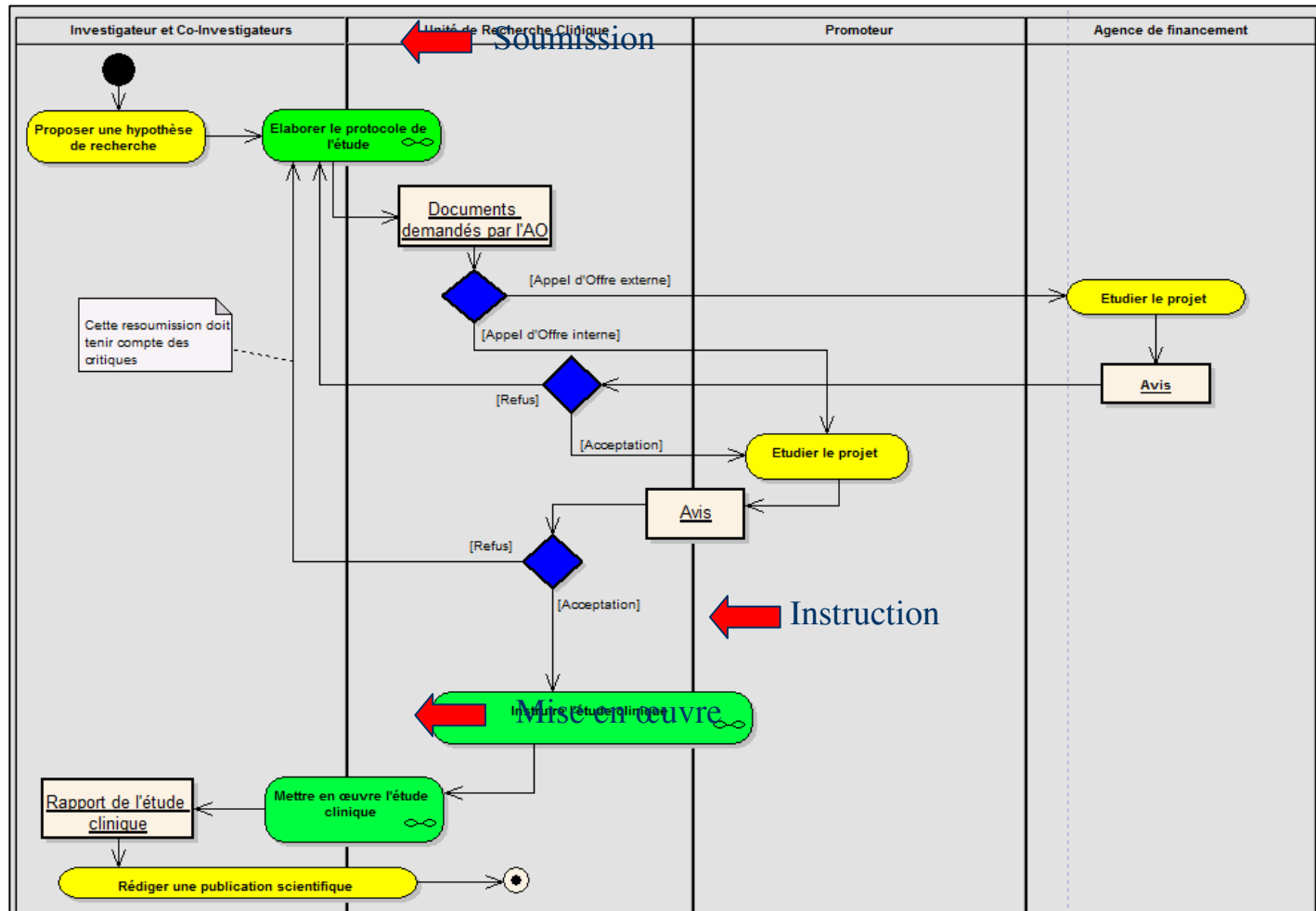
- Problème : Synonymies, homonymie, typos...
- Normalisation
 - Supprimer les accents, mettre en minuscule
 - Supprimer des mots (e.g.: presque, le...)
 - Simple lemmatisation (singulier-pluriel, féminin-masculin...)
 - Ordre alphabétique
 - Age of the subject ⑦ age;subject
- Recherche de correspondance
 - Levenshtein distance
 - 3 classes
 - Correspondance exacte $\text{Lev}(v1,v2) = 1$
 - Correspondance approchée $0,9 \leq \text{Lev}(v1,v2) < 1$
 - Possible correspondance approchée $0,85 \leq \text{Lev}(v1,v2) < 0,9$

