



# Un patient, combien de dossiers?

Le Dossier patient informatisé peut-il contribuer à augmenter l'impact de la recherche clinique ?



Dr Noël Lucas, Naji Elfadly, Dr Christel Daniel

DIH-URC – Hôpital Européen G.Pompidou,  
AP-HP, France

INSERM, UMRS 872 eq20

Univ Paris Descartes,  
Thales

# Plan

- Comment optimiser les activités de recherche clinique institutionnelle ?
- Expérimentation HEGP d'intégration d'un cahier d'observation électronique (eCRF) au Dossier Patient Informatisé (DPI)
- Avantages, limites et perspectives

## L'activité de soins à l'AP-HP

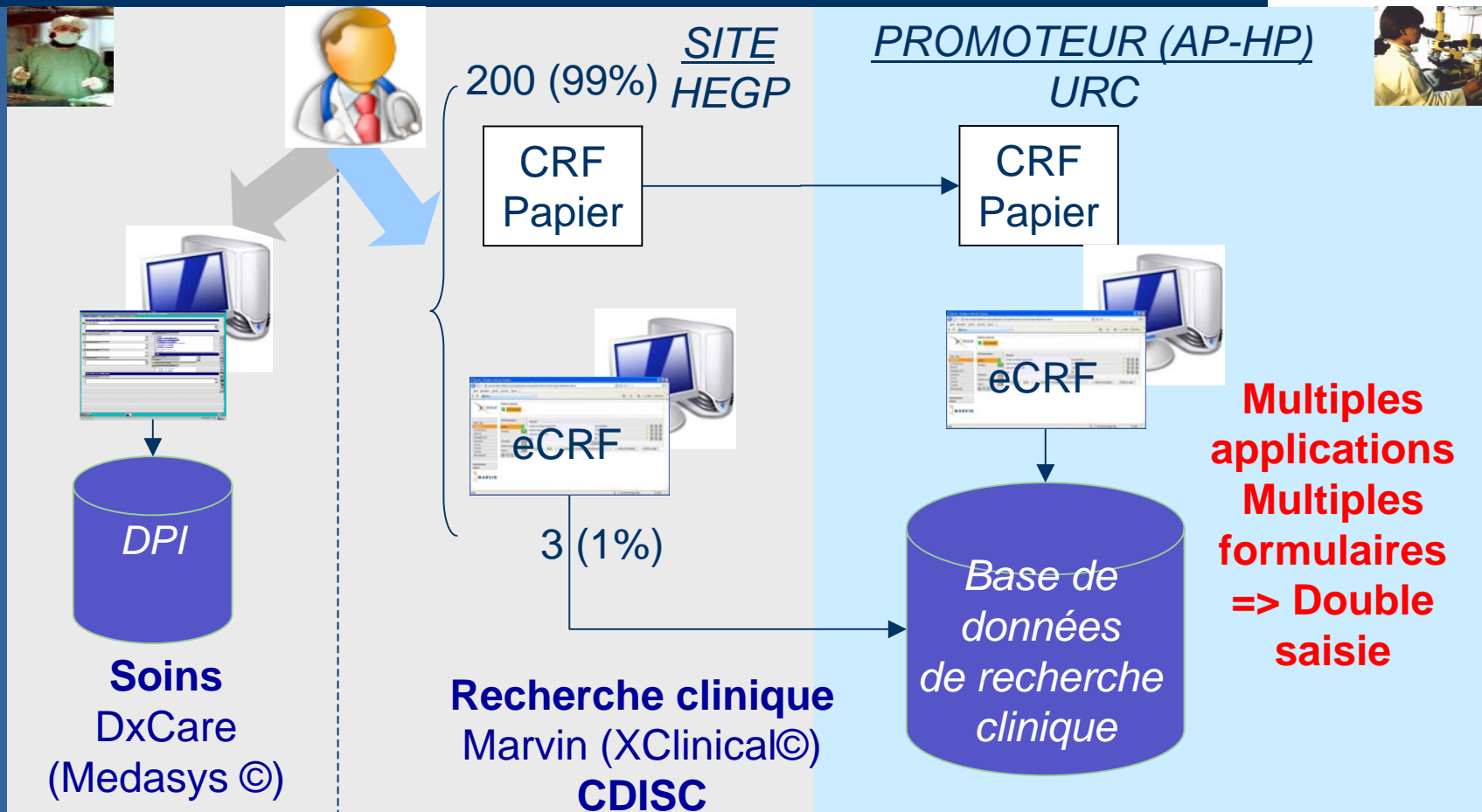
- 46 hôpitaux
  - 1.000.000 patients hospitalisés par an (court séjour)
  - 23.000 lits, 1500 hospitalisations de jour et 850 places d'hospitalisation à domicile
  - 69.000 employés dont 15.300 médecins
- Hôpital Européen G.Pompidou (HEGP) (806 lits)
  - Dossier Patient Informatisé (DPI) : DxCare® (Medasys©-Thales©)

## La recherche à l'AP-HP

- Premier centre de recherche sur l'être humain en Europe
  - 354 projets actifs et 35 000 patients inclus
  - Promoteurs: AP-HP, industriels ou institutions publiques
  - Structures de recherche
    - 18 instituts fédératifs de recherche, 7 centres d'investigation clinique, 4 centres d'investigation clinique- biothérapie, 8 centres d'investigation biomédicale, 8 unités de recherche clinique
    - 112 équipes INSERM, 30 unités CNRS
- URC Ouest (HEGP, Necker, Cochin) : la moitié de la recherche institutionnelle de l'AP-HP
  - Étude pilote d'intégration d'un cahier d'observation au Dossier Patient Informatisé / MARVIN® (XClinical ©)

# Position du problème

Optimiser les activités de soins et de recherche



# Position du problème

Optimiser les activités de soins et de recherche



# Position du problème

## Optimiser les activités de soins et de recherche

- Recueil des données : éliminer la double saisie
  - 30% à 50% des items de recherche clinique sont collectés au niveau du dossier patient
- Augmenter le recrutement des patient
  - Seulement 7% de patients éligibles sont inclus dans un essai clinique
  - 86% des essais cliniques ne recrutent pas les patients à temps
  - Les populations particulières sont sous-représentées (femmes, enfants, minorités)
- Améliorer la sécurité des patients
  - Augmenter la déclaration spontanée des évènements indésirables
- Diminuer le coût de la recherche

*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 PhRMA EDC. The Future Vision of Electronic*

# Méthode (1/2) : DPI source primaire et unique des données cliniques



- US Department of Health and Human Services & NIH
  - Système d'Information de Santé (National Health Information Infrastructure (NHII)) s'appuyant sur les standards de données de santé et répondant aux besoins de la recherche clinique.
- European Commission, Eurorec, EFPIA
  - Recommandations pratiques pour l'utilisation secondaire des données des Dossiers Patients Informatisés pour la recherche clinique et la santé publique.
    - "Short-term practical solutions for data interoperability between direct patient care and clinical research to optimise the benefits of EHR systems"

*Richesson RL, Krischer J. Data standards in clinical research: gaps, overlaps, challenges and future directions. J Am Med Inform Assoc. 2007 Nov-Dec;14(6):687-96.*

*[http://www.eurorec.org/EHRWorkshop/-Enhancing clinical research for better health and high quality healthcare](http://www.eurorec.org/EHRWorkshop/-Enhancing%20clinical%20research%20for%20better%20health%20and%20high%20quality%20healthcare)*

HIT 2008 - Mercredi 28 Mai



## Méthode (2/2) : Interface CDISC entre DPI et base de données de recherche clinique

- CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium) : standards de données de la recherche clinique régulée par les agences réglementaires ([www.cdisc.org](http://www.cdisc.org))
- Organisation internationale créée en 1997 liée à l'ISO TC 215 et ayant un accord avec HL7 depuis 2001
- Standards de données pour l'acquisition, l'échange, l'archivage, la soumission de données électroniques

CDISC

site map  
search:  go

ABOUT CDISC | SPONSORS & MEMBERS | EVENTS | NEWS ROOM | PUBLICATIONS & PRESENTATIONS | FAQ | INTERNATIONAL | CONTACT

CLINICAL DATA INTERCHANGE  
STANDARDS CONSORTIUM

PUBLIC DISCUSSION FORUMS

The mission of CDISC is to develop and support global, platform-independent data standards that enable information system interoperability to improve medical research and related areas of healthcare.

MEMBERS AREA

Inside are documents intended for those who fund the activities of CDISC.

What's New

CDISC Webinar on Defining CRF Standards  
22 January 2007  
12:00 pm CST  
For details and registration, [click here](#)  
(Posted 1/10/06)

CDISC: An Overview  
London, Brussels, and Madrid  
For more details, [click here](#)  
(Posted 1/10/06)

CDISC Boston Area User Network Meeting

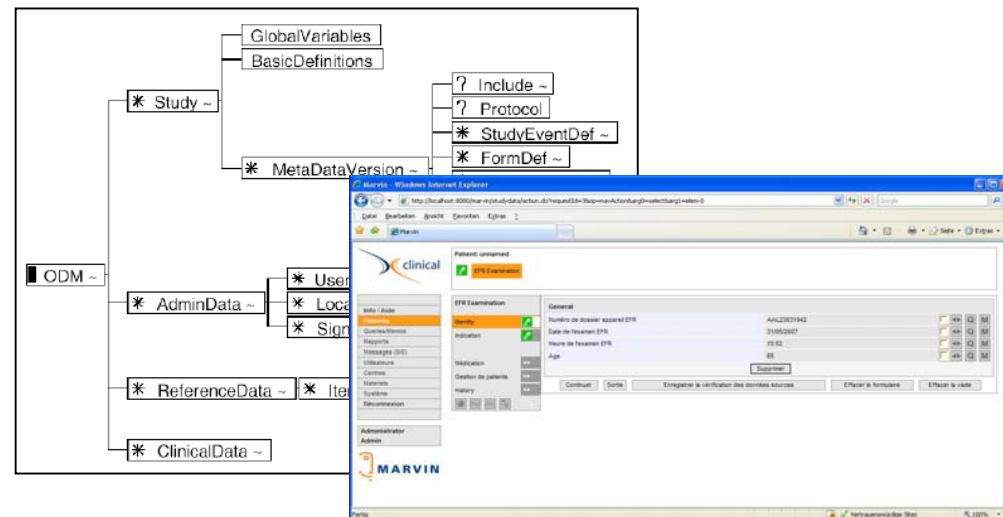
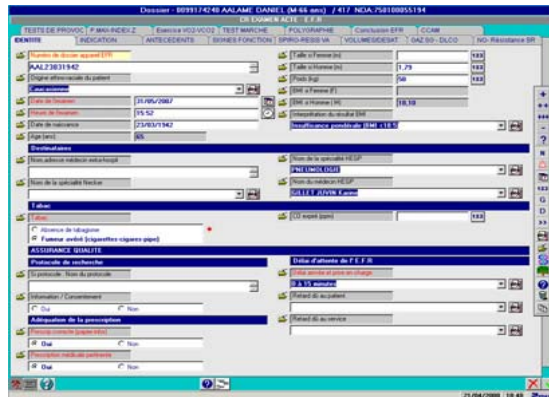
Join Our Email List  
Email:

MEMBERS AREA

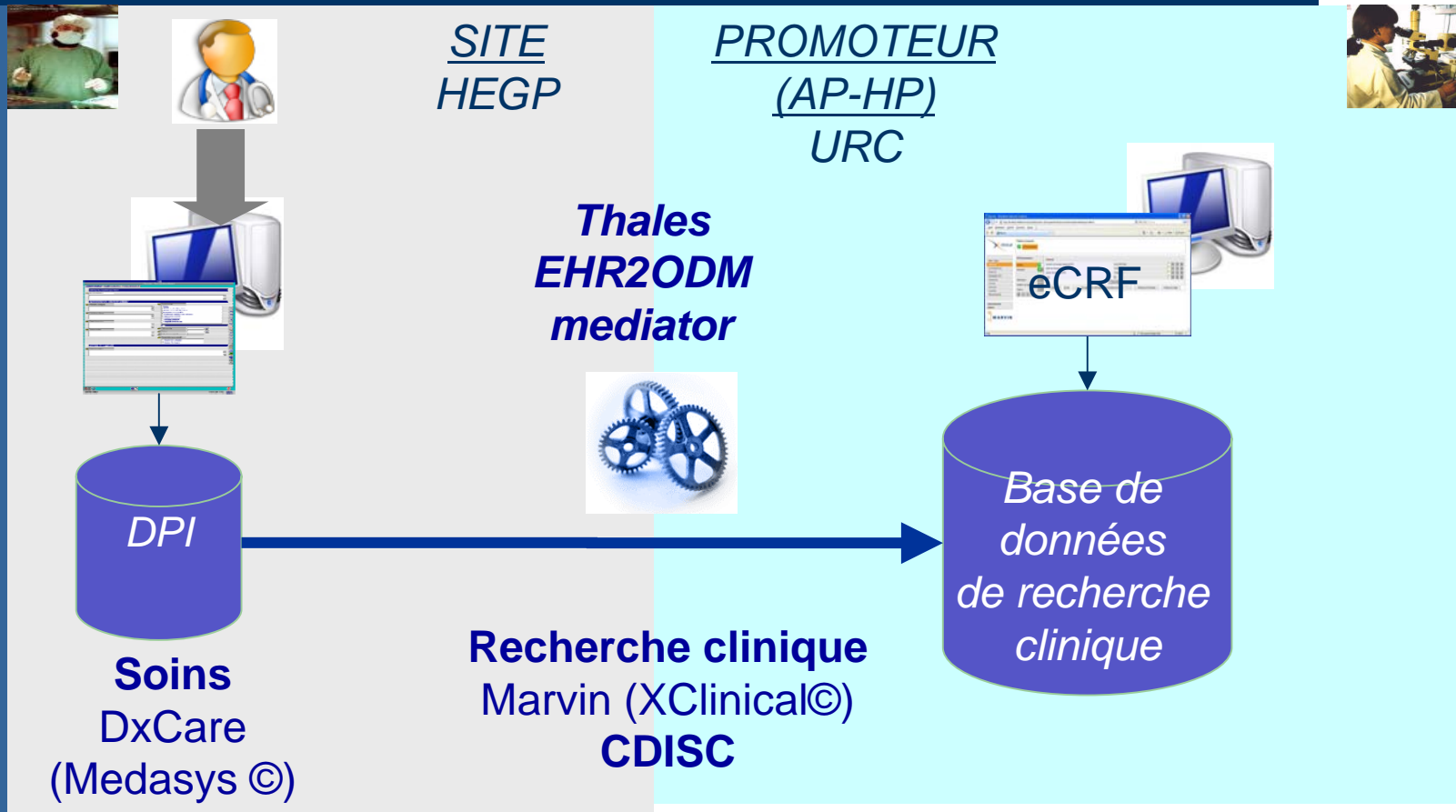
- STANDARDS
- EDUCATION/TRAINING
- BRIDG PROJECT
- REGISTERED SOLUTIONS PROVIDERS
- CATALOG OF RESOURCES
- GLOSSARY