Méthode (3/3) – Evaluation de l'impact sur la collecte de données

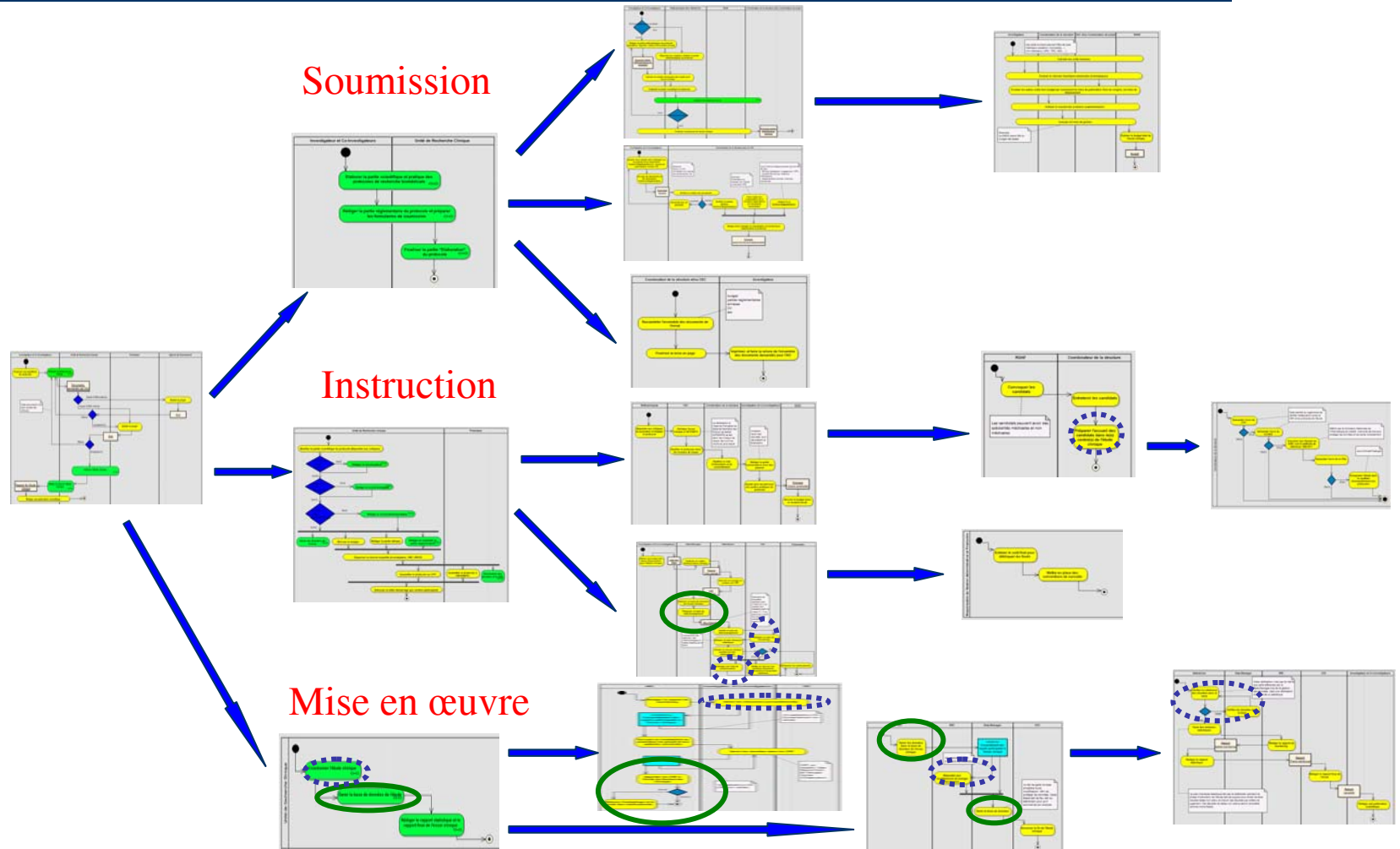
- *Evaluer le pourcentage potentiel de données cliniques du DPI intéressantes dans un contexte de recherche clinique*