# Méthode (2/2) : Interface CDISC CDISC ODM (Operational Data Model)

- ODM: structure standard d'acquisition, d'échange et d'archivage de données de recherche clinique au sein de bases de données opérationnelles



# Résultats



# Résultats : Implémentation du cahier d'observation dans DxCare®

Dossier - 0099174240 AALAME DANIEL (M-66 ans) / 417 NDA:750100055194  
CR EXAMEN ACTE - E.F.R

TESTS DE PROVOC P. MAX-INDEX Z Exercice VO2-VCO2 TEST MARCHÉ POLYGRAPHIE Conclusion EFR CCAM

IDENTITE INDICATION ANTECEDENTS SIGNES FONCTION SPIRO-RESIS VA VOLUMES/DESAT GAZ SG - DLCO NO- Résistance SR

**AAL23031942**

Origine ethnoraciale du patient  
Caucasienne

Date de l'examen 31/05/2007  
Heure de l'examen 15:52  
Date de naissance 23/03/1942  
Age (ans) 65

Taille si Femme (m) 123  
Taille si Homme (m) 1,79 123  
Poids (kg) 58 123  
BMI si Femme (F)  
BMI si Homme (M) 18,10  
Interprétation du résultat BMI  
Insuffisance pondérale (BMI <18.5)

Destinataires  
Nom, adresse médecin extra-hospit  
Nom de la spécialité Necker  
Nom de la spécialité HEGP PNEUMOLOGIE  
Nom du médecin HEGP GILLET JUVIN Karine

Tabac  
Tabac.  
 Absence de tabagisme  
 Fumeur avéré (cigarettes-cigares-pipe)

ASSURANCE QUALITE  
Protocole de recherche  
Si protocole : Nom du protocole  
Information / Consentement  
 Oui  Non

Adéquation de la prescription  
Prescrip. correcte (papier-info)  
 Oui  Non  
Prescription médicale pertinente  
 Oui  Non

Délai d'attente de l'E.F.R  
Délai arrivée et prise en charge  
0 à 15 minutes  
Retard dû au patient  
Retard dû au service

21/04/2008 18:48 EDASYS

# Résultats : Implémentation du cahier d'observation dans DxCare®

Dossier - 0099174240 AALAME DANIEL (M-66 ans) / 417 NDA:75010005194  
CR EXAMEN ACTE - E.F.R

TESTS DE PROVOC P. MAX-INDEX Z Exercice VO2-VCO2 TEST MARCHÉ POLYGRAPHIE Conclusion EFR CCAM

IDENTITE INDICATION ANTECEDENTS SIGNES FONCTION SPIRO-RESIS VA VOLUMES/DESAT GAZ SG - DLCO NO- Résistance SR

**Pathologie respiratoire**

Pathologie respiratoire connue

- Broncho-pneumopathie chronique obstructive
- Suivi de réadaptation fonctionnelle à l'exercice
- Emphyseme
- Dilatation des bronches
- Fibrose pulmonaire
- Sarcoidose
- Hypertension artérielle pulmonaire primitive
- Hypertension artérielle pulmonaire secondaire
- ... Greffe pulmonaire
- Suivi d'embolie pulmonaire
- Asthme
- Mucoviscidose

Autre pathologie respiratoire

bilan avant réhabilitation

**Pathologie extra-pulmonaire**

Pathologie extra-pulm. connue

- Insuffisance cardiaque
- Surcharge pondérale
- Maladie de Fabry
- Drépanocytose homozygote
- Polyglobulie
- Greffe de moëlle
- Suivi de chimiothérapie
- Suspicion de dyskésie ciliaire primitive
- Suivi de radiothérapie
- Introduction d'un traitement bêta-bloquant
- Polypose naso-sinusienne
- Bilan pré-opératoire de chirurgie bariatrique
- Bilan pré-opératoire de chirurgie cardiaque
- Bilan pré-opératoire de chirurgie pulmonaire

Autre pathologie extra-pulmonaire

Bilan de SAS

- Suspicion de syndrome d'apnées du sommeil
- Suivi de syndrome d'apnées du sommeil
- Bilan de ronchopathie
- Bilan d'une hyper-somnolence diurne
- Bilan d'une obésité
- Bilan d'une HTA sévère
- Bilan d'une insuffisance cardiaque
- Bilan d'une insomnie

Divers (bilans)

- Bilan systématique de pratique sportive
- Bilan systématique professionnel
- Suivi d'exposition à l'amiante

21/04/2008 18:49

# Résultats : Export ODM des données cliniques

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8" ?>
<ODM xmlns="http://www.cdisc.org/ns/odm/v1.2" FileType="Snapshot" Granularity="All" Description="ODM
Definition of the respiratory forms for the EHR4research project" FileOID="ehr4research"
CreationDateTime="2008-04-21T18:37:13+02:00" ODMVersion="1.2">
- <Study xmlns="" OID="EHR4RESEARCH_1">
- <GlobalVariables>
  <StudyName>Electronic Health Records for Research</StudyName>
  <StudyDescription>Prototype project to show the connection between an Electronic Health
Record System and a Clinical Study Database</StudyDescription>
  <ProtocolName>Trial Protocol</ProtocolName>
</GlobalVariables>
<BasicDefinitions />
- <MetaDataVersion OID="MDV_1.0" Name="Version 1.0">
- <Protocol>
  <StudyEventRef StudyEventOID="e.EFR" OrderNumber="1" Mandatory="Yes" />
</Protocol>
- <StudyEventDef OID="e.EFR" Name="EFR Examination" Repeating="No" Type="Unscheduled">
  <FormRef FormOID="f.IDENTITY" OrderNumber="2" Mandatory="Yes" />
  <FormRef FormOID="f.INDICATION" OrderNumber="3" Mandatory="Yes" />
</StudyEventDef>
- <FormDef OID="f.IDENTITY" Name="Identity" Repeating="No">
  <ItemGroupRef ItemGroupOID="ig.GENERAL" OrderNumber="3" Mandatory="Yes" />
</FormDef>
- <FormDef OID="f.INDICATION" Name="Indication" Repeating="No">
  <ItemGroupRef ItemGroupOID="ig.RS.PATH" OrderNumber="1" Mandatory="Yes" />