	Terminologie d'interface de soin (TIS)	Terminologie d'interface de la recherche clinique (TIRC)
SIH/URC	8587 termes ou expressions 861 formulaires 16 spécialités >2000 000 doc depuis 2000	16 eCRF 4345 dossiers de recherche clinique depuis 2001
Arcadia/Vi site	367 termes	236 termes

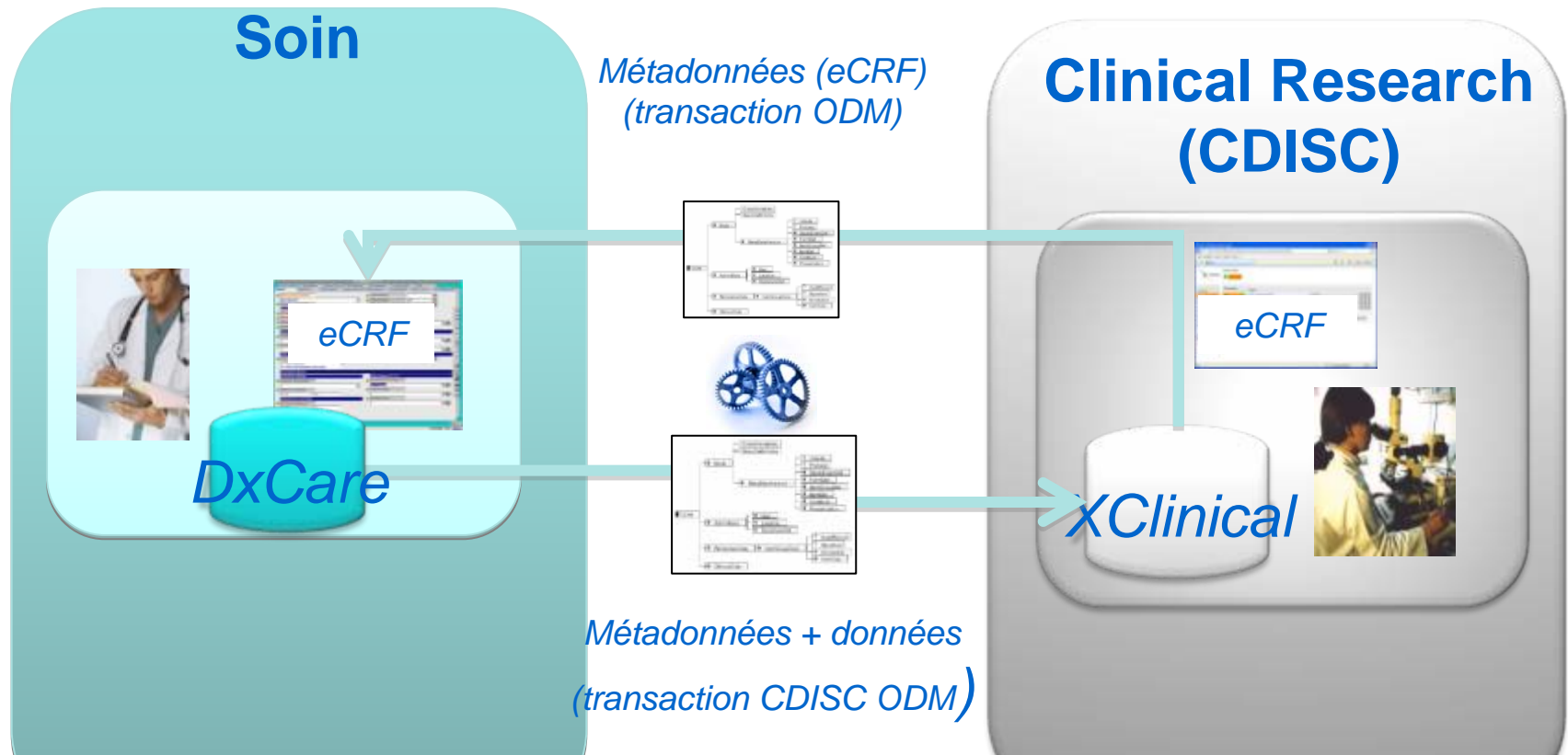
Résultats : Modélisation des étapes de la recherche biomédicale



Résultats : Modélisation des fonctionnalités de cahier d'observation dans le DPI



REUSE: “Retrieve and Integrate Forms for Data capture”



El Fadly N, Lucas N, Lastic P-Y, Verplancke P, Daniel C. The REUSE project: EHR as single datasource for biomedical research. *Medinfo*. 2010.

El Fadly A, Daniel C, Bousquet C, Dart T, Lastic PY, Degoulet P. Electronic Healthcare Record and clinical research in cardiovascular radiology. HL7 CDA and CDISC ODM interoperability. *AMIA Annu Symp Proc*. 2007 Oct 11:216-20.

REUSE : faciliter la collecte de données (report de valeurs)

ANTECEDENTS ET CONTEXTE CLINIQUE

Antécédents chirurgicaux

Antécédents médicaux

Allergies documentées

Traitement habituel

Questionnaire de soin
"Poids actuel" : 78 kg

Surcharge pondérale
 Tabagisme sévère ou ac

BMI

Poids actuel (kg)	78	123
Taille (m)		123
Indice de masse corporelle		
Résultat indice masse corporelle		

Résultat <18,5 = Dénutrition
 Résultat > 25 = Surpoids

Daniel - Le Bozec C, Steichen O, Dart T, Jaulent M-C. The role of local terminologies in electronic health records. The HEGP experience. *Stud Health Technol Inform.* 2007;129:780-4.

Steichen O, Daniel-Lebozec C, Charlet J, Jaulent MC. Use of electronic health records to evaluate practice individualization. *AMIA Annu Symp Proc.* 2006;1110.

REUSE : faciliter la collecte de données (report de valeurs)

The image shows a screenshot of a medical data entry form. At the top, there is a section titled "Douleur à l'arrivée" with radio buttons for "Oui" (selected) and "Non". Below this is a section for "autres symptômes" with a list of checkboxes: "palpitations", "essoufflement", "dyspnée", "malaise", and "fièvre inexplicquée". At the bottom, there are two input fields: "Taille (cm)" with the value "175" and "Dernier Poids connu (Kg)" with the value "78". Both fields have a "123" button and a green checkmark. A callout box titled "Cahier d'observation" contains the text "Dernier poids connu" : 78 kg. A red box highlights the "Dernier Poids connu (Kg)" field, and blue lines connect the callout box to this field and the "123" button.