  <ItemGroupRef ItemGroupOID="ig.RS.PATHEXTRPULM" OrderNumber="3" Mandatory="Yes" />
```

# Résultats : Visualisation des données de recherche clinique dans MARVIN®

Marvin - Windows Internet Explorer

http://localhost:8080/marvin/studydata/action.do?requestId=3&op=navAction&arg0=select&arg1=elem-0

clinical

Patient: unnamed

EFR Examination

General

Numéro de dossier appareil EFR	AAL23031942	Q	M
Date de l'examen EFR	31/05/2007	Q	M
Heure de l'examen EFR	15:52	Q	M
Age	65	Q	M

Continuer Sortie Enregistrer la vérification des données sources Effacer le formulaire Effacer la visite

Administrator Admin

MARVIN

Fertig Vertrauenswürdige Sites 100%

# Résultats : Visualisation des données de recherche clinique dans MARVIN®

clinical

Patient: unnamed

EFR Examination

Info / Aide

Patients

Queries/Memos

Rapports

Messages (0/0)

Utilisateurs

Centres

Materiels

Système

Déconnexion

Administrator Admin

MARVIN

EFR Examination

Identity

Indication

Médication

Gestion de patients

History

Respiratory pathology

Asthma	Non	Q	M
Broncho-oesophae chronique obstructive	Non	Q	M
Suivi de réadaptation fonctionnelle à l'exercice	Oui	Q	M
Emphyseme	Non	Q	M
Dilatation des bronches	Non	Q	M
Fibrose pulmonaire	Non	Q	M
Sarcoidose	Non	Q	M
Hypertension artérielle pulmonaire primitive	Oui	Q	M
Hypertension artérielle pulmonaire secondaire	Non	Q	M
Grefe pulmonaire	Non	Q	M
Suivi d'embolie pulmonaire	Non	Q	M
Mucoviscidose	Non	Q	M

Pathologies extra-pulmonaires connues

Insuffisance cardiaque	Non	Q	M
Suspicion de dyskinésie ciliaire primitive	Non	Q	M
Surcharge pondérale	Non	Q	M
Maladie de Fabry	Non	Q	M
Drépanocytose homozygote	Oui	Q	M
Polyglobule	Oui	Q	M
Grefe de moëlle	Non	Q	M
Suivi de chimiothérapie	Non	Q	M
Suivi de radiothérapie	Non	Q	M
Bilan pré-opérateur de chirurgie bariatrique	Oui	Q	M
Bilan pré-opérateur de chirurgie cardiaque	Non	Q	M
Bilan pré-opérateur de chirurgie pulmonaire	Non	Q	M
Polypose naso-sinusienne	Non	Q	M
Introduction d'un traitement bêta-bloquant	Non	Q	M

Continuer

Sortie

Enregistrer la vérification des données sources

Effacer le formulaire

Effacer la visite

# Discussion

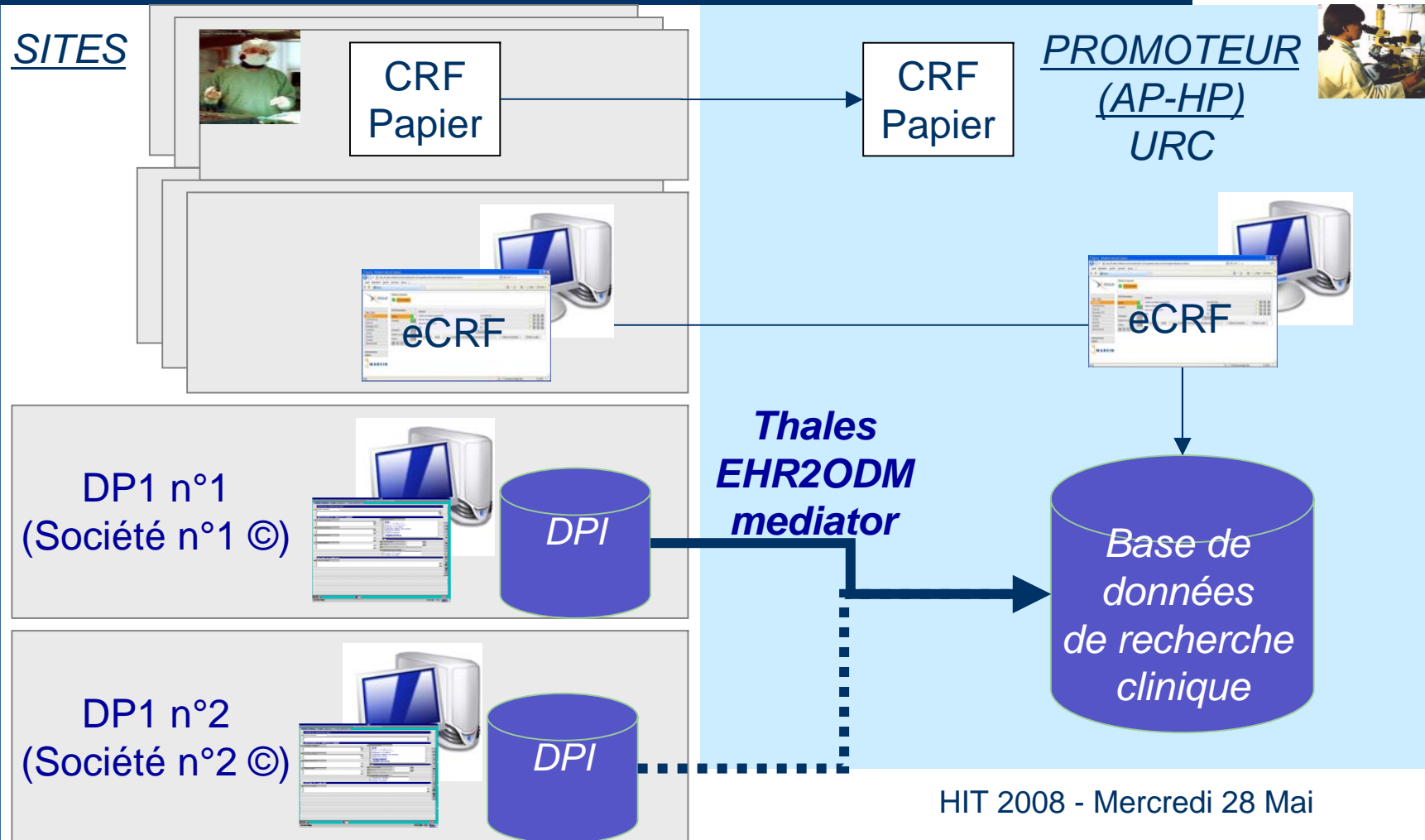
- Les activités de soins et de recherche clinique constituent deux processus complexes et parallèles au sein d'hôpitaux hospitalo-universitaires
  - organisations et standards de données très différents
- Expérimentation de l'HEGP : utilisation du Dossier Patient Informatisé (DPI) comme système de capture de données de recherche clinique
  - Implémentation du cahier d'observation au sein du DPI
  - Export des données cliniques au format CDISC/ODM
- Avantages
  - Évite la double saisie des informations cliniques
  - Archivage de données structurées dans le DPI et la base de données de recherche clinique

# Limites

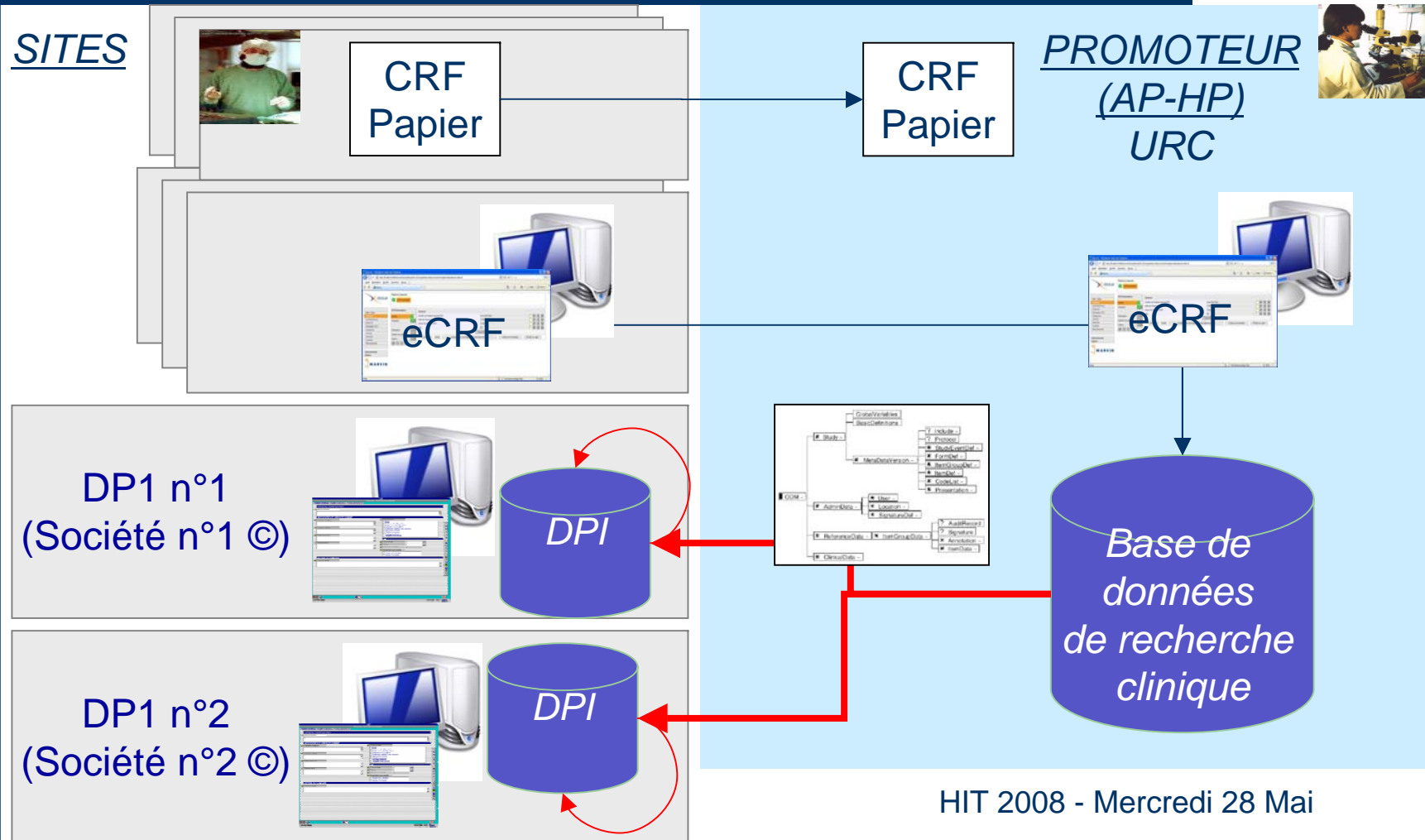