Douleur à l'arrivée	
<input checked="" type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> Non
autres symptômes	
<input type="checkbox"/> palpitations	
<input type="checkbox"/> essoufflement	
<input type="checkbox"/> dyspnée	
<input type="checkbox"/> malaise	
<input type="checkbox"/> fièvre inexplicquée	
Taille (cm)	175
Dernier Poids connu (Kg)	78
	123 ✓
	123 ✓

Cahier d'observation
"Dernier poids connu" : 78 kg

Alignement TI soin/recherche clinique (code pivot SNOMED 3.5)

- Alignements simples
 - “**Athérome des artères rénales**”
 - M-52100 atheroma + T-46600 renal artery, NOS
- Alignements plus complexes
 - Abréviations, termes locaux, e.g “**AVC**”
 - Information implicite, termes eliptiques e.g “**Aldostérone couché**”
 - *Dosage de l’aldostérone, position en décubitus*
 - P3-71300 aldosterone measurement (procedure)
 - F-10450 recumbent body position (finding)
 - Informations temporelles
 - “**Accident coronarien père avant 55 ans**”
 - “**Diagnostic DFM porté <2ans avant l’inclusion**”

Impact potentiel sur la collecte des données

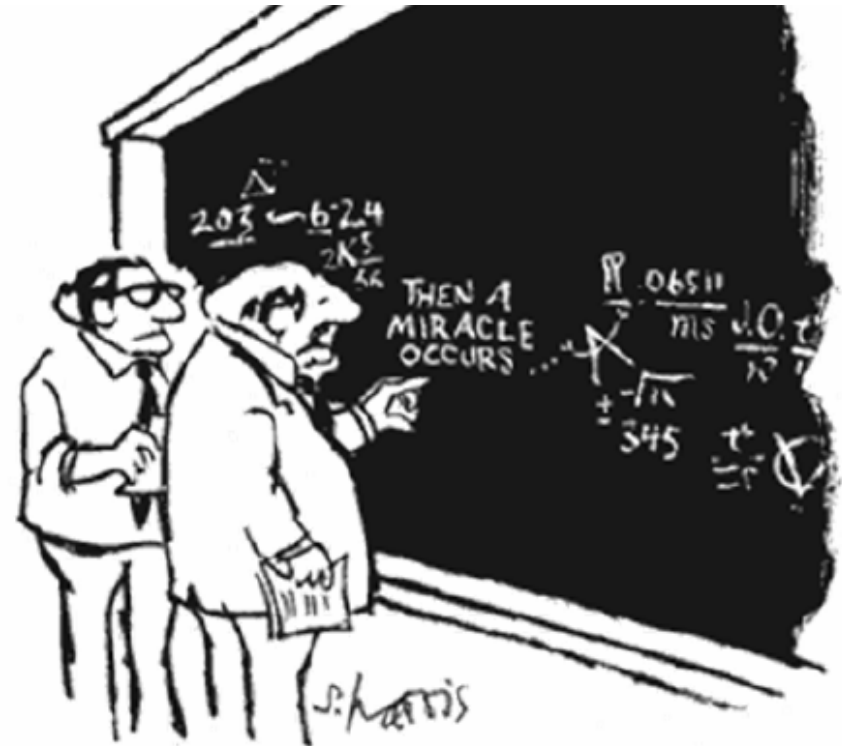
	Termes TI RC	Correspondance TI soin	Report de valeur (%)
CR-IT/PC-IT	3739	648	17.3
Arcadia/Visite	236	26	11.0
Arcadia/Visite (SNOMED)	236	71	30.0

Discussion - Conclusion

- **Projet REUSE**
 - Solution d'intégration entre Dossier Patient Informatisé (DPI) et Système de Gestion d'Essais Cliniques (SGDC)
- **Avantages**
 - Investigateur: éviter la double saisie
 - Patient : conservation dans le DPI des données saisies dans un contexte de recherche biomédicale (ex. événements indésirables)
- **Limites**
 - Pourcentage modeste de recouvrement observé dans cette première expérimentation

Conclusion

- Perspectives
 - Amélioration des algorithmes d'alignement
 - Politique de gouvernance de données concertée entre l'équipe gérant le DPI et l'Unité de Recherche Clinique.
- **Adoption de la saisie informatisée est un enjeu majeur qui reste encore à dépasser actuellement!**



"I THINK YOU SHOULD BE MORE EXPLICIT HERE IN STEP TWO."