- Prise en compte limitée des processus
  - Export des données en fin d'étude
  - Absence de gestion de la mise à jour des données
- Insuffisance des contrôle de saisie et absence de procédure de vérification de cohérence des données au niveau du DPI
- Absence de politique de confidentialité et de sécurité des données adaptée aux études multi-centriques

# Limites: Immaturité des standards

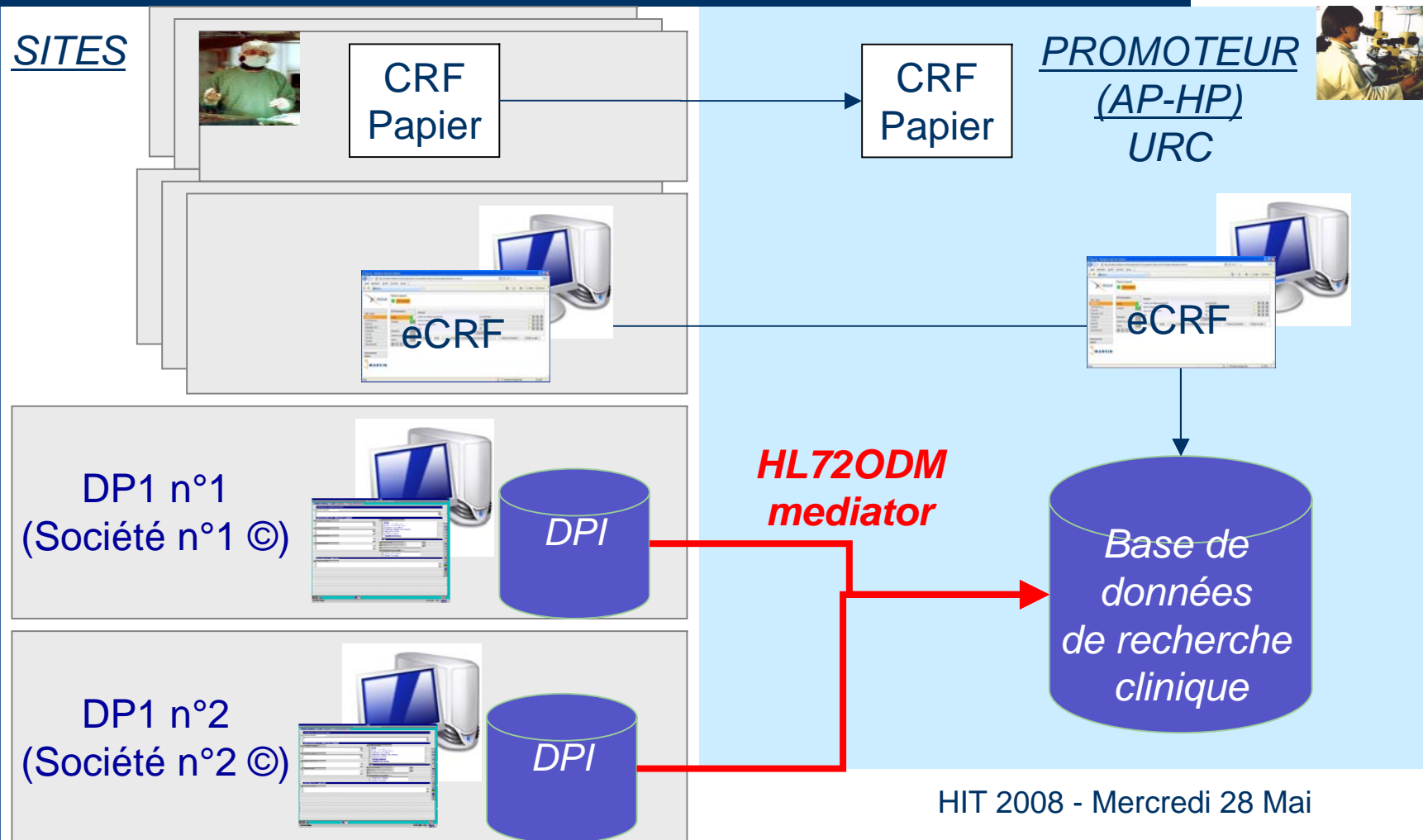
## Difficile industrialisation de l'interface



# Perspective : Interface HL7/CDISC

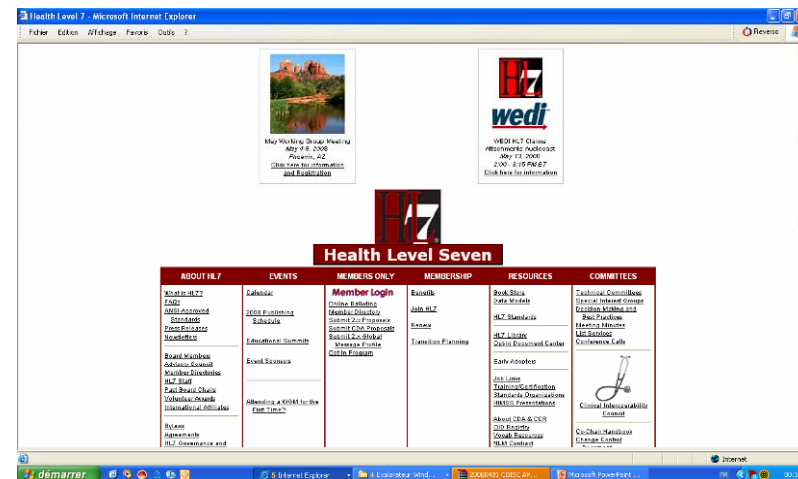


# Perspective : Interface HL7/CDISC



# Perspective : Interface HL7/CDISC

- HL7 (Health Level 7) : standards de données du Dossier Patient Informatisé (DPI) (<http://www.hl7.org>)
  - “HL7 is the undisputed leader in the establishment of standards for interoperability among computerized information systems in healthcare.”
- Messaging standards for Patient administration, Order Entry, Results, **Regulated Clinical Research Information Management (2001)**

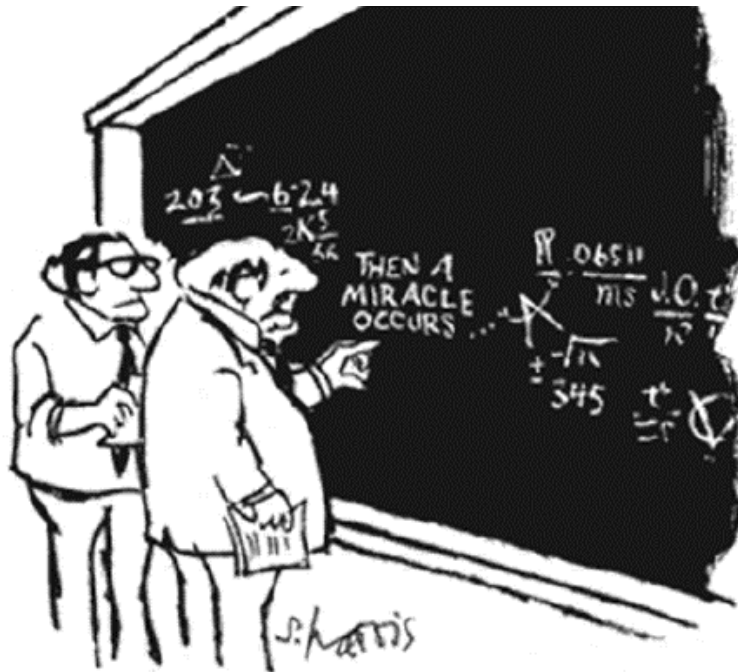


US. Dept. For Health and Human Services, Public Health Service, Centers For Disease Control and Prevention. Public Health Conceptual Data Model. July 2000.

HIT 2008 - Mercredi 28 Mai

# Réutiliser les données cliniques du DPI pour la recherche

Merci pour votre attention!



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